

Traktionstherapie bei Peniskrümmung: Dünne Studienlage lässt Nutzen offen und offenbart Forschungslücken

Aus den dürftigen Daten lassen sich nur Eckpunkte für eine Erprobungsstudie formulieren, um Vor- und Nachteile der Traktionstherapie bei Induratio penis plastica zu klären.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt zu prüfen, ob sich eine Gewebeverhärtung am Penis (Induratio penis plastica) mithilfe einer Traktionstherapie verbessern lässt und sich Symptome wie Peniskrümmung bei Erektion, Schmerz oder eine eingeschränkte Sexualfunktion mindern lassen.

Für die Traktionstherapie liegt allerdings kaum aussagekräftige Evidenz vor. Denn die beiden einzigen randomisierten kontrollierten Studien (RCT) dazu liefern nur wenig belastbare Daten und nur zur kurzfristigen Behandlung, also Beobachtung über drei Monate. Ob die Traktionstherapie langfristigen Nutzen für die Betroffenen bietet, bleibt daher offen.

Die bisherigen Studienergebnisse lassen aber auf ein Potenzial dieser Methode schließen und liefern Ansatzpunkte für weiteren Forschungsbedarf. Deshalb hat das (IQWiG) Eckpunkte für eine Erprobungsstudie formuliert, mit denen sich eine aussagekräftige Studie durchführen lässt – um die längerfristigen Vor- und Nachteile der Traktionstherapie im Vergleich zu keiner Behandlung zu klären.

Offene Forschungsfragen in einer guten Studie klären

In einer der vorliegenden Studien zeigt sich nach einer dreimonatigen Behandlung, dass die Traktionstherapie eine Peniskrümmung reduzieren kann. Offen bleibt aber, ob dieser Effekt anhält. Zu anderen Zielgrößen wie Schmerzen, sexuelle Funktion, Belastung durch Symptome und Nebenwirkungen liefern die Studiendaten keine klaren Ergebnisse. Überdies fehlen Daten zur psychischen Beeinträchtigung und gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Aufgrund der Studiendaten zeigt die Traktionstherapie zwar keinen Nutzen, wohl aber ein Potenzial als erforderliche Behandlungsalternative bei Induratio penis plastica (IPP): Die Traktionstherapie könnte eine Alternative für Patienten sein, die wegen ihrer Krankheitsphase (noch) nicht für eine chirurgische Behandlung infrage kommen, oder für Patienten, die einen invasiven Eingriff aufgrund der damit verbundenen Risiken ablehnen. Zurzeit ist in Deutschland keine wirksame konservative Therapie bei IPP verfügbar.

Die Ausprägung einer Induratio penis plastica und der damit verbundene Leidensdruck sind individuell sehr unterschiedlich, deshalb müssen die für Betroffene relevanten Aspekte im Mittelpunkt einer Studie stehen. Was für die Patienten besonders wichtig ist, hat das IQWiG im persönlichen Gespräch erfahren: Welche Auswirkungen die Erkrankung auf Leben und Alltag hat und wie Betroffene damit umgehen, welche Ziele die Behandlung erreichen soll und welche Therapieerfahrungen sie bereits gemacht haben. Ein externer Sachverständiger hat seine klinische Expertise in die IQWiG-Bewertung zur Traktionstherapie eingebracht.

Erprobungsstudie mit geeignetem Patientenkollektiv und patientenrelevanten Zielgrößen

In einer zweiarmigen multizentrischen RCT mit einer Nachbeobachtungszeit von mindestens einem Jahr ließen sich mögliche positive wie auch negative Effekte der Traktionstherapie gegenüber keiner Behandlung nachweisen. Dabei sollten patientenrelevante Zielgrößen berücksichtigt werden, insbesondere auch sexuelle Funktion, Schmerzen, Belastung durch die Symptome, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie Nebenwirkungen der Behandlung.

Die Krümmung des Penis ist das Hauptmerkmal der IPP: Im erigierten Zustand ist sie für Betroffene offensichtlich und häufig begleitet von weiteren Beschwerden, unter anderem mit Schmerzen und Problemen beim Geschlechtsverkehr. Das wurde auch im Betroffenenengespräch deutlich formuliert. Die Traktionstherapie setzt genau hier an und könnte prinzipiell eine Peniskrümmung nachhaltig aufhalten oder mindern und damit grundlegende Vorteile für die Patienten bieten.

Grundsätzlich kann die Traktionstherapie sowohl in der stabilen als auch in der akuten Krankheitsphase zur Anwendung kommen. Die Teilnehmer in den beiden vorliegenden Studien befanden sich überwiegend in der stabilen IPP-Phase. Da die Krankheitssymptome sich je nach Krankheitsphase – akut oder stabil – unterscheiden, sollten Betroffene in beiden Krankheitsphasen in die Studie aufgenommen werden. Nur so lässt sich die Wirkung der Traktionstherapie für das gesamte Patientenkollektiv bewerten.

Es werden zwar unterschiedliche Geräte für die Traktionstherapie eingesetzt, aber der Wirkungsmechanismus ist vergleichbar. Daher kommen alle Geräte, die für den europäischen Markt zugelassen sind und sich für eine Behandlung der IPP eignen, grundsätzlich für eine Studie infrage.

Zum Ablauf der Berichterstellung

Der G-BA hat das IQWiG am 17.11.2022 mit der Nutzenbewertung der Traktionstherapie bei Induratio penis plastica beauftragt. Die vorläufigen Ergebnisse, den Vorbericht, veröffentlichte das IQWiG im Juli 2023 und stellte sie zur Diskussion. Nach Ende des Stellungnahmeverfahrens wurde der Bericht überarbeitet und im September 2023 als Abschlussbericht an den Auftraggeber versandt. Die eingereichten schriftlichen Stellungnahmen zum Vorbericht werden in separaten Dokumenten zeitgleich mit den Abschlussberichten publiziert. In die Bearbeitung des Projekts hat das Institut einen externen Sachverständigen eingebunden.

Sollte beim G-BA auf Basis der vorliegenden IQWiG-Bewertung ein Beschluss für eine Erprobungsstudie gefasst werden, legt der G-BA in einer Erprobungs-Richtlinie die Eckpunkte für die geplante Studie fest und beauftragt eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Durchführung der Studie.

Weitere Informationen

[zur Projektübersicht](#)

[Verfahren zu Erprobungsstudien beim G-BA](#)