

Literatur des Monats August 2016

Roboter-assistierte Prostatektomie versus radikale retropubische Prostatektomie

Auswahl und Kommentar von Dr. Uwe Michl

Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study
(Roboter-assistierte Prostatektomie versus radikale retropubische Prostatektomie: Erste Ergebnisse einer kontrollierten randomisierten Phase-3-Studie in der Kurzzeit-Nachsorge)

Autoren: John W. Yaxley, Robert A Gardiner et al.
[The Lancet epub. 26.07.2016](#)

Hintergrund

Die Ergebnisse der radikalen retropubischen Prostatektomie (RRP) und der Roboter-assistierten Prostatektomie (DV) wurden bisher nicht in einer kontrollierten randomisierten Phase-3-Studie untersucht.

Methoden

Die vorgestellte Arbeit aus Australien randomisierte zwischen August 2010 und November 2014 326 Patienten mit neu diagnostiziertem Prostatakarzinom zwischen RRP und DV. Die Operation wurde von dem jeweils erfahrenen Chirurgen durchgeführt. Die funktionellen Ergebnisse wurden sechs und zwölf Wochen sowie 24 Monate nach der Operation mit dem EPIC- und dem IIEF-Fragebogen ermittelt. Onkologisch wurden die R1-Rate, das PSA-freie sowie das Metastasen-freie Überleben beurteilt. In der Analyse waren sowohl die Pathologen als auch die Datenmanager geblindet über die Art der Operation.

Ergebnisse

Von den 163 Patienten jeder Gruppe konnten nach sechs bzw. zwölf Wochen 139 bzw. 121 in der RRP- und 137 bzw. 131 in der DV-Gruppe funktionell beurteilt werden. Weder nach sechs noch

nach zwölf Wochen zeigte sich ein signifikanter Unterschied im „Urinary Function Score“ (74,5 versus 71,1 bzw. 83,8 versus 82,5). Auch der „Sexual Function Score“ war an beiden Zeitpunkten nicht signifikant unterschiedlich (30,7 versus 32,7 bzw. 35,0 versus 38,9). Intraoperativ war die OP-Zeit mit 234 versus 202 Minuten statistisch signifikant kürzer zu Gunsten der DV-Operation, ebenso geringer der intraoperative Blutverlust mit 1338 versus 443 ml. Die Transfusionsrate war mit 4 versus 1 Prozent nicht signifikant unterschiedlich. Die Entscheidung zur Nerverhaltung oblag dem Chirurgen anhand der klinischen Daten. Letztlich wurde die Art der Nerverhaltung am pathologischen Präparat ermittelt, demnach wurde ein Nerverhalt in jeweils 69 Prozent der Patienten durchgeführt. Eine Lymphadenektomie wurde bei einem PSA von > 10 ng/ml, Gleason 4 oder 5 führend in der Biopsie oder auffälligem Tastbefund durchgeführt. Letztlich erfolgte dies nur bei 35 Prozent der RRP- und 38 Prozent der DV-Patienten, wobei im Mittel 5,45 versus 10,38 Lymphknoten entfernt wurden. Der stationäre Aufenthalt war mit 3,27 versus 1,55 Tagen bei DV-Patienten signifikant kürzer, nur die Katheterzeit war mit knapp 8,5 Tagen nicht unterschiedlich.

Interpretation

Die vorgestellte Studie vergleicht erstmalig randomisiert die RRP und DV, und stellt somit den höchsten Grad der Evidenz dar. Wenig überraschend zeigt sich ein geringerer Blutverlust in der DV-Gruppe – spezialisierte Zentren rapportieren allerdings für beide Gruppen noch geringere Werte. Die intra- und postoperative Komplikationsrate sowie die Länge des stationären Aufenthalts zeigten ebenfalls, wie schon in nicht randomisierten Studien beschrieben, Vorteile für das DV-Verfahren. Die für den Patienten entscheidende Frage nach der Überlegenheit eines der beiden Verfahren lässt sich mit den frühen funktionellen Ergebnissen (und möglicherweise der geringen Anzahl der untersuchten Patienten) sowie den noch nicht publizierten Survival-Daten nicht abschließend beantworten.

Kommentar

Wir haben die aktuelle Arbeit als Publikation des Monats ausgewählt, da diese qualitativ hochwertige randomisierte Studie erstmalig die beiden häufigsten Prostatektomie-Techniken mit relevanten Endpunkten untersucht. Bei nur kurzer funktioneller Nachsorgedauer sowie fehlenden Survival-Daten kann sicherlich noch keine abschließende Beurteilung erfolgen. Zudem lassen sich die Ergebnisse bei geringer Lymphadenektomie-Rate und geringer Häufigkeit der Nerverhaltung nicht mit denen spezialisierter Zentren vergleichen. Darüber hinaus weist die Studie einen Bias mit der mehr als fünfmal höheren operativen Erfahrung des offenen Operateurs auf, der trotz der Randomisierung nicht ausgeglichen werden kann. Zumindest wirft es die Frage auf, wie das Ergebnis aussähe, wenn beide Operateure eine identische Fallzahl vor Beginn der Randomisierung aufgewiesen hätten. So ist dem Statement der Autoren nichts hinzuzufügen: „In the interim we encourage patients to choose an experienced surgeon they trust and with whom they have rapport, rather than a specific surgical approach“.