

Anlage 4

Patienteninformation und Aufklärung

Aktive Überwachung (Active Surveillance) beim
lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil

Name, Vorname, Geburtsdatum

Praxisstempel

Bitte lesen Sie sich diesen Bogen genau durch!

Sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine bösartige Veränderung der Prostata, ein sogenanntes
Prostatakarzinom (Prostatakrebs), festgestellt.

Ihr Karzinom ist nur auf die Prostata begrenzt. Andere Organe sind nicht erkrankt. Wir
sprechen daher von einem „**lokal begrenzten Karzinom**“.

Grundsätzlich wird bei einem lokal begrenzten Prostatakarzinom zwischen drei
Risikoprofilen unterschieden: zwischen einem Karzinom mit niedrigem Risiko, mit
intermediärem (mittleren) Risiko und mit hohem Risiko. Sie haben ein
Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil.

Das Risikoprofil hängt insbesondere ab vom:

- PSA-Wert
- klinischen Tastbefund der Prostata (Untersuchung durch Erasten) und
- histologischen Befund (Grading), auch Gleason Score genannt

Zusätzliche Parameter, die einen Ausdruck bezüglich des Risikos vermitteln sind:

- die Anzahl der positiven Stanzbiopsien, d. h. die Tumorausdehnung in der Prostata
- das Ausmaß von nachgewiesenem Karzinomgewebe pro einzelner Stanzbiopsie
(prozentualer Anteil)

Die Art der Behandlung richtet sich nach der Größe und Ausdehnung des Karzinoms,
sowie dem Alter, dem Allgemeinzustand und den Nebenerkrankungen des Patienten. Es
ist wichtig, dass Sie über alle Therapiemöglichkeiten Ihrer Krankheit informiert und
aufgeklärt sind. Sie sollten die Vor- und Nachteile der Therapieverfahren kennen um
dann gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt, die für Sie passende Therapieform
auszuwählen.

Bei der Behandlung des Prostatakarzinoms mit **niedrigem Risikoprofil** kommen
folgende Therapieformen in Betracht:

- Operation (radikale Prostatektomie)
- verschiedene Bestrahlungsverfahren (perkutane Bestrahlung oder Brachytherapie)
- Aktive Überwachung (Active Surveillance)

Wir beschreiben Ihnen kurz das Konzept der Aktiven Überwachung, im englischen Sprachgebrauch "Active Surveillance".

Die Therapieform der Aktiven Überwachung wird nur bei Patienten mit niedrigem Risikoprofil eingesetzt. Bei vielen Patienten mit diesem Risikoprofil ist es möglich, dass die Prostatakreberkrankung – auch im langfristigen Verlauf – keiner Therapie bedarf!

Die Aktive Überwachung soll Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt also helfen zu unterscheiden, ob Ihr Prostatakarzinom behandlungsbedürftig ist oder nicht. Dazu ist es nötig, die Krebserkrankung über einen bestimmten Zeitraum zu beobachten. Genau dies geschieht mit der Aktiven Überwachung.

Eine Aktive Überwachung setzt voraus, dass Sie keine Symptome einer Prostatakreberkrankung haben, z.B. blutiger Urin oder blutige Samenflüssigkeit, lokale Schmerzen oder die Unmöglichkeit, Wasser zu lassen. Besprechen Sie Ihre Befunde mit Ihrem behandelnden Arzt.

Bei einigen Patienten wird ein Prostatakarzinom auch im Rahmen einer transurethralen Resektion der Prostata (TURP) oder LASER-Behandlung der Prostata wegen einer gutartigen Prostatavergrößerung, manchmal sogar nach vorheriger negativer Prostatastanzbiopsie, diagnostiziert. Auch in dieser Situation ist es unter Umständen möglich, das Konzept der Aktiven Überwachung anzuwenden. Hierzu sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt beraten.

Was bedeutet Aktive Überwachung?

Die Behandlung der Aktiven Überwachung bietet die Möglichkeit, die sofortige aktive Therapie (z.B. in Form einer Operation oder Bestrahlung) zeitlich soweit zu verschieben, dass Sie auch bei Fortschreiten der Erkrankung noch rechtzeitig therapiert werden können, um Sie von dieser Krankheit zu heilen.

Ziel der Aktiven Überwachung ist es also, Sie bei einem eventuellen Fortschreiten der Erkrankung nach wie vor heilen zu können, Sie aber in der aktuellen Situation zunächst vor den möglichen Komplikationen oder Folgen der aktiven Therapie zu bewahren. Bei einer engen und vertrauensvollen Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt kann das Fortschreiten der Prostatakreberkrankung rechtzeitig erkannt werden. Sie haben dann die Möglichkeit, zu einer aktiven Therapie (Prostataentfernung per Operation oder Bestrahlung) zu wechseln, **ohne das Ziel der Heilung von der Krebserkrankung zu gefährden**. Der Vorteil besteht für Sie in einem Zeitgewinn mit normaler Lebensqualität ohne Verlust an Effektivität der Krebsbehandlung.

Voraussetzung ist dafür aber das rechtzeitige Erkennen von Veränderungen an der Prostatageschwulst, die ein zunehmendes Risiko anzeigen und für ein Fortschreiten der Erkrankung sprechen. Dazu sind **Ihre aktive Mitarbeit und Kooperation grundlegende Voraussetzung**.

Was sind die Vorteile der Aktiven Überwachung?

Es ist zunächst eine unveränderte Lebensführung möglich, der private und berufliche Alltag bleibt von der Therapie unberührt. Krankenhausaufenthalte, intensive Behandlungen und Operation, die in seltenen Fällen auch mit Komplikationen verbunden sein können, entfallen. Auch die mit den aktiven Therapieformen verbundenen Nebenwirkungen und Folgeerscheinungen, wie z.B. eine postoperative Inkontinenz (Urinverlust) oder auch ein Verlust der Erektionsfähigkeit (Versteifung des Gliedes), strahlentherapiebedingte Reizungen des Enddarmes mit Durchfällen oder auch Harnblasenentleerungsstörungen, treten nicht auf.

Gibt es Nachteile der Aktiven Überwachung?

Das Konzept der Aktiven Überwachung ist ein noch junges Konzept im Umgang mit Prostatakrebspatienten. Dennoch findet dieses Konzept aufgrund der geringen Beeinflussung der Lebensqualität für die Betroffenen eine breite Anwendung.

Der relativ kurze klinische Einsatz der Aktiven Überwachung bedeutet jedoch auch, dass die Verfügbarkeit klinischen Daten zu den Langzeitergebnissen noch gering ist und die bisherigen Ergebnisse noch nicht als absolut sicher bezeichnet werden können.

Zu der Thematik der Aktiven Überwachung laufen weltweit - gerade auch in Deutschland - große klinische Studien, um das Konzept weiter zu prüfen und mehr Erfahrung im Umgang mit dieser Strategie zu sammeln.

Zusätzlich kann die Anwendung der Aktiven Überwachung für einige Patienten auch eine psychische Stresssituation bedeuten. Die Tatsache, dass eine Krebserkrankung vorliegt und zunächst keine Behandlung erfolgt, kann zu psychischen Belastungen führen. Wichtig ist, dass das bei Ihnen nachgewiesene Prostatakarzinom als **biologisch ungefährlich** (niedriges Risikoprofil) und als ein sehr langsam wachsendes Karzinom beurteilt wird. Damit bleibt Zeit für den Beginn einer aktiven Therapie, und eine Überwachung der Erkrankung für einen kürzeren Zeitraum stellt erst einmal kein erkennbares Risiko dar. Sollte sich herausstellen, dass Sie mit dem Konzept der Aktiven Überwachung nicht klar kommen, sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt. Die Strategie der Aktiven Überwachung kann zu jedem Zeitpunkt verlassen und eine andere Behandlung eingeleitet werden.

Was sollte während der Aktiven Überwachung untersucht werden?

Um ein Fortschreiten der Prostatakrebskrankung zu beurteilen, ist es notwendig, regelmäßig bestimmte Untersuchungen vorzunehmen:

- Für 2 Jahre wird alle 3 Monate Ihr PSA-Wert kontrolliert, bei stabilem PSA-Wert weitere Kontrollen alle 6 Monate
- Für 2 Jahre wird alle 3 Monate eine digital-rektale Untersuchung der Prostata durchgeführt (Ertasten der Prostata), bei konstantem Befund weitere Kontrollen alle 6 Monate
- In den ersten 3 Jahren wird alle 12 bis 18 Monate eine Prostatastanzbiopsie (Gewebeprobe der Prostata) entnommen, danach bei stabilem Befund alle 3 Jahre

Als Patient ist es für Sie wichtig, diese Kontrolluntersuchungen einvernehmlich mit Ihrem behandelnden Arzt zu besprechen und durchzuführen.

Wann sollte das Konzept der Aktiven Überwachung verlassen werden?

Bei einem Teil der Patienten kommt es unter der Aktiven Überwachung zu einem Fortschreiten der Prostatakrebserkrankung. Dies betrifft etwa 35 bis 50 % der Patienten, die sich für eine Aktive Überwachung entscheiden. Der Zeitpunkt für den Beginn einer aktiven Therapie sollte nicht verpasst werden, weil dadurch die Heilungschancen gemindert werden können.

Daher wurden Kriterien erarbeitet, die dem Patienten und seinem behandelnden Arzt helfen sollen, um das **Fortschreiten der Krebserkrankung sicher zu beurteilen**:

- Wenn sich der PSA-Wert in weniger als 3 Jahren verdoppelt
- Wenn der Gleason-Score auf Werte über 6 bzw. 7a ansteigt
- Wenn Karzinomnachweise in ≥ 2 von 10 oder 12 Stanzbiopsien festgestellt werden
- Wenn der Karzinomanteil auf ≥ 50 % Karzinom pro Stanzbiopsie ansteigt

Wenn eines dieser Kriterien in den Nachfolgeuntersuchungen erfüllt wird, wird Ihnen der behandelnde Arzt eine aktive Therapie empfehlen. Gemeinsam sollten Sie beraten, welche aktive Therapie für Sie in Frage kommt.

Auf welcher Basis wurde diese Patientenaufklärung erstellt?

Das Anliegen der Autoren¹ dieser Patientenaufklärung ist, Ihnen das Konzept der Aktiven Überwachung in Kürze verständlich darzustellen. Die Grundlage dafür ist die gültige, letztpublizierte Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (AWMF-Register-Nummer (034-022OL), Version 2.0 - 1. Aktualisierung 2011. Diese Leitlinie wurde unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. gemeinsam mit anderen Fachgesellschaften, Verbänden und Interessensgruppen interdisziplinär erstellt und hat in Deutschland ihre Gültigkeit.

Es ist sehr verständlich, wenn Sie nach dem Studium dieser Patientenaufklärung noch weitere Fragen haben. Wenden Sie sich dann bitte an Ihren behandelnden Arzt. Er wird Ihnen mit seiner Fachkompetenz beratend zur Verfügung stehen.

Aufklärungsgespräch:

- Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden verständlich und vollständig beantwortet. Die Fragen zu meiner Krankheitsgeschichte habe ich nach bestem Wissen beantwortet.
- Es wurde das Angebot gemacht, Informationsmaterial und Aufklärungsbogen als Kopie zu erhalten.

Meine Ärztin/ mein Arzt, _____ kann zum Aufklärungsgespräch folgendes vermerken:

Der Patient wurde über die Notwendigkeit einer Therapieentscheidung, sowie die verschiedenen Therapiemöglichkeiten beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit _____

¹ Vertreter der Berliner Urologischen Gesellschaft e.V. und des Berufsverbandes Deutscher Urologen e.V./Landesverband Berlin (Federführung: Prof.Dr. Jan Roigas)

geringem Risikoprofil aufgeklärt. Das Konzept der Aktiven Überwachung wurde erläutert. Vor- und Nachteile gegenüber anderen möglichen Therapieverfahren wurden dargestellt. Der Patient wurde über das vertretbare medizinische Risiko, mögliche Folgebehandlungen, notwendige Kontrolluntersuchungen und seine erforderliche Kooperation im Rahmen der Ausübung des Konzeptes der Aktiven Überwachung vollständig aufgeklärt.

Zusätzliche Bemerkungen ergeben sich wie folgt:

Einwilligung:

Ich habe mir die Entscheidung gründlich überlegt, mir ist bewusst, dass ich meine Entscheidung jederzeit zurücknehmen kann. Ich willige in das vorgeschlagene Konzept der

Aktiven Überwachung „Active Surveillance“

ein. Mir ist bewusst, dass damit regelmäßige Nachuntersuchungen verbunden sind, um den Verlauf der Erkrankung einschätzen zu können. Sollte ich den Zeitplan der Nachuntersuchungen nicht einhalten können, werde ich mich an meinen Arzt wenden.

Ort, Datum, Zeit

Patient

Ärztin/Arzt

Autoren:

Berliner Urologische Gesellschaft e.V

Dr. Jörg Schröder
Mecklenburgische Straße 27
14197 Berlin
Tel.: 030/8863500
e-mail: joerg.schroeder(at)urologie-berlin.org

Prof. Dr. Jan Roigas
Chefarzt der Klinik für Urologie
Vivantes Klinikum im Friedrichshain
Vivantes Klinikum Am Urban
Landsberger Allee 49
10249 Berlin
Tel.: 030/130231580
e-mail: jan.roigas(at)vivantes.de

Berufsverband der Deutschen Urologen – Landesverband Berlin

Dr. Peter Kühne
Kurfürstendamm 139
10711 Berlin
Tel. 030/ 8932413
E-Mail: drpeterkuehne@arcor.de

Berufsverband der Deutschen Urologen e.V.

Dr. Axel Schroeder
Haart 87-89
24534 Neumünster
Tel:04321 2791
E-Mail: praesident@bdu-urologie.de

