

Ionel Valentin Popeneciu
Dr. med.

Der Effekt von Vardenafil auf die KTP-Laservaporisation der Prostata: Eine randomisierte doppelblind-placebokontrollierte Pilotstudie

Promotionsfach: Urologie

Doktorvater: Priv. Doz. Dr. med. Sascha Pahernik

Hintergrund: Der Effekt der Photoselektiven Vaporisation der Prostata (PVP), hängt entscheidend von den Absorptionseigenschaften des Gewebes ab, wobei Hämoglobin als wichtiger Chromophor gilt. Es ist bekannt, dass die PDE5-Hemmung die Prostatadurchblutung erhöht.

Zielsetzung: Es soll die Hypothese geprüft werden, ob durch präoperative Gabe des PDE₅-Hemmers Vardenafil das klinische Ergebnis nach der KTP-PVP verbessert werden kann.

Design: Es wird eine prospektiv randomisierte, doppel-blinde, Placebo-kontrollierte Pilotstudie bei Patienten, die eine PVP an der Universitätsklinik Heidelberg erhalten durchgeführt. Der Rekrutierungszeitraum ist März 2007 bis Juni 2008.

Intervention: Am Abend vor der PVP erhalten die Patienten 10 mg Vardenafil oder Placebo per os. Eine zweite Dosis von 20 mg Vardenafil oder Placebo wird 1 Stunde vor dem Eingriff verabreicht.

Parameter: Die Verbesserung der objektivierbaren Miktionsparameter (maximaler Harnfluss (Q_{max}), IPSS und Restharnvolumen) 90 Tagen nach PVP ist der primäre Endpunkt. Die Menge der zugeführten Energie während der PVP ist sekundärer Endpunkt.

Ergebnisse: Es werden 44 von 50 Patienten einer 80W KTP-PVP unterzogen. 6 Patienten (12%) werden ausgeschlossen. Die postoperativ gemessene mittlere Q_{max} beträgt $25,7 \pm 7,9$ ml/sec in der Placebogruppe und $23,1 \pm 10,6$ ml/sec in der Vardenafilgruppe ($p = 0,525$). Weder der IPSS-Score ($p = 0,88$) noch das Restharnvolumen ($p = 0,42$) zeigen einen klinisch signifikanten Unterschied zwischen der Placebo- und der Vardenafil-Gruppe. Die mittlere zugeführte Energie während der PVP beträgt $189,7 \pm 58,3$ kJ in der Placebo- und $183,5 \pm 58,3$ kJ in der Vardenafil-Gruppe ($p = 0,54$).

Schlussfolgerungen: In dieser Pilotstudie kann eine Verbesserung der klinischen Wirksamkeit der PVP durch präoperative Gabe eines PDE5-Inhibitors nicht nachgewiesen werden.