

Literatur des Monats März 2014

Effekt von Tadalafil auf die Erholung der natürlichen Erektion nach beidseitig nerverhaltender radikaler Prostatektomie – ein Placebo kontrollierter Vergleich von der Bedarfsmedikation und kontinuierlichen Einnahme während und nach der Therapiephase

Autor: Francesca Montorsi et al., European Urology 65, 2014; 587- 596.

Hintergrund: Frühere Studien zeigten, dass die Qualität der Erektion durch die Gabe von Phosphodiesterase-5-Hemmer verbessert wird. Unklarheit besteht weiterhin darin, ob durch eine regelmäßige Gabe auch die Erholung der Erektion und damit der medikamentöse, nicht unterstützte Geschlechtsverkehr nach Absetzen der unterstützenden Therapie verbessert werden kann.

Methoden: Die vorgestellte Arbeit ist eine randomisierte Multicenter-Studie über einen neunmonatigen Zeitraum unter fortgesetzter Therapie nach beidseitig nerverhaltender Prostatektomie. Sie vergleicht zunächst die Wirksamkeit von bedarfsbedingter, täglicher und placebokontrollierter Gabe von Tadalafil. Anschließend wird nach einer Auswaschphase von sechs Wochen die erektile Funktion der drei Therapiegruppen erneuert und somit ohne jegliche erektionsfördernde Therapie verglichen. Daraufhin erfolgt noch eine Open Label-Phase mit einer täglichen Dosis von 5 mg Tadalafil.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 423 Patienten 1:1:1 randomisiert und bis zur Auswaschphase 330 Patienten evaluiert. Während der Therapiephase erreichten mehr Patienten unter dem Verum (bei Bedarf sowie kontinuierlich) einen IIEF6-Score von über 22 (25.2 versus 19.7 versus 14.2 Prozent). Ähnliches zeigte sich ebenfalls im Sexual Encounter Profile (SEP). Am Ende der Auswaschphase zeigten die Ergebnisse aller primär vorgegebenen Therapieziele keine Unterschiede auf. Somit wurde das primäre Studienziel, eine bessere erektile Funktion auch ohne Medikamente, nicht erreicht.

Während der Therapiephase erfolgte eine Messung der gestreckten Penislänge. Hierbei ergab sich ein deutlicher Vorteil bei der kontinuierlichen Gabe gegenüber der bedarfsbedingten oder placebokontrollierten Gabe von Tadalafil (- 2.2 mm / - 7.9 mm / - 6.3 mm).

In der abschließenden Open Label-Phase zeigte sich ein etwas besseres Ansprechen der Patienten, die bereits während der Randomisation täglich Tadalafil erhalten hatten.

Interpretation: Der Vorteil dieser Studie liegt in der Tatsache, dass zum einen ein Vergleich zwischen kontinuierlicher und bedarfsbedingter und zum anderen mit placebokontrollierter Gabe mit ausreichend langer Halbwertszeit erfolgte. Die primären Studienziele wurden nicht erreicht, dies wurde in der Publikation entsprechend gewertet. Möglicherweise könnten Vorteile bei einer längeren Gabe des Verums nachweisbar sein, insbesondere wenn berücksichtigt wird, dass die Regeneration der Nerven über zwei Jahre andauern kann. Anhand der Einschlusskriterien kann sicherlich von einem deutlichen Nervenschaden ausgegangen werden (zum einen sollte ein möglichst gutes operatives Nerve Sparing-Ergebnis erreicht werden und zum anderen mussten die Patienten bei Einschluss in die Studie aber eine Impotenz aufweisen), der möglicherweise eine deutlich längere Zeit zur Regeneration als die vorgegeben Studiendauer benötigt.

Kommentar: Wir haben die aktuelle Studie als Publikation des Monats ausgewählt, da hier mit einer qualitativ hochwertigen Studie eine wichtige Information, zu einem für den Patienten wichtigen Problem – die Penisverkürzung nach radikaler Prostatektomie – geliefert wird. Die subjektiv häufig viel schwerwiegender empfundene als tatsächlich gemessene Verkürzung des Penis lässt sich anscheinend durch eine kontinuierliche Gabe von Tadalafil günstig beeinflussen. Die Frage, ob dieses Ergebnis langfristig zu einer besseren erektilen Funktion führt – auch ohne unterstützende Medikation – bleibt auch durch diese Studie weiter unbeantwortet.