

Journal für

# Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

**Patienteninformation aus Sicht der  
Klinik und im Praxisalltag**

Ludvik G, Pummer K

*Journal für Urologie und*

*Urogynäkologie 2012; 19 (Sonderheft*

*1) (Ausgabe für Österreich), 3-5*

Homepage:

[www.kup.at/urologie](http://www.kup.at/urologie)

Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche

Indexed in Scopus

Member of the



[www.kup.at/urologie](http://www.kup.at/urologie)

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. b. b. 022031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

**Erschaffen Sie sich Ihre  
ertragreiche grüne Oase in  
Ihrem Zuhause oder in Ihrer  
Praxis**

**Mehr als nur eine Dekoration:**

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate,  
Kräuter und auch Ihr Gemüse  
ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller  
Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz  
ohne grünen Daumen?

**Dann sind Sie hier richtig**



# Patienteninformation aus Sicht der Klinik und im Praxisalltag

G. Ludvik, K. Pummer

## ■ Einleitung

Im Rahmen der ärztlichen Tätigkeit stellt sich immer wieder die Frage, worüber Patienten aufgeklärt werden müssen und wie weit diese Aufklärung gehen soll bzw. muss – nicht nur, um den Patienten die für sie passende Entscheidung zu ermöglichen, sondern auch, um als Arzt juristisch abgesichert zu sein.

Anhand eines aktuellen Beispiels beleuchteten Univ.-Prof. Dr. Karl Pummer, Universitätsklinik für Urologie, Graz, und Prim. Dr. Georg Ludvik, Wien, die medizinischen und juristischen Fallstricke bei der Aufklärung rund um das Prostatakarzinom von der Früherkennung bis zur ersten Therapieentscheidung.

## ■ Aufklären im Rahmen der Früherkennung

Vorgestellt wurde der Fall eines 57-jährigen Patienten, der von einer „Prostatavorsorge“ gehört hatte, ohne genauer darüber informiert zu sein. Diskutiert wurde das juristisch und medizinisch korrekte Vorgehen auf Basis der Evidenz und der Leitlinien.

Die aktuelle S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (2009; modifiziert 2011) [1] empfiehlt bei Männern mit dem Wunsch nach einer Früherkennungsuntersuchung auf ein Prostatakarzinom eine PSA-Bestimmung und die digitale rektale Untersuchung (Empfehlungsgrad A). Im diskutierten Fall ergibt die rektale Palpation eine deutlich vergrößerte Prostata ohne Restharn.

Vor der Entscheidung des Patienten zur Durchführung einer Früherkennungsuntersuchung empfiehlt die DGU-Leitlinie eine Information des Patienten über die Aussagekraft von positiven und negativen Testergebnissen, über die gegebenenfalls notwendig werdenden Maß-

nahmen wie eine Prostatabiopsie sowie über die Behandlungsoptionen und deren Risiken (Empfehlungsgrad A).

Für die Praxis empfiehlt es sich, im Aufklärungsgespräch in individuell angepasster Sprache primär folgende Informationen zu vermitteln:

- Anhand der PSA-Bestimmung kann möglicherweise ein Prostatakarzinom erkannt werden. Durch die PSA-Bestimmung kann ein Prostatakarzinom aber weder mit absoluter Sicherheit bestätigt noch ausgeschlossen werden (falsch-positive und falsch-negative Befunde).
- Eine PSA-Bestimmung zeigt in erster Linie an, ob eine weitere diagnostische Abklärung inklusive Biopsie notwendig ist.
- Bei einem kontrollierten PSA-Wert > 4,0 ist eine Biopsie unbedingt notwendig, um ein Prostatakarzinom mit höherer Sicherheit auszuschließen oder zu bestätigen.
- Die Wahrscheinlichkeit eines Karzinoms bei erhöhtem PSA liegt bei 25 %. Der Anteil der negativen Biopsien bei einem PSA-Wert > 4,0 ist hoch.

## ■ Die Bedeutung von Leitlinien aus juristischer Sicht

Die Information über die Notwendigkeit einer Biopsie bei erhöhten PSA-Werten ist zwingend erforderlich, da gemäß aktuellen ÖGU-Leitlinien eine Prostatabiopsie empfohlen werden „soll“ bei:

- kontrollierten PSA-Werten > 4,0,
- einem karzinomverdächtigen Tastbefund oder
- einem PSA-Anstieg (Empfehlungsgrad A).

Aus juristischer Sicht ist ein „Soll“ in einer Leitlinie einem „Muss“ gleichzusetzen. Leitlinien bilden im Rahmen von Kunstfehlerprozessen eine für die Rechtsprechung entscheidende Informationsquelle zum medizinischen Wissensstand zum Zeitpunkt der Behandlung (Haftungsmaßstab).

Zu beachten ist, dass ein leitliniengetreues Vorgehen aus rechtlicher Sicht dann keine Sicherheit bietet, wenn bekannt ist bzw. bekannt sein muss, dass die entsprechende Leitlinie nicht mehr aktuell ist. Herausgeber von Leitlinien tragen demnach die große Verantwortung, die Leitlinien laufend auf dem aktuellsten Stand zu halten.

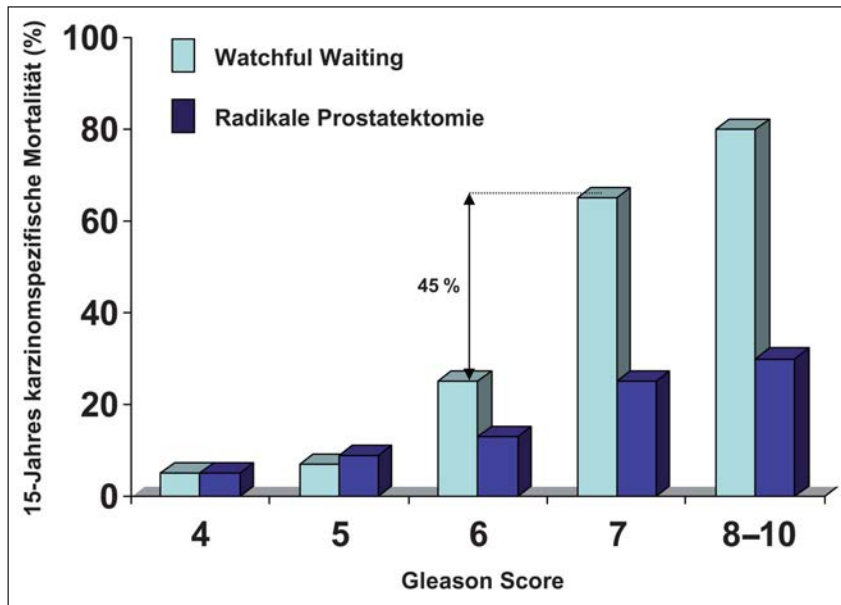
## ■ PSA > 4,0 und keine Biopsie – ein Haftungsrisiko

Ganz allgemein gilt, dass ein Arzt, der in seinem diagnostischen und therapeutischen Handeln von einer Leitlinie abweicht, die Gründe hierfür dokumentieren muss. Erleidet der Patient durch ein nicht-leitlinienkonformes Vorgehen einen vermeintlichen oder tatsächlichen Schaden, trägt der Arzt das volle Haftungsrisiko. Dies gilt auch für Ärzte, die Patienten mit kontrollierten PSA-Werten > 4,0 keine Prostatabiopsie empfehlen.

Die meisten heute in Deutschland geführten Kunstfehlerprozesse haben einen nicht korrekten Umgang mit Ergebnissen von PSA-Untersuchungen zum Gegenstand. Es kommt zunehmend zur Verurteilung von Ärzten, deren Patienten nach unterlassener Biopsie trotz Indikation Knochenmetastasen entwickelt haben. Die Leitlinie verpflichtet Ärzte, Patienten mit PSA über dem Grenzwert eine Biopsie zu empfehlen und dies zu dokumentieren. Die Dokumentation ist die Grundlage für die juristische Beurteilung.

## ■ Positive Biopsie: was nun?

Mit der ersten Biopsie werden  $\frac{2}{3}$  der Karzinome entdeckt. Im gegenständlichen Fall ist der Befund der Biopsie jedoch negativ und es bleibt demnach ein Restrisiko für ein Prostatakarzinom von < 10 %. Eine Möglichkeit, Folgebiopsien einzusparen, bietet die Bestimmung von PCA3. Ein erhöhter PCA3-Score (> 35) hat einen positiv prädiktiven Wert für ein



**Abbildung 1:** Vergleich der Serien zur radikalen Prostatektomie der Mayo Clinic [2] mit den Daten zum „Watchful Waiting“ von Albertsen et al. [3].

Prostatakarzinom von fast 68 %. Bildgebende Verfahren (CT, PET und die Elastographie) sind gemäß DGU-Empfehlung für die Primärdiagnostik nicht geeignet und sollten nicht eingesetzt werden.

Im vorliegenden Fall wird aufgrund eines PCA3-Scores von 85 nach 6 Monaten eine Rebiopsie durchgeführt mit dem Ergebnis: Gleason-Score 3 + 3 in 2 von 12 Zylindern mit 20 % Tumoranteil pro Zylinder. Leitliniengemäß sollte nun über die Strahlentherapie, die radikale Prostatektomie, die Brachytherapie sowie auch die „Active Surveillance“ als Therapieoptionen informiert werden (Empfehlungsgrad A).

Kriterien für „Active Surveillance“ sind:

- PSA < 10 ng/ml
- Gleason-Score ≤ 6
- Klinisches Stadium T1c oder T2a
- Tumor in ≤ 2 Biopsiezylindern
- Tumorbeteiligung ≤ 50 % pro Zylinder

### ■ Was Patienten über „Active Surveillance“ wissen sollten

Diese Kriterien haben allerdings folgende Schwachpunkte:

- Der Unterschied in der 15-Jahres-Mortalität bei Prostatakarzinom zwischen Gleason-Score 6 und 7 beträgt 45 Prozentpunkte (Vergleich der Se-

rien zur radikalen Prostatektomie der Mayo Clinic [2] mit den Daten zum „Watchful Waiting“ von Albertsen et al. [3]; Abb. 1).

- Das Biopsieergebnis kann die Aggressivität des Tumors unterschätzen. Gemäß einer Untersuchung von Kuroiwa et al. sind rund 40 % der Prostatakarzinome mit Gleason-Score 5–6 „undergraded“ (Tab. 1) [4]. Und selbst bei nur einem „Mikrofokus“ in der Biopsie kann ein aggressiver Tumor nicht völlig ausgeschlossen werden [5, 6].

Der Patient sollte auch wissen, dass „Active Surveillance“ wiederkehrende Biopsien bedeutet, dass sich die Therapie meist nur um wenige Jahre verschiebt und dass sich das Risiko erhöht, dass der Tumor letztendlich in einem fortgeschritteneren Stadium behandelt werden muss.

Entscheidet sich der Patient nach sorgfältiger Aufklärung gegen einen Eingriff, dann ist die Rebiopsie die einzige Untersuchung, die Aufschluss über das Risiko im weiteren Verlauf gibt.

Bei einer positiven ersten Rebiopsie liegt die Wahrscheinlichkeit dafür, dass innerhalb der nächsten 2–2,5 Jahre eine Intervention notwendig wird, bei 40–80 % [7–10]. Bei negativer Rebiopsie ist von einem sehr kleinen Tumolvolumen und einem Risiko von < 10 % auszugehen. Bei einem PSA-Anstieg

**Tabelle 1:** Rund 40 % der Prostatakarzinome mit Gleason-Score 5–6 sind „undergraded“. Nach [4].

Gleason-Score (B <sub>x</sub> ) lokal vs. zentral		
B <sub>x</sub> Gleason (lokal)	Zentrale Review der Biopsie	
	Undergrading (%)	Overgrading (%)
5–6 (n = 687)	43,5	0,0
3+4 (n = 379)	23,7	16,9
4+3 (n = 192)	18,2	38,0
8–10 (n = 264)	0,0	45,5
<b>Total</b>	<b>32,6</b>	<b>15,8</b>

Gleason-Score Biopsie vs. Präparat		
B <sub>x</sub> Gleason (zentral)	Zentrale Review des PR-Präparats	
	Undergrading (%)	Overgrading (%)
5–6 (n = 687)	38,5	0,0
3+4 (n = 379)	21,3	13,8
4+3 (n = 192)	7,4	30,4
8–10 (n = 264)	0,0	44,9
<b>Total</b>	<b>21,9</b>	<b>16,1</b>

> 10 ist eine Therapie eventuell auch ohne Rebiopsie indiziert.

Das Rebiopsie-Intervall im Rahmen der „Active Surveillance“ liegt bei 2–4 Jahren. In einem Beobachtungsintervall von 8 Jahren verzeichnete Klotz bei 35 % der Patienten unter „Active Surveillance“ eine Krankheitsprogression [11]. Bei ihnen finden sich in höherem Maße Tumoren im Stadium pT3 [11, 12]. Müssen diese Patienten mit einer Zeitverzögerung von einigen Jahren operiert werden, ist das Behandlungsergebnis oft schlechter als bei sofortiger Therapie und es sind häufig Zusatzbehandlungen notwendig. Auch über diesen möglichen Outcome einer „Active Surveillance“ müssen Patienten informiert werden, um sich entsprechend entscheiden zu können.

### Literatur:

1. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU); www.degro.org/dav/html/leitlinien/LLPCA.pdf [letzter Zugriff: Februar 2012].
2. Sweat SD, Bergstralh EJ, Slezak J, et al. Competing risk analysis after radical prostatectomy for clinically non-metastatic prostate adenocarcinoma according to clinical Gleason score and patient age. J Urol 2002; 168: 525–9.
3. Albertsen PC, Hanley JA, Gleason DF, et al. Competing risk analysis of men aged 55 to 74 years at diagnosis managed conservatively for clinically localized prostate cancer. JAMA 1998; 280: 975–80.
4. Kuroiwa K, Shiraishi T, Naito S; Clinicopathological Research Group for Localized Prostate Cancer Investigators. Gleason score

correlation between biopsy and prostatectomy specimens and prediction of high-grade Gleason patterns: significance of central pathologic review. *Urology* 2011; 77: 407–11.

5. Allan RW, Sanderson H, Epstein JI. Correlation of minute (0.5 MM or less) focus of prostate adenocarcinoma on needle biopsy with radical prostatectomy specimen: Role of prostate specific antigen density. *J Urol* 2003; 170: 370–2.

6. Boccon-Gibod LM, Dumonceau O, Toubanc M, et al. Micro-focal prostate cancer: A comparison of biopsy and radical prostatectomy specimen features. *Eur Urol* 2005; 48: 895–9.

7. Patel MI, DeConcini DT, Lopez-Corona E, et al. An analysis of men with clinically localized prostate cancer who deferred definitive therapy. *J Urol* 2004; 171: 1520–4.

8. Al Otaibi M, Ross P, Fahmy N, et al. Role of repeated biopsy of the prostate in predicting disease progression in patients with prostate cancer on active surveillance. *Cancer* 2008; 113: 286–92.

9. Carter HB, Walsh PC, Landis P, et al. Expectant management of non-palpable prostate cancer with curative intent: Preliminary results. *J Urol* 2002; 167: 1231–4.

10. Eastham JA. Active surveillance for prostate cancer with selective delayed definitive therapy. *Clin Prostate Cancer* 2005; 4: 45–9.

11. Klotz L. Active surveillance with selective delayed intervention for favorable risk prostate cancer. *Urol Oncol* 2006; 24: 46–50.

12. Duffield AS, Lee TK, Miyamoto H, et al. Radical prostatectomy findings in patients in whom active surveillance of prostate cancer fails. *J Urol* 2009; 182: 2274–8.

### **Dr. Georg Ludvik**

*Jahrgang 1964. Promotion 1990. 1991–2000 Ausbildung und Tätigkeit als Facharzt an der urologischen Universitätsklinik Wien. 2003–2011 Ärztlicher Leiter der urologischen Abteilung im Heeresspital Wien. Seit 1999 niedergelassener Facharzt in Wien. Seit 10 Jahren Engagement für eine europaweit qualitativ vergleichbare urologische Facharztausbildung (im Rahmen des European Board of Urology). Derzeit Chairman des Training Programme Committees. Mitglied mehrerer nationaler und internationaler Fachgesellschaften.*

### **Korrespondenzadresse:**

*Dr. Georg Ludvik  
A-1080 Wien, Piaristengasse 4–2, Tür 2, E-Mail: urodoc@chello.at*



### **Univ.-Prof. Dr. Karl Pummer**

*Geboren 1956; Promotion 1981; Ausbildung zum Facharzt für Urologie von 1986–1989; Oberarzt an der Universitätsklinik für Urologie in Graz; Fellow of the European Board of Urology 1992; Forschungsaufenthalte am MD Anderson Cancer Center in Houston (1991) und am University of Colorado Health Sciences Center in Denver (1993/1994); Venia docendi 1994 (Habilitationsthema: „Simultane Hormon-Chemotherapie des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms“); Verleihung des Titels „tit. a.o. Univ.-Prof.“ 1999; seit 1. September 2007 Vorstand der Univ.-Klinik für Urologie Graz.*

*Vorsitzender des Arbeitskreises für Urologische Onkologie (AUO) der Österreichischen Gesellschaft für Urologie von 1996–1999; von 1996–2007*

*Mitglied des AKO (Arbeitskreis Onkologie) der Deutschen Gesellschaft für Urologie; Faculty Member der European School of Urology (ESU).*

*Seit 1994 Lehrbeauftragter der Medizinischen Fakultät der Karl-Franzens-Universität Graz (jetzt MUG); 2001–2007 Modulkoordinator für das neue Curriculum des Diplomstudiums Humanmedizin an der Medizinischen Universität Graz (MUG); Reviewer für Journal of Urology, European Journal of Urology, World Journal of Urology, European Journal of Cancer, British Journal of Cancer, Urologia Internationalis, Critical Reviews in Oncology/Hematology, Wiener Klinische Wochenschrift, Journal für Urologie und Urogynäkologie; Gutachter f. d. Jubiläumsfond der Österreichischen Nationalbank, Abstract-Gutachter der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU), Gutachter f. d. Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz. Mitglied bei 10 nationalen und internationalen wissenschaftlichen Gesellschaften; Vorstandsmitglied der Österreichischen Krebshilfe Steiermark; medizinischer Berater der Prostatakrebs-Selbsthilfegruppe „PRO.MANN“.*

*Herausgeber und Autor von 4 Büchern; mehr als 250 Buchbeiträge, Publikationen, Abstracts, Artikel; mehr als 450 Vorträge im In- und Ausland.*

### **Korrespondenzadresse:**

*Univ.-Prof. Dr. Karl Pummer  
Universitätsklinik für Urologie, Medizinische Universität Graz  
A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 7, E-Mail: karl.pummer@meduni-graz.at*

# Mitteilungen aus der Redaktion

## Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

## e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

## Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)