

Aus der Urologischen Klinik des Klinikums Deggendorf

Vorstand
Prof. Dr. med. habil. Peter Carl

**Aussagekraft des Internationalen Prostata Symptomen Score (IPSS)
für Therapieplanung und
Verlaufskontrolle bei der Benignen Prostatahyperplasie (BPH)**

**Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München**

vorgelegt von

Jens Schulze

aus

Radeberg

2002

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatter:
Prof. Dr. med. P. Carl

Mitberichterstatter:
Prof. Dr. med. A. Schilling

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter:
Dr. med. E. Hofmann

Dekan:
Prof. Dr. Dr. h. c. K. Peter

Tag der mündlichen Prüfung:

28.11.2002

Inhalt

1	Einleitung und Problemstellung	5
1.1	<i>Begriffsbestimmung</i>	5
1.2	<i>Epidemiologie</i>	6
1.3	<i>Kosten-Nutzen-Effektivität der BPH-Therapieverfahren</i>	9
2	Symptomenscore und Lebensqualitätsindex	11
2.1	<i>Historie der Symptomenscoresysteme im Überblick</i>	11
2.2	<i>Der Internationale Prostata-Symptom Score (IPSS)</i>	20
2.3	<i>Der Index Lebensqualität</i>	25
2.4	<i>Allgemeiner Literaturvergleich der verschiedenen publizierten Symptomenscores mit dem Internationalen Prostatasymptomenscore (IPSS)</i>	27
2.5	<i>Fragestellung der Arbeit</i>	36
3	Methoden und Material	37
4	Ergebnisse	43
5	Diskussion	60
5.1	<i>Diskussion der erzielten Ergebnisse dieser Studie im Rahmen des IPSS mit Literaturvergleich</i>	60
5.1.1	<i>Betrachtung der Aussagekraft der einzelnen Symptomfragen des IPSS</i>	62
5.1.2	<i>Betrachtung der Aussagekraft des IPSS-Gesamtscore</i>	64
5.1.3	<i>Betrachtung der Aussagekraft des obstruktiven Scores im Rahmen des IPSS</i>	69
5.1.4	<i>Betrachtung der Aussagekraft des irritativen Scores im Rahmen des IPSS</i>	74
5.1.5	<i>Praktikabilität der Unterscheidung obstruktiver und irritativer Symptome im IPSS</i>	78
5.1.6	<i>Betrachtung der Aussagekraft des Index L zur Lebensqualität</i>	80
5.1.7	<i>Die „Drop out-Rate“ und ihre Ursachen</i>	83
5.1.8	<i>Einfluß des Faktors Alter auf den IPSS</i>	85
5.2	<i>Resümee der Diskussion</i>	87
6	Zusammenfassung	88
7	Anhang	93

8	Literaturverzeichnis	105
9	Lebenslauf	112
10	Danksagung und Widmung	113

1 Einleitung und Problemstellung

1.1 Begriffsbestimmung

Die gutartige Vergrößerung der Prostata (Benigne Prostatahyperplasie, BPH) im Bereich des inneren periurethralen Drüsenfeldes der Prostata, die aufgrund einer numerischen Zunahme der Drüsen und des fibromuskulären Stromas im Laufe des männlichen Lebens oft zu Miktionsbeschwerden führt, stellt eine der wichtigsten Erkrankungen im urologischen Fachgebiet dar. Die Behandlung der BPH als Thema kann man bei nahezu allen nationalen und internationalen Kongressen finden. Ständig neue Entwicklungen auf dem Gebiet der medikamentösen sowie der operativen Therapie sind die Ursache dafür. Weitgehende Einigkeit besteht darüber, daß der charakteristische asymptomatische Tastbefund einer vergrößerten Prostata (Benign Prostate Enlargement, BPE) noch keiner Behandlung bedarf. Erst die Symptome einer Blasenentleerungsstörung oder Miktionsstörungen machen ein therapeutisches Eingreifen notwendig. Inzidenz, Prävalenz, Einfluß- und Risikofaktoren werden aber oft widersprüchlich formuliert. Anerkannt ist der Grundsatz: „Die komplexe Pathogenese der BPH erfordert komplexe Behandlungsstrategien“.

Auch die im deutschen Sprachraum weitverbreitete Diagnoseformel „Benigne Prostatahyperplasie“ ist umstritten. Viele Autoren plädieren für einen rationaleren Gebrauch dieser Bezeichnung. Dabei wird betont, daß die „Benigne Prostatahyperplasie“ eine rein histologische Diagnose ist und für diesen speziellen Zweck reserviert bleiben sollte. Dafür werden Bezeichnungen wie „Benign Prostate Enlargement“ bei Bestätigung einer Drüsenvergrößerung durch digitale rektale Untersuchung oder durch bildgebende Verfahren bzw. „Benign Prostate Obstruction“ (BPO) bei urodynamischer Bestätigung einer „Benign Outlet Obstruction“ (BOO) sekundär bei „Benign Prostate Enlargement“ vorgeschlagen. Deshalb empfahl die „3. WHO International Consultation on BPH“, daß die formelle Beschreibung, Patienten mit „Low Urinary Tract Symptoms (LUTS)“ verdächtig auf „Benign Outlet Obstruction“ (BOO), benutzt werden sollte, anstatt solcher Begriffe wie „Klinische BPH“, „Symptomatische BPH“ oder die historische Bezeichnung „Prostatismus“ [2]. Der Mangel an Spezifität der „LUTS“ wird ebenfalls vielfach betont. Dies ist

zurückzuführen auf den Umstand, daß verschiedene pathologische Prozesse konkurrierend auftreten wie z.B. BPE, BOO, Detrusorinstabilität (DI), Detrusorunterfunktion (während Miktion), autonome Denervation. All diese Faktoren können letztendlich „LUTS“ verursachen. Einige Autoren benutzen aus oben genannten Gründen den Begriff BPH nur in Anführungszeichen wie im Rahmen der ICS-„BPH“-Studie [16,17].

Trotz fast 35-jähriger Forschung verfügen wir jedoch noch heute über keine ideale Formulierung, um den Begriff der infravesikalen Obstruktion exakt zu definieren. Die Diskussionen darüber werden sicher weitergehen. Im Rahmen dieser Arbeit entschlossen wir uns zur Beibehaltung des gebräuchlichsten Begriffes „Benigne Prostatahyperplasie“ (abgekürzt mit BPH). Dies wurde aus Gründen der Klarheit und zur Vermeidung widersprüchlicher Formulierungen festgelegt.

1.2 Epidemiologie

Die BPH ist eine der häufigsten Erkrankungen, die bei älteren Männern auftritt. Die epidemiologischen Daten sind aber bis heute nur ungenügend erforscht. Aus unterschiedlichen Informationsquellen können Daten zur Inzidenz und Prävalenz der BPH herangezogen werden (Operationsstatistiken, Sektionsstatistiken und klinische Verlaufskontrollen). Die Verwertbarkeit der Daten ist jedoch aufgrund unterschiedlicher Fragestellungen zur Prävalenz in den Quellen kritisch zu beurteilen. Besonders unzuverlässig sind klinische Verlaufsstatistiken, da diese allein auf die Symptomatik der Miktionsstörung und den Palpationsbefund bezogen sind. Hier steht der subjektive Eindruck des Untersuchers klar im Vordergrund, außerdem wird eine sozialökonomisch höher gestellte Bevölkerungsgruppe evaluiert, insbesondere Männer, die zur Vorsorgeuntersuchung gehen. Die uneinheitlich gewonnenen Zahlen in der Literatur erlauben ebenfalls keine direkte Vergleichbarkeit. Die verwertbarsten Informationen liefern wahrscheinlich die Sektionsergebnisse [55].

Es gibt eine Reihe von unterschiedlichen Definitionen, die versuchen die BPE zu definieren. In einer Studie [22] definierte man z.B. die BPE mit einer Prostatamasse von mehr als 20 g, einem Internationalen Prostata Symptom Score (IPSS) von größer als 7 Punkten und einer maximalen Harnflußrate von weniger als 15 ml/s. Unter Benutzung dieser Definition ergab sich eine Prävalenz der BPH von ca.

40-43% in einer Altersgruppe von Männern zwischen 60-79 Jahren. Im Vergleich dazu lag die Prävalenz bei nur 14% bei Männern zwischen 40-49 Jahren und bei 24% in der Altersgruppe 50-59 Jahre. Außerdem wurde festgestellt, daß die Prostatagröße nicht signifikant mit der Symptomatik korrelierte.

Nach Hochrechnungen geht man davon aus, daß in Deutschland etwa 2,5 Millionen Männer an BPH-bedingten Symptomen leiden. In den meisten Literaturangaben der Amerikaner haben 50-70% der über 50-jährigen in den USA eine „symptomatische BPH“. Aus statistischen Angaben ist ersichtlich, daß in den USA 1987 rund 378000 transurethrale Resektionen der Prostata (TUR-P) und 1990 schon mehr als 400000 vorgenommen wurden. 296000 der 378000 Patienten waren damals älter als 65 Jahre. Die TUR-P machte hiermit die zweithäufigste Operation in den USA aus. Zum Vergleich wurden in Deutschland 1990 etwa 60000 Patienten aufgrund einer BPH an der Prostata operiert [3].

Viele Risikofaktoren sind bei der Entwicklung einer BPH mehr oder weniger im Gespräch. Diskutiert werden u.a. Lebensalter, Ernährung, Rauchen, Religions- und ethnische Zugehörigkeit, Sexualität [55]. Insbesondere für ein zunehmendes Alter ist eine positive Korrelation zur Entwicklung einer BPH gesichert. Aus Autopsiestudien geht hervor, daß die Prostata eines erwachsenen Mannes bei Abschluß der Pubertät durchschnittlich 20 (+/-6)g wiegt. Ab dem 4. Lebensjahrzehnt beginnt sich die Prostata hyperplastisch zu verändern und das Durchschnittsgewicht liegt dann unter Zusammenfassung aller Altersgruppen bei 33 (+/-16)g. Der Prozentsatz von Männern mit eindeutig nachweisbarer BPH zum Zeitpunkt der Autopsie steigt ab dem 40. Lebensjahr kontinuierlich. Eine mikroskopische BPH findet sich häufig bei Männern über 50 Jahren und kann bei der Mehrheit der Männer über 80 Jahren festgestellt werden. Unterhalb des 30. Lebensjahres ist diese Krankheit eine absolute Rarität. Die Progression von der mikroskopischen zur makroskopischen BPH scheint in 50% der Fälle vorzukommen, wobei eine individuell unterschiedliche Progressionsrate nachweisbar ist. Ca. 50% der Patienten mit einer makroskopischen BPE leiden auch unter signifikanten klinischen Symptomen einer BPO. Obwohl die histologische BPH nicht automatisch mit einem gleichzeitig vorhandenen, klinisch auffälligen Bild gleichgesetzt werden kann, wurde berichtet, daß über 75% der Männer über 50 Jahre an Symptomen leiden, die gewöhnlich mit einer BPO einhergehen [15]. Das Durchschnittsalter der wegen Beschwerden an der Prostata

operierten Männer beträgt nach entsprechenden retrospektiven Studien 67 (+/-8) Jahre. Zu den weiteren möglichen Einflußfaktoren bestehen unterschiedliche Auffassungen in der Literatur. Dabei wird wiederholt empfohlen, daß man sich vorbeugend vegetarisch und ballaststoffreich ernähren sollte. Hierbei spielen in der Nahrung enthaltene Phytosubstanzen wahrscheinlich eine ursächliche Rolle. Eine weitere Auffassung stellen u.a. G.Solleder und U.Engelmann in ihren Betrachtungen zur Epidemiologie der BPH an [55]: „Weiße Europäer und Amerikaner erkranken häufiger an einer BPH als gleichaltrige Afrikaner oder Asiaten“. Auch in anderen Berichten [15,34] wurde die bevorzugte Erkrankung der „weißen Bevölkerung“ an einer BPH im Vergleich zu Afrikanern oder Asiaten beschrieben. Eine Begründung hierfür konnte aber nicht eindeutig gefunden werden. Hierbei spielen gewiß auch ethnische Faktoren eine Rolle, was entsprechende Untersuchungen beweisen. Als Beispiel wird die höhere Erkrankungsrate an einer BPH bei in Wales geborenen Männern als bei zugezogenen Engländern genannt. Aber die Literaturrecherche zeigte auch teilweise erhebliche Unterschiede in der Prävalenz zur BPH wie in der ursprünglichen Heimat der Untersuchten, was z.B. bei in die USA ausgewanderten Chinesen auffiel. In China selbst fanden sich in einer Sektionsstatistik nur 6,6% von einer BPH betroffene Männer. Im Ausland zeigten sie eine doppelt so hohe BPH-Inzidenz (16%) wie Schwarzamerikaner (8,5%). Weiße Amerikaner waren hierbei noch viel häufiger betroffen (74,2%) [3]. Diese Häufigkeitsverteilung ist unbeeinflusst von der teilweise gravierenden Variabilität der jeweiligen Lebenserwartung. In einer Arbeit zur Epidemiologie und natürlichen Evolution [15] wurde z.B. zitiert, daß im Vergleich von Chinesen zu Kaukasiern zweifach seltener eine BPH bei Erstgenannten auftritt, im Vergleich Japaner/Kaukasier sogar eine sechsfach geringere Prävalenz bei Japanern. Eine andere Studie [48] berichtet von einer Prävalenz von mäßigen bis schweren Symptomen in vergleichbaren Altersgruppen in Frankreich von 14%, in Schottland von 18%, in den USA 38% und in Japan von 56%, allerdings in völlig voneinander abweichenden Bevölkerungsgruppen. Dies widerspricht eindeutig den zuvor genannten Aussagen und Zahlen. Das ist wie schon erwähnt die Folge unterschiedlicher Definitionen und vor allem auch abweichender Beurteilungen der symptomatischen BPH nebst uneinheitlicher Einschätzung der Behandlungsbedürftigkeit. Die Kollektive waren in aller Regel stark selektioniert. Auch was die Koinzidenz der Faktoren Rauchen und Sexualität betrifft, gibt es sehr kontroverse Veröffentlichungen, die keine beweisenden Unterschiede in Prävalenz

und Inzidenz zeigten. Andere Faktoren lassen einen begünstigenden Effekt auf die Entwicklung einer BPH vermuten (Diabetes mellitus, Arterielle Hypertonie). Im Gegensatz dazu kommt eine BPH seltener bei Patienten mit einer Leberzirrhose vor. Die genannten Vermutungen bedürfen also noch einer Evaluation und weiterer kontrollierter Studien [55].

1.3 Kosten-Nutzen-Effektivität der BPH-Therapieverfahren

Aufgrund der enormen Häufigkeit der Erkrankung an einer BPH leiten sich in der heutigen Zeit natürlich auch Kostenfragen für eine entsprechende Therapie ab, die in einer vernünftigen Relation zum Nutzen der Therapie für den Patienten stehen müssen. Dies ist von besonderer Bedeutung, da nach Schätzungen der Anteil über 50-jähriger bis zum Jahr 2040 von derzeit 22% auf über 50% mehr als verdoppelt wird. 1992 wurden in Deutschland bei etwa 80000 TUR-P's, als urologischer „Goldstandard“ mit einem Anteil von etwas über 90% aller Prostataeingriffe, ca. 300 Millionen DM ausgegeben. In der gleichen Zeit machte die medikamentöse Therapie etwa 500 Millionen DM erforderlich [51]. Die offizielle ICD-Statistik besagt für das Jahr 1993 etwa 33500 durchgeführte TUR-P's, die Kosten von 145 Millionen DM für die GKV verursachten [23]. Diese OP-Häufigkeit ist eng mit der Prävalenz verknüpft. Man sieht jedoch gleichzeitig eine erhebliche Diskrepanz der in den verschiedenen Veröffentlichungen angegebenen Zahlen. Allgemein kann man aus der Literatur schließen, daß durchschnittlich ca. 3 von 10 Männern zwischen dem 40. und 80. Lebensjahr eine operationspflichtige BPH entwickeln. Zum Vergleich liegt diese Zahl bei jeden 5. Mann in Frankreich. Die Zahlen der GKV von 1991 weisen außerdem für die stationäre Behandlung der BPH 428,1 Millionen DM aus. Der Umsatz an Prostatamitteln innerhalb des GKV-Fertigarzneimittelmarktes betrug 1995 noch 255 Millionen DM [23]. Eine weitere interessante Vergleichsgröße kann man aus Barry et al. zitieren [5]: „Annual costs for the surgical care of BPH alone in the United States total more than \$3,5 billion.“

Interessante Aspekte werden auch in den Betrachtungen von A.J.W.Goldschmidt und U.W.Tunn zur Ökonomie der BPH-Therapie angestellt [23]. Aufgrund der o.g. Kostenexplosion und des Deckelungsprinzipes des Gesundheitsstrukturgesetzes ist man immer mehr auf der Suche nach alternativen Therapiemöglichkeiten, die neben ihrer Wirksamkeit auch noch kostensparend sein sollten. Um eine hohe Kosten-

Nutzen-Effektivität zu erzielen, sind entsprechende Kontrollmechanismen insbesondere zum Krankheitsverlauf unerlässlich. Primär setzen sich die Gesamtkosten der BPH-Therapie aus den direkten Kosten für Diagnose und Therapie sowie den indirekten Kosten (volkswirtschaftliche Produktionseinbußen, Reisekosten des Patienten u.a.) zusammen. Nicht zu vernachlässigen sind die nicht meßbaren Kosten psychosozialen Charakters mit entsprechender Einschränkung der Lebensqualität und dem Leid der Patienten. In besonderer Weise geht es also um eine Optimierung des Therapieregimes und dabei vor allem um die Vermeidung unnötiger Operationen. Beachtenswert sind nicht nur die OP allein und die damit verbundenen Kosten, sondern auch postoperative Folgekosten. Eine Analyse in den USA ergab für den Zeitraum 1987-1989 eine Zweitoperationsrate nach TUR-P von ca. 10% innerhalb der ersten 3 Jahre, 13% innerhalb von 5 Jahren und 20% innerhalb von 8 Jahren. Eine vergleichende Kostenanalyse im Jahr 1993 zeigte eine Einsparung von ca. 16% bei Pharmakotherapie über 35 Jahre im Gegensatz zu einer TUR-P inklusive Folgekosten der OP [23]. In der heutigen Zeit stehen jedoch multiple operative und konservative Therapiealternativen zur Verfügung. Operativ sind das z.B. die transurethrale Nadelablation (TUNA), die transurethrale Thermotherapie (TUMT), die transurethrale Lasertherapie (TULAP), die transurethrale Prostataincision (TUIP), die minimal invasive Therapie mit fokussierten Ultraschall, die kryochirurgische Ablation, die Stentimplantation oder die Ballondilatation der prostatistischen Urethra [7,14,31]. Konkurrierend dazu gewinnen auch die konservativ-medikamentösen Methoden immer größere Bedeutung wie z.B. 5-Alpha-Reductasehemmer, Alpharezeptorenblocker, Phytopharmaka [19,32,45,50,51,56,58]. Jede dieser Therapieoptionen hat ihre speziellen Vorteile, aber auch gewisse Nachteile. So wird die endgültige und letztendlich erfolgreiche Therapie, d.h. im allgemeinen die operative Therapie mittels TUR-P, zunächst lange Zeit zugunsten einer medikamentösen oder alternativen Behandlung verzögert. Dies bedingt aber höhere Gesamtkosten der Behandlung. Ziel und Auftrag gleichermaßen ist es jetzt unter Zusammenwirken von Arzt, Patient, Krankenkasse, staatlichen Stellen und Pharmaindustrie diese neueren Therapiemöglichkeiten mit den traditionellen Therapieverfahren (TUR-P, abwartendes Verhalten) abzuwägen und ihre Eignung für ein modernes, kosteneffektives Therapiemanagement der BPH nachzuweisen. Im Mittelpunkt all dessen steht natürlich die Hilfe für den Patienten und dessen Zufriedenheit.

Weiterhin ist auch wichtig zu erwähnen, daß auch erhebliche Einsparungen auf dem Gebiet der Diagnostik der BPH möglich sind. Besonders alle urodynamischen Untersuchungen (Uroflowmetrie, Druck-Fluß-Studien u.a.) sind nicht nur kostenintensiv, sondern insbesondere bei häufiger Wiederholung belastend für den Patienten. Gerade auch deshalb werden in der heutigen Zeit zunehmend Scoresysteme mit entsprechenden Fragebögen in der Diagnostik akzeptiert und angewandt. Diese helfen aufwendige und häufig invasive Untersuchungen zu begrenzen, machen diese aber nicht überflüssig. Mit dieser Problematik beschäftigt sich die folgende Arbeit, wobei insbesondere ein Vergleich der verschiedenen, publizierten Symptomenscores angestellt wird. Im Blickpunkt bleibt jedoch auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis im Hinblick auf Diagnostik und Therapie der BPH.

2 Symptomenscore und Lebensqualitätsindex

2.1 Historie der Symptomenscoresysteme im Überblick

Das Interesse im Hinblick auf die BPH hat sich im Verlaufe der letzten Jahrzehnte deutlich verändert. Zunächst hatte sich das Augenmerk hauptsächlich auf die Resektabilität der Prostata und entsprechende OP-Techniken sowie Morbidität, Mortalität und Komplikationsraten gerichtet. Später spielte die Beschwerdesymptomatik beim Patienten eine zunehmende Rolle bei der Behandlungswahl. Nachuntersuchungen bzw. Verlaufskontrollen wurden jetzt oftmals unter Beteiligung von systematischen Fragebögen durchgeführt. Eine Vielzahl von Fallstudien mit diversen Symptomenscores kamen zur Veröffentlichung. Ziel der Scores war es, bestimmte Symptome zu „messen“, entweder durch vom Untersucher erstellte Fragebögen oder durch vom Patienten selbst ausgefüllte Fragebögen. Alle Fragebögen erheben Anspruch auf eine mehr oder weniger große Sensitivität bzw. Spezifität auf Symptome im Zusammenhang mit einer BPH.

Ausgewählte, publizierte Symptomenscores	Boyarsky-Score 1977 [8]	Madsen-Iversen-Score 1983 [38]	MMAP-Score 1988 [21]	Danish-Score 1991 [26]	AUA-Score 1992 (Originalversion) [5]	AUA-7/IPSS 1992/1994 (Endgültige Version) [5,13]	ICS-"BPH"-Score 1997 [2]
Enthaltene Symptome							
Miktionsfrequenz (Pollakisurie) = IPSS-Frage 2	0 - 3	0 - 3		0 - 3	2 Fragen 0 - 3/0 - 5	0 - 5	0 - 5
Nykturie = IPSS-Frage 7	0 - 3	0 - 3		0 - 3	0 - 4	0 - 5	0 - 5
Verzögerte Miktion	0 - 3	0 oder 3		0 - 3	0 - 4		0 - 5
Miktionsunterbrechungen = IPSS-Frage 3	0 - 3	0 oder 3	0 - 5		0 - 5	0 - 5	0 - 5
Terminales Harträufeln	0 - 3	2 (auch Inkontinenz!)					0 - 5
Harndrang (Urge) = IPSS-Frage 4	0 - 3	0 - 3		0 - 3	2 Fragen 0 - 5/0 - 5	0 - 5	0 - 5
Abgeschwächter Harnstrahl = IPSS-Frage 5	0 - 3	0 - 4 (außer 2)		0 - 3	2 Fragen 0 - 4/0 - 5	0 - 5	0 - 5
Dysurie	0 - 3		0 - 5	0 - 3	0 - 5		0 - 5
Gefühl der inkompletten Entleerung = IPSS-Frage 1	0 - 3	0 - 4		0 - 3	0 - 5	0 - 5	0 - 5
Startprobleme (Pressen) bei der Miktion = IPSS-Frage 6		0 oder 2	0 - 5	0 - 3	0 - 5	0 - 5	0 - 5
Postmiktionelles Har- träufeln			0 - 5	0 - 3	0 - 5		0 - 5
Streßinkontinenz				0 - 3			0 - 5
Urgeinkontinenz				0 - 3	0 - 5		0 - 5
"Mischinkontinenz"				0 - 3			0 - 5
Frühzeitige, wiederholte Miktion			0 - 5		0 - 5		0 - 5

(in Punkten)

Bemerkungen:

Im Madsen-Iversen-Score wurde beim Symptom "Inkontinenz" auch das Symptom "Terminales Harträufeln" einbezogen. Die Originalversion des AUA-Score stellte jeweils zwei verschiedene Fragen zu den Symptomen "Miktionsfrequenz", "Abgeschwächter Harnstrahl" und "Harndrang". Beim ICS-"BPH"-Score listeten wir folgende weitere Symptome nicht in der Übersichtstabelle auf: "Nächtliche Inkontinenz", "Blasenschmerzen", "Pressen zur Fortsetzung der Miktion", "Sitzen zur Miktion", "Akute Retention". Die endgültige Version des IPSS (International Prostate-Symptom Score) ging aus einer Überarbeitung der Originalversion des AUA-(American Urological Association) Symptomindex hervor und wurde offiziell 1994 vom "International Consensus Committee" zur Anwendung für die Benigne Prostatat hypertrophie empfohlen.

Abbildung 1: Die enthaltenen Symptome in den wichtigsten publizierten Symptomenscores (modifiziert aus Abrams [1]).

Eine Gegenüberstellung der wichtigsten, publizierten Scoresysteme und der darin enthaltenen Symptome ist der Abbildung 1 auf der vorangegangenen Seite zu entnehmen.

Einer der ersten Score wurde von Castro [12] entwickelt (1969). Dieser entspricht jedoch keinem Symptomenscore, sondern einem „diagnostischen Score“. Er wird im Rahmen der Vollständigkeit zur Historie der Scores genannt und gelangt deshalb auch nicht in der Abbildung 1 zur Darstellung. Hier verzichtete man noch gänzlich auf zusätzliche Fragebögen und man vertraute nur auf klinische Parameter wie die Messung des infravesikalen Druckes, der Harnflußrate, des retrograden zystografischen Restharns, des Kontrastmittelrefluxes in die Prostatagänge bei der Miktion und die radiologische Prostatagröße. Diese Parameter galten damals als gute Meßgrößen für die Einschätzung des Grades des Urethrawiderstandes bei der Miktion, was indirekt Aussagen über eine ev. bestehende BPH zuließ. Der Autor fand jedoch keine signifikante Korrelation zwischen dem Grad des Urethrawiderstandes und der Symptomenschwere beim Patienten. Eine solche Korrelation ist aber auch nicht zu fordern, da sowohl die Symptomatik als auch die objektiven Untersuchungsbefunde wichtig für die Therapieentscheidung sind. Dies führte zur Entwicklung solcher diagnostischer Scoresysteme.

1977 publizierte Boyarsky [8] einen Symptomenscore als Antwort auf das Interesse der „United State Food and Drug Administration“ an der Prostataerkrankung. Dieses Scoresystem beinhaltete 9 Symptomenkomplexe: Pollakisurie, Nykturie, verzögerte Miktion, unterbrochene Miktion, terminales Harträufeln, Urge, abgeschwächter Harnstrahl, Dysurie, inkomplette Blasenentleerung. Sämtliche Symptomgruppen hatten einen möglichen Punktzahlbereich von 0-3, also eine Skalenbreite des Gesamtscore von 0-27. Der Skalenpunkt „0“ schloß jedoch verschiedene Bedeutungen ein. Für die Symptomgruppen Nykturie, Urge, abgeschwächter Harnstrahl, Dysurie und inkomplette Blasenentleerung bedeutete er das vollständige Fehlen dieses Symptoms. Bei „verzögerter Miktion“, „unterbrochener Miktion“ und „terminalen Harträufeln“ schloß er eine Symptomfrequenz bei weniger als 20% der Harnblasenentleerungen ein. Die Miktionsfrequenz war dagegen auf 1-4x täglich festgelegt. Der Skalenpunkt „3“ beinhaltete eine Symptomfrequenz von 13x und mehr für die Pollakisurie, von 4x und mehr für die Nykturie oder beschrieb die Schwere der Symptome (verzögerte Miktion, unterbrochene Miktion und terminales

Harnträufeln) nicht nur mit „immer vorhanden“, sondern auch mit „für eine Minute und mehr“ (siehe Abbildung 9/Seite 94 im Anhang). Ungeachtet der angedeuteten Kritikpunkte ist dieser Score weit verbreitet, wird in Medikamentenstudien verwendet und bietet einen möglichen Weg zur Messung von Symptomveränderungen nach Interventionen und zur Verlaufskontrolle. Bereits zu dieser Zeit nahm der administrative Druck auf die Medizin zu. Der entwickelte Fragebogen war zum Ausfüllen durch den Untersucher vorgesehen und nicht zur Selbstauffüllung durch den Patienten. Hauptsächlich sollten neue Medikamente unter klinischen Bedingungen getestet werden, dies schloß eine umfangreiche körperliche und apparative Untersuchung des Patienten ein.

Ein weiterer, sehr bekannter und weit verbreiteter Symptomenscore wurde von Madsen und Iversen im Jahre 1983 publiziert [38]. Dieses Punktsystem führte an eine „Wichtung“ der verschiedenen Symptome heran. Wieder wurden neun Symptome ausgesucht, sieben davon entsprachen denen aus dem Boyarsky-Index. Die Symptome „Dysurie“ und „terminales Harnträufeln“ kamen nicht zur Anwendung. Dafür verwendete man die Symptome „Inkontinenz“ (terminales Harnträufeln einschließend) und die „Notwendigkeit eines Pressens bei der Miktion“ bzw. einer „Anstrengung bei der Miktion“ (Startprobleme). Jedes Symptom hat einen möglichen Punktwert von 0-4, aber nicht alle Skalenwerte sind für jedes Symptom möglich. Zum Beispiel sind bei „verzögerter Miktion“ und „unterbrochener Miktion“ nur die Antworten „ja/nein“ vorgesehen, d.h. die Abwesenheit des Symptoms gibt 0 Punkte und das Vorkommen des Symptoms zählt 3 Punkte. Die weiteren Punktwerte sind nicht mit möglichen Antworten besetzt. Andererseits ergibt die Abwesenheit des Symptoms „Startprobleme“ 0 Punkte und die Anwesenheit 2 Punkte. Gleiches gilt für das Symptom „Inkontinenz“. Der Autor teilte dann den Totalscore in die Kategorien milde (unter 10 Punkte), mäßige (10-20 Punkte) und schwere Symptomatik (über 20 Punkte) ein, wobei ein Totalscore zwischen 0-27 Punkten möglich war (siehe Abbildung 10/Seite 95 im Anhang). Auch dieses Scoresystem ist nicht zur Selbstauffüllung durch den Patienten vorgesehen und wird vom Untersucher erstellt. Eine detaillierte urodynamische Patientenuntersuchung war dieser Studie angeschlossen. Bereits in der Originalarbeit wurden mögliche Einschränkungen dieses Symptomenscore angedeutet. Insbesondere können soziologische und psychologische Faktoren einen bedeutenden Einfluß auf die Symptome beim

individuellen Patienten haben. Dies gilt im Prinzip für alle Score und änderte nichts an der weiten Verbreitung dieses speziellen Score.

1988 veröffentlichte Fowler den „Maine Medical Assessment Programme Symptom Score“ (MMAAP-Symptomscore). Dieser Score [21] ist validiert, obgleich solche Items wie die Qualität des Harnstrahls und Nykturie unberücksichtigt blieben. Er kann als ein Minimalscore bezeichnet werden, da er nur fünf Symptomengruppen enthält. Nur zwei Symptome kommen auch im Boyarsky-Index vor, dies sind „Dysurie“ und „unterbrochene Miktion“. Auch dem Madsen/Iversen-Index entsprechen nur zwei Symptome: Anstrengungen bei der Miktion (Startprobleme) und unterbrochene Miktion. Dafür wurden zwei neue Symptomfragen eingeführt: „Wie oft mußten Sie erneut Wasserlassen, kurz nachdem Sie das Wasserlassen beendet hatten?“ (frühzeitige, wiederholte Miktion) und „Wie oft kam es zu einem Harträufeln, nachdem Sie gedacht hatten, daß Sie das Wasserlassen beendet hätten?“ (postmiktionelles Harträufeln). In diesem System unterteilte man jede Frage in fünf Antwortkategorien mit 1 (niemals) bis 5 (immer) Punkten. Daraus konnte der Totalscore wieder in verschiedene Gruppen eingeteilt werden. Bei einem möglichen Totalscore von 5-25 Punkten unterschied man eine Gruppe mit milder (5-8 Punkte), mäßiger (9-12 Punkte) und schwerer Symptomatik (13 und mehr Punkte). Dieser Fragebogen war der erste, der vom Patienten selbst ausgefüllt wurde, ohne Beeinflussung durch den Untersucher oder einen sonstigen Interviewer. Der Patient konnte damit noch enger in den Entscheidungsprozeß für eine Therapie, insbesondere für eine Operation, einbezogen werden und war auch stärker bei einer objektiven Erfolgsbeurteilung nach der Therapiemaßnahme beteiligt. Die Studie im Rahmen der Originalarbeit zeigte eine beträchtliche Individualität im Grad der Belästigung durch die Symptome bei ansonsten ähnlicher Symptombeschreibung bzw.-bewertung durch den Patienten. Erstmals fragte man hier auch die Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die Symptome beim Patienten ab. Die präoperative Befragung innerhalb dieser Studie enthielt außerdem Fragen über frühere Prostatasymptome und andere gesundheitliche Probleme, die die Angaben auf dem Fragebogen beeinflussen könnten (siehe Abbildung 11/Seite 95 im Anhang). Bei der postoperativen Befragung nach 12 Monaten wurden neben dem Symptomstatus auch die OP-Komplikationen und der Heilungsprozeß hinterfragt.

Im Vergleich dazu stellte der von Hald et al. 1991 publizierte Dänische Symptomenscore [26] einen Maximalscore dar. Hierbei wurden 12 verschiedene Fragen zur Ausscheidungsfunktion und 3 Fragen zur Sexualfunktion gestellt. Zusätzlich befragte man den Patienten, wie er sich durch die einzelnen Symptome belästigt fühlt (Bother-Score). Dieser hier erstmals verwendete „Bother-Score“ erscheint in der englischsprachigen Literatur als Begriff sehr häufig und wird in unserer Arbeit frei übersetzt als „Belästigungsscore“ angegeben. Der Fragebogen war ebenso zum Ausfüllen durch den Patienten selbst eingerichtet. Von den 12 enthaltenen Fragen zur Ausscheidungsfunktion stimmten 7 davon mit dem Boyarsky-Index überein, „terminales Harnträufeln“ und „unterbrochene Miktion“ fehlten hier im Vergleich. Mit den im Madsen/Iversen-Index enthaltenen Fragen gab es achtmal eine Übereinstimmung, lediglich die Frage nach einer Inkontinenz wurde anders formuliert. Zusätzlich im Vergleich zum Boyarsky-Index war die Frage nach einer „Anstrengung bei der Miktion“ (Startprobleme) hinzugekommen. Mit dem Fowler-Index gab es die gemeinsame Frage nach einem „postmiktionellen Harnträufeln“. Ergänzend kamen spezielle Fragen über Urgeinkontinenz, Streßinkontinenz und unbewußter Inkontinenz beim Dänischen Symptomenscore hinzu. Für jedes Symptom waren Punktwerte von 0-3 hinsichtlich ihrer Frequenz vorgesehen und ebenfalls 0-3 Punkte bezüglich der Belästigung des Patienten durch die Symptome („0“ entsprach bei letzteren keinem Problem, „3“ entsprach einem großen Problem). Den Totalsymptomenscore leitete man durch die Summation der Produkte für jedes Ausscheidungssymptom ab, also der Frequenzgrad multipliziert mit dem Belästigungsgrad. Daraus ergab sich ein möglicher Totalscore von 0-108 Punkte für die 12 Ausscheidungssymptome. Der Score bezüglich der Sexualfunktion hatte nur vergleichenden Wert für die Situation vor und nach Therapie (siehe Abbildung 12/1-12/2 auf den Seiten 96/97 im Anhang). Die Entwicklung dieses Score unterstützte die Schaffung einer soliden Basis für die Indikationsstellung zur operativen, aber auch zur konservativen Therapie einschließlich der Einschätzung des Therapieerfolges bei einer unkompliziert verlaufenden BPH. Dieser neue Score war eine bedeutende Weiterentwicklung, wobei durch den erheblichen Umfang der Befragung die Konzentration des Patienten bei der Beantwortung der vielen Fragen bestimmt stark beansprucht wird, was insbesondere ältere Menschen betrifft. Dies könnte dann auch vom eigentlichen Zielpunkt der Befragung ablenken und die Akzeptanz sowie Compliance des Patienten negativ beeinflussen. Das Ergebnis dieser Studie war es,

daß die obstruktiven Symptome für den Patienten nicht so lästig waren, wie die irritativen Symptome. Zeichen dafür waren hohe Scorewerte bei „Miktionsfrequenz“, „Nykturie“ und „Urge“. Dieser Umstand wird unterstrichen durch einen gleichen oder sogar höheren Belästigungsscore bei irritativen als bei obstruktiven Symptomen. Eine direkte Unterteilung in obstruktive und irritative Bereiche erfolgte jedoch nicht.

Als nächste und bis jetzt bedeutendste Entwicklung eines Symptomenscore wurde der „American Urological Association (AUA)“-Symptomindex von Barry et al. 1992 veröffentlicht. Initial waren 15 Items im ursprünglichen Fragebogen einbezogen. Es umfaßte 10 Symptome mit einer möglichen Antwortskala 0-5 („niemals“ bis „fast immer“): Pressen bei der Miktion (Startprobleme), Dysurie, Gefühl der inkompletten Entleerung, Miktionsfrequenz, Miktionsunterbrechungen, frühzeitige/wiederholte Miktion, postmiktionelles Harnträufeln, Harndrang, abgeschwächter Harnstrahl, Urgeinkontinenz. Weitere 5 Fragen hatten unterschiedliche Antwortkategorien 0-3/0-4/0-5. Dabei wurde wiederholt, aber in einer anderen Form nach den Symptomen „Miktionsfrequenz“, „Harndrang“ und „abgeschwächter Harnstrahl“ gefragt. Die restlichen Fragen betrafen die Nykturie und eine verzögerte Miktion. Zusätzlich kamen 2 Fragen zur generellen Belästigung durch die Miktionsschwierigkeiten bzw. die Prostatasymptome zur Anwendung. Bei der Auswertung der durchgeführten Studie mit diesem initialen Fragebogen wählte man jetzt die Fragen aus, die am besten mit den 2 Fragen zur Belästigung korrelierten. Das betraf folgende Symptomfragen: Gefühl der inkompletten Entleerung, Miktionsfrequenz, Miktionsunterbrechungen, Harndrang, abgeschwächter Harnstrahl, Nykturie (auch als AUA-6 bezeichnet). Davon hatten 5 Symptomfragen 6 Antwortkategorien und 1 Frage zur Nykturie 5 Kategorien. Zusätzlich fügte man in den AUA-6 das relativ klassische Symptom für eine BPH „Pressen bei der Miktion“ (Startprobleme) ein, obwohl eine schlechte Korrelation zu den Belästigungsfragen bestand. Es entstand damit der AUA-7. In einem umfangreichen Validierungsprozeß mittels weiterer Studien und psychometrischer Tests kristallisierte sich dann der AUA-7 als leicht überlegen gegenüber dem AUA-6 heraus. Die Antwortkategorien paßte man mit generell 5 aneinander an und diese hatten bis auf die Frage zur Nykturie auch den gleichen Wortlaut. Der AUA-7 erhielt 1994 die Zustimmung des „Internationalen Consensus Committee“, welches unter der Schirmherrschaft der WHO tätig ist. Dieser Symptomenindex stellt somit das offizielle, weltweit empfohlene Symptomenbeurteilungssystem für Patienten, die an einem chronischen

Prostataleiden erkrankt sind, dar. Die deutsche Übersetzung dieses Scoresystems wird als Internationaler Prostata-Symptom Score (IPSS) bezeichnet. Genauer werden wir im nächsten Abschnitt auf diesen bedeutenden Score eingehen.

Erwähnenswert ist aber auch noch die 1997 veröffentlichte ICS-„BPH“-Studie (International Continence Society „Benign Prostatic Hyperplasia“ Study) von Abrams et al. [2]. Der Anreiz für diese Arbeit kam schon vom „1.Meeting of the World Health Organization International Consultation on BPH“ 1991 in Paris. Es gab damals keine formelle Übereinkunft über die Rolle der urodynamischen Untersuchungen bei der Einschätzung von Patienten mit Prostatasymptomen. Außerdem war der IPSS mittlerweile als Standard bei der Diagnostik einer klinischen BPH eingeführt worden. Eine „Vernachlässigung“ der urodynamischen Untersuchungen auf der einen Seite und andererseits die Akzeptanz des IPSS-Score als Hilfe für die Diagnosestellung einer BPH rief die Kritik von Fachleuten hervor. Dies waren besonders Urologen, welche sich mit dem Problem der Feststellung einer Blasenaustrittsobstruktion mit urodynamischen Methoden jahrelang beschäftigt hatten. Eine Patientenselektion für eine invasive Therapie allein mit dem Vertrauen auf die vorliegende Symptomatik lehnten sie strikt ab, weil bekanntlich untere Harnwegssymptome eine geringe diagnostische Spezifität für eine BPH haben. Somit initiierten sie diese Multicenterstudie unter Benutzung eines ausführlichen Fragebogens (ICSmale Fragebogen), welcher vom Patienten selbständig auszufüllen war und Fragen über Harnsymptome, deren Belästigungsgrad, Lebensqualität und Sexualefunktion beinhaltete. Zusätzlich unterzogen sich die Patienten multiplen Harnflußstudien und standardisierten urodynamischen Forschungen. Hauptkritikpunkt an den anderen Scoresystemen war der Einschluß von Symptomen, die entweder sehr selten beim Patienten mit einer BPH vorkamen (z.B. Streßinkontinenz) oder nicht abhängig von unteren Harntraktserkrankungen (z.B. postmiktionelles Harnträufeln) waren. So wollte man im ICSmale Fragebogen eine Vorentscheidung über die Relevanz der einzelnen Symptome vermeiden und bezog sämtliche Symptome aus den bereits existierenden Scoresystemen in diesen Fragebogen ein. Insgesamt wurden so 20 verschiedene Symptome abgefragt. Dabei unterteilte man die Symptome in drei Gruppen: Verhaltenssymptome, Ausscheidungssymptome, postmiktionelle Symptome. Fünf Antwortkategorien waren vorgegeben („niemals“ bis „jederzeit“). Sofort unterhalb dieser Symptomfrage wurde nach dem Grad der Belästigung durch dieses Symptom gefragt, wobei vier Antwortmöglichkeiten bestanden („kein Problem“ bis

„ernstes Problem“). Lediglich bei den Symptomen Miktionsfrequenz, Nykturie und akuter Retention wurden Anzahlen abgefragt. Sieben Fragen beschäftigten sich mit der Lebensqualität des Patienten, wobei teilweise Fragen in freier Form beantwortet werden konnten. Die Sexualfunktion beleuchteten vier Fragen (siehe Abbildung 13/Seite 98 im Anhang). Dieser Score ist in der täglichen Routine wie der vorangegangene Danish Symptomscore nur eingeschränkt praktikabel und bleibt insbesondere klinischen Studien vorbehalten. Für die klinische Forschung lieferte er jedoch wichtige Erkenntnisse, insbesondere zum diagnostischen Potential einer großen Gruppe von unteren Harntraktsymptomen und zur Definierung des Platzes von Harnflußstudien.

Eine Vielzahl weiterer Scoresysteme könnten angeführt werden (Peters and Walsh 1987, Epstein et al. 1991 u.a.). Interessant ist dabei, daß es kein Symptom gibt, welches gemeinsam in allen Scoresystemen verwendet wird.

Die sorgfältige Durchsicht der Originalstudien der o.g. Symptomscores lieferte aufschlußreiche Kommentare, wie die Symptomselektion für die einzelnen Scores gemacht wurde. Bei Boyarsky beschrieb man es folgendermaßen: „Urologists agree BPH is a familiar clear cut concept. The symptoms of nocturia etc., etc. ...are clear.“ Madsen/Iversen formulierten es wie folgt: „Widely accepted as frequent complaint in patients with BPH.“ Bei Fowler hörte es sich so an: „Questions developed after discussion and consultation with urologists.“ Im Dänischen Symptomscore bezeichnete man es folgendermaßen: „The known symptoms of prostatic hyperplasia.“ Beim AUA-Symptomscore hieß es dagegen: „After process of validation.“ Diese Formulierungen charakterisieren am trefflichsten die historische Entwicklung der Symptomscores [1]. Alle Fragebögen stehen in bezug auf die wahrscheinliche Empfindlichkeit zu subjektiven Symptomen einer klinischen BPH. Ideelle Symptomscores für die Einschätzung einer BPH ermitteln die physische Gesundheit in Form von Miktionsbeschwerden, die Belästigung des Patienten direkt durch diese Symptome und die mögliche Auswirkung auf die Wahrnehmung der Lebensqualität. In der Literatur werden bestimmte Kriterien für einen BPH-Symptomscore angegeben, die weitgehend anerkannt und damit anzustreben sind [10]:

- Die Fragen sollten umfassend und gegenseitig ausschließend sein sowie für den Patienten wichtige Kriterien widerspiegeln. Desweiteren sollten sie sich möglichst auf die BPH bzw. den Prostatismus beziehen.
- Der Fragebogen sollte zuverlässig sein und eine hohe Test-Retest-Verlässlichkeit bzw. hohe Reproduzierbarkeit der Ergebnisse aufweisen.
- Der Fragebogen sollte diskriminierend sein.
- Der Fragebogen sollte zum Selbstausfüllen durch den Patienten geeignet und damit allgemein verständlich sein.
- Ein validierter Belästigungsscore sollte eingeschlossen sein.
- Gesundheitsabhängige Fragen zur Lebensqualität sollten validierte Fragen über das tägliche Leben und sexuelle sowie soziale Funktionen enthalten [10].

Diese Voraussetzungen erfüllt aber nur ein „Idealscore“ und ein solcher ist in der Realität nur schwer umsetzbar. Das Ziel eines praktikablen Symptomenscore muß es sein, möglichst nah an diese Kriterien heranzukommen und trotzdem noch nachvollziehbar für den Patienten zu sein, der ihn beantworten soll. Die Fragestellung sollte grundsätzlich in einer für den Patienten allgemeinverständlichen Ausdrucksweise erfolgen.

Natürlich stellen die verschiedenen Symptomenscores nur ein Begleitinstrument neben der gründlichen klinischen Untersuchung des Patienten, apparativer invasiver und/oder nichtinvasiver Untersuchungen dar. Sie spielen aber eine zunehmend bedeutendere Rolle bei der Therapieplanung und Verlaufskontrolle der BPH beim mündigen Patienten, der in diesen Prozeß immer mehr eingebunden sein will.

2.2 Der Internationale Prostata-Symptom Score (IPSS)

Die zweite internationale Konferenz über die benigne Prostatahyperplasie im Juni 1993 unter der Schirmherrschaft der Weltgesundheitsorganisation hatte das Ziel, diagnostische sowie therapeutische Empfehlungen für Patienten mit Symptomen eines chronischen Prostataleidens zu entwickeln. Aus den Schlußfolgerungen einzelner Ausschußmitglieder resultierten konkrete Empfehlungen. Grundlage dafür waren nicht nur eine sorgfältige Auswertung der verfügbaren Literatur über die BPH,

sondern auch subjektive Meinungen von Experten auf diesem Gebiet. Die Formulierung der Empfehlungen basierte schließlich auf der ausführlichen Diskussion der Ansichten der einzelnen Ausschußmitglieder durch ein „Consensus Committee“. Von diesen Ergebnissen ausgehend wurde nicht nur ein Algorithmus für die Evaluierung und Behandlung von Patienten mit einer BPH entwickelt, sondern auch der Internationale Prostata-Symptom Score und ein Score zur Beurteilung der Lebensqualität bestätigt. Maßgebend dafür war ein Symptomen-Index, der vom Normenausschuß der American Urological Association (AUA) entwickelt worden war. Auf diesen Symptomen-Index gingen wir bereits im vorangegangenen Kapitel ein. Die genannten Beschlüsse kamen jedoch nur bei Patienten mit den Symptomen eines chronischen Prostataleidens zur Anwendung, wobei die Kriterien eines „Standard“-Patienten erfüllt waren. Die Empfehlungen sollten regelmäßig auf der Grundlage einer sich weiterentwickelnden klinischen Erfahrung und des technischen Fortschrittes reevaluiert werden. Der IPSS stellt somit das offizielle, weltweit empfohlene Symptomenbeurteilungssystem für Patienten mit einem chronischen Prostataleiden dar [13].

Der Internationale Prostata-Symptom Score umfaßt 7 Fragen, die Miktionsymptome betreffen. Das Design ermöglicht ein selbständiges Ausfüllen des Fragebogens durch den Patienten. Somit ist eine Unabhängigkeit vom Untersucher gewährleistet, die man auch respektieren muß. Die einzelnen Fragen betreffen folgende Symptome:

- unvollständige Blasenentleerung (Frage 1)
- Pollakisurie (Frage 2)
- unterbrochene Miktion (Frage 3)
- Urge (Frage 4)
- abgeschwächter Harnstrahl (Frage 5)
- Startprobleme bzw. Anstrengung bei der Miktion (Frage 6)
- Nykturie (Frage 7)

Den einzelnen Antworten werden jeweils 0-5 Punkte zugewiesen. Der Patient kann also bei jeder Frage zwischen 5 verschiedenen Antwortmöglichkeiten wählen. Dadurch wird die Progredienz der Symptomatik dokumentiert. Die Symptomatik hat dabei eine Skalenbreite von „niemals“ (entsprechend 0 Punkte) bis „fast immer“ (entsprechend 5 Punkte). Der Gesamtscore kann folglich zwischen 0-35 Punkten variieren. Je niedriger die errechnete Punktzahl ist, desto asymptomatischer ist der Patient und je höher die Punktzahl ist, desto mehr Beschwerden hat der Patient. Gleichzeitig wurde auch eine Einteilung der Symptomenschwere in folgende Kategorien empfohlen, um die Symptomatik besser voneinander abzugrenzen:

- 0-7 Gesamtpunkte = leichtgradig symptomatisch
- 8-19 Gesamtpunkte = mittel- bzw. mäßiggradig symptomatisch
- 20-35 Gesamtpunkte = hochgradig symptomatisch

Als Buchstabensymbol für den Symptomenscore empfahl man „S“ (S 0-35).

Eine andere Einteilungsvariante des Gesamtscore wurde von Hakenberg et al. veröffentlicht [25], wobei hier 4 Symptomgruppen unterschieden worden sind.

Als weitere Gruppierungsmöglichkeit erlaubte dieser Symptomen-Index eine Differenzierung von irritativen und obstruktiven Symptomen. Diese Einteilung wurde in der Ursprungsversion dieses Scores [5] jedoch noch nicht vorgenommen. Sie ist in der Literatur nicht ganz unumstritten [1,2]. Auf dieses Thema gehen wir später noch ein. Erst im Rahmen der häufigen Anwendung dieses Scores bot sich diese Unterteilung zur näheren Differenzierung der Symptomatik an, wobei wir uns in dieser Arbeit genauer mit dieser Einteilungsvariante und deren Bedeutung in der täglichen Praxis beschäftigen wollen. Eine irritative Symptomatik erfragte man mit den Fragen 2, 4 und 7. Der irritative Symptom-Score (IS) hatte damit eine mögliche Spannbreite von 0-15 Punkte. Dabei konnte die Schwere der irritativen Symptome in Anlehnung der Gruppierung des Gesamtscore folgendermaßen eingeteilt werden:

- 0-3 Punkte = leichtgradig symptomatisch
- 4-7 Punkte = mittel- bzw. mäßiggradig symptomatisch
- 8-15 Punkte = hochgradig symptomatisch

Obstruktive Symptome hinterfragte man mit den Fragen 1, 3, 5 und 6. Hier ließ der obstruktive Symptom-Score (OS) eine Punktzahl zwischen 0-20 zu. Die Einteilung der Symptomenschwere hatte dementsprechend folgendes Aussehen:

- 0-4 Punkte = leichtgradig symptomatisch
- 5-10 Punkte = mittel- bzw. mäßiggradig symptomatisch
- 11-20 Punkte = hochgradig symptomatisch

Aus diesem Vorschlag zur weiteren Differenzierung der Symptome entwickelten wir einen Fragebogen mit einem modifizierten Score (siehe Abbildung 8/Seite 93 im Anhang), welcher aus unserer Sicht besonders bei der Auswertung sowie der Therapieplanung sehr hilfreich war. Diesen Fragebogen verwendeten wir im Rahmen unserer Befragung noch nicht. Eine Gegenüberstellung des originären mit dem modifizierten Fragebogen wird im Kapitel Diskussion (Seiten 78/79) durchgeführt. Gleichzeitig werden wir auf mögliche Probleme mit dieser Einteilung bezüglich der Therapieplanung eingehen.

Zur Frage nach der Beurteilung der Lebensqualität verweisen wir auf das folgende Kapitel.

Den genauen Wortlaut und das vorgeschlagene Design des vom „International Consensus Committee“ empfohlenen Fragebogen ist der nachfolgenden Abbildung 2 zu entnehmen.

Geb. _____

Nr. _____

Praxis / Krankenhaus (Stempel)

Erstuntersuchung

Verlaufskontrolle

- () ohne Behandlung
- () unter Behandlung mit _____
- () nach Behandlung mit _____
- () nach Operation

Untersuchungsdatum _____

I-PSS (S)						
Alle Angaben beziehen sich auf die letzten 4 Wochen (Bitte ankreuzen:)	niemals	seltener als in einem von fünf Fällen (<20%)	seltener als in der Hälfte aller Fälle	ungefähr in der Hälfte aller Fälle (ca. 50%)	in mehr als der Hälfte aller Fälle	fast immer
1. Wie oft hatten Sie das Gefühl, daß Ihre Blase nach dem Wasserlassen nicht ganz entleert war?	0	1	2	3	4	5
2. Wie oft mußten Sie innerhalb von 2 Stunden ein zweites Mal Wasserlassen?	0	1	2	3	4	5
3. Wie oft mußten Sie beim Wasserlassen mehrmals aufhören und wieder neu beginnen (Harnstottern)?	0	1	2	3	4	5
4. Wie oft hatten Sie Schwierigkeiten, das Wasserlassen hinauszuzögern?	0	1	2	3	4	5
5. Wie oft hatten Sie einen schwachen Strahl beim Wasserlassen?	0	1	2	3	4	5
6. Wie oft mußten Sie pressen oder sich anstrengen, um mit dem Wasserlassen zu beginnen?	0	1	2	3	4	5
7. Wie oft sind Sie im Durchschnitt nachts aufgestanden, um Wasser zu lassen? Maßgebend ist der Zeitraum vom Zubettgehen bis zum Aufstehen am Morgen.	niemals	einmal	zweimal	dreimal	viermal	fünfmal oder mehr
S=						

Lebensqualitätsindex (L)							
Wie würden Sie sich fühlen, wenn sich Ihre jetzigen Symptome beim Wasserlassen künftig nicht mehr ändern würden? (Bitte ankreuzen:)	ausgezeichnet	zufrieden	überwiegend zufrieden	gemischt, teils zufrieden teils unzufrieden	überwiegend unzufrieden	unglücklich	sehr schlecht
L=							

Bitte ergänzen Sie, falls vorhanden: Maximaler Harnfluß (Q) = _____ ml/sec
 Restharn (R) = _____ ml (Code: _____)*
 Prostatavolumen (V) = _____ ml (Code: _____)*

*Code für R und V: TA=transabdominaler Ultraschall, TR=transrektaler Ultraschall, MRI=Kernspintomografie, CAT=Computertomografie, IVU=Ausscheidungsurografie, REC=rektal, END=Endoskopie, I&O=Katheterismus, X=andere Methoden

Abbildung 2: I-PSS und Lebensqualitätsindex als Fragebogen für Patienten in "Empfehlungen des International Consensus Committee" [13].

Kurz zusammenfassend kann man sagen, daß die Synthese von Harntraktsymptomen in einem kurzgefaßten Fragebogen eine beträchtliche Leistung von nachvollziehbarer praktischer Relevanz und Signifikanz ist. Zusätzlich stellt die internationale Nutzung des Fragebogens zur Aufzeichnung urologischer Symptome einen weiteren Hauptvorteil dar. Anerkanntermaßen haben internationale Grenzen immer weniger Relevanz in bezug auf klinische und nichtklinische Wissenschaft, wobei multizentrische, multinationale Studien immer alltäglicher werden. Die weite Popularität und der häufige Gebrauch des IPSS erfordert eine steigende Beachtung der Sprach- und Kulturvalidierung der Fragebögen in die verschiedenen Sprachen. Nur so sind die Ergebnisse der Befragung von Patienten unterschiedlicher

Nationalität und Kulturen auch wirklich vergleichbar [9]. Dies gilt natürlich für jegliche Scores, die international zur Anwendung kommen. Obwohl Scoresysteme nie perfekt sein werden, wird eine solche Validierung die Vergleichbarkeit im höchstmöglichen Maße unter verschiedenen Populationen sichern. Dazu sind 3 Hauptschritte erforderlich.

- Die Ursprungsversion wird durch professionelle Übersetzer bearbeitet und übersetzt.
- Diese Version wird durch ein Expertengremium (Urologen und Epidemiologen) diskutiert, um eine Konzeptklarheit innerhalb jeder Frage zu erreichen.
- Letztendlich wird diese Version einer Testung in einer Probe von Männern mit bzw. ohne BPH ausgesetzt, um den gesamten Bereich potentieller Antworten zu erfassen.

Auch der IPSS-Fragebogen wurde unter Benutzung o.g. Methode entwickelt und getestet. Insgesamt umfaßt die Verwendung von Fragebögen 3 Hauptziele: Die Vorraussage, Bewertung und Unterscheidung von Erkrankungen, in diesem speziellen Fall der BPH. Zusätzlich erlangen sie große Bedeutung in der Verlaufskontrolle von Krankheiten mit oder ohne entsprechender Therapieverfahren.

2.3 Der Index Lebensqualität

Wie schon erwähnt werden jährlich mehrere Millionen DM für Medikamente und für eine Operation zur Behandlung der BPH in Deutschland ausgegeben. Da stellt sich natürlich die Frage, ob mit diesem Geld, wenn schon nicht die Krankheit geheilt, so doch wenigstens die Lebensqualität der behandelten Männer gebessert wird. Nicht nur wirtschaftliche Überlegungen veranlassen zu dieser Fragestellung, sondern auch humanitäre Aspekte zur Ethik unseres Tuns spielen eine bedeutende Rolle. Eine neue Diskussion zur Lebensqualität ist zuletzt wieder in Gang gekommen. Schon immer spielten Faktoren wie z.B. die OP-Indikation, die Verfahrenswahl, das Ausmaß des Eingriffes und die postoperative Nachsorge eine Rolle unter dem speziellen Aspekt der Lebensqualität des Patienten. Ein Abwägen der Effektivität einer operativen Maßnahme und ihrer Folgen für den Patienten gehört dabei immer dazu. Natürlich sollte der Patient in diesen Entscheidungsprozeß mit einbezogen werden. Insbesondere die Erfahrung des Untersuchers spielt dabei eine große Rolle. Der

technische und medizinische Fortschritt sollte nicht als Selbstzweck benutzt werden, weil damit unkontrollierte Auswirkungen auf die Lebensqualität des Patienten resultieren könnten. Zusätzlich zu den klinischen Befunden (bildgebende Verfahren, Laborparameter, Funktionstests) rücken auch objektive Daten zur Lebensqualität bei ärztlichen Entscheidungen in den Vordergrund z.B. der Vergleich der Lebensqualität vor und nach einer Therapie.

Lebensqualität ist dabei kein Begriff aus dem Gesundheitswesen. Die Verwendung dieses Begriffes erfolgt heute weltweit und großzügig in der wissenschaftlich-medizinischen Literatur, teilweise ohne jeden Vergleich. Eine Definition wurde u.a. folgendermaßen formuliert: „Lebensqualität ist die Beschaffenheit eines Lebens nach seinen Unterscheidungsmerkmalen im Vergleich mit einem anderen Leben oder die Beschaffenheit eines Lebensabschnittes im Vergleich mit einem früheren Lebensabschnitt in bezug auf den körperlichen, seelischen und sozialen Status.“ Ein Vergleich wäre somit z.B. beim Leben eines kranken Menschen mit dem Leben eines anderen, unter gleichen Umständen lebenden gesunden Menschen möglich. Oder der Vergleich des Lebens eines Kranken nach einer Therapie mit seinem eigenen Leben vor der Therapie [11]. Die Analyse der Lebensqualität ist auch bei Einengung des Begriffes auf Gesundheit, die Analyse eines Zustandes aus vielen Variablen. Beispiele für solche Variablen sind: Krankheitssymptome, das „Sich-Wohlfühlen“, soziale Kontakte in der Familie und in der Gesellschaft, funktionelle Fähigkeiten im Beruf und in der Freizeit, Sexualität.

Lebensqualität sollte auch in der Urologie ein Zielkriterium sein. In den Symptomenscores neueren Datums wird deswegen häufig eine allgemeine Frage zur Lebensqualität eingebunden oder speziell zu jedem Symptom nach der Belästigung durch dieses gefragt. Auch das „Internationale Consensus Committee“ stellte im Rahmen des IPSS eine zusätzliche Frage zur Lebensqualität. Die Antworten zu dieser Frage reichen von „ausgezeichnet“ (0 Punkte) bis „sehr schlecht“ (6 Punkte). Näheres zur Formulierung der Frage und zu den möglichen Antworten ist der Abbildung 3/Seite 37 zu entnehmen. Diese alleinige Frage trifft natürlich den Einfluß einer BPH-Symptomatik auf die globale Lebensqualität nicht umfassend. Sie stellt aber eine brauchbare Ausgangsbasis für eine Arzt-Patienten-Diskussion über die wesentliche Bedeutung der Lebensqualität dar. Die Lebensqualität wird mit dem Symbol „L“ (L 0-6) bezeichnet [13].

Die BPH als sehr häufige Erkrankung kann die Lebensqualität eines Mannes erheblich beeinflussen. Sie stellt heutzutage aber nur in seltensten Fällen eine lebensbedrohliche Krankheit dar. Für die breite Mehrheit der Patienten sind die Symptome der BPH, kombiniert mit der entsprechenden Belästigung durch dieselben, dominanter Aspekt der Erkrankung. Ein gewisser Grad der Belästigung veranlaßt den Patienten dann auch ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen. Hauptziel der medizinischen Behandlung ist es, die Symptome einer symptomatischen BPH zu mildern und die Lebensqualität zu verbessern. Nicht immer bewirken therapeutische Maßnahmen eine Symptomverbesserung und auch eine positive Veränderung der Lebensqualität. Dazu zählen nicht nur ungenügende OP-Ergebnisse durch verschiedene Komplikationen, die die Lebensqualität verschlechtern, sondern auch Medikamentennebenwirkungen wie das Beispiel des Wirkstoffes Finasterid zeigt. Hier treten gelegentlich Nebenwirkungen wie Impotenz und eine verminderte Libido auf. Der Grad, zu welchem Harntraktsymptome als Belästigung empfunden werden, variiert aber beträchtlich bei Patienten mit ansonsten gleich angegebenen Symptomen. Man muß natürlich auch die allgemeine Lebensqualität streng von der gesundheitsabhängigen Lebensqualität abgrenzen. Letztere berücksichtigt sowohl Patienteninteresse als auch Prioritäten für den Therapieausgang. Dies ist nützlich für die Einschätzung der Langzeiteffektivität der BPH-Therapie. Verschiedene BPH-spezifische, gesundheitsabhängige Lebensqualität-Meßskalen wurden dabei schon entwickelt. Sie erforschen den physischen und funktionellen Patientenstatus, das soziale Leben und den mentalen Gesundheitsstatus. Diese Skalen erschließen eine völlig neue Dimension neben den Fragen zur Symptomatologie der BPH [9,17]. Für den Gebrauch außerhalb von Studien hat sich jedoch die im IPSS eingegliederte Frage zur Lebensqualität bewährt und als ausreichend im klinischen Alltag durchgesetzt.

2.4 Allgemeiner Literaturvergleich der verschiedenen publizierten Symptomenscores mit dem Internationalen Prostatasyptomenscore (IPSS)

Symptomenscores werden allgemein in der Medizin aus drei Gründen verwendet, zur Vorhersage, Beurteilung und Diskriminierung. Sie sollten also möglichst Ergebnisse von weiteren Untersuchungen voraussagen, im speziellen Fall z.B. die Resultate urodynamischer Methoden. Außerdem besteht der Bedarf nach einer bewertenden Messung von longitudinalen Veränderungen von Charakteristika bei einem

Individuum oder in einer Gruppe über eine gewisse Zeit, z.B. die Beurteilung von Therapieeffekten. Auch eine unterscheidende Messung zur Differenzierung zwischen Individuen bei gegebener Zeit durch bestimmte Charakteristika ist von großer Bedeutung, z.B. die Trennung von Patienten mit oder ohne obstruktive Harntraktsymptome. Für alle drei Meßtypen könnte man spezielle Scores entwickeln, um den genauen Meßzweck erfüllen zu können. Andererseits muß man einen „Kompromißscore“ finden, um allen Ansprüchen parallel gerecht zu werden [35].

In den letzten Jahren kamen immer neue, verschiedenartige Symptomenscores bezugnehmend auf die BPH zur Veröffentlichung und auch zur Anwendung in Studien sowie in der täglichen Praxis. Die publizierten Scores variierten sehr weit in der Zahl und dem Typ der einbezogenen Symptome. Nur die Frage nach der Miktionsfrequenz erscheint in unterschiedlichen Formulierungen bei allen bedeutenden Score. Insbesondere zur Evaluation der Therapieeffektivität und des natürlichen Krankheitsverlaufes bei klinisch bestätigter BPH ist ein zuverlässiges, reproduzierbares, intern konsistentes und klinisch relevant die Symptomenschwere messendes Instrument essentiell. Wichtige Voraussetzungen zur Sicherung einer Validität eines Symptomenfragebogens sind seine methodische Korrektheit und die Genauigkeit gegenüber der urologischen Diagnose. Jedes Symptom des Fragebogens muß vom Patienten verstanden werden und sowohl der Inhalt als auch die möglichen Antworten zu den individuellen Fragen müssen sich von den anderen Items des Fragebogens unterscheiden. Eine entsprechende Test-Retest-Zuverlässigkeit ist genauso unerlässlich für die Gewährleistung der Validität des Scores. Weitere unbestrittene Kriterien für einen BPH-Score wurden bereits im Kapitel 2.1 zur Historie der Symptomenscores geschildert.

Der Validierungsprozeß zum IPSS-Fragebogen war dabei der sorgfältigste. Neben dem Test auf Klarheit der Fragen und Test-Retest-Zuverlässigkeit überprüfte man die Aussagekraft des IPSS-Fragebogens bei erneuter Erstellung nach Prostatachirurgie. Zusätzlich leitete man den endgültigen Symptomenindex aus 17 initialen Fragen her, wobei 10 Fragen auf Grund der niedrigen Korrelationen in bezug auf die oben genannten Validitätskriterien fallengelassen worden. Letzten Endes überprüfte man noch die Validität des IPSS gegenüber der urologischen Diagnose. Die Validität bezüglich Inhalt (Messen Items das, was sie vorgeben zu messen?), Konstruktion (abhängig vom Verhältnis zwischen Fragebogen und zugrundeliegenden Theorien,

bestehende Diskrepanzen?), Kriterien (abhängig von einer guten Korrelation zwischen Fragebogen und „Goldstandard“-Diagnostikmitteln) als auch die Zuverlässigkeit mit ihrer Fähigkeit zur Übereinstimmung, Stabilität und Reproduzierbarkeit waren dabei jeweils gut.

Einem solchen Validierungsprozeß wurde zunächst kein anderer Symptomenscore unterzogen [1]. Erst später erfolgte auch bei anderen Symptomenscores eine genauere Überprüfung der Validität, wie z.B. beim DAN-PSS [26,27] und beim ICSmale-Fragebogen [2,16]. Beide letztgenannten Fragebögen und die entsprechenden Studien dazu beinhalteten psychometrische Tests mit dem formellen Vergleich von urologischen und nichturologischen Patientengut, wie sie auch beim IPSS durchgeführt wurden. Die Praktikabilität dieser Fragebögen ist im klinischen Alltag jedoch auf Grund des Umfangs erheblich eingeschränkt. Der DAN-PSS umfaßte, wie bereits im Kapitel 2.1 erwähnt, 12 Fragen zu Miktionsproblemen einschließlich der jeweils damit verbundenen Belästigungsgröße und 3 Fragen zu sexuellen Problemen und der entsprechenden Belästigung dadurch. Also stellt man dem Patienten insgesamt 30 einzelne Fragen (siehe Abbildung 12/1-12/2 im Anhang).

Ähnlich gestaltet sich der Fragebogen (ICSmale) im Rahmen der ICS-„BPH“-Studie. Hier mußten die Patienten 33 Fragen beantworten, die 20 Harntraktsymptome widerspiegeln sollen. 19 der 22 Symptomfragen bezogen sich auch auf den Problemgrad der Belästigung durch diese Symptome, waren also zweigeteilt. Zwei Symptome wurden zur Feststellung der Übereinstimmung der Antworten doppelt erfragt (Miktionsfrequenz, Qualität des Harnstrahles). Zusätzlich kommen 7 zustandsspezifische Fragen zur Lebensqualität und 4 Fragen zur sexuellen Funktion in Anwendung (siehe Abbildung 13 im Anhang). Die aufwendige und komplizierte Befragungstechnik ist wohl nur in einem speziell ausgewählten Patientengut innerhalb von Studien zuzumuten, ungeachtet der erwiesenen hohen Validität und Zuverlässigkeit. Hierbei wird wieder der überschaubare und praktikable Wert des IPSS-Fragebogens deutlich, der sich auf ausgesuchte und wesentliche Items beschränkt und keinen Anspruch auf Vollständigkeit der mit einer BPH verbundenen Symptome erhebt. Dies geht aber auch auf Kosten der Sensitivität, da mit einem ausführlicheren Fragenangebot im Score eine bessere und detailliertere Gesamteinschätzung der Symptomatik beim Patienten möglich ist. Eine gute

Aussagekraft, die notwendig für Beurteilungszwecke ist, konnte dem IPSS allseits bescheinigt werden. Insbesondere der Verlauf einer eventuellen Therapie kann gut beobachtet und nachvollzogen werden.

Der häufigste Kritikpunkt am IPSS bezieht sich auf die fehlende Symptomwichtung im Sinne eines „Belästigungsscore“. Einen solchen stellte man erstmals im Rahmen des DAN-PSS [26] vor, nachdem in früheren Scores lediglich nach der Anwesenheit und der Schwere der Symptome gefragt wurde. Mehrere Studien berichten über eine hohe Korrelation von Veränderungen der Symptomschwere mit Veränderungen der Belästigung durch diese Symptome und der Lebensqualität des Patienten z.B. postoperativ bei der Verlaufskontrolle. Viele Urologen verweisen aber auch auf den unterschiedlichen Grad der Belästigung, welcher nicht der gleiche ist, wie die Schwere ihrer Symptome. Eine solche zusätzliche Befragung würde aber wiederum das Ausmaß des Fragebogens erweitern und die schnelle Handhabung einschränken.

Weitere Kritik richtet sich auf die mangelnde Spezifität des IPSS in bezug auf die BPH. Forschungen hatten ergeben, daß Männer und Frauen einen nahezu identischen Score nach dem Ausfüllen des IPSS-Fragebogen aufwiesen. Videourodynamische Studien zeigten außerdem die mangelnde Unterscheidungsfähigkeit zwischen Männern mit und ohne Blasenaustrittsstenose bzw. mit und ohne Detrusorinstabilität [25,27,61]. Hierzu muß jedoch eindeutig gesagt werden, daß der IPSS als objektives und reproduzierbares Mittel zur Messung von Symptomen und von Veränderungen von Symptomen im Verlaufe einer Therapie entwickelt wurde und damit nicht zur Diagnosestellung einer BPH. Desweiteren ist somit zwangsläufig auch die Abklärung der Ätiologie der Symptome unmöglich. Bei gegebener Ähnlichkeit von vielen Symptomen der BPH und anderen Störungen am unteren Harntrakt ist der Nutzen des IPSS als Mittel zur Unterscheidungsfähigkeit speziell für die Diagnose sehr gering. Lediglich von einem sicheren Anstieg der Scorepunkte mit der Schwere der Harntraktprobleme kann man ausgehen [5,35]. Die ICS-„BPH“-Studie [16] verweist auch noch einmal eindeutig darauf, daß kein anderer Score gegenüber der objektiven Diagnose „Benign Outlet Obstruction“ unter Benutzung urodynamischer Techniken validiert wurde. Ebenfalls stellen sie die Abhängigkeit individueller Symptome von einer BPH, BPE bzw. BPO in Frage, besonders wird das Fehlen eines klaren Konzeptes von Symptomgruppen bemängelt, die Patienten mit

solchen Konditionen identifizieren. Dies betont jedoch nur, daß allein die Scoreerhebung zur Diagnose der unteren Harntraktsymptome in keiner Weise ausreicht. Auch die mögliche Reduktion von urodynamischen Untersuchungen muß als äußerst fraglich beurteilt werden. Die Erhebung eines IPSS-Fragebogens und des damit verbundenen Score stellt aber einen sehr empfehlenswerten Teil der initialen Beurteilung des Patienten dar. Die Betonung liegt darauf, daß eine standardisierte Quantifikation der subjektiven Symptome und der Nutzen des IPSS als Basis für die Therapieentscheidung gelten und damit weitere diagnostische Maßnahmen rechtfertigt.

Die beiden Symptomscore nach Boyarsky [8] und Madsen/Iversen [38] waren lange Zeit die am häufigsten angewandten Systeme bei der Beurteilung der BPH und sind es trotz der weitreichenden Verwendung des IPSS teilweise auch heute noch (siehe Abbildungen 9/10 im Anhang). Nicht berücksichtigt sind jedoch die Lebensqualität des Patienten und die Einschätzung der Belästigung des Patienten durch diese ausgewählten Symptome. Der Mangel an Validität und das Fehlen eines Lebensqualitätsindex schränken die Anwendung dieser Scoresysteme ein und führten zur Ausarbeitung weiterer Symptomenscores. Ein Beispiel für die Grenzen dieser Art von Scores ist u.a. ein Patient, der nachts vier- bis fünfmal zum Wasserlassen aufstehen muß und sich dadurch enorm belästigt fühlt. Dieser könnte dann auf eine Therapie bzw. OP bestehen, währenddessen ein anderer Patient diesen Umstand akzeptiert und keine Erleichterung sucht. Diese Konstellation wird durch die genannten Scores zu wenig hinterfragt. Die später entwickelten, validierten Symptomindices sind auch aus diesem Grund zur Selbsterstellung durch den Patienten entworfen wurden, denn die nicht durch den Patienten selbst beantworteten Fragebögen bergen die Gefahr der Beeinflussung vom Fragesteller oder Untersucher in sich. Dies kann zu einer erheblicheren Abweichung der Ergebnisse führen, als wenn der Patient den Fragebogen selbst ausgefüllt hätte.

Ein wesentlicher Fortschritt bei der Einbindung von Symptomenscores in den täglichen urologischen Alltag war somit die Entwicklung von durch den Patienten selbst auszufüllenden Fragebögen. Damit gelang es, den möglichen Einfluß durch einen Befrager sicher auszuschließen und den Patienten aktiver und ohne Vorbehalte an der Diagnosefindung und Therapieentscheidung teilnehmen zu lassen. Unterschiedliche Befragungstechniken spielten bei den älteren

Scoresystemen nach Boyarsky [8] und Madsen/Iversen [38] keine unerhebliche Rolle, was ihre Bedeutung als Vorreiter in der Entwicklung von Symptomscores und im Rahmen von internationalen Studien keinesfalls in Frage stellen soll. Den ersten Fragebogen zur Selbsterstellung durch den Patienten entwarfen Fowler et al. mit dem MMAP-Symptomscore (Abbildung 11 im Anhang). Es handelte sich hierbei um eine Minimalscorevariante mit nur 5 Symptomfragen, entwickelt ohne jegliche Validierungsprozesse [21].

Nicht allein die Empfehlung der WHO macht den aus dem AUA-Index entwickelten IPSS zum weitverbreitetsten Scoresystem weltweit. Unter Mitwirkung eines „International Consensus Committee“ wurde auch eine gute Kompromißlösung unter Beachtung aller oben angesprochenen Argumente gefunden. Dies erhebt natürlich nicht den Anspruch auf Vollständigkeit in jeder Beziehung. Ungeheure Anstrengungen unternahm man auch bei Übersetzung des Fragebogens in die verschiedenen Landessprachen, wobei eine multikulturell adaptierte und harmonisierte Version angestrebt wurde. Unter Berücksichtigung von allgemeiner Sprache und kultureller Angemessenheit sowie der Beachtung einer ausreichenden Rate an Klarheit und Konzeptgleichheit sollte Validität und Zuverlässigkeit bei der Übersetzung unbedingt erhalten werden. Somit sind multinationale Studien mit diesem Scoresystem sehr gut vergleichbar und auch die Ergebnisse und Erfahrungen aus der täglichen Routine kann man über die Ländergrenzen hinaus einordnen [4].

Untersuchungen zum Verstehen der Scorefragen (Bildungsgrad der Bevölkerung) durch den Patienten und zur generellen Lesbarkeit (Sehchwäche, Analphabeten u.a.) haben multikulturell sicherlich sehr unterschiedliche Tendenzen, wobei die Probleme diesbezüglich in Deutschland noch am geringsten sein sollten. Aber auch hier sind starke regionale Unterschiede wie z.B zwischen der Stadt- und Landbevölkerung einzukalkulieren, was aber ein generelles Problem von Befragungen darstellt [37,42].

Ein weiterer Vorteil dieser Symptomscores ist die individuell variierende, grobe Einteilungsmöglichkeit in obstruktive und irritative Symptomatik beim einzelnen Patienten. Dies wird jedoch in der Literatur äußerst kontrovers diskutiert. Bereits bei der Begriffsbestimmung fangen die Meinungsverschiedenheiten an. Es wird berichtet, daß von der Verwendung dieser Bezeichnungen eindeutig abzuraten ist

[1,2]. Als Begründung dafür geben die Autoren die irreführende Vermutung einer Entzündung mit der Formulierung „irritative Symptome“ an, welche aber nur in seltenen Fällen vorliegt. Der Terminus „obstruktive Symptome“ würde dagegen den Fakt ignorieren, daß ein Drittel der Patienten mit unteren Harntraktproblemen nicht obstruktiv sind. Deswegen sollen ihrer Ansicht nach die Formulierungen „Füllungssymptome“ für Symptome wie Miktionsfrequenz, Nykturie, Urge und Urgeinkontinenz sowie „Ausscheidungssymptome“ für einen verzögerten oder schwachen Harnstrahl, für Unterbrechungen der Miktion, für terminales oder postmiktionelles Harnträufeln und für das Gefühl der inkompletten Entleerung günstiger sein. Genauso wie über den Begriff „BPH“ kann man dazu sicherlich geteilter Meinung sein. Zur groben Einteilung und Differenzierung der Harntraktsymptome reichen die Bezeichnungen „obstruktiv und irritativ“ unserer Meinung nach aus und erwiesen sich bei der Auswertung der Fragebögen auch als praktisch. Gleichzeitig lieferte diese Unterteilung interessante Resultate bei der Beurteilung des Therapieverlaufes wie später unsere Ergebnisse zeigen.

Verschiedene Autoren beschäftigten sich nicht nur mit der Aussagekraft dieser Unterteilung, sondern untersuchten auch die Übereinstimmung der Diagnose bzw. der Annahme einer Obstruktion mittels Symptomfragebögen und urodynamischen Untersuchungen. Bei Yalla et al. [61] wurde keine Unterscheidungsfähigkeit von obstruktiven und nicht obstruktiven Fällen durch den AUA-Symptomindex festgestellt, da insbesondere nicht alle schwer symptomatischen BPH-Patienten eine Blasenausgangsobstruktion hatten. Währenddessen bot eine signifikante Prozentzahl von Patienten mit mäßigen Symptomen eine deutliche, urodynamisch gesicherte Obstruktion. Auch Ezz el Din et al. [20] berichtete, daß die sichere Diagnose einer Blasenausgangsstenose an Hand von Symptomen nach seinen Erfahrungen eindeutig ausgeschlossen werden kann. Netto et al. [41] fand indessen, daß ein IPSS-Score über 28 Punkte mit einer Wahrscheinlichkeit von 91% mit einer Ausgangsobstruktion einhergeht. Zum gleichen Ergebnis der Wahrscheinlichkeit kam er bei einem obstruktiven Score über 15 Punkte. Er empfahl bei diesen Konstellationen den Verzicht auf eine Druck-Fluß-Messung.

Ebenfalls zeigten die unterschiedlichen Fragebögen eine verschiedene Wertung der obstruktiven und irritativen Symptome, besonders bei Boyarsky und Madsen-Iversen lag die Betonung eindeutig auf Seiten der obstruktiven Symptome. Im IPSS-Score

wurde bewußt auf eine entsprechende Balance dieser beiden Größen geachtet. Das Verhältnis von vier obstruktiven Symptomfragen zu drei irritativen ist ein guter Kompromiß und widerspiegelt auch die etwas größere Bedeutung der obstruktiven Symptomatik beim Krankheitsbild BPH. Einige Autoren sehen darin jedoch trotzdem eine Wichtung zugunsten der obstruktiven Symptome, was der Patientenempfindung entsprechen soll. Desweiteren wird das Weglassen einer speziellen Frage zu den verschiedenen Typen der Inkontinenz kritisiert, einem für den Patienten sehr wesentlichen Symptom [27].

Widersprüche traten in der Literatur bei der Verwendung des Symptoms „Hesitancy“ auf. Während in den meisten Publikationen in der sinngemäßen Übersetzung damit eine Verzögerung der Miktion beschrieben wurde [8,21,26,38], verwendete man in [5] folgende Fragestellung für diesen Begriff: „How often have you had to push or strain to begin urination?“. Hiermit wird eindeutig nach einem Pressen oder einer Anstrengung bei der Miktion gefragt. Diese Symptomfrage wird aber in den meisten anderen Publikationen nicht unter diesem Begriff angewandt und sogar davon abgetrennt. Unbestritten stehen diese beiden Symptome in einem sehr engen Zusammenhang. Trotzdem führt dieser unterschiedliche Gebrauch beim Studium der Literatur zu Verwirrungen. Sicherlich spielt dabei ein Übersetzungsproblem in die deutsche Sprache eine Hauptrolle. Die im IPSS verwendete Frage bezieht sich laut Wortlaut klar auf ein Pressen oder eine Anstrengung bei der Miktion. Im Rahmen dieser Arbeit werden die genannten Symptome getrennt voneinander betrachtet.

Gute Argumente für die hohe Aussagekraft des IPSS fand man in einer vergleichenden Studie von vier verschiedenen Scoresystemen bei Barry et al. [6]. Hier wurde der AUA-Symptomindex bzw. IPSS mit selbstauszufüllenden Fragebogenversionen des Madsen-Iversen-, des Boyarsky- und des MMAP-(Maine medical assessment program) Symptomenindex im Rahmen einer Studie betrachtet. Dabei stellten die Autoren fest, daß alle vier Scores eine gute interne Übereinstimmung und Test-Retest-Zuverlässigkeit zeigten. Der IPSS unterschied BPH-Patienten von gesunden Kontrollpersonen besser als der MMAP-Score und gleich gut wie die anderen beiden Scores, wobei der IPSS weniger Items als diese benötigt. Alle vier Scores waren aussagekräftig, wenn der postoperative Verlauf bei BPH-Patienten betrachtet wurde, aber IPSS und Madsen-Iversen-Index bewiesen eine signifikant höhere Sensitivität.

Weitgehende Einigkeit besteht über die Wichtigkeit der Frage zur krankheitsbezogenen Lebensqualität innerhalb der Symptomscores, lediglich über den Umfang dieser Befragung wird wiederum gestritten. Prinzipiell kann hierbei zwischen einer generellen und zustandsspezifischen Messung des Gesundheitsstatus unterschieden werden. Ersteres zielt auf eine Beurteilung des allgemeinen Grades von sozialer, psychologischer und physischer Gesundheit sowie emotionalen Wohlbefinden, letzteres konzentriert sich dagegen auf die Beurteilung des Einflusses von bestimmten Krankheiten bzw. den damit verbundenen Symptomen auf die Lebensqualität eines Patienten. Beim Versuch des „Aufzeichnens“ der Lebensqualität haben sich zwei Vorgehensweisen etabliert. In einigen Scoresystemen wird die Belästigung des Patienten durch die Symptome mit der Schaffung eines separaten Index oder durch die Betrachtung der Belästigung durch individuelle Symptome untersucht [2,26], andererseits versuchte man eine Beurteilung über das Stellen einer oder mehrerer zusätzlicher Fragen zur Aufzeichnung der Effekte auf die Lebensqualität zu erzielen [13]. Eine ganz allgemeine Version mit einer Frage wird dabei im IPSS verwendet.

Desweiteren entwickelte man ganz spezielle und ausführliche Lebensqualitätsscores wie z.B. den ICSQoL-Score (International Continence Society study quality-of-life), welcher den Einfluß von Symptomen des unteren Harntraktes auf die Lebensqualität untersuchte [17]. Dieser Score wurde in Anknüpfung an die ICS-„BPH“-Studie [2] erarbeitet. Ein ähnlich ausführlicher Score wurde in Lukacs et al. [36] als HRQL (health-related quality-of-life) vorgestellt. Auch etwas kürzere Versionen diskutierte man, wie z.B. die „The nine-item BPH-specific quality-of life scale“ bei P.Boyle [9]. Solche Scores haben den Vorteil einer genaueren Differenzierung der Lebensqualität als nur die Verwendung einer einzigen, allgemeinen Frage wie im IPSS. Die Auslegung der Frage durch den Patienten kann bei einer solch kurzen und prägnanten Befragung individuell unterschiedlich und damit sehr variabel sein. Hier spielt vielfach die allgemeine Zufriedenheit und das sonstige Wohlbefinden des Patienten keine unerhebliche Rolle. Als Orientierung ist eine solche Fragestellung jederzeit legitim.

Eine gute Korrelation von Symptomfragen und Fragen zur Lebensqualität wird in der Literatur angegeben. Diese Aussage ist das übereinstimmende Fazit der Literaturrecherche ungeachtet der variablen Ausführlichkeit der Fragen zu beiden

Bereichen. Dies bestätigt u.a. die Arbeit von Venrooij et al. [58], welche eine sehr gute Korrelation zwischen Symptomen und Lebensqualität im Verlauf beschrieb. Auch bei der Frage der Lebensqualität geht es letztendlich um die Wahrung der Übersichtlichkeit des Fragebogens und damit um die Praktikabilität eines solchen, denn mehrseitige Fragebögen fördern nicht die Compliance des Patienten bei der Beantwortung. Ausführlichere Versionen sollten aus diesen Gründen Studien vorbehalten bleiben.

2.5 Fragestellung der Arbeit

Das Ziel dieser Untersuchung war, die Praktikabilität des IPSS bei der Differenzierung der Patienten für Diagnostik und Therapie einer benignen Prostatahyperplasie sowie zur Verlaufskontrolle nach verschiedenen Behandlungsregimen aufzuzeigen. Gleichzeitig führten wir einen Literaturvergleich mit anderen relevanten Scoresystemen unter Berücksichtigung unserer Ergebnisse durch. Insbesondere sollten folgende Fragen beantwortet werden:

- I. Hat der IPSS eine zuverlässige Aussagekraft bei der Therapieplanung und in der Verlaufsanalyse nach begonnener Behandlung bei Vorliegen einer klinischen BPH?
- II. Sind die Ergebnisse dieser Studie mit den Zahlen aus der Literatur vergleichbar oder ergeben sich ganz spezielle Abweichungen?
- III. Ist eine Untergliederung des IPSS in einen obstruktiven und irritativen Score hilfreich für Therapieplanung und Verlaufskontrolle einer BPH?
- IV. Welche zusätzlichen Aspekte bringt der Index Lebensqualität im Rahmen des IPSS?
- V. Hat das Lebensalter des Patienten Auswirkungen auf die Ergebnisse des IPSS?

3 Methoden und Material

Zwischen dem 01.07.1995 und dem 31.12.1996 wurden konsekutiv 425 Patienten aus der Urologischen Klinik des Klinikum Deggendorf in die Studie aufgenommen. Es handelte sich dabei sowohl um ambulante als auch um stationäre Patienten. In diesem Zeitraum fand bei den einbezogenen Patienten jeweils die Erstbefragung bzw. die Erstuntersuchung statt. Das ausgewählte Kollektiv wurde gebeten im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen zusätzlich einen IPSS-Fragebogen (Abbildung 3) selbständig auszufüllen.

Name: _____

Vorname: _____

Geb. Dat.: _____

Station: _____

Erstunters. ()

Verl. Kontr. ()

medik. Beh. mit _____

Op.: _____

WHOPSS						
Tag	niemals	seltener als in einem von fünf Fällen	seltener als in der Hälfte aller Fälle	ungefähr in der Hälfte aller Fälle	in mehr als der Hälfte aller Fälle	fast immer
1. Wie oft während des letzten Monats hatten Sie das Gefühl, daß Ihre Blase nach dem Wasserlassen nicht ganz entleert war?	0	1	2	3	4	5
2. Wie oft während des letzten Monats mußten Sie innerhalb von 2 Stunden ein zweites Mal Wasserlassen?	0	1	2	3	4	5
3. Wie oft während des letzten Monats mußten Sie mehrmals aufhören und wieder neu beginnen beim Wasserlassen?	0	1	2	3	4	5
4. Wie oft während des letzten Monats hatten Sie Schwierigkeiten, das Wasserlassen hinauszuzögern?	0	1	2	3	4	5
5. Wie oft während des letzten Monats hatten Sie einen schwachen Strahl beim Wasserlassen?	0	1	2	3	4	5
6. Wie oft während des letzten Monats mußten Sie pressen oder sich anstrengen, um mit dem Wasserlassen zu beginnen?	0	1	2	3	4	5
Nacht	niemals	einmal	zweimal	dreimal	viermal	fünfmal oder mehr
7. Wie oft sind Sie während des letzten Monats im Durchschnitt nachts aufgestanden, um Wasser zu lassen? Maßgebend ist der Zeitraum vom zu Bett gehen bis zum Aufstehen am Morgen.	0	1	2	3	4	5

Gesamt WHOPPS Score S = _____

Beeinträchtigung der Lebensqualität durch Hartraktsymptome							
	ausgezeichnet	zufrieden	überwiegend zufrieden	gemischt, teils zufrieden, teils unzufrieden	überwiegend unzufrieden	unglücklich	sehr schlecht
Wie würden Sie sich fühlen, wenn sich Ihre jetzigen Symptome beim Wasserlassen in Ihrem weiteren Leben nicht mehr ändern würden?	0	1	2	3	4	5	6

Lebensqualität Index L = _____

Abbildung 3: WHOPPS-Fragebogen, welcher bei der Patientenbefragung dieser vorliegenden Arbeit ausschließlich benutzt wurde. Anwendung im Klinikum Deggendorf bis 1998. (Dieser Fragebogen entspricht weitestgehend dem Fragebogen aus den Empfehlungen des "International Consensus Committee")

Vom Untersucher erfolgte definitionsgemäß keinerlei Hilfestellung beim Ausfüllen. Die Fragebögen waren jeweils identisch und wurden bereits vorher längere Zeit im Klinikum Deggendorf in der täglichen Praxis angewandt. Alle Patienten gaben Prostatasymptome an und bei der klinischen Untersuchung wurde die Diagnose einer BPH als Ursache der Beschwerden bestätigt. Prinzipiell wählten wir drei verschiedene Therapiehauptgruppen:

- 1) abwartendes Verhalten ohne Therapie = Hauptgruppe 1
- 2) operative Maßnahmen (TUR-P) = Hauptgruppe 2
- 3) medikamentöse Behandlung = Hauptgruppe 3

Die Hauptgruppe, in der ein abwartendes Verhalten praktiziert wurde, erhielt keine die Prostata und deren Wachstum beeinflussende Medikation.

Die Gruppe operativer Maßnahmen bezog sich hauptsächlich auf die Durchführung einer TUR-P.

Andere Operationen wie die

- endoskopische (=transurethrale) Laserablation der Prostata (ELAP bzw. TULAP),
- transurethrale Mikrowellenthermotherapie (TUMT),
- transurethrale ultraschallgeführte laserinduzierte Prostatektomie (TULIP),
- transurethrale Prostateinzision (TUIP),
- offene suprapubische Adenomektomie bzw. Prostatektomie,
- transurethrale Nadelabtragung (TUNA)

trennten wir auf Grund spezieller Indikationsbereiche von dieser Hauptgruppe ab und diskutierten sie zusammengefaßt in der Gruppe „Andere operative Therapien“. Für die Bildung einer Hauptgruppe aus diesen Operationen erwies sich das Kollektiv jedoch als zu klein und zu variabel.

Die Gruppe mit medikamentöser Behandlung schloß 3 Untergruppen mit folgenden Präparaten ein:

- Phytopharmaka (Beta-Sitosterin, Sabalfrucht-Präparate, Kürbissamen-Präparate u.a.),
- Dihydrotestosteron-(DHT) Synthese-Hemmer entspricht den 5-Alpha-Reduktasehemmer (Finasterid),
- selektive Alpha-Rezeptoren-Blocker (Alfuzosin, Terazosin, Tamsulosin).

Zusätzlich wurde bei einem Patienten die Medikation wegen zunehmender Beschwerden von einem Phytopharmakon auf einen 5-Alpha-Reduktasehemmer umgestellt. Diesen Patienten trennten wir auf Grund dieser Änderung von den oben genannten Präparateuntergruppen ab. Dessen Ergebnisse wurden zur Gewährleistung einer vollständigen Statistik am Ende der Daten der Hauptgruppe 3 aufgeführt.

Bei einigen Patienten machte sich im Verlauf eine Umstellung der eingeleiteten Therapie erforderlich. Diese hatten jeweils eine starke Zunahme der Beschwerden angegeben. Hier war eine Aufrechterhaltung der ursprünglichen Behandlungsoption aus medizinischen Gründen und im Sinne eines entsprechenden Patientenkomforts nicht vertretbar. Folgende Umstellungsvariationen traten dabei auf:

- Übergang von einem abwartenden Verhalten zu einer medikamentösen Therapie
- Übergang von einem abwartenden Verhalten zu einer TUR-P
- Übergang von einer medikamentösen Therapie zu einer TUR-P
- Übergang von einer medikamentösen Therapie zu einem anderen operativen Verfahren
- Anschluß einer medikamentösen Therapie nach einer TUR-P.

Diese Patienten klammerten wir in der statistischen Auswertung ebenfalls aus den Therapiehauptgruppen aus und ordneten sie der Gruppe „Kombinierte Therapie“ zu. Auf einen Ausschluß dieses kleinen Kollektives aus der Studie verzichteten wir, da

gerade diese Patienten interessante Details zur Empfindlichkeit des IPSS auf Veränderungen der Symptome boten.

Die erste Nachbefragung per Post erfolgte bei jedem Patienten ca. 6 Monate nach Erstbefragung (+/-2 Monate). Das Fragebogendesign und der zugehörige Begleitbrief sind den Abbildungen 3 (Seite 37) und 4 im Anschluß zu entnehmen.

Klinikum Deggendorf

Datum

Urologische Klinik
Chefarzt Prof. Dr.med.Dr.med.habil. P. Carl

Telefon/Fax

Anschrift

Sehr geehrter Patient,

bei einer früheren ambulanten oder stationären Untersuchung in unserer Klinik hatten Sie schon einmal den beiliegenden WHOPSS-Fragebogen zu überprüfen und zu beantworten.

Dieser sogenannte "WHOPSS" wird international an vielen urologischen Kliniken zur Erfassung von Beschwerden der Vorsteherdrüse (Prostata) verwendet. Er hilft uns und unseren Patienten, die zur Zeit bestehenden Beschwerden oder inzwischen eingetretenen Veränderungen bezüglich der Blasenentleerung festzustellen und den Behandlungserfolg zu überprüfen.

Wir sind dabei auf Ihre Hilfe angewiesen!

1. Versehen Sie, am besten gleich, Ihren Fragebogen mit Name, Vorname und Geburtsdatum.
2. Tragen Sie in die folgende, dafür vorgesehene Zeile die Art Ihrer Behandlung ein (wenn möglich).

z.B. **medikamentöse Behandlung** mit (Name des Präparates gegen die Prostatabeschwerden)
oder **Operation** z.B. TUR-P ("Hobelung" der Prostata durch die Harnröhre)
ELAP (Laserbehandlung der Prostata)
oder **keine Behandlung**

3. Kreuzen Sie dann in jeder "Frage-Zeile" (1.-7.) dasjenige Kästchen an (0-5), das für Sie zutrifft. Ebenso die Frage nach der Lebensqualität (0-6).

Den ausgefüllten Fragebogen geben Sie dann in den vorbereiteten, schon frankierten Umschlag und werfen ihn baldmöglichst in den nächsten Briefkasten.

Wir danken für Ihre Mitarbeit!

Abbildung 4: Mit der Post dem Patienten zugeschicktes Begleitschreiben zum IPSS-Fragebogen bei den jeweiligen Nachbefragungen.

Die nächste Befragung schloß sich in der gleichen, oben beschriebenen Art und Weise ca. 1 Jahr nach Erstbefragung an (+/- 2 Monate). Eine dritte Nachbefragungsserie wurde auf Grund der sehr begrenzten Rücksendungszahlen abgebrochen und nicht mit in die statistische Auswertung einbezogen. Sie war ca. 18 Monate nach der Erstbefragung begonnen worden. Die Befragung schlossen wir letztendlich am 31.12.1997 ab. Der maximal auswertbare Verlauf betrug also ca. 18 Monate pro Patient. Eine Abhängigkeit der Antworten von einem speziellen Untersucher wurde durch die selbständige Erstellung des Fragebogens durch den Patienten ausgeschlossen. Jegliche Daten der klinischen Untersuchung klammerten wir bewußt aus dieser Arbeit und der Ergebnisbetrachtung aus, da sie nicht Ziel dieser Studie waren. Die weitere Diagnostik mit Anamnese, klinischer Untersuchung und apparativer Verfahren blieb davon unbeeinflusst, unverzichtbar für die endgültige Diagnosestellung. Ausschlußkriterien dieser Studie waren: Prostata-Ca, Prostatitis oder untere Harnwegsinfektionen, vorangegangene Operationen an der Prostata bzw. am unteren Harntrakt, neurologische Krankheiten und eine aktiv den unteren Harntrakt beeinflussende Dauermedikation.

Die IPSS-Antworten unterteilten wir neben den Scorewerten für die einzelnen Fragen in einen:

- Gesamtscore der Fragen 1-7
- obstruktiven Score (Fragen 1,3,5,6)
- irritativen Score (Fragen 2,4,7).

Als Synonym für die Scorewerte bei den einzelnen Befragungen werden folgende Bezeichnungen in dieser Arbeit verwendet:

- bei Erstbefragung: Gesamtscore (GS1), obstruktiver Score (OS1), irritativer Score (IS1)
- bei 2.Befragung = 1. Nachbefragung: Gesamtscore (GS2) , obstruktiver Score (OS2), irritativer Score (IS2)
- bei 3.Befragung = 2. Nachbefragung: Gesamtscore (GS3) , obstruktiver Score (OS3), irritativer Score (IS3)

Eine weitere Einteilung der gewonnenen Werte erfolgte mit der Schaffung von Untergruppen im Gesamtscore, dem obstruktiven und irritativen Score in milde, mittelgradige bzw. mäßiggradige und schwere Symptomatik. Diese Gruppierung ist nachfolgender Abbildung zu entnehmen.

	Symptomatik	mild	mäßiggradig	schwer
Score				
Gesamtscore		0-7	8-19	20-35
Obstruktiver Score		0-4	5-10	11-20
Irritativer Score		0-3	4-7	8-15

(in Punkten)

Abbildung 5: Gruppierung der verschiedenen Score des IPSS in milde, mäßiggradige und schwere Symptomatik.

Zusätzlich werteten wir die Frage zur Lebensqualität entsprechend aus. Auch hier hielten wir eine Gruppierung des Index L in drei Untergruppen für die genauere Betrachtung als sinnvoll:

- 0/1 Punkt (gute Lebensqualität)
- 2-4 Punkte (mäßige Lebensqualität)
- 5/6 Punkte (schlechte Lebensqualität)

Abschließend führten wir noch kurze statistische Betrachtungen zum Alter der Patienten durch. Neben der Basisstatistik teilten wir die Patienten in verschiedene Altersbereiche ein:

- ≤50 Jahre
- 51-60 Jahre
- 61-70 Jahre
- 71-80 Jahre
- >80 Jahre.

Außerdem untersuchten wir die Veränderungen im Gesamtscore, im obstruktiven und irritativen Score sowie im Index L zur Lebensqualität bei den einzelnen Befragungen. Für die statistische Analyse aller gewonnenen Parameter erfolgte ein explorativer statistischer Vergleich der Werte bei der Erstuntersuchung zu den Werten der 2 relevanten Nachuntersuchungen und der letztgenannten untereinander mittels t-Test und Kontingenzanalyse. Die Auswertung wurde anhand der oben festgelegten Therapiegruppen durchgeführt (3 Hauptgruppen: TUR-P, medikamentöse Therapie, abwartendes Verhalten). Die Hauptgruppe medikamentöse Therapie betrachteten wir auf Grund der verschiedenen Wirkungsmechanismen der verwendeten Medikamente noch einmal differenzierter.

4 Ergebnisse

Das Durchschnittsalter der 425 untersuchten Patienten betrug 68,7 Jahre (+/-8,6). Der älteste Patient war 88 Jahre, der jüngste 46 Jahre alt. 358 Patienten schickten den Fragebogen zur ersten Nachbefragung exakt ausgefüllt zurück. Dies entsprach 84,2% der insgesamt 425 befragten Männer, die „Drop out-Rate“ belief sich also bei 15,8% (67 Männer). Die Gründe der Ausfallrate waren vielgestaltig: 7 Patienten verstarben innerhalb dieses halben Jahres, 35 Patienten schickten den ihnen zugeführten Fragebogen ohne Angabe von Gründen nicht zurück, 24 Patienten füllten den Fragebogen falsch (mehrfaches Ankreuzen bei einer Frage u.a.) oder unvollständig aus, wobei wir solche unkorrekt ausgefüllten Fragebögen nicht zur Auswertung heranziehen konnten. Letztlich berichtete 1 Patient im Verlauf über eine neurologisch bedingte Inkontinenz nach einem Schlaganfall, weswegen wir auch diesen Patienten von der weiteren Auswertung ausschließen mußten. Zu diesen 67 ausgeschiedenen Männern konnten damit auch keine zuverlässigen Angaben zur bisherigen Behandlung erhoben werden. Sie wurden bei der folgenden Eingruppierung in die drei verschiedenen Therapiegruppen nicht berücksichtigt, da die bei Erstuntersuchung festgelegte Behandlung zwischenzeitlich geändert worden sein konnte, ohne das dieses uns zur Kenntnis gelangte.

Drop-out-Rate:

	Patientenzahl	Drop-out-Rate
bei Erstbefragung:	425	
bei 1. Nachbefragung:	358	15,8%
bei 2. Nachbefragung:	144	33,9%

Abbildung 6: Drop-out-Rate bei den aufeinanderfolgenden Befragungen

144 Patienten beteiligten sich noch bei der zweiten Nachbefragung nach einem Jahr. Dies entsprach 33,9% der ursprünglich in die Studie involvierten Personen, die „Drop out-Rate“ betrug folglich 69,1% (281 Männer). Im Vergleich zur 1. Nachbefragung belief sich die „Drop out-Rate“ auf 59,8% (214 Männer). Die Gründe für diese hohe Ausfallrate waren nicht genau nachvollziehbar. Soweit uns bekannt wurde, verstarben weitere 7 Patienten. 11 Patienten schickten ihre Fragebögen diesmal falsch oder unvollständig ausgefüllt zurück. Bei der hohen Zahl von 196 Patienten konnten keinerlei Gründe für die Nichtbeteiligung an der Befragung ermittelt werden. Von den eingeteilten Therapiehauptgruppen zeigten die mit abwartenden Verhalten sowie nach TUR-P die höchsten Ausfallraten (72% bzw. 63,8%). Die Gruppe „Medikamentöse Therapie“ bot insbesondere bei den mit einem 5-Alpha-Reduktasehemmer behandelten Patienten eine geringere „Drop out-Rate“ von 36,8%, die mit einem Phytopharmakon therapierten Patienten halbierten sich und die wenigen mit Alpha-Rezeptoren-Blockern behandelten Patienten reduzierten sich von 5 auf 1 Patienten.

Die dritte Nachbefragung nach 18 Monaten zur geplanten Beurteilung des Langzeitverlaufes mußten wir bei nur 32 eingegangenen, ordnungsgemäß ausgefüllten Fragebögen bei 80 Patienten abrechnen, da aus dieser geringen Fallzahl keine relevanten Schlußfolgerungen ableitbar sind.

358 der untersuchten 425 Patienten wurden den bereits beschriebenen 3 Therapiehauptgruppen zugeordnet. Diese Anzahl entspricht den Patienten mit mindestens 2 vorliegenden und ordnungsgemäß ausgefüllten Fragebögen. Nach der Erstbefragung erhielten:

- 100 Patienten keine Therapie (abwartendes Verhalten = Hauptgruppe 1/27,9%)
- 138 Patienten eine operative Therapie (TUR-P = Hauptgruppe 2/38,6%)
- 91 Patienten eine medikamentöse Therapie (Hauptgruppe 3/25,4%).

Die Hauptgruppe „Medikamentöse Therapie“ unterteilten wir auf Grund der unterschiedlichen Wirkungsmechanismen der Präparatgruppen noch einmal in die Medikation mit:

- Phytopharmaka (66 Patienten/72,5%)
- 5-Alpha-Reduktasehemmern (19 Patienten/20,9%)
- Alpha-Rezeptoren-Hemmern (5 Patienten/5,5%).

Bei einem Patienten wurde die Medikation von einem Phytopharmakon zu einem 5-Alpha-Reduktasehemmer gewechselt (1,1%).

Andere operative Verfahren kamen bei 17 Patienten (4,0%) zur Anwendung und wurden auf Grund der zu geringen Fallzahl sowie der abweichenden Indikationsspektren von den mittels TUR-P versorgten Patienten abgetrennt. Dabei kamen die einzelnen Verfahren wie folgt zur Anwendung:

- 6x ELAP
- 3x offene suprapubische Prostat- bzw. Adenomektomie
- je 2x TUMT, TULIP, TUIP, TUNA.

Bei 12 Patienten (2,8%) änderte sich im Nachbefragungszeitraum das Therapieregime, sodaß auch hier keine Zuordnung in die 3 Therapiehauptgruppen erfolgte. Hier ging man hauptsächlich von einer konservativen Behandlung in eine operative (7x) und von einem abwartenden Verhalten in eine medikamentöse Therapie über (4x), was auf Grund eines ungenügenden Therapieerfolges bedingt war. Genauer betrachtet mußte im Anschluß an eine Arzneimitteltherapie mit ausschließlich Phytopharmaka 3x eine TUR-P und 1x eine TUNA angeschlossen werden. Nach abwartenden Verhalten folgte 3x eine TUR-P. Außerdem war nach zunächst abwartenden Verhalten 3x eine Medikation mit einem Phytopharmaka und 1x mit einem 5-Alpha-Reduktasehemmer notwendig. Bei einem Patienten mußte im Anschluß an eine TUR-P eine medikamentöse Behandlung angeschlossen werden.

67 Patienten fielen automatisch aus der speziellen Betrachtung heraus, da bei denen, wie oben schon erwähnt, lediglich ein auswertbarer Fragebogen vorlag. In

der Basisstatistik zur Erstbefragung wurden deren Angaben jedoch noch berücksichtigt.

Die Frage mit dem höchsten Punktmittelwert bei der Erstbefragung war Frage 5 zum Auftreten eines abgeschwächten Harnstrahls mit 3,1 Punkten. Hauptanteil daran hatten die 138 Patienten der Therapiehauptgruppe „TUR-P“ mit 61x angegebener Maximalpunktzahl 5 (44,2%). An zweiter Stelle folgte Frage 7 zur Nykturie mit 2,4 Punkten. Hierbei war die Verteilung der Punktzahlen in den einzelnen Hauptgruppen jedoch unspezifischer. Die niedrigsten Mittelwerte registrierten wir bei den Fragen 3 und 6 (unterbrochene Miktion bzw. Startprobleme bei der Miktion) mit jeweils 1,6 Punkten. Bei diesen Fragen wurden speziell in den Hauptgruppen 1 (bei 86% der Patienten) und 3 (bei 83,5%) überwiegend Punktwerte unter 4 verzeichnet. Im Rahmen der 1. Nachbefragung (ca. 6 Monate nach Erstbefragung) hatte jetzt Frage 7 den höchsten Punktmittelwert mit 1,7 Punkten. Die Verteilung in den verschiedenen Hauptgruppen blieb unspezifisch. Die niedrigsten Mittelwerte traten wiederum bei Frage 3 und 6 im Rahmen des obstruktiven Score mit 0,8 bzw. 0,7 Punkten auf, wobei insbesondere die Hauptgruppe 2-Patienten für den weiteren Abfall mit 120 bzw. 119 Nennungen vom Minimalwert 0 Punkten verantwortlich waren (87,0% bzw. 86,2% der 138 Patienten dieser Gruppe). Annähernd identische, prozentuale Ergebnisse kamen auch bei der 2. Nachbefragung (ca. 1 Jahr nach Erstbefragung) zum Ausdruck. Diese und die dazugehörigen Standardabweichungen kann man den folgenden Tabellen 1/1-1/3 entnehmen. Im Text verzichteten wir aus Gründen der Übersichtlichkeit generell auf die Angabe der Standardabweichungen.

Frage 1

Antworten auf IPSS-Frage 1 bei :						
	Erstbefragung n= 425 Pat.		1.Nachbefragung n= 358 Pat. (ca.6 Monate nach Erstbefragung)		2.Nachbefragung n= 144 Pat. (ca.1 Jahr nach Erstbefragung)	
0 Punkte	89	20,9%	144	40,2%	55	38,2%
1 Punkt	77	18,1%	98	27,4%	45	31,3%
2 Punkte	72	16,9%	52	14,5%	23	16,0%
3 Punkte	82	19,3%	40	11,2%	12	8,3%
4 Punkte	46	10,8%	6	1,7%	3	2,1%
5 Punkte	59	13,9%	18	5,0%	6	4,2%
	(Patienten)		(Patienten)		(Patienten)	
Mittelwert (in Punkten):	2,23		1,22		1,17	
Standardabweichung:	1,69		1,38		1,31	
Median:	2		1		1	

Tabelle 1/1: Punktwertverteilung bei den 7 IPSS-Fragen im Rahmen der Erstbefragung vor Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten und im Rahmen der 1./2.Nachbefragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten.

Frage 2

Antworten auf IPSS-Frage 2 bei :

	Erstbefragung n= 425 Pat.		1.Nachbefragung n= 358 Pat. (ca.6 Monate nach Erstbefragung)		2.Nachbefragung n= 144 Pat. (ca.1 Jahr nach Erstbefragung)	
0 Punkte	55	12,9%	96	26,8%	39	27,1%
1 Punkt	101	23,8%	115	32,1%	52	36,1%
2 Punkte	98	23,1%	72	20,1%	26	18,1%
3 Punkte	79	18,6%	41	11,5%	15	10,4%
4 Punkte	50	11,8%	16	4,5%	8	5,6%
5 Punkte	42	9,9%	18	5,0%	4	2,8%
	(Patienten)		(Patienten)		(Patienten)	
Mittelwert (in Punkten):	2,22		1,5		1,4	
Standardabweichung:	1,5		1,38		1,29	
Median:	2		1		1	

Frage 3

Antworten auf IPSS-Frage 3 bei :

	Erstbefragung n= 425 Pat.		1.Nachbefragung n= 358 Pat. (ca.6 Monate nach Erstbefragung)		2.Nachbefragung n= 144 Pat. (ca.1 Jahr nach Erstbefragung)	
0 Punkte	163	38,4%	234	65,4%	90	62,5%
1 Punkt	70	16,5%	54	15,1%	28	19,4%
2 Punkte	67	15,8%	30	8,4%	12	8,3%
3 Punkte	65	15,3%	18	5,0%	6	4,2%
4 Punkte	33	7,8%	7	2,0%	4	2,8%
5 Punkte	27	6,4%	15	4,2%	4	2,8%
	(Patienten)		(Patienten)		(Patienten)	
Mittelwert (in Punkten):	1,57		0,76		0,74	
Standardabweichung:	1,6		1,32		1,29	
Median:	1		0		1	

Frage 4

Antworten auf IPSS-Frage 4 bei :

	Erstbefragung n= 425 Pat.		1.Nachbefragung n= 358 Pat. (ca.6 Monate nach Erstbefragung)		2.Nachbefragung n= 144 Pat. (ca.1 Jahr nach Erstbefragung)	
0 Punkte	114	26,8%	157	43,9%	60	41,7%
1 Punkt	75	17,7%	94	26,3%	45	31,3%
2 Punkte	74	17,4%	35	9,8%	15	10,4%
3 Punkte	67	15,8%	27	7,5%	14	9,7%
4 Punkte	46	10,8%	20	5,6%	6	4,2%
5 Punkte	49	11,5%	25	7,0%	4	2,8%
	(Patienten)		(Patienten)		(Patienten)	
Mittelwert (in Punkten):	2,01		1,26		1,12	
Standardabweichung:	1,7		1,55		1,31	
Median:	2		1		1	

Frage 5

Antworten auf IPSS-Frage 5 bei :

	Erstbefragung n= 425 Pat.		1.Nachbefragung n= 358 Pat. (ca.6 Monate nach Erstbefragung)		2.Nachbefragung n= 144 Pat. (ca.1 Jahr nach Erstbefragung)	
0 Punkte	38	8,9%	124	34,6%	43	29,9%
1 Punkt	46	10,8%	75	21,0%	34	23,6%
2 Punkte	70	16,5%	60	16,8%	32	22,2%
3 Punkte	80	18,8%	39	10,9%	18	12,5%
4 Punkte	72	16,9%	23	6,4%	9	6,3%
5 Punkte	119	28,0%	37	10,3%	8	5,6%
	(Patienten)		(Patienten)		(Patienten)	
Mittelwert (in Punkten):	3,08		1,65		1,58	
Standardabweichung:	1,64		1,67		1,47	
Median:	3		1		1	

Tabelle 1/2: Punktwertverteilung bei den 7 IPSS-Fragen im Rahmen der Erstbefragung vor Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten und im Rahmen der 1./2.Nachbefragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten.

Frage 6

Antworten auf IPSS-Frage 6 bei :

	Erstbefragung n= 425 Pat.		1.Nachbefragung n= 358 Pat. (ca.6 Monate nach Erstbefragung)		2.Nachbefragung n= 144 Pat. (ca.1 Jahr nach Erstbefragung)	
0 Punkte	163	38,4%	233	65,1%	91	63,2%
1 Punkt	81	19,1%	58	16,2%	33	22,9%
2 Punkte	65	15,3%	24	6,7%	6	4,2%
3 Punkte	49	11,5%	24	6,7%	7	4,9%
4 Punkte	31	7,3%	11	3,1%	4	2,8%
5 Punkte	36	8,5%	8	2,2%	3	2,1%
	(Patienten)		(Patienten)		(Patienten)	
Mittelwert (in Punkten):	1,56		0,73		0,67	
Standardabweichung:	1,64		1,25		1,16	
Median:	1		0		0	

Frage 7

Antworten auf IPSS-Frage 7 bei :

	Erstbefragung n= 425 Pat.		1.Nachbefragung n= 358 Pat. (ca.6 Monate nach Erstbefragung)		2.Nachbefragung n= 144 Pat. (ca.1 Jahr nach Erstbefragung)	
0 Punkte	21	4,9%	35	9,8%	14	9,7%
1 Punkt	103	24,2%	129	36,0%	50	34,7%
2 Punkte	116	27,3%	119	33,2%	57	39,6%
3 Punkte	97	22,8%	49	13,7%	15	10,4%
4 Punkte	45	10,6%	16	4,5%	6	4,2%
5 Punkte	43	10,1%	10	2,8%	2	1,4%
	(Patienten)		(Patienten)		(Patienten)	
Mittelwert (in Punkten):	2,4		1,75		1,69	
Standardabweichung:	1,36		1,12		1,02	
Median:	2		2		2	

Tabelle 1/3: Punktwertverteilung bei den 7 IPSS-Fragen im Rahmen der Erstbefragung vor Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten und im Rahmen der 1./2.Nachbefragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten.

Der mittlere Gesamtscore (GS1) bei der Erstbefragung betrug bei den 425 Patienten 15,1 Punkte, der mittlere obstruktive Score (OS1) 8,4 Punkte und der mittlere irritative Score (IS1) 6,6 Punkte. Bei der ersten Nachbefragung ergaben sich folgende Mittelwerte: Gesamtscore (GS2) 8,9 Punkte, obstruktiver Score (OS2) 4,4 Punkte, irritativer Score (IS2) 4,5 Punkte. Die zweite Nachbefragung lieferte ähnliche Mittelwerte: Gesamtscore (GS3) 8,3 Punkte, obstruktiver Score (OS3) 4,1 Punkte, irritativer Score (IS2) 4,2 Punkte. Die genauere Aufschlüsselung ist der Tabelle 2 (Seite 50) zu entnehmen. Dabei kommt im Gesamtscore eine nahezu Halbierung des Mittelwertes im Vergleich der Erstbefragung zur 1. Nachbefragung beim auswertbaren Gesamtkollektiv zum Ausdruck, was auf ein allgemein gutes Ansprechen der eingeleiteten Therapie hindeutet. Es handelt sich dabei um einen hochsignifikanten Rückgang des Gesamtscore im Gesamtkollektiv. Dies ist fast ausschließlich auf den erheblichen, hochsignifikanten Abfall des Gesamtscore-Mittelwertes von GS1 18,3 Punkte auf GS2 5,1 Punkte in der Hauptgruppe 2 nach TUR-P ($p < 0,0001$) zurückzuführen. Der Vergleich der Mittelwerte GS2 und GS3

bringt dann nur noch einen minimalen, nicht signifikanten Abfall in dieser Hauptgruppe 2 mit sich. In den weiteren Therapiehauptgruppen kam es zu einem schwach signifikanten Absinken des Gesamtscore ($p < 0,05$), wobei aber hier erwartungsgemäß nur vergleichsweise leichte Verbesserungen der Scorewerte nachweisbar waren. Jedoch zeigte sich bei der zweiten Nachbefragung nocheinmal eine weitere Verbesserung der Werte im Vergleich zur ersten Nachbefragung im Gesamtscore, die ebenfalls schwach signifikant war ($p < 0,05$). Auch die weitere Aufschlüsselung der medikamentösen Therapievarianten bringt keine auffälligen, neue Aspekte.

Auch beim obstructiven Score kam es zu einer ungefähren Halbierung der Werte beim Vergleich der Erstbefragung mit der 1. Nachbefragung, was beim irritativen Score nicht so ausgeprägt war. Den Hauptanteil daran hat der steile Rückgang der Mittelwerte in der Hauptgruppe 2 von OS1 10,8 Punkte auf OS2 2,0 Punkte. Beim irritativen Score war in der Hauptgruppe 2 dieser Abfall nicht so gravierend, aber trotzdem hochsignifikant ($p < 0,0001$): IS1 7,4 Punkte versus IS2 3,1 Punkte. In den Hauptgruppen 1 und 3 mit abwartendem Verhalten bzw. medikamentöser Therapie zeigten die Mittelwerte vom obstructiven und irritativen Score jeweils einen leichten Rückgang von bis zu maximal 1 Punkt, was auch eine durchschnittlichen Verbesserung unter diesen Maßnahmen widerspiegelte (siehe nachfolgende Tabelle 2). Diese Scorewerte zeigten keinen signifikanten Abfall. Ebenfalls keine signifikanten Veränderungen ergab der Vergleich dieser Scores bei der 1. mit der 2. Nachbefragung, wobei aber auch hier noch einmal ein geringgradiger Scoreabfall zu verzeichnen war. Die geringsten Verbesserungen traten im irritativen Score bei den mit 5-Alpha-Reduktasehemmern behandelten Patienten auf. Hier war der irritative Scoremittelwert der 2. Nachbefragung nahezu identisch zum Wert bei der Erstbefragung (6,5 versus 6,7 Punkte).

In dem kleinen Kollektiv von Patienten, die andere operative Maßnahmen als eine TUR-P in Anspruch nahmen, verbesserten sich die Scorewerte nach Auswertung der Erstbefragung und der 1. Nachbefragung auch relativ stark, jedoch nicht vergleichbar mit den Veränderungen in der Hauptgruppe 2 nach TUR-P. Die Veränderungen in der nächsten Nachbefragung waren dann wieder gering, aber immer noch mit Besserungstendenz. Im Patientenkollektiv, wo im Verlauf der verschiedenen Befragungen das Therapieregime geändert wurde, kam es zunächst zu einem

Anstieg (Verschlechterung) der Scorewerte bei der 1. Nachbefragung und bei der 2. Nachbefragung zu einem deutlichen Abfall (Verbesserung) der Werte. Dies spiegelt eine erfolgreiche Änderung des Therapiekonzeptes während der Befragung wider (siehe auch Tabelle 2).

IPSS-Gesamtscore GS 1 (bei Erstbefragung), bei 1.Befragung (GS 2) und 2.Befragung (GS 3) nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten

	Fallzahl Patienten GS 1	Mittelwert GS1 mit Standardabweichung (in Punkten)	Fallzahl Patienten GS 2	Mittelwert GS2 mit Standardabweichung (in Punkten)	Veränderung des Score GS2-GS1 (in Prozent)	Fallzahl Patienten GS 3	Mittelwert GS3 mit Standardabweichung (in Punkten)	Veränderung des Score GS3-GS2 (in Prozent)
Gesamtes Kollektiv	425	15,1+/-7,70	358	8,9+/-7,39	-41,1	144	8,3+/-6,49	-6,7
Keine Therapie (Gruppe 1)	100	11,4+/-7,23	100	10,4+/-7,27	-8,8	28	9,2+/-7,36	-11,5
TUR-P (Gruppe 2)	138	18,3+/-6,53	138	5,1+/-5,03	-72,1	50	5,0+/-4,42	-2,0
Medikamentöse Therapie (Gruppe 3)								
Gesamt	91	12,5+/-7,13	91	11,2+/-6,29	-10,4	47	10,4+/-6,57	-7,1
Alpha-Rezeptoren-Blocker	5	16,2+/-7,79	5	10,2+/-5,63	-37,0	1	28,0+/-0,00	63,6
5-Alpha-Reduktasehemmer	19	13,7+/-8,96	19	12,4+/-7,47	-9,5	12	11,8+/-8,49	-4,8
Phytopharmaka	66	11,8+/-6,52	66	10,9+/-5,98	-7,6	33	9,4+/-5,06	-13,8
Kombinierte Medikation	1	13,0+/-0,00	1	19,0+/-0,00	31,6	1	8,0+/-0,00	-57,9
Kombinierte Therapie	12	12,3+/-4,25	12	17,3+/-9,63	28,9	12	10,4+/-7,55	-39,9
Andere operative Therapie	17	19,5+/-6,96	17	12,1+/-6,92	-37,0	7	11,3+/-4,39	-6,6
Keine Angaben zur Therapie	67	16,8+/-8,55	0			0		

Obstruktiver Score OS 1 (bei Erstbefragung), bei 1.Befragung (OS 2) und 2.Befragung (OS 3) nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten

	Fallzahl Patienten OS 1	Mittelwert OS1 mit Standardabweichung (in Punkten)	Fallzahl Patienten OS 2	Mittelwert OS2 mit Standardabweichung (in Punkten)	Veränderung des Score OS2-OS1 (in Prozent)	Fallzahl Patienten OS 3	Mittelwert OS3 mit Standardabweichung (in Punkten)	Veränderung des Score OS3-OS2 (in Prozent)
Gesamtes Kollektiv	425	8,5+/-5,22	358	4,4+/-4,69	-48,2	144	4,1+/-4,30	-6,8
Keine Therapie (Gruppe 1)	100	6,0+/-4,80	100	5,4+/-5,26	-10,0	28	4,9+/-5,05	-9,3
TUR-P (Gruppe 2)	138	10,8+/-4,46	138	2,0+/-3,22	-81,5	50	1,9+/-2,21	-5,0
Medikamentöse Therapie (Gruppe 3)								
Gesamt	91	6,6+/-4,99	91	5,8+/-4,28	-12,1	47	5,4+/-4,60	-6,9
Alpha-Rezeptoren-Blocker	5	9,2+/-5,31	5	5,2+/-2,68	-43,5	1	18,0+/-0,00	71,1
5-Alpha-Reduktasehemmer	19	7,0+/-6,61	19	6,2+/-5,39	-11,4	12	5,3+/-5,38	-14,5
Phytopharmaka	66	6,3+/-4,46	66	5,7+/-4,05	-9,5	33	5,2+/-3,92	-8,8
Kombinierte Medikation	1	5,0+/-0,00	1	11,0+/-0,00	54,5	1	4,0+/-0,00	-63,6
Kombinierte Therapie	12	5,8+/-2,41	12	9,3+/-5,57	37,6	12	5,9+/-4,74	-36,6
Andere operative Therapie	17	11,2+/-4,18	17	6,2+/-4,29	-44,6	7	5,4+/-4,08	-12,9
Keine Angaben zur Therapie	67	9,4+/-5,50	0			0		

Irritativer Score IS 1 (bei Erstbefragung), bei 1.Befragung (IS 2) und 2.Befragung (IS 3) nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten

	Fallzahl Patienten IS 1	Mittelwert IS1 mit Standardabweichung (in Punkten)	Fallzahl Patienten IS 2	Mittelwert IS2 mit Standardabweichung (in Punkten)	Veränderung des Score IS2-IS1 (in Prozent)	Fallzahl Patienten IS 3	Mittelwert IS3 mit Standardabweichung (in Punkten)	Veränderung des Score IS3-IS2 (in Prozent)
Gesamtes Kollektiv	425	6,6+/-3,50	358	4,5+/-3,26	-31,8	144	4,2+/-2,91	-6,7
Keine Therapie (Gruppe 1)	100	5,4+/-3,53	100	4,9+/-3,66	-9,3	28	4,4+/-3,06	-10,2
TUR-P (Gruppe 2)	138	7,4+/-3,34	138	3,1+/-2,40	-58,1	50	3,2+/-2,60	3,1
Medikamentöse Therapie (Gruppe 3)								
Gesamt	91	5,9+/-3,04	91	5,4+/-2,84	-8,5	47	4,9+/-2,82	-9,3
Alpha-Rezeptoren-Blocker	5	7,0+/-4,00	5	5,2+/-3,70	-25,7	1	10,0+/-0,00	48,0
5-Alpha-Reduktasehemmer	19	6,7+/-3,36	19	6,2+/-2,97	-7,5	12	6,5+/-3,90	4,6
Phytopharmaka	66	5,5+/-2,86	66	5,2+/-2,75	-5,5	33	4,2+/-1,98	-19,2
Kombinierte Medikation	1	8,0+/-0,00	1	8,0+/-0,00	0,0	1	4,0+/-0,00	-50,0
Kombinierte Therapie	12	6,4+/-2,75	12	7,9+/-4,62	19,0	12	4,5+/-3,61	-43,0
Andere operative Therapie	17	8,3+/-3,46	17	5,9+/-3,35	-28,9	7	5,9+/-1,68	0,0
Keine Angaben zur Therapie	67	7,2+/-3,76	0			0		

Tabelle 2: Gesamtscore, obstruktiver und irritativer Score bei den verschiedenen Befragungen innerhalb der einzelnen Therapiegruppen sowie prozentuale Veränderungen (negatives Vorzeichen entspricht Symptomabnahme, positives Vorzeichen bzw. rote Darstellung entspricht Symptomzunahme)

Diese Ergebnisse bezüglich der Veränderung von Gesamtscore, obstruktiven und irritativen Score in den verschiedenen Therapiegruppen bei den durchgeführten Befragungen fanden sich bestätigt in einer noch tiefgründigeren Betrachtung der gewonnenen Werte. Hierzu gruppieren wir die Scorewerte in milde, mäßiggradige und schwere Symptomuntergruppen wie in Kapitel 2.2 (Seite 22/23) beschrieben.

Dabei befanden sich bei der Erstbefragung folgende Prozentsätze des gesamten Patientenkollektives in der Kategorie mit mäßiggradigen oder schweren Symptomen, gleichbedeutend mit ≥ 8 Scorepunkten im Gesamtscore, ≥ 5 Punkten im obstruktiven Score und ≥ 4 Punkten im irritativen Score:

- Gesamtscore (GS1) 81,7%,
- Obstruktiver Score (OS1) 74,6%,
- Irritativer Score (IS1) 78,1%.

Dies änderte sich schon bei der ersten Nachbefragung gravierend. Im Rahmen der zweiten Nachbefragung traten keine so starken Veränderungen auf, obwohl im obstruktiven Score noch einmal 5% weniger Patienten in diesen Kategorien lagen. Jetzt waren im:

- Gesamtscore (GS2) 46,9% bzw. (GS3) 45,1%,
- Obstruktiver Score (OS2) 40,0% bzw. (OS3) 34,7%,
- Irritativer Score (IS2) 51,7% bzw. (IS3) 54,2%

der Patienten in den Symptomkategorien „mäßiggradig“ und „schwer“. Wobei im GS2 insgesamt noch 10,6% nur der Kategorie mit schweren Symptomen (≥ 20 Punkte) zugeordnet werden mußten. Der Anteil in dieser letztgenannten Kategorie fiel beim GS3 sogar noch auf 6,9% ab. Im OS2 und IS2 umfaßte die Kategorie mit schweren Symptomen (≥ 11 Punkte im OS und ≥ 8 Punkte im IS) 12,6% bzw. 17,3%. Auch hier brachte die dritte Befragung noch einmal einen weiteren Abfall in der letztgenannten Kategorie auf OS3 9,0% und IS3 11,8%.

Hauptverantwortlich für diese Veränderungen zeigten sich erwartungsgemäß die Patienten, welche sich einer TUR-P unterzogen hatten (Hauptgruppe 2). Hier waren 95,0% der insgesamt 138 Patienten dieser Hauptgruppe einer mäßiggradigen und schweren Symptomatik im GS1 zuzuordnen. Beim GS2 betrug diese Zahl nur noch 20,3% und davon 2,9% die Kategorie mit schwerer Symptomatik betreffend. Zum GS3 änderten sich die Verhältnisse dann nicht mehr entscheidend. Gleiches konnte in der Hauptgruppe 2 auch beim obstruktiven und irritativen Score festgestellt werden. Der OS1 war bei 92,0% und IS1 bei 88,4% der Patienten in dem Bereich mit

mäßiggradiger bzw. schwerer Symptomatik, was auf 14,4% bzw. 31,8% im OS2 und IS2 abfiel. Eine schwere Symptomatik in diesen Scores zeigte sich nur noch bei jeweils 4,3%.

In den Therapiehauptgruppen 1 und 3 kamen nicht so extreme Verschiebungen zustande, wobei das Ausgangsniveau der Scorepunktzahlen dieser Gruppen, insbesondere der unbehandelte Hauptgruppe 1, deutlich niedriger lag. Die Hauptgruppe 1 zeigte bei Erstbefragung sowie 1. und 2. Nachbefragung:

- 61,0% ihrer Patienten beim GS1,
- 56,0% ihrer Patienten beim GS2 und
- 50,0% ihrer Patienten beim GS3

im mäßiggradigen und schweren Befundbereich.

Bei der medikamentös behandelten Hauptgruppe 3 traf dies:

- im GS1 auf 74,7%,
- im GS2 auf 70,3% und
- im GS3 auf 59,5%

der Patienten zu. Hauptsächlich die Phytopharmaka bedingten den Abfall von ca. 10% im Vergleich GS3 zu GS2 in Hauptgruppe 3.

Für den obstruktiven und irritativen Score zeigten sich Werte (% der Patienten in diesen beiden Kategorien) von:

- 52,0% bzw. 58,0% in der Hauptgruppe 1 bei Erstbefragung,
- 49,0% bzw. 57,0% in der Hauptgruppe 1 bei 1. Nachbefragung und
- 42,8% bzw. 60,7% in der Hauptgruppe 1 bei 2. Nachbefragung

im mäßiggradigen und schweren Symptombereich. Die Patienten der Hauptgruppe 1 boten somit im obstruktiven Score eine zunehmende Befundbesserung und im irritativen Score eine minimale Befundverschlechterung, was insbesondere bei der 2.

Nachbefragung zum Ausdruck kam. Bei letzter Befragung handelte es sich jedoch insgesamt bereits um ein sehr kleines Patientenkollektiv.

Die Hauptgruppe 3 wies im obstructiven und irritativen Score in diesen Kategorien folgende Veränderungen auf:

- 64,8% bzw. 74,7% der Patienten bei Erstbefragung,
- 59,4% bzw. 70,3% der Patienten bei 1. Nachbefragung und
- 49,0% bzw. 63,9% der Patienten bei 2. Nachbefragung.

Sowohl der obstructive Score als auch der irritative bewiesen deutliche Besserungstendenz, wobei sich die obstructiven Kriterien prozentual stärker verbesserten. Auch hier beeinflusste das anteilmäßig größte Kollektiv der Hauptgruppe 3, welches mit Phytopharmaka behandelt wurde, nachhaltig den angegebenen Symptomverlauf.

Bei der kurzen Betrachtung des Kollektives mit einer alternativen operativen Therapie zur TUR-P fällt eine fast 100%ige Verteilung in die mäßiggradigen und schweren Symptomgruppen im Gesamtscore, obstructiven sowie irritativen Score bei der Erstbefragung auf. Bei der 1. Nachbefragung konnte man noch 64,7% der Patienten diesen Symptomgruppen bei den jeweiligen Scores zuordnen. Im Rahmen der 2. Nachbefragung hatten im GS keine Patienten, im OS ein Patient und im IS zwei Patienten von insgesamt 7 noch schwere Symptome.

Unspezifischer erwies sich erwartungsgemäß die kombinierte Therapiegruppe, wobei aber auch hier der Langzeiteffekt (2. Nachbefragung) positiv eingeschätzt werden kann. Nur noch 2 von 12 Patienten berichteten bei dieser Befragung im GS und OS über schwere Symptome, im IS betraf das 3 von 12 Patienten. Bei der 1. Nachbefragung waren es noch jeweils 6 von 12 Patienten gewesen. Zusätzlich verweisen wir diesbezüglich auf die Basisstatistik-Tabellen 1.1./1.2. sowie 2.1.-2.3. im Anhang (Seiten 99-103).

Als weitere Betrachtung stellten wir eine Untersuchung des Index L zur Beurteilung der Lebensqualität an. Bei der Erstbefragung zum Index L (Index L1) war die häufigste Nennung bei 3 Punkten mit 103 Patienten (24,2%) und bei 4 Punkten mit 92 Patienten (21,6%) im Gesamtkollektiv. Der Mittelwert betrug 3,2 Punkte. Den

höchsten Mittelwert boten dabei die mit TUR-P therapierten Patienten der Hauptgruppe 2 mit 4,0 Punkten. Danach folgten die Patienten der anderen operativen Verfahren mit 3,6 Punkten.

Im Rahmen der 1. Nachbefragung (Index L2) zeigte jetzt die Punktzahl 1 mit Abstand die meisten Nennungen (142 Patienten, 39,7%), die eine stark zunehmende Zufriedenheit mit der bestehenden, gesundheitsbezogenen Lebensqualität ausdrückt. Eine sehr schlechte Lebensqualität entsprechend dem Punktwert 6 wurde lediglich noch von 7 Patienten (2,0%) angegeben. Der Mittelwert von den befragten 358 Patienten war hier 1,7 Punkte. Bei dieser Befragung nahm von den 3 Hauptgruppen die Gruppe 3 der medikamentös behandelten Patienten den höchsten Mittelwert und damit eine schlechtere Lebensqualität ein (2,2 Punkte), wobei in den kleineren Kollektiven mit anderen OP-Verfahren und kombinierten Therapien jeweils höhere Mittelwerte registriert wurden (2,4 bzw. 3,2 Punkte). In der Hauptgruppe 3 zeigten besonders die mit 5-Alpha-Reduktasehemmern behandelten Patienten einen deutlich höheren Durchschnittswert des Index L2 mit 2,5 Punkten.

Die 2. Nachbefragung (Index L3) hatte immer noch den Punktwert 1 als meistgenannteste Größe mit ähnlich weitem Abstand wie im Index L2 (54 von 144 Patienten, 37,5%). Hier gab kein Patient mehr den Punktwert 6 als Zeichen einer sehr schlechten Lebensqualität an. Der Mittelwert des Index L3 fiel auf 1,6 Punkte ab. Den höchsten Mittelwert zeigten wiederum die Patienten der Hauptgruppe 3 mit 1,9 Punkten, was wiederum auf die mit 5-Alpha-Reduktasehemmern therapierten Patienten und auf einen Patienten, der mit einem Alpha-Rezeptoren-Blocker behandelt wurde, zurückzuführen war. Höhere Werte beobachteten wir nur bei Patienten der anderen operativen Verfahren, außer der TUR-P, mit 2,3 Punkten (siehe auch in den folgenden Tabellen 3 und 4).

	Fallzahl Pat. Index L1	Mittelwerte Index L1 mit Standardabweichung	Fallzahl Pat. Index L2	Mittelwerte Index L2 mit Standardabweichung	Fallzahl Pat. Index L3	Mittelwerte Index L3 mit Standardabweichung
Gesamtes Kollektiv	425	3,2+/-1,59	358	1,7+/-1,36	144	1,6+/-1,19
Keine Therapie (Gruppe 1)	100	2,6+/-1,58	100	1,9+/-1,46	28	1,5+/-1,23
TUR-P (Gruppe 2)	138	4,0+/-1,39	138	1,1+/-0,97	50	1,2+/-1,03
Medikamentöse Therapie (Gruppe 3)						
Gesamt	91	2,5+/-1,39	91	2,2+/-1,22	47	1,9+/-1,05
Alpha-Rezeptoren-Blocker	5	3,0+/-1,41	5	1,8+/-1,30	1	4,0+/-0,00
5-Alpha-Reduktasehemmer	19	2,5+/-1,26	19	2,5+/-1,22	12	2,2+/-1,23
Phytopharmaka	66	2,4+/-1,44	66	2,1+/-1,22	33	1,8+/-0,89
Kombinierte Medikation	1	2,0+/-0,00	1	3,0+/-0,00	1	1,0+/-0,00
Kombinierte Therapie	12	2,5+/-1,31	12	3,2+/-1,99	12	1,8+/-1,53
Andere operative Therapie	17	3,6+/-1,77	17	2,4+/-1,58	7	2,3+/-1,60
Keine Angaben zur Therapie	67	3,5+/-1,26	0		0	

(in Punkten)

(in Punkten)

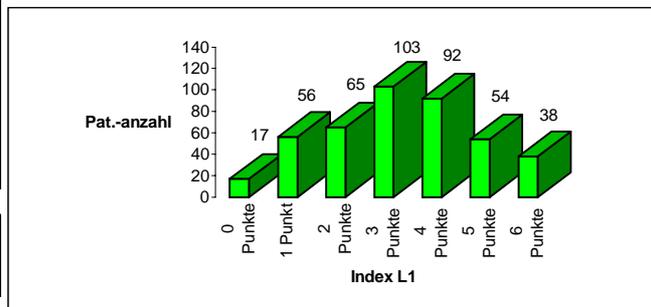
(in Punkten)

Tabelle 3: Mittelwertveränderungen des Lebensqualitätsindex L bei den verschiedenen Befragungen unterteilt in die einzelnen Therapiegruppen (L1=Erstbefragung, L2=1.Nachbefragung, L3=2.Nachbefragung).

Index L1 (bei Erstbefragung)

0 Punkte	17	4,0%
1 Punkt	56	13,2%
2 Punkte	65	15,3%
3 Punkte	103	24,2%
4 Punkte	92	21,7%
5 Punkte	54	12,7%
6 Punkte	38	8,9%
(Patienten)		
Mittelwert (in Punkten)	3,20	
Standardabweichung	1,59	
Median	3	

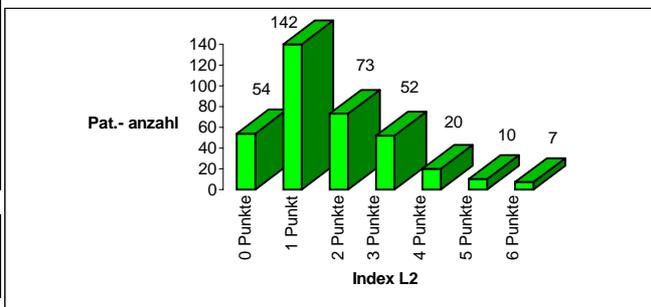
n = 425 Pat.



Index L2 (bei 1.Befragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten)

0 Punkte	54	15,1%
1 Punkt	142	39,7%
2 Punkte	73	20,4%
3 Punkte	52	14,5%
4 Punkte	20	5,6%
5 Punkte	10	2,8%
6 Punkte	7	2,0%
(Patienten)		
Mittelwert (in Punkten)	1,72	
Standardabweichung	1,36	
Median	1	

n = 358 Pat.



Index L3 (bei 2.Befragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten)

0 Punkte	23	16,0%
1 Punkt	54	37,5%
2 Punkte	38	26,4%
3 Punkte	16	11,1%
4 Punkte	11	7,6%
5 Punkte	2	1,4%
6 Punkte	0	0,0%
(Patienten)		
Mittelwert (in Punkten)	1,61	
Standardabweichung	1,19	
Median	1	

n = 144 Pat.

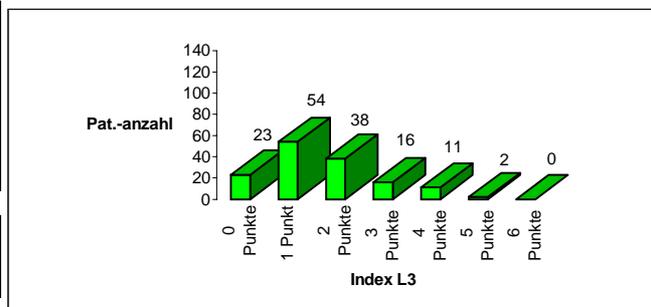


Tabelle 4: Veränderung des Index L bei den verschiedenen Befragungen nach den einzelnen Punktzahlen aufgeschlüsselt.

Zur genaueren Beleuchtung des Faktors Lebensqualität teilten wir den Index L, wie im Kapitel 3 (Seite 42) beschrieben, in 3 Kategorien ein:

- 0/1 Punkte
- 2-4 Punkte
- 5/6 Punkte.

Jeweils entsprechend einer guten, mäßigen und schlechten Lebensqualität bezüglich ihrer Harntraktsymptome. Im Index L1 war der Hauptteil der Werte in der mittleren Kategorie (2-4 Punkte) angesiedelt, wobei die Patienten mit einer TUR-P mit 77 den größten Anteil ausmachte. Insgesamt gaben 130 der 138 Patienten (94,2%) dieser Therapiehauptgruppe 2 eine mäßige bis schlechte Lebensqualität an. Bei den Patienten ohne Therapie (Hauptgruppe 1) und mit medikamentöser Therapie (Hauptgruppe 3) zählten sich nur 14 bzw. 5 Patienten in die Kategorie mit 5/6 Punkten. Davon wurden allein 4 der 5 Patienten aus der Hauptgruppe 3 mit Phytopharmaka therapiert.

Beim Index L2 änderten sich diese Verhältnisse gravierend. Der Hauptteil der Patienten ordnete sich in den Bereich mit einer guten Lebensqualität (0/1 Punkt) ein. Die größte Zahl stellte hierbei Hauptgruppe 2 mit 108 von 138 Patienten (78,3%) dar. Zum Bereich mit schlechter Lebensqualität rechneten sich nur noch insgesamt 17 von 358 Patienten (4,7%), welche sich auf die Hauptgruppen 1-3 mit 8, 1 und 4 Patienten verteilten.

Im Index L3 sahen sich noch ganze 2 von 144 Patienten (1,4%) in diesem Bereich, davon keiner aus den Hauptgruppen 1 und 2. Weiteres kann man aus der auf der nächsten Seite folgenden Tabelle 5 entnehmen.

Eine detailliertere Ergebnisauswertung in bezug auf die Zuverlässigkeit des IPSS einschließlich des Faktors Lebensqualität werden wir im Kapitel Diskussion vornehmen.

Index L1- Gruppeneinteilung**n =425 Pat.**

	Fallzahl Patienten	0/1 Punkte	2-4 Punkte	5/6 Punkte
Gesamtes Kollektiv	425	73	260	92
Keine Therapie (Gruppe 1)	100	31	55	14
TUR-P (Gruppe 2)	138	8	77	53
Medikamentöse Therapie (Gruppe 3)				
Gesamt	91	23	63	5
Alpha-Rezeptoren-Blocker	5	1	4	0
5-Alpha-Reduktasehemmer	19	4	14	1
Phytopharmaka	66	18	44	4
Kombinierte Medikation	1	0	1	0
Kombinierte Therapie	12	3	9	0
Andere operative Therapie	17	2	10	5
Keine Angaben zur Therapie	67	6	47	15

(jeweils Patienten)

Index L2- Gruppeneinteilung**n =358 Pat.**

	Fallzahl Patienten	0/1 Punkte	2-4 Punkte	5/6 Punkte
Gesamtes Kollektiv	358	196	145	17
Keine Therapie (Gruppe 1)	100	49	43	8
TUR-P (Gruppe 2)	138	108	29	1
Medikamentöse Therapie (Gruppe 3)				
Gesamt	91	29	58	4
Alpha-Rezeptoren-Blocker	5	3	2	0
5-Alpha-Reduktasehemmer	19	3	15	1
Phytopharmaka	66	23	40	3
Kombinierte Medikation	1	0	1	0
Kombinierte Therapie	12	3	6	3
Andere operative Therapie	17	7	9	1

(jeweils Patienten)

Index L3- Gruppeneinteilung**n =144 Pat.**

	Fallzahl Patienten	0/1 Punkte	2-4 Punkte	5/6 Punkte
Gesamtes Kollektiv	144	77	65	2
Keine Therapie (Gruppe 1)	28	17	11	0
TUR-P (Gruppe 2)	50	33	17	0
Medikamentöse Therapie (Gruppe 3)				
Gesamt	47	18	28	1
Alpha-Rezeptoren-Blocker	1	0	1	0
5-Alpha-Reduktasehemmer	12	4	7	1
Phytopharmaka	33	13	20	0
Kombinierte Medikation	1	1	0	0
Kombinierte Therapie	12	5	6	1
Andere operative Therapie	7	4	3	0

(jeweils Patienten)

Tabelle 5: Kategorieneinteilung des Index L innerhalb der verschiedenen Therapiegruppen bei den einzelnen Befragungen (Kategorien entsprechen guter, mäßiger und schlechter Lebensqualität bezüglich der Harntraktsymptome).

Letztlich stellten wir noch kurze Betrachtungen zum Einfluß des Alters der Patienten an. Diesbezüglich wurde bereits zu Beginn der Ergebnisdarlegung die allgemeine Statistik aufgezeigt. Auffällig ist das höchste Durchschnittsalter der mittels TUR-P versorgten Patienten mit 71,4 Jahren. Den geringsten Altersschnitt boten die Patienten, wo man sich zu einem abwartenden Verhalten entschloßen hatte, mit 66,3 Jahren. Noch geringer war das Durchschnittsalter von den 5 Patienten, welche mit einem Alpha-Rezeptoren-Blocker therapiert wurden (58,0 Jahre).

Bei der Einteilung in 5 verschiedene Altersbereiche (≤ 50 , 51-60, 61-70, 71-80, > 80 Jahre) fiel auf, daß die größten Mittelwerte von Gesamtscore, obstruktiven und irritativen Score sowie Index L bei Erstbefragung in dem Bereich der über 80-jährigen auftraten. Sie betragen:

- Gesamtscore (GS1) 18,5 Punkte
- Obstruktiver Score (OS1) 10,6 Punkte
- Irritativer Score (IS1) 7,9 Punkte
- Index L1 3,9 Punkte.

Den niedrigsten Mittelwert im GS1 hatte der Altersbereich ≤ 50 Jahre mit 12,4 Punkten, im OS1 der Bereich 61-70 Jahre mit 7,7 Punkten, im IS1 und im Index L1 der Bereich 51-60 Jahre mit 5,9 Punkte bzw. 3,0 Punkten.

Im Rahmen der 1. und 2. Nachbefragung traten die höchsten Mittelwerte im Altersbereich 51-60 Jahre mit:

- GS2 und GS3 10,7 bzw. 12,3 Punkten
- OS2 und OS3 5,8 bzw. 7,1 Punkten
- L2 und L3 2,1 bzw. 2,2 Punkten
- IS3 5,2 Punkten

auf. Nur im irritativen Score nahmen die über 80-jährigen die Spitzenposition mit IS2 5,2 Punkten ein. Die niedrigsten Werte zeigte bei einer allerdings sehr kleinen Fallzahl (2 Patienten) jeweils der Bereich ≤ 50 Jahre.

Insgesamt wurde auch in dieser Betrachtung die deutliche Scorereduktion (Symptomverbesserung) im Vergleich Erstbefragung mit der 1. und 2. Nachbefragung über alle Altersbereiche hinweg widergespiegelt. Dies betraf genauso den untersuchten Index L (siehe auch nachfolgende Tabelle 6 und Basisstatistik-Tabelle 3/Seite 104 im Anhang).

	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Jahre)	Standard- abweichung	Median (Jahre)	Minimum (Jahre)	Maximum (Jahre)
Gesamtes Kollektiv	425	68,7	8,64	69	46	88
Keine Therapie (Gruppe 1)	100	66,3	7,89	66	51	88
TUR-P (Gruppe 2)	138	71,4	7,82	71,5	48	88
Medikamentöse Therapie (Gruppe 3)- Gesamt	91	67,3	8,58	68	52	87
Alpha-Rezeptoren-Blocker	5	58,0	5,15	56,5	53	66
5-Alpha-Reduktasehemmer	19	69,3	7,45	72	55	80
Phytopharmaka	66	67,4	8,74	67,5	52	87
Kombinierte Medikation	1	74,0	0,00	74	74	74
Kombinierte Therapie	12	68,4	9,05	65	60	85
Andere operative Therapie	17	69,8	9,73	71	46	84
Keine Angaben zur Therapie	67	68,2	9,74	68,5	50	88

Tabelle 6: Allgemeine Altersstatistik unterteilt nach den unterschiedlichen Therapiegruppen

Zusammenfassend erbrachte diese Befragung keine unerwartenden Ergebnisse. Ein allgemeiner Scoreabfall, welcher einer Symptomverbesserung entsprach, zeigte einen erfreulichen Ausgang der eingeleiteten, unterschiedlichen Behandlungsverfahren der BPH. Der größte Teil der Patienten hatte einen Benefit aus der Therapie, was sich auch im weiteren Überwachungsverlauf bestätigte. Erwartungsgemäß wurde die höchste Scorereduktion bei den mittels TUR-P operierten Patienten erzielt. Dies betraf den Gesamtscore, hauptsächlich durch den obstruktiven und weniger durch den irritativen Score bedingt sowie auch den Lebensqualitätsindex. Die medikamentöse Therapie und das abwartende Verhalten zeigten überraschend ungefähr ähnliche Scoreentwicklungen bei den verschiedenen Befragungen, aber auch mit einer allgemeinen Besserungstendenz der Symptome. Sehr guten Erfolg insbesondere bei der Linderung der obstruktiven Symptomatik brachte die Therapie mit Alpha-Rezeptoren-Blockern, allerdings in einem kleinen Kollektiv. Beim Vergleich der 1. mit der 2. Nachbefragung waren die Scoreveränderungen nur noch geringgradig, wobei in den Therapiehauptgruppen 1

(„abwartendes Verhalten“) und 3 („medikamentöse Therapie“) eine weitere, leichte Reduktion der Symptomschwere festgestellt werden konnte. Besonders gut konnten die irritativen Symptome bei der Behandlung mit Phytopharmaka verbessert werden. In der kleinen Therapiegruppe mit unterschiedlichen Behandlungsverfahren im Verlauf der Befragungen trat erwartungsgemäß eine deutliche Besserung der Scorewerte im Rahmen der 2. Nachbefragung auf, nachdem zunächst bei der 1. Nachbefragung schlechtere Scorewerte im Vergleich zur Erstbefragung aufgetreten waren. Einen guten Therapieverlauf bestätigte auch die Frage zur Lebensqualität. Die Mittelwerte der Erstbefragung im Vergleich zu den Nachbefragungen veränderten sich von der Kategorie „gemischt zufrieden“ zur Kategorie „zufrieden“. Nur die kleinen Gruppen von Patienten mit anderen operativen Maßnahmen außer einer TUR-P sowie die mit einem 5-Alpha-Reduktasehemmer behandelten hatten durchschnittlich bei der 2. Nachbefragung über 2 Punkte im Index L und fielen somit in die Kategorie „überwiegend zufrieden“. Interessanterweise lagen bei Betrachtung des Alters der Patienten die höchsten Scoremittelwerte im Rahmen der Erstbefragung im Altersbereich über 80, was bei den Nachbefragungen lediglich noch für den irritativen Score galt. Die größten Mittelwerte konnten jetzt beim Gesamtscore, obstruktiven Score und beim Lebensqualitätsindex im Altersbereich von 51-60 Jahren festgestellt werden. Außerdem wurde das höchste Durchschnittsalter in der Therapiehauptgruppe 2 „TUR-P“ ermittelt, es folgte die Therapiegruppe mit anderen operativen Maßnahmen.

Die genauere Betrachtung und Deutung der Ergebnisse sowie die Beleuchtung der Hintergründe geschieht im Rahmen der folgenden Diskussion. Hier werden wir dann auch zu den am Ende der Einleitung aufgeworfenen Fragen (Seite 36) Stellung beziehen.

5 Diskussion

5.1 Diskussion der erzielten Ergebnisse dieser Studie im Rahmen des IPSS mit Literaturvergleich

Die große Popularität und der weitverbreitete Gebrauch des IPSS sind unbestritten. Auch der Validierungsprozeß dieses Score ist umfangreich und exakt wie kaum ein anderer. Nur so ist eine Vergleichbarkeit im Rahmen von internationalen Studien

gewährleistet, wenn man die verschiedenen Länder und die dazugehörigen Kulturen berücksichtigt. Welche Ergebnisse wären nun in den einzelnen Therapiegruppen im Idealfall zu erwarten gewesen?

- TUR-P: Die obstruktive Symptomatik überwiegt und ist postoperativ weitgehend behoben. Gleichzeitig bestehende irritative Symptome werden auch postoperativ feststellbar sein, wenn auch im geringeren Ausmaß. Die irritativen Restsymptome erklären eine ev. bestehende, eingeschränkte Lebensqualität postoperativ, sofern sie nicht als Folge der Operation neu aufgetreten sind. Bei einem präoperativ hohen Gesamtscore mit überwiegend irritativer Symptomatik und ungenügender Besserungstendenz hinsichtlich Score und Lebensqualität ist die OP-Indikation kritisch zu prüfen.
- Phytopharmaka: Diese beeinflussen die irritative Symptomatik deutlicher als die obstruktive Symptomatik. Führen die Verlaufskontrollen zu ansteigenden oder gleichbleibend hohen Scorewerten, gegebenenfalls mit eingeschränkter Lebensqualität, sollte man sich zu einer Änderung des Behandlungsregimes entscheiden. In dieser Gruppe erwartet man initial Patienten mit mittelgradiger, vorwiegend irritativer Symptomatik.
- Alpha-Rezeptoren-Blocker: Diese finden Anwendung bei überwiegend obstruktiver, milder bis mittelgradiger Symptomatik, welche sich im Verlauf verbessern sollten. Bei bleibender oder zunehmender Obstruktion ist eine OP-Indikation zu prüfen und größtenteils auch notwendig.
- 5-Alpha-Reduktasehemmer: Durch den volumenreduzierenden Effekt ist eine günstige Beeinflussung von obstruktiven und irritativen Symptomen zu erwarten. Dieses kostenaufwendige und konsequent zu befolgende Therapiekonzept kommt zuverlässigen Patienten mit höheren Scorewerten als bei der Phytopharmakagabe zugute, wobei auch hier die irritative Komponente im Vordergrund stehen sollte.
- Abwartendes Verhalten: Keine Therapie erfolgt bei geringen Scorewerten, die sich auch im Verlauf wenig verändern. Die Lebensqualität sollte nicht wesentlich eingeschränkt sein.

Daran orientierend werden wir jetzt die Diskussion unserer Ergebnisse vornehmen, wobei unser besonderes Augenmerk der Beantwortung der zum Abschluß der Einleitung (Seite 36) aufgeworfenen Fragen gilt.

5.1.1 Betrachtung der Aussagekraft der einzelnen Symptomfragen des IPSS

Bei Betrachtung der Punktwertverteilungen bei den einzelnen Fragen fiel bei der Erstbefragung der höchste Mittelwert bei Frage 5 (abgeschwächter Harnstrahl), einem für eine Obstruktion sprechendem Symptom, auf. Dieses Symptom wird in fast allen geläufigen Scores berücksichtigt (außer MMAP-Score) und erweist sich als relativ spezifisch für das Vorliegen einer BPH. Weitere „obstruktive“ Fragen (Fragen 3 und 6) hatten dagegen die niedrigsten Mittelwerte bei der Erstbefragung, was aber nicht mit weniger Relevanz für eine BPH gleichgesetzt werden darf. Auch diese Fragen kommen in den anderen Scoresystemen zur Anwendung (Frage 3 außer Danish-Score, Frage 6 außer im Boyarsky-Score). Aufschlußreicher ist dann schon der höchste Mittelwert bei Frage 7 (irritativer Score) im Rahmen der 1. und 2. Nachbefragung. 54,2% bzw. 55,6% der Patienten mußten auch nach Therapiebeginn mindestens zweimal pro Nacht zum Wasserlassen aufstehen. Auch in der Originalarbeit zum AUA-Score hatte die Frage 7 mit 2,2 Punkten 4 Wochen postoperativ nach Prostatektomie den höchsten Mittelwert der 7 Fragen [5]. Das Symptom „Nykturie“ wird zwar auch in den meisten Scores verwendet, ist aber ein klassisches Symptom mehrerer Krankheitsbilder, die nicht unbedingt den unteren Harntrakt betreffen (Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus). Außerdem können andere Faktoren wie z.B. eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme über den Tag und Alkoholgenuß die Antwort auf diese Symptomfrage erheblich beeinflussen. Dies und das häufige Vorkommen der genannten Erkrankungen in der betrachteten Altersgruppe können den höchsten Mittelwert nach Therapiebeginn begründen, wobei der Abstand zu den folgenden Mittelwerten nicht gravierend ist. Ein Beweis dieser These wäre nur durch eine zusätzliche, ausführliche Anamneseerhebung möglich. Die Punktwertverteilungen bei den einzelnen IPSS-Fragen sind detailliert den Tabellen 1/1-1/3 (siehe Seite 46-48) zu entnehmen.

Zur Veränderung der einzelnen Symptomfragen in den verschiedenen Therapiegruppen im Verlauf der Nachbefragungen möchten wir uns im Rahmen der

ausführlicheren Betrachtung von Gesamtscore, obstruktiven und irritativen Score äußern. Über die variable Zahl der abgefragten Symptome innerhalb der Scores einschließlich eines praktikablen Umfangs derselben und ihrer jeweiligen Relevanz für das Vorliegen einer BPH diskutierten wir zuvor schon mehrmals.

Abschließend zu diesem Problem möchten wir die Arbeiten von Peters et al. [44] sowie von Donovan et al. [16] erwähnen. Peters et al. [44] berichteten über eine Symptomwichtung nach verschiedenen Kriterien. Insgesamt betrachtete man in dieser Arbeit 19 verschiedene Symptome nach einer Befragung von 1271 Patienten aus 12 Ländern mit Symptomen des unteren Harntraktes mittels eines speziellen Fragebogens. Bei der Wichtung der Prävalenz waren die im IPSS enthaltenen Symptome alle in der Hälfte mit erhöhter Häufigkeit bis auf das Symptom „Anstrengung bei der Miktion“ (Rang 12). Das mit dem letzten Symptom eng gekoppelte Symptom „Hesitancy“ wurde dafür auf Rang 4 eingestuft. Über die teilweise widersprüchliche Verwendung dieses Begriffes berichteten wir bereits. Die Einstufung der Belästigung durch diese Symptome zeigte die IPSS-Items im mittleren Drittel (zwischen Rang 5-11), außer dem Symptom „Unterbrechungen bei der Miktion“ (Frage 3/IPSS), welches von den Patienten weit weniger belästigend empfunden wurde (Rang 17). Auffällig waren bei Betrachtung der Prävalenz die höhere Häufigkeit der Angabe von obstruktiven Parametern und bei der Frage nach der Belästigung die häufigere Angabe von irritativen Symptomen mit Ausnahme von postmiktionellen Harnträufeln, was an der Spitze der Belästigungsskala stand. Das am meisten vorkommende und angegebene Symptom hieß terminales Harnträufeln. Insgesamt stieg der Schweregrad des Problems mit der Zunahme der Frequenz des Symptomes.

Bei Donovan et al. [16] wird eine überarbeitete Form eines ICSmale Fragebogens [2] mit 22 Fragen, die 20 Symptome des unteren Harntraktes betreffen, verwendet. Auch hier erfolgte eine Symptomgruppierung nach der Häufigkeit ihrer Nennung, getrennt nach Altersklassen. Es wurden 1271 Patienten mit unteren Harntraktsymptomen und einer möglichen BPH sowie 423 gesunde Männer als Kontrollgruppe befragt. Das Symptom „schwacher Harnstrahl“ (IPSS-Frage 5) erreichte hier mit bis zu 93% Nennungen die größte Häufigkeit aller abgefragten Items. Die wenigsten Angaben der IPSS-Fragen erzielte das Symptom „Anstrengung bei der Miktion“ mit bis zu 57% Nennungen, wobei Patienten unter 60 Jahre in 74% der Fälle darüber berichteten.

Wiederum war das ähnliche Symptom „Hesitancy“ weit häufiger genannt (79%-90%). Ansonsten erreichten die im IPSS enthaltenen Fragen mindestens eine Häufigkeit von 67% Nennungen. Damit lagen sie im oberen Häufigkeitsdrittel. Bei den gesunden Kontrollpersonen traten lediglich bei den IPSS-Fragen 3-5 Nennungen über 50% auf und das nur bei Männern über 60 Jahren. Die obstruktiven Symptomfragen beliefen sich um ca. 10-15% mehr Nennungen als die Fragen zu irritativen Symptomen.

Die gute Tendenz der Prävalenz der IPSS-Items in diesen internationalen Studien bestätigen noch einmal die Relevanz dieser Symptome für das Vorliegen einer BPH. Die Häufigkeitsverteilung, der von uns abgefragten Symptome, entsprach weitgehend den Literaturangaben, was den praktischen Wert dieser Fragen unterstreicht. Als Gradmesser für die Therapieplanung und Verlaufparameter bewährten sich die 7 IPSS-Fragen damit auch in unserer Studie sehr gut. Dazu folgen jetzt weitere Betrachtungen anhand unserer Befragungsergebnisse.

5.1.2 Betrachtung der Aussagekraft des IPSS-Gesamtscore

Die Basisstatistik und auch die weiterführende statistische Aufarbeitung vom Gesamtscore sowie vom obstruktiven und irritativen Score brachte im Verlauf bei den verschiedenen Therapiegruppen weitestgehend erwartete, bereits in vielen vorangegangenen Studien bestätigte Resultate bzw. Erfahrungen. Über diese berichteten wir bereits im Kapitel „Ergebnisse“. Zur näheren Betrachtung der Aussagekraft des IPSS wollen wir jetzt ein paar detaillierte Studienresultate hervorheben, die aufschlussreiche und teilweise auch weniger erwartete Aspekte zeigen. Hiermit soll die Empfindlichkeit des IPSS auf geringere Veränderungen der Symptomatik nachgewiesen werden. Außerdem gehen wir auf Entscheidungen aus dem Krankheitsverlauf im Hinblick auf die Behandlungsstrategien ein, die sich aus einigen Scoreänderungen ergaben. Dazu werden insbesondere Daten von kleinen Patientenkollektiven benutzt. Wir möchten damit auf die Beantwortung der auf Seite 36 gestellten Fragen 2 und 3 hinsteuern. Zunächst nun einige Anmerkungen zum Gesamtscore.

Die Hauptgruppe 2 der mittels TUR-P behandelten Patienten zeigte die gravierendste Symptomveränderung (Verbesserung des Gesamtscore um 13,2

Punkte im Vergleich Erstbefragung/1. Nachbefragung), die weiteren Hauptgruppen mit medikamentöser Therapie und mit abwartenden Verhalten hatten eine ähnliche Entwicklung bei jedoch deutlich geringerer Besserungstendenz der Symptome (Gesamtscorebesserung im Vergleich Erstbefragung/1. Nachbefragung 1,3 bzw. 1,0 Punkte). Zu den genauen Zahlen verweisen wir auf Tabelle 2/Seite 50. Dieser postoperative Abfall des Gesamtscore liegt im Rahmen von Ergebnissen in der Literatur, wie z.B. bei Barry et al. [5]: Scoreabfall von 10,5 Punkten im Verlauf von 4 Wochen postoperativ nach TUR-P bzw. offener Prostatektomie oder bei Hakenberg et al. [25]: Scorereduktion um 11,2 Punkten innerhalb von 3 Monaten nach TUR-P. Mit der Option „Abwartendes Verhalten“ erzielte man u.a. bei Witjes et al. [60] innerhalb von 6 Monaten einen Abfall des Gesamtscore um 2 Punkte. Scorereduktionen um 6,3 Punkte nach 3 Monaten sowie um 9,3 Punkte nach 6 Monaten medikamentöser Therapie, in diesem Fall mit einem Sabalfrucht-Präparat [52], konnten wir in unserer Studie nicht bestätigen. In der Arbeit von H.J.Schneider und A.Uysal [52] kamen aber nur Patienten in einem BPH-Stadium 1 und 2 nach Alken zur Beobachtung, was keine Aussagen zum Verlauf in einem homogenen Kollektiv zulässt, wo alle Stadien eingeschlossen sind. Im Vergleich dazu führte die Therapie mit Phytopharmaka bei uns nur zu einer Scorereduktion um 0,9 Punkte. Wesentlich besser schnitt hierbei die kleine Gruppe der mit Alpha-Rezeptoren-Blockern behandelten Patienten ab, wo der Gesamtscore um 6 Punkte in 6 Monaten fiel (37%). Leider liegen dann keine zuverlässigen Daten über den weiteren Verlauf vor, da nur ein Patient an der Befragung nach Ablauf eines Jahres teilnahm. In diesem speziellen Fall kam es zu einer reichlichen Verdopplung des Gesamtscore von 13 auf 28 Punkte, was die Planung einer OP zur Folge hatte. Hauptgrund dafür war der Anstieg des obstruktiven Score von 5 auf 18 Punkte (siehe auch Tabelle 2/Seite 50).

Bei den kleinen Therapiegruppen mit anderen operativen Maßnahmen und veränderten Therapieregime (kombinierte Therapie) im Verlauf variierte der Gesamtscore bei erstgenannter Gruppe um 7,4 Punkte (Verbesserung) bei der 1. Nachbefragung und in der Gruppe mit veränderten Behandlungsschema kam es innerhalb der verschiedenen Befragungen bei der 1. Nachbefragung zunächst zu einer Verschlechterung der Symptome um 5,0 Punkte im Gesamtscore, bei der 2. Nachbefragung zu einer deutlichen Verbesserung um 6,9 Punkte im Vergleich zur 1. Nachbefragung und um 1,9 Punkte im Vergleich zur Erstbefragung, was die

Berechtigung des Therapiewechsels bestätigte. Dabei ist das Hinterfragen der einzelnen Therapiewechsel durchaus interessant. Ein Übergang von einer medikamentösen Therapie auf ein operatives Verfahren war immer mit einer deutlichen Scoreerhöhung bei der 1. Nachbefragung verbunden (bis zu 20 Punkte). Postoperativ nahm dann der Gesamtscore mindestens um 14 Punkte bei der 2. Nachbefragung nach 6 Monaten ab. Beim Wechsel vom abwartenden Verhalten zur Operation lag ursprünglich keine so starke Zunahme des Score zugrunde und einmal sogar eine leichte, aber kaum relevante Scoreabnahme (3 Punkte). Der postoperative Erfolg zeigte sich genauso gut, wie beim zuvor beschriebenen Therapiewechsel. Das Einleiten einer Medikation nach abwartenden Verhalten machte sich je 2x nach starker Scorezunahme (jeweils 17 Punkte) und andererseits bei nahezu identischen Score erforderlich. Auf den Einsatz von Finasterid (5-Alpha-Reduktasehemmer) und eines Sabalfrucht-Präparates (Phytopharmakon) kam es bei erstgenannten zu keiner wesentlichen Senkung des Score. Der Score blieb auch bei der 2. Nachbefragung in der Kategorie mit schweren Symptomen. Bei den letztgenannten Patienten änderten sich die Werte nach Ablauf des halben Jahres ebenfalls gering bis kaum, wobei die Ausgangswerte deutlich geringer waren. Ein letzter Patient verschlechterte sich nach einer TUR-P im Gesamtscore und wurde deshalb mit Finasterid behandelt, was dann zu einer Scorereduktion führte. Hier ist wohl von einer falschen OP-Indikation auszugehen.

Auch wenn man die Scorewerte bei den einzelnen Befragungen nach ihrer Schwere in verschiedene Symptomgruppen mit milden, mäßigegradigen und schweren Symptomen einteilt, bestätigen sich die vorher genannten Besserungs- bzw. Verlaufstendenzen. Besondere Beachtung verdienen im Hinblick auf die Ableitung der OP-Indikation 7 Patienten in der TUR-P-Gruppe mit milder Symptomatik und 19 Patienten in der Gruppe ohne Therapie mit schwerer Symptomatik. Hier wirft sich natürlich sofort die Frage nach einer falschen Indikationsstellung für die jeweilige Therapie auf. Als weiteren Aspekt muß man an die Glaubwürdigkeit der Patientenangaben im Fragebogen denken, wenn man von anderslautenden klinischen und urodynamischen Untersuchungsergebnissen ausgeht, die zu einer Operation bzw. zu einem Therapieverzicht führten. Eine mögliche Erklärung sind z.B. spezielle Umstände im Patientenumfeld, wie mangelnde Bildung und Compliance sowie Scham vor diesem „heiklen“ Problem, die dafür verantwortlich sind, daß der Score bei den erstgenannten so niedrig ausfiel. Im Falle des abwartenden Verhaltens

müssen noch andere Faktoren in die Diskussion einbezogen werden. Hier spielt besonders die Akzeptanz der vorherrschenden Symptomatik durch den Patienten eine Rolle, die bei fehlender dringlicher OP-Indikation zu dieser Therapieentscheidung führte. Außerdem ist bei dem Alter des untersuchten Kollektives von multiplen Begleiterkrankungen auszugehen, die das Risiko einer Operation im Vergleich zum Nutzen relativierten. Deswegen können oben genannte Resultate der Studie natürlich nicht gleich als Gradmesser für eine eingeschränkte Aussagekraft des betrachteten IPSS dienen oder Zweifel an den richtigen Therapieindikationen hervorrufen. Andererseits ist aber der Schluß zulässig, daß eine aus dem IPSS ablesbare, sehr deutliche Symptombesserung nach der TUR-P, wie sie im Rahmen dieser Arbeit festgestellt wurde, die Indikationsstellung nachträglich bestätigte. Hat man die Indikation zur OP unter maßgeblicher Beachtung des Score gestellt, wovon ja auszugehen ist, bestätigen diese positiven Resultate auch den Aussagewert des IPSS.

Bei Erstbefragung gaben noch 28,5% der Patienten schwere Symptome an (Gesamtscore \geq 20 Punkte). Die 1. Nachbefragung zeigte in dieser Kategorie noch 10,6% der Patienten und die 2. Nachbefragung 6,9%. Den Hauptanteil schwerer Symptome lieferte bei der Erstbefragung die Therapiehauptgruppe 2 mit 45,4% (55 von insgesamt 121 Patienten in dieser Kategorie), im Rahmen der 1. Nachbefragung die Therapiehauptgruppe 1 mit 47,4% (18 von insgesamt 38 Patienten in dieser Kategorie) und unter anderen Betrachtungskriterien die Gruppe mit veränderten Therapieregime mit 50,0% aller Patienten dieser kleinen Gruppe (6 von 12 Patienten dieser Gruppe). Davon hatte man 2 Patienten zunächst mit Phytopharmaka behandelt und bei 4 Patienten abgewartet, bevor die Therapie dann geändert wurde. Die 2. Nachbefragung hatte hier die Therapiehauptgruppe 3 an erster Position, 5 von insgesamt 10 Patienten (50%) mit schweren Symptomen bezogen bei dieser Befragung eine medikamentöse Therapie. Je 2 Patienten wurden dabei mit 5-Alpha-Reduktasehemmern oder mit Phytopharmaka behandelt, 1 Patient mit einem Alpha-Rezeptoren-Blocker. Von den beiden mit einem 5-Alpha-Reduktasehemmer behandelten Patienten verschlechterte sich einer innerhalb eines Jahres von einem Gesamtscore von 11 auf 32 Punkte, was eine OP-Indikation ableitete. Der andere verbesserte sich von einem hohen Ausgangsniveau (27 Punkte) um 5 Punkte und zeigte sich damit weitgehend zufrieden. Bei den mit Phytopharmaka therapierten Patienten hielt sich einer stabil mit Gesamtscorewerten um 20 Punkte. Der zweite

Patient fiel im Score von 29 Punkten um 5 und war damit zunehmend unzufriedener. Hierzu verweisen wir auch auf die Tabellen 1.1./1.2. und 2.1.-2.3./Seite 99-103 im Anhang.

Die operativ behandelten Therapiegruppen beinhalteten die wenigsten Patienten in der Kategorie mit schweren Symptomen bei den beiden Nachbefragungen (4 bzw. 1 Patient der TUR-P-Gruppe und 1 bzw. kein Patient der Gruppe mit anderen OP-Verfahren bei der 1. sowie 2. Nachbefragung). Insbesondere für die mittels TUR-P versorgten Patienten warf das die Frage nach der Ursache für die persistierende, schwere Symptomatik auf. 2 der Patienten nach TUR-P befanden sich mit 20 Punkten direkt an der Grenze zur Kategorie mit mäßiger Symptomatik, wobei sich einer nach 6 Monaten um 11 Punkte gebessert und der andere um 2 verschlechtert hatte. Der 3. betroffene Patient lag nach diesem Zeitraum bei 25 von ursprünglich 23 Punkten im Gesamtscore. Weitere Nachbefragungsdaten liegen hierzu nicht vor. Ein letzter Patient gab zunächst 25 Punkte als Ausgangswert an, stieg dann um 4 und fiel später wieder um 3 Punkte ab. Interessanterweise hatte dieser Mann auch an der begonnenen 3. Nachbefragung teilgenommen und berichtete hier über 14 Punkte ohne weitere therapeutische Maßnahmen. Alle 4 Patienten waren mit diesem Ergebnis laut Index L gemischt zufrieden. Die Relationen von obstruktiven/irritativen Score blieben weitgehend konstant. Lediglich die zusätzlich vorliegende, dritte Nachbefragung beim letztgenannten Patienten sah jetzt die irritative Symptomatik mit 10 von 14 Punkten eindeutig im Vordergrund. Die Ursachen hierfür sind rein spekulativ und reichen über eine falsche OP-Indikation oder ein unbefriedigendes OP-Ergebnis, mangelnde Compliance bzw. reduzierte Auffassungsgabe des Patienten bis hin zu unbekanntem Begleiterkrankungen. Eine Schwäche des Score möchten wir damit nicht in Zusammenhang bringen, was auch das Ergebnis der einmal zusätzlich vorliegenden Nachbefragung zeigt. Hier war eine Scoreverschiebung zu Lasten des irritativen Score angezeigt worden, was eher an andere Gründe denken läßt.

In der Literatur findet man auch andere Einteilungen der Symptomschwere z.B. in vier verschiedene Kategorien: mild (0-8), mäßig (9-16), schwer (17-24) und sehr schwer (25-35 Punkte). Diese Studie [25] beschäftigte sich nur mit dem Verlauf nach einer TUR-P, wobei die Symptomschwere abhängig vom präoperativen Ausgangszustand und dessen Veränderung 3 Monate postoperativ innerhalb der

genannten Kategorien beurteilt wurde. Die Verbesserung des Gesamtscore um 11,2 Punkte war hier erwartungsgemäß hauptsächlich Verdienst der Patienten der Kategorie mit sehr schweren Symptomen, wo sich eine Besserung des Score um 19,5 Punkte ergab. In den anderen Kategorien verlief der Scoreabfall moderater (präoperativ schwere Symptome: 12,6 Punkte, mäßige Symptome: 5,4 Punkte) bzw. stieg sogar um 1 Punkt in der Kategorie mit präoperativ leichten Symptomen. Wir betrachten jedoch die von uns gewählten 3 Kategorien als ausreichend, um die gewonnenen Ergebnisse aus der Befragung genauer beurteilen zu können. Einen Vorteil aus der weiteren Aufsplittung der Kategorien erkennen wir nicht.

Die zum Ende der Einleitung sowie eingangs dieses Kapitels aufgeworfenen Fragen können damit eindeutig zu Gunsten des IPSS beantwortet werden. Sowohl seine Empfindlichkeit auf Veränderungen der Symptome als auch sein Nutzen in der Verlaufskontrolle der BPH und die damit verbundene Möglichkeit zur Therapiekorrektur deuten die gute Aussagekraft des IPSS an.

5.1.3 Betrachtung der Aussagekraft des obstruktiven Scores im Rahmen des IPSS

Wie schon beim Gesamtscore bot auch beim obstruktiven Score die Hauptgruppe der mittels TUR-P behandelten Patienten die größte Symptomänderung (Verbesserung des Score um 8,8 Punkte im Vergleich Erstbefragung/ 1. Nachbefragung). Es wurden dabei Mittelwerte von 2,0 (1. Nachbefragung) bzw. 1,9 Punkten (2. Nachbefragung) erreicht. Dies machte ca. zwei Drittel der Besserung des Gesamtscore aus, wobei aber der obstruktive Score (ca. 57% Anteil am Gesamtscore) mit einer Frage mehr als der irritative Score vertreten ist. Trotzdem ist damit der obstruktive Score hauptverantwortlich für die Verbesserung des Summenscore. Außerdem kann man daraus eine überwiegend richtige OP-Indikation und ein gutes OP-Ergebnis ableiten. Bei den weiteren Therapiegruppen veränderte sich die obstruktive Symptomatik allgemein im Rahmen der 1. Nachbefragung zum positiven, außer bei der Gruppe mit veränderten Therapieregime (Anstieg um 3,5 Punkte). Auffällige Reduktionen zeigte die Gruppe mit anderen operativen Verfahren (minus 5 Punkte) und die kleine Gruppe, der mit Alpha-Rezeptoren-Blockern behandelten Patienten (minus 4 Punkte). Leider konnte dieser Trend beim letztgenannten Kollektiv in der 2. Nachbefragung nicht weiter verfolgt werden, da

dieses sich auf einen Patienten reduzierte und dieser sich in seiner obstruktiven Symptomatik massiv verschlechterte. Alle anderen Therapiegruppen boten nocheinmal leichte Scoreverbesserungen bei der 2. Nachbefragung, einschließlich der Gruppe mit veränderter Therapie, die jetzt wieder auf das Ausgangsniveau wie bei der Erstbefragung fiel. Bei einem Wechsel zu einem operativen Verfahren wurde der obstruktive Score bis auf einen Patienten auf mindestens 2 Punkte reduziert. In dem einen Fall war der Wert 7 von einem gleich hohen irritativen Score begleitet. Zuvor hatte sich der Score bei der 1. Nachbefragung außer bei 2 Patienten auf über 10 Punkte erhöht (5 von 7 nachträglich operierten Patienten). Die anderen zwei Patienten zeigten eine proportional höhere Zunahme des irritativen Score im Vergleich zum obstruktiven Score. Postoperativ sank jedoch auch der irritative Score relativ stark ab, was eine richtige OP-Indikation auch nachträglich bestätigte. Maßgeblich verantwortlich für den noch relativ hohen obstruktiven Score im Rahmen der 2. Nachbefragung im Vergleich zur Erstbefragung zeigten sich die Patienten, wo auf eine medikamentöse Therapie gewechselt wurde. 2 dieser 5 Patienten mußten jetzt in die Kategorie mit schweren Symptomen eingeordnet werden. Die Art der eingeleiteten Medikation (Phytopharmaka bzw. 5-Alpha-Reduktasehemmer) spielte dabei keine entscheidende Rolle. Hier ist bei fehlenden Kontraindikationen und gegebener Narkosefähigkeit eine nochmalige Therapiekorrektur wohl unausweichlich.

Wirft man einen Blick in die Literatur, liegt unser Mittelwert des gesamten Kollektives nahe denen in anderen Studien. Ezz el Din et al. [20] berichtete über einen als „Ausscheidungskomponente“ (obstruktive Symptome) deklarierten Durchschnittswert bei 803 Patienten von 9,8 Punkten. Einen Therapieverlauf untersuchte man hier nicht. Es ging vielmehr um die Korrelation des IPSS mit objektiven Parametern einer Obstruktion. Dabei korrelierten jedoch die „Füllungskomponenten“ (irritative Symptome) des IPSS etwas besser mit einer objektiv nachgewiesenen Obstruktion als die „Ausscheidungskomponenten“ (obstruktive Symptome).

Bei Netto et al. [41] lautete diese Korrelation genau umgekehrt. Spezielle obstruktive Scorewerte wurden aber nicht angeführt, sondern nur die generelle Einteilung der Symptome (obstruktiv/irritativ) beschrieben.

Außerdem kam eine solche Unterteilung der Symptome bei H.J.Schneider und A.Uysal [52] zur Anwendung. Hier untersuchte man den Therapieverlauf nach Gabe

eines Phytopharmakons (Sabalfrucht-Präparat). Wie schon einmal erwähnt, waren in diese Studie nur Patienten im BPH-Stadium 1 und 2 nach Alken einbezogen. Bei 1260 Patienten belief sich der obstruktive Score vor Behandlungsbeginn auf 11,3 Punkte und reduzierte sich nach 3 bzw. 6 Monaten auf 7,6 bzw. 5,8 Punkte. Innerhalb unserer Studie konnten wir einen solchen Scoreabfall bei der Anwendung verschiedener Phytopharmaka nicht nachweisen. Er betrug lediglich 2,4 Punkte im Vergleich Erstbefragung/2. Nachbefragung. Die Ausgangswerte vor Therapie zeigten sich aber ähnlich wie bei uns (siehe auch Tabelle 2/Seite 50).

Bei Yalla et al. [61] teilte man die Patienten in eine Gruppe mit „primärer BPH-Dysfunktion“ und in eine weitere Gruppe mit „Prostatismus unklarer Ätiologie“. Der Mittelwert des obstruktive Score variierte in den beiden Gruppen (insgesamt 125 Patienten) nur gering: 7,2 bzw. 7,6 Punkte. Nach Durchführung urodynamischer Untersuchungen wurden beide Gruppen nocheinmal in verschiedene Subgruppen unterteilt, abhängig von einer festgestellten Obstruktion oder Detrusorfehlfunktion. Insbesondere bei objektiv belegter Obstruktion ergaben sich bei diesen Patienten in beiden Gruppen ca. um 1 Punkt niedrigere Werte im obstruktiven Score als bei urodynamisch unbestätigter Obstruktion. Damit zog man den Schluß, daß der IPSS nicht in der Lage ist, Patienten mit oder ohne Blasenausgangsobstruktion zu diskriminieren. Eine Verlaufskontrolle fand im Rahmen dieser Arbeit jedoch nicht statt.

Ansonsten fanden sich Unterteilungen in einen obstruktiven und irritativen Score in der Literatur nur sehr spärlich.

Wiederum unterteilten wir den obstruktiven Score bei den einzelnen Befragungen nach ihrer Schwere in verschiedene Symptomkategorien mit milden, mäßiggradigen und schweren obstruktiven Symptomen. Die detaillierte Einteilung der Kategorien beschrieben wir bereits an anderer Stelle (Kapitel 2.2/Seiten 22-23). Bei bekannter Bestätigung der bereits beschriebenen Besserungstendenzen auch durch diese weitere Differenzierung, konzentrieren wir uns jetzt auf die genauere Ergebnisanalyse. Schwere obstruktive Symptome (obstruktiver Score \geq 11 Punkte) gaben insgesamt 33,9% der Patienten bei Erstbefragung an. Den überwiegenden Teil dazu verursachten Patienten aus der Therapiehauptgruppe 2 mit 73 von insgesamt 144 in dieser Kategorie (50,7%). Im Rahmen der 1. Nachbefragung stand dann eindeutig die Gruppe mit veränderter Therapiestrategie im Vordergrund (50%

bzw. 6 von 12 Patienten dieser Gruppe). Davon waren wie schon beim Gesamtscore 2 Patienten mit Phytopharmaka und 4 Patienten abwartend behandelt worden. Die 2. Nachbefragung lieferte in der medikamentös behandelten Gruppe die meisten Personen mit schweren obstruktiven Symptomen (6 von 13 Patienten, 46,1%). Diese verteilten sich wie folgt: 3x Therapie mit Phytopharmaka, 2x mit 5-Alpha-Reduktasehemmern und 1x mit Alpha-Rezeptoren-Blockern. Aus den operativ behandelten Gruppen betraf dies jeweils nur einen Patienten.

Wie schon beim Gesamtscore warfen auch beim obstruktiven Score einige Studienergebnisse Fragen auf. 11 Patienten mit milder obstruktiver Symptomatik bei Erstbefragung unterzogen sich einer Operation, was wieder die zuvor schon diskutierte, eingeschränkte Unterscheidungsfähigkeit des IPSS bezüglich objektiver Obstruktion zu bestätigen scheint. Gleiches gilt für die Anzahl von 21 Befragten, die schwere Symptome angaben, aber der Therapiegruppe mit abwartenden Verhalten zugeordnet wurden. Die mögliche Erklärung dieser Zahlen hatten wir bereits im vorangegangenen Kapitel zum Gesamtscore versucht zu liefern. Ein weiterer, zu diskutierender Umstand sind 9 Patienten mit schweren obstruktiven Symptomen nach einem halben Jahr postoperativ (6 nach TUR-P und 3 nach anderen OP's). Der Gesamtscore war wegen eines ähnlichen Ergebnisses bereits diesbezüglich untersucht worden, wobei im obstruktiven Score noch je OP-Verfahren 2 Patienten hinzukamen. 2 dieser Befragten lagen mit 11 oder 12 Punkten im Grenzbereich zu einer besseren Symptomkategorie. Einer davon hatte sich um 2 Punkte bei der 1. Nachbefragung verschlechtert. Insgesamt war es bei 4 dieser 6 Patienten postoperativ zu einer Zunahme oder gleichbleibender Symptomatik gekommen. Dabei stand in der Relation nicht wie erwartet die irritative Symptomatik im Vordergrund. Dies läßt wiederum auf eine eingeschränkte Aussagekraft des Fragebogens schließen, was aber auch die Frage nach der Zuverlässigkeit der Angaben aufwirft. Ein dazu passendes Gegenargument ist einer dieser erwähnten Patienten, der die schwere obstruktive Symptomatik mit einer zufriedenen Lebensqualität in Einklang bringt. Keiner dieser Patienten beschreibt die Lebensqualität mit „überwiegend unzufrieden“ oder schlechter. Auch der schon im Kapitel 5.1.2. angesprochene Mann mit zunehmender irritativer Symptomatik in der 3. Nachbefragung stützt die Aussagekraft des vorliegenden Fragebogens speziell in der Verlaufsbeobachtung. Leider lagen nur in diesem Fall solche ausführlichen Verlaufswerte vor. Auch bei den 3 Patienten mit anderen operativen Verfahren

verschob sich die postoperative Relation nach einem halben Jahr nicht zur irritativen Symptomatik (1x Zunahme der obstruktiven Symptome, 2x minimale Besserung). Dafür kam es dann bei der 2. Nachbefragung zu einer erheblichen Verbesserung der Symptome bei 2 dieser Männer, was begleitend zu einem Index L „zufrieden“ führte. Der dritte Patient nahm an dieser Befragung nicht mehr teil. Jetzt gab aber wieder ein anderer Patient einen Punktwert von 11 im obstruktiven Score an, welcher bei der 1. Nachbefragung mehr irritative Symptome bot. Der Gesamtscore hatte sich in diesem Fall reduziert, nachdem er postoperativ gestiegen war (bei gleichbleibender Lebensqualität). In der Gruppe mit anderen operativen Therapien außer TUR-P muß man jedoch von Patienten mit teilweise hoher Begleitmorbidität ausgehen, wobei diese Leiden das Ergebnis der Fragebogenerstellung maßgeblich negativ beeinflussen können. Die Ursachen hierfür diskutierten wir bereits an anderer Stelle (siehe Basisstatistik-Tabellen 1.1./1.2. und 2.1.-2.3./Seite 99-103 im Anhang).

Bei der genaueren Betrachtung der einzelnen obstruktiven Fragen im Verlauf erreichte Frage 5 (schwacher Harnstrahl) die höchsten Mittelwerte. Diese lagen bei der 1./2. Nachbefragung jeweils über 1,5 Punkten. Auch bei der Symptomwichtung in der Arbeit von Peters et al. [44] war dieses Item mit der größten Häufigkeit aller IPSS-Symptomfragen behaftet und rangierte insgesamt an 2.Stelle. In der Originalarbeit zum AUA-Score [5] bewies diese Frage die höchste Test-Retest-Zuverlässigkeit. Es folgte in unserer Studie die Frage 1 (inkomplette Blasenentleerung) mit durchschnittlich 1 Punkt im Rahmen dieser Befragungen. Die Symptomfragen 3 und 6 (unterbrochene Miktions und Anstrengung bei der Miktions) hatten dagegen Durchschnittswerte unter 1 Punkt. Zu den genaueren Daten verweisen wir auf die Tabellen 1/1-1/3 (Seite 46-48).

Die noch detailliertere Auswertung der Fragen zeigte bei Item 5 37 von 358 Patienten bei der 1. Nachbefragung (u.a. 11 Patienten aus der Gruppe ohne Therapie, je 9 mittels TUR-P und mit Phytopharmaka behandelte Patienten) und 8 von 144 Patienten bei der 2. Nachbefragung mit der Maximalpunktzahl 5. Innerhalb der letztgenannten 8 Befragten war nur 1 Patient nach TUR-P. Auch die Punktzahl 4 wurde von keinem Patienten dieser Therapiegruppe mehr angegeben. Bei Erstbefragung fielen noch 90 von 138 Befragten dieser Hauptgruppe unter diese Punktzahlen. Hier beweist diese Scorefrage des IPSS ihre gute Empfindlichkeit auf Veränderungen. Dies trifft auch auf die Frage 1 zu, wo 18 Patienten (1.

Nachbefragung) und 6 Patienten (2. Nachbefragung) den Maximalwert 5 beschrieben. Nur 1 Befragter der mit TUR-P operierten Patienten berichtete noch nach einem halben Jahr und keiner dieser Gruppe nach einem Jahr über einen solchen Wert. Das größte Kollektiv mit dieser Punktzahl bei der 1. Nachbefragung bildete die Therapiegruppe „Abwartendes Verhalten“ mit 7 Patienten, was sich bei der nächsten Befragung auch auf 3 reduzierte. Im Rahmen der Fragen 3 und 6 wiesen insgesamt 15 (davon 2 nach TUR-P, 9 ohne Therapie u.a.) bzw. 8 Patienten (keiner nach TUR-P) bei der 1. Nachbefragung sowie 4 bzw. 3 Patienten (jeweils keiner nach TUR-P) bei der 2. Nachbefragung auf 5 Scorepunkte hin. Diese Differenzierung zeigt den allgemeinen Trend aller Fragen zur obstruktiven Symptomatik, wo sich die Maximalwerte im Therapieverlauf zunehmend minimieren. Auch das kann positiv für die Aussagekraft des vorliegenden Score gewertet werden, wenn auch die Scorereduktion nicht immer die erwarteten Ausmaße annahm.

In der Literaturrecherche fand sich keine statistische Arbeit zu dieser Betrachtungsweise des obstruktiven Score. Es wurden lediglich die Einteilungskategorien entsprechend wiedergegeben.

5.1.4 Betrachtung der Aussagekraft des irritativen Scores im Rahmen des IPSS

Im Rahmen des irritativen Score lagen die Punktwertverbesserungen im allgemeinen Trend der Studie, waren jedoch deutlich moderater im Vergleich zum obstruktiven Score. Auch hier zeigte sich die größte Scorereduktion in der TUR-P-Gruppe: Mittelwert 7,4 Punkte bei Erstbefragung, 3,1 bzw. 3,2 Punkte bei 1./2. Nachbefragung. Eine Verschlechterung der Symptomatik bot auch in diesem Fall die Gruppe mit veränderten Therapieregime (Anstieg um 1,5 Punkte nach einem halben Jahr). Bei der 2. Nachbefragung profitierte dieses Kollektiv dann vom durchgeführten Therapiewechsel mit einem Punktabfall von 3,4. Damit fiel der Wert deutlich unter den Ausgangswert bei Erstbefragung. Eine geringgradige Verschlechterung des Score (0,3 Punkte) konnte im mit 5-Alpha-Reduktasehemmern behandelten Kollektiv beobachtet werden, wobei die geringe Patientenzahl eine hohe Schwankungsbreite hervorrief. In der Gruppe mit veränderter Therapie, wo im Verlauf zu einem operativen Eingriff gewechselt wurde, stieg bei 3 Patienten im Rahmen der 1. Nachbefragung auch der irritative Score relevant an (≥ 4 Punkte).

Bei diesen Befragten sank der Score nach dem Therapiewechsel um mindestens die Hälfte. Eine Erhöhung des irritativen Score konnte nach keiner geänderten Therapiestrategie festgestellt werden. Lediglich ein Patient hatte nach einem Wechsel der Behandlung von abwartenden Verhalten auf eine Medikation mit einem Phytopharmakon noch einen Score von 10 Punkten und war schwer irritativ symptomatisch. Insgesamt pegelte sich der Mittelwert dieser Gruppe auf ähnlichen Niveau wie bei den anderen Therapiegruppen ein (außer nach TUR-P, hier war der Mittelwert um ca. 1 Punkt niedriger). Siehe dazu auch Tabelle 2/Seite 50.

Beim Literaturvergleich kann man lediglich die bereits beim obstructiven Score angeführten Arbeiten erwähnen und vergleichend hinzuziehen. Bei Ezz el Din et al. [20] beträgt der als „Füllungskomponente“ (entspricht irritativen Symptomen) bezeichnete Durchschnittswert 7,4 Punkte. Dies liegt unserem Wert des Gesamtkollektivs von 6,6 Punkten relativ nahe. Die etwas bessere Korrelation dieser irritativen Symptome mit einer objektiv nachgewiesenen Obstruktion im Rahmen dieser Studie beschrieben wir bereits.

Bei Schneider et al. [52] belief sich der primäre irritative Score auf 7,7 Punkte und reduzierte sich 3 bzw. 6 Monate nach Beginn einer Therapie mit einem Sabalfrucht-Präparat auf 5,1 bzw. 4,0 Punkte. Der Ausgangswert wies noch gewisse Ähnlichkeit auf, aber die Scoreverbesserung in diesem Umfang konnten wir mit unserer Phytopharmaka-Gruppe nicht bestätigen.

Die Studie von Yalla et al. [61] schilderte Mittelwerte des irritativen Score zwischen 8,3 und 7,2 Punkten in zwei Gruppen mit einmal „primärer BPH-Dysfunktion“ und andererseits „Prostatismus unklarer Ätiologie“. Der erste Wert dieses selektierten Kollektivs wich schon etwas stärker von unseren Beobachtungen ab. Noch höhere Mittelwerte wurden nach weiterer Unterteilung der Gruppen bei objektiv keiner Anwesenheit einer Obstruktion in erstgenannter Gruppe (9,1 Punkte) und bei objektiver Bestätigung einer Detrusorüberfunktion in letztgenannter Gruppe (8,9 Punkte) verzeichnet. Auch daraus leitete man die angeblich ungenügende Diskriminierungsfähigkeit des IPSS ab.

Auch hier gruppierten wir den irritativen Score in drei Kategorien: milde, mäßiggradige und schwere Symptomatik. 40,5% der Patienten gaben bei der Erstbefragung schwere irritative Symptome (irritativer Score \geq 8 Punkte) an.

Wiederum kam der überwiegende Teil dieser Patienten aus den operativ behandelten Kollektiven. Genau 50% aus der TUR-P-Gruppe und 58,8% der Gruppe mit anderen operativen Maßnahmen berichteten primär über schwere irritative Symptome. Die 1. Nachbefragung sah dann die Gruppe mit veränderten Therapieregime an der Spitze dieser Einteilung (50% bzw. 6 von 12 Patienten dieser Gruppe). Dies betraf wie beim Gesamtscore und beim obstruktiven Score 2 mit Phytopharmaka und 4 abwartend behandelte Patienten. Im Rahmen der 2. Nachbefragung schilderten 33,3% (4 von 12 Patienten) in der kleinen, mit 5-Alpha-Reduktasehemmern behandelten Gruppe noch solche anhaltend schweren Symptome. Von den operativ behandelten Gruppen mußten jetzt 3 Patienten nach TUR-P und 2 Patienten nach anderen operativen Maßnahmen in diese Kategorie einbezogen werden. Bei der 1. Nachbefragung waren es in diesen Gruppen noch 6 bzw. 5 der Befragten gewesen. Identische Patienten (schwerer obstruktiver und irritativer Score) zeigten sich dabei nur 3x nach TUR-P bzw. 1x nach anderen operativen Verfahren. Bei der 2. Nachbefragung bot nur ein mittels TUR-P operierter Patient diese Konstellation. So konnte man bei den restlichen Patienten von einem isolierten Anstieg der irritativen Symptomatik ohne begleitende schwere obstruktive Symptome ausgehen. 2 Patienten der TUR-P-Gruppe blieben auch in der 2. Nachbefragung in der Kategorie mit schwerer irritativer Symptomatik, 2 besserten sich unter weiterhin dominierenden irritativen Beschwerden, 2 schieden aus der Befragung aus und 1 Patient kam neu mit schweren Symptomen hinzu. Bei letztgenannten standen schon bei der vorangegangenen Befragung irritative Symptome im Vordergrund, aber auf niedrigeren Niveau. Bei der Therapiegruppe mit anderen operativen Verfahren besserten sich 3 Patienten in ihrer irritativen Symptomatik, wobei jetzt wieder bei zweien die obstruktiven Beschwerden im Vordergrund standen. 2 Patienten nahmen an der 2. Nachbefragung nicht teil, 2 kamen neu hinzu, bei dem die irritativen Symptome auch schon vorher im Vordergrund standen. Diese Patienten profitierten somit von den operativen Eingriffen weniger, was sich in der Beurteilung der Lebensqualität jedoch sehr variabel zeigte (Index L zwischen 1-6). Die Gründe hierfür sind sicher vielfältig und die Ursachenforschung rein spekulativ. Der IPSS reagiert aber sehr sensibel auf solche Veränderungen des diesbezüglichen Befindens, was man keineswegs als seine Schwäche auslegen sollte. Es ist allgemein bekannt, daß postoperativ irritative Symptome persistieren können und daran nicht immer die Indikationsstellung schuld

ist. Das beweisen auch die hier beschriebenen Verläufe (siehe Basisstatistik-Tabellen 1.1./1.2. und 2.1.-2.3./Seite 99-103 im Anhang).

Zuletzt folgen noch ein paar kurze Betrachtungen zu den einzelnen irritativen Fragen und die Veränderung dieser Symptome im Therapieverlauf. Die Mittelwerte dieser Fragen lagen bei den Nachbefragungen durchschnittlich höher als bei den obstruktiven Symptomfragen, was sich vom Trend schon bei der Erstbefragung zeigte (außer obstruktive Frage 5 mit initial höchsten Mittelwert). Erwartungsgemäß verzeichnete unter den irritativen Items die Frage 7 (Nykturie) die höchsten Mittelwerte (>1,5 Punkte) bei allen Befragungen. Verlaufsbeobachtungen in der Literatur kamen ebenfalls zu diesem Ergebnis [5,25]. Die Test-Retest-Zuverlässigkeit wird auch erstaunlich gut beurteilt [5,16,39]. Erstaunlich deswegen, weil diese Symptomfrage bekanntermaßen von anderen Faktoren erheblich beeinflusst werden kann (Trinkmenge, Alkoholgenuß, Herzinsuffizienz u.a.). Die Frage 2 (Frequenz) folgte dann mit Mittelwerten um 1,5 Punkte bei den Nachbefragungen und schließlich Frage 4 (Urge) mit Werten <1,5 Punkte. Zu den genauen Daten verweisen wir auf die Tabellen 1/1-1/3 (Seite 46-48).

Bei der weiteren Beurteilung der einzelnen Fragen betrachten wir zunächst die Entwicklung der Maximalpunktzahl 5. Beim Symptom „Nykturie“ sank die Anzahl der Nennungen von initial 43 über 10 auf 2 bei der letzten Befragung. Auch bei der Punktzahl 4 lagen die Angaben nur unwesentlich höher. Über 50% der Patienten berichteten über Scorewerte von 1 und 2 bei allen Befragungen. Im Rahmen der Fragen 2 und 4 zeigte sich folgende Entwicklung: 42x bzw. 49x Maximalpunktzahl 5 bei Erstbefragung, 18x bzw. 25x bei 1. Nachbefragung und jeweils 4x bei der 2. Nachbefragung. Die Frage 2 überwog mit einer Aufteilung der Mehrheit auf die Scorewerte 0-2, bei Frage 4 auf die Werte 0-1 in allen Befragungen. Wie schon bei den obstruktiven Symptomen stellte die Therapiegruppe mit einer TUR-P im Rahmen der Erstbefragung jeweils mit Abstand die meisten Nennungen des Maximalwertes 5 bei allen Fragen. Die Nachbefragungen wiesen dann keine spezifischen Häufungen mehr auf und verteilten sich relativ gleichmäßig auf die einzelnen Therapiegruppen.

Zusammenfassend kann man sagen, daß auch die irritativen Symptome des Fragebogens im Therapieverlauf gut ansprachen und dies bei bekannter, höherer Beeinflußbarkeit durch bestimmte Lebensgewohnheiten und Begleiterkrankungen. Dies bedeutet natürlich nicht, daß eine Reihe individueller Veränderungen des Score

durch solche Faktoren in dieser oder anderen Studien unter Anwendung des IPSS ausgeschlossen werden können.

5.1.5 Praktikabilität der Unterscheidung obstruktiver und irritativer Symptome im IPSS

Unabhängig von der vorliegenden Arbeit führte die tägliche Anwendung des IPSS in unserer Klinik zu einer gesonderten Untergliederung der obstruktiven und irritativen Symptome sowie der zusätzlichen Einstufung in Kategorien verschiedener Symptomschweregrade. Diese Unterteilung erwies sich insgesamt als praktikabel und hilfreich für die differenzierte Einschätzung der Beschwerden des Patienten zur Therapieplanung und bei der Verlaufskontrolle. Wir verwendeten hierfür einen speziellen Algorithmus („Schachbrettmuster“), welcher in der folgenden Abbildung zur Darstellung kommt. Außerdem integrierten wir dieses Modell im IPSS-Fragebogen, um die Auswertung desselben zu vereinfachen. Dieser modifizierte Fragebogen ist ein Ergebnis der hier vorliegenden Untersuchung und erscheint als Abbildung 8 im Anhang (Seite 93).

obstruktiver Score	0-4	5-10	11-20
irritativer Score	Punkte	Punkte	Punkte
0-3 Punkte	np	m	o
4-7 Punkte	m	m	
8-15 Punkte	i		i/o

np = nicht pathologisch

m = Mischsymptomatik

i = irritative Symptomatik im Vordergrund

o = obstruktive Symptomatik im Vordergrund

Abbildung 7: "Schachbrettmuster" zur differenzierten Auswertung des obstruktiven und irritativen Score sowie zur damit verbundenen Therapieplanung.

Bei milden irritativen und obstruktiven Symptomen kann man in der Regel von keinem relevanten pathologischen Befund ausgehen. Scorewerte in der mäßiggradigen Kategorie bei obstruktiven und/oder irritativen Symptomen sprechen für eine Mischsymptomatik, wobei eine Symptomengruppe im Vordergrund stehen und die andere nur milde Symptome bieten könnte. Hier ist unbedingt eine erweiterte Diagnostik erforderlich, um entsprechende Therapiemaßnahmen einzuleiten. Sollte dagegen der obstruktive Score schwere Symptome zeigen, ist dieser ungeachtet des irritativen Score als führend für die Therapieplanung zu betrachten. Bei schweren irritativen Symptomen muß dieser Score als maßgeblich dominierend (außer bei gleichzeitig vorhandenen schweren obstruktiven Symptomen) betrachtet und die daraus resultierenden Therapieoptionen eingeleitet werden. Somit kann durch die Unterscheidung obstruktiver und irritativer Symptomatik im Vergleich zum Gesamtscore eine bessere Auswahl von Diagnostik- und Therapieverfahren getroffen werden, wie z.B. im Falle eines Patienten mit einem Gesamtscore von 15 Punkten. Bei einem Verhältnis 13 zu 2 (obstruktiv/irritativ) muß wahrscheinlich eine OP und bei umgekehrter Relation eine weitere Abklärung bezüglich anderer Erkrankungen erfolgen. Die alleinige Betrachtung des Gesamtscore birgt die Gefahr von therapeutischen Fehlschlüssen. So könnte z.B. eine ausgeprägte Pollakisurie und eine ebenso ausgeprägte Nykturie (jeweils irritative Symptome) bei einem ungenügend therapierten Diabetes mellitus zur Einstufung im Gesamtscore als „mittelgradig symptomatisch“ führen. Eine zusätzliche Urgesymptomatik als weiteres irritatives Symptom infolge eines beim Diabetes mellitus nicht selten koinzidenten Harnwegsinfekt würde die resultierende Punktzahl zusätzlich erhöhen, wobei allein irritative Komponenten dafür verantwortlich wären. Würde man nun mit Hilfe des Gesamtscore die Empfehlung für einen abflussverbessernden Eingriff insbesondere eine TUR-P aussprechen, so dürfte das Behandlungsergebnis nur wenig befriedigend sein. Umgekehrt verhält es sich bei einer ausgeprägteren Entleerungsstörung wie z.B. die Punktzahl 4 bei drei obstruktiven Symptomen und einer damit ebenfalls verbundenen Einstufung im Gesamtscore als „mittelgradig symptomatisch“, wobei hier eine eindeutige Obstruktion ohne begleitende irritative Symptomatik vorläge. In diesem Fall wäre eine operative Maßnahme (TUR-P) ganz klar Therapie der Wahl. Dieses Schema gilt natürlich nur als ein wichtiges Begleitinstrument für das weitere diagnostische Vorgehen und zur Therapieplanung neben objektiven Untersuchungsergebnissen.

5.1.6 Betrachtung der Aussagekraft des Index L zur Lebensqualität

Sehr umstritten ist in der Fachwelt auch die Frage der krankheitsbezogenen Lebensqualität. Einigkeit besteht wohl nur über die Wichtigkeit dieses Punktes. Die sogenannten „Meßinstrumente“ sind vielfältig. Im Rahmen des IPSS wurde eine Frage als ausreichend erachtet, um die Zufriedenheit des Patienten mit seinem Befinden grob einzuordnen. Auch bei unserer Studie fand sich eine gute Korrelation zwischen den Fragen zur Symptomatik und dem Index L zur Lebensqualität. Dies schließt natürlich das Auftreten von gelegentlichen Diskrepanzen zwischen diesen Faktoren nicht aus. Darauf wollen wir in der folgenden Diskussion eingehen. Natürlich kommt auch die in der Einleitung gestellte Frage zu den zusätzlichen Aspekten durch den Index L zur Sprache. Bei der Betrachtung des Verlaufes des Index L fällt zunächst eine Verschiebung der Mehrheit der Patienten von den Scorewerten 3-4 (gemischt zufrieden/unzufrieden und überwiegend unzufrieden = 45,9% bei Erstbefragung) zu den Werten 1-2 (zufrieden und überwiegend zufrieden = 60,1% bei 1. Nachbefragung sowie 63,9% bei 2. Nachbefragung) auf. Diesen Verlauf dokumentieren auch die Mittelwerte aus Tabelle 4/Seite 55.

Besonders unzufrieden mit der bestehenden Situation erwiesen sich bei der Erstbefragung die Patienten der beiden operativen Therapiegruppen (Mittelwerte bei 4,0 und 3,6 Punkten) und die Gruppe, welche nur an einer Befragung teilnahmen und nicht weiter verfolgt werden konnten (Mittelwert bei 3,5 Punkten). Ob diese Unzufriedenheit mit der mangelnden Kooperation zur Mitarbeit in dieser Studie zusammenhängt, müssen wir offen lassen. Es ist zumindest ein interessanter Aspekt. Einen relativ hohen Ausgangswert bot desweiteren die kleine Gruppe, welche mit Alpha-Rezeptoren-Blockern behandelt wurde (Mittelwert bei 3,0 Punkten). Bei der 1. Nachbefragung lagen dann zwei andere Gruppen an der Spitze: Therapiegruppe „Kombinierte Therapie“ mit durchschnittlich 3,2 und die mit 5-Alpha-Reduktasehemmern behandelte Gruppe mit 2,5 Punkten. Vielleicht ist letztgenannter Umstand ein Resultat der bekannten Nebenwirkungen dieser Präparate (Potenzstörungen u.a.). Auch bei der 2. Nachbefragung nahm diese Gruppe eine Spitzenposition im negativen Sinne ein (Mittelwert 2,2 Punkte). Das könnte diese These stützen. Ebenfalls über 2 Punkte (Mittelwert 2,3) wies die Gruppe mit anderen operativen Maßnahmen auf. Alle weiteren Therapiegruppen befanden sich jetzt

durchschnittlich unter 2 Punkten (außer 1 Patient mit Alpha-Rezeptoren-Blocker-Therapie) und die Patienten schienen deswegen mit der Lebensqualität überwiegend zufrieden. Die beschriebenen Werte sind auch Tabelle 3/Seite 55 zu entnehmen.

Die Angaben in der Literatur variieren zu unseren Werten teilweise erheblich. Bei H.J.Schneider und A.Uysal [52] wird ein Ausgangsindex von 3,7 Punkten beschrieben, der sich unter einer Medikation mit einem Sabalfrucht-Präparat nach 3 bzw. 6 Monaten auf 2,4 bzw. 1,8 Punkte reduzierte. Bei unserer mit Phytopharmaka behandelten Gruppe konnte nur ein Rückgang des Index L von 2,4 auf 1,8 Punkte erzielt werden, wobei wir keine Patientenselektion wie in der genannten Arbeit vornahmen. Bei Ausschluß der Patienten im BPH-Stadium 3 nach Alken ist es um so überraschender, daß ein solch hoher Ausgangswert in dieser Studie vorlag. Innerhalb unserer Phytopharmaka-Gruppe kamen andererseits verschiedene Medikamente zur Anwendung.

In der Arbeit von Senge et al. [54] wird der Erfolg einer Medikation mit einem Beta-Sitosterin-Präparat besprochen. Hier betrug der Initialwert des Index L 3,1 Punkte (Placebogruppe 3,0). Nach 6 Monaten war ein Rückgang auf 1,8 Punkte nachzuweisen (Placebogruppe 2,9). Auch diese Ergebnisse, insbesondere der Ausgangswert, lagen über den von uns erzielten Werten bei Phytopharmakatherapie.

Bei Venrooij et al. [58] lagen die initialen Werte des Index L bei 3,5 (bei nachgewiesener objektiver Obstruktion) sowie bei 3,9 Punkten (keine objektive Obstruktion). Ein anderes Kollektiv im Rahmen dieser Studie bot Scoreverbesserungen nach Laser-Prostatektomie von präoperativ 3,7 (mit Obstruktion) bzw. 3,6 Punkten (ohne Obstruktion) auf 1,3 bzw. 2,6 Punkte nach 6 Monaten postoperativ. Hier fand sich eine gute Korrelation zwischen Symptomenscore und Lebensqualitätsindex, aber keine Korrelation zwischen diesen beiden Kriterien und dem Obstruktionsgrad. Unsere Therapiegruppe mit anderen operativen Verfahren außer TUR-P möchten wir nicht mit diesen Werten vergleichen, da sie zu variabel in ihrer Zusammensetzung ist.

Einen Abfall des Scorewertes von 3 auf 2 Punkte beschreibt Witjes et al. [60] nach 6 Monaten abwartenden Verhalten bei einem Kollektiv von 178 Patienten. Dies ist annähernd vergleichbar mit unseren Werten in dieser Gruppe (2,6 initial; 1,9 Punkte nach 6 Monaten).

Als letztes in diesem Kapitel möchten wir noch kurz die Einteilung des Index L in die bereits vorher beschriebenen Kategorien diskutieren (siehe Tabelle 5/Seite 57). Die Kategorien wurden mit guter (0/1 Punkt), mäßiger (2-4 Punkte) und schlechter (5/6 Punkte) krankheitsbezogener Lebensqualität bezeichnet. Dies geschah in Anlehnung an die Gruppierung des Gesamtscore sowie des irritativen und obstruktiven Score. Während bei Erstbefragung noch 82,8% der Befragten eine mäßige oder schlechte Lebensqualität angaben, verschob sich dieses Verhältnis bei 1./2. Nachbefragung deutlich. Eine schlechte Lebensqualität beschrieben nur noch 4,7% bzw. 1,4% und eine gute Lebensqualität 54,7% bzw. 53,5%. Bei der 1. Nachbefragung waren 8 Patienten mit abwartenden Verhalten in der Kategorie mit schlechter Lebensqualität, was der größten Anzahl aller Therapiegruppen entsprach. Dies betraf außerdem nur einen Patient nach einer TUR-P. Dieser hatte sich 6 Monate postoperativ besonders in seiner irritativen Symptomatik verschlechtert, welche bei der nächsten Befragung schon wieder deutlich gebessert eingestuft wurde. Mit der Lebensqualität fand er sich nun als „überwiegend zufrieden“ ab. Bei diesem Verlauf ist wahrscheinlich von einer entzündlichen Begleiterkrankung am unteren Harntrakt auszugehen. Nähere Angaben liegen uns dazu leider nicht vor, ein Therapiewechsel erfolgte nicht. Desweiteren gaben je 3 Patienten der Therapiegruppen „Phytopharmaka“ und „Kombinierte Therapie“ eine schlechte Lebensqualität im Rahmen dieser Befragung an. Bei näherer Beleuchtung dieser Kategorie konnten wir feststellen, daß Gesamtscorewerte >20 Punkte in diesem Fall die Regel waren und nur wenige Ausnahmen bestanden. Einerseits gaben je 1 Patient bei Erstbefragung (vor TUR-P) und 1. Nachbefragung (nach abwartenden Verhalten) schwere Symptome an, wobei sie aber einen Index L zwischen 0-1 beschrieben. Andererseits wiesen 3 Patienten bei der Erstbefragung milde Symptome im IPPS auf und gaben gleichzeitig ihre Lebensqualität mit einem Index 5-6 an. Dies betraf zwei nicht therapierte Patienten und einen ohne zweites Befragungsergebnis. Bei den Nachbefragungen trat diese Konstellation nicht auf. Das bestätigt einmal die gute Korrelation zwischen Index L und Symptomscore, desweiteren macht dieser Fakt ein gutes Verständnis der Frage zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch die Mehrheit der Patienten deutlich. Sicherlich werden trotzdem noch eine gewisse Anzahl der Befragten andere Faktoren in die Beantwortung dieser Fragestellung einfließen lassen, wie oben genannte Beispiele zeigen. Hierzu zählen sicherlich das Vorliegen weiterer

Erkrankungen unterschiedlichen Schweregrades, die Zufriedenheit im sozialen Umfeld und ähnliche Faktoren.

Bei der 2. Nachbefragung zählten sich gerade noch 2 Patienten in die Kategorie mit schlechter Lebensqualität. Diese waren den Therapiegruppen mit veränderten Behandlungsschema und mit einer 5-Alpha-Reduktasehemmer-Medikation zuzuordnen. Der Patient mit kombinierter Therapie hatte zunächst keine Therapie und wurde dann bei irritativer und obstruktiver Scoreerhöhung auf einen 5-Alpha-Reduktasehemmer eingestellt. Dies war begleitet von einer zunehmenden Verschlechterung der Lebensqualität laut den Angaben des Patienten, obwohl die irritative Symptomatik nach Therapieumstellung um 6 Punkte nachließ (bei gleicher obstruktiver Symptomatik). Hier muß man wiederum an eine Nebenwirkung des Präparates denken, ehe man die Angaben des Patienten in Zweifel zieht. Der primär mit dem 5-Alpha-Reduktasehemmer therapierte Patient machte eine extreme Zunahme obstruktiver und irritativer Symptome durch (Gesamtscore 32 von ursprünglich 11 Punkten), was die geschilderte Lebensqualität jederzeit erklärt. Hier muß bei gegebener Narkosefähigkeit sicherlich auf ein operatives Verfahren umgestiegen werden.

Der Index L zur Frage der Lebensqualität liefert unserer Meinung nach durchaus zusätzliche Aspekte zur Gesamtbeurteilung von Patienten mit einer BPH. Eventuelle Diskrepanzen der Symptome in ihren Verlauf lassen sich in vielen Fällen mit dem Index L besser deuten. Auch konnten wir in unserer Studie eine positive Korrelation der Fragen zur Symptomatik und zur Lebensqualität bestätigen, wie immer von einigen Ausnahmen abgesehen. Dies läßt auch auf ein akzeptables Verständnis der Frage zur Lebensqualität durch den Patienten schließen.

5.1.7 Die „Drop out-Rate“ und ihre Ursachen

Bei der weiteren Betrachtung der Ergebnisse fällt die hohe „Drop out-Rate“ auf, welche besonders bei der 2. Nachbefragung auftrat und sich bei der 3. Nachbefragung zum Langzeitverlauf fortsetzte, woraufhin letztgenannte Befragung auch abgebrochen wurde. Die Ursachen hierfür sind nicht im vollen Umfang nachvollziehbar, neben dem Tod einiger Patienten und unkorrekt bzw. unvollständig ausgefüllten Fragebögen, wie z.B. mehrfaches Ankreuzen bei einer Frage, fehlendes

Ankreuzen einzelner Fragen oder schriftliche Kommentierung der Fragen ohne Ankreuzen, blieben die Gründe unklar. Ob das für eine allgemeine Zufriedenheit mit der Therapie und deren Ergebnissen spricht, so daß man sich mit diesem Thema nicht mehr beschäftigen wollte oder ob es eher für eine Unzufriedenheit der Patienten spricht, muß unklar bleiben, da wir auf eine weiterführende Recherche verzichteten. Auffällig war eine geringere Ausfallrate bei Veranlassung einer weiterführenden Therapie, wie es die Hauptgruppe der medikamentös therapierten Patienten zeigt. In dieser Gruppe betrug die Rücklaufquote von Fragebögen im Vergleich Erstbefragung mit 2. Nachbefragung 51,6%, was deutlich mehr als die 33,9% beim Gesamtkollektiv war. Demgegenüber beteiligten sich nur 28% der Therapiehauptgruppe mit abwartendem Verhalten an der 2. Nachbefragung. Das kann z.B. für einen geringeren Leidensdruck und daraus abgeleitet für weniger Motivation zum Erstellen des Fragebogens sprechen.

Sicher spielt auch das fortgeschrittene Alter dieses Patientenkollektives eine nicht unerhebliche Rolle für eine solche „Drop out-Rate“. Hierbei ist von weiteren, uns unbekanntem Todesfällen auszugehen. Außerdem muß mit einer hohen Rate an Begleiterkrankungen wie z.B. Sehschwäche, cerebrale Demenz und anderen körperlichen Behinderungen ausgegangen werden, die sich im Laufe der Befragung verschlimmert haben könnten. Dies wirft auch die Frage nach der Unabhängigkeit beim Ausfüllen des Fragebogens durch den Patienten auf. Bei der gewählten Befragungsform könnten Angehörige den Patienten beim Ausfüllen der Nachbefragungsbögen durchaus unterstützt oder anderweitig beeinflusst haben. Auch dieses Problem bleibt ungeklärt, gehört aber in eine gründliche Fehleranalyse. Leider versäumten wir es im Begleitschreiben zum Fragebogen den Patienten noch einmal eindeutig auf das selbständige Ausfüllen desselben hinzuweisen.

Im Rahmen unserer statistischen Betrachtung des Faktors „Alter“ ergaben sich keine weiterführenden Erklärungen für diese Ausfallrate. Das Alter der Patienten, die schon nach der Erstbefragung aus unbekanntem Gründen nicht mehr antworteten, unterschied sich nicht auffällig von den Patienten, die weiter an der Studie teilnahmen oder vom Gesamtkollektiv. Auch waren bei einem Minimalwert von 50 Jahren und einem Maximalwert von 88 Jahren sämtliche Altersgruppen beteiligt. Das Altersspektrum entsprach mehreren vergleichbaren Studien in der Literatur [5,26].

Einige Studien beschreiben die eingeschränkte Fähigkeit der Patienten den Fragebogen ordnungsgemäß und selbständig auszufüllen [41,42]. Die Ausfallraten sind ebenfalls sehr variabel, wobei vielfach außer der erneuten Befragung eine zusätzliche Nachuntersuchung oder urodynamische Untersuchungen an der Klinik durchgeführt wurden, was die Compliance des Patienten sicherlich entscheidend beeinflusst.

Diese angesprochenen Faktoren sprechen, wie schon erwähnt, für eine möglichst kurze und prägnante Form eines Fragebogens, um den Patienten das korrekte Erstellen so einfach wie möglich zu machen. Aussagen über eine eventuelle schlechte Akzeptanz des IPSS-Fragebogen durch den Patienten können aus der relativ hohen „Drop out-Rate“ unserer Studie sicherlich nicht abgeleitet werden. Zusammenfassend sehen wir die „Drop out-Rate“ dieser Arbeit eher als ein positives Kriterium für den relativ kurz gefaßten IPSS im Vergleich zu umfassenderen Varianten von Fragebögen wie der Danish-Score oder der ICS-„BPH“-Score, wo der Umfang der Befragung die Motivation des Patienten zum Ausfüllen nicht verbessern dürfte.

5.1.8 Einfluß des Faktors Alter auf den IPSS

Der Einfluß des Alters auf die Symptomatik einer BPH und insbesondere auf die Erstellung des Fragebogens ist sicherlich nicht unerheblich. Der Größenzunahme der Prostata mit steigenden Alter wird generell niemand widersprechen. Dies hat natürlich auch Konsequenzen für die Entwicklung von Symptomen. Die Begleiterkrankungen nehmen ebenfalls erfahrungsgemäß mit dem Alter zu. Daraus entstehen nicht nur Einschränkungen für die Wahl einer geeigneten Therapie der BPH. Hier seien lediglich die Narkosefähigkeit und das Narkoserisiko sowie Kontraindikationen von bestimmten Medikamenten auf Grund einer reichlichen Begleitmedikation angesprochen. Große Probleme könnte auch die korrekte Erstellung des Fragebogens machen. Dabei muß man vor allem an die fortschreitende Sehinderung und an die cerebrale Demenz denken. Sicherlich nimmt das Auffassungsvermögen ebenfalls ab, was schnell zu einem falschen Ausfüllen des Fragebogens führen kann. Gerade das ländliche Umfeld und die frühere Rückständigkeit des hiesigen Einzugsgebietes des Klinikums kann bei dem

vorliegenden Alter der Patienten und insbesondere in den Reihen der Landbevölkerung Bildungsdefizite aufzeigen, deren Einfluß in der Literatur oft erwähnt wird [37]. Generelle Unterschiede des Alters unseres Patientenkollektivs mit den Literaturangaben bzw. veröffentlichten Studien bestanden nicht, wie wir es bereits bei der Besprechung der Drop-out-Rate erwähnten.

Es ist nicht ungewöhnlich, daß die Therapiegruppe mit dem höchsten Altersdurchschnitt die TUR-P-Patienten darstellten (71,4 Jahre). Die Gründe hierfür wurden bereits erwähnt. Das jüngste Kollektiv bildete die kleine Gruppe, welche mit Alpha-Rezeptoren-Blockern behandelt wurden (58,0 Jahre). Auch das muß nicht als ungewöhnlich gewertet werden, da in einem solch jungen Kollektiv die OP-Indikation sicher kritischer beurteilt wird als bei älteren Patienten. Bei näherer Betrachtung der Scorewerte getrennt nach Altersgruppen zeigen sich die höchsten Punktzahlen (Mittelwerte) im Gesamtscore, obstruktiven und irritativen Score sowie auch im Index L in der Kategorie der über 80-jährigen bei der Erstbefragung. Das unterstreicht oben erwähnte Überlegungen. In den Nachbefragungen weist überraschenderweise die Kategorie zwischen 51-60 Jahre die höchsten Mittelwerte einschließlich des Index L auf. Davon ausgenommen ist lediglich die 1. Nachbefragung im irritativen Score, wo wieder die über 80-jährigen an der Spitze liegen. Dies bestätigt einerseits den guten Benefit der älteren Personengruppe auch bei notwendiger invasiver Therapie, kann aber andererseits Indiz für eine zurückhaltendere Behandlung jüngerer Patientengruppen sein. Die geringsten Mittelwerte der einzelnen Scores variierten sehr stark zwischen den Alterskategorien, brachten ansonsten jedoch keine neuen Aspekte. Deswegen wird diesbezüglich auf eine ausführlichere Darlegung verzichtet. Die Werte können auch der Basisstatistik-Tabelle 3/Seite 104 im Anhang und Tabelle 6/Seite 59 entnommen werden. Ebenfalls sahen wir von einer weiteren Aufgliederung des Alters nach verschiedenen Therapiegruppen ab, da dies den Umfang und das Thema der Arbeit überschreiten würde.

Kurz zusammengefaßt kann man den Faktor „Alter des Patienten“ als beachtenswerte Einflußgröße für den IPSS werten. Die Erstellung des Fragebogens und insbesondere dessen Exaktheit hängt sicherlich in einem gewissen Umfang vom Alter des Patienten und den damit verbundenen Begleiterkrankungen sowie anderer Faktoren ab.

5.2 Resümee der Diskussion

Die zu Beginn der Diskussion beschriebenen Ergebnisse im Idealfall konnten in dieser Arbeit größtenteils bestätigt werden. Aufgetretene Abweichungen und deren wahrscheinliche Ursachen diskutierten wir ausführlich. Mit der Beantwortung, der im Rahmen dieser Arbeit gestellten Fragen zum Abschluß der Einleitung (Seite 36), kann man folgendes Fazit ziehen:

- Der IPSS hat sich bei dieser Studie für die Therapieplanung und die Verlaufskontrolle einer BPH gut bewährt, ungeachtet von einigen, bereits diskutierten Schwächen dieses Score. Er erweist sich anderen bekannten Scoresystemen hinsichtlich seiner Praktikabilität überlegen, da ein guter Kompromiß bezüglich der Anzahl der abgefragten Symptome besteht und andererseits die Abgegrenztheit des Score auf bestimmte, validierte Symptome als wichtiger Faktor für die Akzeptanz und das Verständnis durch den Patienten wirkt. Dieser Kompromiß geht aber auch mit einer leichten Einschränkung von Spezifität und Sensitivität im Vergleich zu anderen, ausführlicheren Symptomenscores einher.
- Die Ergebnisse aus unserer Studie entsprechen von der Grundtendenz den in der Literatur angegebenen Daten, wobei spezielle Besonderheiten von uns festgestellt und diskutiert wurden.
- Die Untergliederung des IPSS in einen obstruktiven und irritativen Score läßt eine noch detailliertere Auswertung des Fragebogens zu und ist deswegen hilfreich für die Therapieplanung und die Verlaufskontrolle bei Patienten mit einer BPH.
- Der Index L zur Lebensqualität erweist sich in seiner Aussagekraft als sehr zuverlässig, erklärt teilweise unklare Scorewerte und zeigt andererseits eine gute Korrelation zum Symptomenscore.
- Die Erstellung des Fragebogens und insbesondere dessen Exaktheit in bezug auf die richtige Wiedergabe real existierender Symptome wird in einem gewissen Umfang vom Alter des Patienten beeinflusst.

6 Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Aussagekraft des Internationalen Prostata-Symptomenscore (IPSS) für Therapieplanung und Verlaufskontrolle bei der benignen Prostatahyperplasie (BPH) zu prüfen. Dabei sollte gleichzeitig ein Vergleich mit anderen bekannten Symptomenscores geführt werden, um deren Vor- und Nachteile in der Anwendbarkeit festzustellen.

Um die Praktikabilität des IPSS näher zu betrachten, initiierten wir eine Studie (Längsschnitterhebung) mit 425 Patienten aus der Urologischen Klinik des Klinikum Deggendorf. Zwischen dem 01.07.1995 und dem 31.12.1996 befragten wir diese Patienten dreimal im Abstand ca. eines halben Jahres mit Hilfe des IPSS-Fragebogens (Seite 37/Abbildung 3). Insgesamt lagen uns damit maximal 3 vollständig und korrekt ausgefüllte Fragebögen pro Patient vor. Die Patienten wurden nach Erstbefragung einer unterschiedlichen Behandlung unterzogen, was zur Festlegung von Therapiegruppen führte. Dabei unterteilten wir drei Therapiehauptgruppen: Gruppe 1 „Abwartendes Verhalten“, Gruppe 2 „TUR-P“ und Gruppe 3 „Medikamentöse Therapie“. Letzgenannte Gruppe differenzierten wir auf Grund der unterschiedlichen Wirkungsmechanismen der verwendeten Präparate in eine Therapie mit Alpha-Rezeptoren-Blockern, 5-Alpha-Reduktasehemmern und Phytopharmaka. Zusätzlich wurden kleinere Patientenkollektive von den Hauptgruppen abgetrennt. Weitere klinische und speziell urodynamische Daten klammerten wir bewußt aus dieser Studie aus, da sie nicht dem Thema dieser Arbeit und deren Umfang entsprachen.

Bei der retrospektiven statistischen Aufarbeitung der aus den Fragebögen gewonnenen Daten mittels t-Test und Kontingenzanalyse kam es zu bereits in früheren Studien nachgewiesenen bzw. aus dem normalen Therapieverlauf anzunehmenden Ergebnissen, aber auch zu weniger erwarteten Resultaten.

Auffällig war zunächst die hohe „Drop out-Rate“ von 69,1% im Vergleich der teilnehmenden Patienten bei Erstbefragung und 2. Nachbefragung. Die Gründe hierfür zeigten sich vielschichtig und wurden ausführlich diskutiert.

Bei Betrachtung der Auswertung der einzelnen Symptomfragen (Tabellen 1/1-1/3, Seiten 46-48) war die Wichtung der Items bei den aufeinanderfolgenden

Befragungen vergleichbar mit Literaturangaben. Die Erstbefragung hatte das Symptom „Abgeschwächter Harnstrahl“ (Frage 5) mit dem höchsten Punktmittelwert. Die beiden Nachbefragungen zeigten dann das Item „Nykturie“ (Frage 7) als Mittelwert an der Spitze. Eine eingeschränkte Spezifität besonders dieses Symptoms bei der BPH und dessen häufige Anwesenheit bei anderen Erkrankungen (Herzinsuffizienz u.a.) diskutierten wir ebenfalls entsprechend. Außergewöhnliche Befunde ergaben sich bei der näheren Betrachtung der einzelnen Symptome nicht, so daß wir eine gute Prävalenz der IPSS-Items schlußfolgern konnten.

Der mittlere Gesamtscore fiel beim Vergleich Erstbefragung/1. Nachbefragung um ca. die Hälfte seines Ausgangswertes im Gesamtkollektiv. Hauptverantwortlich dafür war der hochsignifikante Rückgang in der Therapiehauptgruppe „TUR-P“. Die beiden anderen Therapiehauptgruppen „Abwartendes Verhalten“ und „Medikamentöse Therapie“ wiesen einen schwach signifikanten Symptomrückgang im mittleren Gesamtscore nach, wobei sich beide darin nicht wesentlich voneinander unterschieden. Während der Verlauf bei den operierten Patienten gut mit Literaturangaben übereinstimmte, überraschte der fast parallele Verlauf bei den unbehandelten und medikamentös behandelten Patienten. Die sehr niedrige Fallzahl bei den mit Alpha-Rezeptorenblockern und 5-Alpha-Reduktasehemmern therapierten Patienten ist sicherlich ein entscheidender Grund für dieses Ergebnis.

Zur zweckmäßigeren Auswertung des IPSS unterteilten wir die Symptome in einen obstruktiven Score (Fragen 1, 3, 5 und 6) und einen irritativen Score (Fragen 2, 4 und 7). Diese beiden Scores werteten wir getrennt zum Gesamtscore aus. Die Tendenzen des obstruktiven Score (OS) zeigten sich ähnlich wie im Gesamtscore. Etwas andere Verhältnisse bot die Begutachtung des irritativen Score (IS). Es wurde im Vergleich Erstbefragung/1. Nachbefragung eine leichte, nicht signifikante Scorereduktion in fast allen Therapiegruppen festgestellt. Bei der 2. Nachbefragung besserten sich in der Gruppe mit Phytopharmaka behandelte Patienten die Symptome laut Score um fast 20% im Bezug zur 1. Nachbefragung (siehe Tabelle 2/Seite 50).

Auch unsere Ergebnisse nach Auswertung des obstruktiven und irritativen Score stimmten in den wesentlichen Grundaussagen mit anderen Studien aus der Literatur überein. Insgesamt profitierten die Patienten mit einem hohen obstruktiven Score bei der Erstbefragung mehr von der Therapie, insbesondere der operativen, als die mit

einem hohen irritativen Ausgangsscore. So fanden sich z.B. in der „TUR-P“-Gruppe überwiegend Patienten mit vorwiegend obstruktiver Symptomatik, die postoperativ weitgehend behoben war. Gleichzeitig vorliegende irritative Symptome waren auch postoperativ noch festzustellen, wenn auch im deutlich geringeren Ausmaß. Diese Relation bestätigte sich ebenfalls bei der Auswertung der einzelnen Symptomfragen, wobei alle obstruktiven Items um ca. 50% zurückgingen und die Reduktion bei den irritativen Items deutlich geringer ausfiel. Der daraus resultierende Benefit für den Patienten kann allein durch die Verarbeitung der Ergebnisse aus dem Gesamtscore nicht in dieser Weise nachvollzogen werden.

Für den klinischen Alltag zeigte sich diese nochmalige Untergliederung als überaus praktikabel. Es gelingt mit diesem einfachen Modell die Patientenselektion kostengünstig und schnell durchzuführen. Der IPSS-Fragebogen wird damit in seiner Aussagekraft ohne großen Aufwand erhöht. Bei der wachsenden Zahl an Behandlungsmethoden könnte somit eine bessere Entscheidungshilfe für eine erweiterte präoperative Diagnostik geboten werden. Auch eine effektivere Erfolgskontrolle der eingeleiteten Therapie erscheint hiermit möglich. Die eingetretenen Veränderungen, welche der Gesamtscore nur ungenügend widerspiegelt, werden durch eine Untergliederung in obstruktive und irritative Symptome viel differenzierter abgebildet. Aufgetretene Abweichungen versuchten wir im Rahmen einer Fehlerbetrachtung in der Diskussion zu beleuchten.

Die weitere Untergliederung des Gesamtscore, obstruktiven und irritativen Score in milde, mäßiggradige und schwere Symptomkategorien (siehe Abbildung 5/Seite 42) stützte die oben angegebenen Verläufe in ihrer Aussagekraft und erwies sich für die Auswertung als ebenfalls hilfreich. Die Patienten zeigten nach ihren Angaben die generelle Tendenz von zunächst mäßiggradigen und schweren Symptomen bei der Erstbefragung zu später überwiegend milden und mäßiggradigen Symptomen bei den Nachbefragungen (siehe Basisstatistik-Tabellen 1.1./1.2. und 2.1.-2.3./Seite 99-103 im Anhang). Ausnahmen davon und besondere Verläufe diskutierten wir ausführlich.

Die statische Aufbereitung des Lebensqualitätindex bewies eine positive Korrelation desselben zum Symptomenscore. Der mittlere Index L besserte sich im Gesamtkollektiv bei Erstbefragung auf die Hälfte bei der 2. Nachbefragung. Die gravierendste Verbesserung zeigten die mittels TUR-P versorgten Patienten (siehe

Tabellen 3 und 4/Seite 55). Auffällig unzufrieden bei den Nachbefragungen waren die Patienten, die mit einem 5-Alpha-Reduktasehemmer therapiert wurden. Hier vermuteten wir auch eine Medikamentennebenwirkung als mögliche Ursache. In einigen Fällen gelang es uns auch, eine Verschlechterung von Symptomen im Score mit Hilfe des Index L zu relativieren. Dies beweist die Wichtigkeit dieser ansonsten doch sehr allgemeinen Frage im Gesamtkonzept des IPSS.

Auch den Index L unterteilten wir nochmals in Kategorien der Zufriedenheit des Patienten: gute, mäßige und schlechte Lebensqualität (siehe Seite 42). Generell konnte eine Verschiebung der Mehrheit der Patienten von der Kategorie „mäßige Lebensqualität“ (61,2% der Patienten bei Erstbefragung) zur Kategorie „gute Lebensqualität“ (54,7% der Patienten bei 1. Nachbefragung und 53,5% bei 2. Nachbefragung) beobachtet werden. Das bedeutet, daß im Verlauf der Behandlung über die Hälfte der Patienten mit ihrer Lebensqualität zufrieden waren bzw. diese ausgezeichnet fanden (siehe Tabelle 5/Seite 57). Die eventuellen Ursachen bei auch posttherapeutisch unzufriedenen Patienten beleuchteten wir näher.

Abschließend stellten wir noch kurze Betrachtungen zum Einfluß des Alters des Patienten auf die Erstellung des Score an (siehe Tabelle 6/Seite 59 und Basisstatistik-Tabelle 3/Seite 104 im Anhang). Das Alter spielt sicherlich keine unerhebliche Rolle bei der Erstellung der Fragebögen und insbesondere bei deren Richtigkeit. Hier wurden das Verständnis des Fragebogens durch den Patienten mit steigendem Alter und die zu vermutende Zunahme von Begleiterkrankungen im Alter diskutiert.

Der IPSS wies nach Abwägung und Diskussion dieser Ergebnisse seine gute Aussagekraft hinsichtlich der Therapieplanung und Verlaufskontrolle einer BPH nach. Der IPSS zeigt sich anderen bekannten Scoresystemen hinsichtlich seiner Praktikabilität überlegen. Diese Feststellung kann ungeachtet der bekannten Schwächen dieses Scoresystems vorbehaltlos getroffen werden. Vergleichbare und hier diskutierte Symptomenscores haben dafür andere und teilweise erheblichere Nachteile zu verzeichnen. Die ersten entwickelten Scores von Boyarsky [8] und Madsen/Iversen [38] wurden zwar relativ oft in Studien und auch in der Praxis eingesetzt, haben aber den Nachteil, das die Fragebögen nicht zum Ausfüllen durch den Patienten selbst vorgesehen und damit vom Untersucher abhängig sind. Außerdem beinhalteten sie keine Frage zur Lebensqualität (siehe Abbildung 9/10 im

Anhang). Der MMAP-Score nach Fowler [21] ist dafür eine Minimalvariante eines Score, der eine Erstellung des Fragebogens durch den Patienten zuläßt, aber ebenfalls nicht nach der Lebensqualität fragt (Abbildung 11 im Anhang). Die genannten Scores wurden auch nicht validiert. Im Gegensatz dazu handelt es sich beim Danish-Score [26] und beim ICS-„BPH“-Score [2] um sehr ausführliche und validierte Scoresysteme, die ebenfalls zum Ausfüllen durch den Patienten vorgesehen sind. Diese betrachten wir auf Grund des Umfangs für den Einsatz in der täglichen Praxis als ungeeignet, da die Bearbeitung des Fragebogens sehr zeitaufwendig ist und die Compliance des Patienten sicher dadurch leidet, wenn man die Erfahrungen aus unserer Studie zugrunde legt (Abbildung 12/1-12/2 und 13 im Anhang). Weitere Vor- und Nachteile der verschiedenen Scores im Vergleich zum IPSS wurden von uns diskutiert.

Unserer Meinung nach stellt der IPSS von allen Symptomenscores den besten Kompromiß hinsichtlich Ausgewogenheit und Menge der Symptome unter Einbeziehung einer Frage zur gesundheitsabhängigen Lebensqualität, Inhalt und Verständnis der einzelnen Items, Unterscheidungsfähigkeit, Patientenkomfort einschließlich Unabhängigkeit vom Untersucher, Zuverlässigkeit und genereller Anwendbarkeit in der täglichen Praxis dar. Der IPSS gilt als ein validiertes und allgemein anerkanntes Instrument für die Erfassung von Miktionsbeschwerden im Rahmen einer BPH. Er erwies sich insgesamt als für den Patienten gut verständlich und wurde auch gut akzeptiert. Er erscheint uns für den klinischen Gebrauch ausgezeichnet geeignet. Die Befragungsergebnisse im Verlauf zeigen, daß der IPSS logisch aufgebaut ist. Dies kommt insbesondere anhand der deutlichsten Scoreänderung bei Patienten vor und nach einer TUR-P bzw. der deutlich stärkeren Beeinflussung obstruktiver versus irritativer Symptome durch eine Operation zum Ausdruck. Vor allem die weitere Differenzierung der Symptomatik in obstruktiv und irritativ zeigte sich von einem hohen praktischen Wert. Auch die „Fehlerquelle Patient“, d.h. widersprüchliche und wahrscheinlich fehlerhafte Beantwortung der Fragen, spielt keine entscheidende Rolle, wie u.a. die konstanten Befragungsergebnisse nach abwartenden Verhalten verdeutlichen. Damit wird der IPSS den wesentlichen Kriterien eines Symptomenscore ausreichend gerecht.

Symptomenscore nach Boyarsky, 1977 [8]

- a> Nocturia:**
- 0- absence of symptom
 - 1- subject awakened 1 time each night because of need to urinate
 - 2- subject awakened 2 to 3 times each night because of need to urinate
 - 3- subject awakened 4 or more times per night because of need to urinate
- b> Daytime frequency:**
- 0- subject urinate 1 to 4 times daily
 - 1- subject urinate 5 to 7 times daily
 - 2- subject urinate 8 to 12 times daily
 - 3- subject urinate 13 or more times daily
- c> Hesitancy:**
- 0- occasional hesitancy (occurs in 20 per cent or fewer of subject's attempts to void)
 - 1- moderate hesitancy (occurs during 20 to 50 per cent of subject's attempts to void)
 - 2- frequent hesitancy (occurs more than 50 per cent of the time, but not always, and may last up to 1 minute)
 - 3- symptom always present, lasts for 1 minute or longer
- d> Intermittency:**
- 0- occasional intermittency (occurs in 20 per cent or fewer of subject's attempts to void)
 - 1- moderate intermittency (occurs during 20 to 50 per cent of subject's attempts to void)
 - 2- frequent intermittency (occurs more than 50 per cent of the time, but not always, and may last up to 1 minute)
 - 3- symptom always present, lasts for 1 minute or longer
- e> Terminal dribbling:**
- 0- occasional terminal dribbling (occurs in 20 per cent or fewer of the subject's voiding)
 - 1- moderate terminal dribbling (occurs during 20 to 50 per cent of the subject's voiding)
 - 2- frequent terminal dribbling (occurs more than 50 per cent of the time but not always)
 - 3- symptom always present, dribbling lasts for 1 minute or more, or wets clothing)
- f> Urgency:**
- 0- absence of symptom
 - 1- occasionally difficult for subject to postpone urination
 - 2- frequently difficult (more than 50 per cent of the time) to postpone urination and may rarely lose urine
 - 3- always difficult to postpone urination and subject sometimes loses urine
- g> Impairment of size and force of urinary stream:**
- 0- absence of symptoms
 - 1- impaired trajectory
 - 2- most of the time size and force are restricted
 - 3- subjects urinate with great effort and stream is interrupted
- h> Dysuria:**
- 0- absence of symptoms
 - 1- occasional burning sensation during urination
 - 2- frequent (more than 50 per cent of the time) burning sensation during urination
 - 3- frequent and painful burning sensation during urination
- i> Sensation of incomplete voiding:**
- 0- absence of symptom
 - 1- occasional sensation of incomplete emptying of bladder after voiding
 - 2- frequent (more than 50 per cent of the time) sensation of incomplete voiding
 - 3- constant and urgent sensation and do relief upon voiding

Abbildung 9: Die 9 Symptome des Symptomenscore nach Boyarsky [8] und deren Schweregradabstufung.

Symptomenscore nach Madsen/Iversen, 1983 [38]

Symptom	0	1	2	3	4
Stream	Normal	Variable		Weak	Dribbling
Voiding	No strain		Abdominal strain or Crede		
Hesitancy	None			Yes	
Intermittency	None			Yes	
Bladder emptying	Don't know or complete	Variable	Incomplete	Single retention	Repeated retention
Incontinence			Yes (including terminal dribbling)		
Urge	None	Mild	Moderate	Severe (incontinence)	
Nocturia	0-1	2	3-4	>4	
Diuria	q >3 h	q 2-3 h	q 1-2 h	q < 1 h	
Total score					_____

Abbildung 10: Die 9 Symptome des Score nach Madsen/Iversen [38] und deren Schweregradabstufung.**MMAF-Symptomenscore nach Fowler , 1988 [21]****1.- Reported Presurgical Symptoms of Benign Prostatic Hypertrophy for Prostate Surgery Patients**

Presurgical Symptoms	Frequency of Symptoms in Past Month				Total, %
	Not at All	A Few Times	Fairly Often	Usually/Always	
Have to urinate again shortly after urination					
Stop and start when urinating					
Dribble after urination					
Strain to urinate					
Burning when urinating					

2.- Reported Effects of Prostate Condition on Quality of Life by Presurgical Symptom Profile

Presurgical Responses	Presurgical Symptom Profile				p
	Acute Retention, %	Mild Symptoms, %	Moderate Symptoms, %	Severe Symptoms, %	
Limited day-to-day by prostate					
A lot					
Some					
Little					
None					
Discomfort from prostate					
A lot					
Some					
Little					
None					
Worry about health due to prostate					
A lot					
Some					
Little					
None					
Total					

Abbildung 11: Maine Medical Assessment Programme Symptom Score nach Fowler [21] mit 5 Symptomfragen und 3 zusätzlichen Fragen über frühere Prostatasymptome und zur Lebensqualität mit entsprechender Schweregradabstufung.

Danish-Score nach Hald , 1991 [26]Questions addressing voiding problems**1A** Do you have to wait for urination to start?

Answers: 0- No
 1- Rarely
 2- Daily
 3- Every time

2A Is your urinary stream weak or dribbling?

Answers: 0- Normal
 1- Weak
 2- Very weak
 3- Dripping

3A Do you feel that you empty your bladder completely?

Answers: 0- Always
 1- Occasionally
 2- Rarely
 3- Never

4A Do you have to strain to start and/or maintain urination?

Answers: 0- No
 1- Rarely
 2- Daily
 3- Always

5A What is the longest interval between each urination, from you wake up until you go to bed?

Answers: 0- More than three hours
 1- Two to three hours
 2- One to two hours
 3- Less than one hour

6A How many times do you have to urinate during the night?

Answers: 0- None
 1- One to two times
 2- Three to four times
 3- Five times or more

7A Do you experience an imperativ (strong) urge to urinate?

Answers: 0- Never
 1- Rarely
 2- Daily
 3- Always

8A Is the urge to urinate so strong that urine starts to flow before you reach the toilet?

Answers: 0- Never
 1- Rarely
 2- Daily
 3- Every time

9A Does it hurt or burn when you urinate?

Answers: 0- Never
 1- Rarely
 2- Daily
 3- Always

10A Do you experience dribbling after voiding, when you feel you have finished urination?

Answers: 0- Never
 1- In the toilet
 2- Small amounts in the trousers
 3- Large amounts in the trousers

1B If you have to wait to start urination, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
 1- Small problem
 2- Moderate problem
 3- Major problem

2B If your stream is weak or dribbling, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
 1- Small problem
 2- Moderate problem
 3- Major problem

3B If you feel that you do not empty your bladder completely, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
 1- Small problem
 2- Moderate problem
 3- Major problem

4B If you have to strain, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
 1- Small problem
 2- Moderate problem
 3- Major problem

5B Do you consider your frequency of urination a problem?

Answers: 0- No problem
 1- Small problem
 2- Moderate problem
 3- Major problem

6B If you have to urinate during the night, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
 1- Small problem
 2- Moderate problem
 3- Major problem

7B If you have an imperativ (strong) urge to urinate, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
 1- Small problem
 2- Moderate problem
 3- Major problem

8B If the urge to urinate is so strong that urine starts to flow before you reach the toilet, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
 1- Small problem
 2- Moderate problem
 3- Major problem

9B If it hurts or burns when you urinate, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
 1- Small problem
 2- Moderate problem
 3- Major problem

10B If you experience dribbling after voiding, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
 1- Small problem
 2- Moderate problem
 3- Major problem

Abbildung 12/1: Die 12 Fragen zu Miktionsproblemen ("Symptomscore") und die 3 Fragen zur Sexualfunktion sowie zu deren Belästigung für den Patienten ("Belästigungsscore") im Rahmen des Danish Score [26].

11A Do you experience leakage of urine when physically active (e.g. lifting, sneezing, coughing)?

Answers: 0- Never
1- Rarely
2- Often
3- Always

12A Do you experience urinary leakage without urge or physical activity?

Answers: 0- Never
1- Rarely
2- Often
3- Always

11B If you experience urinary leakage when physically active, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
1- Small problem
2- Moderate problem
3- Major problem

12B If you experience urinary leakage without urge or physical activity, do you consider this a problem?

Answers: 0- No problem
1- Small problem
2- Moderate problem
3- Major problem

Questions addressing sexual problems

13A Are you able to get an erection?

Answers: 0- Yes, with normal rigidity
1- Yes, with slightly reduced rigidity
2- Yes, with severely reduced rigidity
3- No, erection not possible

14A Do you have ejaculation of semen?

Answers: 0- Yes, in normal quantity
1- Yes, in slightly reduced quantity
2- Yes, in significantly reduced quantity
3- No

15A Do you have pain/discomfort during ejaculation?

Answers: 0- No
1- Yes, slight pain/discomfort
2- Yes, moderate pain/discomfort
3- Yes, severe pain/discomfort

13B If you have trouble getting an erection, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
1- Small problem
2- Moderate problem
3- Major problem

14B If your ejaculation of semen is reduced or absent, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
1- Small problem
2- Moderate problem
3- Major problem

15B If you have pain/discomfort during ejaculation, is this a problem for you?

Answers: 0- No problem
1- Small problem
2- Moderate problem
3- Major problem

Abbildung 12/2: Die 12 Fragen zu Miktionsproblemen ("Symptomscore") und die 3 Fragen zur Sexualfunktion sowie zu deren Belästigung für den Patienten ("Belästigungsscore") im Rahmen des Danish Score [26].

ICS-"BPH"-Symptomenscore nach Abrams, 1997 [2]Urinary Symptoms Included in the ICSSmale Questionnaire and the Wording of Each Symptom

<u>Storage:</u>	Urge incontinence	Does urine leak before you can get to the toilet?
	Nocturnal incontinence	Do you leak urine when you are asleep?
	Repeated urination	Do you have to urinate again (within 15 minutes) after you thought you had finished urinating?
	Frequency	During the day, how many times do you urinate, on average? How often do you pass urine during the day?
	Nocturia	During the night, how many times do you have to get up to urinate, on average?
	Urgency	Do you have to rush to the toilet to urinate?
	Stress incontinence	Does urine leak when you cough or sneeze?
	Miscellaneous incontinence	Do you ever leak urine for no obvious reason and without feeling that you want to go?
	Bladder pain	Do you have pain in your bladder?
<u>Voiding:</u>	Reduced stream	Would you say the strength of urinary stream is normal or reduced?
	Incomplete emptying	How often do you feel that your bladder has not emptied properly after you have urinated?
	Terminal dribble	Does your urinary stream end with a dribble?
	Hesitancy	Is there a delay before you can start to urinate?
	Intermittency	Do you stop and start more than once while you urinate?
	Strain to start	Do you have to strain to start urinating?
	Strain to continue	Do you have to strain to continue urinating?
	Dysuria	Do you have a burning feeling when you urinate?
	Sitting to urinate	Do you usually urinate standing up or sitting down?
	Acute retention	Have you ever blocked up completely so that you could not urinate at all and had to have a catheter passed to drain the bladder?
<u>Postvoiding:</u>	Postmicturition dribble	How often have you had a slight wetting of your pants a few minutes after you had finished urinating and had dressed yourself?

ICSSmale Questionnaire:

Men are asked to record each symptom according to one of five grades:

Never	
Occasionally	
Sometimes	
Most of the time	
All of the time	

Immediately beneath each question concerning prevalence of the symptom follows a question referring to the degree of problem or bother caused by each of the symptoms. This is graded:

Not a problem	
A bit of a problem	
Quite a problem	
A serious problem	

The majority of symptoms are presented in this format, with the exception of the more specific items of frequency, nocturia and acute retention, which are couched in terms of numbers.

Bemerkungen: 22 Symptomfragen ergeben sich aus den aufgelisteten 20 Symptomen und 2 doppelt hinterfragten Symptomen (Miktionsfrequenz, Qualität des Harnstrahls bzw. schwacher Harnstrahl). Aus Gründen der Prüfung zur Übereinstimmung der Antworten zu gleichen Symptomen mit verschiedenen Fragen wurden die Miktionsfrequenz mit 2 unterschiedlichen Formulierungen und die Qualität des Harnstrahls mit einer Frage sowie einer Darstellung als Diagramm hinterfragt. 19 Belästigungsfragen resultierten aus den 20 Symptomen (außer "Sitzen bei der Miktion").

Abbildung 13: Der ICS-"BPH"-Score [2] mit 22 Symptomfragen und den damit verbundenen Problemen (19 Fragen) unterteilt nach Verhalt- und Ausscheidungssymptomen sowie Symptomen nach der Miktion. Zusätzlich beinhaltet waren 7 Fragen zur Lebensqualität (3 Fragen im vorgegebenen Format, 2 Fragen zur allgemeinen Lebensqualität, 2 Fragen zur Beantwortung in freier Form zu den Schwierigkeiten bei der Miktion). Die sexuelle Funktion wurde mit 4 Fragen abgehandelt.

Gesamtes Patientenkollektiv

<=7Punkte=milde Symptome (in Prozent)			8-19 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=20 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
GS1	GS2	GS3	GS1	GS2	GS3	GS1	GS2	GS3
n = 425	n = 358	n = 144	n = 425	n = 358	n = 144	n = 425	n = 358	n = 144
18,3	53,1	54,9	53,2	36,3	38,2	28,5	10,6	6,9

<=4Punkte=milde Symptome (in Prozent)			5-10 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=11 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
OS1	OS2	OS3	OS1	OS2	OS3	OS1	OS2	OS3
n = 425	n = 358	n = 144	n = 425	n = 358	n = 144	n = 425	n = 358	n = 144
25,4	60,1	65,3	40,7	27,4	25,7	33,9	12,6	9,0

<=3Punkte=milde Symptome (in Prozent)			4-7 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=8 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
IS1	IS2	IS3	IS1	IS2	IS3	IS1	IS2	IS3
n = 425	n = 358	n = 144	n = 425	n = 358	n = 144	n = 425	n = 358	n = 144
21,9	48,3	45,8	37,6	34,4	42,4	40,5	17,3	11,8

Keine Therapie (Gruppe 1)

<=7Punkte=milde Symptome (in Prozent)			8-19 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=20 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
GS1	GS2	GS3	GS1	GS2	GS3	GS1	GS2	GS3
n = 100	n = 100	n = 28	n = 100	n = 100	n = 28	n = 100	n = 100	n = 28
39,0	44,0	50,0	42,0	38,0	42,9	19,0	18,0	7,1

<=4Punkte=milde Symptome (in Prozent)			5-10 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=11 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
OS1	OS2	OS3	OS1	OS2	OS3	OS1	OS2	OS3
n = 100	n = 100	n = 28	n = 100	n = 100	n = 28	n = 100	n = 100	n = 28
48,0	51,0	57,1	31,0	33,0	32,1	21,0	16,0	10,7

<=3Punkte=milde Symptome (in Prozent)			4-7 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=8 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
IS1	IS2	IS3	IS1	IS2	IS3	IS1	IS2	IS3
n = 100	n = 100	n = 28	n = 100	n = 100	n = 28	n = 100	n = 100	n = 28
42,0	43,0	39,3	30,0	35,0	50,0	28,0	22,0	10,7

TUR-P (Gruppe 2)

<=7Punkte=milde Symptome (in Prozent)			8-19 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=20 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
GS1	GS2	GS3	GS1	GS2	GS3	GS1	GS2	GS3
n = 138	n = 138	n = 50	n = 138	n = 138	n = 50	n = 138	n = 138	n = 50
5,1	79,7	80,0	55,1	17,4	18,0	39,9	2,9	2,0

<=4Punkte=milde Symptome (in Prozent)			5-10 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=11 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
OS1	OS2	OS3	OS1	OS2	OS3	OS1	OS2	OS3
n = 138	n = 138	n = 50	n = 138	n = 138	n = 50	n = 138	n = 138	n = 50
8,0	85,5	94,0	39,1	10,1	4,0	52,9	4,3	2,0

<=3Punkte=milde Symptome (in Prozent)			4-7 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=8 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
IS1	IS2	IS3	IS1	IS2	IS3	IS1	IS2	IS3
n = 138	n = 138	n = 50	n = 138	n = 138	n = 50	n = 138	n = 138	n = 50
11,6	68,1	62,0	38,4	27,5	6,0	50,0	4,3	6,0

Basisstatistik-Tabelle 1.1.: Prozentuale Verteilung der Einteilung in milde, mäßige und schwere Symptome im Gesamtkollektiv und den Therapiehauptgruppen bei Erstbefragung und bei den beiden Nachbefragungen jeweils getrennt für Gesamtscore (GS), obstruktiven (OS) und irritativen (IS) Score

Medikamentöse Therapie (Gruppe 3)

<=7Punkte=milde Symptome (in Prozent)			8-19 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=20 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
GS1	GS2	GS3	GS1	GS2	GS3	GS1	GS2	GS3
n = 91	n = 91	n = 47	n = 91	n = 91	n = 47	n = 91	n = 91	n = 47
Medikamentöse Therapie (gesamt)								
25,3	29,7	40,4	57,1	60,4	48,9	17,6	9,9	10,6
Alpha-Rezeptoren-Blocker								
1,1	1,1	0	3,3	4,4	0	1,1	0	2,1
5-Alpha-Reduktasehemmer								
6,6	6,6	8,5	8,8	11,0	12,8	5,5	3,3	4,3
Phytopharmaka								
17,6	22,0	31,9	44,0	44,0	34,0	11,0	6,6	4,3

<=4Punkte=milde Symptome (in Prozent)			5-10 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=11 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
OS1	OS2	OS3	OS1	OS2	OS3	OS1	OS2	OS3
n = 91	n = 91	n = 47	n = 91	n = 91	n = 47	n = 91	n = 91	n = 47
Medikamentöse Therapie (gesamt)								
35,2	40,7	51,1	45,0	44,0	36,2	19,8	15,4	12,8
Alpha-Rezeptoren-Blocker								
1,1	1,1	0	2,2	4,4	0	2,2	0	2,1
5-Alpha-Reduktasehemmer								
8,8	11,0	12,8	4,4	4,4	8,5	7,7	5,5	4,3
Phytopharmaka								
25,3	28,6	36,2	37,4	35,2	27,7	9,9	8,8	6,4

<=3Punkte=milde Symptome (in Prozent)			4-7 Punkte=mäßige Symptome (in Prozent)			>=8 Punkte=schwere Symptome (in Prozent)		
IS1	IS2	IS3	IS1	IS2	IS3	IS1	IS2	IS3
n = 91	n = 91	n = 47	n = 91	n = 91	n = 47	n = 91	n = 91	n = 47
Medikamentöse Therapie (gesamt)								
25,3	29,7	36,2	45,0	45,0	51,1	29,7	25,3	12,8
Alpha-Rezeptoren-Blocker								
1,1	2,2	0	1,1	1,1	0	3,3	2,2	2,1
5-Alpha-Reduktasehemmer								
5,5	5,5	8,5	6,6	8,8	8,5	8,8	6,6	8,5
Phytopharmaka								
18,7	22,0	27,7	37,4	35,2	40,4	16,5	15,4	2,1

Basisstatistik-Tabelle 1.2.: Prozentuale Verteilung der Einteilung in milde, mäßige und schwere Symptome im Gesamtkollektiv und den Therapiehauptgruppen bei Erstbefragung und bei den beiden Nachbefragungen jeweils getrennt für Gesamtscore (GS), obstruktiven (OS) und irritativen (IS) Score

Gesamtscore GS 1 (bei Erstbefragung)

	Keine Therapie (Gruppe 1) n=100 Pat.	TUR-P (Gruppe 2) n=138 Pat.	Medikamentöse Therapie gesamt (Gruppe 3) n=91 Pat.	Alpha-Rezeptor-Blocker n=5 Pat.	5-Alpha-Reduktase-Hemmer n=19 Pat.	Phyto-pharmaka n=66 Pat.	Kombinierte Therapie n=12 Pat.	Andere OP's n=17 Pat.	Gesamtzahl n=425 Pat.
<=7Punkte (milde Symptome)	39	7	23	1	6	16	1	0	78
8-19 Punkte (mäßige Symptome)	42	76	52	3	8	40	10	11	226
>=20 Punkte (schwere Symptome)	19	55	16	1	5	10	1	6	121

(jeweils Patienten)

Gesamtscore GS 2 (bei 1. Befragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten)

	Keine Therapie (Gruppe 1) n=100 Pat.	TUR-P (Gruppe 2) n=138 Pat.	Medikamentöse Therapie gesamt (Gruppe 3) n=91 Pat.	Alpha-Rezeptor-Blocker n=5 Pat.	5-Alpha-Reduktase-Hemmer n=19 Pat.	Phyto-pharmaka n=66 Pat.	Kombinierte Therapie n=12 Pat.	Andere OP's n=17 Pat.	Gesamtzahl n=358 Pat.
<=7Punkte (milde Symptome)	44	110	27	1	6	20	3	6	190
8-19 Punkte (mäßige Symptome)	38	24	55	4	10	40	3	10	130
>=20 Punkte (schwere Symptome)	18	4	9	0	3	6	6	1	38

(jeweils Patienten)

Gesamtscore GS 3 (bei 1. Befragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten)

	Keine Therapie (Gruppe 1) n=28 Pat.	TUR-P (Gruppe 2) n=50 Pat.	Medikamentöse Therapie gesamt (Gruppe 3) n=47 Pat.	Alpha-Rezeptor-Blocker n=1 Pat.	5-Alpha-Reduktase-Hemmer n=12 Pat.	Phyto-pharmaka n=33 Pat.	Kombinierte Therapie n=12 Pat.	Andere OP's n=7 Pat.	Gesamtzahl n=144 Pat.
<=7Punkte (milde Symptome)	14	40	19	0	4	15	5	1	79
8-19 Punkte (mäßige Symptome)	12	9	23	0	6	16	5	6	55
>=20 Punkte (schwere Symptome)	2	1	5	1	2	2	2	0	10

(jeweils Patienten)

Bemerkung: Auf die separate Aufführung der Gruppe ohne Therapieangabe verzichteten wir aus Gründen der Übersichtlichkeit.

Basisstatistik-Tabelle 2.1.: Einteilung der verschiedenen Therapiegruppen in milde, mäßige und schwere Symptomatik im Rahmen des Gesamtscore bei den verschiedenen Befragungen.

Obstruktiver Score OS 1 (bei Erstbefragung)

	Keine Therapie (Gruppe 1) n=100 Pat.	TUR-P (Gruppe 2) n=138 Pat.	Medikamentöse Therapie gesamt (Gruppe 3) n=91 Pat.	Alpha-Rezeptor-Blocker n=5 Pat.	5-Alpha-Reduktase-Hemmer n=19 Pat.	Phyto-pharmaka n=66 Pat.	Kombinierte Therapie n=12 Pat.	Andere OP's n=17 Pat.	Gesamtzahl n=425 Pat.
<=4 Punkte (milde Symptome)	48	11	32	1	8	23	4	0	108
5-10 Punkte (mäßige Symptome)	31	54	41	2	4	34	8	10	173
>=11 Punkte (schwere Symptome)	21	73	18	2	7	9	0	7	144

(jeweils Patienten)

Obstruktiver Score OS 2 (bei 1. Befragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten)

	Keine Therapie (Gruppe 1) n=100 Pat.	TUR-P (Gruppe 2) n=138 Pat.	Medikamentöse Therapie gesamt (Gruppe 3) n=91 Pat.	Alpha-Rezeptor-Blocker n=5 Pat.	5-Alpha-Reduktase-Hemmer n=19 Pat.	Phyto-pharmaka n=66 Pat.	Kombinierte Therapie n=12 Pat.	Andere OP's n=17 Pat.	Gesamtzahl n=358 Pat.
<=4 Punkte (milde Symptome)	51	118	37	1	10	26	3	6	215
5-10 Punkte (mäßige Symptome)	33	14	40	4	4	32	3	8	98
>=11 Punkte (schwere Symptome)	16	6	14	0	5	8	6	3	45

(jeweils Patienten)

Obstruktiver Score OS 3 (bei 1. Befragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten)

	Keine Therapie (Gruppe 1) n=28 Pat.	TUR-P (Gruppe 2) n=50 Pat.	Medikamentöse Therapie gesamt (Gruppe 3) n=47 Pat.	Alpha-Rezeptor-Blocker n=1 Pat.	5-Alpha-Reduktase-Hemmer n=12 Pat.	Phyto-pharmaka n=33 Pat.	Kombinierte Therapie n=12 Pat.	Andere OP's n=7 Pat.	Gesamtzahl n=144 Pat.
<=4 Punkte (milde Symptome)	16	47	24	0	6	17	4	3	94
5-10 Punkte (mäßige Symptome)	9	2	17	0	4	13	6	3	37
>=11 Punkte (schwere Symptome)	3	1	6	1	2	3	2	1	13

(jeweils Patienten)

Bemerkung: Auf die separate Aufführung der Gruppe ohne Therapieangabe verzichteten wir aus Gründen der Übersichtlichkeit.

Basisstatistik-Tabelle 2.2.: Einteilung der verschiedenen Therapiegruppen in milde, mäßige und schwere Symptomatik im Rahmen des obstruktiven Score bei den verschiedenen Befragungen.

Irritiver Score IS 1 (bei Erstbefragung)

	Keine Therapie (Gruppe 1) n=100 Pat.	TUR-P (Gruppe 2) n=138 Pat.	Medikamentöse Therapie gesamt (Gruppe 3) n=91 Pat.	Alpha-Rezeptor-Blocker n=5 Pat.	5-Alpha-Reduktase-Hemmer n=19 Pat.	Phyto-pharmaka n=66 Pat.	Kombinierte Therapie n=12 Pat.	Andere OP's n=17 Pat.	Gesamtzahl n=425 Pat.
<=3 Punkte (milde Symptome)	42	16	23	1	5	17	1	1	93
4-7 Punkte (mäßige Symptome)	30	53	41	1	6	34	6	6	160
>=8 Punkte (schwere Symptome)	28	69	27	3	8	15	5	10	172

(jeweils Patienten)

Irritiver Score IS 2 (bei 1. Befragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten)

	Keine Therapie (Gruppe 1) n=100 Pat.	TUR-P (Gruppe 2) n=138 Pat.	Medikamentöse Therapie gesamt (Gruppe 3) n=91 Pat.	Alpha-Rezeptor-Blocker n=5 Pat.	5-Alpha-Reduktase-Hemmer n=19 Pat.	Phyto-pharmaka n=66 Pat.	Kombinierte Therapie n=12 Pat.	Andere OP's n=17 Pat.	Gesamtzahl n=358 Pat.
<=3 Punkte (milde Symptome)	43	94	27	2	5	20	3	6	173
4-7 Punkte (mäßige Symptome)	35	38	41	1	8	32	3	6	123
>=8 Punkte (schwere Symptome)	22	6	23	2	6	14	6	5	62

(jeweils Patienten)

Irritiver Score IS 3 (bei 1. Befragung nach Therapiebeginn oder abwartenden Verhalten)

	Keine Therapie (Gruppe 1) n=28 Pat.	TUR-P (Gruppe 2) n=50 Pat.	Medikamentöse Therapie gesamt (Gruppe 3) n=47 Pat.	Alpha-Rezeptor-Blocker n=1 Pat.	5-Alpha-Reduktase-Hemmer n=12 Pat.	Phyto-pharmaka n=33 Pat.	Kombinierte Therapie n=12 Pat.	Andere OP's n=7 Pat.	Gesamtzahl n=144 Pat.
<=3 Punkte (milde Symptome)	11	31	17	0	4	13	7	0	66
4-7 Punkte (mäßige Symptome)	14	16	24	0	4	19	4	5	61
>=8 Punkte (schwere Symptome)	3	3	6	1	4	1	1	2	17

(jeweils Patienten)

Bemerkung: Auf die separate Aufführung der Gruppe ohne Therapieangabe verzichteten wir aus Gründen der Übersichtlichkeit.

Basisstatistik-Tabelle 2.3.: Einteilung der verschiedenen Therapiegruppen in milde, mäßige und schwere Symptomatik im Rahmen des irritativen Score bei den verschiedenen Befragungen.

Scorewerte in verschiedenen Altersbereichen bei den Befragungen 1-3**1. Gesamtscore:**

Alter	GS1	GS1	GS2	GS2	GS3	GS3
	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)
</=50 Jahre	5	12,4	2	3,5	2	4,5
51-60 Jahre	67	13,9	63	10,7	20	12,3
61-70 Jahre	161	13,9	139	7,9	46	7,8
71-80 Jahre	140	16	120	8,8	62	7,1
>80 Jahre	43	18,5	34	10,3	14	10,6

2. Obstruktiver Score

Alter	OS1	OS1	OS2	OS2	OS3	OS3
	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)
</=50 Jahre	5	8,4	2	0,5	2	0
51-60 Jahre	67	8,3	63	5,8	20	7,1
61-70 Jahre	161	7,7	139	3,9	46	4,1
71-80 Jahre	140	8,9	120	4	62	3,1
>80 Jahre	43	10,6	34	5,1	14	5,6

3. Irritativer Score

Alter	IS1	IS1	IS2	IS2	IS3	IS3
	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)
</=50 Jahre	5	6	2	3	2	4,5
51-60 Jahre	67	5,9	63	4,9	20	5,3
61-70 Jahre	161	6,2	139	3,9	46	3,7
71-80 Jahre	140	7,1	120	4,7	62	4,1
>80 Jahre	43	7,9	34	5,2	14	5,1

4. Index L

Alter	L1	L1	L2	L2	L3	L3
	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)	Fallzahl (Patienten)	Mittelwert (Punkte)
</=50 Jahre	5	3,2	2	0,5	2	0,5
51-60 Jahre	67	3	63	2,1	20	2,2
61-70 Jahre	161	3,1	139	1,5	46	1,5
71-80 Jahre	140	3,3	120	1,7	62	1,4
>80 Jahre	43	3,9	34	2	14	2,1

Basisstatistik-Tabelle 3: Scoremittelwerte in bestimmten Altersgruppen bei den Befragungen 1-3 (betrachtet für Gesamtscore, obstruktiven und irritativen Score sowie für den Lebensqualitätsindex L)

8 Literaturverzeichnis

- (1) Abrams,P.: 4 Symptom questionnaires in epidemiological studies of prostate disease. In: Garraway,M.: Epidemiology of prostate disease. Springer-Verlag, pp. 33-41, 1995.
- (2) Abrams,P., Donovan,J.L., de la Rosette,J.J.M.C.H., Schäfer,W. and the ICS-"BPH" Study Group: International Continence Society "Benign Prostatic Hyperplasia" Study: Background, aims and methodology. Neurourology and Urodynamics, 16: 79-91, 1997.
- (3) Bach,D., Brühl,P.: Epidemiologie,Ätiologie,Pathogenese und Symptomatik der Benigen Prostatahyperplasie. In: Sökeland,J.: Benigne Prostata-Hyperplasie. Thieme-Verlag, 2.1-2.22, 1995.
- (4) Badia,X., Garcia-Losa,M., Dal-Re,R.: Ten-language translation and harmonization ofthe International Prostate Symptom Score: Developing a methodology for multinational clinical trials. Eur Urol, 31: 129-140, 1997.
- (5) Barry,M.J., Fowler,F.J., O`Leary,M.P., Bruskewitz,R.C., Holtgrewe,H.L., Mebust,W.K., Cockett,A.T.K. and The Measurement Committee of the American Urological Association: The American Urological Association Symptom Index for Benign Prostatic Hyperplasia. The Journal of Urology, 148: 1549-1557, 1992.
- (6) Barry,M.J., Fowler,F.J., O`Leary,M.P., Bruskewitz,R.C., Holtgrewe,H.L., Mebust,W.K. and "The Measurement Committee of the American Urological Association": Correlation of the American Urological Association Symptom Index with selfadministered versions of the Madsen-Iversen, Boyarsky and Maine Medical Assessment Program Symptom Indexes. The Journal of Urology, 148: 1558-1563, 1992.
- (7) Becker,H.: Benigne Prostata-Hyperplasie - Diagnostik und Therapie. In: Sökeland,J.: Benigne Prostata-Hyperplasie. Thieme-Verlag, 5.9-5.25, 1995.
- (8) Boyarsky,S., Jones,G., Paulson,D.F., Prout,G.R.,Jr.: A new look at bladder neck obstruction by the food and drug administration regulators: Guide lines for

- investigation of Benign Prostatic Hyperplasia. Transactions of the American Association of Genito Urinary Surgeon, 68: 29-32, 1977.
- (9) Boyle, P.: Cultural and linguistic validation of questionnaires for use in international studies: The nine-item BPH-specific quality-of-life scale. Eur Urol, 32 (suppl 2): 50-52, 1997.
- (10) Bruskewitz, R.C., Riehm, M.: Evaluation of end points in the treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. In: Petrovich, Z., Baert, L. (ed), Benign Prostatic Hyperplasia. Springer-Verlag, pp. 72-76, 1994.
- (11) Bülow, H.: Lebensqualität als Zielkriterium in der Urologie. In: Forum Prostata Informationen 4, 1994 Nr.2.
- (12) Castro, J.E., Griffiths, H.J.L., Shackman, R.: Significance of signs and symptoms in Benign Prostatic Hypertrophy. British Medical Journal, 2: 598-601, 1969.
- (13) Cockett, A.T., Aso, Y., Denis, L., Murphy, G., Khoury, S., Abrams, P., Barry, M., Carlton, G.E., Fitzpatrick, J., Gibbons, R., Griffiths, K., Hald, T., Holtgrewe, L., Jardin, A., McConnell, J., Mebust, W., Roehrborn, C., Smith, P., Steg, A., Walsh, P. und die Mitglieder des Komitees: Empfehlungen des "International Consensus Committees". Patronized by WHO: 649-660, 1994.
- (14) Conrad, S., Gonnermann, D., Heinzer, H., Kabalin, J.N., Huland, H.: Transurethrale Laser-Therapie der Benigen Prostatahyperplasie. Urologe (A), 34: 25-34, 1995.
- (15) Da Silva, F.C.: Benign Prostatic Hyperplasia: Natural evolution versus medical treatment. Eur Urol, 32 (suppl 2): 34-37, 1997.
- (16) Donovan, J.L., Abrams, P., Peters, T.J., Kay, H.E., Reynard, J., Chappels, C., de la Rosette, J.J.M.C.H., Kondo, A.: The ICS-"BPH" Study: The psychometric validity and reliability of the ICSmale questionnaire. British Journal of Urology, 77: 554-562, 1996.
- (17) Donovan, J.L., Kay, H.E., Peters, T.J., Abrams, P., Coast, J., Matos-Ferreira, A., Rentzhog, L., Bosch, J.L.H.R., Nordling, J., Gajewski, J.B., Barbalias, G., Schick, E., Mendes Silva, M., Nissenkorn, I., de la Rosette, J.J.M.C.H. and the

- ICS-"BPH" Study Group: Using the ICSQoL to measure the impact of lower urinary tract symptoms on quality of life: Evidence from the ICS-"BPH" Study. *British Journal of Urology*, 80: 712-721, 1997.
- (18) Dreikorn,K., Richter,R.: Relevanz klinischer Parameter bei der Indikationsstellung zur OP der benignen Prostatahyperplasie (BPH). In: Bauer,H.W.: *Benigne Prostatahyperplasie II*. W.Zuckerschwerdt Verlag, *Klinische und experimentelle Urologie* 19: 89-101, 1988.
- (19) Dreikorn,K., Schönhöfer,P.S.: Stellenwert von Phytotherapeutika bei der Behandlung der Benigen Prostatahyperplasie. *Urologe (A)*, 34: 119-129, 1995.
- (20) Ezz el Din,K., Kiemeney,L.A.L.M.,de Wildt,M.J.A.M., Rosier,P.F.W.M., Debruyne,F.M.J., de la Rosette,J.J.M.C.H.:The correlation between Bladder Outlet Obstruction and Lower Urinary Tract Symptoms as measured by the International Prostate Symptom Score. *The Journal of Urology*, 156: 1020-1025, 1996.
- (21) Fowler,F.J.,Jr., Wennberg,J.E., Timothy,R.P., Barry,M.J., Mulley,A.G.,Jr., Hanley,D.: Symptom status and quality of life following prostatectomie. *JAMA*, 259: 3018-3022, 1988.
- (22) Garraway,W.M., Collins,G.N., Lee,R.J.: High prevalence of Benign Prostatic Hypertrophy in the community. *Lancet*, 338: 469-471, 1991.
- (23) Goldschmidt,A.J.W., Tunn,U.W.: Zur Ökonomie bei der Behandlung der benignen Prostatahyperplasie. *Urologe (B)*, 37: 116-122, 1997.
- (24) Grüger,J., Pientka,L.: Symptomatik und Lebensqualität bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie im ambulanten Bereich in Deutschland. *Akt. Urol.*, 27: 260-266, 1996.
- (25) Hakenberg,O.W., Pinnock,C.B., Marshall,V.R.: Does evaluation with the International Prostate Symptom Score predict the outcome of Transurethral Resection of the Prostate? *The Journal of Urology*, 158: 94-99, 1997.

- (26) Hald,T., Nordling,J., Andersen,J.T., Bilde,T., Meyhoff,H.H., Walter,S.: A patient weighted symptom score system in the evaluation of uncomplicated Benign Prostatic Hyperplasia. Scand J Urol Nephrol Suppl 138: 59-62, 1991.
- (27) Hansen,B.J., Mortensen,S., Mensink,H.J.A., Flyger,H., Riehmman,M., Hendolin,N., Nordling,J., Hald,T. and the Alfech Study Group: Comparison of the Danish Prostatic Symptom Score with the International Prostatic Symptom Score, the Madsen-Iversen and Boyarsky Symptom Indexes. British Journal of Urologie, 81: 36-41, 1998.
- (28) Hartung,R.: Die BPH - ein altes Krankheitsbild - neu betrachtet. Urologe (A), 34: 77-83, 1995
- (29) Helpap,B.: Pathologie und Pathogenese der Benigen Prostatahyperplasie (BPH). In: Blase-Niere-Prostata, 21.Jahrgang: 4-13, 1996 Nr. 1.
- (30) Helpap,B.: Anatomie und Physiologie der Prostata sowie Pathologische Anatomie und Pathophysiologie der Benign Prostatahyperplasie (BPH). In: Sökeland,J.: Benigne Prostata-Hyperplasie. Thieme-Verlag, 3.1-3.24., 1995.
- (31) Höfner,K., Krah,H., Tan,H.K., Kuczyk,M., Jonas,U.: Thermotheapie der Benigen Prostatahyperplasie. Urologe (A), 34: 16-24, 1995.
- (32) Horninger,W., Bartsch,G.: Hormonelle Therapie der Benigen Prostatahyperplasie. Urologe (A), 34: 9-15, 1995.
- (33) Javle,P., Jenkins,S.A., West,C., Parsons,K.F.: Quantification of voiding dysfunction in patients awaiting Transurethrale Prostatectomy. The Journal of Urologie, 156: 1014-1019, 1996.
- (34) Kaplan,S.A., Goluboff,E.T., Olsson,C.A., Deverka,P.A., Chmiel,J.J.: Effect of demografic factors, urinary peak flow rates and Boyarsky Symptom Scores on patient treatment choice in Benign Prostatic Hyperplasia. Urology, 45/3: 398-405, 1995.
- (35) Lawrence,K.: Measurement properties of the AUA -Symptom Score: A methodological clarification. British Journal of Urology, 77: 175-180, 1996.

- (36) Lukacs,B., Comet,D., Grange,J.C., Thibault,P. and the BPH Group in General Practice: Construction and validation of a short-form Benign Prostatic Hypertrophy health-related quality of life questionnaire. *British Journal of Urology*, 80: 722-730, 1997.
- (37) MacDiarmid,S.A., Goodson,T.C., Holmes,T.M., Martin,P.R., Doyle,R.B.: An assessment of the comprehension of the American Urological Association Symptom Index. *The Journal of Urologie*, 159: 873-874, 1998.
- (38) Madsen,P.O., Iversen,P.: A point system for selecting operative candidates. In: *Benign Prostatic Hypertrophie*. Edited by F.Hinman,Jr. Springer-Verlag, Chapter 79: pp. 763-765, 1983.
- (39) Matzkin,H., Greenstein,A., Prager-Geller,P., Sofer,M., Braf,Z.: Do reported micturition symptoms on the American Urological Association Questionnaire correlate with 24-hour home uroflowmetrie recordings? *The Journal of Urology*, 155: 197-199, 1996.
- (40) Mensink,H.: Evaluation of Benign Prostatic Hyperplasia treatments: How can we improve the outcome measures and success criteria? *Eur Urol*,32 (suppl 2): 38-41, 1997.
- (41) Netto,N.R.,JR., D`Ancona,C.A.L., de Lima,M.: Correlation between the International Prostatic Symptom Score and a Pressure Flow Study in the evaluation of symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia. *The Journal of Urologie*, 155: 200-202, 1996.
- (42) Netto,N.R.,JR., de Lima,M.L.: The influence of patient education level on the International Prostatic Symptom Score. *The Journal of Urology*, 154: 97-99, 1995.
- (43) O`Leary,M.: The importance of standardisation and validation of symptom scores and quality of life: The urologist`s point of view. *Eur Urol*,32 (suppl 2): 48-49, 1997.
- (44) Peters,T.J., Donovan,J.L., Kay,H.E., Abrams,P., de la Rosette,J.J.M.C.H., Porru,D., Thüroff,J.W. and The International Continence Society "Benign Prostatic Hyperplasia" Study Group: The International Continence Society

- "Benign Prostatic Hyperplasia" Study: The bothersomeness of urinary symptoms. *The Journal of Urology*, 157: 885-889, 1997.
- (45) Pientka,L., Grüger,J.: Symptome,Behandlung und Kosten von Patienten mit benigner Prostatahyperplasie im ambulanten Bereich. *Urologe (B)*, 37: 123-129, 1997.
- (46) Radomski,S.B., Herschorn,S., Naglie,G.: Acute urinary retention in men: A comparison of voiding and nonvoiding patients after prostatectomy. *The Journal of Urology*, 153: 685-688, 1995.
- (47) Rosier,P.F.W.M., de Wildt,J.A.M., Wijkstra,H., Debruyne,F.F.M.J., de la Rosette, J.J.M.C.H.: Clinical diagnosis of Bladder Outlet Obstruction in patients with Benign Prostatic Enlargement and Lower Urinary Tract Symptoms: Development and urodynamic validation of a clinical prostate score for the objektive diagnosis of Bladder Outlet Obstruction. *The Journal of Urology*, 155: 1649-1654, 1996.
- (48) Sagnier,P.P., Girman,C.J., Garraway,M., Kumamoto,Y., Lieber,M.M., Richard,F., MacFarlane, G.,Guess,H.A., Jacobsen,S.J., Tsukamoto,T., Boyle,P.: International comparison of the community prevalence of symptoms of Prostatism in four countries. *Eur Urol*, 29: 15-20, 1996.
- (49) Schmidbauer,C.P., Schramek,P., Floth,A., Porpaczy,P., Haschek,H.: Analyse der Zweiteingriffe nach Adenomchirurgie. In: Bauer,H.W.: *Benigne Prostatahyperplasie II*. W.Zuckerschwerdt Verlag, Klinische und experimentelle Urologie 19: 105-110, 1988.
- (50) Schneider,B., Sökeland,J.: Phytotherapie bei benigner Prostatahyperplasie (BPH) -Ergebnisse einer Umfrage. *Urologe (B)*, 37: 113-115, 1997.
- (51) Schneider,H.J.: Die medikamentöse Therapie der Benigen Prostatahyperplasie. In: *Blase-Niere-Prostata*, 21.Jahrgang: 81-88, 1996 Nr.4.
- (52) Schneider,H.J., Uysal,A.: Internationaler Prostata-Symptomenscore (I-PSS) im klinischen Alltag. *Urologe (B)*, 34: 443-447, 1994.
- (53) Schulze,H.: Benigne Prostatahyperplasie (BPH). *Urologe (A)*, 34: 1-2, 1997.

- (54) Senge,Th. ,Windeler,J., Berges,R.R., Trampisch,H.J.: Wirksamkeit von Beta-Sitosterin bei der Behandlung der BPH. Urologe (A), 34: 130-131, 1995.
- (55) Solleder,G., Engelmann,U.: Epidemiologie der Benigen Prostatahyperplasie. In: Blase-Niere-Prostata, 21.Jahrgang: 1-3, 1996 Nr.1.
- (56) Stockamp,K.: Therapie der BPH mit Alpha-Rezeptorenblockern. Urologe (A), 34: 3-8, 1995.
- (57) Tunn,S.: Benigne Prostatahyperplasie-Endokrinologie. In: Sökeland,J.: Benigne Prostata-Hyperplasie. Thieme-Verlag, 5.1-5.6., 1995.
- (58) Venrooij,G.E.P.M., Boon,T.A., de Gier,R.P.E.: International Prostate Symptom Score and quality of life assessment versus urodynamic parameters in men with Benign Prostatic Hyperplasia symptoms. The Journal of Urology, 153: 1516-1519, 1995.
- (59) Wirth,M.P., Helke,C., Froschermaier,S.E.: Die Bedeutung der 5 Alpha-Reductasehemmer in der Therapie der BPH mit milden bis moderaten Symptomen. Urologe (A), 36: 35-39, 1997.
- (60) Witjes,W.P.J., deWildt,J.A.M., Rosier,P.F.W.M., Caris,C.T.M., Debruyne,F.M.J., de la Rosette,J.J.M.C.H.: Variability of clinical and Pressure-Flow Study variables after 6 month of watchful waiting in patients with Lower Urinary Tract Symptoms and Benign Prostatic Enlargement. The Journal of Urology, 156: 1026-1034, 1996.
- (61) Yalla,S.V., Sullivan,M.P., Lecamwasam,H.S., DuBeau,C.E., Vickers,M.A., Cravalho,E.G.: Correlation of American Urological Association Symptom Index with obstructive and nonobstructive Prostatism. The Journal of Urology, 153: 674-680, 1995.

9 Lebenslauf

- Name: Jens Schulze
- Geburtsdatum: 11. September 1965
- Geburtsort: Radeberg
- Wohnort: 94481 Grafenau
Am Schwaimberg 1
- Eltern: Schulze, Gisela -Lehrerin-
Schulze, Dirk -Rentner-
- Geschwister: keine
- Familienstand: verheiratet
- Ehefrau: Schulze, Claudia -Physiotherapeutin-
geb. Ritschel
- Kinder: Schulze, Susann geb. 31.07.2002
- Schulbildung: 1972-1980 Polytechnische Oberschule Radeberg
(Grundschule)
1980-1982 Erweiterte Oberschule Radeberg
(Gymnasium)
1982-1984 Erweiterte Oberschule Bischofswerda
(Gymnasium)
- Wehrdienst: 1984-1987 Unteroffizier auf Zeit
- Studium: 1987-1993 12 Semester Humanmedizin an der
Universität Leipzig
- Weiterbildung: seit
28.11.2001 Facharzt für Chirurgie
- Berufstätigkeit: 01.10.1993-
31.03.1995 Arzt im Praktikum in der chirurgischen
Abteilung des KKH Grafenau
seit
01.04.1995 Assistenzarzt in der chirurgischen
Abteilung des KKH Grafenau

Jens Schulze

10 Danksagung und Widmung

Mein herzlicher Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Dr. med. habil. Peter Carl, Ärztlicher Direktor und Chefarzt der Urologischen Klinik des Klinikums Deggendorf, für die freundliche Bereitstellung des interessanten Themas und seine vielfältige und großzügige Unterstützung beim Verfassen dieser Arbeit.

Besonderer Dank gilt auch dem Mitbetreuer Dr. med. E. Hofmann, ehemals Facharzt in der Urologischen Klinik des Klinikums Deggendorf, für seine kompetente fachliche und menschliche Betreuung. Mit viel Geduld, Zeitaufwand und Zuverlässigkeit hat er das Entstehen dieser Arbeit wesentlich begleitet und stand mir bei Fragen und Problemen stets zur Seite.

Weiterhin danke ich den Kollegen des Institutes für medizinische Statistik des Klinikums Großhadern für die Beratung und Hilfe bei der statistischen Auswertung der Daten.

Meiner lieben Ehefrau Claudia, meinen Eltern Gisela und Dirk Schulze und insbesondere meiner Oma Anni Reimann danke ich von ganzem Herzen für ihren ständigen Ansporn sowie für jegliche Förderung, Kritik, Rücksichtnahme und Unterstützung.

Diese Arbeit widme ich meiner lang herbeigesehnten und kürzlich gesund geborenen Tochter Susann und ebenso betroffenen Freunden, Angehörigen und sämtlichen Geschädigten der verheerenden Hochwasserflut in meiner alten und neuen Heimat im Sommer 2002.