

Nervenschutz bei der radikalen Prostatektomie

Datum: 22.05.2025

Original Titel:

Effect of NeuroSAFE-guided RARP versus standard RARP on erectile function and urinary continence in patients with localised prostate cancer (NeuroSAFE PROOF): a multicentre, patient-blinded, randomised, controlled phase 3 trial

Kurz & fundiert

- NeuroSAFE zum Nervenschutz bei der radikalen Prostatektomie
- Vorteile für erektile Funktion und Harnverhalt?
- Randomisiert-kontrollierte Studie mit 381 Patienten über 12 Monate
- Kurzfristig verbesserter Harnverhalt und langfristig bessere erektile Funktion

MedWiss - Eine randomisiert-kontrollierte Studie mit 381 Patienten fand, dass die NeuroSAFE-Methode für eine nervenschonende radikale Prostatektomie die patientenberichtete erektile Funktion nach 12 Monaten sowie kurzfristig die Harnverhalt-Funktion verbesserte.

Wird eine radikale Prostatektomie durchgeführt, besteht das Risiko, dass periprostatistische Nervenbündel (parasympathische nerve fibres) geschädigt werden. Dies kann zu Störungen der erektilen Funktion oder Harnverhalt führen. Die periprostatistischen neurovaskulären Fasern während einer roboterassistierten radikalen Prostatektomie (RARP) zu schonen, kann solche Komplikationen reduzieren oder die Erholung der Funktion beschleunigen. Die NeuroSAFE-Technik umfasst eine standardisierte Analyse gefrorener Gewebeproben für eine schnelle, präzise Einschätzung positiver Schnittränder. Positive Schnittränder können das Risiko biochemischen Wiederauftretens von Krebs erhöhen. Die Schnittränder während der Operation zu identifizieren, erhöht die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreich nervenschonenden Prozedur. Wie sich die Methodik auf das Behandlungsergebnis der Patienten auswirkt, wurde nun untersucht.

NeuroSAFE zum Nervenschutz bei der radikalen Prostatektomie

Die Studie NeuroSAFE PROOF war eine randomisiert-kontrollierte Studie der Phase 3, die in 5 klinischen Zentren in Großbritannien durchgeführt wurde. Sie umfasste Patienten mit nicht-metastasierendem Prostatakrebs, die für die RARP-Prozedur infrage kamen. Teilnehmer hatten vor der Prozedur gute erektile Funktion (IIEF-5) ohne medikamentöse Unterstützung und ohne vorherige Prostatakrebstherapie. Die Patienten wurden randomisiert entweder der üblichen RARP oder NeuroSAFE-geleiteten RARP zugewiesen. Die Patienten wurden nach der Operation darüber informiert, welche Prozedur bei ihnen durchgeführt worden war. Primär untersuchte die Studie die erektile Funktion nach 12 Monaten. Sekundär ermittelten die Wissenschaftler, ob es Probleme mit

dem Harnverhalt nach 3 und 6 Monaten gab (International Consultation on Incontinence Questionnaire, ICIQ) sowie in der erektilen Funktion nach 12 Monaten.

Randomisiert-kontrollierte Studie mit 381 Patienten über 12 Monaten

Zwischen Januar 2019 und Dezember 2022 wurden 407 Patienten identifiziert, von denen 381 operiert wurden. Die NeuroSAFE-Gruppe umfasste 190 Patienten, die RARP-Gruppe umfasste 191 Patienten. Abschließend konnten Daten zur erektilen Funktion nach 12 Monaten von 173 Patienten der NeuroSAFE-Gruppe sowie von 171 Patienten der RARP-Gruppe analysiert werden. Im Schnitt wurden die Patienten über 12,3 Monate nachbeobachtet. Nach 12 Monaten betrug der durchschnittliche IIEF-5-Score 12,7 in der NeuroSAFE-Gruppe versus 9,7 in der Standard RARP-Gruppe. Die Mittelwertdifferenz betrug 3,18 (95 % Konfidenzintervall, KI: 1,62 - 4,75; $p < 0,0001$). Nach 3 Monaten war der ICIQ-Score in der NeuroSAFE-Gruppe signifikant niedriger als in der RARP-Gruppe (Mittelwertdifferenz, MD: -1,41; 95 % KI: -2,42 - -0,41; $p = 0,006$). Nach 6 Monaten wurde kein signifikanter Unterschied im ICIQ-Score zwischen den Gruppen beobachtet (MD: -0,37; 95 % KI: -1,35 - 0,62; $p = 0,46$). Nach 12 Monaten war der durchschnittliche IIEF-6-Score in der NeuroSAFE-Gruppe höher als in der RARP-Gruppe (NeuroSAFE: 15,3 +/- 9,7 vs. RARP: 11,5 +/- 9,0; MD: 3,92; 95 % KI: 2,01 - 5,83; $p < 0,0001$). Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten bei 6/190 Patienten (3 %) in der NeuroSAFE-Gruppe sowie bei 5/191 Patienten (3 %) in der RARP-Gruppe auf. Sämtliche unerwünschten Ereignisse waren postoperative Komplikationen.

Kurzfristig verbesserter Harnverhalt und langfristig bessere erektile Funktion

Die Autoren schließen, dass die NeuroSAFE-Methode für eine nervenschonende RARP-Prozedur patientenberichtete erektile Funktion nach 12 Monaten sowie kurzfristig die Harnverhalt-Funktion verbesserte.

Referenzen:

Dinneen E, Almeida-Magana R, Al-Hammouri T, Pan S, Leurent B, Haider A, Freeman A, Roberts N, Brew-Graves C, Grierson J, Clow R, Williams N, Aning J, Walton T, Persad R, Oakley N, Ahmad I, Dutto L, Briggs T, Allen C, Tandogdu Z, Adshead J, Oxley J, Kelly J, Shaw G; NeuroSAFE PROOF Investigators. Effect of NeuroSAFE-guided RARP versus standard RARP on erectile function and urinary continence in patients with localised prostate cancer (NeuroSAFE PROOF): a multicentre, patient-blinded, randomised, controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2025 Mar 18:S1470-2045(25)00091-9. doi: 10.1016/S1470-2045(25)00091-9. Epub ahead of print. PMID: 40147459