

Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) zur Behandlung des chronischen Beckenschmerzsyndroms (chronic pelvic pain syndrome, CPPS): erste Ergebnisse der randomisierten placebo-kontrollierten Doppelblind-Studie

Zimmermann Reinhold¹, Cumanas Alin², Stenzl A³, Miclea F²

¹ Urologische Abteilung, KKH Kufstein, Lehrkrankenhaus der Universität Innsbruck, Endach 27, Kufstein/Austria

² Klinik und Poliklinik für Urologie, Medizinische Fakultät der Universität Timisoara, Timisoara/Romania

³ Klinik und Poliklinik für Urologie, Medizinische Fakultät der Universität Tübingen, Tübingen/Germany

Einführung

CPPS (Klassifikation 3A/B entsprechend NIH-DIDDK) ist mit vielen unterschiedlichen Symptomen vergesellschaftet. Hauptbeschwerden sind die Schmerzen in wechselnden Lokalisationen und unterschiedlich stark ausgeprägte Miktionsbeschwerden. Die betroffenen Männer sind in ihrem täglichen Leben ähnlich stark eingeschränkt wie beispielsweise Patienten nach Herzinfarkt. Bei unklarer Pathophysiologie gibt es keine kausalen Therapieansätze, und auch ein wirksamer symptomatischer Behandlungsansatz ist nicht verfügbar. Die vorliegende placebo-kontrollierte Studie untersucht die Wirksamkeit der ESWT zur CPPS-Behandlung.

Patienten und Methode

60 Patienten mit typischen, mindestens drei Monate andauernden CPPS-Beschwerden ohne Infektzeichen in Sperma und Urin und mit normwertigem PSA wurden nach Randomisierung in die prospektive Studie eingeschlossen. ESWT wurde in wöchentlichen Abständen insgesamt 4 Mal von perineal aus appliziert (3000 Impulse pro Sitzung, Frequenz 3Hz, Energieflussdichte 0,30mJ/mm²), dazu wurde ein elektromagnetisches Standard-ESWT-Gerät ohne Modifikationen verwendet (Storz Duolith, Storz Medical AG, Schweiz). Für die Placebo-Behandlung wurde die Stoßwellentransmission durch das Einsetzen einer Membran in den Standard-Applikator zuverlässig unterbrochen. Nachkontroll-Untersuchungen wurden 1, 4 und 12 Wochen nach ESWT durchgeführt. Die Schmerzevaluation erfolgte mit der visuellen analogen Schmerzskala (VAS, 0 – 10). Die Miktionsverhältnisse wurden mit dem International Prostate Symptom Score (IPSS, 0 – 35), krankheitsspezifische Beschwerden mit dem Chronic Prostatitis Symptom Index des National Institute of Health (NIH-CPSI, 0 – 43) und die erektile Funktion mit dem International Index of Erectile Function (IIEF, 5 – 75) erhoben. Die statistische Analyse wurde mit dem t-Test/Mann-Whitney rank sum-Test durchgeführt.

Ergebnisse

Alle 60 Patienten haben den Behandlungszyklus problemlos beendet. 25 davon (11 Verum, 14 Placebo) konnten aufgrund eines kompletten follow up bis jetzt ausgewertet werden. Die Dauer der CPPS-Beschwerden betrug im Mittel 7,7 Monate (3 – 24 Monate). Die Behandlungen wurden problemlos ambulant ohne jegliche Analgesie verabreicht. Behandlungsdauer war jeweils 17 Minuten. Alle untersuchten Parameter zeigten in der Verum-Gruppe im Gegensatz zur Placebo-Behandlung eine Verbesserung, die Werte waren statistisch signifikant ((IPSS p < 0,001, IIEF p = 0,005, CPSI p < 0,001, VAS p < 0,001). Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

Schlussfolgerungen

In dieser Studie werden erstmals statistisch signifikante Verbesserungen bei CPPS-Patienten mittels ESWT nachgewiesen. Die ESWT der Prostataregion mittels perinealer Applikation kann einfach und sicher angewandt werden. Die Lebensqualität der Patienten konnte insbesondere aufgrund der Schmerzlinderung deutlich verbessert werden. Aufgrund der unkomplizierten, raschen und sicheren Applikation von perineal hat sich die ESWT bei dieser Indikation als ideale ambulante Behandlungsoption mit guter Kosteneffektivität bewiesen, insbesondere da es nicht zum Auftreten von Nebenwirkungen gekommen ist. Die Patienten sind im täglichen Leben durch die ESWT-Applikation nicht eingeschränkt, die Anwendung ist zeit- und kosteneffektiv. Die Dauer des Effektes nach ESWT muss durch ein längeres follow up überprüft werden. Bereits jetzt kann die ESWT als eine der wenigen placebo-kontrollierten Therapieoptionen zur unkomplizierten Behandlung des CPPS mit gesicherter Effektivität betrachtet werden.