Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms

Kurzversion 5.1 – Mai 2019
AWMF-Register-Nummer 043/0220L
Wesentliche Neuerungen durch die Aktualisierung 2018 der Leitlinie (Version 5)

Version 5.1 (Mai 2019)

Es erfolgten ausschließlich redaktionelle Überarbeitungen.


Überarbeitung der Angaben zum Umgang mit Interessenkonflikten – die Angaben aus dem Leitlinienreport wurden übernommen, weil diese detaillierter waren.

Version 5.0 (April 2018)

Die folgenden inhaltlichen Änderungen wurden vorgenommen


b. Vor Einschluss in die Aktive Überwachung sollte eine Bildgebung mittels MRT erfolgen (siehe Empfehlungen 5.18., 6.9.).

c. Die perkutane Strahlentherapie soll in IMRT-Technik unter Einsatz bildgeführter Techniken (IGRT) durchgeführt werden (siehe Empfehlungen 6.19., 6.45.).

d. Bei lymphknotenpositivem Prostatakarzinom nach radikaler Prostatektomie und Lymphadenektomie kann eine adjuvante Bestrahlung in Kombination mit einer hormonablativen Therapie angeboten werden (siehe Empfehlung 6.61.).

e. Bei hormonsensitivem, metastasiertem Prostatakarzinom sollte zusätzlich zur Androgendeprivation eine Chemotherapie mit Docetaxel oder eine ergänzende antihormonelle Therapie mit Abirateron (off-Label) empfohlen werden (siehe Empfehlungen 7.17., 7.19., 7.20., 7.21.).

f. Bei kastrationsresistentem, progredientem Prostatakarzinom sollte bei asymptomatischen Patienten bzw. kann bei symptomatischen Patienten als Erstlinientherapie Abirateron oder Enzalutamid angeboten werden (siehe Empfehlungen 7.32., 7.33.).

g. Bei kastrationsresistentem, progredientem Prostatakarzinom kann nach Ausschöpfen der empfohlenen Therapieoptionen ein Therapieversuch mit Lutetium-177-PSMA angeboten werden (siehe Empfehlung 7.45.).

h. Im Hormon-naiven Stadium sollten zur Prävention von Komplikationen bei Knochenmetastasen Bisphosphonate nicht eingesetzt werden (siehe Empfehlung 7.50.).

i. Während einer Hormonentzugtherapie sollen rehabilitative Maßnahmen mit Elementen der Bewegungstherapie empfohlen werden (siehe Empfehlung 8.8.).

Eine detaillierte Übersicht der Änderungen der Empfehlungen/Statements im Vergleich zur vorhergehenden Version 3 (2016) befindet sich im Anhang 15.2. der Langversion.
Inhaltsverzeichnis

Wesentliche Neuerungen durch die Aktualisierung 2018 der Leitlinie (Version 5) ................................. 2

1. Informationen zu dieser Kurzversion .......................................................... 6
   1.1. Herausgeber ........................................................................................................ 6
   1.2. Federführende Fachgesellschaft .................................................................... 6
   1.3. Finanzierung der Leitlinie .............................................................................. 6
   1.4. Kontakt .............................................................................................................. 6
   1.5. Zitierweise ....................................................................................................... 6
   1.6. Besonderer Hinweis ....................................................................................... 7
   1.7. Ziele des Leitlinienprogramms Onkologie ................................................... 7
   1.8. Weitere Dokumente zur Leitlinie ................................................................. 8
   1.9. Zusammensetzung der Leitliniengruppe ....................................................... 8
       1.9.1. Steuergruppe der Leitlinie ......................................................................... 8
       1.9.2. Beteiligte Autoren und Mitglieder der Leitliniengruppe ......................... 9
       1.9.3. Beteiligte Organisationen ......................................................................... 12
       1.9.4. Redaktion, Koordination und methodische Begleitung ......................... 13
       1.9.5. Beteiligte externe Experten ..................................................................... 13
       1.9.6. Patientenbeteiligung .............................................................................. 13
   1.10. Verwendete Abkürzungen ........................................................................... 14

2. Einführung .......................................................................................................... 17
   2.1. Geltungsbereich und Zweck ......................................................................... 17
       2.1.1. Zielsetzung und Fragestellung ................................................................. 17
       2.1.2. Adressaten ............................................................................................. 17
       2.1.3. Gültigkeitsdauer der Leitlinie ................................................................ 17
   2.2. Grundlagen der Methodik .......................................................................... 18
       2.2.1. Unabhängigkeit und Darlegung möglicher Interessenkonflikte ............ 18

3. Epidemiologie, Risikofaktoren, Prävention und Ernährung .......................... 20
   3.1. Epidemiologie .................................................................................................. 20
   3.2. Risikofaktoren .............................................................................................. 21
       3.2.1. Risikofaktoren für das Auftreten eines Prostatakarzinoms .................. 21
       3.2.2. Testosteronsubstitution .......................................................................... 21
   3.3. Prävention und Ernährung ........................................................................... 21

4. Früherkennung ..................................................................................................... 22
   4.1. PSA und DRU in Früherkennung/Screening ............................................... 22
5. **Diagnostik und Stadieneinteilung** ................................................................. 24
   5.1. Stanziobiopsie der Prostata ........................................................................... 24
   5.2. Primärdiagnose ............................................................................................ 25
   5.2.1. Erstbiopsie ............................................................................................... 25
   5.2.2. Rebiopsie .................................................................................................. 26
   5.3. Staging ........................................................................................................... 26
   5.4. Pathomorphologische Untersuchungen .......................................................... 28
       5.4.1. Prognostische Faktoren für das Prostatakarzinom .................................. 28
       5.4.2. Allgemeine Grundsätze ....................................................................... 29
       5.4.3. Spezielle Aspekte für verschiedene Gewebepräparate .......................... 30
       5.4.4. Wissenschaftliche Untersuchungen von Gewebeproben ....................... 33

6. **Therapie des nichtmetastasierten Prostatakarzinoms** ................................. 34
   6.1. Therapieplanung und Aufklärung .................................................................. 34
   6.2. Aktive Überwachung (Active Surveillance) .................................................... 35
   6.3. Lokale Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms ................................ 36
       6.3.1. Radikale Prostatektomie ........................................................................ 36
       6.3.2. Perkutane Strahlentherapie .................................................................... 37
       6.3.3. Brachytherapie ....................................................................................... 38
       6.3.4. Lymphadenektomie ............................................................................... 39
       6.3.5. Andere interventionelle Verfahren ......................................................... 40
   6.4. Lokale Therapie des lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinoms .................... 41
       6.4.1. Radikale Prostatektomie ........................................................................ 41
       6.4.2. Primäre perkutane Strahlentherapie ....................................................... 41
       6.4.3. HDR-Brachytherapie .............................................................................. 42
       6.4.4. Lymphadenektomie ............................................................................... 42
       6.4.5. Andere interventionelle Verfahren ......................................................... 43
       6.4.6. Adjuvante perkutane Strahlentherapie ................................................... 43
   6.5. Therapie des lymphknotenpositiven Prostatakarzinoms .................................. 44
   6.6. Neoadjuvante und adjuvante hormonablativ Therapie des lokal begrenzten und lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinoms .................................................. 45
   6.7. Primäre hormonablativ Therapie und Watchful Waiting ............................... 46

7. **Diagnostik und Therapie des rezidivierten oder metastasierten Prostatakarzinoms** ..................................................................................................................... 47
   7.1. Definition und Diagnostik des Tumorrezidivs ................................................... 47
   7.2. Therapie des PSA-Rezidivs ............................................................................. 48
       7.2.1. Therapie des PSA-Rezidivs und der PSA-Persistenz nach radikaler Prostatektomie .............................................................. 48
       7.2.2. Therapie der PSA-Progression nach Strahlentherapie ............................. 49
       7.2.3. Hormonablativ Therapie bei PSA-Rezidiv oder PSA-Progression ............ 49
   7.3. Therapie des hormonsensitiven, metastasierten Prostatakarzinoms ............... 50
   7.4. Therapie des androgenunabhängigen oder kastrationsresistenten Prostatakarzinoms ................................................................. 51
       7.4.1. Erstlinientherapie asymptomatische oder gering symptomatische Patienten ................................................................. 52
7.4.2. Erstlinientherapie symptomatische Patienten .......................................................... 53
7.4.3. Zweitlinientherapie ...................................................................................................... 55
7.5. Therapie von Knochenmetastasen ................................................................................. 57
7.6. Supportiv- und Palliativtherapie .................................................................................. 58
  7.6.1. Prophylaktische/supportive Behandlung häufiger unerwünschter therapiebedingter Wirkungen ........................................................................................................ 58
  7.6.2. Palliativversorgung ..................................................................................................... 59

8. Rehabilitation .................................................................................................................... 60
  8.1. Rehabilitation nach kurative intendierter Therapie ...................................................... 60
  8.2. Rehabilitation für Patienten unter Hormonentzugtherapie ......................................... 62
  8.3. Rehabilitation für Patienten in der Palliativsituation .................................................. 62

9. Nachsorge ...................................................................................................................... 63
  9.1. Nachsorge nach lokaler kurativ intendierter Therapie ................................................ 63
  9.2. Testosteronsubstitution nach Prostatakarzinom .......................................................... 63
  9.3. Follow-up unter hormonablativer Therapie ................................................................. 64

10. Psychosoziale Aspekte und Lebensqualität .................................................................... 65
  10.1. Aufklärung und Beratung ......................................................................................... 65
  10.2. Psychosoziale Unterstützung ..................................................................................... 66

11. Qualitätsindikatoren ....................................................................................................... 67

12. Tabellenverzeichnis ....................................................................................................... 71

13. Anlagen .......................................................................................................................... 72
  13.1. Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN ............................................................. 72
  13.2. Schema der Empfehlungsgraduierung ..................................................................... 72
  13.3. Statements .................................................................................................................. 73
  13.4. Expertenkonsens (EK) ............................................................................................. 73

14. Literatur ........................................................................................................................... 74
1. Informationen zu dieser Kurzversion

1.1. Herausgeber
Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH).

1.2. Federführende Fachgesellschaft
Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)

1.3. Finanzierung der Leitlinie
Diese Leitlinie wurde von der Deutschen Krebshilfe im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie gefördert.

1.4. Kontakt
Office Leitlinienprogramm Onkologie
c/o Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin
leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de
www.leitlinienprogramm-onkologie.de

1.5. Zitierweise
Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Kurzversion 5.1, 2019, AWMF Registernummer: 043/022OL, https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/ (abgerufen am: TT.MM.JJJJ)
1.6. Besonderer Hinweis


Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.

In dieser Leitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warenname handelt.


1.7. Ziele des Leitlinienprogramms Onkologie

1.8. Weitere Dokumente zur Leitlinie

Die Inhalte dieser Kurzversion beziehen sich auf die Langversion der S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, welche über folgende Seiten zugänglich ist:

- AWMF (http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html)
- Leitlinienprogramm Onkologie https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/
- Guidelines International Network (www.g-i-n.net)

Neben der Kurzversion gibt es folgende Dokumente zur Leitlinie:

- Langversion der Leitlinie
- Leitlinienreport
- Dokument mit Evidenztabellen zur Leitlinie
- Patientenleitlinie "Früherkennung von Prostatakrebs"
- Patientenleitlinie "Prostatakrebs 1 - Lokal begrenztes Prostatakarzinom"
- Patientenleitlinie "Prostatakrebs 2 - Lokal fortgeschrittenes und metastasiertes Prostatakarzinom"
- Englische Übersetzung (geplant)

Alle diese Dokumente werden ebenfalls auf den oben genannten Homepages abrufbar sein.

1.9. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

1.9.1. Steuergruppe der Leitlinie

1.9.2. Beteiligte Autoren und Mitglieder der Leitliniengruppe


Tabelle 1: Mitglieder der Leitliniengruppe 2006-2018

<table>
<thead>
<tr>
<th>Name</th>
<th>Organisation</th>
<th>Zeitraum</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ackermann, Prof. Dr. med. Rolf</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Aebersold, Prof. Dr. med. Daniel</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Ahmadzadehfar, PD Dr. Hojjat</td>
<td>DGN</td>
<td>2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Albers, Univ.-Prof. Dr. med. Peter</td>
<td>DGU</td>
<td>2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Alberti, Prof. Dr. med. Winfried</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006-2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Albrecht, Dr. med. Clemens</td>
<td>DEGRO/ BVDST</td>
<td>2006-2014, 2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Asbach, PD Dr. med. Patrick</td>
<td>BDR</td>
<td>2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Baumann, PD Dr. Freerk</td>
<td>ASORS</td>
<td>2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Berges, Dr. med. Richard</td>
<td>BDU</td>
<td>2016-Jan.2017</td>
</tr>
<tr>
<td>Beyersdorff, PD Dr. med. Dirk</td>
<td>DRG</td>
<td>2006-2009, 2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Blana, Prof. Dr. med. Andreas</td>
<td>DGU</td>
<td>2011–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Böhmer, PD Dr. med. Dirk</td>
<td>DEGRO, BVDST</td>
<td>2006-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Börgermann, Dr. med. Christof</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Borchers, Dr. med. Holger</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Burchardt, Prof. Dr. med. Martin</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Carl, Ernst-Günther</td>
<td>BPS</td>
<td>2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Deger, Prof. Dr. med. Serdar</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Dietz, Josef</td>
<td>BPS</td>
<td>2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Doehn, Prof. Dr. med. Christian</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Donner-Banzhoff, Prof. Dr. Norbert</td>
<td>DEGAM</td>
<td>2013–2014</td>
</tr>
<tr>
<td>Ebermayer, Dr. med. Johann</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Ebert, Prof. Dr. med. Thomas</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Egidi, Dr. med. Günther</td>
<td>DEGAM</td>
<td>2013–2014</td>
</tr>
<tr>
<td>Ehrmann, Udo</td>
<td>BPS</td>
<td>2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Enders, Dipl. Ing. Paul</td>
<td>BPS</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Fichtner, Prof. Dr. med. Jan</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Fiebrandt, Hanns-Jörg</td>
<td>BPS</td>
<td>2006–2014</td>
</tr>
<tr>
<td>Flentje, Prof. Dr. med. Michael</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Fornara, Univ.-Prof. Dr. med. Paolo</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Fröhner, PD Dr. med. Michael</td>
<td>DGU</td>
<td>2006-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Galalae, PD Dr. med. Razvan-Mircea</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006-2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Ganswindt, PD Dr. med. Ute</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2013-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Ghadjar, PD Dr. med. Pirus</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2016-2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Name</td>
<td>Organisation</td>
<td>Zeitraum</td>
</tr>
<tr>
<td>-------------------------------------------</td>
<td>--------------</td>
<td>------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Göckel-Beining, Dr. med. Bernt</td>
<td>BDU</td>
<td>2006–2014</td>
</tr>
<tr>
<td>Goldner, Dr. med. Gregor</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Graefen, Prof. Dr. med. Markus</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Grimm, Prof. Dr. med. habil. Marc-Oliver</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Grün, Dr. med. Arne</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Hampel, PD Dr. med. Christian</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Hadaschik, Prof. Dr. Boris</td>
<td>DGU</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Hakenberg, Prof. Dr. med. Oliver</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Hammerer, Prof. Dr. med. Peter</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Hartmann, Prof. Dr. med. Arndt</td>
<td>DGP/BDP</td>
<td>2013–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Hautmann, Prof. Dr. med. Richard</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Heidenreich, Prof. Dr. med. Axel</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Henkel, Dr. med. Thomas-Oliver</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Hinkelbein, Prof. Dr. med. Wolfgang</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006–2014</td>
</tr>
<tr>
<td>Höcht, Prof. Dr. med. Stefan</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Hölscher, Dr. med. Tobias</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Hoffmann, Dr. med. Wilfried</td>
<td>ASORS</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Hoffmann, Prof. Dr. med. Wolfgang</td>
<td>BVDST</td>
<td>2013–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Jakse, Prof. Dr. med. Gerhard</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Jocham, Prof. Dr. med. Dieter</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Jünemann, Prof. Dr. med. Klaus-Peter</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Kahl, Dr. med. Philip</td>
<td>DGP</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Kaiser, Prof. Dr. Ulrich</td>
<td>DGHO</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Karger, André</td>
<td>PSO</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Kaufmann, Dr. med. Sascha</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Klein, Tobias</td>
<td>KOK</td>
<td>2013–2014</td>
</tr>
<tr>
<td>Kötter, Dr. med. Thomas, MPH</td>
<td>DEGAM</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Kotzerke, Prof. Dr. med. habil. Jörg</td>
<td>DGN</td>
<td>2013–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Krause, Prof. Dr. med. Bernd</td>
<td>DGN</td>
<td>2011–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Kristiansen, Prof. Dr. med. Glen</td>
<td>DGP/BDP</td>
<td>2013–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Küfer, PD Dr. med. Rainer</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Lein, Prof. Dr. med. Michael</td>
<td>DGU</td>
<td>2011–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Loch, Prof. Dr. med. Tillmann</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Loertzer, Prof. Dr. med. Hagen</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Luboldt, PD Dr. med. Hans-Joachim</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Lümmen, Prof. Dr. med. Gerd</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Machtens, Dr. med. Stefan</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Martin, Dr. med. Thomas</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Micke, Prof. Dr. med. Oliver</td>
<td>PRIO</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Miller, Prof. Dr. med. Kurt</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Zusammensetzung der Leitliniengruppe

<table>
<thead>
<tr>
<th>Name</th>
<th>Organisation</th>
<th>Zeitraum</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Moser, Dr. med. Lutz</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006–2014</td>
</tr>
<tr>
<td>Mueller-Lisse, Prof. Dr. med. Ullrich Gerd</td>
<td>DRG</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Ohlmann, PD. Dr. med. Carsten</td>
<td>DGU</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Otto, Prof. Dr. med. Ullrich</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Palmedo, Prof. Dr. med. Holger</td>
<td>DGN</td>
<td>2006–2014</td>
</tr>
<tr>
<td>Paradies, Kerstin</td>
<td>KOK</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Pelzer, Prof. Dr. med. univ. Alexandre</td>
<td>DGU</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Pöppel, Dr. Thorsten</td>
<td>DGN</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Pummer, Univ.-Prof. Dr. med. Karl</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Rahbar, Dr. Kambiz</td>
<td>DGN</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Rohde, Dr. med. Volker</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Roth, Prof. Dr. med. Wilfried</td>
<td>DGP/BDP</td>
<td>2013–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Rübben, Prof. Dr. med. Dr. h.c. Herbert</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Scheidler, PD Dr. med. Jürgen</td>
<td>DRG</td>
<td>2017–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Schlemmer, Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Phys. Heinz-Peter</td>
<td>DRG</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Schmidt, Dr. Thorsten</td>
<td>PRI</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Schmitz-Dräger, Prof. Dr. med. Bernd Jürgen</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Schostak, Prof. Dr. med. Martin</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Schrader, Prof. Dr. med. Mark</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Schulz, Prof. Dr. rer. nat. Wolfgang Arthur</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Sedlmayer, Prim. Univ.-Prof. Dr. Felix</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Semjonow, Prof. Dr. med. Axel</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Steuber, Prof. Dr. med. Thomas</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009, 2013–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Stöckle, Prof. Dr. med. Michael</td>
<td>DGU</td>
<td>2011–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Tedsen, Dr. med. Sönke</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Thomas, Dr. med. Christian</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Thüroff, Prof. Dr. med. Joachim W.</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Uebel, Dr. med. Til</td>
<td>DEGAM</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Vögeli, Prof. Dr. med. Thomas-Alexander</td>
<td>DGU</td>
<td>2011–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Volkmer, Prof. Dr. med. Björn</td>
<td>DGP</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Volkmer, Dr. med. Jens-Peter</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>von Amsberg, PD Dr. med. Gunhild</td>
<td>DGHO</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Wagner, Dr. med. Sigrid</td>
<td>DGU</td>
<td>2009–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Walden, Dr. med. Oliver</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Wawroschek, PD Dr. Friedhelm</td>
<td>DGU</td>
<td>2016–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Wedding, PD Dr. med. Ulrich</td>
<td>DGG</td>
<td>2013–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Weissbach, Prof. Dr. med. Lothar</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2014</td>
</tr>
<tr>
<td>Wenz, Prof. Dr. med. Frederik</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Wernert, Prof. Dr. med. Nicolas*</td>
<td>DGP</td>
<td>2006–2014</td>
</tr>
</tbody>
</table>
1.9. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

<table>
<thead>
<tr>
<th>Name</th>
<th>Organisation</th>
<th>Zeitraum</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Wetterauer, Prof. Dr. med. Ulrich</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2009</td>
</tr>
<tr>
<td>Wiedemann, PD Dr. med. Andreas</td>
<td>DGG</td>
<td>2013–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Wiegel, Prof. Dr. med. Thomas</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Wirth, Prof. Dr. med. Dr. h.c. Manfred P.</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Wörmann, Prof. Dr. Bernhardt</td>
<td>DGHO</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Wolff, Prof. Dr. med. Johannes M.</td>
<td>DGU</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Zacharias, Dipl. Ing. Jens-Peter</td>
<td>BPS</td>
<td>2006–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Zastrow, Dr. med. Stefan</td>
<td>DGU</td>
<td>2013–2018</td>
</tr>
<tr>
<td>Zips, Prof. Dr. med. Daniel</td>
<td>DEGRO</td>
<td>2013–2018</td>
</tr>
</tbody>
</table>


* Bei der 2. Aktualisierung 2014 als Beratendes Mitglied der Leitliniengruppe

Für die 3. und 4. Aktualisierung 2016-2018 waren folgende Experten lediglich als Vertreter für die Konsensuskonferenz benannt: Baumann, PD Dr. Freerk (ASORS), Micke, Prof. Dr. med. Oliver (PRIO), Scheidler, PD Dr. Jürgen (DRG), Zacharias, Dipl. Ing. Jens-Peter (BPS).

1.9.3. Beteiligte Organisationen

- Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
- Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
- Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
- Berufsverband der Deutschen Urologen (BDU)
- Berufsverband der Deutschen Radiologen (BDR)
- Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
- Bundesverband Deutscher Pathologen e.V. (BDP)
- Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe (BPS)
- Konferenz Onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
- Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin (ASORS)
- Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRIO)
- Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)
1.9.4. **Redaktion, Koordination und methodische Begleitung**

1. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin ÄZQ, Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung.
   a. Ersterstellung - Version 1 (Christoph Röllig, Christina Niederstadt, Monika Lelgemann, Achim Wöckel, Monika Nothacker, Marga Cox, Susanne Weinbrenner, Günter Ollenschläger)
   b. 1. Aktualisierung - Version 2 (Monika Nothacker, Thomas Langer, Susanne Weinbrenner, Günter Ollenschläger)
   c. 2. Aktualisierung - Version 3 (Susanne Schorr, Carmen Khan)
   d. 3. Aktualisierung - Version 4 (Corinna Schaefer, Leah Eissing)
   e. 4. Aktualisierung - Version 5 (Corinna Schaefer, Leah Eissing)
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, AWMF (Ina Kopp, Monika Nothacker (seit der 2. Aktualisierung))
3. Leitlinienprogramm Onkologie, OL (Markus Follmann, Thomas Langer (seit der 2. Aktualisierung))

1.9.5. **Beteiligte externe Experten**

   a. Behre, Prof. Dr. med. Hermann M.; Kapitel 3.2.2 Testosteron substitution
   b. Koller, Prof. Dr. med. Michael; Kapitel 10.2 Psychosoziale Unterstützung
   a. Dubben, PD Dr. rer. nat Hans-Herrmann.; Kapitel 4.1 PSA und DRU in Früherkennung/Screening
   a. Böcking, Prof. Dr. med. Alfred; Kapitel 5.4 Pathomorphologische Untersuchungen
   b. Seitz, Prof. Dr. med. Gerhard; Kapitel 5.4 Pathomorphologische Untersuchungen

1.9.6. **Patientenbeteiligung**

### 1.10. Verwendete Abkürzungen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Abkürzung</th>
<th>Erläuterung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ACP</td>
<td>American College of Physicians</td>
</tr>
<tr>
<td>AD</td>
<td>Androgendeprivation</td>
</tr>
<tr>
<td>AHB</td>
<td>Anschlussheilbehandlung</td>
</tr>
<tr>
<td>AP</td>
<td>Anteroposterior</td>
</tr>
<tr>
<td>AS</td>
<td>Active Surveillance (Aktive Überwachung)</td>
</tr>
<tr>
<td>ASAP</td>
<td>Atypical Small Acinar Proliferation</td>
</tr>
<tr>
<td>AUA</td>
<td>American Urological Association</td>
</tr>
<tr>
<td>BMV</td>
<td>Bundesmantelverträge</td>
</tr>
<tr>
<td>BOO</td>
<td>Bladder outlet (oder: orifice) obstruction</td>
</tr>
<tr>
<td>BT</td>
<td>Brachytherapie</td>
</tr>
<tr>
<td>CAB</td>
<td>Complete Androgen Blockade (Androgenblockade)</td>
</tr>
<tr>
<td>COMB</td>
<td>Combined Seeds and External Beam Radiotherapy</td>
</tr>
<tr>
<td>CSI</td>
<td>Chemical Shift Imaging</td>
</tr>
<tr>
<td>CT</td>
<td>Computertomographie</td>
</tr>
<tr>
<td>DCE-MRI</td>
<td>Dynamic contrast enhanced magnetic resonance imaging</td>
</tr>
<tr>
<td>DES</td>
<td>Diethylstilbestrol</td>
</tr>
<tr>
<td>DRU</td>
<td>Digital-Rektale Untersuchung</td>
</tr>
<tr>
<td>DWI</td>
<td>Diffusion-weighted imaging</td>
</tr>
<tr>
<td>EAU</td>
<td>European Association of Urology</td>
</tr>
<tr>
<td>EBRT</td>
<td>External Beam Radiotherapy = Perkutane Strahlentherapie</td>
</tr>
<tr>
<td>ECOG</td>
<td>Eastern Cooperative Oncology Group</td>
</tr>
<tr>
<td>EK</td>
<td>Expertenkonsens</td>
</tr>
<tr>
<td>EKG</td>
<td>Elektrokardiogramm</td>
</tr>
<tr>
<td>EORTC</td>
<td>European Organization for Research and Treatment of Cancer</td>
</tr>
<tr>
<td>ePLND</td>
<td>Extended Pelvic Lymph Node Dissection</td>
</tr>
<tr>
<td>FDG</td>
<td>Fluordesoxyglucose</td>
</tr>
<tr>
<td>fPSA</td>
<td>freies Prostata-spezifisches-Antigen</td>
</tr>
<tr>
<td>GCP</td>
<td>Good Clinical Practice</td>
</tr>
<tr>
<td>GKV</td>
<td>Gesetzliche Krankenversicherung</td>
</tr>
<tr>
<td>GnRH</td>
<td>Gonadotropin-Releasing-Hormone</td>
</tr>
<tr>
<td>Abkürzung</td>
<td>Erläuterung</td>
</tr>
<tr>
<td>-----------</td>
<td>-------------</td>
</tr>
<tr>
<td>GS</td>
<td>Gleason-Score</td>
</tr>
<tr>
<td>Gy</td>
<td>Kurzbezeichnung für die Maßeinheit der Energiedosis Gray</td>
</tr>
<tr>
<td>HDR</td>
<td>High-Dose Rate</td>
</tr>
<tr>
<td>HIFU</td>
<td>Hochintensiver Fokussierter Ultraschall</td>
</tr>
<tr>
<td>HR</td>
<td>Hazard Ratio</td>
</tr>
<tr>
<td>HT</td>
<td>hormonablativ Therapie</td>
</tr>
<tr>
<td>HTA</td>
<td>Health Technology Assessment</td>
</tr>
<tr>
<td>ICI</td>
<td>Intrakavernöse Injektionen</td>
</tr>
<tr>
<td>ICRU</td>
<td>International Commission on Radiation Units and Measurement</td>
</tr>
<tr>
<td>IGeL</td>
<td>Individuelle Gesundheits-Leistungen</td>
</tr>
<tr>
<td>IGF</td>
<td>Insulin-like Growth Factors (deutsch Insulinähnliche Wachstumsfaktoren)</td>
</tr>
<tr>
<td>IGRT</td>
<td>Image-guided radiation therapy (Bildgesteuerte Strahlentherapie)</td>
</tr>
<tr>
<td>IMRT</td>
<td>Intensitätsmodulierte Radiotherapie</td>
</tr>
<tr>
<td>IPSS</td>
<td>International Prostate Symptom Score</td>
</tr>
<tr>
<td>KHK</td>
<td>Coronare Herzkrankheit</td>
</tr>
<tr>
<td>KI</td>
<td>Konfidenzintervall</td>
</tr>
<tr>
<td>Ki</td>
<td>Konfidenzintervall</td>
</tr>
<tr>
<td>KM</td>
<td>Knochenmetastase</td>
</tr>
<tr>
<td>LDR</td>
<td>Low-Dose Rate</td>
</tr>
<tr>
<td>LH-RH</td>
<td>Luteinisierendes Hormon Releasing Hormon</td>
</tr>
<tr>
<td>LK</td>
<td>Lymphknoten</td>
</tr>
<tr>
<td>LL</td>
<td>Leitlinie</td>
</tr>
<tr>
<td>LND</td>
<td>Lymph node dissection</td>
</tr>
<tr>
<td>LoE</td>
<td>Level of Evidence</td>
</tr>
<tr>
<td>MRS</td>
<td>Magnetresonanzspektroskopie</td>
</tr>
<tr>
<td>MRSI</td>
<td>Magnetic Resonance Spectroscopy Imaging</td>
</tr>
<tr>
<td>MRT</td>
<td>Magnetresonanztomographie</td>
</tr>
<tr>
<td>NICE</td>
<td>National Institute for Health and Clinical Excellence</td>
</tr>
<tr>
<td>NNT</td>
<td>Number Needed to Treat</td>
</tr>
<tr>
<td>NW</td>
<td>Nebenwirkungen</td>
</tr>
<tr>
<td>OL</td>
<td>Onkologisches Leitlinienprogramm</td>
</tr>
<tr>
<td>OR</td>
<td>Odds Ratio</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Verwendete Abkürzungen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Abkürzung</th>
<th>Erläuterung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>OS</td>
<td>Overall Survival</td>
</tr>
<tr>
<td>PCa</td>
<td>Prostatakarzinom</td>
</tr>
<tr>
<td>PCTCG</td>
<td>Prostate Cancer Trialists Collaborative Group</td>
</tr>
<tr>
<td>PET/CT</td>
<td>Positronenmissionstomographie/Computertomographie</td>
</tr>
<tr>
<td>PIN</td>
<td>Prostatische Intraepitheliale Neoplasie</td>
</tr>
<tr>
<td>PLCO</td>
<td>Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial</td>
</tr>
<tr>
<td>PPW</td>
<td>Positiver prädikativer Wert</td>
</tr>
<tr>
<td>PSA</td>
<td>Prostataspezifisches Antigen</td>
</tr>
<tr>
<td>PSADT</td>
<td>PSA-Doubling-Time</td>
</tr>
<tr>
<td>PSMA</td>
<td>Prostataspezifisches Membranantigen</td>
</tr>
<tr>
<td>QOL</td>
<td>Quality Of Life</td>
</tr>
<tr>
<td>RCT</td>
<td>Randomized Controlled Trial</td>
</tr>
<tr>
<td>RPE</td>
<td>Radikale Prostatektomie</td>
</tr>
<tr>
<td>RT</td>
<td>Strahlentherapie, Radiotherapie</td>
</tr>
<tr>
<td>RTOG</td>
<td>Radiation Therapy Oncology Group</td>
</tr>
<tr>
<td>SEER</td>
<td>Surveillance Epidemiology and End Results</td>
</tr>
<tr>
<td>SGB</td>
<td>Sozialgesetzbuch</td>
</tr>
<tr>
<td>SIGN</td>
<td>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</td>
</tr>
<tr>
<td>SPECT</td>
<td>Single Photon Emission Computed Tomography</td>
</tr>
<tr>
<td>SRT</td>
<td>Salvagestrahlentherapie</td>
</tr>
<tr>
<td>TED</td>
<td>Tele-Dialog</td>
</tr>
<tr>
<td>TRUS</td>
<td>Transrektale Ultraschalluntersuchung</td>
</tr>
<tr>
<td>TTP</td>
<td>Time To Progression</td>
</tr>
<tr>
<td>TURP</td>
<td>Transurethrale Resektion der Prostata</td>
</tr>
<tr>
<td>UAW</td>
<td>Unerwünschte Arzneimittelwirkung</td>
</tr>
<tr>
<td>UICC</td>
<td>Union Internationale Contre le Cancer</td>
</tr>
<tr>
<td>UTI</td>
<td>Urinary Tract Infections</td>
</tr>
<tr>
<td>V. a.</td>
<td>Verdacht auf</td>
</tr>
<tr>
<td>VACURG</td>
<td>Veterans Administration Cooperative Urology Research Group</td>
</tr>
<tr>
<td>WHO</td>
<td>Weltgesundheitsorganisation</td>
</tr>
<tr>
<td>WW</td>
<td>Watchful Waiting</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Einführung

Geltungsbereich und Zweck

Zielsetzung und Fragestellung

Die interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms ist ein evidenz- und konsensbasiertes Instrument, um Früherkennung, Diagnostik und Therapie des Prostatakarzinoms zu verbessern.

Männer und Ärzte sollen durch die Leitlinie bei der Entscheidung über Früherkennungsmaßnahmen unterstützt werden. Die Leitlinie soll dazu beitragen, eine angemessene Gesundheitsversorgung bei der Früherkennung sicherzustellen.

Es ist weiterhin die Aufgabe der Leitlinie, dem Patienten (mit Verdacht auf Prostatakarzinom oder nachgewiesem Prostatakarzinom) angemessene, wissenschaftlich begründete und aktuelle Verfahren in der Diagnostik, Therapie und Rehabilitation anzubieten. Dies gilt sowohl für die lokal begrenzte oder lokal fortgeschrittene Erkrankung als auch bei Vorliegen eines Rezidivs oder von Fernmetastasen.


Adressaten


Gültigkeitsdauer der Leitlinie

Die Leitlinie ist bis zur nächsten Aktualisierung gültig. Vorgesehen sind regelmäßige modulare Aktualisierungen in einem 2-3-jährlichen Abstand.

Kommentare und Änderungsvorschläge zur Leitlinie bitte an folgende Adresse:

Herrn Prof. Dr. med. h. c. Manfred P. Wirth; Klinik und Poliklinik für Urologie, Universitätsklinikum "Carl Gustav Carus" der Technischen Universität Dresden, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Tel.: 0351 4582447 – Fax: 03514584333, E-Mail: Manfred.Wirth@uniklinikum-dresden.de
2.2. Grundlagen der Methodik


2.2.1. Unabhängigkeit und Darlegung möglicher Interessenkonflikte

Die Leitlinienerstellung erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern.


Für die Aktualisierung der Leitlinie 2016/2017 haben wiederum alle Beteiligten das aktuelle Formblatt der AWMF zur Erklärung von Interessenkonflikte ausgefüllt. Die
2.2. Grundlagen der Methodik

darin offengelegten Beziehungen und Sachverhalte sind im Leitlinienerport dargestellt. Das Thema Interessenkonflikte wurde während des Aktualisierungsprozesses mehrfach in der Leitliniengruppe besprochen. Experten wurde angehalten, sich bei den Abstimmungen zu enthalten, bei denen sie einen Interessenkonflikt haben.

Konsensuskonferenz 2016: Bei der Abstimmung zu Empfehlung 5.6. enthielten sich zwei Mandatsträger; zu 5.15, enthielt sich ein Mandatsträger; zu 5.19, enthielt sich ein Mandatsträger; zu 6.22.a enthielten sich zwei Mandatsträger; zu 6.22.b enthielten sich drei Mandatsträger; zu 6.22.d enthielt sich ein Mandatsträger; zu 6.22.e enthielten sich drei Mandatsträger.

Konsensuskonferenz 2017: Vor der Abstimmung der Empfehlungen zu einigen Themen wurde abgefragt, ob Interessenkonflikte möglich wären und dies wurde im Abstimmungssystem erfasst und eine zusätzliche Auswertung des Abstimmungsergebnisses für die Subgruppe der Personen ohne Interessenkonflikte vorgenommen. Mögliche Interessenkonflikte (durch Mitarbeit in Advisory Boards, relevante Drittmittelforschung oder Haltung relevanter Patente) wurden angegeben zu: Testosteronsubstitution (2 %), MRT in der Primärdiagnostik (5 %), begleitende hormonablatve Therapie (8 %), medikamentöse Therapie (23 %). Zu den einzelnen Empfehlungen enthielten sich jeweils wenige Mandatsträger. Abweichungen bei den Abstimmungen zwischen dem Gesamtverum und der Gruppe ohne Interessenkonflikte ergaben sich nicht.

Die Gefahr von unangemessener Beeinflussung durch Interessenkonflikte wurde methodisch dadurch reduziert, dass die Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur durch Methodikerinnen und Methodiker (des ÄZQ) ohne Beziehungen zur Industrie oder Interessengruppen erfolgte. Die formale Konsensbildung und die interdisziplinäre Erstellung, sowie die Möglichkeit der öffentlichen Begutachtung bildeten weitere Elemente, die das Risiko von Verzerrungen (auch aufgrund von Interessenkonflikten einzelner Personen) reduzieren können.
3. Epidemiologie, Risikofaktoren, Prävention und Ernährung

3.1. Epidemiologie

Das Prostatakarzinom (PCa) ist mit 25,4 % aller diagnostizierten Krebserkrankungen die häufigste Krebserkrankung des Mannes in der BRD. Jährlich erkranken etwa 60.000 Männer in Deutschland neu an diesem Tumor [1]. Angaben zur Prävalenz, die auf Autopsiebefunden basieren, liegen für Deutschland nicht vor. Aus internationalen Studien lassen sich für die Altersgruppe zwischen 60 und 70 Jahren Prävalenzen zwischen 70/100.000 (US-afroamerikanische Männer) und 14/100.000 (griechische Männer) ableiten.

Die altersstandardisierte Inzidenz des Prostatakarzinoms ist weltweit unterschiedlich. In Europa zeigt sich ein Nord-Süd-Gefälle. Für Schweden liegen altersstandardisierte Inzidenzen von 175,2 Erkrankte/100.000 Männer vor, für Deutschland von 107,1 Erkrankte/100.000 Männer und für Griechenland 34,2 Erkrankte/100.000 Männer angegeben [2]. Die weltweit höchste beschriebene Inzidenz findet sich in den USA (124,8/100.000), insbesondere bei afroamerikanischen Männern (185,4/100.000) [3].

Bei den tödlich verlaufenden Tumorerkrankungen bei Männern steht das Prostatakarzinom mit 11,3 % in Deutschland an zweiter Stelle bei der Betrachtung aller Todesursachen mit 3,1% an sechster Stelle [1, 4]. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei ca. 69 Jahren [1]. In Deutschland sterben pro Jahr etwa 12.000 Patienten an den Folgen eines Prostatakarzinoms. Bis zum Jahr 2050 wird der Anteil der über 60-Jährigen in der Bevölkerung voraussichtlich auf ca. 28 Millionen Männer anwachsen (37 %) und damit doppelt so hoch sein wie heute [1]. Bereits 2014 lebt etwa eine halbe Million Männer mit einer bis zu 10 Jahre zurückliegenden Diagnose eines Prostatakrebses [1]. Aufgrund der demografischen Entwicklung ist zu erwarten, dass sowohl Inzidenz als auch Prävalenz weiter zunehmen werden. Dieser demografischen Entwicklung müssen Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Prostatakarzinoms Rechnung tragen.

Insbesondere steigt der Anteil früher Stadien. Diese Stadienverschiebung wird auf die Bestimmung des Tumormarkers PSA (Prostataspezifisches Antigen) zurückgeführt. Insgesamt tragen ca. 40 % der männlichen Bevölkerung in den westlichen Industrieländern das Risiko, im Laufe ihres Lebens ein Prostatakarzinom zu entwickeln, aber nur etwa 10 % werden symptomatisch und nur 3 % versterben daran [5]. Die weitaus häufigste Todesursache in den westlichen Industrieländern sind die kardiovaskulären Erkrankungen [6]. Der Unterschied zwischen der Inzidenz und der Mortalität des PCa nimmt derzeit weiter zu. Vermutlich ist die durchschnittliche Lebenserwartung von Männern, die an einem Prostatakarzinom versterben, höher als die Lebenserwartung von Männern, die an anderen Ursachen versterben. Der Einfluss anderer Erkrankungen (Komorbidität) auf das Überleben ist bei allen Altersgruppen anteilmäßig größer als der des PCa selbst [7].
3.2. Risikofaktoren

3.2.1. Risikofaktoren für das Auftreten eines Prostatakarzinoms

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.1</td>
<td>Männer sollen darauf hingewiesen werden, dass das Alter der wichtigste Risikofaktor für das Auftreten eines Prostatakarzinoms ist. (Zu den Konsequenzen in Hinblick auf Früherkennung und Screening siehe Kapitel 4.1 „PSA und DRU in Früherkennung/Screening“).</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2</td>
<td>Männer, deren Brüder und/oder Väter an einem Prostatakarzinom erkrankt sind/waren, sollen auf das über zweifach erhöhte Risiko aufmerksam gemacht werden, im Laufe ihres Lebens ein Prostatakarzinom zu entwickeln.</td>
<td>A</td>
<td>2++</td>
<td>[8-10]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

3.2.2. Testosteronsubstitution

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.3</td>
<td>Bei hypogonadalen Patienten ohne klinisch erkennbares Prostatakarzinom kann Testosteron substituiert werden. Bisher wurde ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Prostatakarzinoms nicht nachgewiesen.</td>
<td>0</td>
<td>1+</td>
<td>[11-19]</td>
</tr>
<tr>
<td>3.4</td>
<td>Bei Nachweis eines Hypogonadismus soll der Patient vor einer Testosteronsubstitution digital-rektal untersucht und der PSA-Wert soll bestimmt werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>

3.3. Prävention und Ernährung

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3.5</td>
<td>Männer sollen über eine gesunde Lebensweise beraten werden. Hierzu gehören Aspekte der Ernährung, der körperlichen Bewegung und der psychosozialen Situation.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>3.6</td>
<td>Die Einnahme von 5-alpha-Reduktase-Hemmer(n) reduziert die Häufigkeit des Nachweises von Prostatakarzinomen und Präneoplasien (High-Grade Prostatic Intraepithelial Neoplasia (PIN)). Allerdings existieren keine Hinweise zur Auswirkung auf tumorspezifische Mortalität oder Gesamt mortalität. Der PSA-Wert wird durch 5-alpha-Reduktase-Hemmer abgesenkt. In Deutschland sind 5-alpha-Reduktase-Hemmer zur Prävention des Prostatakarzinoms nicht zugelassen.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>[20-23]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
4. Früherkennung

4.1. PSA und DRU in Früherkennung/Screening

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>

Sondervotum der DEGAM für den hausärztlichen Bereich zu Empfehlung 4.1

Männer, die den Wunsch nach einer Früherkennungsuntersuchung mittels PSA in der Hausarztpraxis nicht von sich aus äußern, sollen darauf nicht aktiv angesprochen werden.

Diejenigen Männer, die von sich aus nach einer Früherkennung fragen, sollen ergebnisoffen über die Vor- und Nachteile aufgeklärt werden. Dabei sollen der mögliche Nutzen wie auch die Risiken (Überdiagnose und Übertherapie) in natürlichen Zahlen und auch grafisch dargestellt werden. Ebenso soll die Aussagekraft von positiven und negativen Testergebnissen dargestellt werden.


| 4.3. | Für die Früherkennung eines Prostatakarzinoms sind bildgebende Verfahren als primäre Untersuchung nicht geeignet. | ST | 2-3 | [24-29] |

| 4.4. | Ein erhöhter PSA-Wert soll unter Berücksichtigung von Einflussfaktoren kontrolliert werden. | A  | 4   | EK      |
### 4.5
Für Männer, die weiterhin eine PSA-Früherkennungsuntersuchung wünschen, sollte sich das Intervall der Nachfolgeuntersuchung am aktuellen PSA-Wert und am Alter der Patienten orientieren, sofern keine Indikation zur Biopsie gegeben ist. Altersgruppe ab 45 Jahren und einer Lebenserwartung > 10 Jahre

- **PSA < 1 ng/ml**: Intervall alle 4 Jahre
- **PSA 1-2 ng/ml**: Intervall alle 2 Jahre
- **PSA > 2 ng/ml**: Intervall jedes Jahr

Für Männer über 70 Jahre und einem PSA-Wert < 1 ng/ml wird eine weitere PSA-gestützte Früherkennung nicht empfohlen.

| B | 4 | EK auf der Grundlage von: [34] |

### 4.6
Im Rahmen der Früherkennung soll eine Prostatabiopsie bei Vorliegen von mindestens einem der folgenden Kriterien empfohlen werden:

- kontrollierter PSA-Wert von ≥ 4 ng/ml bei der erstmaligen Früherkennungs-konsultation unter Berücksichtigung von Einflussfaktoren;
- karzinomverdächtiges Ergebnis bei der digital-rektalen Untersuchung;
- auffälliger PSA-Anstieg (ohne Wechsel des Bestimmungsverfahrens).

| A | 2+ | [24]; EK |
## 5. Diagnostik und Stadieneinteilung

### 5.1. Stanzbiopsie der Prostata

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5.1</td>
<td>Vor der Entscheidung zur Biopsie soll der Patient in ausreichendem zeitlichem Abstand zu dem Eingriff über potenziellen Nutzen, Risiken und Konsequenzen einer Prostatabiopsie ärztlich aufgeklärt werden.</td>
<td>ST</td>
<td>EK</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 5.2  | a. Die Stanzbiopsie soll unter transrektal-sonografischer Kontrolle erfolgen.  
     b. Palpatorisch auffällige Areale sollen zusätzlich palpatorisch gezielt biopsiert werden.  
     c. In bildgebenden Verfahren Prostatakarzinom-suspekte Areale sollen zusätzlich gezielt biopsiert werden. | A  | 2+  | [35-40] |
| 5.3  | Bei der Stanzbiopsie sollen in der Regel zehn bis zwölf Gewebezylinder entnommen werden.                                                                    | A  | 1++ | [36, 40-42] |
| 5.4  | Die Stanzbiopsie soll unter Antibiotikaschutz erfolgen.                                                                                                   | A  | 1+  | [43]    |
| 5.5  | Die lokale infiltrative Anästhesie sollte zur Verminderung des Schmerzempfindens während der Stanzbiopsie der Prostata vorgenommen werden.                         | B  | 1++ | [44-46] |
| 5.6  | Bei folgenden Befundkonstellationen soll eine erneute Biopsie innerhalb von sechs Monaten empfohlen werden:                                                    | A  | 2+  | [47-49] |
|      | • ausgedehnte High-Grade-PIN (Nachweis in mindestens 4 Gewebeproben);                                                                                       |    |     |         |
|      | • Atypical Small Acinar Proliferation (ASAP);                                                                                                               |    |     |         |
|      | • isoliertes intraduktales Karzinom der Prostata (IDC-P);                                                                                                  |    |     |         |
|      | • suspekter PSA-Wert bzw. PSA-Verlauf.                                                                                                                      |    |     |         |
| 5.7  | Vor jeder weiteren Biopsie soll zwischen Arzt und Patient eine erneute Abstimmung über deren potenziellen Nutzen, Risiken und Konsequenzen vorgenommen werden       |    |     | EK     |
5.2. **Primärdiagnose**

Unter "Primärdiagnostik" werden im Folgenden alle Maßnahmen verstanden, die bis zum Vorliegen einer histologisch bestätigten Primärdiagnose außerhalb von Studien erfolgen.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5.9.</td>
<td>Die transrektale Ultraschalluntersuchung kann als ergänzende bildgebende Diagnostik eingesetzt werden, wenn sie den geltenden Qualitätsanforderungen genügt.</td>
<td>0</td>
<td>1+ bis 3</td>
<td>[52-55]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.10.</td>
<td>Die kontrastverstärkte Ultraschalluntersuchung sollte nicht zur Primärdiagnostik eingesetzt werden.</td>
<td>B</td>
<td>1+ bis 3</td>
<td>[56-62]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.11.</td>
<td>Die Ultraschall-Elastographie soll nicht zur Primärdiagnostik eingesetzt werden.</td>
<td>A</td>
<td>1+ bis 3</td>
<td>[63-70]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.12.</td>
<td>Der computergestützte Ultraschall (Histoscanning) soll nicht zur Primärdiagnostik eingesetzt werden.</td>
<td>A</td>
<td>2-</td>
<td>[71, 72]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.13.</td>
<td>Eine MRT der Prostata soll multiparametrisch entsprechend den aktuellen Qualitätsstandards durchgeführt werden. (Zur Indikation siehe 5.15 bis 5.18.)</td>
<td>A</td>
<td>2+</td>
<td>Literatur: [73-75]</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>b. Zusätzlich zur MRT-gezielten Biopsie sollte gleichzeitig eine systematische Biopsie erfolgen</td>
<td>B</td>
<td>2+ bis 2-</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

5.2.1. **Erstbiopsie**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5.15.</td>
<td>Die Studienergebnisse zu MRT-gestützter vs. systematischer Biopsie vs. einer Kombination beider Verfahren bei zuvor biopsienaiven Männern weisen in der Mehrheit darauf hin, dass die MRT-gestützte Biopsie etwas häufiger (im Bereich von 10%) signifikante Karzinome entdeckt als die systematische Biopsie allein. Es werden jedoch signifikante Karzinome in der MRT und gezielten Biopsie verfehlt, wie auch die systematische Biopsie einen relevanten Anteil nicht detektiert (im Bereich von 20%). Die Kombination aus MRT-gestützter, gezielter plus systematischer Biopsie erreicht bessere Detektionsraten als die jeweiligen Methoden allein.</td>
<td>ST</td>
<td>1- bis 2</td>
<td>[80, 81, 84, 85, 88-100]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
5.1.6. a. Die MRT nach geltenden Qualitätsstandards kann in der Primärdiagnos
tik eingesetzt werden. Sie ist jedoch nicht Teil der Routinediagnostik.

b. Ein unauffälliges MRT (PI-RADS <3) birgt ein Restrisiko für signifikante Tumoren, sodass eine systematische Biopsie alternativ zur PSA-gestützten Kontrolle angeboten werden sollte.

5.2.2. Rebiopsie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5.17</td>
<td>a. Nach negativer systematischer Biopsie sollte bei fortbestehendem Karzinom-Verdacht eine Bildgebung mittels MRT, den geltenden Qualitätsstandards entsprechend, erfolgen.</td>
<td>B</td>
<td>2+</td>
<td>(zu a) [76-88]</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>b. Nach negativer Rebiopsie (MRT-gezielte plus systematische Biopsie) soll bei gleichbleibenden klinischen Parametern (DRU und PSA) keine weitere invasive Intervention erfolgen.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>c. Nach negativer Rebiopsie (MRT-gezielte plus systematische Biopsie) sollte bei gleichbleibenden klinischen Parametern (DRU und PSA) keine weitere Bildgebung erfolgen.</td>
<td>B</td>
<td>4</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5.18</td>
<td>a. Patienten, die Aktive Überwachung als Therapieoption erwägen, sollten vor Indikationsstellung eine den geltenden Qualitätsstandards entsprechende MRT erhalten.</td>
<td>B</td>
<td>4</td>
<td>EK basierend auf [101]</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>b. Wenn sich im MRT verdächtige Areale (PI-RADS) zeigen, sollen diese gezielt biopsiert werden.</td>
<td>A</td>
<td>3</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

5.19. Die PET/CT soll nicht zur Primärdiagnostik eingesetzt werden.

5.3. Staging

Zur Stadieneinteilung soll die aktuelle UICC-Klassifikation herangezogen werden [103]. Die Stadieneinteilung der UICC-Klassifikation liegt allen klinischen Studien zugrunde und wird analog von allen anderen verfügbaren Prostataleitlinien genutzt [35, 40, 104, 105]. Die Stadien T1-2 N0 M0 werden unter der Bezeichnung lokal begrenztes Prostatakarzinom zusammengefasst. Das lokal fortgeschrittene Prostatakarzinom umfasst die Stadien T3-4 N0 M0. Die Stadien N1 und/oder M1 werden als fortgeschrittenes bzw. metastasiertes Prostatakarzinom bezeichnet.

Das lokal begrenzte Prostatakarzinom wird bezüglich der Entwicklung eines Rezidivs in Risikogruppen eingeteilt [106]:
Dargestellt ist die Diagnostik und Stadieneinteilung des Prostatakarzinoms. Die Risikoklassifizierung erfolgt in drei Risikogruppen:

- **Niedriges Risiko**: PSA ≤ 10 ng/ml und Gleason-Score 6 und cT-Kategorie 1c, 2a.
- **Intermediäres (im Folgenden: mittleres) Risiko**: PSA > 10 ng/ml - 20 ng/ml oder Gleason-Score 7 oder cT-Kategorie 2b.
- **Hohes Risiko**: PSA > 20 ng/ml oder Gleason-Score ≥ 8 oder cT-Kategorie 2c [105, 106].

Diese Risikoklassifizierung liegt vielen klinischen Studien zugrunde, die Parameter PSA-Wert, Gleason-Score und T-Kategorie sind die Basis von Nomogrammen.


<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5.20</td>
<td>Zur Bestimmung der klinischen T-Kategorie soll der DRU-Befund herangezogen werden. Befunde von bereits durchgeführten bildgebenden Verfahren sollen berücksichtigt werden, wenn sie den geltenden Qualitätsstandards genügen.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>5.21</td>
<td>Patienten mit Tumorkategorie cT1 und low-risk-Parametern sollten keine bildgebenden Untersuchungen zum Staging (Sonografie, Skelettszintigrafie, CT, PET/CT) erhalten.</td>
<td>B</td>
<td>2 bis 3</td>
<td>[107-110]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.22</td>
<td>Für Patienten mit intermediärem Risiko können aufgrund der mangelnden Datenlage keine evidenzbasierten Empfehlungen zur Bildgebung im Rahmen des Stagings ausgesprochen werden.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>5.25</td>
<td>Die Rolle der PET Hybrid-Bildgebung mit radioaktiv markierten PSMA-Liganden im Rahmen des primären Stagings ist unklar, sie sollte daher innerhalb kontrollierter klinischer Studien erfolgen.</td>
<td>B</td>
<td>2+ bis 3</td>
<td>[114-118]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.26</td>
<td>Im Falle von unklaren szintigraphischen Befunden oder bei Verdacht auf stabilitätsgefährdende Metastasen soll eine weitere radiologische und gegebenenfalls neurologische Diagnostik veranlasst werden.</td>
<td>EK</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
5.4. Pathomorphologische Untersuchungen

### 5.4.1. Prognostische Faktoren für das Prostatakarzinom

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 5.30 | Für die prognostische Evaluation des Prostatakarzinoms sollen folgende drei Parameter berücksichtigt werden:  
|     | • Tumor-Graduierung nach Gleason (entsprechend der aktuellen Version, siehe auch Empfehlung 5.39);  
|     | • TNM-Kategorie (entsprechend der TNM-Klassifikation der aktuellen Auflage);  
|     | • chirurgische Resektionsränder des Karzinoms.                                        | A  | 4   | [103, 133]    |
| 5.31 | Für die Abschätzung der Prognose sollen in der Routineversorgung keine über die Pathomorphologie hinausgehenden weiterführenden Untersuchungen (Molekularbiologie, Immunhistochemie, Zytometrie) durchgeführt werden. | A  | 4   | EK           |
### 5.4.2. Allgemeine Grundsätze

#### 5.4.2.1. Erforderliche klinische Angaben und Entnahme von Gewebeproben

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Das Prostatektomiepräparat soll ohne vorherige Gewebsentnahme an den Pathologen übersandt werden, um Artdiagnose des Tumors, Bestimmung der pT-Kategorie und Beurteilung des Resektionsrands nicht zu beeinträchtigen.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Für Gewebentnahmen im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen siehe Empfehlung 5.50.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Die Fixierung soll in einem ausreichenden Volumen vierprozentiger wässriger Formaldehydlösung (gepuffert) erfolgen (Volumen: Gewebe mindestens 3:1).</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### 5.4.2.2. Histopathologische Karzinomdiagnose und Differentialdiagnose

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Sind nur zwei der genannten Kriterien vorhanden, sollte die Diagnose atypischer Drüsen bzw. einer so genannten atypischen mikroglandulären Proliferation („atypical small acinar proliferation – ASAP”) oder „atypical glands suspicious for prostate cancer – ATYP” gestellt werden.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Zum Nachweis des Fehlens von Basalzellen sollten in unklaren Fällen geeignete immunhistochemische Färbungen durchgeführt werden.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5.34.</td>
<td>In Fällen mit konventionell-morphologisch eindeutig benignen oder malignen Läsionen soll keine Immunhistochemie durchgeführt werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>5.35.</td>
<td>In den Fällen, in denen mit konventionell-morphologischen Methoden die Dignität einer Läsion nicht eindeutig festzustellen ist, soll eine immunhistochemische Abklärung mit</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Diagnostik und Stadieneinteilung

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5.36</td>
<td>Das gewöhnliche Prostatakarzinom und seine Varianten sollen gemäß der aktuellen WHO-Klassifikation unterteilt werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [114]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.37</td>
<td>Bei Vorliegen einer prostatatischen intraepithelialen Neoplasie (PIN) soll im histopathologischen Befund nur die „High-Grade-PIN“ erwähnt werden mit einem zusätzlichen Hinweis auf ein uni- oder multifokales Auftreten.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [47, 49, 136, 142-144]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.38</td>
<td>Bei begründeten Zweifeln am prostatatischen Ursprung eines Karzinoms sollen zur Diagnosesicherung organspezifische Marker eingesetzt werden. Darüber hinaus sollen Marker der differentialdiagnostisch erwogenen Tumoren ergänzt werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### 5.4.2.3. Grading

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5.39</td>
<td>Bei der Angabe des Tumorgrades soll die Angabe des Gleason Scores nach ISUP 2014 / WHO 2016 erfolgen.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [103, 133]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.40</td>
<td>Zusätzlich zur Unterklassifikation des pT2 Karzinoms soll ein Maß für die Tumorgröße angegeben werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### 5.4.3. Spezielle Aspekte für verschiedene Gewebepräparate

##### 5.4.3.1. Stanzbiopsie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5.41</td>
<td>Jede Gewebeprobe soll eindeutig einer Lokalisation zuzuordnen sein.                                                                                              • Vom Pathologen sollen Anzahl und Länge der Gewebeproben bestimmt werden. Die Stanzzyylinder sollen flach und in der gesamten Länge eingebettet und in Stufenschnitten aufgearbeitet werden (mindestens fünf Schnittstufen pro Paraffinblock).</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [145, 146]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.42</td>
<td>Bei positivem Karzinomnachweis sollen folgende Informationen vom Pathologen an den Urologen übermittelt werden:                                                                                          • Anzahl und Lokalisation Karzinom-positiver Gewebeproben.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [147-151]</td>
</tr>
<tr>
<td>Nr.</td>
<td>Empfehlungen/Statements</td>
<td>EG</td>
<td>LoE</td>
<td>Quellen</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>----</td>
<td>-----</td>
<td>---------</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Gleason-Score gemäß ISUP 2014 und WHO 2016.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• wenn beurteilbar, sollen Perineuralscheideninfiltration (Pn1), eine Kapselinfiltration, ein kapselüberschreitendes Wachstum (pT3a) und eine Samenblaseninfiltration (pT3b) angegeben werden.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5.43</td>
<td>Bei fehlendem Karzinomnachweis sollen Angaben zur Repräsentativität der Proben sowie zu PSA-relevanten Befunden (z. B. unspezifische oder so genannte granulomatöse Prostatitis, noduläre Hyperplasie, Infarkt) gemacht werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>5.44</td>
<td>Nach hormonablativer Therapie (LHRH-Analoga, Antiandrogene) oder Bestrahlung kann ein semiquantitatives Regressionsgrading („gering, mäßig, stark“) durchgeführt werden.</td>
<td>0</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [152]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 5.4.3.2. Präparat aus radikaler Prostatektomie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 5.45 | Folgendes Vorgehen soll bei der makroskopischen Bearbeitung eingehalten werden:  
- Prostatektomiepräparate sollen in drei Dimensionen (mm) ausgemessen werden.  
- Zur Bestimmung des minimalen Randsaums soll das Präparat ventral und dorsal verschiedenfarbig mit Tusche markiert werden.  
- Vesikale und apikale Absetzungsflächen sollen ebenfalls mit Tusche markiert werden. Beide Flächen sollen in Form 3-5 mm dicker Scheiben im rechten Winkel zur Urethra abgetrennt werden.  
- Die Scheiben sollen anschließend parasagittal lamelliert und komplett eingebettet werden.  
- Die Absetzungsränder beider Samenleiter und beide Samenblasen sollen seitengeneinbettet werden.  
- Das Prostatektomiepräparat soll in der transversalen Ebene in 3-5 mm dicke Scheiben lamelliert und möglichst komplett eingebettet werden (Großflächenschnitte oder orientiert in normalen Histologiekapseln) | A  | 4   | EK     |
| 5.46 | Bei der mikroskopischen Begutachtung sollen folgende Angaben gemacht werden:  
- Angabe der Karzinomlokalisation und der semiquantitativ geschätzten Tumorausdehnung (% des befallenen Parenchynms).  
- Angabe der pT-Kategorie sowie weiterer Parameter zum Prostatakarzinom (wie für die Stanzbiopsie).  
- Wegen der prognostischen Relevanz Unterteilung der Kategorie pT3a (Kapselüberschreitung = Tumor im Fettgewebe) nach Epstein et al. [153] in fokale Kapselpenetration (wenige Tumordrüsen unmittelbar außerhalb der Prostata in ein bis zwei Schnitten) und etablierte Kapselpenetration (= höheres Ausmaß der Penetration).  
- Angabe zum chirurgischen Resektionsrand. Bei freiem Randsaum soll der minimale Randabstand in mm angegeben werden.  
- Bei R1-Status (= positiver Residualtumor) aufgrund eines nicht tumorfreien Randsaums sollen der Ort der Randbeteiligung durch das Karzinom (posterior, posterolateral, anterior, apikal, proximal-vesikal, distal-urethral), die Ausdehnung der Beteiligung (in mm) sowie das Fehlen oder Vorhandensein der Prostatakapsel in diesem Bereich angegeben werden. | A  | 4   | EK     |
5.4.3.3. **Transurethrales Resektionsmaterial („TUR-P“) und enukleierte noduläre Hyperplasie (so genanntes Adenektomiepräparat)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>5.47</td>
<td>Das Material sollte gewogen werden. Es sollten mindestens zehn Kapseln eingebettet werden. Vom Restmaterial sollte pro 3 g eine weitere Kapsel eingebettet werden.</td>
<td>B</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [154, 155]</td>
</tr>
<tr>
<td>5.48</td>
<td>Bei Nachweis eines inzidenten Karzinoms, einer tumorverdächtigen oder einer potenziell präkanzerösen Veränderung (z. B. atypische adenomatöse Hyperplasie, „High-Grade-PIN“) soll das Restmaterial komplett eingebettet werden, falls dies therapeutische Konsequenzen hat.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [156]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5.4.3.4. **Regionale Lymphadenektomie**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>

5.4.4. **Wissenschaftliche Untersuchungen von Gewebeproben**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 5.50 | • Eine Gewebsentnahme für wissenschaftliche oder andere Untersuchungen soll nur nach Einverständnis des aufgeklärten Patienten und Vorliegen eines positiven Ethikvotums durchgeführt werden.  
• Gewebeproben sollen vom Urologen oder vom Pathologen in gegenseitiger Absprache entnommen werden. Entnahme und Lokalisation der Gewebeproben sollen auf dem Einsendeschein dokumentiert werden.  
• Von allen asservierten Proben soll ein konventionell gefärberter (HE) Schnitt als Kontrolle diagnostisch ausgewertet werden.                                                                 | A  | 4   | EK auf der Grundlage von: [157, 158]                                   |
## 6. Therapie des nichtmetastasierten Prostatakarzinoms

### 6.1. Therapieplanung und Aufklärung

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.2</td>
<td>Aktive Überwachung (Active Surveillance) erfordert eine besonders intensive ärztliche Beratung und Begleitung.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 6.3 | Nichtkurativ intendierte palliative Strategien sind Watchful Waiting und Androgendeprivation sowie medikamentöse, operative und Bestrahlungsmaßnahmen zur Symptomvorbeugung und -behandlung. Folgende Faktoren sind bei der Entscheidung ausschlaggebend und vom behandelnden Arzt zu beachten:  
  - Patientenpräferenz;
  - eingeschränkte Lebenserwartung durch Alter oder Komorbiditäten;
  - Erkrankung mit hohem Progressionsrisiko. | ST | 4   | EK      |
| 6.4 | Bei Patienten mit lokal begrenztem PCa, die für eine kurative Behandlung in Frage kommen, sollen die unerwünschten Wirkungen und Therapiefolgen einer sofortigen lokalen Therapie gegen das Risiko einer nicht rechtzeitigen Behandlung im Falle einer Strategie der Aktiven Überwachung (Active Surveillance) abgewogen werden. | A  | 1+  | [159-161] |
| 6.5 | Patienten, für die eine kurative Therapie in Frage kommt, sollte vor der Therapieentscheidung angeboten werden, sowohl von einem Urologen als auch von einem Strahlentherapeuten über die Vor- und Nachteile der radikalen Prostatektomie und der Strahlentherapie aufgeklärt zu werden.  
**Anmerkung:** Diese Empfehlung gilt auch für das lokal fortgeschrittene Prostatakarzinom. | B  | 4   | EK      |

6.2. Aktive Überwachung (Active Surveillance)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.7</td>
<td>Patienten mit einem lokal begrenzten Prostatakarzinom, für die eine kurativ intendierte Behandlung in Frage kommt, sollen nicht nur über Behandlungsverfahren wie radikale Prostatektomie und perkutane Strahlentherapie sowie Brachytherapie, sondern auch über Aktive Überwachung (Active Surveillance) informiert werden. (Kriterien für Aktive Überwachung siehe Empfehlung 6.8.)</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 6.8 | a. Voraussetzung für die Wahl einer Strategie der Aktiven Überwachung sollen folgende Parameter sein:  
  • PSA-Wert ≤ 10 ng/ml;  
  • Gleason-Score ≤ 6;  
  • cT1 und cT2a;  
  • Tumor in ≤ 2 Stanzen bei leitliniengerechter Entnahme von 10-12 Stanzen;  
  • ≤ 50 % Tumor pro Stanze.  
b. Bei Gleason 3+4 (7a) sollte die Aktive Überwachung im Rahmen von Studien geprüft werden.  
c. Bei der Indikationsstellung sollen Alter und Komorbidität berücksichtigt werden. | A  | 4   | EK auf der Grundlage von: [162-164] |
b. Patienten  
  • mit initialem MRT und systematischer plus ggf. gezielter Biopsie vor Einschluss in die Aktive Überwachung sollten eine Re-Biopsie mit erneutem MRT plus systematischer Biopsie nach 12 Monaten erhalten.  
  • ohne initiales MRT vor Einschluss in die Aktive Überwachung sollten eine MRT mit systematischer plus ggf. gezielter Biopsie innerhalb von 6 Monaten erhalten. | A  | 4   | EK      |
### 6.3. Lokale Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

#### 6.3.1. Radikale Prostatektomie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.15</td>
<td>Zu den Zielen der radikalen Prostatektomie gehören neben der kompletten Exstirpation der Prostata mit tumorfreiem Resektionsrand der Erhalt der Harnkontinenz und bei tumorchirurgisch geeigneten Patienten der Erhalt der Erektionsfunktion.</td>
<td>ST</td>
<td>2+,4</td>
<td>[172]; EK</td>
</tr>
<tr>
<td>6.16</td>
<td>Patienten sollen über die Möglichkeit und Grenzen einer potenzerhaltenden (nerverhaltenden) radikalen Prostatektomie aufgeklärt werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>[169]; EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 6.17. Die radikale Prostatektomie soll nur unter Leitung eines erfahrener Operateurs durchgeführt werden.

a. Dies beinhaltet die Durchführung von mindestens 50 Prostatektomien in einer Einrichtung pro Jahr sowie mindestens 25 pro Operateur pro Jahr sowie ein entsprechendes Ausbildungsprogramm.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.17</td>
<td>a. Die radikale Prostatektomie soll nur unter Leitung eines erfahrenen Operateurs durchgeführt werden.</td>
<td>A</td>
<td>2++</td>
<td>[173, 174]; EK</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>b. Dies beinhaltet die Durchführung von mindestens 50 Prostatektomien in einer Einrichtung pro Jahr sowie mindestens 25 pro Operateur pro Jahr sowie ein entsprechendes Ausbildungsprogramm.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 6.3.2. Perkutane Strahlentherapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.18</td>
<td>Die perkutane Strahlentherapie ist eine primäre Therapieoption beim lokal begrenzten Prostatakarzinom aller Risikogruppen.</td>
<td>ST</td>
<td>1+</td>
<td>(low und med. risk) [175]; hohes Risikoprofil: [176]</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Die perkutane Dosis-eskalierte Strahlentherapie soll in IMRT-Technik unter Einsatz bildgeführter Techniken (IGRT) durchgeführt werden.</td>
<td>A</td>
<td>2(+/−) IMRT: [177, 178]; IGRT: [179-182]</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6.20</td>
<td>Der Stellenwert der moderat hypofraktionierten Strahlentherapie ist trotz zahlreicher abgeschlossener Phase-III-Studien nicht abschließend geklärt, da insgesamt keine ausreichend langen Nachbeobachtungszeiten vorliegen.</td>
<td>ST</td>
<td>1+</td>
<td>[193-198]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
6.22. a. Die moderat hypofraktionierte Strahlentherapie kann unter folgenden Bedingungen erwogen werden:
   - Durchführung mit moderner Technik (IMRT + IGRT)
   - Fraktionierungsschema entsprechend der Phase-3-Studien, die Nichtunterlegenheit in Effektivität und Spättoxizität gezeigt haben.
   - Information des Patienten über die möglicherweise erhöhte urogenitale Spättoxizität.

   b. Die moderat hypofraktionierte Strahlentherapie soll bei jeder Bestrahlung mit IGRT erfolgen.

   c. Eine hypofraktionierte Strahlentherapie in der postoperativen Situation (adjuvante und Salvage-RT) soll nur innerhalb kontrollierter klinischer Studien durchgeführt werden.

   d. Eine hypofraktionierte Strahlentherapie der pelvinen Lymphabflussgebiete soll nur innerhalb kontrollierter klinischer Studien durchgeführt werden.

   e. Eine hypofraktionierte Strahlentherapie soll bei lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom nicht eingesetzt werden.

   f. Die extreme Hypofraktionierung soll nur innerhalb kontrollierter klinischer Studien durchgeführt werden.


6.3.3. Brachytherapie

6.3.3.1. LDR-Brachytherapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.25</td>
<td>Die interstitielle LDR-Monotherapie ist eine primäre Therapieoption zur Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mit niedrigem Risikoprofil.</td>
<td>ST</td>
<td>2+</td>
<td>[106, 176, 214-218]</td>
</tr>
</tbody>
</table>


### 6.3.3.2. HDR-Brachytherapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.28.</td>
<td>Die HDR-Brachytherapie, kombiniert mit der perkutanen Strahlentherapie, ist eine primäre Therapieoption beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.</td>
<td>ST</td>
<td>1+, 3</td>
<td>[230, 231]</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>b. Der Stellenwert einer zusätzlichen hormonablativen Therapie ist nicht geklärt.</td>
<td>ST</td>
<td>1+, 3</td>
<td>[230-237]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 6.3.4. Lymphadenektomie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.31.</td>
<td>Patienten mit Prostatakarzinom sollen über das Risiko einer Lymphknotenmetastasierung und über Vor- und Nachteile einer Lymphadenektomie aufgeklärt werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>6.32.</td>
<td>Bei Patienten mit Prostatakarzinom und einem niedrigen Risiko (cT1c und PSA &lt; 10 und Gleason ≤ 6) kann auf eine Lymphadenektomie verzichtet werden.</td>
<td>0</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>6.33.</td>
<td>Je ausgedehnter die Lymphadenektomie durchgeführt wird, desto höher ist die Rate an nodal positiven Befunden. Dies ermöglicht ein exaktes Staging sowie die frühe Einleitung einer</td>
<td>ST</td>
<td>2+</td>
<td>[241-246]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 6.3.4. adjuvante Therapie bei nachgewiesenen Lymphknotenmetastasen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.34.</td>
<td>Wird die Lymphadenektomie durchgeführt, sollte mindestens das Gebiet der Fossa obturatoria sowie medial der Arteria iliaca externa berücksichtigt werden (Standard-Lymphadenektomie). Dabei sollten mindestens 10 Lymphknoten entfernt und untersucht werden.</td>
<td>B</td>
<td>2+</td>
<td>[242, 243]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 6.3.5. Andere interventionelle Verfahren

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.36.</td>
<td>Die alleinige Hyperthermie soll in der Primärtherapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms nicht erfolgen.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>6.38.</td>
<td>Fokale Therapien als Behandlung eines Teils der Prostata beim lokal begrenzten Prostatakarzinom haben einen hoch-experimentellen Charakter und sollen nur im Rahmen prospektiver Studien angewendet werden.</td>
<td>A</td>
<td>3</td>
<td>[258, 259]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 6.4. Lokale Therapie des lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinoms

#### 6.4.1. Radikale Prostatektomie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.40.</td>
<td>Die radikale Prostatektomie ist eine primäre Therapieoption für Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom.</td>
<td>ST</td>
<td>1- bis 3</td>
<td>[172, 260-284]</td>
</tr>
<tr>
<td>6.41.</td>
<td>Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinom und einer geplanten lokalen Therapie sollen über Vor- und Nachteile, sowohl einer radikalen Prostatektomie mit Lymphadenektomie als auch einer Strahlentherapie mit ggf. zusätzlicher zeitlich befristeter hormonablativer Therapie, aufgeklärt werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>6.42.</td>
<td>Patienten mit einem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils, die eine radikale Prostatektomie wünschen, sollen über das erhöhte Risiko für positive Resektionsränder und für ein Krankheitsrezidiv sowie die daraus häufig resultierenden zusätzlich notwendigen Maßnahmen (z. B. hormonablative Therapie, Strahlentherapie) aufgeklärt werden.</td>
<td>A</td>
<td>2+</td>
<td>[268, 282, 285, 286]; EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### 6.4.2. Primäre perkutane Strahlentherapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.43.</td>
<td>Die perkutane Strahlentherapie in Kombination mit einer langfristigen hormonablativen Therapie von mindestens 24, besser 36 Monaten ist eine primäre Therapieoption für Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom.</td>
<td>ST</td>
<td>1+</td>
<td>[260, 263, 267, 287-304]</td>
</tr>
<tr>
<td>6.44.</td>
<td>Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinom und einer geplanten lokalen Therapie sollen über Vor- und Nachteile sowohl einer radikalen Prostatektomie mit Lymphadenektomie (ggf. zusätzlich adjuvanter oder verzögerter Therapie) als auch einer Strahlentherapie mit zusätzlicher zeitlich befristeter hormonablativer Therapie aufgeklärt werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>[169]; EK</td>
</tr>
<tr>
<td>6.45.</td>
<td>Die perkutane Dosis-eskalierte Strahlentherapie soll in IMRT-Technik unter Einsatz bildgeführter Techniken (IGRT) durchgeführt werden.</td>
<td>A</td>
<td>2+</td>
<td>IMRT: [177, 178]</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>IGRT: [179-182]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
6.46. Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom, die sich für eine Strahlentherapie entscheiden, sollen zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine hormonablativ Therapie erhalten. Die Gesamtdauer der hormonablativen Therapie soll mindestens 24 Monate, besser 36 Monate betragen.

6.47. Der Stellenwert einer Beststrahlung der pelvinen Lymphabflusswege zusätzlich zur Prostatabestrahlung bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom ist nicht geklärt.


6.4.3. HDR-Brachytherapie


6.4.4. Lymphadenektomie

6.50. Der prognostische Nutzen einer Lymphadenektomie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom ist nicht belegt. Die pelvine Lymphadenektomie liefert relevante Informationen für die Entscheidung über eine adjuvante Therapie.

6.4.5. Andere interventionelle Verfahren

6.4.5.1. Stellenwert der HIFU

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.52</td>
<td>HIFU (Hochintensiver Fokussierter Ultraschall), IRE (irreversible Elektroporation) und Kryotherapie sollen nicht zur Therapie des lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinoms eingesetzt werden.</td>
<td>A</td>
<td>3</td>
<td>[250, 251, 253, 257, 312, 313]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

6.4.5.2. Stellenwert der Kryotherapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.53</td>
<td>Kryotherapie soll nicht zur Therapie des lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinoms eingesetzt werden.</td>
<td>A</td>
<td>1+, 3</td>
<td>[314-316]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

6.4.5.3. Stellenwert der Hyperthermie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.54</td>
<td>Die Hyperthermie soll keine Anwendung in der Therapie des lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinoms finden.</td>
<td>A</td>
<td>3</td>
<td>[317-319]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

6.4.6. Adjuvante perkutane Strahlentherapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.55</td>
<td>Als adjuvante perkutane Strahlentherapie wird die Strahlentherapie nach radikaler Prostatektomie nach Erreichen des definierten PSA-Nullbereichs bezeichnet. (Zur Behandlung bei postoperativ persistierendem PSA-Wert siehe Kapitel 7.2. Zur Definition der PSA-Progression siehe Kapitel 7.1)</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>

b. Patienten mit pT3-Tumoren und negativem Schnittrand, jedoch anderen Risikofaktoren wie z. B. Samenblaseninfiltration, sollte eine adjuvante Radiotherapie unter Aufklärung über Nutzen und Risiken als Option angeboten werden, wobei der erwartete Effekt geringer ist als bei positivem Schnittrand.

c. Patienten mit pT2-Tumoren mit positivem Schnittrand kann eine adjuvante Radiotherapie unter Aufklärung über Nutzen und Risiken angeboten werden.

d. Bei jeder der drei Gruppen (a-c) soll bei der Aufklärung über die adjuvante Strahlentherapie die alternative Option der perkutanen Strahlentherapie bei PSA-Anstieg aus dem definierten Nullbereich genannt werden (siehe Kapitel 7.2 zur Behandlung des PSA-Rezidivs).

6.5. Therapie des lymphknotenpositiven Prostatakarzinoms

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 6.57. | • Lokale Behandlungsoptionen für Patienten mit histologisch gesicherten Lymphknotenmetastasen sind die operative Therapie oder die Strahlentherapie. Als systemische Behandlung steht die sofortige oder die verzögerte hormonablativ Therapie zur Verfügung.  
• Ein valider Vergleich der möglichen Primärtherapieverfahren als Monotherapie oder in Kombination ist aufgrund der vorliegenden Studien nicht möglich. | ST | 1-3 | [329] |

1 Siehe Ausführungen im Hintergrundtext der Langfassung der Leitlinie, insbesondere Inhalte der Aufklärung.
6.60. Der therapeutische Stellenwert der Lymphadenektomie im Rahmen der radikalen Prostatektomie beim lymphknotenpositiven Prostatakarzinom ist nicht in prospektiven Studien geklärt.


6.6. Neoadjuvante und adjuvante hormonablativ Therapie des lokal begrenzten und lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinoms


6.64. a. Bei Patienten mit klinisch lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom ist ein prognostischer Vorteil einer neoadjuvanten hormonablativen Therapie nicht belegt. ST 1+ [337, 339]


<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>


<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>

### 6.7. Primäre hormonablative Therapie und Watchful Waiting

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 6.68. | Entscheiden sich Patient und Arzt gegen eine Therapie mit kurativer Intention, soll der Patient über Watchful Waiting mit symptomabhängiger palliativer Intervention und über eine sofortige hormonablatative Therapie aufgeklärt werden. Bestandteil der Aufklärung sollen insbesondere folgende Punkte sein:  
  • der palliative Charakter beider Optionen;  
  • die mit einer hormonablativen Therapie verbundenen unerwünschten Wirkungen;  
  • die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens durch die sofortige hormonablatative Therapie, aber die uneinheitliche Datenlage bezüglich des Gesamtüberlebens. | A  | 1+ , 4 | [35, 104, 170, 355-361]                                               |

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.69.</td>
<td>Entscheidet sich der Patient gegen eine sofortige hormonablative Therapie, soll bei symptomatischer</td>
<td>EK</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
7. Diagnostik und Therapie des rezidivierten oder metastasierten Prostatakarzinoms

7.1. Definition und Diagnostik des Tumorrezidivs

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.1</td>
<td>Bei asymptomatischen Patienten nach kurativ intendierter Therapie soll die Bestimmung des Serum-PSA zur Nachsorge eingesetzt werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [104]</td>
</tr>
<tr>
<td>7.2</td>
<td>Nach radikaler Prostatektomie kennzeichnet ein in mindestens zwei Messungen bestätigter PSA-Wert auf &gt; 0,2 ng/ml ein biochemisches Rezidiv.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [104, 363-365]</td>
</tr>
<tr>
<td>7.3</td>
<td>Nach alleiniger Strahlentherapie kennzeichnet ein in mindestens zwei Messungen bestätigter PSA-Anstieg von &gt; 2 ng/ml über den postinterventionellen PSA-Nadir ein biochemisches Rezidiv.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [35, 366]</td>
</tr>
<tr>
<td>7.4</td>
<td>Eine biotische Sicherung eines biochemischen Rezidivs nach RPE ist nicht erforderlich.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [40, 367, 368]</td>
</tr>
<tr>
<td>7.5</td>
<td>Eine biotische Sicherung eines biochemischen Rezidivs sollte bei Patienten nach Strahlentherapie mit der Option einer lokalen Rezidivtherapie angestrebt werden.</td>
<td>B</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [40, 369, 370]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
7.6. Bei Patienten mit biochemischem Rezidiv nach primär kurativ intendierter Therapie und lokaler Rezidivtherapieoption soll eine Differenzierung zwischen lokalem und systemischem Rezidiv angestrebt werden. Zu diesem Zweck sollen
- die PSA-Verdopplungszeit;
- die Latenzzeit zur primären kurativ intendierten Therapie und
- der Gleason-Score herangezogen werden.

7.7. Bei asymptomatischen Patienten mit biochemischem Rezidiv sollte bei einem PSA-Wert < 10 ng/ml keine Knochenszintigraphie durchgeführt werden.

7.2. Therapie des PSA-Rezidivs

Die folgenden Empfehlungen und Statements beziehen sich auf das als lokal begrenzt eingeschätzte Rezidiv. Bei V. a. auf Fernmetastasierung siehe ab Kapitel 0.

7.2.1. Therapie des PSA-Rezidivs und der PSA-Persistenz nach radikaler Prostatektomie


7.10. a. Die SRT soll möglichst frühzeitig beginnen (PSA vor SRT < 0,5 ng/ml).

b. Bei initialem Stadium pN0 und frühzeitigem Bestrahlungsbeginn sollten die Lymphabflusswege nicht mitbestrahlt werden.

0 3 [375, 377-382]

7.2.2. Therapie der PSA-Progression nach Strahlentherapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.12</td>
<td>Die Salvageprostatektomie ist eine Therapieoption beim PSA-Rezidiv nach primärer perkutaner Strahlentherapie oder Brachytherapie, wenn die PSA-Progression mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht durch eine Metastasierung bedingt ist. Die funktionellen Ergebnisse in Bezug auf Potenz und Kontinenz sind deutlich schlechter als bei primärer Operation.</td>
<td>ST</td>
<td>2-3</td>
<td>[370, 383]</td>
</tr>
<tr>
<td>7.13</td>
<td>Vor einer Salvageprostatektomie sollte eine biopsie diagnostische Sicherung angestrebt werden.</td>
<td>B</td>
<td>3</td>
<td>[370]</td>
</tr>
<tr>
<td>7.14</td>
<td>Die Salvageprostatektomie ist nur von erfahrenen Operateuren durchzuführen.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>

7.2.3. Hormonablative Therapie bei PSA-Rezidiv oder PSA-Progression

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.16</td>
<td>Die hormonablative Therapie ist beim PSA-Rezidiv oder bei PSA-Progression keine Standardtherapie.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [40]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 7.3. Therapie des hormonsensitiven, metastasierten Prostatakarzinoms

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.17.</td>
<td>Die Möglichkeiten der kombinierten Hormon-Therapie mit Docetaxel oder mit Abirateron (plus Prednison / Prednisolon) haben die Erstlinienbehandlung des metastasierten (M1), hormonsensitiven Prostatakarzinoms bei Erstdiagnose grundlegend verändert.</td>
<td>ST</td>
<td>1+</td>
<td>[387-391]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 7.18. | Bestandteil der Aufklärung über eine alleinige Androgendeprivation oder eine Kombinationstherapie sollen insbesondere folgende Punkte sein:  
  • der palliative Charakter der Therapie;  
  • Einfluss auf die Lebensqualität;  
  • die unerwünschten Wirkungen. | A   | 4   | [355-357, 360, 361] |
| 7.19. | Patienten in gutem Allgemeinzustand (ECOG 0-1) mit metastasiertem (M1), hormonsensitiven Prostatakarzinom sollte zusätzlich zur Androgendeprivation eine Chemotherapie mit Docetaxel oder eine ergänzende antihormonelle Therapie mit Abirateron (plus Prednison / Prednisolon) empfohlen werden. | B   | 1+  | [387-391]     |
|     | c. Gründe für einen Abbruch sollen sein: Patientenwunsch, Progress oder intolerable Nebenwirkungen.                                                                                                                     | A   |     |               |
Therapie des rezidivierten oder metastasierten Prostatakarzinoms

7.22. a. Patienten, die nicht für eine Kombinationsbehandlung in Frage kommen, soll eine Androgendeprivation empfohlen werden.

b. Die Androgendeprivation kann medikamentös oder operativ erfolgen.

c. Die medikamentöse Androgendeprivation kann als Monotherapie oder als maximale Androgenblockade erfolgen.

d. Die Androgendeprivation sollte kontinuierlich durchgeführt werden, wenn der PSA-Wert nach spätestens 7 Monaten nicht unter 4 ng/mL abfällt.

e. Bei Abfall des PSA-Wertes unter 4 ng/mL kann nach ausführlicher Aufklärung alternativ eine intermittierende Hormontherapie angeboten werden.

7.4. Therapie des androgenunabhängigen oder kastrationsresistenten Prostatakarzinoms

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 7.23 | Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom sollen über folgende Inhalte aufgeklärt werden:  
• Eine Heilung kann nicht erreicht werden.  
• Für die weitere Behandlung stehen verschiedene Optionen zur Verfügung. | A  | 4   | EK               |
| 7.24 | Bei Patienten mit symptomatischer progredienter Erkrankung unter medikamentöser Kastration sollten die therapeutischen Optionen und das therapeutische Vorgehen interdisziplinär beraten und festgelegt werden. | B  | 4   | EK               |
| 7.25 | Folgende für eine Therapieentscheidung ausschlaggebende Faktoren sollen bedacht werden:  
• Symptomatik  
• Nebenwirkungen der Therapieoptionen  
• Patientenpräferenz  
• Komorbidität, Lebenserwartung und Lebensqualität  
• Progressionsdynamik  
• Lokalisation von Metastasen und generelle Tumorlast. | A  | 4   | EK               |
| 7.26 | Behandlungsfähigkeit für Chemotherapie ist keine eindeutig definierte Variable. Es fehlen daher Grenzwerte, ab denen Behandlungsfähigkeit gegeben bzw. nicht gegeben ist. | ST | 4   | EK               |
### 7.27. Ein Geriatrisches Assessment ist zur Entscheidungsfindung vor Einleitung einer tumorspezifischen Therapie bei multimorbiden Patienten über 70 Jahre hilfreich.

**EG:** ST  **LoE:** 4  **Quellen:** EK

### 7.28. Bei Patienten mit progredienter Erkrankung unter chirurgischer oder medikamentöser Kastrationstherapie soll der Serumtestosteronspiegel kontrolliert werden.

**Quellen:** EK

### 7.4.1. Erstlinientherapie asymptomatische oder gering symptomatische Patienten

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.30.</td>
<td>Patienten mit metastasierter, kastrationsresistenter, asymptomatischer oder gering symptomatischer und progredienter Erkrankung unter Androgendeprivation kann unter Aufklärung über Nutzen und Nebenwirkungen eine Umstellung der Behandlung angeboten werden. Die spezifischen Voraussetzungen und Nebenwirkungen der Therapien sollen dabei berücksichtigt werden.</td>
<td>0</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 7.32. Patienten mit metastasierter, kastrationsresistenter, asymptomatischer oder gering symptomatischer und progredienter Erkrankung sollte (alphabetische Reihenfolge)

- Abirateron (in Kombination mit Prednison / Prednisolon) oder
- Enzalutamid

als Erstlinientherapie angeboten werden.

**Quellen**: [400, 402]

### 7.33. Patienten mit metastasierter, kastrationsresistenter, asymptomatischer oder gering symptomatischer und progredienter Erkrankung kann Docetaxel als Erstlinientherapie angeboten werden.

**Quellen**: [398, 399]

### 7.4.2. Erstlinientherapie symptomatische Patienten

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.35.</td>
<td>Patienten mit metastasierter, kastrationsresistenter, asymptomatischer und progredienter Erkrankung kann Docetaxel als Erstlinientherapie in zwei- oder drei-wöchigen Dosierungsschemata angeboten werden.</td>
<td>0</td>
<td>1+</td>
<td>[398, 399]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 7.36. | Patienten mit metastasierter, kastrationsresistenter, asymptomatischer und progredienter Erkrankung kann (alphabetische Reihenfolge)  
- Abirateron (in Kombination mit Prednison / Prednisolon) oder  
- Enzalutamid

als Erstlinientherapie angeboten werden.  

Patienten sollen darüber aufgeklärt werden, dass in der Zulassungsstudie nur Patienten mit gering symptomatischer Erkrankung behandelt wurden. | 0 | 1+ | [400, 402] |
| 7.37. | Patienten mit kastrationsresistenter, asymptomatischer, progredienter Erkrankung mit ossären Metastasen ohne | 0 | 1+ | [403] |
Nachweis extra-ossärer, distanter Metastasen kann Radium-223 als Erstlinientherapie angeboten werden.

7.38. Patienten mit kastrationsresistenter, symptomatischer, progredienter Erkrankung und reduziertem Allgemeinzustand (ECOG ≥ 2, Karnofsky-Index < 70) soll eine symptombezogene Therapie angeboten werden. A 4 EK

7.39. Patienten mit kastrationsresistenter, progredienter Erkrankung und reduziertem Allgemeinzustand (ECOG ≥ 2, Karnofsky-Index < 70) kann als Erstlinientherapie zusätzlich eine der folgenden Therapieoptionen angeboten werden: (alphabetische Reihenfolge)

- Abirateron (in Kombination mit Prednison / Prednisolon)
- Chemotherapie, wenn der reduzierte Allgemeinzustand vor allem auf das metastasierte Prostatakarzinom zurückzuführen ist
- Enzalutamid
- Radium-223 bei ossärer Metastasierung
- Steroide (Dexamethason, Prednisolon, Prednison)

EK auf der Grundlage von: [398-400, 402, 403]
7.4.3. **Zweitlinientherapie**

In den Empfehlungen zur Zweitlinientherapie wird nicht zwischen asymptomatischen und symptomatischen Patienten unterschieden. Aktuelle Studien schließen beide Patientengruppen ein.

7.4.3.1. **Zweitlinientherapie nach Docetaxel**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 7.40 | Patienten mit kastrationsresistenter, progredienter Erkrankung und gutem Allgemeinzustand nach Chemotherapie mit Docetaxel soll eine der folgenden Therapieoptionen, bei Bedarf in Kombination mit symptombezogener und supportiver Therapie, angeboten werden: (alphabetische Reihenfolge)  
  • Abirateron (in Kombination mit Prednison / Prednisolon)  
  • Cabazitaxel  
  • Enzalutamid  
  • Radionuklidtherapie mit Radium-223 bei ossärer Metastasierung  
Zur Differenzialtherapie siehe Empfehlungen 6.41 bis 6.43.                                                                 | A  | 1+  | [403-411] |
| 7.41 | Patienten mit kastrationsresistenter, progredienter Erkrankung und gutem Allgemeinzustand nach Chemotherapie mit Docetaxel kann (alphabetische Reihenfolge)  
  • Abirateron (in Kombination mit Prednison / Prednisolon) oder  
  • Enzalutamid angeboten werden. In der jeweiligen Zulassungsstudie wurde eine Verlängerung der Überlebenszeit gezeigt.                                                                 | 0  | 1+  | Abirateron: [404, 405]  
Enzalutamid [407] |
| 7.42 | Patienten mit kastrationsresistenter, progredienter Erkrankung und gutem Allgemeinzustand nach Chemotherapie mit Docetaxel kann Cabazitaxel angeboten werden. In der Zulassungsstudie wurde eine Verlängerung der Überlebenszeit gezeigt.                                                                 | 0  | 1+  | [408] |
| 7.43 | Patienten mit kastrationsresistenter, progredienter Erkrankung und gutem Allgemeinzustand nach Chemotherapie mit Docetaxel kann Radium-223 bei ossären Metastasen angeboten werden. In der Zulassungsstudie wurde eine Verlängerung der Überlebenszeit gezeigt.                                                                 | 0  | 1+  | [403] |
### 7.44. Patienten mit kastrationsresistenter, progredienter Erkrankung nach Chemotherapie mit Docetaxel und reduziertem Allgemeinzustand (ECOG ≥ 2, Karnofsky < 70) kann zusätzlich zur symptombezogenen Therapie eine der folgenden Therapieoptionen angeboten werden:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.44</td>
<td>Abirateron (in Kombination mit Prednison / Prednisolon)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Chemotherapie, wenn der reduzierte Allgemeinzustand vor allem auf das metastasierte Prostatakarzinom zurückzuführen ist</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Enzalutamid</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Radionuklidtherapie mit Radium-223 bei ossärer Metastasierung</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Steroide (Dexamethason, Prednisolon, Prednison)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**EG** 0  **LoE** 4  **Quellen**

EK auf der Grundlage von Literatur zu 6.48 Fehlertyp Verweisquelle konnte nicht gefunden werden und [40, 104, 412].


**EG** 0  **LoE** 3  **Quellen**

[413-420]

### 7.4.3.2. Zweitlinientherapie nach Androgenrezeptor-gerichteter Behandlung

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.46</td>
<td>Patienten mit kastrationsresistenter, progredienter Erkrankung und gutem Allgemeinzustand nach Androgenrezeptor-gerichteter Erstlinientherapie kann eine Sequenztherapie unter Verwendung eines der anderen wirksamen Arzneimittel (siehe Empfehlung 6.40) angeboten werden.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**EG** 0  **LoE** 4  **Quellen**

EK
### 7.5. Therapie von Knochenmetastasen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 7.47 | Die Therapie symptomatischer ossärer Metastasen ist Bestandteil des onkologischen Gesamtkonzeptes (siehe Empfehlungen 6.37, 6.39, 6.40, 6.43, 6.44). Patienten mit ossären Metastasen soll zusätzlich eine oder mehrere der folgenden Therapieoptionen angeboten werden:  
• medikamentöse Schmerztherapie  
• lokale Bestrahlung, siehe Empfehlung 6.48.6.48.  
• operative Intervention (in der Regel in Kombination mit Bestrahlung). | A | bei den jeweili gen Empfehlungen | [403, 421, 422] |
| 7.48 | Die lokale perkutane Bestrahlung soll bei Knochenmetastasen in folgenden Situationen eingesetzt werden:  
• Persistierende lokализierte Knochenschmerzen  
• drohende spinale Kompression (ggf. nach operativer Intervention)  
• nach operativer Stabilisierung  
• erhöhtes Frakturrisiko | A | 1++ | [421] |
| 7.49 | Radionuklide können bei multiplen Knochenmetastasen im kastrationsresistenten Stadium zur Schmerztherapie eingesetzt werden. Die Therapie mit Radium-223 führt bei Patienten in gutem Allgemeinzustand (ECOG ≤ 2) ohne Nachweis viszeraler Metastasen zu einer Verlängerung der Überlebenszeit. | 0 | 1+ | [403, 422] |
| 7.50 | Zur Prävention von Komplikationen bei Knochenmetastasen im Hormon-naiven Stadium sollten Bisphosphonate nicht eingesetzt werden.  
| 7.52 | Zur Prävention von Kieferostonekrosen soll vor der Gabe von Bisphosphonaten oder Denosumab  
• eine zahnärztliche Untersuchung und die ggf. erforderliche zahnärztliche Sanierung sowie  
• eine Unterweisung und Motivation des Patienten zu überdurchschnittlicher Mundhygiene stattfinden. | A | 3+ | [409, 427]; EK |
7.6. **Supportiv- und Palliativtherapie**

Palliativmedizin ist definiert als ein Ansatz zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten und ihren Familien, die mit Problemen konfrontiert sind, welche mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung einhergehen. Dies geschieht durch Vorbeugen und Linderen von Leiden durch frühzeitige Erkennung, sorgfältige Einschätzung und Behandlung von Schmerzen sowie anderen Problemen körperlicher, psychosozialer und spiritueller Art. Bezüglich palliativmedizinischer Aspekte, unabhängig der zugrunde liegenden Diagnose, wird auf die S3-Leitlinie Palliativmedizin des Leitlinienprogramms Onkologie verwiesen ([http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Palliativmedizin.80.0.html](http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Palliativmedizin.80.0.html)).

7.6.1. **Prophylaktische/supportive Behandlung häufiger unerwünschter therapiebedingter Wirkungen**

7.6.1.1. **Operation**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 7.53 | Die häufigsten unerwünschten Folgen nach radikaler Prostatektomie sollen wie folgt behandelt werden:  
- erektile Dysfunktion: siehe Empfehlungen im Kapitel „Rehabilitation und Nachsorge, Lebensqualität“;  
- Inkontinenz: siehe Empfehlungen im Kapitel „Rehabilitation und Nachsorge, Lebensqualität“;  
- Urethrastriktur: konservative oder operative Behandlung möglich | A  | 4   | EK      |
b. Lymphozelen nach Lymphadenektomie sollen behandelt werden, wenn sie symptomatisch oder gefäßkomprimierend sind. | A  | 4   | EK      |

7.6.1.2. **Strahlentherapie**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.55</td>
<td>Eine medikamentöse Prävention strahlentherapeutischer Nebenwirkungen ist derzeit nicht möglich.</td>
<td>ST</td>
<td>1+,4</td>
<td>[40]; EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 7.56 | a. Die akute Proktitis kann mit Sucralfat, Butyrat oder Hydrocortison topisch behandelt werden.  
b. Die Behandlung der Diarrhoe soll symptomatisch erfolgen. | 0  | 1+  | [428, 429]  
|     | a.                                                                                     | A  | 4   | [40, EK]  
|     | b.                                                                                     | A  | 4   | [40, EK]  |
### 7.6.1.3. Androgenablative Therapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.57.</td>
<td>Patienten sollen über Behandlungsmöglichkeiten typischer und häufiger Nebenwirkungen der hormonablativen Therapie aufgeklärt werden.</td>
<td>EK</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 7.6.1.4. Chemotherapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7.58.</td>
<td>Die supportive Behandlung unerwünschter Wirkungen der Chemotherapie soll nach den aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen durchgeführt werden.</td>
<td>EK</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 7.6.2. Palliativversorgung

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
</table>
7.61. a. Die Festlegung der medizinischen Behandlungsstrategie soll interdisziplinär und multiprofessionell erfolgen.
   b. Dem Patienten sollte ein interdisziplinäres Behandlungsteam zur Verfügung stehen (einschließlich psychosozial bzw. psychoonkologisch sowie palliativmedizinisch geschultem Fachpersonal).

   b. Im Rahmen der palliativen Schmerztherapie sollen auch nichtmedikamentöse physikalische (u. a. Lagerung, Lymphdrainage, aktivierende Pflege) und psychosoziale (psychologischer, ggf. seelsorgerischer Beistand) Maßnahmen erwogen werden.

7.63. Körperliche und psychische Beschwerden wie Angst, Unruhe, Depression, Dyspnoe, Schwäche und Fatigue sollen regelmäßig erhoben werden und es soll eine angemessene Betreuung bzw. Behandlung erfolgen.

8. Rehabilitation

8.1. Rehabilitation nach kurative intendierter Therapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8.1</td>
<td>Patienten nach lokaler Therapie sollen über eine fachspezifische Rehabilitation insbesondere in Form einer Anschlussheilbehandlung (AHB) informiert werden.</td>
<td>A</td>
<td>1+ bis 1-</td>
<td>EK basierend auf Empfehlungen 7.4, 7.5, 7.7</td>
</tr>
<tr>
<td>8.2</td>
<td>a. Die Zielsetzung der Rehabilitation besteht nach radikaler Prostatektomie</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• in der Therapie der postoperativen Funktionsstörungen, insbesondere der Harninkontinenz und erektilen Dysfunktion;</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• in der Wiederherstellung der physischen und psychischen Leistungsfähigkeit;</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• in der Wiederbefähigung zur Teilhabe am normalen gesellschaftlichen Leben und,</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• soweit der Patient noch im Berufsleben steht, in dem Erhalt oder der Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Nr.</td>
<td>Empfehlungen/Statements</td>
<td>EG</td>
<td>LoE</td>
<td>Quellen</td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>----</td>
<td>-----</td>
<td>---------</td>
</tr>
<tr>
<td>b.</td>
<td>Die Zielsetzung der Rehabilitation besteht nach Strahlentherapie</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>- in der Therapie der postradiogenen Funktionsstörungen, insbesondere von Funktionsstörungen von Blase und Darm und erktile Dysfunction;</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>- in der Wiederherstellung der physischen und psychischen Leistungsfähigkeit;</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>- in der der Wiederbefähigung zur Teilhabe am normalen gesellschaftlichen Leben und,</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>- soweit der Patient noch im Berufsleben steht, in dem Erhalt oder der Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8.3.</td>
<td>Die Rehabilitation sollte fachurologisch, bei entsprechender Komorbidität der Patienten multidisziplinär und mit Hilfe multimodaler Therapiekonzepte erfolgen.</td>
<td>B</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>Trainings</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>1–</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8.6.</td>
<td>Der Bedarf einer psychoonkologischen Betreuung zur Unterstützung der Krankheitsverarbeitung soll geprüft und entsprechende Maßnahmen sollen ggf. angeboten werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK; siehe auch S3-Leitlinie Psychoonkologie</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 8.2. Rehabilitation für Patienten unter Hormonentzugstherapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8.7</td>
<td>Die Zielsetzung der Rehabilitation während Hormonentzugstherapie besteht • in der Therapie der Nebenwirkungen;  • im Erhalt bzw. in der Wiederherstellung der physischen und psychischen Leistungsfähigkeit;  • im Erhalt bzw. in der Wiederbefähigung zur Teilhabe am normalen gesellschaftlichen Leben und,  • soweit der Patient noch im Berufsleben steht, im Erhalt oder der Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td>8.8</td>
<td>Patienten unter Hormonentzugstherapie sollen rehabilitative Maßnahmen empfohlen werden, die Elemente der Bewegungstherapie enthalten.</td>
<td>A</td>
<td>1(+-)</td>
<td>[439-441]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 8.3. Rehabilitation für Patienten in der Palliativsituation

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8.9</td>
<td>Auch in der nicht-kurativen Situation sollten rehabilitative Maßnahmen symptomorientiert empfohlen werden.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>
## 9. Nachsorge

### 9.1. Nachsorge nach lokaler kurativ intendierter Therapie

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>...</td>
<td>mai</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>...</td>
<td>mai</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9.12.</td>
<td>Bei Patienten ohne biochemisches Rezidiv ist die DRU in der Nachsorge des PCa nicht routinemäßig indiziert.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [40, 104]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 9.2. Testosteronsubstitution nach Prostatakarzinom

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Der Einfluss auf das Rezidivrisiko ist aufgrund der Datenlage gegenwärtig unklar, deswegen sollte eine besondere Aufklärung und Überwachung des Patienten erfolgen.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>EK</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>mai</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
9.3. **Follow-up unter hormonablativer Therapie**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>9.15</td>
<td>Im Rahmen drei- bis sechsmonatiger Kontrolluntersuchungen unter hormonablativer Therapie sollten eine Anamnese und körperliche Untersuchung sowie eine Bestimmung des PSA-Werts eingesetzt werden.</td>
<td>B</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [369]</td>
</tr>
</tbody>
</table>
10. **Psychosoziale Aspekte und Lebensqualität**

10.1. **Aufklärung und Beratung**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10.1</td>
<td>Dem Patienten soll angeboten werden, seine Partnerin/seinen Partner an Aufklärungs- und Beratungsgesprächen teilhaben zu lassen.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [40, 445-448]</td>
</tr>
<tr>
<td>10.2</td>
<td>Im ärztlichen Gespräch soll der Patient über alle in dieser Leitlinie beschriebenen relevanten Therapieoptionen, deren Erfolgsaussichten und deren mögliche Auswirkungen informiert werden. Insbesondere soll auf die Auswirkungen auf sein körperliches Erscheinungsbild, sein Sexualleben (Impotenz), seine Harn- und Stuhlkontrolle (Inkontinenz) und Aspekte des männlichen Selbstverständnisses (Selbstbild) eingegangen werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [40, 445, 449-452]</td>
</tr>
<tr>
<td>10.3</td>
<td>Im ärztlichen Gespräch sollen die individuellen Präferenzen, Bedürfnisse, Sorgen und Ängste des Patienten eruiert und berücksichtigt werden. Wenn ein Patient dafür mehrere Gespräche benötigt, soll das Angebot zu weiteren Gesprächen bestehen.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>[40, 445, 449-452]</td>
</tr>
<tr>
<td>10.4</td>
<td>Der Patient soll auf die evidenzbasierten Patientenleitlinien zum Prostatakarzinom hingewiesen werden.</td>
<td>A</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [40, 445, 450, 451, 453]</td>
</tr>
<tr>
<td>10.5</td>
<td>Der Patient soll durch ebenso qualifizierte wie allgemeinverständliche Informationen zur Therapieentscheidung befähigt werden.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 10.2. Psychosoziale Unterstützung

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Empfehlungen/Statements</th>
<th>EG</th>
<th>LoE</th>
<th>Quellen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>10.6</td>
<td>Standardisierte Fragebögen ermöglichen die Erfassung und Quantifizierung der Lebensqualität.</td>
<td>ST</td>
<td>4</td>
<td>EK auf der Grundlage von: [40, 447, 449, 454-456]</td>
</tr>
<tr>
<td>10.7</td>
<td>Dem Patienten sollte eine psychosoziale und psychoonkologische Unterstützung bei psychischen, sexuellen oder partnerschaftlichen Problemen angeboten werden.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>EK</td>
</tr>
</tbody>
</table>
11. Qualitätsindikatoren

<table>
<thead>
<tr>
<th>Qualitätsindikator</th>
<th>Referenz Empfehlung</th>
<th>Evidenzgrundlage/ weitere Informationen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>QI 1: Befundbericht Stanzbiopsie (seit 2014)</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Zähler:</strong></td>
<td></td>
<td>EG A, LoE 4</td>
</tr>
<tr>
<td>Anzahl Patienten mit Befundbericht mit Angabe von:</td>
<td>Bei positivem Karzinomnachweis sollen folgende Informationen vom Pathologen an den Urologen übermittelt werden:</td>
<td>Qualitätsziel: Möglichst häufig vollständige Befundbericht nach Stanzbiopsie</td>
</tr>
<tr>
<td>• Lokalisation und Anzahl Karzinom-positiver Gewebeproben im Verhältnis zu den entnommenen Stanzen.</td>
<td>• Anzahl und Lokalisation Karzinom-positiver Gewebeproben.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>• Semiquantitative Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche /Gesamtstanzylinderfläche</td>
<td>• Semiquantitative Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche/Gesamtstanzylinderfläche.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>• Gleason-Grad: Angabe aller primären und sekundären Grade sowie des am wenigsten differenzierten Grades, jeweils in „%“.</td>
<td>• Gleason-Grad: Angabe aller primären und sekundären Grade sowie des am wenigsten differenzierten Grades, jeweils in „%“. Angabe des Gesamt-Gleason-Scores.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>• Angabe des Gesamt-Gleason-Scores.</td>
<td>• Lymphgefäß- (L) und Venen- (V) Invasion (L0 oder L1, V0 oder V1).</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Nenner:</strong></td>
<td>• Perineurale Infiltration (Pn0 oder Pn), wenn beurteilbar, sollen eine Kapsel-infiltration, ein kapselüber-schreitendes Wachstum (cT3a) und eine Samenblasen-infiltration (cT3b) angegeben werden.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom und Stanzbiopsie</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>QI 2: Befundbericht Lymphknoten (seit 2014)</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

© Leitlinienprogramm Onkologie | S3-Leitlinie Prostatakarzinom | Kurzversion 5.1 | Mai 2019
**Qualitätsindikator** | **Referenz Empfehlung** | **Evidenzgrundlage/ weitere Informationen**
--- | --- | ---
**Zähler:** Anzahl Patienten mit Befundberichten mit Angabe von:  
  - pN-Kategorie  
  - Zahl befallener LK im Verhältnis zu entfernten LK  
**Nenner:** Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom und Lymphadenektomie  
Empfehlung **5.49.**  
EG A, LoE 4  
**Qualitätsziel:** Möglichst häufig vollständige Befundberichte nach Lymphadenektomie

**QI 3: Active Surveillance (seit 2014)**

**Zähler:** Anzahl Patienten mit  
  - PSA-Wert ≤ 10 ng/ml und  
  - Gleason-Score ≤ 6 und  
  - cT1 oder cT2a und  
  - Tumor in ≤ 2 Stanzen bei Entnahme von 10-12 Stanzen und  
  - ≤ 50 % Tumor pro Stanze vor Beginn der AS  
**Nenner:** Alle Patienten mit der Erstdiagnose Prostatakarzinom und Active Surveillance  
Empfehlung **6.8.**  
a. Voraussetzung für die Wahl einer Strategie der Aktiven Überwachung (Active Surveillance) sollen folgende Parameter sein:  
  - PSA-Wert ≤ 10 ng/ml;  
  - Gleason-Score ≤ 6;  
  - cT1 oder cT2a;  
  - Tumor in ≤ 2 Stanzen bei leitliniengerechter Entnahme von 10-12 Stanzen  
  - ≤ 50 % Tumor pro Stanze.  
b. Bei Gleason 3+4 (7a) sollte AS im Rahmen von Studien geprüft werden.  
c. Bei der Indikationsstellung sollen Alter und Komorbidität berücksichtigt werden.  
EG A, LoE 4  
**Qualitätsziel:** Möglichst häufig Vorliegen der aufgeführten Parameter bei Beginn AS

**QI 4: Strahlentherapie und hormonablative Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit hohem Risiko (seit 2014)**

**Zähler:** Anzahl Patienten mit zusätzlicher adjuvanter hormonablautiver Therapie  
**Nenner:** Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms T1-2 N0  
Empfehlung **6.67.**  
a. Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils **sollen** zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine adjuvante hormonablative Therapie erhalten. Diese kann bis  
EG A, LoE 1+  
**Qualitätsziel:** Möglichst häufig adjuvante hormonablative Therapie bei lokalbegrenztem Prostatakarzinom mit hohem...
<table>
<thead>
<tr>
<th>Qualitätsindikator</th>
<th>Referenz Empfehlung</th>
<th>Evidenzgrundlage/ weitere Informationen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>M0 mit hohem Risiko und perkutaner Strahlentherapie</td>
<td>zu 6 Monate vor der Strahlentherapie beginnen. br. Die hormonablative Therapie <strong>soll</strong> mindestens 24 Monate, besser 36 Monate dauern. cr. Bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils <strong>soll</strong> die Entscheidung über die Dauer der hormonablativen Therapie individuell insbesondere in Abhängigkeit von Komorbidität und Verträglichkeit getroffen werden.</td>
<td>Risiko und perkutaner Strahlentherapie</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Anmerkungen:** Hohes Risiko: PSA > 20 ng/ml oder Gleason-Score = 8 oder cT-Kategorie 2c

**QI 5: Keine hormonablatative Therapie bei lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom mit radikaler Prostatektomie (neu 2018)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Zähler:</th>
<th>Empfehlung 6.64.</th>
<th>EG A, LoE 1+</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Nenner:</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Alle Pat. mit Erstdiagnose Prostatakarzinom T3-4 N0 M0 und RPE</td>
<td>b. Nach radikaler Prostatektomie soll bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom ohne Lymphknotenmetastasen (PSA im Nullbereich) keine adjuvante hormonablatative Therapie durchgeführt werden.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

**QI 6: Keine hormonablatative Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risiko und perkutaner Strahlentherapie (neu 2018)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Zähler:</th>
<th>Empfehlung 6.65.</th>
<th>EG A, LoE 1+</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Anzahl Pat. mit hormonablativer Therapie</td>
<td>Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des niedrigen Risikoprofils sollen zusätzlich zur Strahlentherapie keine hormonablativen Therapie erhalten.</td>
<td>Qualitätsziel: Keine adjuvante hormonablatative Therapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom mit niedrigem Risiko</td>
</tr>
<tr>
<td>Nenner:</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom T1-2 N0 M0</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Qualitätsindikator

<table>
<thead>
<tr>
<th>Qualitätsindikator</th>
<th>Referenz Empfehlung</th>
<th>Evidenzgrundlage/ weitere Informationen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>mit niedrigem Risiko und perkutaner Strahlentherapie</td>
<td>Risiko und perkutaner Strahlentherapie</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### QI 7: Salvage-Radiotherapie bei rezidiviertem Prostatakarzinom (seit 2014, vormals: QI 8)

**Zähler:**
Anzahl Patienten mit Beginn der SRT und bei PSA<0,5ng/ml  

**Nenner:**
Alle Patienten Z.n. RPE und PSA-Rezidiv und SRT

**Empfehlung 7.10.:**

a. Die SRT soll möglichst frühzeitig beginnen (PSA vor SRT < 0,5 ng/ml). SRT = Salvage-Radiotherapie

b. Bei initialem Stadium pN0 und frühzeitigem Bestrahlungsbeginn sollten die Lymphabflusswege nicht mitbestrahlt werden.

**Qualitätsziel:**
Möglichst häufig Beginn der SRT bei PSA <0,5ng/ml  

**EG A, LoE 2-3**

### QI 8: Prävention von Kieferosteonekrosen (seit 2014, vormals: QI 9)

**Zähler:**
Anzahl Patienten mit zahnärztlicher Untersuchung vor Beginn der Therapie

**Nenner:**
Alle Patienten mit Prostatakarzinom und Bisphosphonat o. Denosumab-Therapie

**Empfehlung 7.52.:**

Zur Prävention von Kieferosteonekrosen soll vor der Gabe von Bisphosphonaten oder Denosumab

- eine zahnärztliche Untersuchung und die ggf. erforderliche zahnärztliche Sanierung
- sowie eine Unterweisung und Motivation des Patienten zu überdurchschnittlicher Mundhygiene stattfinden

**Qualitätsziel:**
Möglichst häufig zahnärztliche Untersuchung vor Beginn der Bisphosphonat o. Denosumab-Therapie  

**EG A, LoE 3+**

### QI 9: Postoperative Komplikationen nach Radikaler Prostatektomie (seit 2014, vormals: QI 10)

**Zähler:**
Anzahl Patienten mit Komplikation Clavien-Dindo Grade III oder IV innerhalb der ersten 6 Monate nach RPE

**Nenner:**
Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom T1-2 N0 M0 und RPE

**In Anlehnung an einen entsprechenden ICHOM-Indikator. Entspricht dem Ziel der Leitlinie: Erfassung der postoperativen Komplikationen**

**Keine Empfehlung, sondern von einem spezifischen Ziel der Leitlinie abgeleitet.**

**Begründungspflicht: 10%**

**Qualitätsziel:**
Möglichst selten Clavien-Dindo Grade III oder IV nach RPE bei lokaliertem Prostatakarzinom

**Anmerkungen:**
Quelle für Klassifikation: [458]
### Qualitätsindikator

<table>
<thead>
<tr>
<th>Referenz Empfehlung</th>
<th>Evidenzgrundlage/ weitere Informationen</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Grad III Komplikationen, bei denen eine chirurgische, endoskopische oder radiologische Intervention notwendig ist</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Grad IIIa wie zuvor jedoch ohne Vollnarkose</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Grad IIIb wie zuvor jedoch mit Vollnarkose</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Grad IV Lebensbedrohliche Komplikation, die eine intensivmedizinische Behandlung verlangen</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Grad IVa Versagen eines Organs</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Grad IVb Versagen mehrerer Organe</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>


**Zähler:**
Anzahl Patienten mit Komplikation CTCAE Grade III oder IV innerhalb der ersten 6 Monate nach Ende der Strahlentherapie

**Nenner:**
Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom und definitiver Strahlentherapie

**In Anlehnung an einen entsprechenden ICHOM-Indikator. Entspricht dem Ziel der Leitlinie: Erfassung der Komplikationen nach definitiver Strahlentherapie.**

**Keine Empfehlung, sondern von einem spezifischen Ziel der Leitlinie abgeleitet.**

**Qualitätsziel:**
Möglichst selten CTCAE Grade III oder IV nach definitiver Strahlentherapie

**Anmerkung:**
Quelle für Klassifikation: [459]

---

### 12. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Mitglieder der Leitliniengruppe 2006-2018 ................................................................. 9
Tabelle 2: Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN ............................................................. 72
Tabelle 3: Schema der Empfehlungsgraduierung ........................................................................ 73
13. Anlagen

13.1. Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN


Tabelle 2: Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN

<table>
<thead>
<tr>
<th>Grad</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1++</td>
<td>Qualitativ hochwertige Metaanalysen, systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)</td>
</tr>
<tr>
<td>1+</td>
<td>Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)</td>
</tr>
<tr>
<td>1-</td>
<td>Metaanalysen, Systematische Übersichten, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)</td>
</tr>
<tr>
<td>2++</td>
<td>Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist</td>
</tr>
<tr>
<td>2+</td>
<td>Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist</td>
</tr>
<tr>
<td>2-</td>
<td>Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Nicht-analytische Studien, z. B. Fallberichte, Fallserien</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Expertenmeinung</td>
</tr>
</tbody>
</table>

13.2. Schema der Empfehlungsgraduierung

Effektivitätsmaße, die beobachteten Effektstärken, die Konsistenz der Studienergebnisse, die Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe, die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag und ethische Verpflichtungen sowie Patientenpräferenzen berücksichtigt.

**Tabelle 3: Schema der Empfehlungsgraduierung**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Empfehlungsgrad</th>
<th>Beschreibung</th>
<th>Ausdrucksweise</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A</td>
<td>Starke Empfehlung</td>
<td>soll</td>
</tr>
<tr>
<td>B</td>
<td>Empfehlung</td>
<td>sollte</td>
</tr>
<tr>
<td>0</td>
<td>Empfehlung offen</td>
<td>kann</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**13.3. Statements**
Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens verabschiedet und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.

**13.4. Expertenkonsens (EK)**
14. Literatur


324. Thompson IM, Tangen CM, Paradelo J, et al. Adjuvant radiotherapy for pathological T3N0M0 prostate cancer significantly reduces risk of metastases and improves survival: long–term


367. Foster LS, Jajodia P, Fournier G, Jr., et al. The value of prostate specific antigen and transrectal ultrasound guided biopsy in detecting prostatic fossa recurrences following radical


© Leitlinienprogramm Onkologie | S3-Leitlinie Prostatakarzinom | Kurzversion 5.1 | Mai 2019


419. Heck, M.M., et al., *Systemic Radioligand Therapy with (177)Lu Labeled Prostate Specific Membrane Antigen Ligand for Imaging and Therapy in Patients with Metastatic Castration


Erstveröffentlichung: 12/1998
Überarbeitung von: 04/2018
Nächste Überprüfung geplant: 04/2021

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online