

Prospektive randomisierte Untersuchung der psychischen und physischen Belastung bei der Magnetresonanz-Fusions-Prostatastanzbiopsie

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

der Hohen Medizinischen Fakultät

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität

Bonn

Helene Schmeller

aus Dresden

2024

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Jörg Ellinger
2. Gutachter: Prof. Dr. Dr. Dominik Bach

Tag der Mündlichen Prüfung: 05.03.2024

Aus der Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie
Direktor: Prof. Dr. med. Manuel Ritter

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis	5
1.	Einleitung	7
1.1	Epidemiologie des Prostatakarzinoms	7
1.2	Die Früherkennungsdiagnostik des Prostatakarzinoms in Deutschland	8
1.3	Unerwünschte Effekte der Biopsie	13
1.4	Einflussnahme auf das Erleben der Biopsie	22
1.5	Fazit mit Fragestellung und Hypothesen	24
2.	Material und Methoden	27
2.1	Allgemeine Angaben zur Studie	27
2.2	Studienteilnehmer	27
2.3	Integration der Studie in den Diagnostikverlauf	29
2.4	Ablauf einer MR-Fusions-Prostatastanzbiopsie	32
2.5	Aufklärungsbögen und deren Bewertung	33
2.6	Fragebögen	35
2.7	Fehlende Daten	39
2.8	Statistische Analyse	41
3.	Ergebnisse	43
3.1	Stichprobe	43
3.2	Aufklärungsbögen	45
3.3	Stress, Selbstwirksamkeitserwartung und Angst	50
3.4	Hypothesen Nr. 1 und 2	55
3.5	Hypothesen Nr. 3 und 4	59
3.6	Explorative Auswertung: Erwartete (T0, T1) und erfahrene (T2) Schmerzen	65

4.	Diskussion	69
4.1	Stichprobe	69
4.2	Meinung zu den Aufklärungsbögen	70
4.3	Stress, Selbstwirksamkeitserwartung und Angst	73
4.4	Hypothesen Nr. 1 und 2	76
4.5	Hypothesen Nr. 3 und 4	79
4.6	Erwartete und erfahrene Schmerzen	83
4.7	Einschränkungen der Studie	87
5.	Zusammenfassung	88
6.	Abbildungsverzeichnis	90
7.	Tabellenverzeichnis	92
8.	Literaturverzeichnis	94
9.	Anlagen	101
9.1	Additive Aufklärungsbögen	101
9.2	Verwendete Fragebögen	106
9.3	Ergebnisse	124
9.4	Publikation	133
10.	Danksagung	139

Abkürzungsverzeichnis

BPI	<i>Brief Pain Inventory</i>
CAP	<i>The Cluster Randomized Trial of PSA Testing for Prostate Cancer</i>
DRU	Digitale Rektale Untersuchung
EAU	<i>European Association of Urology</i>
ERSPC	<i>European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer</i>
GSES	<i>The General Self-Efficacy Scale</i>
HADS	<i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>
IES	<i>Impact of Event Scale</i>
MRT	Magnetresonanztomographie
MPMRT	Multiparametrische Magnetresonanztomographie
NRS	<i>Numeric Rating Scale</i>
NPW	Negativer Prädiktiver Wert
PI-RADS	<i>Prostate Imaging Reporting and Data System</i>
PLCO	<i>Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial</i>
POMS	<i>Profile of Mood States</i>
POMS-Brief	<i>Profile of Mood States – Brief</i>
POMS-SF	<i>Profile of Mood States – Short Form</i>
PPW	Positiver Prädiktiver Wert
PSA	Prostata Spezifisches Antigen
PSS	<i>The Perceived Stress Scale</i>

STAI	<i>State Trait Anxiety Inventory</i>
TRUS	Transrektaler Ultraschall
UICC	<i>Union Internationale Contre le Cancer</i>
VAS	<i>Visual Analogue Scale</i>

1. Einleitung

1.1 Epidemiologie des Prostatakarzinoms

Laut GLOBOCAN-Studie erkrankten im Jahr 2012 weltweit 1,1 Millionen Männer an Prostatakrebs und 307.000 starben daran. Damit ist das Prostatakarzinom mit 15 % weltweit die zweithäufigste Krebserkrankung (nach Lungenkrebs) und mit 6,6 % die fünfthäufigste krebsbedingte Todesursache (nach Lungen-, Leber-, Magen- und Darmkrebs) des Mannes (Ferlay et al. 2015). Es besteht ein regionaler Unterschied. Im Jahr 2013 gab es in Deutschland 60.000 Neuerkrankungen (24 % der Krebsdiagnosen des Mannes) und 13.400 Sterbefälle (23 % der krebsbedingten Todesursachen des Mannes) an Prostatakrebs. Das Prostatakarzinom ist somit in Deutschland sogar die häufigste Krebserkrankung und die dritthäufigste krebsbedingte Todesursache des Mannes nach Lungen- und Darmkrebs.

Das mittlere Erkrankungsalter liegt mit 70,9 Jahren hoch, und so steigt mit zunehmender Lebenserwartung die Neuerkrankungsrate. Weiterhin hat die Einführung des prostataspezifischen Antigen-Tests (PSA-Test) in den 1980er Jahren zu einem Anstieg der Inzidenzrate geführt, die ab 2003 eher konstant blieb und seit 2011 sogar rückläufig ist. Der Rückgang kann unter anderem durch eine kritischere Bewertung des PSA-Tests erklärt werden. Insgesamt erkranken jedoch heutzutage mehr Männer an Prostatakrebs als vor 35 Jahren (1986: 60/100.000 vs. 2016: 92/100.000).

Die Neuerkrankungsrate an fortgeschrittenen Tumoren (Stadium ≥ 3 nach *Union Internationale Contre le Cancer* [UICC]) ist seit 1999 stabil, sodass der Anstieg der Inzidenz hauptsächlich durch die Erkennung früher Krebsstadien zustande kommt (UICC-Stadium ≤ 2 bei zwei Drittel aller Erstdiagnosen), die gut therapiert werden können. Frühstadien des Prostatakarzinoms verursachen in der Regel keine Symptome und werden somit vor allem bei Vorsorgeuntersuchungen entdeckt. Das gesetzliche Früherkennungsprogramm wird allen Männern über 45 Jahren einmal jährlich angeboten. Es gibt unterschiedliche

Angaben zur Teilnahmebeteiligung: Die DEGS1-Studie¹ berichtet von 40,8 % Teilnahmebeteiligung, das Zentralinstitut für kassenärztliche Versorgung von 26,8 %. Insgesamt ist somit von etwa einem Drittel auszugehen.

Aufgrund des höheren Erkrankungsalters, der Vorsorgeuntersuchung und des langsamen Krankheitsverlaufs ist die Überlebensrate des Prostatakarzinoms sehr hoch. So kommt es, dass Prostatakrebs nicht die häufigste krebsbedingte Todesursache ist, obwohl es der häufigste Krebs des Mannes ist. Die altersstandardisierte Sterberate sank von 30/100.000 im Jahr 1994 auf 19/100.000 im Jahr 2017. Das relative 5-Jahres-Überleben liegt bei 93 % und das 10-Jahres-Überleben bei 91 %. Erst im UICC-Stadium 4 ist die relative 5-Jahres-Überlebensrate gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich verringert (52 %) (Robert Koch-Institut 2016).

Die epidemiologischen Angaben zum Prostatakarzinom zeigen das Ausmaß dieser Erkrankung. Einer von neun Männern in Deutschland wird im Laufe seines Lebens an einem Prostatakarzinom erkranken (Erkrankungsrisiko 10,9 %) und einer von 30 wird daran sterben (Sterberisiko 3,3 %) (Robert Koch-Institut). Diese Männer müssen den Diagnostik- und Therapieprozess des Prostatakarzinoms durchlaufen und anschließend mit den Folgen der Therapie sowie mit dem Risiko eines Rezidivs leben.

1.2 Die Früherkennungsdiagnostik des Prostatakarzinoms in Deutschland

Das gesetzliche Früherkennungsprogramm in Deutschland findet für Männer ab dem 45. Lebensjahr einmal jährlich statt. Es enthält eine zielgerichtete Anamnese, die Untersuchung der äußeren Geschlechtsorgane sowie die digital-rektale Untersuchung (DRU) der Prostata und der regionalen Lymphknoten.

Die Diagnostik des Prostatakarzinoms erfolgt anhand der Leitlinie der deutschen Krebsgesellschaft zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF 2019). Diese besagt, dass auf Wunsch des Patienten neben der digital-rektalen Tastuntersuchung ein PSA-Test durchgeführt werden soll. Zuvor sollte eine ärztliche Aufklärung über

¹ Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland, Robert-Koch-Institut, 2011.

Nutzen und Risiken einer solchen Untersuchung stattfinden. Bei den Risiken sind vor allem Überdiagnostik und Übertherapie zu nennen. Eine Wiederholung der Bestimmung des PSA-Wertes sollte je nach erstmaligem Wert alle ein bis vier Jahre erfolgen. Für Männer über 70 Jahre und einem PSA-Wert < 1 ng/ml wird kein weiteres PSA-Screening empfohlen.² Die Leitlinie empfiehlt eine primäre Prostatastanzbiopsie, wenn mindestens einer der folgenden drei Befunde vorliegt: ein kontrollierter PSA-Wert ≥ 4 ng/ml unter Berücksichtigung von Einflussfaktoren und bestimmten Befundkonstellationen, eine karzinomverdächtige DRU und/oder ein auffälliger PSA-Anstieg von 0,35-0,74 ng/ml pro Jahr.³ Ein auffälliger PSA-Wert sollte nach 6 bis 8 Wochen kontrolliert werden. Die Indikationen einer erneuten Biopsie innerhalb von 6 Monaten sind histologische Krebsvorstufen wie beispielsweise eine atypische mikroglanduläre Proliferation und/oder ein suspekter PSA-Wert bzw. -Verlauf.

Eine Prostatastanzbiopsie sollte unter transrektaler-sonographischer Kontrolle stattfinden. Es sollte sowohl eine systematische Biopsie (6 Stenzen pro Prostataseitenlappen) als auch eine gezielte Biopsie auffälliger Läsionen in der Palpation und/oder der Bildgebung (transrektaler Ultraschall [TRUS], Magnetresonanztomographie [MRT]) erfolgen. Eine multiparametrische mpMRT-Bildgebung kann zur Primärdiagnostik eingesetzt werden. Es erfolgt eine Klassifikation der auffälligen Läsionen in der mpMRT-Bildgebung nach dem *Prostate Imaging Reporting and Data System* (PI-RADS) von 1 bis 5: Befunde $< \text{PI-RADS } 3$ gelten als unauffällig, $\geq \text{PI-RADS } 3$ als auffällig. Unauffällige Befunde sollen aufgrund eines Restrisikos entweder mittels PSA-Verlaufs beobachtet oder mittels systematischer Biopsie abgeklärt werden. Bei Patienten mit PI-RADS 1 oder 2 wurde mittels

² Vickers et al. kamen zu dem Ergebnis, dass die Konzentration des PSA im Alter von 60 Jahren das Lebenszeitrisiko einer Metastasierung und eines Todes durch Prostatakrebs voraussagt (Vickers et al. 2010). Auch Lilja et al. zeigten, dass ein einzelner PSA-Wert im Alter von 50 Jahren oder früher ein fortgeschrittenes Prostatakarzinom prognostiziert, das bis zu 30 Jahre später diagnostiziert wird. Durch die Verwendung eines frühen Basis-PSA-Wertes zur Risikostratifizierung kann die Frequenz der PSA-Screenings reduziert werden (Lilja et al. 2011).

³ Die *European Association of Urology* (EAU) empfiehlt bei einem PSA-Wert zwischen 2 und 10 ng/ml vor jeder Biopsie eine Risikostratifizierung. Dazu werden insbesondere Risikokalkulatoren (z.B. der *ERSPC-Prostate-Cancer-Risk-Calculator*) und zusätzliche Bildgebungen (z.B. die multiparametrische Ultraschalluntersuchung) nahe gelegt. Auch können weitere Blutuntersuchungen (z.B. Bestimmung des PSA-Quotienten aus freiem und Gesamt-PSA, des *Prostate Health Index* oder des *4K-Scores*) und Urinuntersuchungen (z.B. Bestimmung der microRNA im Urin) durchgeführt werden (Krausewitz und Ritter 2021; Mottet et al. 2017).

systematischer Stanzbiopsie in 11 % (Ahmed et al. 2017)⁴ bzw. 16 % (Filson et al. 2016) ein signifikanter Tumor gefunden (Gleason-Score $\geq 4+3$ bzw. $\geq 3+4$). Die Biopsie soll unter Antibiotika-Prophylaxe und lokaler Anästhesie durchgeführt werden.

Die Gewebezyylinder werden in der Pathologie histologisch und gegebenenfalls immunhistochemisch untersucht. Die Drüsenmorphologie des Prostatagewebes wird beurteilt und ein Gleason-Score von 2 bis 10 bestimmt. Die Graduierung des Scores nach der *International Society of Urological Pathology* erfolgt von 1 bis 5: Gleason 2–6 entspricht Grad 1, Gleason 7a (3+4) Grad 2, Gleason 7b (4+3) Grad 3, Gleason 8 Grad 4, Gleason 9–10 Grad 5. Je höher der Grad ist, desto schlechter sind die Drüsen differenziert und desto aggressiver ist der Tumor. Der Gleason-Score ist nicht nur für die Therapieempfehlung (*Active Surveillance* oder Therapie), sondern auch für die Prognose mitentscheidend. Er korreliert gut mit dieser (Epstein et al. 2016).

Der Ablauf zeitgemäßer Primärdiagnostik eines Prostatakarzinoms lässt sich wie folgt zusammenfassen: Nach auffälligem PSA-Wert bzw. -Verlauf und/oder auffälliger DRU in der hausärztlichen bzw. urologischen Praxis folgt eine mpMRT-Untersuchung in der Radiologie und anschließend eine mpMR-TRUS-Fusions-Stanzbiopsie der Prostata in der Urologie. Der histopathologische Befund entscheidet über weitere Diagnostik (*Staging*) und die Therapie.

Der PSA-Test

Das Prostata-spezifische Antigen ist eine Serinprotease, die zur Verflüssigung des Ejakulats beiträgt. Relevante Mengen werden ausschließlich durch die Prostata gebildet. Das PSA ist somit organspezifisch. Anwendung findet es in der Erstdiagnostik bei Verdacht auf Prostatakrebs sowie als Verlaufsparemeter in der Therapie von PSA-positivem Prostatakrebs. Das PSA ist zwar prostataspezifisch, aber nicht krebsspezifisch. So kann es zu falsch-positiven Befunden bei der PSA-Bestimmung kommen: Neben Karzinomen kann der Wert unter anderem bei benigner Prostatahyperplasie, Entzündungen, Harnverhalt,

⁴ Ahmed et al. verwendeten in der PROMIS-Studie zur Klassifikation der Läsionen in der mpMRT-Bildgebung die ebenfalls fünfstufige LIKERT-Skala. Beide Scoring-Systeme zeigen ähnliche Ergebnisse.

Traumata, sexuellen Aktivitäten und iatrogener Manipulation (Zystoskopie, Katheterisierung, DRU, Biopsie) steigen. Falsch-negative Befunde kommen aufgrund nicht PSA-exprimierender Tumore, antiandrogener Therapie und Voroperationen an der Prostata vor (Manski 2021).

Entscheidend für einen Screeningparameter zur Krebsfrüherkennung ist, dass dieser die Mortalitätsrate senkt. Am günstigsten ist es, wenn das Prostatakarzinom im organbegrenzten Stadium gefunden wird, da hier die Therapie zu exzellenten Überlebensraten führt. Randomisierte kontrollierte Studien zum PSA-Screening zeigten keine signifikante Reduktion der Mortalitätsrate zwischen der Gruppe mit und der ohne PSA-Test. Insbesondere bei einer Lebenserwartung von 10 bis 15 Jahren wurde kein positiver Effekt beschrieben. Nur die ERSPC-Studie (*European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer*) konnte in ihrem 9-Jahres-Follow-Up 2011 eine Mortalitätsreduktion von 21 % in einer Altersgruppe von 55 bis 69 Jahren zeigen (Ilic et al. 2013). Lakes und Arsov heben zudem hervor, dass bei 68 %, 76 % bzw. 61 % der im Rahmen der PLCO (*Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial*)-, ERSPC- bzw. CAP (*The Cluster Randomized Trial of PSA Testing for Prostate Cancer*) - Studien durchgeführten Biopsien kein Prostatakrebs gefunden wurde. Zur Verhinderung dieser unnötigen Interventionen mit der einhergehenden psychischen und physischen Belastung wird derzeit an neuen Screeningmarkern geforscht (Lakes und Arsov 2019).

Bis dahin wird weiterhin die DRU und der PSA-Test zur individuellen Krebsfrüherkennung verwendet. Bei Karzinomverdacht kann eine Untersuchung mittels mpMRT durchgeführt werden und durch die PI-RADS-Klassifikation eine weitere Einschätzung des Krebsrisikos erfolgen. Bei einer Klassifizierung PI-RADS ≤ 2 kann der Karzinomverdacht gemindert werden und alternativ zur Biopsie eine alleinige PSA-Verlaufskontrolle stattfinden (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF 2019).

Die multiparametrische Magnetresonanztomographie

Die multiparametrische Magnetresonanztomographie (mpMRT) verwendet verschiedene Untersuchungssequenzen wie die T1-Wichtung, die T2-Wichtung, die diffusionsgewich-

tete Bildgebung, die davon abgeleitete *Apparent Diffusion Coefficient*-Karte, die dynamische kontrastmittelunterstützte MRT und gegebenenfalls weitere Techniken wie die MR-Protonen-Spektroskopie. Die mpMRT-Untersuchung soll zum einen klinisch signifikanten Krebs besser erkennen und damit die Mortalitätsrate senken und zum anderen besser zwischen klinisch signifikantem und insignifikantem Krebs unterscheiden, um unnötige Biopsien und Behandlungen zu reduzieren. Alle Untersuchungssequenzen zusammen werden zur Beurteilung der Krebswahrscheinlichkeit verwendet. Das *Prostate Imaging – Reporting and Data System Version 2* (PI-RADS v2) ist das Produkt einer internationalen Zusammenarbeit zwischen dem *American College of Radiology*, der *European Society of Uroradiology* und der *AdMetech Foundation*. Es soll zu einer weltweiten Standardisierung dieser Beurteilung beitragen. Die PI-RADS v2 verwendet eine 5-Punkte-Skala zur Bewertung einer jeden Läsion in der Prostata: Bei PI-RADS 1, ist das Vorhandensein eines klinisch signifikanten Tumors sehr unwahrscheinlich, bei PI-RADS 2 unwahrscheinlich, bei PI-RADS 3 möglich, bei PI-RADS 4 wahrscheinlich und bei PI-RADS 5 sehr wahrscheinlich.

Die PI-RADS-Klassifikation wird zur gezielten Biopsie, die die systematische Biopsie ergänzt, verwendet und gibt Patienten und Behandler schon vorab eine genauere Vorstellung, wie wahrscheinlich eine Krebsdiagnose sein wird (Weinreb et al. 2016).

Die Genauigkeit der mpMRT-Untersuchung wurde in vielen Studien mithilfe der Prostatastanzbiopsie (Goldstandard) als Referenzinstrument überprüft. Im Rahmen der PRECISION-Studie zeigte sich bei 38 % der Patienten mit PI-RADS ≥ 3 ein signifikantes Prostatakarzinom in der Biopsie (Gleason-Score $\geq 3+4$). Je auffälliger die mpMRT-Untersuchung, desto wahrscheinlicher war eine Krebsdiagnose: Bei Patienten mit PI-RADS 3 wurde zu 12 %, mit PI-RADS 4 zu 60 % und bei Patienten mit PI-RADS 5 zu 83 % ein signifikantes Karzinom gefunden (Kasivisvanathan et al. 2018). Der positive prädiktive Wert (PPW) für die mpMRT-Untersuchungen ist gering und lag in der PROMIS-Studie bei 51 %. Hinter einem auffälligen mpMRT-Befund steckt also nicht immer ein signifikanter Tumor (Gleason-Score $\geq 4 + 3$). Der negative prädiktive Wert (NPW) zeigt, wie wahrscheinlich bei einer unauffälligen mpMRT-Untersuchung auch eine unauffällige Biopsie ist. Läge der Wert bei 100 %, könnten alle Patienten mit negativer mpMRT-Untersuchung

vor einer Biopsie bewahrt werden. In der PROMIS-Studie lag der NPW bei 89 %. Wurde die Signifikanz eines Tumors als Gleason-Score $\geq 3+4$ definiert, lag der NPW nur bei 76 % (Ahmed et al. 2017). Filson et al. gaben einen NPW von 85 % an. In ihrer Studie hatten von 21 % der Patienten mit unauffälliger mpMRT-Untersuchung 16 % trotzdem einen signifikanten Tumor (Gleason-Score $\geq 3+4$) in der systematischen Biopsie (Filson et al. 2016). Patienten mit auffälliger mpMRT-Untersuchung sollten also weiterhin biopsiert werden, bei Patienten mit PI-RADS ≤ 2 sollte eine Risikostratifizierung mittels klinischer Elemente (PSA-Wert/-Verlauf, PSA-Dichte, Freies/Gesamt-PSA-Ratio, Prostatavolumen, DRU, TRUS, Ergebnisse früherer Biopsien, Alter, Familienanamnese, Symptome eines Harnwegsinfekts, etc.) erfolgen und anschließend eine gemeinsame Entscheidung getroffen werden.

Die MR-Fusions-Prostatastanzbiopsie

Aufgrund höherer Lebenserwartung und der Einführung des PSA-Tests ist die Anzahl an (entdeckten) Neuerkrankungen stark gestiegen (Rohde et al. 2007). Da nicht der PSA-Test, sondern die Biopsie das Prostatakarzinom diagnostiziert, ist auch die Zahl der Biopsien angestiegen.

Standardmäßig werden 12 systematische Stanzzyylinder aus der Prostata entnommen. Zeigen sich auffällige Läsionen in der mpMRT-Untersuchung, werden diese zusätzlich mit 2-3 Stenzen pro Läsion untersucht. Hierfür erfolgt die Fusion der mpMRT- und Ultraschallbilder. Die Vorteile der gezielten MR-Fusions-Prostatastanzbiopsie zusätzlich zur systematischen Biopsie zeigten viele Studien. So ergab sich eine Steigerung der Detektionsrate klinisch signifikanter Prostatakarzinome um 20 % (Krausewitz und Ritter, 2021).

1.3 Unerwünschte Effekte der Biopsie

Physiologische Effekte

Aufgrund der großen Anzahl von Studien wurden breit gestreute Zahlen bzgl. physiologischer Nebenwirkungen der Prostatabiopsie beschrieben. Die EAU-Leitlinie gab Hämatospermie in 37,4 %, Hämaturie über einen Tag in 14,5 %, Hämatochezie in 2,2 %,

Prostatitis in 1,0 %, Fieber in 0,8 %, Epididymitis in 0,7 % und Harnverhalt in 0,2 % der Fälle an (Mottet et al. 2017). Rosario et al. untersuchten weiterhin, wie sehr diese Nebenwirkungen die Patienten beeinträchtigen. Sie registrierten bei 66 % ihrer Patienten eine Hämaturie innerhalb eines Monats nach Biopsie und bei 6 % eine mittlere bis starke Beeinträchtigung durch diese. 37 % der Patienten gaben Hämatochezie bzw. 2,5 % beeinträchtigende Hämatochezie an, 93 % Hämatospermie bzw. 25 % beeinträchtigende Hämatospermie und 20 % Fieber bzw. 5 % beeinträchtigendes Fieber. Des Weiteren mussten 1,4 % der Patienten aufgrund der Biopsie hospitalisiert werden und 10,4 % der Patienten einen Arzt bzw. Eine Ärztin aufsuchen (Rosario et al. 2012). Patienten, die am siebten Tag von mittel bis stark beeinträchtigenden Symptomen berichteten, empfanden mehr Angst als diejenigen, die von unerwünschten Effekten nicht oder wenig beeinträchtigt wurden (Wade et al. 2013).⁵

Nebenwirkungen der Biopsie können in der Zeit nach der Biopsie zur Arbeitsunfähigkeit führen: 9 % der Patienten konnten durchschnittlich 5,5 Tage ihrer Arbeit nicht nachgehen (Zisman et al. 2001).

Erektile Dysfunktion

Die genauen Ursachen für erektile Funktionsstörungen nach der Prostatabiopsie sind bisher nicht geklärt. Neben der Nervenblockade und lokaler Inflammation sowie neurovaskulärer Schädigung durch die Biopsie spielen auch psychische Faktoren eine große Rolle (Dale et al. 2005). Der psychische Einfluss wird unter anderem darin sichtbar, dass Patienten auch vor und mehrere Wochen nach der Biopsie erektile Dysfunktionen angaben: Zwischen dem Tag der Indikationsstellung bis zum Tag der Biopsie gaben 7 %, bis zum siebten post-OP Tag 15 % und bis zum 30. Post-OP Tag 15 % zuvor potenter Männer Potenzstörungen an (Zisman et al. 2001). Patienten mit diagnostiziertem Prostatakarzinom zeigten vor der Therapie signifikant häufiger Potenzstörungen (Helfand et al. 2013).

⁵ Angst wurde über die *The Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS, Zigmond et Snaithe, 1983, Grenzwert: pro Subskala > 11) gemessen.

Schmerzen und Angst

Chesnut et al. erfassten empfundene Schmerzen, Unbehagen und Angst sowie die Bereitschaft zu einer weiteren Biopsie bei 273 Männern direkt nach deren Biopsie. Die Biopsie erfolgte unter lokaler Nervenblockade. Es wurde eine systematische (29 % der Patienten) und bei auffälliger mpMRT-Untersuchung zusätzlich eine gezielte Biopsie (71 % der Patienten) durchgeführt. 69 % der Patienten erhielten eine wiederholte Biopsie. Die Patienten gaben mittels einer *Numeric Rating Scale* (NRS) direkt nach der Biopsie an, wie viel Schmerzen, Unbehagen und Angst sie während der Biopsie empfanden (von 0 bis 10 aufsteigend), und ob sie, falls nötig, eine weitere Biopsie akzeptieren würden (von 0 bis 10 absteigend). Der Medianwert der Schmerzen lag bei 3 Punkten, für Unbehagen und für Angst bei je 4. Insgesamt gaben 15 % Schmerzen, 22 % Unbehagen und 24 % Angst jeweils ≥ 7 Punkte an. Schmerzen unterschieden sich nicht signifikant bei Patienten mit systematischer und denen mit MR-Fusions-Biopsie. Angst und Unbehagen hingegen waren bei Patienten mit MR-Fusions-Biopsie leicht, aber signifikant erhöht. Als Begründung für erhöhte Angst und Unbehagen wurden die größere Stanzenanzahl (durchschnittlich 16 vs. 14), die längere Eingriffsdauer der MR-Fusions-Biopsie und vor allem die Erwartungshaltung von Patienten, denen bereits eine auffällige Läsion in der mpMRT-Bildgebung bekannt war, diskutiert. Patienten mit einer genaueren Vorstellung ihrer Diagnose (siehe PI-RADS Klassifikation) könnten ängstlicher sein als die, die die Biopsie eher als Ausschlussdiagnostik sehen. Dies wurde allerdings nicht erhoben. Der Medianwert der Bereitschaft, falls nötig eine weitere Biopsie zu akzeptieren, lag bei beiden Biopsietechniken bei 3, wobei 15 % sehr wenig Bereitschaft (≥ 7 Punkte) angaben. Weitere Studien zeigten ebenfalls einen großen Anteil von Patienten mit viel und einen kleinen Anteil mit sehr wenig Bereitschaft (McNaughton-Collins et al. 2004; Robins et al. 2018). Diese Bereitschaft ist insofern wichtig, als zum einen das kumulative Risiko einer Prostatakrebsdiagnose bei erneuter Biopsie steigt (Welch et al. 2007) und zum anderen Biopsien ein Teil der *Active Surveillance* Therapie sind, die eine Alternative zu invasiveren Therapien in frühen Stadien des Prostatakarzinoms ist (Chesnut et al. 2020). Auch wurde gezeigt, dass diese Bereitschaft sinkt, je mehr Angst vor der Biopsie angegeben wird, je länger der

Eingriff dauert und je mehr Nebenwirkungen (hämorrhagische Symptome und Infektionen) anschließend auftreten (Nakai et al. 2021; Rosario et al. 2012).

Insgesamt empfanden Patienten während der Biopsie eher geringe Schmerzen (Mittelwert 2,6 [Zisman et al. 2001],⁶ 4,2 [Medd et al. 2005],⁷ Median 3 [Robins et al. 2018]⁸ bzw. 3 [Chesnut et al. 2020]⁹) Es gab aber einen kleinen, nicht vernachlässigbaren Anteil an Patienten, die sehr starke Schmerzen empfanden (20 % [Zisman et al. 2001], 29 % [Medd et al. 2005], 15 % [Chesnut et al. 2020] bzw. 26 % [McNaughton-Collins et al. 2004]).¹⁰ Ähnlich ist der Befund nach der Biopsie: 44 % der Patienten gaben innerhalb des Monats nach der Biopsie Schmerzen an und 7 % empfanden diese als mittlere bis schwere Beeinträchtigung (Rosario et al. 2012).¹¹ Es wurde bisher kein Einfluss des Patientenalters, der Prostatagröße, der Anzahl früherer Biopsien, des Operateurs, der Biopsietechnik, der Anzahl der Stenzen und des pathologischen Befunds auf das Schmerzempfinden während der Biopsie festgestellt (Chesnut et al. 2020; Demirtaş et al. 2020; Nakai et al. 2021; Robins et al. 2018; Saraçoğlu et al. 2012; Zisman et al. 2001).

Die Länge der Wartezeit zwischen der Aufklärung zur Biopsie und der Biopsie selbst hat einen Einfluss auf das Schmerz- und Angstempfinden während der Biopsie. So wurde gezeigt, dass Patienten, die > 10 Tage auf die Biopsie gewartet haben, signifikant mehr Schmerzen und Angst empfanden (Saraçoğlu et al. 2012).¹² Auch sind das Schmerz- und Angstempfinden voneinander abhängig. Patienten, die präoperativ mehr Angst angaben, empfanden mehr Schmerzen während der Biopsie (Nakai et al. 2021; Saraçoğlu et al. 2012; Zisman et al. 2001).¹³

⁶ Schmerzen wurden mittels *Visual Analogue Scale* (VAS) mit 5 Punkten, von 0 bis 5 aufsteigend, angegeben.

⁷ Schmerzen wurden mittels *Numeric Rating Scale* (NRS) mit 10 Punkten, von 0 bis 10 aufsteigend, angegeben.

⁸ Schmerzen wurden mittels VAS mit 10 Punkten, von 0 bis 10 aufsteigend, angegeben.

⁹ Schmerzen wurden mittels NRS mit 10, von 0 bis 10 aufsteigend, angegeben.

¹⁰ Der Grenzwert für starken Schmerz lag bei ≥ 4 (bei NRS von 5 Punkten) bzw. ≥ 7 Punkten (bei NRS von 10 Punkten).

¹¹ Schmerzen wurden von den Patienten bejaht oder verneint und die Beeinträchtigung durch diese als keine, geringe, mittlere oder starke eingestuft.

¹² Schmerzen wurden mittels VAS mit 10 Punkten, von 0 bis 10 aufsteigend, und Angst mittels *State Trait Anxiety Inventar-State* (STAI-S, Spielberger et al., 1983) gemessen.

¹³ Schmerzen und Angst wurden von Zisman et al. mittels VAS mit 5 Punkten, von 0 bis 5 aufsteigend, gemessen. Schmerzen wurden von Saracoglu et al. mittels VAS mit 10 Punkten, von 0 bis 10 aufsteigend

Das Schmerzempfinden während der Biopsie wurde zwar in den meisten Studien ähnlich gemessen und die Probeentnahme ähnlich durchgeführt, jedoch wurden unterschiedliche Maßnahmen zur Schmerzprophylaxe verwendet. So erhielten die Patienten je nach Studie keine Schmerzprophylaxe (Nakai et al. 2021), ein betäubendes Gel (Medd et al. 2005; Saraçoğlu et al. 2012; Zisman et al. 2001), eine periprostatiche Nervenblockade (Chestnut et al. 2020; Robins et al. 2018) oder eine Kombination aus Gel und Nervenblockade (Demirtaş et al. 2020). Die Vergleiche der Studien bzgl. des Schmerzempfindens der Patienten sind deshalb mit Einschränkungen zu betrachten, zeigen jedoch Tendenzen auf.

Für Patienten mit Auffälligkeiten in PSA-Tests und/oder der DRU stehen eine Reihe von Arztterminen und diagnostischen Untersuchungen an, bevor eine sichere Diagnose gestellt werden kann. Es folgen die mpMRT-Bildgebung, die Besprechung der mpMRT-Untersuchung mit Aufklärung zur Biopsie, die Biopsie und die Besprechung des Ergebnisses der histologischen Untersuchung. Anschließend können bei Entdeckung eines fortgeschrittenen oder aggressiven Karzinoms verschiedene *Staging*-Untersuchungen folgen, um mögliche Metastasen zu finden. Alles in allem sind nach auffälliger Vorsorgeuntersuchung bis zu vier weitere ärztliche Konsultationen nötig, bevor eine maligne Diagnose gesichert oder der Patient beruhigt werden kann. Diese Termine finden im Durchschnitt innerhalb von sechs bis acht Wochen statt. Sechs bis acht Wochen, in denen die Patienten mit der Ungewissheit einer möglichen Tumordiagnose leben müssen. Es konnte gezeigt werden, dass die Ungewissheit zu messbaren Schwankungen des Angstempfindens der Patienten im Verlauf der Diagnostik führt. 42 % der Männer, die sich Sorgen machten, an einem Prostatakarzinom zu erkranken, gingen zur Vorsorgeuntersuchung. Unter denen, die sich keine Sorgen machten, waren es nur 13 %. Als wichtigster Beweggrund, an der Vorsorgeuntersuchung teilzunehmen, wurde die Angstreduktion durch ein negatives Ergebnis angegeben. Erhielten Patienten einen unauffälligen PSA-Test fiel die Angst signifikant ab (Dale et al. 2005).¹⁴ Bei auffälligem PSA-Test stieg das Angstempfinden bei Patienten mit später unauffälliger Biopsie (falsch-positiv) an und sank nach einem negativen Biopsieergebnis wieder ab. 11 % der Patienten empfanden signifikante Angst zum

und Angst mittels STAI-S gemessen. Schmerzen und Angst wurden von Nakai et al. mittels *Face Pain Scale* bzw. *Face Anxiety Scale* mit 10 Punkten, von 0 bis 10 aufsteigend, gemessen.

¹⁴ Angst wurde in den verglichenen Studien auf unterschiedliche Weise gemessen.

Zeitpunkt der PSA-Testung, 20 % am Tag der Biopsie, 9 % direkt nach Erhalt des negativen Biopsieergebnisses und 5 % 12 Wochen nach Biopsie (Macefield et al. 2010).¹⁵ Ein ähnlicher Verlauf zeigte sich unabhängig vom späteren Biopsieergebnis: Patienten empfanden am Tag der Biopsie und anschließend vor der Ergebnismitteilung signifikant mehr Angst als am Tag der Aufklärung zur Biopsie (Saraçoğlu et al. 2012).¹⁶ In einer weiteren Studie gaben zwei Drittel der Patienten Angst vor der Biopsie an, davon 19 % schwere Angst. Nach der Biopsie, aber vor der Ergebnismitteilung stieg der Anteil auf 75 % an, davon 25 % mit schwerer Angst, und fiel nach Ergebnismitteilung bei Patienten mit unauffälliger Biopsie rapide auf 14 % und bei Patienten mit Krebsdiagnose im geringen Maße (Zisman et al. 2001).¹⁷ Auch andere Studien zeigten, dass sowohl nach unauffälliger Vorsorgeuntersuchung als auch nach unauffälliger Biopsie die Angst abfiel. Das höchste Angstlevel wurde in den meisten Studien nach der Biopsie, aber vor Ergebnisübermittlung gemessen (Dale et al. 2005).¹⁸ 65 % der Patienten empfanden das Warten auf das Ergebnis als das stressvollste Ereignis (Median 6),¹⁹ während nur 4 % die Biopsie selbst angaben (Awsare et al. 2008).²⁰ Das Warten auf das Biopsieergebnis und die Angst vor dem Ergebnis wurden von den Patienten als der Teil der Diagnostik angegeben, der sie am stärksten beeinträchtigt hatte (Medd et al. 2005).²¹ Diese Schwankungen im Verlauf der Diagnostik konnten auf den ungewissen und möglicherweise bedrohlichen Ausgang der einzelnen Tests und nicht auf die Tests selber zurückgeführt werden. Die Ungewissheit fiel nach unauffälligem PSA-Test und nach unauffälliger Biopsie weg und das Angstempfinden nahm ab. Bei denjenigen, die eine Krebsdiagnose erhielten, sank die Angst kaum. Anstelle der Ungewissheit verursachte nun eine Krebsdiagnose Angst.

¹⁵ Der Mittelwert lag am Tag des PSA-Tests bei 2,95, am Tag der Biopsie bei 5,02 und nach Ergebnismitteilung bei 3,17. Angst wurde mittels der Anspannung-Angst Subskala des *Profile of Mood States – Short Form* (POMS-SF, Shacham, 1983, basierend auf der Langversion von McNair et al. Grenzwert: 9,0) gemessen.

¹⁶ Der Mittelwert lag am Tag der Aufklärung bei 31,4, am Tag der Biopsie bei 39,7 und vor der Ergebnismitteilung bei 39,9. Angst wurde mittels STAI-S gemessen.

¹⁷ Angst wurde mittels VAS mit 5 Punkten, von 0 bis 5 aufsteigend, angegeben (Grenzwert ≥ 4).

¹⁸ Angst wurde in den verglichenen Studien auf unterschiedliche Weise gemessen.

¹⁹ Die Fragen wurden mittels VAS mit 10 Punkten, von 0 bis 10 aufsteigend, beantwortet.

²⁰ In der Studie wurde Propofol zur Sedierung verwendet.

²¹ Der Mittelwert lag bzgl. des Wartens bei 4,4 und bzgl. der Angst vor dem Ergebnis bei 4,4. 32 % der Patienten gaben jeweils Werte ≥ 7 Punkte an. Die Fragen wurden mittels NRS mit 10 Punkten, von 0 bis 10 aufsteigend, beantwortet.

Den Einfluss der Ungewissheit zeigte auch die Untersuchung von Angst²² und Stress²³ bei Frauen, die eine Brustbiopsie bei Verdacht auf ein Mammakarzinom erwarteten, verglichen mit solchen, die bei bereits diagnostiziertem hepatozellulärem Karzinom oder Fibroadenom des Uterus jeweils eine Embolisation erhielten. Obwohl die beiden therapeutischen Interventionen invasiver sind und mehr Risiken bergen als die diagnostische Brustbiopsie, empfanden Frauen vor dem Eingriff der Brustbiopsie mehr Stress und Angst. Während bei den therapeutischen Maßnahmen die Patientinnen bereits ihre Diagnose erhalten und eine Therapieentscheidung, nämlich die Embolisation, getroffen haben, war bei der Biopsie die Diagnose und damit die gesundheitliche Zukunft ungewiss (Flory und Lang 2011).

Trotz deutlicher Schwankungen des Angstempfindens im Diagnostikverlauf bei Verdacht auf Prostatakrebs ist das absolute Angstempfinden bei den meisten Patienten eher gering. Je nach Studie lagen 80-95 % (Macefield et al. 2010)²⁴ bzw. 87-97 % (Wade et al. 2013)²⁵ der Patienten zu allen Zeitpunkten im Diagnostikverlauf unterhalb des Grenzwertes des signifikanten Angstempfindens. Nur eine kleinere Gruppe von Patienten empfand große Angst. Ähnliches Ausmaß zeigte sich am Tag der Biopsie: Awsare et al. maßen je nach Grenzwert 25 % bzw. 7 % signifikante Angst direkt vor der Biopsie, die danach leicht auf 15 % bzw. 4 % absank (Awsare et al. 2008).²⁶ Carlsson et al. wiesen nach, dass die Angst vor der anstehenden Biopsie negativ mit dem Patientenalter sowie der Anzahl früherer Biopsien korrelierte (Carlsson et al. 2007)²⁷, während Chesnut et al. und Zisman et al. keinen Unterschied bei Patienten mit erster und derer mit wiederholter Biopsie beobachteten (Chesnut et al. 2020; Zisman et al. 2001).

Das Angstempfinden wurde in Studien entweder mithilfe einer numerischen Bewertungsskala oder mithilfe von Fragebögen bestimmt. Die einzelnen Antworten der Frage-

²² Angst wurde mittels STAI-S (Grenzwert: > 35,9) gemessen.

²³ Empfundener Stress wurde mittels *The Perceived Stress Scale* (PSS, Cohen S et al., 1983, Grenzwert: > 12,6) gemessen.

²⁴ Angst wurde über die Anspannung-Angst Subskala des POMS-SF (Grenzwert: 9,0) gemessen.

²⁵ Angst wurde mittels HADS (Grenzwert: Angst-Subskala ≥ 11) gemessen.

²⁶ Angst wurde mittels HADS (Grenzwert: Angst-Subskala ≥ 8 bzw. ≥ 11) gemessen.

²⁷ Angst wurde in drei Stufen angegeben: keine, etwas, viel.

bögen wurden zu einem Score zusammengerechnet. Es wurden unterschiedliche Fragebögen und somit unterschiedliche Scores zur Messung des Angstempfindens verwendet. Des Weiteren wurden unterschiedliche Grenzwerte gewählt, ab denen Angst als signifikante, also als klinisch auffällige Angst, galt. Die Vergleiche der Ergebnisse verschiedener Studien bzgl. des Angstempfindens der Patienten lassen deshalb keine verlässlichen Aussagen zu, Tendenzen werden jedoch sichtbar.

Stress

Stress als unspezifische Reaktion des Körpers auf Stressoren kann in Eustress und Distress eingeteilt werden (Szabo et al. 2017). Distress wird dabei als unangenehm erlebt und ist Folge negativ bewerteter Stressoren. Die einzelnen Untersuchungen der Krebsfrüherkennung können zu Distress führen und wurden im Hinblick darauf untersucht. Bei Patienten mit später unauffälliger Biopsie (falsch-positiv) stieg der empfundene Distress ab dem Tag der PSA-Testung an, blieb auch nach negativem Biopsieergebnis signifikant erhöht und sank 12 Wochen nach Biopsie ab.²⁸ 0,8 % aller Patienten empfanden signifikanten Distress zum Zeitpunkt der PSA-Testung, 20 % am Tag der Biopsie, 17 % direkt nach Erhalt des negativen Biopsieergebnisses und 10 % 12 Wochen nach der Biopsie (Macefield et al. 2010). Eine weitere Studie maß unterschiedlichen Distress nach der Ergebnismitteilung je nach Diagnose. Insgesamt gaben 49 % der Patienten nach Ergebnismitteilung Biopsie bezogenen Distress an (27 % leichten, 17 % mittleren, 6 % starken). Unter Patienten mit Krebsdiagnose waren es 59 %, unter denjenigen mit noch unklarem Ergebnis 54 % und unter denjenigen mit negativem Ergebnis 35 % (Sharp et al. 2018).²⁹

Im Jahr 2018 untersuchten Groake et al. in ihrer Studie *What predicts emotional response in men awaiting prostate biopsy?*, welche Faktoren einen Einfluss auf die Stimmung³⁰ der

²⁸ Der Mittelwert lag am Tag des PSA-Tests bei 2,52, am Tag der Biopsie bei 11,98, nach Ergebnismitteilung bei 9,84 und 12 Wochen nach Biopsie bei 4,93. Distress wurde über die *Impact of Event Scale* (IES, Horowitz et al., 1979, maximaler Wert: 75, Grenzwert: > 19) gemessen.

²⁹ Distress wurde über die IES (Maximaler Wert: 75, Grenzwert: ≥ 9 bzw. 9-25: leichter, 26-44: mittlerer und ≥ 45 schwerer Distress) gemessen.

³⁰ Die Stimmung wurde mittels *Profile of Mood States-Brief* (POMS-Brief, McNair et al., 1992) gemessen.

114 Studienteilnehmer vor deren ersten Prostatabiopsie haben. Gemessen wurden empfundener Stress³¹, Selbstwirksamkeitserwartung³² und Kohärenzsinn³³. Stark empfundener Stress korrelierte positiv mit Angst und Anspannung, Depression, Wut, Ermüdung, Verwirrung und negativ mit Vitalität. Auch die Selbstwirksamkeitserwartung und der Kohärenzsinn korrelierten mit allen Stimmungszuständen, jedoch invers. Als stärkster Vorhersagewert für die Stimmung der Patienten vor ihrer Prostatabiopsie stellte sich der empfundene Stress heraus. Er erklärte zwischen 11 und 26 % der Varianz aller sechs Subskalen des *Profile of Mood States-Short Form* (POMS-SF) und 40 % der Beeinträchtigung der Stimmung insgesamt (*Total Mood Disturbance*): Höhere Stresslevel führten zu einer schlechteren emotionalen Lage (Groarke et al. 2018). Einen ebenso starken Vorhersagewert hatte der empfundene Stress³⁴ auch bei Patienten mit neu diagnostiziertem Prostatakrebs. Hier erklärte er zwischen 5 und 25 % der Varianz aller sechs Subskalen des *Profile of Mood States* (POMS, Curtis et al. 2014).³⁵ Für die Selbstwirksamkeitserwartung maßen Groake et al. nur einen geringen positiven Effekt: Die Varianz der Vitalität konnte durch sie in 4 % erklärt werden. Bei Patienten mit neu diagnostiziertem Prostatakrebs wurde zuvor bereits eine stark positive Korrelation zwischen der Selbstwirksamkeitserwartung und der emotionalen Lage nachgewiesen (Curtis et al. 2014; Orom et al. 2015). Der Unterschied kann an dem kleineren Handlungsspielraum der Patienten vor einer Biopsie und damit vor einer Diagnose liegen. Während ein Patient mit feststehender Krebsdiagnose sich aktiv in die Therapie einbringen und Entscheidungen treffen kann, ist das für einen Patienten ohne Diagnose weniger möglich.

Je nach verwendeter Tests und Grenzwerten gibt es demnach einen kleinen bzw. mittleren Anteil an Patienten, die Disstress im Rahmen der Diagnostik empfinden. Dieser ist zum Teil noch nach einem negativem Biopsieergebnis vorhanden. Stress hat einen großen Einfluss auf die emotionale Lage der Patienten im Diagnostikverlauf. Die Selbstwirksamkeitserwartung hat eher einen geringen Einfluss.

³¹ Empfundener Stress wurde mittels PSS gemessen.

³² Die Selbstwirksamkeitserwartung wurde mittels *The General Self-Efficacy Scale* (GSES, Jerusalem et Schwarzer, 1992) gemessen.

³³ Der Kohärenzsinn wurde mittels *The Sence of Coherence* (SOC-13, Antonovsky, 1987) gemessen.

³⁴ Wahrgenommener Stress wurde mittels PSS gemessen.

³⁵ Die Stimmung wurde mittels POMS-Brief gemessen.

Sonstige Effekte

Verglichen mit Patienten nach unauffälligem PSA-Test gaben Patienten nach auffälligem PSA-Test, jedoch unauffälliger Biopsie (falsch-positiv) 6 Wochen nach Testung signifikant häufiger an, dass sie ihre Chance, Prostatakrebs zu bekommen verglichen mit dem Durchschnitt viel oder etwas höher einschätzen (49 % vs. 18 %), dass sie oft oder manchmal an Prostatakrebs denken (40 % vs. 8 %) und dass sie sich oft oder manchmal Sorgen, an Prostatakrebs zu leiden (36 % vs. 18 %) (McNaughton-Collins et al. 2004). Ähnliche Ergebnisse konnten 2 Monate sowie ein Jahr nach Biopsie nachgewiesen werden (Fowler et al. 2006; Katz et al. 2007). Biopsierte Patienten erhielten innerhalb eines Jahres öfter PSA-Tests (≥ 2 PSA-Tests: 34 % vs. 1 %) sowie eine weitere Biopsie (15 % vs. 1 %) und suchten häufiger ihren Urologen bzw. ihre Urologin auf (73 % vs. 13 %) (Fowler et al. 2006). Allerdings gaben mehr Patienten nach einer Biopsie an, dass sich ihr Leben durch die negative Biopsie verbessert hat (31 % vs. 13 %) (McNaughton-Collins et al. 2004).

Die Prostatabiopsie als Diagnostikmittel des Prostatakrebs hat also einen messbaren Einfluss auf das Wohlergehen von Patienten, der vor dem Prozedere beginnt und bis Wochen nach diesem anhält.

1.4 Einflussnahme auf das Erleben der Biopsie

Bei radiologischen Katheter-gestützten Interventionen wurde der Einfluss von nicht-pharmakologischen Mitteln auf die Schmerz- und Angstempfindung der Patient:innen während des Eingriffs untersucht. Es wurde vor dem Eingriff die *State-Angst*, also die ereignisbezogene aktuelle Angst gemessen, um die Patient:innen in solche mit viel und solche mit wenig Angst einzuteilen.³⁶ Die Patient:innen erhielten entweder nur den standardisierten Eingriff oder zusätzlich empathische Aufmerksamkeit unter anderem durch aktives Zuhören, Ermutigungen und das ausführliche Beantworten von Fragen oder eine hypnotisierende Entspannungsübung direkt vor der Intervention. Schmerz- und Angstempfinden

³⁶ Angst wurde mittels STAI-S gemessen und Patienten mit wenig Angst (STAI-S-Score < 43) und viel Angst (STAI-S-Score \geq 43) getrennt beobachtet.

wurden regelmäßig abgefragt.³⁷ Es zeigte sich, dass die ängstlichen Patient:innen mehr Angst und Schmerzen während des Eingriffs empfanden und bei diesen die Eingriffsdauer länger und die Medikamentenanforderung häufiger war. Die nicht-pharmakologischen Interventionen führten verglichen mit der Standardbehandlung bei allen Patient:innen zu kürzerer Eingriffslänge, zu weniger Medikamenteneinnahme und zu weniger Schmerzzunahme während des Eingriffs. Des Weiteren führten die nicht-pharmakologischen Interventionen in der Gruppe mit viel Angst zu signifikant mehr Angstreduktion, als bei denen, die von Anfang an wenig Angst empfanden (Schupp et al. 2005).

Nicht-pharmakologische Mittel wie bewusste empathische Aufmerksamkeit während einer Intervention wurden bis dato im Rahmen der Prostatabiopsie nicht untersucht, obwohl auch hier ein Einsatz bei oben genannten Ängsten der Patienten sinnvoll erscheint.

Mithilfe von 85 Interviews mit biopsierten Patienten wurde die Wichtigkeit von präoperativer Aufklärung festgestellt. Nebenwirkungen wurden als problematisch empfunden, Ängste traten häufiger auf und medizinisches Fachpersonal wurde häufiger kontaktiert, wenn Patienten unzureichend auf die Biopsie oder deren Folgen vorbereitet waren. Die Informationen vorab sollten auf die einzelnen Schritte der Biopsie (u.a. Stanzenanzahl, Anästhesie), die Prävalenz und Schwere von Schmerzen und Blutungen während und nach der Biopsie sowie Infektionen durch die Biopsie eingehen (Wade et al. 2015). Neben einer ausführlichen mündlichen Aufklärung, führt eine zusätzliche schriftliche Aufklärung dazu, dass Patient:innen sich gegebene Informationen besser behalten können. Eine informierte Einwilligung kann getroffen werden. Signifikant mehr Patient:innen mit mündlicher *und* schriftlicher Aufklärung erinnerten sich nach einem interventionellen Eingriff in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde an die verschiedenen Risiken der Operation (Aremu et al. 2011). Aus diesem Grund erhielten die Patienten unserer Studie eine zusätzliche schriftliche Aufklärung.

³⁷ Schmerzen und Angst wurden direkt vor, während und direkt nach dem Ereignis mittels NRS mit 10 Punkten, von 0 bis 10 aufsteigend, abgefragt.

Ein weiterer Faktor, der Einfluss auf das Schmerzempfinden während der Biopsie haben könnte, ist die Erwartungshaltung der Patienten. Es unterschied sich zwar nicht das Schmerzlevel zwischen Patienten mit Erstbiopsie und denen mit wiederholter Biopsie, jedoch gab es in der Studie von Zisman et al einen signifikanten Unterschied in der Erwartungshaltung: Patienten, die eine erneute Biopsie bekamen, empfanden doppelt so oft Schmerzen wie erwartet, dafür empfanden Patienten mit erster Biopsie häufiger weniger Schmerzen als erwartet (Zisman et al. 2001). Eine Anpassung der Erwartungshaltung könnte einen Einfluss auf die Zeit vor und während der Biopsie haben. Dies wurde bis dato im Rahmen der Prostatabiopsie nicht untersucht.

1.5 Fazit mit Fragestellung und Hypothesen

Prostatakrebs ist die häufigste Krebserkrankung des Mannes in Deutschland. Die Erkrankung selber sowie ihre Therapie gehen mit physischen und psychischen Nebenwirkungen einher. Die Belastung der Patienten beginnt jedoch schon früher: Der Diagnostikverlauf ist lange und die Untersuchungen bergen physische, aber vor allem psychische Hürden. Der Goldstandard der Diagnostik des Prostatakarzinoms ist die Prostatastanzbiopsie. Studien zeigten, dass viele Patienten Angst und Schmerzen im Rahmen der Biopsie empfanden, insgesamt aber gut mit dieser Untersuchung zurechtkamen. Ein kleiner Anteil jedoch litt an klinisch signifikanter Angst und starken Schmerzen. Wir untersuchten deshalb in unserer Studie die Einflussnahme auf diese psychische und physische Belastung während der Prostatastanzbiopsie.

Die Studienpatienten erhielten vorab eine zusätzliche schriftliche Information zur Biopsie und ihren Nebenwirkungen. Die eine Hälfte der Patienten bekam eine empathische Aufklärung, die besonders auf die Gefühle und den Umgang der Patienten mit der Biopsie eingeht, die andere Hälfte faktenzentrierte, detailliertere Informationen zur Biopsie. Es wurde zuvor ein positiver Einfluss von empathischer Zuwendung während interventioneller Eingriffe auf das Schmerz- und Angstepfinden beschrieben (Schupp et al. 2005). Wir untersuchten, ob eine empathische, emotionszentrierte Aufklärung Angst und Schmerzen im Rahmen der Biopsie reduziert.

Da sich in großen Studien diagnostische Vorteile der mpMRT-Fusionsstanzbiopsie zeigen, wird bei Patienten mit auffälliger Vorsorgeuntersuchung eine mpMRT-Untersuchung vor der Biopsie durchgeführt. Dies führt unter anderem dazu, dass Patienten schon vorab eine genauere Vorstellung von der Wahrscheinlichkeit des Vorliegens eines Prostatakarzinoms bekommen können. In vorherigen Untersuchungen konnte eine Korrelation von Angst während der Biopsie mit suspekten mpMRT-Ergebnissen gezeigt werden. Als Erklärung wurde die unterschiedliche Erwartungshaltung der Patienten diskutiert (Chesnut et al. 2020). Neben dem Vergleich dieser zwei Gruppen untersuchten wir, ob Patienten mit auffälliger mpMRT-Bildgebung mehr Angst empfanden, wenn sie eine faktenzentrierte Aufklärung, die näher auf die PI-RADS Klassifikation eingeht, vorab erhielten. Die Patienten mit Auffälligkeiten in der mpMRT-Untersuchung bzw. die Patienten, die über die Auffälligkeiten näher informiert wurden, könnten aufgrund einer anderen Erwartungshaltung mehr Angst im Rahmen der Biopsie empfinden.

Empfundener Stress spielte eine wichtige Rolle im Diagnostikverlauf und wirkte sich negativ auf das Angstempfinden aus. Weitere Einflussfaktoren auf das Angstempfinden wurden beschrieben: Jüngere Patienten und die, die länger auf ihren Biopsietermin warten sowie ihre erste Biopsie erhalten, empfanden mehr Angst (Carlsson et al., 2007). Auch korrelierte die Selbstwirksamkeitserwartung von Patienten negativ mit dem Angstempfinden (Groarke et al. 2018). Mehr Angstempfinden führt zu mehr Schmerzen. Wir schlossen diese Faktoren in unsere Studie mit ein.

Zisman et al. zeigten, dass die Schmerzerwartung von Patienten mit wiederholter Biopsie häufiger mit der Schmerzerfahrung übereinstimmt (Zisman et al. 2001). Allerdings wurde die Erwartung erst nach der Biopsie abgefragt. Wir erfragten die Erwartungshaltung unserer Patienten an zwei verschiedenen Zeitpunkten vor der Biopsie: nach Erhalt der zusätzlichen Aufklärungsbögen und direkt vor der Biopsie. Wir versuchten so, den Einfluss der Erwartungshaltung auf die tatsächliche Schmerzerfahrung zu bestimmen. Weiterhin gingen wir näher auf die Schmerzen ein. In zwei Studien wurden empfundene Schmerzen bereits grob untergliedert: Schmerzen während der gesamten Prozedur, der Einführung der Sonde und der Probenentnahme (Robins et al. 2018) bzw. während der Einführung

der Sonde, der Manipulation der Sonde und der Probenentnahme wurden separiert (Demirtaş et al. 2020). Die Patienten unserer Studie gaben für jeden einzelnen Schritt der Biopsie die erwarteten und erlebten Schmerzen an. Dadurch erwarteten wir, ein noch differenzierteres Bild der Schmerzerwartung bzw. des Schmerzerlebens zu erhalten, um Patienten so zukünftig besser auf die Biopsie vorbereiten zu können.

Fragestellung

Insgesamt lässt sich unsere Studie in folgender Fragestellung zusammenfassen:

Welchen Einfluss hat die präinterventionelle Informationsbereitstellung auf die psychische und physische Belastung während der MR-Fusions-Prostatastanzbiopsie?

Hypothesen

Zudem stellten wir vier Hypothesen auf:

- Hypothese Nr. 1: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T0 und T1 eine signifikant größere Reduktion des stärksten Schmerzes gemessen mit dem *Brief Pain Inventory* (BPI).
- Hypothese Nr. 2: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T1 und T2 eine signifikant größere Reduktion des stärksten Schmerzes gemessen mit dem BPI.
- Hypothese Nr. 3: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T0 und T1 eine signifikant größere Reduktion der *State-Angst* gemessen mit dem *State Trait Anxiety Inventory* (STAI) unter Einbezug der *Trait-Angst*.
- Hypothese Nr. 4: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T1 und T2 eine signifikant größere Reduktion der *State-Angst* gemessen mit dem STAI unter Einbezug der *Trait-Angst*.

2. Material und Methoden

2.1 Allgemeine Angaben zur Studie

Unsere Studie war eine randomisierte kontrollierte Studie. Sie wurde monozentrisch am Universitätsklinikum Bonn als Kooperation der Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie, der Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und der Klinik für diagnostische und interventionelle Radiologie durchgeführt. Studienleiter war Dr. med. Philipp Krausewitz. Weiterhin involvierte Personen waren Prof. Dr. med. Jörg Ellinger (Urologie), Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Rupert Conrad (Psychosomatik), Dr. med. Darius Dabir (Radiologie) und Cand. med. Helene Schmeller (Doktorandin). Die Studie wurde durch die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn geprüft und es wurden keine berufsethischen oder berufsrechtlichen Bedenken erhoben. Ebenso wurde sie im *Deutschen Register Klinischer Studien* registriert (Studiennummer: DRKS00022361). Die Untersuchungen wurden auf der Grundlage der revidierten *Deklaration von Helsinki* des Weltärztebundes (1983) und den entsprechenden gesetzlichen Grundlagen durchgeführt. Alle im Rahmen der Studie gesammelten Daten wurden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Zugriff auf diese Daten hatten nur Mitarbeiter der Studie und gesetzlich autorisierte Dritte. Diese Personen waren zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die personenbezogenen Daten werden zehn Jahre nach Beendigung der Studie gelöscht, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Aufbewahrungsfristen vorsehen.

2.2 Studienteilnehmer

Die Patientenrekrutierung erfolgte in den Jahren 2020/21 (August bis April). Die Patienten wurden sowohl mündlich als auch schriftlich aufgeklärt und willigten schriftlich in die Studienteilnahme ein. Insgesamt wurden 175 Patienten am Tag ihrer mpMRT-Untersuchung oder -Besprechung gescreent. Eingeschlossen wurden Männer zwischen 45 und 85 Jahren mit Verdacht auf ein Prostatakarzinom und Überweisung zur mpMRT-Untersuchung. Ausschlusskriterien waren Unverständnis des Studiende-

signs, eine physische oder psychische Verfassung, die zu einer Verfälschung der Studienergebnisse hätte führen können, eine Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholabhängigkeit und Kontraindikationen für die mpMRT-Untersuchung. 157 Patienten nahmen an der Studie teil. Gründe, nicht an der Studie teilzunehmen (N = 18) waren Zeitmangel, vergessene Sehhilfen, Sprachbarrieren, fehlende Konzentrationsfähigkeit im Wartebereich, Überforderung mit der Anzahl der auszufüllenden Fragen oder Verständnisschwierigkeiten bei den Fragen. Des Weiteren wünschten einige Patienten bereits bei der mpMRT-Untersuchung keine oder ausschließlich eine transperineale Biopsie. 119 der Studienpatienten wurden biopsiert. Gründe, keine Biopsie zu erhalten (N = 38) waren insbesondere eine unauffällige mpMRT-Untersuchung (PI-RADS \leq 2) und/oder die Entscheidung zur PSA-Verlaufskontrolle anstelle einer Biopsie. Die Daten von 108 der 119 Studienpatienten wurden in unsere Analyse miteinbezogen. Es gab insgesamt 6 Patienten, die eine Biopsie in Vollnarkose wünschten und keine Fragen zur Biopsie (T1 und T2) beantworten konnten. Weiterhin stiegen 11 Patienten entweder zum Zeitpunkt T1 oder T2 aus der Studie aus (Consort Flow Chart, siehe Abb. 3).

Wir erhoben von allen Studienteilnehmern patientencharakteristische Daten wie das Alter, den PSA-Wert, das Prostatavolumen, Ergebnisse zuvoriger Tast-, Ultraschall- und Biopsieuntersuchungen der Prostata und den höchsten PI-RADS-Wert der mpMRT-Untersuchung. Des Weiteren vermerkten wir die Wartezeit zwischen der Aufklärung zur Biopsie und der Biopsie selbst sowie die Anzahl der entnommenen Stanzzylinder und das histologische Ergebnis.

2.3 Integration der Studie in den Diagnostikverlauf

Tab. 1: Auflistung der verwendeten Fragebögen

Übersicht der Fragebögen an allen drei Erhebungszeitpunkten der Studie. *T0* Am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Direkt vor der Biopsie. *T2* Direkt nach der Biopsie. *BPI* Brief Pain Inventory. *STAI* State Trait Anxiety Inventory, *T Trait*, *S State*. *PSS* The Perceived Stress Scale. *GSES* The General Self-Efficacy Scale.

T0	T1	T2
Studienaufklärung		
Einwilligungserklärung		
Zusätzliche Aufklärung		
Bewertung der Aufklärung	Bewertung der Aufklärung	Bewertung der Aufklärung
Fragen zu erwarteten Schmerzen während der Biopsie	Fragen zu erwarteten Schmerzen während der Biopsie	Fragen zu erfahrenen Schmerzen während der Biopsie
BPI	BPI	BPI
STAI-S	STAI-S	STAI-S
STAI-T		
PSS		
GSES		

Der Diagnostikverlauf des Prostatakarzinoms begann mit einem auffälligen PSA-Wert bzw. -Verlauf und/oder auffälliger DRU. Je nach klinischer Befunde wurde die Indikation zur Stanzbiopsie gestellt. Entsprechend der aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien erfolgte anschließend eine mpMRT-Untersuchung des kleinen Beckens, um etwaige tumorsuspekte Läsionen als Zielstruktur im Rahmen der Biopsie auszumachen. Unter Einbeziehung aller bereits erhobenen diagnostischen Ergebnisse wurde anschließend gemeinsam mit dem Patienten die Entscheidung zur Biopsie oder auf Patientenwunsch zu einer alleinigen PSA-Verlaufskontrolle getroffen. Entschieden sich Arzt bzw. Ärztin und Patient für die Biopsie, wurde der Patient in demselben Gespräch über diese aufgeklärt. Es wurden der Ablauf und mögliche Komplikationen erörtert.

In diesem Zeitraum erfolgten Screening und Rekrutierung der Teilnehmer (siehe Abbildungen Nr. 1-3): Am Tag der mpMRT-Untersuchung oder am Tag der mpMRT-Besprechung (T0) wurden die Patienten bzgl. der Studie informiert und erhielten nach Einwilligung zur Teilnahme einen von zwei zusätzlichen Aufklärungsbögen sowie ein erstes Fragenset. Die Aufteilung der Patienten in zwei Gruppen mit sachlicher, kurzer und emotionszentrierter, langer Aufklärung erfolgte randomisiert. Die Randomisierung

wurde web-basiert (www.randomizer.org) durchgeführt. Nach dem Lesen der jeweiligen schriftlichen Aufklärung beantworteten die Patienten Fragen zum Textinhalt sowie zum derzeitigen Schmerz- und Angstempfinden und den erwarteten Schmerzen während der Biopsie. Des Weiteren wurden das allgemeine Angst- und Stressempfinden und die generelle Selbstwirksamkeitserwartung gemessen. Kurz vor der Biopsie (T1) erhielten Patienten erneut Fragen zur Bewertung der additiven schriftlichen Aufklärung, zur Schmerzerwartung und zum aktuellen Schmerz- und Angstempfinden. Nach der Durchführung der Biopsie (T2) beantworteten die Patienten abermals Fragen zum studienspezifischen Aufklärungsmaterial, zu erfahrenen Schmerzen und dem derzeitigen Schmerz- und Angstempfinden. In Tabelle 1 wurden die verschiedenen Fragebögen namentlich aufgelistet. In den Anlagen dieser Monographie wurden alle verwendeten Fragebögen beigefügt.

Das histologische Ergebnis der Gewebeproben wurde den Patienten nach ein bis zwei Wochen mitgeteilt. Von der Vorsorgeuntersuchung bis zur Besprechung der Biopsieergebnisse vergingen durchschnittlich acht bis zehn Wochen, von der Aufklärung zur Biopsie bis zur Biopsie selbst 2-3 Wochen. Je nach Befund schlossen sich weitere Untersuchungen an. Patienten mit einer Biopsie ohne histologische Auffälligkeiten wurde empfohlen, weiterhin an den Vorsorgeuntersuchungen des Prostatakarzinoms teilzunehmen.

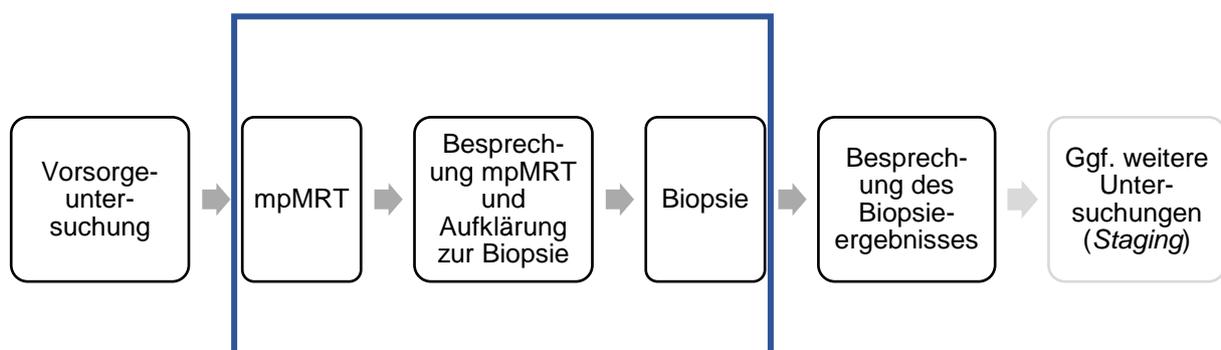


Abb. 1: Der Diagnostikverlauf des Prostatakarzinoms

Blau eingerahmt ist der Zeitraum, in den die Studie integriert wurde.

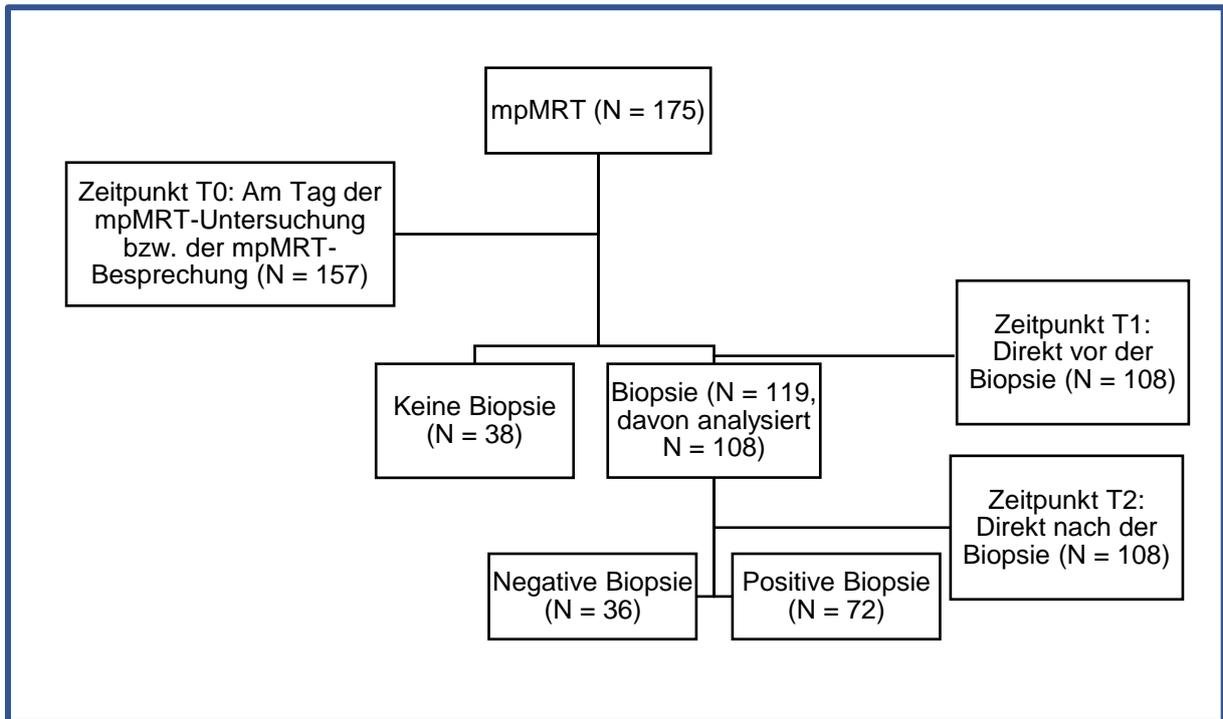


Abb. 2: Die Erhebungszeitpunkte der Studie

Der Zeitraum der Diagnostik, in den die Studie integriert wurde. Patienten wurden zu drei Zeitpunkten (T0, T1 und T2) befragt. Diese sind im Diagnostikverlauf markiert.

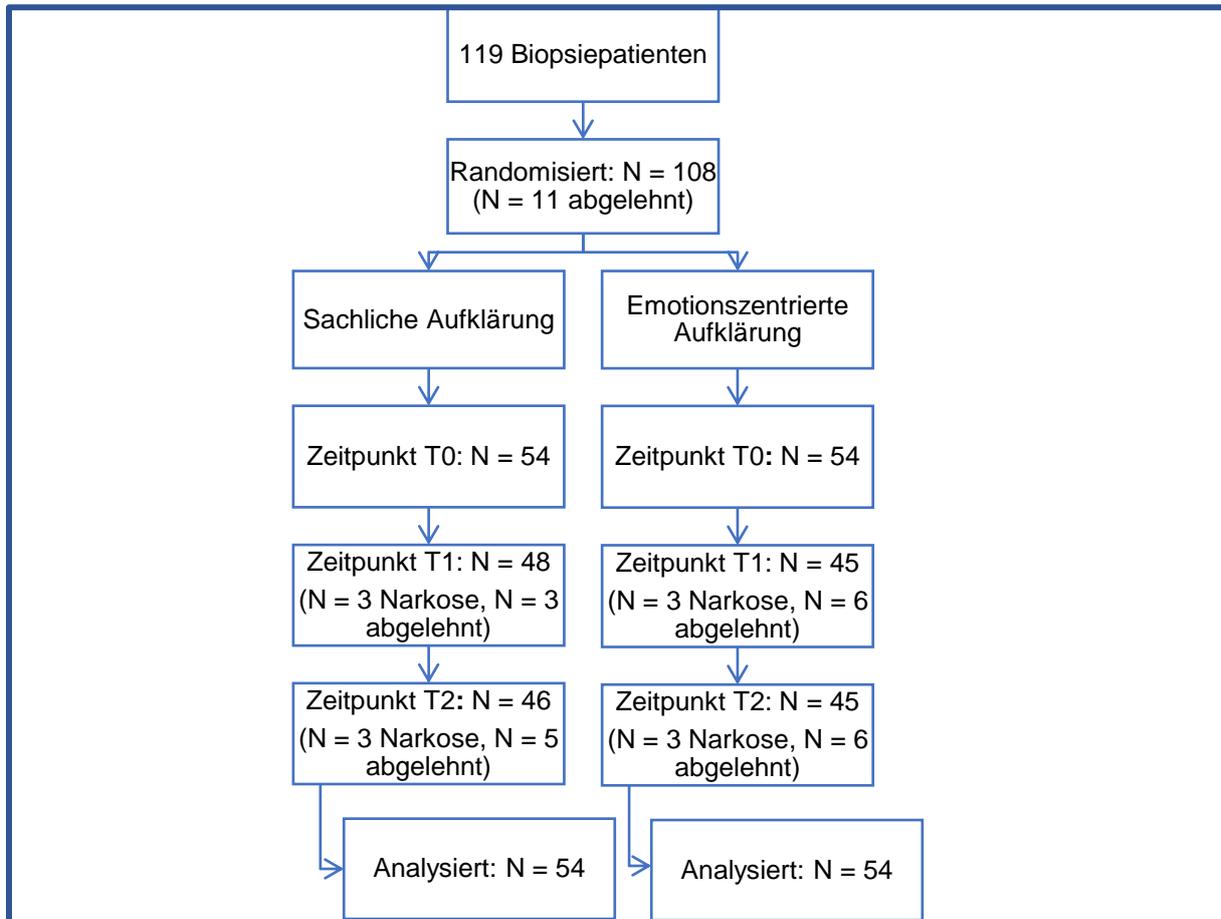


Abb. 3: Consort Flow Chart

Anzahl der Biopsiepatienten im Studienverlauf. *T0* Am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Direkt vor der Biopsie. *T2* Direkt nach der Biopsie.

2.4 Ablauf einer MR-Fusions-Prostatastanzbiopsie

Die Prostatastanzbiopsie erfolgte in der Urologie der Universitätsklinik Bonn ambulant unter lokaler Anästhesie. Auf Patientenwunsch war eine Biopsie unter Vollnarkose möglich. Die Patienten erhielten zur Infektionsprophylaxe 30 Minuten vor der Biopsie intravenös das Antibiotikum Ceftriaxon 2 g. Die Prostatastanzen wurden transrektal in Linksseitenlage entnommen. Zu Beginn der Operation wurde Instillagel mit desinfizierender und anästhetischer Wirkung ins Rektum appliziert. Es folgte eine digital-rektale Tastuntersuchung. Nun wurde das Rektum mit Povidon-Iod desinfiziert. Die Ultraschallsonde (*Endfire-Sonde; Koelis Trinity*) wurde eingeführt und zur periprostatichen Nervenblockade je 5-10 ml Mecain 1 % beidseits in die Samenblasenwinkel injiziert. Es wurde ein 3D-TRUS-Bild erstellt und die Prostata konturiert. Bereits am Vortag

wurde das MRT-Bild auf das *Koelis Trinity System* aufgespielt, die Prostatakantur eingezeichnet und gegebenenfalls tumorsuspekte Zielläsionen markiert. Im Rahmen der Untersuchung erfolgte die technisch gestützte Fusion der MRT- und TRUS-Bilddaten, die etwa 3-5 Minuten benötigte. Mittels 18 Gauge Biopsienadel (Außendurchmesser: 1,3 mm) wurden 20 mm lange und 1 mm breite Gewebezylinder ausgestanzt. Bei unauffälliger mpMRT-Untersuchung (PI-RADS ≤ 2) erfolgte eine systematische Stanzbiopsie: 12 Stenzen wurden aus den Außenbereichen von basal, mittig und apikal bzw. von lateral und medial entnommen. Diese systematische Biopsie beruhte auf der Tatsache, dass die meisten Prostatakarzinome (über 80 %) in der peripheren Zone der Prostata lokalisiert sind. Bei auffälliger mpMRT-Untersuchung (PI-RADS ≥ 3) erfolgte zusätzlich eine gezielte Entnahme von Gewebe aus der markierten Läsion (je nach Lokalisation der Läsion 2-3 Stenzen). Die Probenentnahme dauerte maximal 10 Minuten. Nach der Biopsie wurde der Patient angehalten, zu trinken. 30 Minuten nach der Biopsie erfolgte dann eine Urinschau, um einen Harnverhalt auszuschließen und die Blutbeimengung im Urin qualitativ zu beurteilen. Bei Wohlbefinden und nach Ausschluss akuter Komplikationen wurde der Patient in das häusliche Umfeld entlassen.

2.5 Aufklärungsbögen und deren Bewertung

Die Patienten erhielten nach Studieneinschluss einen zusätzlichen Aufklärungsbogen zur Prostatastanzbiopsie mit geprüften Informationen, die auf der aktuellen medizinischen Datenlage beruhen. Der Text unterschied sich in den zwei Studiengruppen hinsichtlich des Sprachgebrauchs (sachlich vs. emotionszentriert) und des Informationsgehalts (kurz vs. ausführlich). In beiden Texten wurde auf den Grund der Gewebeentnahme (DRU, PSA-Wert, mpMRT) und den Ablauf während und nach der Untersuchung eingegangen. Auch wurde die Untersuchung mittels einer schematischen Darstellung bildlich demonstriert. Zu allen drei Erhebungszeitpunkten bewerteten die Patienten die jeweilige Aufklärung mittels numerischer Bewertungsskala (NRS) mit 10 Punkten (0="trifft nicht zu", 10="trifft völlig zu"). Nach Erhalt des Aufklärungsbogens (T0) beurteilten die Patienten die Verständlichkeit, die Qualität und die Quantität der Informationen sowie die Einfühlsamkeit der Formulierung. Sie schätzten ein, ob die Aufklärung voraussichtlich einen positiven Einfluss auf das Angst- und Stressempfinden in der Zeit vor der Biopsie sowie auf das Schmerz-, Angst- und Stressempfinden

während der Biopsie haben wird. Direkt vor der Biopsie (T1) gaben die Patienten an, inwiefern die Aufklärung das Angst- und Stressempfinden in der Zeit vor der Biopsie tatsächlich reduziert hat, und schätzten erneut ein, ob der Aufklärungsbogen voraussichtlich einen positiven Einfluss auf Empfindungen während der Biopsie haben wird. Nach der Biopsie (T2) wurde der tatsächliche Einfluss der Aufklärung auf das Erleben der Biopsie bewertet. Die Patienten evaluierten an allen drei Zeitpunkten, ob die Aufklärung hilfreich ist und sie diese einem guten Freund weiterempfehlen würden. Die Aufklärungs- und Bewertungsbögen wurden von Dr. med. Philipp Krausewitz in Kooperation mit Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Rupert Conrad erstellt.

Die sachliche Aufklärung

Der sachliche, kurze Aufklärungsbogen beschrieb neben den Indikationen der Prostatabiopsie (DRU, PSA-Wert, mpMRT) die Beurteilung der mpMRT-Untersuchung: Die PI-RADS-Klassifikation wurde erläutert und die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Prostatakarzinoms je nach Klassifikation genannt. Der Ablauf der Biopsie wurde faktenreich mit Details wie dem Außendurchmesser der Biopsienadel oder der Länge des Gewebezylinders aufgelistet. Die einzelnen Schritte wurden kurz erklärt. Ein Schwarz-Weiß-Bild visualisierte den Ablauf. Zuletzt wurden Informationen zum periinterventionellen Verhalten vor Ort, im häuslichen Umfeld nach erfolgter Biopsie sowie der Ergebnismitteilung bereitgestellt. Häufigkeiten der Komplikationen wie Fieber oder Entzündung und Blut im Urin über 24 h wurden in Prozentzahlen angegeben (<1 % bzw. 15 %). Insgesamt wurden wenige Adverbien und Adjektive verwendet, Erklärungen zu Einzelheiten der Biopsie knapp gehalten und die Gefühle der Patienten nicht miteinbezogen. Text und Abbildung waren in schwarz-weiß gehalten.

Die emotionszentrierte Aufklärung

Der emotionszentrierte, ausführliche Aufklärungsbogen erwähnte die PI-RADS-Klassifikation nicht. Die einzelnen Schritte der Untersuchung wurden ausführlich unter Verwendung von Adverbien und Adjektiven beschrieben: Das Gleitgel mache den gesamten Bereich „deutlich unempfindlicher“, das Antibiotikum sei „sehr wirkungsvoll“, die Vorbereitung „sorgfältig“, die Einführung der Sonde „vorsichtig“ und der Eingriff „nur

etwa 10 Minuten“ lang. Der Ablauf nach der Biopsie wurde ebenfalls einfühlsam und ausführlich erklärt und der Patient aktiv eingebunden, indem er ermutigt wurde, jederzeit Fragen oder Probleme anzusprechen, und indem betont wurde, dass das Biopsieergebnis und weiteres Vorgehen gemeinsam mit ihm besprochen werde. Häufigkeiten möglicher Komplikationen wurden in Angaben pro 100 Patienten veranschaulicht (bspw. „In weniger als einem von 100 Fällen treten als unerwünschte Begleiterscheinungen Fieber oder Entzündungen auf.“). Die emotionszentrierte Aufklärung ging weiterhin auf das subjektive Befinden der Patienten ein: Das Gefühl des Ausgeliefertseins und der Hilflosigkeit sowie die Sorge vor Begleiterscheinungen und Nachwirkungen könnten zu unangenehmen Gefühlen und Stress während der Biopsie führen. Die Patienten wurden ermutigt, mit Angehörigen oder dem medizinischen Team über ihre Gefühle und Sorgen zu sprechen. Des Weiteren wurden Entspannungsmöglichkeiten beschrieben: Im Vorfeld könnten bspw. körperliche Aktivität, autogenes Training, Musik hören, Spaziergänge oder das Aufschreiben unangenehmer Gefühle und Gedanken helfen, während der Biopsie positive Erinnerungsbilder oder die Zwerchfellatmung. Überschriften und Abbildung waren koloriert dargestellt.

2.6 Fragebögen

Schmerzen

Neben den Fragebögen zu erwarteten und erfahrenen Schmerzen im Rahmen der Biopsie wurden an allen drei Zeitpunkten derzeit empfundene Schmerzen mittels der deutschen Version des *Brief Pain Inventory* (BPI) abgefragt (Radbruch et al. 1999). Die Originalversion wurde vor 30 Jahren von Cleeland et al. entwickelt und seitdem in 23 Sprachen linguistisch und psychometrisch validiert und in zahlreichen Studien verwendet. Der BPI geht mittels 15 Fragen auf die Intensität der Schmerzen in den letzten 24 Stunden sowie im aktuellen Moment und auf die Funktionseinschränkungen durch diese ein. Der Zeitraum wurde in unserer Studie auf zwei Stunden gekürzt, um zeitpunktgenauere Aussagen zu erhalten. Auch verkürzten wir den BPI auf 5 Fragen zur Schmerzintensität, um die Menge an Fragen in unserer Studie zu verringern. Die ersten vier Fragen wurden mittels NRS mit 10 Punkten, von 0 bis 10 aufsteigend, beantwortet. Es wurde nach den stärksten, den geringsten und den durchschnittlichen

Schmerzen der letzten zwei Stunden sowie den momentanen Schmerzen gefragt. Ein Gesamtscore von 0 bis 40 Punkten wurde errechnet. Die fünfte Frage bezog sich auf Behandlungen und Medikamente gegen die Schmerzen. Diese wurden als Freitext genannt. Die Erlaubnis zur Verwendung des BPI in unserer Studie wurde am 16. Juni 2020 durch Prof. Dr. med. Radbruch erteilt.

Erwartete und erfahrene Schmerzen

Das Schmerzempfinden kann im Verlauf der Prostatastanzbiopsie variieren. Aus diesem Grund wurden die jeweiligen Schritte der Biopsie einzeln bewertet: das Abtasten der Prostata, die Reinigung des Enddarms mit jodhaltiger Lösung, das Einführen des Ultraschallkopfes, das Einspritzen des lokalen Betäubungsmittels, das Belassen des Ultraschallkopfes im Enddarm für ca. 5 Minuten während der Fusion der Bilddaten und die Probeentnahme mittels Stanzbiopsie. Die Schmerzen wurden jeweils auf einer NRS mit 10 Punkten („0=“kein Schmerz“, 10=“stärkster vorstellbarer Schmerz“) angegeben. Außerdem beurteilten die Patienten auf einer 5-Punkte-Skala, ob die Anzahl der Probeentnahmen einen starken Einfluss auf die Schmerzen während der Biopsie hat. Vor der Biopsie gaben die Patienten zweimal (T0, T1) ihre Schmerzerwartung bzw. den erwarteten Einfluss der Anzahl der Probeentnahmen auf die Schmerzen an, nach der Biopsie (T2) die Schmerzerfahrung bzw. den erfahrenen Einfluss. Die Fragebögen zu erwarteten und erfahrenen Schmerzen wurden von Dr. med. Philipp Krausewitz in Kooperation mit Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Rupert Conrad erstellt.

State- und Trait-Angst

Das *State Trait Anxiety Inventory* (STAI) wurde vor 50 Jahren von Spielberger et al. entwickelt. Seitdem wurde es in 70 Sprachen und Dialekte übersetzt und in zahlreichen Forschungsprojekten verwendet (Stand 2010: über 16.000 Zitationen) (Spielberger 2010). Die Originalversion (STAI X) wurde 1981 von Laux et al. ins Deutsche übersetzt und in unserer Studie verwendet. Das Instrument bestand aus zwei Subskalen mit jeweils 20 kurzen Selbstaussagen, die die Patienten bewerten. Eine Skala maß die *State-Angst*, also die Angst als temporären, ereignisbezogenen emotionalen Zustand, der sensitiv gegenüber situativen Veränderungen ist. Die andere Skala ermittelte die

Trait-Angst, also die Angst als relativ stabile Persönlichkeitseigenschaft, die situationsunabhängig ist. Der Fragebogen der *State*-Angst enthielt 10 Items, die das Vorhandensein von Angst ausdrücken (bspw. „Ich fühle mich angespannt.“) und 10 Items, die die Abwesenheit von Angst beschreiben (bspw. „Ich bin ruhig.“). Der Fragebogen der *Trait*-Angst enthielt 13 auf Angstepfinden hin formulierte Items (bspw. „Ich werde schnell müde.“) und 7 gegenteilig formulierte Items (bspw. „Ich bin vergnügt.“). Alle Aussagen wurden mit einer 4-Punkte-Skala bewertet und die Punkte summiert. Die gegenteilig formulierten Items wurden dabei invers addiert. Ein Gesamtscore von 20 bis 80 Punkten pro Skala entstand. Höhere Werte zeigten also eine stärkere Ausprägung des jeweiligen Angstmerkmals an. Der STAI-S sollte Veränderungen über die Zeit messen, während der STAI-T relativ konstant blieb. Flory et Lang wählten bei Verwendung des STAI-S einen Grenzwert von $> 35,9$ (Flory und Lang 2011), Schupp et al einen Grenzwert von ≥ 43 (Schupp et al. 2005). Die STAI-Fragebögen wurden online beim Hogrefe-Verlag erworben (www.testzentrale.de).

Stress

Die *Perceived Stress Scale* (PSS) von Cohen et al wurde im Jahr 1983 erstveröffentlicht (Cohen et al. 1983). Seitdem ist sie das am häufigsten verwendete psychologische Instrument zur Messung des empfundenen Stresses. Die Originalskala enthielt 14 Items, die beurteilen, wie unvorhersehbar, unkontrollierbar und überfordernd die Befragten ihr Leben empfinden. Die PSS fragte nach Gefühlen und Gedanken während des letzten Monats. Die Fragen waren allgemein und situationsunabhängig gestellt. 1988 zeigten Cohen et Williamson, dass eine 10-Item-Skala empfundenen Stress ebenso adäquat misst (Spacapan 1988), weshalb in unserer Studie diese Skala verwendet wurde. Die Fragen wurden mittels 5-Punkte-Skala von 0 = „nie“ bis 4 = „sehr oft“ beantwortet. 6 Fragen waren negativ formuliert (bspw. „Wie oft hatten Sie sich im letzten Monat darüber aufgeregt, dass etwas völlig Unerwartetes eingetreten ist?“). Vier Fragen waren positiv formuliert (bspw. „Wie oft hatten Sie sich im letzten Monat sicher im Umgang mit persönlichen Aufgaben und Problemen gefühlt?“). Die Punkte wurden summiert. Die Punkte der positiv formulierten Fragen wurden dabei durch Umkehrung ermittelt und hinzuaddiert. Es entstand ein Gesamtscore von 0 bis 40 Punkten. Je höher der Score, desto höher war der empfundene Stress. In der deutschen

Bevölkerung wurde bei Männern zwischen 40 und 59 Jahren (N = 437) ein Mittelwert von $12,6 \pm 6,4$ Punkten und bei Männern von oder über 60 Jahren (N = 358) ein Mittelwert von $10,92 \pm 6,1$ erhoben (Klein et al. 2016). Flory und Lang verwendeten in ihrer Studie 12,6 als Grenzwert. Prof. Dr. Cohen wurde am 10. Mai 2020 über die Verwendung der deutschen Version der PSS in unserer Studie informiert. Wir verwendeten die Übersetzung von Prof. Dr. med. Arndt Büssing der Universität Witten/Herdecke (2011). Am 11. Mai wurde die Erlaubnis zur Benutzung von Gülay Karadere erteilt.

Selbstwirksamkeitserwartung

Der Begriff der Selbstwirksamkeitserwartung wurde erstmalig von Albert Banduras 1977 definiert: Selbstwirksamkeitserwartung beschreibt die Einschätzung der eigenen Fähigkeiten, im Alltag mit Schwierigkeiten zurechtzukommen. Eine Person mit hoher Selbstwirksamkeitserwartung vertraut darauf, aus eigener Kraft schwierige Situationen meistern zu können und schreibt Erfolgserlebnisse ihrer eigenen Kompetenz zu. *The General Self-Efficacy Scale* (GSES) wurde von Jerusalem und Schwarzer im Jahr 1981 entworfen und veröffentlicht. Mittlerweile wurde der Test in 32 verschiedenen Sprachen übersetzt und Rohdaten von über 18.000 Probanden aus 23 Ländern liegen vor. Er umfasste 10 Items, die jeweils mit einer 4-Punkte-Skala bewertet wurden. Alle 10 Items waren gleichsinnig gepolt und zielten auf eine hohe optimistische Kompetenzerwartung ab (bspw. „Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen.“). Die Werte wurden aufsummiert und ergaben einen Gesamtscore von 10 bis 40 Punkten. Je höher der Score, desto mehr Selbstwirksamkeitserwartung besaß der Patient. Schumacher, Klaiberg und Brähler erhoben 2001 in einer bevölkerungsrepräsentativen Stichprobe mit 2031 Probanden zwischen 14 und 95 Jahren Normwerte für die deutsche Bevölkerung. Der Mittelwert lag für Männer im Alter von 31-60 Jahren bei $30,1 \pm 5,1$ und im Alter von 61-95 Jahren bei $29,8 \pm 4,9$ (Jerusalem und Schwarzer 2009). Die Erlaubnis zur Verwendung der GSES in unserer Studie wurde am 15. Mai 2020 durch Prof. Dr. Schwarzer erteilt.

2.7 Fehlende Daten

Tab. 2: Deskriptive Statistik der nicht auswertbaren Fragebögen

Fehlende oder aufgrund fehlender Werte nicht auswertbare Fragebögen in der gesamten Studienpopulation und pro Gruppe. Aufklärung 1: sachliche, kurze Aufklärung, Aufklärung 2: emotionszentrierte, ausführliche Aufklärung. *T0* Erhebungszeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung oder der mpMRT-Besprechung. *T1* Erhebungszeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Erhebungszeitpunkt direkt nach der Biopsie. *BPI* Brief Pain Inventory. *STAI* State Trait Anxiety Inventory, *T* Trait, *S* State. *PSS* The Perceived Stress Scale. *GSES* The General Self-Efficacy Scale.

	Patienten mit Biopsie (N = 108)			Patienten ohne Biopsie (N = 38)
	Aufklärung 1: N = 54 Aufklärung 2: N = 54			Aufklärung 1: N = 14 Aufklärung 2: N = 24
	T0	T1	T2	T0
BPI				
Insgesamt (%)	14 (13,0)	21 (19,4)	25 (23,2)	7 (18,4)
Aufklärung 1 (%)	6 (11,1)	8 (14,8)	9 (16,7)	2 (14,3)
Aufklärung 2 (%)	8 (14,8)	13 (24,1)	16 (29,7)	5 (20,1)
Stärkste Schmerzen in den letzten 2 Stunden (%)				
Insgesamt (%)	10 (9,3)	19 (17,6)	22 (20,4)	6 (15,8)
Aufklärung 1 (%)	5 (9,3)	8 (14,8)	9 (16,7)	2 (5,3)
Aufklärung 2 (%)	5 (9,3)	11 (20,4)	13 (24,1)	4 (10,5)
STAI-S				
Insgesamt (%)	7 (6,5)	18 (16,7)	20 (18,2)	1 (2,6)
Aufklärung 1 (%)	1 (1,9)	7 (13,0)	9 (16,7)	0
Aufklärung 2 (%)	6 (11,1)	11 (20,4)	11 (20,4)	1 (4,2)
STAI-T				
Insgesamt (%)		12 (11,1)		12 (31,6)
Aufklärung 1 (%)		5 (9,3)		5 (35,7)
Aufklärung 2 (%)		7 (13,0)		7 (29,2)
PSS				
Insgesamt (%)		4 (3,7)		2 (5,3)
Aufklärung 1 (%)		4 (7,4)		0
Aufklärung 2 (%)		0 (0)		2 (8,3)
GSES				
Insgesamt (%)		7 (6,5)		9 (23,7)
Aufklärung 1 (%)		4 (7,4)		3 (21,4)
Aufklärung 2 (%)		3 (5,6)		6 (25,0)

Tab. 3: Deskriptive Statistik der fehlenden Werte des STAI

Fehlende Werte bei der Beantwortung des STAI in der gesamten Studienpopulation und pro Gruppe. *Aufkl.* Aufklärung. Aufklärung 1: sachliche, kurze Aufklärung, Aufklärung 2: emotionszentrierte, ausführliche Aufklärung. *T0* Erhebungszeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung oder der mpMRT-Besprechung. *T1* Erhebungszeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Erhebungszeitpunkt direkt nach der Biopsie. *STAI State Trait Anxiety Inventory, T Trait, S State.*

	Biopsie- patienten STAI-S T0 N = 108	Biopsie- patienten STAI-S T1 N = 108	Biopsie- patienten STAI-S T2 N = 108	Biopsie- patienten STAI-T N = 108	Keine Biopsie STAI-S T0 N = 38	Keine Biopsie STAI-T N = 38
	Aufkl. 1: N = 54	Aufkl. 1: N = 54	Aufkl. 1: N = 54	Aufkl. 1: N = 54	Aufkl. 1: N = 14	Aufkl. 1: N = 14
	Aufkl. 2: N = 54	Aufkl. 2: N = 54	Aufkl. 2: N = 54	Aufkl. 2: N = 54	Aufkl. 2: N = 24	Aufkl. 2: N = 24
Keine fehlenden Werte (%)	93 (86,1)	81 (75,0)	79 (73,2)	88 (81,5)	34 (89,5)	25 (65,8)
Aufklärung 1 (%)	49 (90,7)	43 (79,6)	38 (70,3)	51 (94,4)	14 (100)	9 (64,3)
Aufklärung 2 (%)	44 (81,5)	38 (70,3)	41 (75,9)	48 (88,9)	20 (83,3)	16 (66,7)
≤ 2 fehlenden Werte (%)	8 (7,4)	9 (8,3)	9 (8,3)	8 (7,4)	3 (7,9)	1 (2,6)
Aufklärung 1 (%)	4 (7,4)	4 (7,4)	7 (13,0)	3 (5,6)	0 (0)	0 (0)
Aufklärung 2 (%)	4 (7,4)	5 (9,3)	2 (3,7)	5 (9,3)	3 (12,5)	1 (4,2)
> 2 fehlenden Werte (%)	7 (6,5)	18 (16,7)	20 (18,2)	12 (11,1)	1 (2,6)	12 (31,6)
Aufklärung. 1 (%)	1 (1,9)	7 (13,0)	9 (16,7)	5 (9,3)	0 (0)	5 (35,7)
Aufklärung 2 (%)	6 (11,1)	11 (20,4)	11 (20,4)	7 (13,0)	1 (4,2)	7 (29,2)

Die Probanden unserer Studie beantworteten eine Vielzahl von Fragen (Insgesamt 168). Das erklärte, weshalb es dazu kam, dass einzelne Werte oder ganze Fragebögen fehlten. Fragebögen, deren Fragen einzeln verglichen werden konnten (die Bewertung der Aufklärungsbögen, die Fragebögen zu erwarteten und erfahrenen Schmerzen, BPI Frage Nr. 3 „Kreisen Sie die Zahl ein, die Ihre stärksten Schmerzen in den letzten 2 Stunden beschreibt“) wurden auch bei fehlenden Werten ausgewertet. Fragebögen, deren Fragen zu einem Gesamtscore verrechnet wurden (BPI, STAI, PSS, GSES), wurden bei fehlenden Werten nicht in die Auswertung eingeschlossen. Tabelle 2 zeigt die Anzahl der nicht auswertbaren Fragebögen. Einzig das STAI wurde bei maximal 2 fehlenden Werten pro Subskala (10 % im STAI-S bzw. -T) weiterhin für die Berechnung des Gesamtscores verwendet. In Tabelle 3 sind die fehlenden Werte des STAI aufgelistet.

2.8 Statistische Analyse

Die Stichprobengröße unserer Studie wurde vorab von Prof. Dr. med. Dipl.-psych. Rupert Conrad bestimmt: Für eine valide Auswertung waren Daten von mindestens 40 Patienten pro Gruppe an allen drei Zeitpunkten zu erheben. Letztendlich wurden die Daten von 54 Patienten in der Gruppe mit sachlicher, kurzer Aufklärung und von 54 Patienten in der Gruppe mit emotionszentrierter, ausführlicher Aufklärung analysiert. Alle Daten wurden kodiert und in ein Softwareprogramm (*IBM SPSS Statistics*, Version 16) zur weiteren Analyse eingegeben. Die intervallskalierten Patientendaten und Ergebnisse der verwendeten Fragebögen wurden als Mittelwerte mit Standardabweichung angegeben. Für ordinalskalierte Patientendaten und Ergebnisse wurden nach Einteilung in zwei Gruppen (z.B. PI-RADS ≥ 3 und < 3) gültige Prozente errechnet. Ebenso wurden für nominalskalierte Patientendaten und Ergebnisse Prozentangaben gemacht. Unterschiede wurden mithilfe des T-Tests für unabhängige Stichproben (Mittelwertvergleich, intervallskaliert) bzw. Chi-Quadrat-Tests (Häufigkeitsvergleich, ordinal- und nominalskaliert) festgestellt. Das Signifikanzniveau lag bei $p < 0,05$. Cohens'd als Maß für die Effektstärke wurde berechnet, wenn Unterschiede zwischen den Mittelwerten vorlagen. Werte zwischen 0,2 und 0,5 zeigten einen kleinen Effekt, zwischen 0,5 und 0,8 einen mittelgradigen Effekt und $> 0,8$ einen großen Effekt. Phi als weiteres Maß für die Effektstärke wurde berechnet, wenn Unterschiede in der Häufigkeitsverteilung vorlagen. Werte zwischen 0,1 und 0,3 zeigten einen schwachen Effekt, zwischen 0,2 und 0,5 einen mittleren und über 0,5 einen starken. Korrelationen zwischen Patientendaten, Schmerzen (BPI), Angst (STAI), Stress (PSS) und Selbstwirksamkeitserwartung (GSES) wurden nach Pearson errechnet. $R = ,10$ wurde nach Cohen als geringe, $R = ,30$ als mittlere, $R = ,50$ als große Korrelation interpretiert. Das Signifikanzniveau lag bei $p < 0,05$ und $p < 0,01$. Zum Beschreiben der linearen Regressionen, also der Anteile der Varianz der abhängigen Variablen, die durch unabhängige Variablen erklärt werden konnten, wurde das korrigierte R^2 verwendet. $R^2 = ,02$ wurde nach Cohen als geringe, $R^2 = ,13$ als mittlere, $R^2 = ,26$ als hohe Varianzaufklärung interpretiert. Die Signifikanz des Modells wurde mit $p < 0,05$, $p < 0,01$ und $p < 0,001$ angegeben. Der Longitudinalverlauf von Angst und Schmerzen in den beiden Untersuchungsgruppen über die Zeit wurde mithilfe *Mixed Models* bestimmt: Post-hoc-Tests (*Bonferroni-Test*) mit paarweisen Vergleichen wurden durchgeführt

und zeigten, ob Mittelwertunterschiede zwischen den Gruppen und allen drei Zeitpunkten vorlagen. Das Signifikanzniveau lag bei $p < 0,05$.

3. Ergebnisse

3.1 Stichprobe

Tab. 4: Deskriptive Patientendaten

Die Tabelle zeigt die Mittelwerte und Standardabweichungen bzw. die gültigen Prozente der erhobenen Patientendaten. Bei Abweichungen der Anzahl der verwendeten Daten von der Anzahl der Studienpatienten wurden diese einzeln angegeben. Die Daten wurden sowohl für die gesamte Studienpopulation als auch einzeln für die jeweilige Untersuchungsgruppe (faktenzentrierte und emotionszentrierte Aufklärung) errechnet und dargestellt. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden bei intervallskalierten Daten mittels T-Tests für unabhängige Stichproben und bei ordinalskalierten Daten mittels Chi-Quadrat-Tests nach Pearson bestimmt und ebenso angegeben. *Wdh. Biopsie* wiederholte Biopsie. *Bekanntes PCa* bekanntes Prostatakarzinom. *Path. Befund* pathologischer Befund. * $p < 0,05$. ** $p < 0,01$.

	Patienten insgesamt (N = 108)	Patienten mit faktenzentrierter Aufklärung (N = 54)	Patienten mit emotionszentrierter Aufklärung (N = 54)	T-Test (2-seitig): T-Wert	Signifikanz: p-Wert	X ² (1)-Wert	Asymptotische Signifikanz (2-seitig): p-Wert
Alter (Jahre)	66,2 ± 8,53	64,5 ± 8,4	68,0 ± 7,9	-2,24	0,03*		
PSA (ng/ml)	8,2 ± 5,9	8,1 ± 4,1	8,35 ± 7,4	-0,26	0,8		
Prostatavolumen (ml)	57,6 ± 32,2	62,9 ± 37,9	52,4 ± 24,6	1,7	0,09		
Auffällige DRU (%)	37,4 (N = 107)	37,7 (N = 53)	37,0			0,01	0,94
Auffällige TRUS (%)	31,1 (N = 106)	22,6 (N = 53)	39,6 (N = 53)			3,56	1,06
PI-RADS ≥ 3 (%)	77,8	70,4	85,2			3,43	0,06
Wdh. Biopsie (%)	28,7	29,6	27,8			0,05	0,83
Bekanntes PCa (%)	2,8	5,6	0				
Wartezeit (Tage)	18 ± 15,1	17,5 ± 11,9	18,5 ± 17,8	-0,37	0,71		
Stanzenanzahl	14,7 ± 2,6	14,09 ± 2,8	15,2 ± 1,7	-2,33	0,02*		
Path. Befund (%)	65,74	64,8	66,7			0,17	0,68
Gleason ≥ 3 + 4 (%)	56,4	57,5	55,6				

Deskriptive Patientendaten wurden in Tabelle 4 dargestellt. Das Alter der Studienpatienten lag im Mittel bei 66,2 Jahren. Der aktuelle PSA-Wert lag durchschnittlich bei 8,2 ng/ml. Das mittels MRT bestimmte Prostatavolumen maß im Durchschnitt 57,6 ml. Auffällige Tastbefunde wurden bei 37,4 % der Patienten dokumentiert und auffällige Ultraschallbefunde bei 31,1 % gefunden. Bei über Dreiviertel (77,8 %) der Patienten zeigte die MRT-Bildgebung eine PI-RADS-Klasse von ≥ 3 und damit einen unklaren, wahrscheinlichen oder sehr wahrscheinlichen Tumorbefund an. Weniger als ein Drittel (28,7 %) der Patienten hatte bereits eine Biopsie erhalten. Bei 3 Patienten (2,8 %) wurde bei einer solchen

früheren Biopsie ein Prostatakarzinom diagnostiziert. Die Wartezeit zwischen Aufklärung und aktueller Biopsie betrug im Mittel 18 Tage. Während der Biopsie wurden je nach MRT-Befund durchschnittlich 14,7 Stenzen entnommen. Bei 65,7 % (56,4 % Gleason $\geq 3 + 4$) der Patienten wurde eine pathologische Histologie in einer oder mehreren Stenzen und damit eine Tumordiagnose sehr wahrscheinlich nachgewiesen.

Unterschiede zwischen den Studiengruppen

In Tabelle 4 wurden ebenfalls die Unterschiede bzgl. soziodemografischer und klinischer Merkmale zwischen den beiden Studiengruppen aufgeführt. Die Patienten der Gruppe mit emotionszentriertem Aufklärungsbogen waren signifikant älter ($p = 0,03$) und es wurden bei diesen signifikant mehr Stenzen während der Biopsie entnommen ($p = 0,02$). Bei drei Patienten in der Untersuchungsgruppe mit faktenzentrierter Aufklärung wurde bei einer früheren Biopsie ein Prostatakarzinom diagnostiziert und es folgte nun eine weitere Biopsie im Rahmen einer *Active Surveillance*. Alle weiteren Merkmale, nämlich die PSA-, Prostatavolumen-, DRU-, TRUS-, PI-RADS-Werte bzw. -Ergebnisse, die Anzahl an Patienten mit zuvoriger Stanzbiopsie, die Wartezeiten und das histologische Ergebnis unterschieden sich nicht signifikant zwischen der Gruppe mit faktenzentrierter und der mit emotionszentrierter Aufklärung.

3.2 Aufklärungsbögen

Zeitpunkt T0

Tab. 5: Deskriptive Auswertung der Aufklärungsbögen zum Zeitpunkt T0

Angegeben wurden Mittelwerte und Standardabweichungen sowie die Anzahl ausgewerteter Fragen. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mittels T-Tests für unabhängige Stichproben bestimmt und ebenso angegeben. T0 Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung.

T0	Faktenzentrierte Aufklärung	Emotionszentrierte Aufklärung	T-Test (2-seitig): T-Wert	Signifikanz p-Wert
Verständlichkeit	8,8 ± 1,6 (N = 53)	9,1 ± 1,3 (N = 53)	-1,14	0,26
Relevanz der Informationen	8,9 ± 1,4 (N = 54)	9,1 ± 1,2 (N = 52)	-0,76	0,45
Angemessene Menge an Informationen	8,8 ± 1,6 (N = 54)	8,9 ± 1,4 (N = 53)	-0,32	0,75
Einfühlsamkeit der Informationen	8,6 ± 1,7 (N = 54)	9,0 ± 1,4 (N = 53)	-1,23	0,22
Erwartete Angstreduktion in der Zeit vor der Biopsie	6,9 ± 2,5 (N = 51)	6,8 ± 2,7 (N = 54)	0,21	0,83
Erwartete Stressreduktion in der Zeit vor der Biopsie	7,3 ± 2,5 (N = 54)	6,9 ± 2,8 (N = 53)	0,78	0,44
Erwartete Schmerzreduktion im Rahmen der Biopsie	6,5 ± 2,8 (N = 54)	6,2 ± 2,9 (N = 52)	0,66	0,51
Erwartete Angstreduktion im Rahmen der Biopsie	6,9 ± 2,5 (N = 53)	6,7 ± 2,7 (N = 54)	0,44	0,66
Erwartete Stressreduktion im Rahmen der Biopsie	7,0 ± 2,7 (N = 54)	6,7 ± 2,4 (N = 53)	0,54	0,6
Die Aufklärung ist hilfreich.	9,0 ± 1,4 (N = 54)	8,7 ± 1,9 (N = 54)	1,0	0,32
Die Aufklärung ist empfehlenswert.	9,0 ± 1,5 (N = 53)	8,7 ± 1,8 (N = 53)	0,75	0,45

Nach Erhalt der faktenzentrierten bzw. emotionszentrierten Aufklärungsbögen (T0) wurden diese von den Patienten mithilfe einer numerischen Bewertungsskala von 0 bis 10 beurteilt. Beide Aufklärungsbögen wurden dabei zum Zeitpunkt T0 im oberen Bereich positiv evaluiert. In Tabelle 5 wurden die Ergebnisse zusammengefasst. So wurde die Verständlichkeit des faktenbezogenen Bogens im Mittel mit 8,8 bzw. des emotionsbezogenen Bogens mit 9,1 bewertet. Die Informationen wurden jeweils tendenziell als relevant

(8,9 bzw. 9,1), angemessen detailliert (8,8 bzw. 8,9) und einfühlsam formuliert (8,6 bzw. 9,0) angesehen. Die Patienten schätzten, dass die jeweilige Aufklärung voraussichtlich eher einen positiven Einfluss auf das Angst- (6,9 bzw. 6,8) und Stressempfinden (7,3 bzw. 6,9) in der Zeit *vor* der Biopsie sowie auf das Schmerz- (6,5 bzw. 6,2), Angst- (6,9 bzw. 6,7) und Stressempfinden (7,0 bzw. 6,7) *während* der Biopsie haben wird. Sie empfanden die Bögen als hilfreich (9,0 bzw. 8,7) und würden sie einem guten Freund vor einer Biopsie empfehlen (9,0 bzw. 8,7). Mittels T-Tests für unabhängige Stichproben wurden die Antworten der beiden Untersuchungsgruppen verglichen. Es konnten keine signifikanten Mittelwertunterschiede festgestellt werden.

Zeitpunkt T1

Tab. 6: Deskriptive Auswertung der Aufklärungsbögen zum Zeitpunkt T1

Angegeben wurden Mittelwerte und Standardabweichungen sowie die Anzahl ausgewerteter Fragen. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mittels T-Tests für unabhängige Stichproben bestimmt und ebenso angegeben worden. T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie.

T1	Faktenzentrierte Aufklärung	Emotionszentrierte Aufklärung	T-Test (2-seitig): T-Wert	Signifikanz p-Wert
Erfahrene Angstreduktion in der Zeit <i>vor</i> der Biopsie	6,3 ± 2,9 (N = 47)	5,8 ± 3,0 (N = 43)	0,86	0,39
Erfahrene Stressreduktion in der Zeit <i>vor</i> der Biopsie	6,5 ± 2,9 (N = 47)	5,9 ± 2,8 (N = 41)	1,01	0,31
Erwartete Schmerzreduktion im Rahmen der Biopsie	5,7 ± 3,0 (N = 47)	5,3 ± 2,9 (N = 44)	0,7	0,48
Erwartete Angstreduktion im Rahmen der Biopsie	6,2 ± 2,6 (N = 46)	5,7 ± 2,6 (N = 42)	1,03	0,31
Erwartete Stressreduktion im Rahmen der Biopsie	6,2 ± 2,7 (N = 47)	5,5 ± 2,9 (N = 43)	1,1	0,3
Die Aufklärung ist hilfreich.	8,0 ± 2,3 (N = 46)	8,3 ± 2,0 (N = 42)	-0,52	0,6
Die Aufklärung ist empfehlenswert.	8,5 ± 1,8 (N = 46)	7,9 ± 2,7 (N = 42)	1,2	0,23

Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse der Bewertung der Aufklärung direkt vor der Biopsie (T1). Die Patienten beider Gruppen gaben an, dass die Aufklärung das Angst- (6,3 bzw. 5,8)

und Stressempfinden (6,5 bzw. 5,9) in der Zeit *vor* der Biopsie tatsächlich tendenziell reduziert hat (siehe Abb. 4), und schätzten erneut ein, dass der Aufklärungsbogen voraussichtlich eher einen positiven Einfluss auf das Schmerz- (5,7 bzw. 5,3), Angst- (6,2 bzw. 5,7) und Stressempfinden (6,2 bzw. 5,5) *während* der Biopsie haben wird. Sie empfanden die Bögen als hilfreich (8,0 bzw. 8,3) und würden sie einem guten Freund vor einer Biopsie empfehlen (8,5 bzw. 7,9). Im Mittelwertvergleich konnten auch hier keine Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen festgestellt werden.

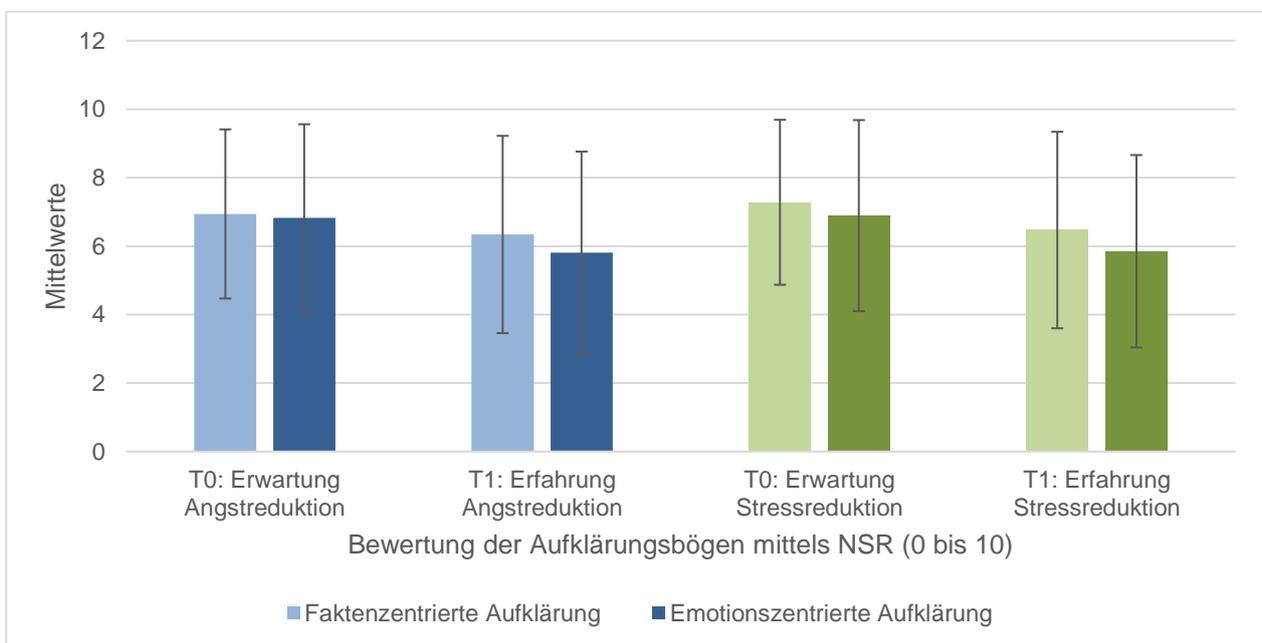


Abb. 4: Vergleich der Studiengruppen bzgl. der erwarteten bzw. erfahrenen Angst- und Stressreduktion in der Zeit vor der Biopsie

Die Abbildung zeigt die erwartete (T0, T1) Angst- und Stressreduktion der jeweiligen Untersuchungsgruppe in der Zeit *vor* der Biopsie. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie.

Zeitpunkt T2

Tab. 7: Deskriptive Auswertung der Aufklärungsbögen zum Zeitpunkt T2

Angegeben wurden Mittelwerte und Standardabweichungen, sowie die Anzahl ausgewerteter Fragen. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mittels T-Tests für unabhängige Stichproben bestimmt und ebenso angegeben. T2 Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *p < 0,05. ** p < 0,01.

T2	Faktenzentrierte Aufklärung	Emotionszentrierte Aufklärung	T-Test (2-seitig): T-Wert	Signifikanz p-Wert
Erfahrene Schmerzreduktion im Rahmen der Biopsie	6,7 ± 3,0 (N = 47)	5,0 ± 3,4 (N = 45)	2,58	0,01*
Erfahrene Angstreduktion im Rahmen der Biopsie	7,3 ± 2,5 (N = 47)	5,5 ± 3,3 (N = 45)	2,91	0,005**
Erfahrene Stressreduktion im Rahmen der Biopsie	7,1 ± 2,5 (N = 47)	5,7 ± 3,2 (N = 45)	2,42	0,02*
Die Aufklärung ist hilfreich.	8,4 ± 2,2 (N = 47)	8,0 ± 2,3 (N = 44)	0,81	0,42
Die Aufklärung ist empfehlenswert.	8,8 ± 1,7 (N = 47)	8,3 ± 2,2 (N = 44)	1,29	0,2

Nach der Biopsie (T2) gaben die Patienten der beiden Untersuchungsgruppen einen unterschiedlich großen Einfluss des faktenzentrierten bzw. emotionszentrierten Aufklärungsbogen auf das Schmerz-, Angst- und Stressempfinden während der Biopsie an. Die Unterschiede waren signifikant (p < 0,05), wobei sich die Mittelwerte mittelstark unterschieden (Cohen's d zwischen 0,5 und 0,8). Die Ergebnisse wurden in Tabelle 7 dargestellt. Während die Untersuchungsgruppe mit faktenzentriertem Aufklärungsbogen den positiven Einfluss der Information auf das Schmerzempfinden im Mittel mit 6,7 bewertete, waren es in der Gruppe mit emotionszentriertem Aufklärungsbogen 5,0 (siehe Abb. Nr. 5). Positiven Einfluss auf das Angst- bzw. Stressempfinden wurde in der Gruppe mit faktenzentrierter Aufklärung mit 7,3 bzw. 7,1 angegeben, während es in der Gruppe mit emotionszentrierter Aufklärung 5,5 bzw. 5,7 waren (siehe Abb. 6 und 7). Die Angaben zur Nützlichkeit und zur Weiterempfehlung der faktenzentrierten bzw. emotionszentrierten Aufklärung unterschieden sich in beiden Gruppen nicht (8,4 bzw. 8,0 und 8,8 bzw. 8,3).

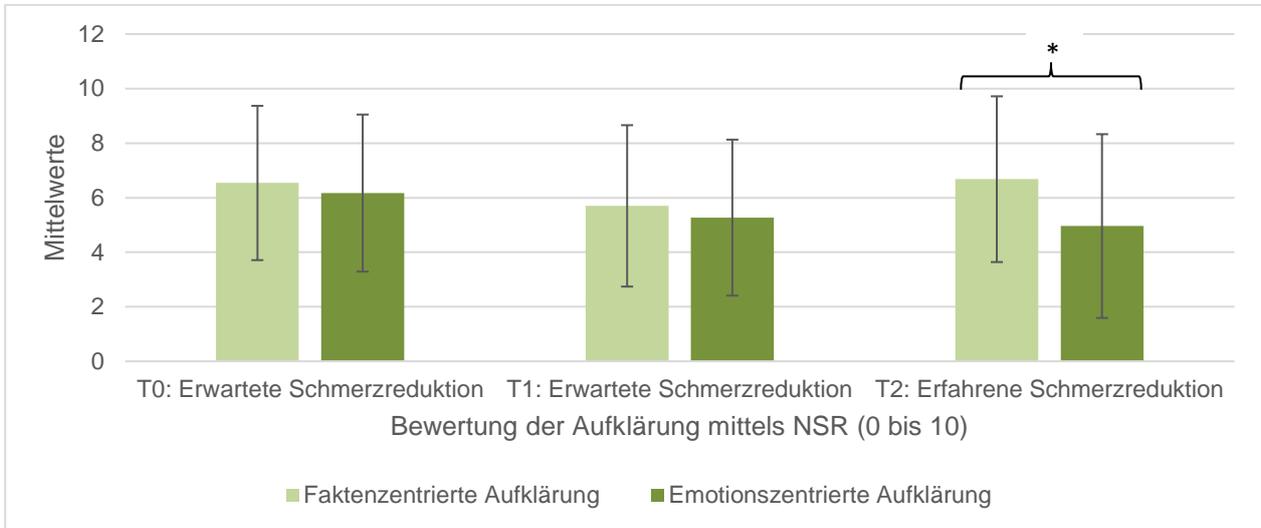


Abb. 5: Vergleich der Studiengruppen bzgl. der erwarteten bzw. erfahrenen Schmerzreduktion während der Biopsie

Die Abbildung zeigt die erwartete (T0, T1) und erfahrene (T2) Schmerzreduktion der jeweiligen Untersuchungsgruppe in der Zeit *während* der Biopsie. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. * $p < 0,05$. ** $p < 0,01$.

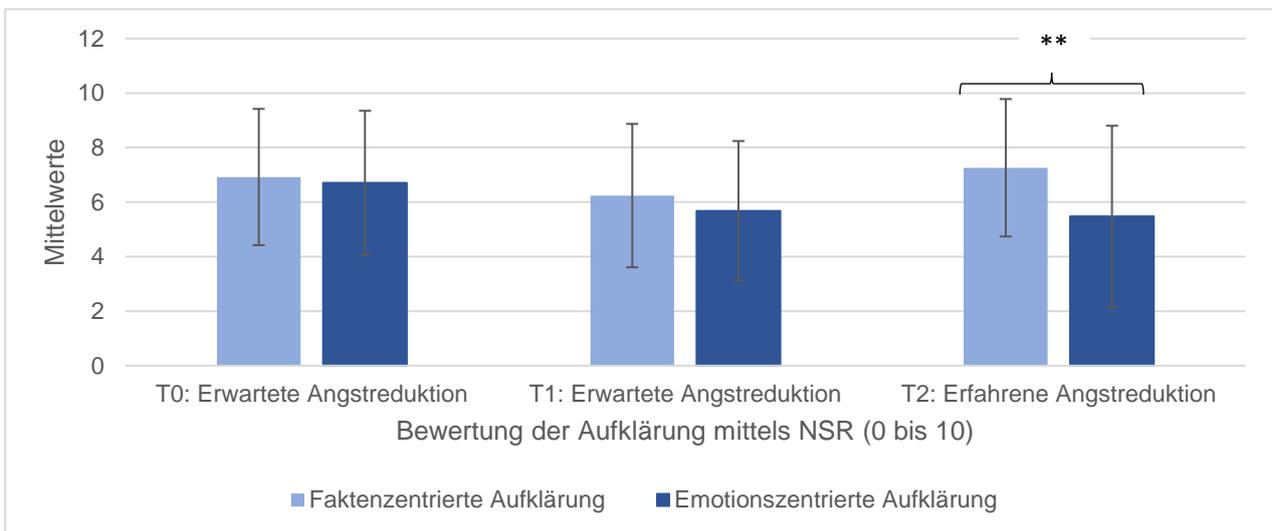


Abb. 6: Vergleich der Studiengruppen bzgl. der erwarteten bzw. erfahrenen Angstreduktion während der Biopsie

Die Abbildung zeigt die erwartete (T0, T1) und erfahrene (T2) Angstreduktion der jeweiligen Untersuchungsgruppe in der Zeit *während* der Biopsie. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. * $p < 0,05$. ** $p < 0,01$.

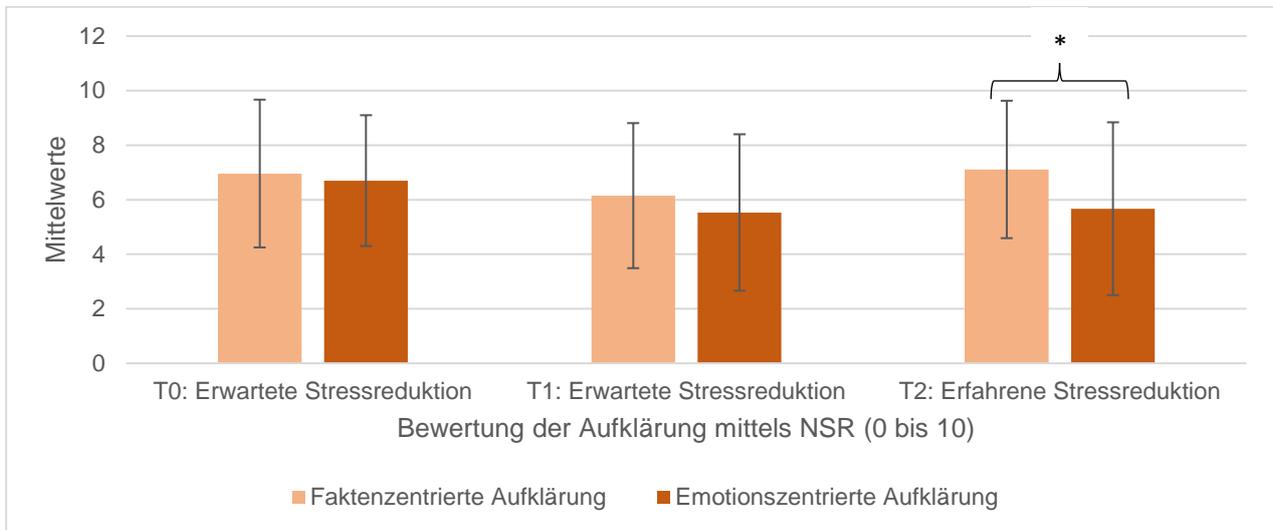


Abb. 7: Vergleich der Studiengruppen bzgl. der erwarteten bzw. erfahrenen Stressreduktion während der Biopsie

Die Abbildung zeigt die erwartete (T0, T1) und erfahrene (T2) Stressreduktion der jeweiligen Untersuchungsgruppe in der Zeit *während* der Biopsie. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. * $p < 0,05$. ** $p < 0,01$.

3.3 Stress, Selbstwirksamkeitserwartung und Angst

Tab. 8: Deskriptive Statistik der Erhebungsbögen zu Stress, Selbstwirksamkeitserwartung und *Trait*-Angst

Angegeben wurde die Anzahl ausgewerteter Bögen, der Testbereich der einzelnen Erhebungen, die Minimal- und Maximalergebnisse der Summenscores der Studienpatienten, sowie deren Mittelwerte und Standardabweichungen. *PSS Perceived Stress Scale*. *GSES The General Self-Efficacy Scale*. *STAI State Trait Anxiety Inventory*, *T Trait*.

	N	Testbereich	Stichprobenbereich	Mittelwert	Standardabweichung
PSS	104	0-40	4-30	14,3	5,1
GSES	101	10-40	22-40	31,4	3,7
STAI-T	96	20-80	21-60	34,7	8,2

Tab. 9: Mittelwertvergleich des empfundenen Stresses, der Selbstwirksamkeitserwartung und der *Trait*-Angst zwischen den beiden Studiengruppen

Die Summenscores der beiden Gruppen wurden als Mittelwerte mit Standardabweichungen angegeben. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mittels T-Tests für unabhängige Stichproben bestimmt. *p < 0,05. ** p < 0,01. *PSS Perceived Stress Scale*. *GSES The General Self-Efficacy Scale*. *STAI State Trait Anxiety Inventory*, *T Trait*. *p < 0,05. ** p < 0,01.

	Faktenzentrierter Aufklärungsbogen	Emotionszentrierter Aufklärungsbogen	T-Test (2-seitig): T-Wert	Signifikanz p-Wert
PSS	13,98 ± 5,68 (N= 50)	14,61 ± 4,6 (N= 54)	-0,625	0,53
GSES	30,84 ± 3,96 (N= 50)	31,92 ± 3,41 (N= 51)	-1,47	0,14
STAI-T	34,16 ± 7,69 (N= 49)	35,21 ± 8,64 (N= 47)	-0,629	0,54

Tabelle 8 zeigt die deskriptive Statistik der verschiedenen Erhebungsbögen. Die angegebenen Mittelwerte sind die der errechneten Summenscores. Die Studienteilnehmer erzielten in den allen Bögen Werte im unteren Bereich (Stress, *Trait*-Angst) bzw. im oberen Bereich (Selbstwirksamkeitserwartung). In Tabelle 9 wurden die Ergebnisse der einzelnen Gruppen aufgelistet. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen.

Stress

Der empfundene Stress wurde als Summenscore mit 0 bis 40 Punkten errechnet. Der Mittelwert lag bei 14,3 (siehe Tab. 8). Die Patienten wurden in drei Gruppen mit wenig (0 bis 13 Punkten), moderaten (14 bis 26 Punkte) und viel Stress (27 bis 40 Punkte) eingeteilt. 49,0 % der Patienten empfanden wenig, 48,1 % moderaten und 2,9 % viel Stress (siehe Abb. 8). Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungsgruppen (siehe Tab. 9 und Abb. 9).

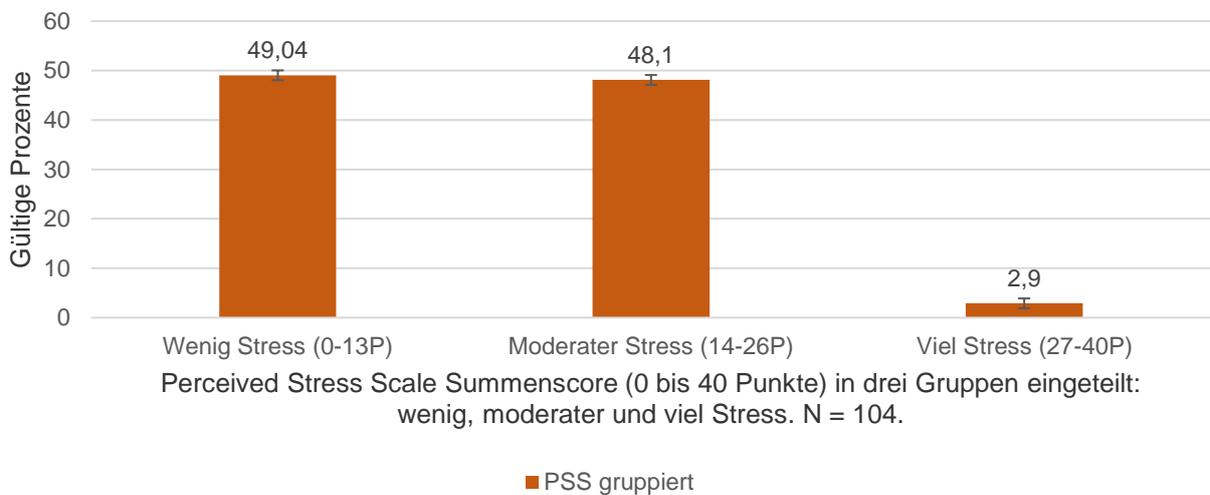


Abb. 8: Anteil an Patienten, die wenig, moderaten und viel Stress empfanden

Die Abbildung zeigt die Anteile der Studienpatienten, die wenig, moderaten und viel Stress empfanden. PSS The Perceived Stress Scale.

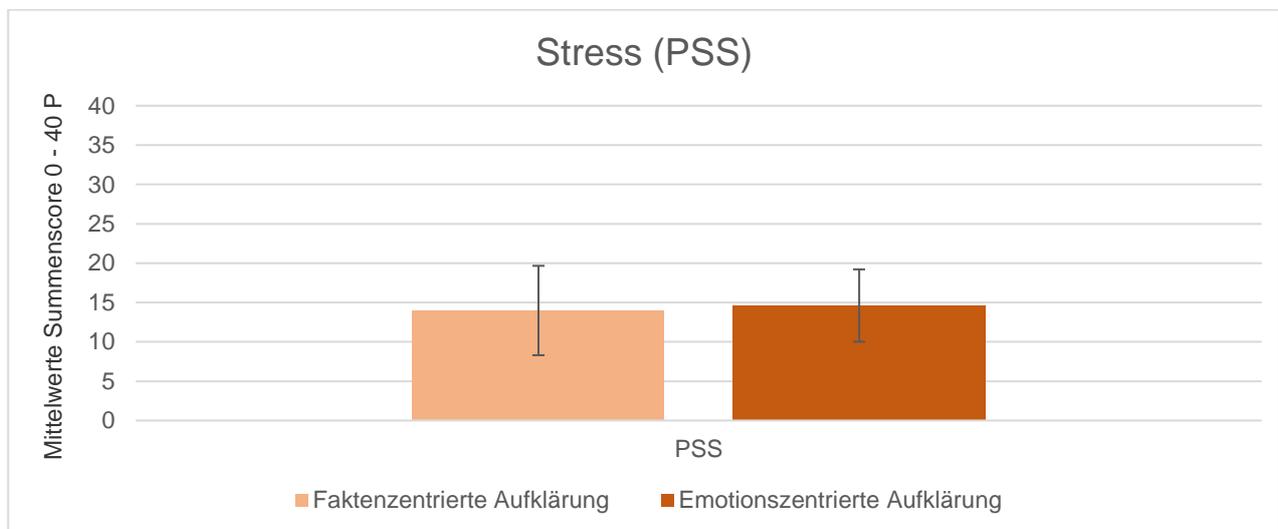


Abb. 9: Mittelwertvergleich des empfundenen Stressess zwischen den beiden Studiengruppen

Die Abbildung zeigt den Mittelwertvergleich der Summenscores zwischen den beiden Studiengruppen. PSS The Perceived Stress Scale.

Es konnten signifikante Korrelationen zwischen Stress und der State-Angst zu allen drei Zeitpunkten (T0: $|R| = 0,50$, $p < 0,001$; T1: $|R| = 0,29$, $p < 0,01$; T2: $|R| = 0,40$, $p < 0,001$), sowie zwischen Stress und erwarteten (T0, T1) und erfahrenen Schmerzen (T2) während der Biopsie festgestellt werden (T0: $|R| = 0,24$, $p < 0,05$; T1: $|R| = 0,32$, $p < 0,01$;

T2: $|R| = 0,22$, $p < 0,05$). Der empfundene Stress erklärte mit 23,9 % (T0) und 15,2 % (T2) einen mittleren und mit 7,3 % (T1) einen kleinen Anteil der Varianz der *State*-Angst. Auch konnte Stress geringe Anteile der erwarteten und erfahrenen Schmerzen erklären (siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 15-17).

Selbstwirksamkeitserwartung

Die Selbstwirksamkeitserwartung wurde als Summenscore mit 10 bis 40 Punkten errechnet. Je höher der Score, desto höher war diese. Der Mittelwert lag bei 31,4 (siehe Tab. 8). Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungsgruppen (siehe Tab. 9 und Abb. 10). Die durchschnittliche Selbstwirksamkeitserwartung in der männlichen deutschen Gesellschaft über 60 Jahren wurde zuvor mit 29,8 Punkten bestimmt. Im Vergleich lagen 28,7 % der Patienten aus unserer Studie darunter.

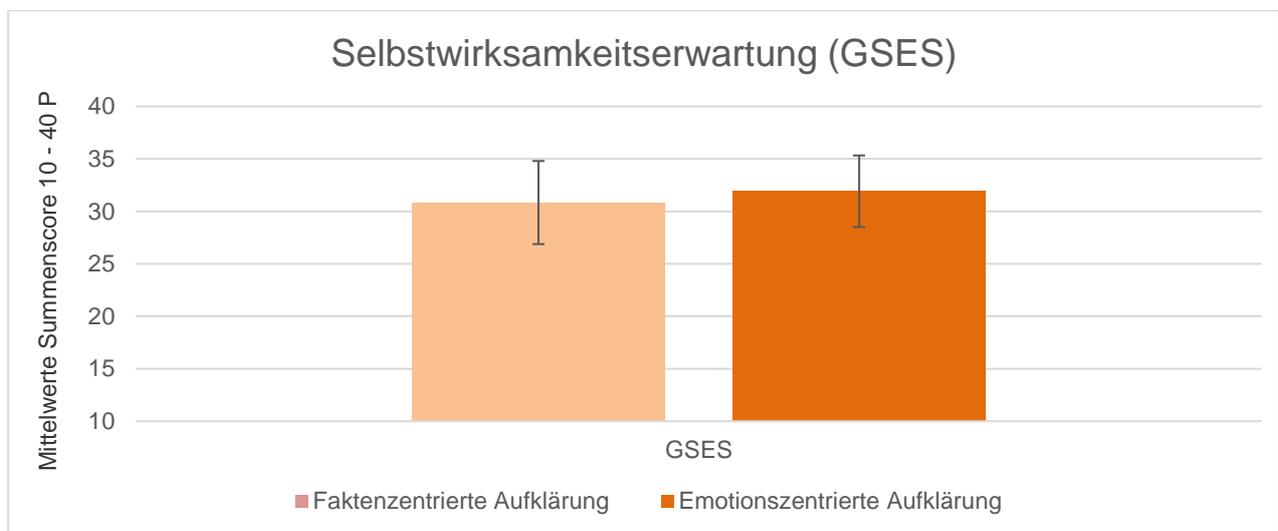


Abb. 10: Mittelwertvergleich der Selbstwirksamkeitserwartung zwischen den beiden Studiengruppen

Die Abbildung zeigt den Mittelwertvergleich der Summenscores zwischen den beiden Studiengruppen. GSES *The General Self-Efficacy Scale*.

Es konnten signifikante Korrelationen zwischen der Selbstwirksamkeitserwartung und der *State*-Angst zu den Zeitpunkten T0 und T2 festgestellt werden (T0: $|R| = 0,32$, $p < 0,01$; T2: $|R| = 0,26$, $p < 0,05$), jedoch keine zwischen der Selbstwirksamkeitserwartung und der

erwarteten (T0, T1) und erfahrenen Schmerzen (T2) während der Biopsie. Die Selbstwirksamkeitserwartung konnte die empfundene *State*-Angst nur zu einem geringen Teil erklären (T0: 9,4 %, T2: 5,7 %; siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 15, 16).

Trait-Angst

Die *Trait*-Angst wurde als Summenscore mit 20 bis 80 Punkten errechnet. Der Mittelwert lag bei 34,7 (siehe Tab. 8). Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungsgruppen (siehe Tab. 9 und Abb. 11).

Es zeigten sich signifikante Korrelationen zwischen der *Trait*-Angst und der *State*-Angst zu allen drei Zeitpunkten (T0: $|R| = 0,60$, $p < 0,01$; T1: $|R| = 0,51$, $p < 0,001$; T2: $|R| = 0,69$, $p < 0,001$). Des Weiteren konnten signifikante Korrelationen zwischen der *Trait*-Angst und erwarteten (T1) bzw. erfahrenen Schmerzen (T2) am Tag der Biopsie festgestellt werden (T1: $|R| = 0,28$, $p < 0,05$; T2: $|R| = 0,29$, $p < 0,01$). Die *Trait*-Angst erklärte mit 34,7 % bzw. 46,4 % einen Großteil der Varianzen der *State*-Angst zum Zeitpunkt der mpMRT-Untersuchung/-Besprechung (T0) bzw. direkt nach der Biopsie (T2) und mit 24,7 % einen mittleren Anteil der *State*-Angst direkt vor der Biopsie (T1). Auch konnte die *Trait*-Angst geringe Anteile der erwarteten (T1: 6,5%) und erfahrenen Schmerzen (T2: 7,1%) am Tag der Biopsie erklären (siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 15-17).

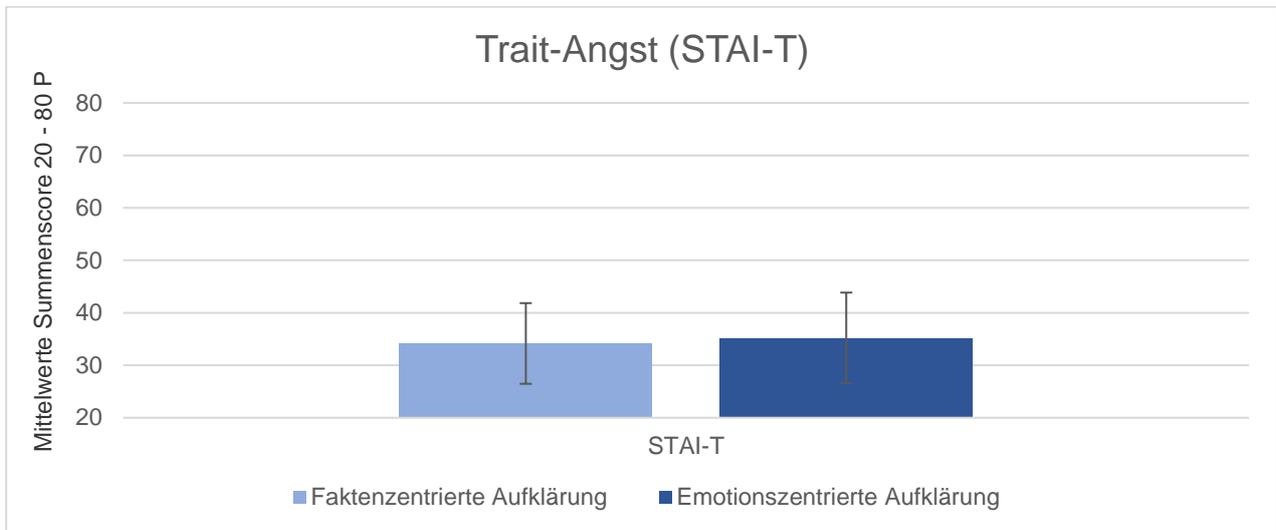


Abb. 11: Mittelwertvergleich der *Trait*-Angst zwischen den beiden Studiengruppen

Die Abbildung zeigt den Mittelwertvergleich der Summenscores zwischen den beiden Studiengruppen. *STAI/State Trai Anxiety Inventory, T Trait*.

3.4 Hypothesen Nr. 1 und 2

- Hypothese Nr. 1: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T0 und T1 eine signifikant größere Reduktion des stärksten Schmerzes gemessen mit dem BPI.
- Hypothese Nr. 2: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T1 und T2 eine signifikant größere Reduktion des stärksten Schmerzes gemessen mit dem BPI.

Zur Beantwortung der aufgestellten Hypothesen wurden zunächst die Ergebnisse der Erhebungsbögen zu empfundenen Schmerzen dargestellt.

Brief Pain Inventory (BPI)

Tab. 10: Deskriptive Statistik des *Brief Pain Inventory*

Angegeben wurde die Anzahl ausgewerteter Bögen, der Testbereich der einzelnen Erhebungen, die Minimal- und Maximalergebnisse der Summscores der Studienpatienten, sowie deren Mittelwerte und Standardabweichungen. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *BPI Brief Pain Inventory*, Nr. 3: „Stärkste Schmerzen in den letzten 2 Stunden.“.

	N	Testbereich	Stichprobenbereich	Mittelwert	Standardabweichung
T0 BPI	98	0-10	0-8	1,5	2,2
T1 BPI	89	0-10	0-9	0,8	1,5
T2 BPI	86	0-10	0-10	2,8	2,5

Tab. 11: Mittelwertvergleich der stärksten Schmerzen in den letzten 2 Stunden (BPI) zwischen den beiden Studiengruppen zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2)

Die Summscores der beiden Gruppen wurden als Mittelwerte mit Standardabweichungen angegeben. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mittels T-Tests für unabhängige Stichproben bestimmt. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *BPI Brief Pain Inventory*, Nr. 3: „Stärkste Schmerzen in den letzten 2 Stunden.“.

	Faktenzentrierter Aufklärungsbogen	Emotionszentrierter Aufklärungsbogen	T-Test (2-seitig): T-Wert	Signifikanz p-Wert
T0 BPI	1,43 ± 2,27 (N= 49)	1,63 ± 2,1 (N= 49)	-0,47	0,64
T1 BPI	0,76 ± 3,96 (N= 46)	0,84 ± 1,36 (N= 43)	-0,24	0,81
T2 BPI	3,05 ± 2,59 (N= 45)	2,56 ± 2,51 (N= 41)	-0,897	0,37

Tabelle 10 zeigt die deskriptive Statistik der angegebenen stärksten Schmerzen in den letzten 2 Stunden, gemessen mit dem *Brief Pain Inventory*. Die Schmerzen wurden von den Patienten dreimal mithilfe einer numerischen Bewertungsskala von 0 bis 10 beurteilt. Der Mittelwert lag an allen drei Zeitpunkten (T0, T1, T2) im unteren Bereich (1,5 bzw. 0,8 bzw. 2,8).

Insgesamt gaben die Patienten im Mittel geringe Schmerzen an. Vor der Biopsie (T0 bzw. T1) schätzten 4,1 % (N = 98) bzw. 1,1 % (N = 89) aller Studienteilnehmer ihre Schmerzen in den letzten zwei Stunden auf ≥ 7 ein. Direkt nach der Biopsie stieg der Anteil auf 11,6 % (N = 86). Es erfuhren demnach 10 von 86 Patienten *starke* Schmerzen ($\geq 7/10$)

in den letzten zwei Stunden. Allerdings empfanden nur noch 4,7 % (N = 85), also 4 von 85 Patienten, nach der Biopsie *starke* Schmerzen im aktuellen Moment (siehe Abb. 12). Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Untersuchungsgruppen (siehe Tab. 11 und Abb. 13). Auch unterschieden sich die zu den verschiedenen Zeitpunkten empfundenen Schmerzen nicht zwischen den Patienten mit auffälliger und unauffälliger DRU, mit auffälliger und unauffälliger TRUS, mit PI-RADS < 3 und ≥ 3, mit erster und wiederholter Biopsie, sowie Patienten mit später pathologischer und physiologischer Histologie. Des Weiteren korrelierte das Patientenalter, der PSA-Wert, das Prostatavolumen, die Wartezeit sowie die Stanzenanzahl zu keinem Zeitpunkt signifikant mit der Höhe der empfundenen Schmerzen.

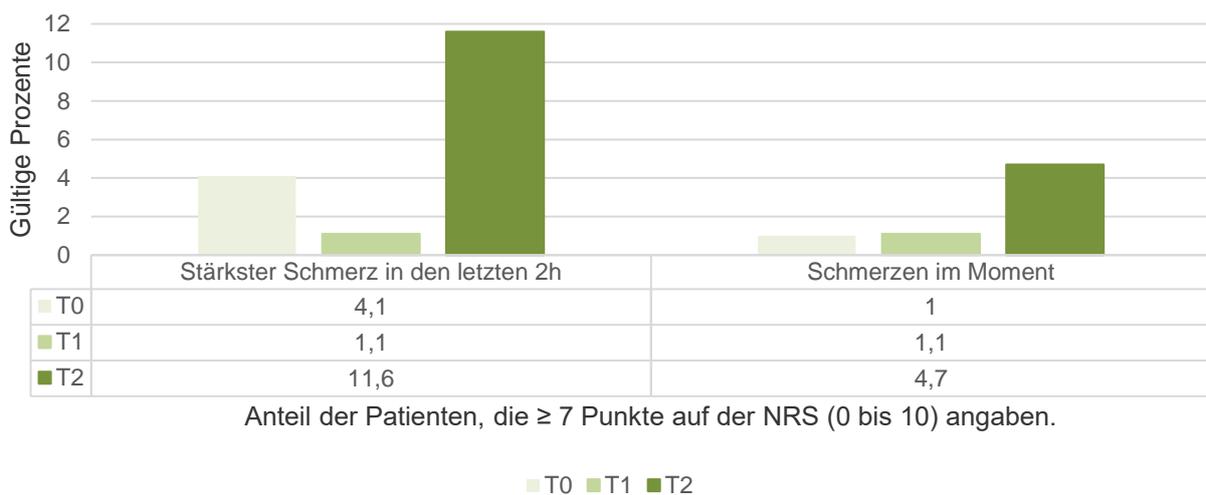


Abb. 12: Vergleich der stärksten Schmerzen in den letzten zwei Stunden und im aktuellen Moment zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2)

Die Abbildung zeigt den Anteil der Patienten mit *starken* Schmerzen ($\geq 7/10$) zu den verschiedenen Zeitpunkten. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *BPI* Brief Pain Inventory.

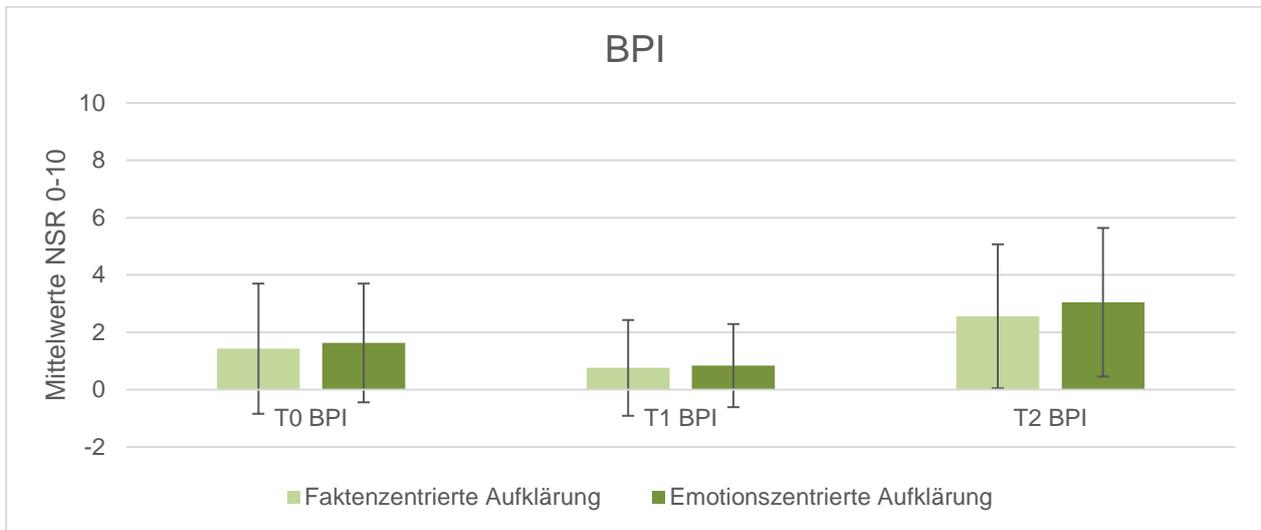


Abb. 13: Mittelwertvergleich der stärksten Schmerzen in den letzten 2 Stunden (BPI) zwischen den beiden Studiengruppen zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2)

Die Abbildung zeigt den Mittelwertvergleich der Summenscores zwischen den beiden Studiengruppen. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *BPI* *Brief Pain Inventory*, Nr. 3: „Stärkste Schmerzen in den letzten 2 Stunden.“

State-Angst vor der Biopsie (*T1*) korrelierte mit den stärksten Schmerzen während der Biopsie (*BPI T2*: $|R| = 0,25$, $p < 0,05$). Auch das Angstpfinden während der Biopsie (*T2*) korrelierte positiv mit der Schmerzerfahrung (*BPI T2*: $|R| = 0,29$, $p < 0,01$) (siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 15).

Veränderungen der Schmerzen in den Untersuchungsgruppen im Verlauf der Diagnostik

Zu den einzelnen Zeitpunkten der Studie ließen sich keine signifikanten Unterschiede des Schmerzempfindens zwischen den Untersuchungsgruppen feststellen. Dies änderte sich bei Betrachtung des Schmerzempfindens über die Zeit. Zur Analyse des longitudinalen Verlaufs wurden *Mixed Models* verwendet. In Abbildung 14 wurde der Verlauf der stärksten Schmerzen dargestellt. Die Steigungen beider Linien (Gruppe mit faktenzentrierter bzw. emotionszentrierter Aufklärung) zwischen der mpMRT-Untersuchung/-Besprechung (*T0*) und dem Zeitpunkt vor der Biopsie (*T1*) waren fast gleich, die Linien verliefen parallel und es war von keinem Interaktionseffekt auszugehen. Zwischen den Zeitpunkten vor (*T1*) und nach der Biopsie (*T2*) lagen unterschiedliche Steigungen vor. In den Post Hoc Tests

wurde ein signifikant ($p < 0,01$) größerer Anstieg an Schmerzen in der Gruppe mit emotionszentrierter Aufklärung gemessen (siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 18).

Wir gingen davon aus, dass es zwischen den Zeitpunkten T0 und T1 sowie T1 und T2 zu einer signifikant größeren Reduktion der Schmerzstärke in der Gruppe mit emotionszentrierter Aufklärung im Vergleich zur Gruppe mit faktenzentrierter Aufklärung kommt (Hypothese Nr. 1 und 2). Die Ergebnisse zeigten zwischen den Zeitpunkten T0 und T1 keinen Unterschied zwischen den Gruppen und zwischen T1 und T2 einen signifikanten Unterschied in die entgegengesetzte Richtung: Die faktenzentrierte Aufklärung führte zu einem signifikant geringeren Anstieg an Schmerzen.

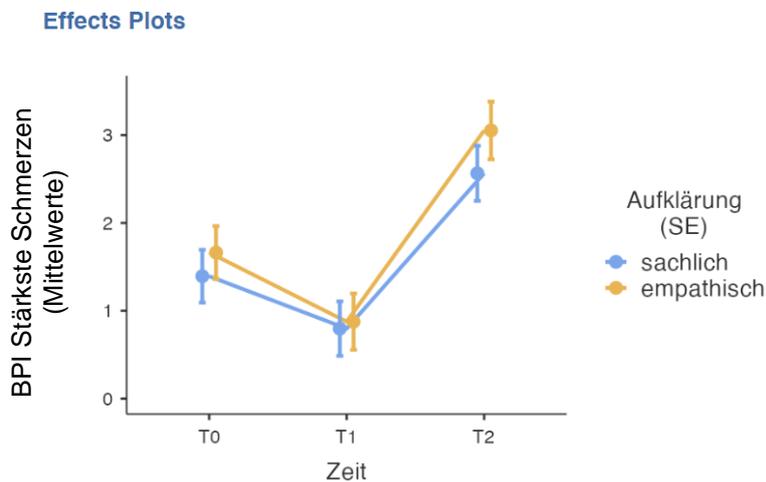


Abb. 14: Der Longitudinalverlauf der stärksten empfundenen Schmerzen

Die Abbildung zeigt die Veränderung der stärksten Schmerzen im Verlauf der Diagnostik. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *Sachlich* = faktenzentriert. *Empathisch* = emotionszentriert.

3.5 Hypothesen Nr. 3 und 4

- Hypothese Nr. 3: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T0 und T1 eine signifikant größere Reduktion der *State*-Angst gemessen mit dem STAI unter Einbezug der *Trait*-Angst.

- Hypothese Nr. 4: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T1 und T2 eine signifikant größere Reduktion der *State*-Angst gemessen mit dem STAI unter Einbezug der *Trait*-Angst.

Zur Beantwortung der aufgestellten Hypothesen wurden zunächst die Ergebnisse der Erhebungsbögen zu der empfundenen Angst dargestellt.

Tab. 12: Deskriptive Statistik des *State and Trait Anxiety Inventory (State)*

Angegeben wurde die Anzahl ausgewerteter Bögen, der Testbereich der einzelnen Erhebungen, die Minimal- und Maximalergebnisse der Summenscores der Studienpatienten, sowie deren Mittelwerte und Standardabweichungen. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *STAI State Trait Anxiety Inventory, S State*.

	N	Testbereich	Stichprobenbereich	Mittelwert	Standardabweichung
T0 STAI-S	101	20-80	20-72	38,9	9,9
T1 STAI-S	90	20-80	20-70	43,7	9,9
T2 STAI-S	88	20-80	20-70	37,4	10,3

Tab. 13: Mittelwertvergleich der *State*-Angst zwischen den beiden Studiengruppen zu den drei Zeitpunkten (*T0*, *T1*, *T2*)

Die Summenscores der beiden Gruppen wurden als Mittelwerte mit Standardabweichungen angegeben. Unterschiede zwischen den Gruppen wurden mittels T-Tests für unabhängige Stichproben bestimmt. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *STAI State Trait Anxiety Inventory, S State*.

	Faktenzentrierter Aufklärungsbogen	Emotionszentrierter Aufklärungsbogen	T-Test (2-seitig): T-Wert	Signifikanz p-Wert
T0 STAI-S	39,55 ± 10,71 (N= 53)	38,17 ± 8,96 (N= 48)	0,7	0,49
T1 STAI-S	43,98 ± 8,22 (N= 47)	43,37 ± 11,47 (N= 43)	0,29	0,77
T2 STAI-S	36,02 ± 7,99 (N= 45)	38,93 ± 12,25(N= 43)	-1,32	0,19

Die *Trait*- und *State*-Angst wurden als Summenscores mit jeweils 20 bis 80 Punkten errechnet. Klinisch signifikante Angst wurde als ≥ 43 Punkte festgelegt. Im Mittel lag die situationsabhängige *State*-Angst am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung (*T0*) bei 38,9, stieg kurz vor der Biopsie (*T1*) auf 43,7 an und sank nach der Biopsie (*T2*) auf 37,4 ab. Die situationsunabhängige *Trait*-Angst lag bei den Patienten bei 34,7 (siehe Tab. 12 und Abb. 15). Der Prozentanteil an Patienten mit klinisch signifikanter

State-Angst lag bei 34,7 % (T0), stieg auf 58,7 % (T1) an und fiel auf 30,7 % (T2) ab (siehe Abb. 16).

Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Untersuchungsgruppen (siehe Tab. 13 und Abb. 17). Die *Trait*-Angst und die *State*-Angst zu den verschiedenen Zeitpunkten im Diagnostikverlauf unterschieden sich nicht zwischen den Patienten mit auffälliger und unauffälliger DRU, mit auffälliger und unauffälliger TRUS, mit PI-RADS < 3 und ≥ 3 , mit erster und wiederholter Biopsie sowie Patienten mit späterer pathologischer und physiologischer Histologie. Es zeigte sich jedoch ein statistischer Trend bei Patienten mit zuvoriger Stanzbiopsie: Patienten, die wiederholt eine Biopsie erhielten, gaben direkt vor der Biopsie tendenziell mehr Angst an ($p = 0,06$) (siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 19, 20). Des Weiteren korrelierte das Patientenalter, der PSA-Wert, das Prostatavolumen, die Wartezeit sowie die Stanzanzahl zu keinem Zeitpunkt mit der Höhe der Angst.

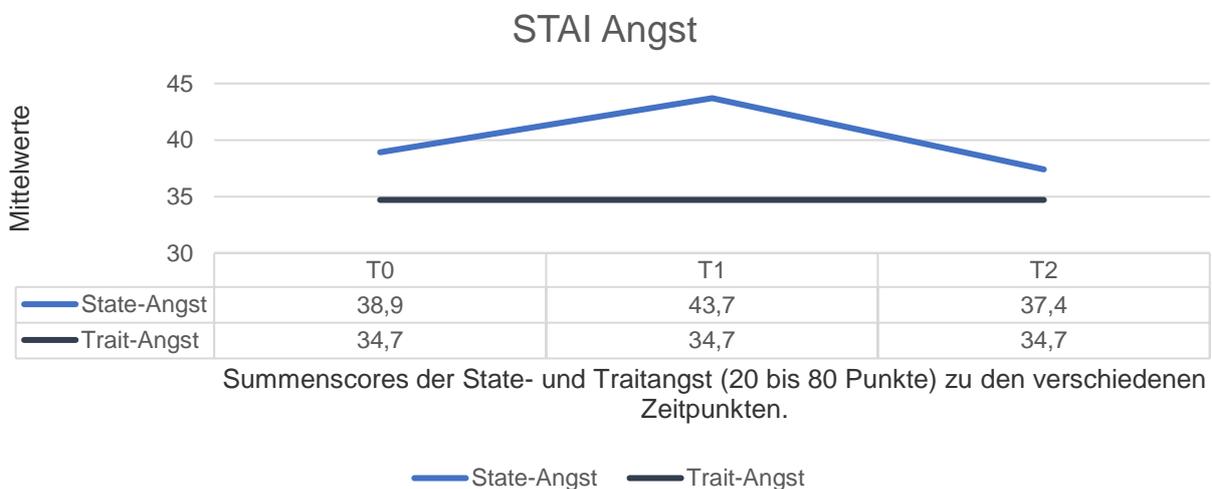


Abb. 15: Darstellung der Mittelwerte der empfundenen Angst zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2)

Mittlere *State*-Angst an den drei Zeitpunkten: *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. Die *Trait*-Angst bleibt über die Zeit stabil. *STAI State Trait Anxiety Inventory*.

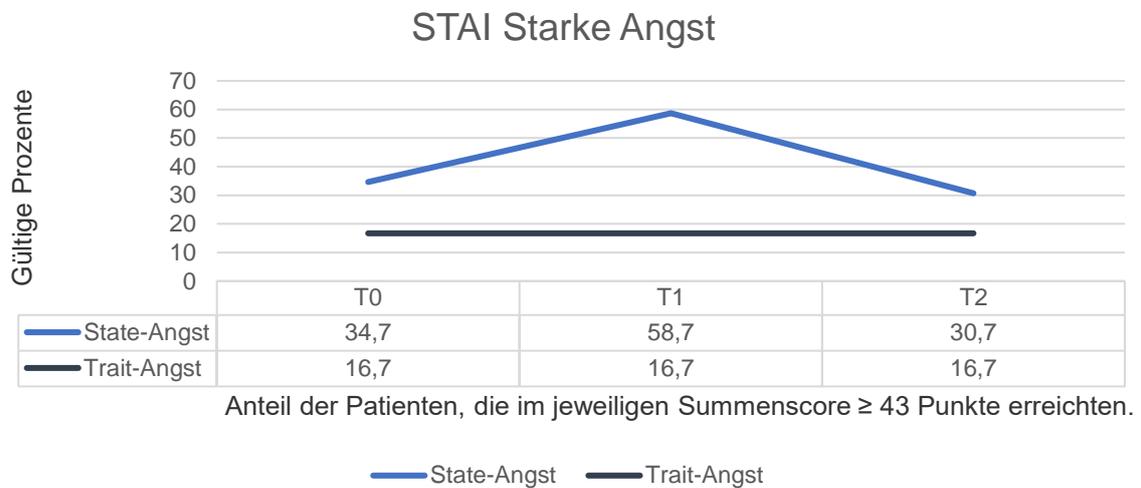


Abb. 16: Darstellung des Anteils an Patienten mit klinisch signifikanter Angst zu allen drei Zeitpunkten (T0, T1, T2)

Anteil der Patienten mit klinisch signifikanter *State*-Angst an den drei Zeitpunkten: *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. Die *Trait*-Angst bleibt über die Zeit stabil. *STAI State Trait Anxiety Inventory*.

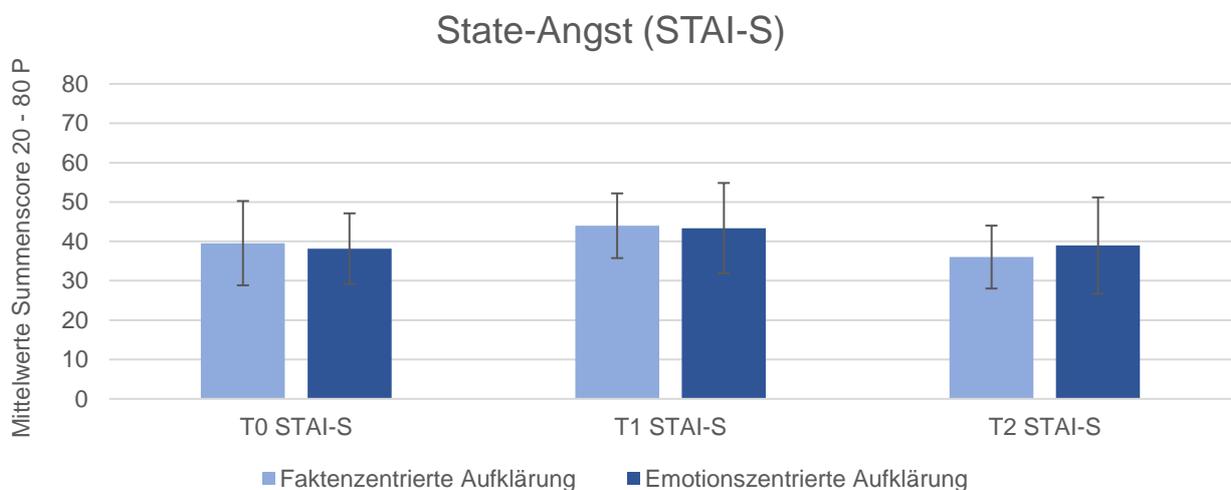


Abb. 17: Mittelwertvergleich der *State*-Angst (STAI-S) zwischen den beiden Studiengruppen zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2)

Die Abbildung zeigt den Mittelwertvergleich der Summenscores zwischen den beiden Studiengruppen. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *STAI State Trait Anxiety Inventory, S State*.

Es zeigten sich signifikante Korrelationen zwischen der *State*-Angst und erwarteter Schmerzen direkt vor der Biopsie (T1: $|R| = 0,36$, $p < 0,01$), sowie *State*-Angst und erfahrener Schmerzen direkt nach der Biopsie (T2: $|R| = 0,42$, $p < 0,001$) (siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 15).

Veränderungen der Angst in den Untersuchungsgruppen im Verlauf der Diagnostik

Zu den einzelnen Zeitpunkten der Studie ließen sich keine signifikanten Unterschiede des Angstempfindens zwischen den beiden Untersuchungsgruppen feststellen. Dies änderte sich bei Betrachtung des Angstempfindens über die Zeit. Zur Analyse des longitudinalen Verlaufs wurden *Mixed Models* verwendet. In Abbildung 18 wurde der Angstverlauf dargestellt. Die Steigungen beider Linien (Gruppen mit faktenzentrierter bzw. emotionszentrierter Aufklärung) zwischen der mpMRT-Untersuchung/-Besprechung (T0) und dem Zeitpunkt vor der Biopsie (T1) waren fast gleich, die Linien verliefen parallel und es war von keinem Interaktionseffekt auszugehen. Zwischen den Zeitpunkten vor (T1) und nach der Biopsie (T2) lagen unterschiedliche Steigungen vor. Die Linien kreuzten sich. In den Post Hoc Tests wurde ein signifikant ($p < 0,05$) größerer Abfall an *State*-Angst unter Einbezug der *Trait*-Angst zwischen den Zeitpunkten T1 und T2 in der Gruppe mit faktenzentrierter Aufklärung gemessen (siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 21).

Wir gingen davon aus, dass es zwischen den Zeitpunkten T0 und T1 sowie T1 und T2 zu einer signifikant größeren Reduktion der Angst in der Gruppe mit emotionszentrierter Aufklärung im Vergleich zur Gruppe mit faktenzentrierter Aufklärung kommt. Die Ergebnisse zeigten zwischen den Zeitpunkten T0 und T1 keinen Unterschied und zwischen T1 und T2 einen signifikanten Unterschied in die entgegengesetzte Richtung: Die faktenzentrierte Aufklärung führte zu einer signifikant größeren Reduktion der Angst. Der Unterschied ließ sich nur unter Einbezug der *Trait*-Angst feststellen.

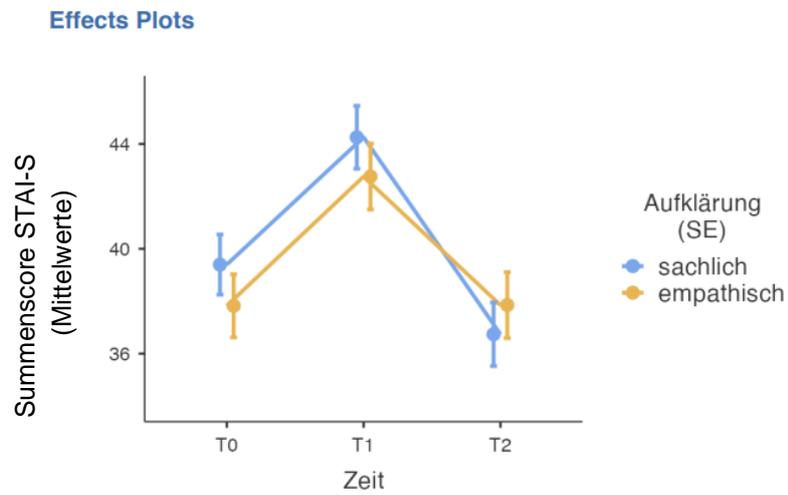


Abb. 18: Der Longitudinalverlauf der empfundenen Angst

Die Abbildung zeigt die Veränderung der *State*-Angst im Verlauf der Diagnostik unter Einbeziehung der Kovariate STAI-T. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *STAI State Trait Anxiety Inventory*, *S State*, *T Trait*. *Sachlich* = faktenzentriert. *Empathisch* = emotionszentriert.

3.6 Explorative Auswertung: Erwartete (T0, T1) und erfahrene (T2) Schmerzen

Tab. 14: Deskriptive Statistik der erwarteten und erfahrenen Schmerzen während der einzelnen Schritte der Biopsie

Angegeben wurde die Anzahl ausgewerteter Fragen, der Testbereich, die Minimal- und Maximalergebnisse der einzelnen Fragen, sowie deren Mittelwerte und Standardabweichungen. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *Erwartete bzw. erfahrene Schmerzen* während der Biopsie.

	N	Testbreite	Stichprobenbreite	Mittelwert	Standardabweichung
T0 Erwartete Schmerzen					
Abtasten	97	0-10	0-10	2,8	2,6
Reinigung	97	0-10	0-9	3,1	2,4
Einführung des Schallkopfs	98	0-10	0-10	3,4	2,7
Betäubung	97	0-10	0-10	4,7	2,6
Bilddatenfusion	96	0-10	0-10	3,6	2,4
Probenentnahme	97	0-10	0-10	5,1	2,6
T1 Erwartete Schmerzen					
Abtasten	89	0-10	0-8	2,4	1,9
Reinigung	89	0-10	0-8	2,9	1,9
Einführung des Schallkopfs	89	0-10	0-8	3,4	1,9
Betäubung	87	0-10	0-9	4,5	2,3
Bilddatenfusion	87	0-10	0-8	3,7	2,0
Probenentnahme	88	0-10	1-10	5,0	2,2
T2 Erfahrene Schmerzen					
Abtasten	90	0-10	0-9	2,4	2,2
Reinigung	89	0-10	0-10	2,5	2,4
Einführung des Schallkopfs	91	0-10	0-10	2,9	2,6
Betäubung	91	0-10	0-10	2,3	2,4
Bilddatenfusion	91	0-10	0-9	2,2	2,1
Probenentnahme	91	0-10	0-10	3,4	2,4

Die Patienten bewerteten die erwarteten und erfahrenen Schmerzen während der einzelnen Schritte der Prostatastanzbiopsie mithilfe einer numerischen Bewertungsskala von 0 bis 10. Vor der Biopsie erreichte die Probeentnahme im Mittel die höchsten Schmerzerwartungen (T0: 5,1 bzw. T1: 5,0) und die lokale Betäubung die zweithöchsten (T0: 4,7 bzw. T1: 4,5). Nach der Biopsie (T2) wurde die Probeentnahme weiterhin als der schmerzhafteste Teil der Biopsie bewertet (3,4), jedoch wurden die Schmerzen beim Einführen

des Ultraschallkopfes (2,9) stärker als die während der lokalen Betäubung (2,3) empfunden (siehe Tab. 14 und Abb. 19).

Der Anteil an Patienten, die *starke* Schmerzen ($\geq 7/10$) erwarteten, war bei der Probenentnahme am größten (T0: 35,1 % [N = 97] bzw. T1: 25,0 % [N = 88]), gefolgt von der lokalen Betäubung (T0: 27,8 % [N = 97] bzw. T1: 23,0 % [N = 87]). Nach der Biopsie (T2) sank der Anteil der Patienten, der tatsächlich *starke* Schmerzen während der Probeentnahme erfuhr auf 12,1 %. Ein Anteil von 11 % empfand das Einführen der Sonde als sehr schmerzhaft. Zum Zeitpunkt T0 erwarteten 39,4 % (N = 94) und zum Zeitpunkt T1 40,2 % (N = 87) der Patienten, dass die Anzahl der Probeentnahmen einen starken Einfluss auf die Schmerzen während der Biopsie haben wird. Nach der Biopsie (T2) waren es nur noch 25 % (siehe Abb. 20).

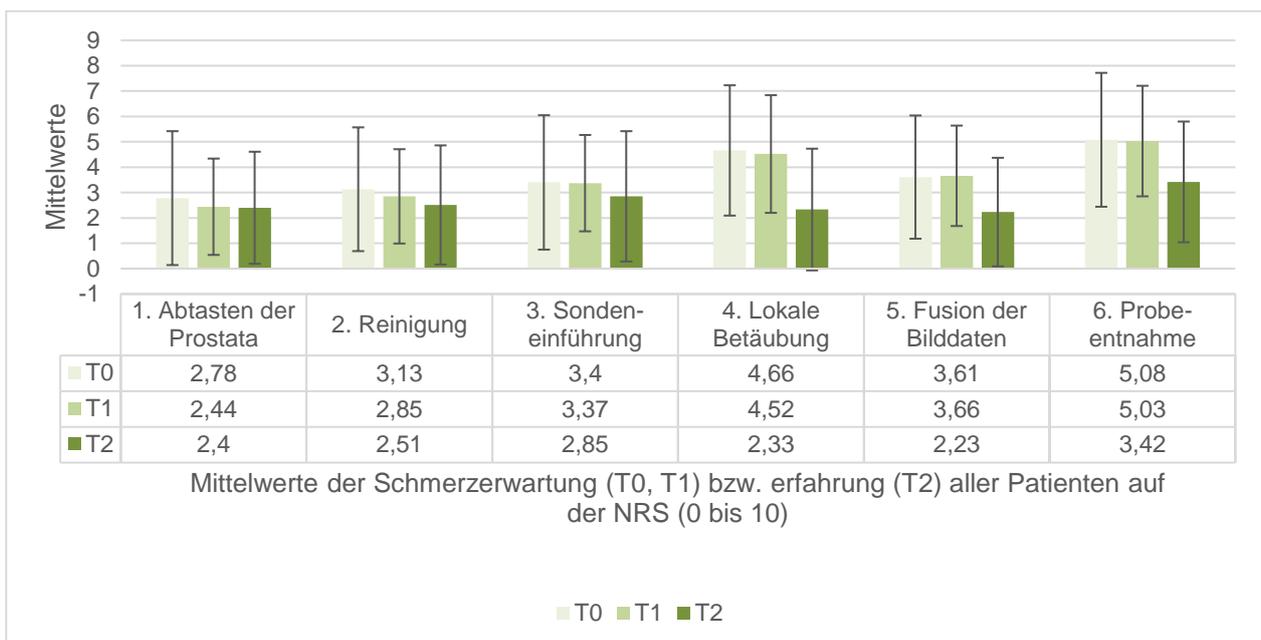


Abb. 19: Nebeneinanderstellung der erwarteten bzw. erfahrenen Schmerzen während der einzelnen Schritte der Biopsie

T0 Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. T2 Zeitpunkt direkt nach der Biopsie.

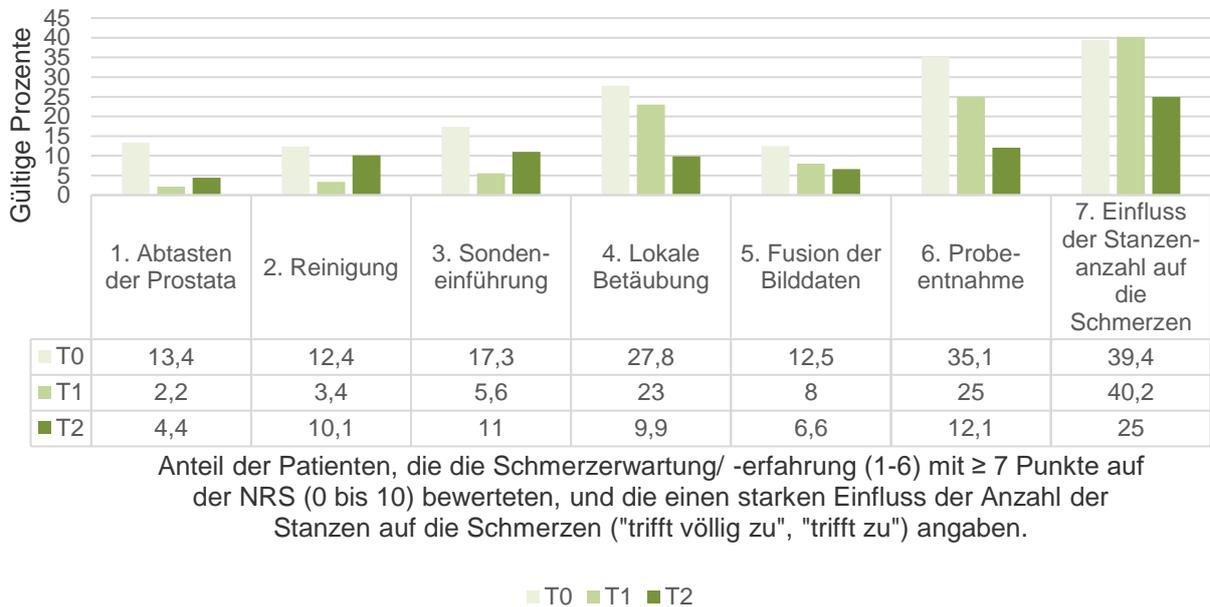


Abb. 20: Nebeneinanderstellung der erwarteten bzw. erfahrenen starken Schmerzen während der einzelnen Schritte der Biopsie

T0 Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie.

Zwischen den beiden Untersuchungsgruppen konnte ein signifikanter Unterschied festgestellt werden: Die Gruppe mit emotionszentrierter Aufklärung erwartete sowohl zum Zeitpunkt *T0* als auch zum Zeitpunkt *T1* signifikant häufiger, dass die Anzahl an Probeentnahmen einen starken Einfluss auf die Schmerzen während der Biopsie haben wird ($p = 0,04$ und $p = 0,01$). Phi lag bei 0,21 (*T0*) und 0,27 (*T1*). Die Effektstärke war als gering einzuschätzen (siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 22-27). Die erwarteten (*T0*, *T1*) und erfahrenen Schmerzen (*T2*) während der Biopsie unterschieden sich nicht zwischen den Patienten mit auffälliger und unauffälliger DRU, mit auffälliger und unauffälliger TRUS, mit PI-RADS <3 und ≥ 3 , mit erster und wiederholter Biopsie, sowie Patienten mit später pathologischer und physiologischer Histologie. Eine Ausnahme gab es bei Patienten mit erster und wiederholter Biopsie, die schätzten, ob die Anzahl an Probeentnahmen einen starken Einfluss auf die Schmerzen während der Biopsie haben wird (*T1*) bzw. hatte (*T2*): Etwa ein Drittel der Patienten mit erstmaliger Biopsie gab im Vorhinein (*T1*) an, dass die Stanzenanzahl einen starken Einfluss haben wird und 18 % dieser Patienten bestätigte die Aussage im Nachhinein (*T2*). Bei Patienten mit wiederholter Biopsie waren es

etwa zwei Drittel, die einen starken Einfluss erwarteten und knapp die Hälfte bestätigte dies im Nachhinein. Es gab einen signifikanten Unterschied zwischen der Häufigkeitsverteilung ($p = 0,02$ und $p = 0,01$). Phi lag bei $-0,25$ (T1) und $-0,27$ (T2). Die Effektstärke war als gering einzuschätzen (siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 28-33). Das Patientenalter, der PSA-Wert, das Prostatavolumen, die Wartezeit sowie die Stanzanzahl korrelierten zu keinem Zeitpunkt mit der Höhe der erwarteten bzw. erfahrenen Schmerzen.

Es zeigten sich mehrere signifikante Korrelationen zwischen erwarteten und erfahrenen Schmerzen während der Biopsie (T0 und T2: $|R| = 0,50$, $p < 0,001$; T1 und T2: $|R| = 0,58$, $p < 0,001$). Des Weiteren konnten einzelne Korrelationen zwischen erwarteten und erfahrenen Schmerzen und Angst, sowie empfundenen Stress festgestellt werden. Erwartete Schmerzen erklärten mit 23,8 (T0) bzw. 32,8 % (T1) einen mittleren bzw. großen Anteil der Varianzen der erfahrenen Schmerzen. Geringe Anteile der erwarteten und erfahrenen Schmerzen konnten die *Trait*-Angst und Stress erklären. Weiterhin zeigte sich, dass die Selbstwirksamkeitserwartung in unserem Modell keine Rolle spielte (siehe Anlagen: Kapitel 9.3: Ergebnisse, Tab. 15, 17).

4. Diskussion

4.1 Stichprobe

Das mittlere Alter der Erkrankung an einem Prostatakarzinom liegt bei 70,9 Jahren. Das Durchschnittsalter unserer Studienpatienten lag bei 66,2 Jahren. Die häufigste Indikation einer Biopsie war im Rahmen unserer Studie eine auffällige Vorsorgeuntersuchung, die ab dem 45. Lebensjahr durchgeführt wird und die vor allem frühe Krebsstadien entdecken soll. Dies könnte das jüngere Durchschnittsalter unserer Studienpatienten erklären. Der PSA-Wert lag im Durchschnitt mit 8,2 ng/ml auffällig hoch und war in der Studienpopulation häufiger der Grund für die Durchführung einer Biopsie als die DRU und/oder TRUS-Untersuchung, die bei weniger als der Hälfte der Patienten (44,44 %) suspekt waren. Die Wartezeit zwischen Aufklärung zur Biopsie und der Biopsie selbst lag im Mittel bei 18 Tagen. Dies entsprach den Angaben der Universitätsklinik (2-3 Wochen) und konnte somit von den Patienten erwartet werden. Die Erwartungshaltung gegenüber der Biopsie unterschied sich in früheren Studien bei Patienten mit erstmaliger und bei denen mit wiederholter Biopsie. In unserer Studie erhielten 31 Patienten (28,7 %) eine wiederholte Biopsie, wodurch wir eine ausreichend große Subpopulation erhielten, um diese Erwartungshaltung zu untersuchen. Die durchschnittliche Stanzzyylinderanzahl lag bei 14,7 Stanzen, da zusätzlich zu den 12 systematischen Stanzen gezielte Stanzen entnommen wurden. Gezielte Stanzen wurden in auffälligen mpMRT-Läsionen durchgeführt (PI-RADS ≥ 3), die in über drei Viertel unserer Studienteilnehmer vorhanden waren.

Die Studienpatienten erhielten aufgrund einer auffälligen Vorsorgeuntersuchung (auffälliger PSA-Wert/-Verlauf und/oder auffällige DRU und/oder TRUS-Untersuchung) eine mpMRT-Bildgebung und eine mpMRT-Fusions-Prostatastanzbiopsie. Die Biopsie zeigte bei 65,7 % (71 von 108 Patienten) eine Prostatakarzinom, welches bei 56,4 % (61 von 108 Patienten) als klinisch signifikant (Gleason $\geq 3+4$) eingestuft wurde. Der positive prädiktive Wert der Vorsorgeuntersuchung lag in unserer Studie damit höher als in den Studien zum PSA-Screening (PLCO: 32 %, ERCP: 24 %, CAP: 39 %). Dies könnte an den verschiedenen klinischen Untersuchungen liegen, die neben der einmaligen PSA-Wert-

Bestimmung durchgeführt wurden: Der PSA-Wert wurde kontrolliert, der PSA-Verlauf beobachtet, neue Parameter wie der freie PSA-Wert wurden errechnet, Tast- und Ultraschalluntersuchungen integriert und die mpMRT-Bildgebung miteinbezogen. In unserer Studie wurde bei 77,8 % (84 von 108 Patienten) die mpMRT-Bildgebung mit PI-RADS ≥ 3 bewertet. Von diesen auffälligen mpMRT-Ergebnissen wurde bei 76,19 % (64 von 84 Patienten) ein Prostatakarzinom (Gleason $\geq 3+3$) und bei 67,86 % (57 von 84 Patienten) ein klinisch signifikantes Prostatakarzinom (Gleason $\geq 3+4$) in der Biopsie detektiert. Je höher die PI-RADS-Klasse, desto wahrscheinlicher ein klinisch signifikanter Tumor: bei Patienten mit PI-RADS 3 wurde zu 26,32 %, mit PI-RADS 4 zu 72,2 % und mit PI-RADS 5 zu 89,66 % ein klinisch signifikanter Tumor gefunden. Verglichen mit der PRECISION-Studie lag der positive prädiktive Wert der mpMRT-Untersuchung in unserer Studie insgesamt (PPW in PRECISION-Studie 38 %) und auch in den einzelnen PI-RADS-Klassen höher (PPW in PRECISION-Studie für PI-RADS 3: 12 %, PI-RADS 4: 60 % und PI-RADS 5: 83 % [Kasivisvanathan et al., 2018]). 38 der vor der mpMRT-Bildgebung in unsere Studie eingeschlossenen Patienten erhielten keine anschließende Biopsie und wurden aus der Studie ausgeschlossen. Der Hauptgrund (92,1%) war eine unauffällige mpMRT-Bildgebung mit PI-RADS < 3 , bei der alternativ zur Biopsie eine alleinige PSA-Verlaufskontrolle stattfinden kann. Bei Patienten in unserer Studie, die mit PI-RADS < 3 biopsiert wurden, wurde in 25,93 % (7 von 24 Patienten) ein Prostatakarzinom (Gleason $\geq 3+3$) und in 16,67 % (4 von 24 Patienten) ein klinisch signifikantes Prostatakarzinom (Gleason $\geq 3+4$) entdeckt. Damit lag der positive prädiktive Wert bei Patienten mit unauffälliger mpMRT-Bildgebung in unserer Studie höher als bzw. gleich hoch wie in früheren Studien von Ahmed et al. (11 %) bzw. Filson et al. (16 %) (Ahmed et al., 2017; Filson et al., 2016).

4.2 Meinung zu den Aufklärungsbögen

Die zusätzlichen Informationen, die im Rahmen unserer Studie erstellt und an die Patienten ausgeteilt wurden, bewerteten diese zum Zeitpunkt T0 als verständlich, relevant, angemessen detailliert und einfühlsam (Mittelwert $\geq 8,6$). Zwischen den beiden verschiedenen Aufklärungsbögen gab es keinen signifikanten Unterschied. So wurde der faktenzentrierte Bogen bzgl. der Einfühlsamkeit gleichermaßen im oberen Bereich bewertet. Die

Patienten konzentrierten sich möglicherweise mehr auf die Informationen an sich als auf die Beschreibung dieser. Auch die Erwartung an die Angst- und Stressreduktion in der Zeit vor (Mittelwert $\geq 6,8$) und an die Schmerz-, Angst- und Stressreduktion während der Biopsie, die mithilfe dieser zusätzlichen Aufklärung erreicht werden kann, lag hoch (Mittelwert $\geq 6,2$). Beide Aufklärungsbögen führten zu einer positiveren Erwartungshaltung. Sie reichen jedoch womöglich nicht aus, damit sich Patienten eine vollständige Reduktion negativer Gefühle vorstellen können. Die Informationen wurden als Zusatz zur üblichen ärztlichen Aufklärung eingesetzt und wurden in dieser Funktion gut angenommen. Die Studienpatienten beider Gruppen empfanden den zusätzlichen Aufklärungsbogen zu allen drei Zeitpunkten als hilfreich und empfehlenswert (Mittelwert $\geq 7,9$).

Direkt vor der Biopsie (T1) bestätigte sich die Erwartung der Patienten, dass die zusätzlichen Informationen die Angst- und Stressreduktion in der Zeit vor der Biopsie tendenziell reduzieren. Beide Aufklärungsbögen führten zu ähnlichen Ergebnissen, die etwas niedriger als die der Erwartung waren (Mittelwert $\geq 5,8$). Auch die Erwartung an die Schmerz-, Angst- und Stressreduktion während der Biopsie, die mithilfe dieser zusätzlichen Aufklärung erreicht werden kann, lag zu diesem Zeitpunkt bei beiden Aufklärungsbögen vergleichbar hoch, jedoch auch etwas niedriger als zum früheren Zeitpunkt T0 (Mittelwert $\geq 5,3$). Direkt vor der Biopsie könnten die Sorgen der Patienten bzgl. der Biopsie und des Biopsieergebnisses präsenter und schwieriger zu reduzieren sein. Die zusätzlichen Informationen erhielten zu diesem Zeitpunkt jedoch weiterhin von beiden Gruppen eine positive Resonanz und schienen beide gleichermaßen hilfreich und empfehlenswert zu sein.

Direkt nach der Biopsie (T2) wurden die ersten signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Untersuchungsgruppen in unerwartete Richtung festgestellt. Aufgrund früherer Studien, in denen Empathie eine große Rolle bzgl. Angstreduktion spielte, nahmen wir im Vorhinein einen größeren positiven Einfluss des emotionszentrierten Aufklärungsbogens auf das Erleben der Biopsie an (Schupp et al., 2005). Das Gegenteil wurde gemessen: Die Patienten mit faktenzentrierter Aufklärung gaben eher an, dass die Aufklärung einen positiven Einfluss auf das Schmerz-, Angst- und Stressempfinden während der Biopsie

hatte (Mittelwerte 6,7 [Schmerz], 7,3 [Angst] und 7,1 [Stress]). Die Patienten mit emotionszentrierter Aufklärung gaben signifikant niedrigere Werte an (Mittelwert 5,0 [$p < 0,05$], 5,5 [$p < 0,01$] bzw. 5,7 [$p < 0,05$]).

Die Patienten mit faktenzentrierter Aufklärung könnten sich besser auf die einzelnen Schritte der Biopsie vorbereitet gefühlt haben und der Ungewissheitsfaktor könnte somit geringer gewesen sein. Dieses Ergebnis entspricht dem Ergebnis der Interviews mit biopsierten Patienten in der Studie von Wade et al., in der geschlussfolgert wurde, dass die Informationen vorab detailliert auf die einzelnen Schritte der Biopsie, Schmerzen und Nebenwirkungen eingehen sollten (Wade et al., 2015). Patienten mit emotionszentrierter Aufklärung hingegen könnten diese als zu undetailliert und wenig fokussiert empfunden haben. Männer setzen sich möglicherweise weniger mit ihren eigenen Emotionen und dem Umgang mit diesen auseinander. So könnten die in der Aufklärung beschriebenen Spannungsmöglichkeiten für die Zeit vor und während der Biopsie schwer zugänglich gewesen sein oder sogar eine Abwehrhaltung ausgelöst haben. Um mit solchen Strategien einen maximalen Effekt zu erzielen, müssten diese den Patienten vertraut sein und im Vorhinein geübt werden. Die rein deskriptive Beschreibung reicht womöglich nicht aus. Ein mündliches Gespräch mit der Möglichkeit, Fragen zu stellen, könnte weiterhelfen.

Chesnut et al maßen eine Korrelation zwischen der Erwartungshaltung von Patienten mit auffälliger mpMRT-Bildgebung und der empfundenen Angst während der Biopsie (Chesnut et al., 2020). Diese Ergebnisse konnten wir nicht bestätigen. In unserer Studie korrelierte die Höhe des PI-RADS-Scores nicht mit der *State*-Angst am Tag der Biopsie. Betrachtet man die zwei Studiengruppen, könnten die Patienten mit faktenzentrierter Aufklärung, die unter anderem auf die PI-RADS-Klassifikation eingeht, eine noch genauere Vorstellung von der Bedeutung einer auffälligen mpMRT-Bildgebung gehabt haben: je auffälliger die mpMRT-Bildgebung, desto wahrscheinlicher eine Tumordiagnose. Dies hätte zu mehr Angst führen können, tat es aber nicht. Die Beschreibung der PI-RADS-Klassifikation könnte für Patienten hilfreich gewesen sein, das eigene mpMRT-Ergebnis einzuordnen und die Erklärungen des Urologen bzw. der Urologin bzgl. der Notwendigkeit einer Biopsie besser nachzuvollziehen.

Die Gruppen unterschieden sich im Hinblick auf demografische und klinische Merkmale nur bzgl. des Alters und der Anzahl entnommener Stenzen. Die Gruppe mit emotionszentrierter Aufklärung war signifikant älter ($68,0 \pm 7,9$ vs. $64,5 \pm 8,4$ Jahre) und wies eine höhere Stanzzyylinderanzahl auf ($15,2 \pm 1,7$ vs. $14,1 \pm 2,8$ Stanzzyylinder). Die Schmerz- und Angstreduktion während der Biopsie könnte in dieser Gruppe aufgrund der höheren Stanzzyylinderanzahl geringer sein. Andere Studien sowie unsere Studie wiesen jedoch keinen Zusammenhang zwischen der Anzahl der Gewebeprobenentnahmen und dem Schmerzempfinden nach (Zisman et al., 2001; Saraçoğlu et al., 2012; Robins et al., 2018; Demirtaş et al., 2020; Chesnut et al., 2020; Nakai et al., 2021). Unsere Studie zeigte weiterhin keinen Zusammenhang zwischen der Anzahl der Stenzen und dem Angstempfinden. Auch korrelierte in früheren Studien das Alter nicht mit dem Schmerzempfinden und eine Studie zeigte sogar, dass höheres Alter protektiv gegen Angst wirkte (Carlsson et al., 2007). In unserer Studie gab es keinen Zusammenhang zwischen dem Alter und dem Schmerz- bzw. Angstempfinden.

Bei den Ergebnissen handelt es sich um Tendenzen. Es gab auch Studienteilnehmer, denen die Zusatzinformationen keinerlei Nutzen brachte. Dies war jedoch nur ein kleiner Anteil. Der Trend sprach für einen Mehrwert sowohl der emotionszentrierten als auch der faktenzentrierten Informationen. Nachdem Wade et al zeigten, dass Patienten, die besser informiert waren, in der Zeit nach der Biopsie besser mit Nebenwirkungen umgehen konnten, weniger Angst empfanden und medizinisches Fachpersonal weniger häufig kontaktierten, konnten wir den positiven Effekt der Informationsbereitstellung nun auch für die Biopsie selbst zeigen.

4.3 Stress, Selbstwirksamkeitserwartung und Angst

Stress

In der Studienpopulation wurde der empfundene Stress im Mittel mit 14,3/40 angegeben. Verglichen mit dem Durchschnittswert der deutschen männlichen Bevölkerung über 60 Jahren (10,9) lagen die gemessenen Werte im Durchschnitt darüber. Dies könnte an der ungewissen Situation unserer Studienpatienten liegen. Den Patienten ist bewusst, dass im Diagnostikverlauf ein Tumor nachgewiesen werden könnte. Der durchschnittlich

empfundene Stress der Studienpopulation lag jedoch unterhalb dem von Frauen vor einer Brustbiopsie in der Studie von Flory et Lang (18,0) (Flory und Lang, 2011). Die Ungewissheit der Situation scheint bei Frauen vor einer Brustbiopsie zu mehr Stress zu führen. Etwa die Hälfte unserer Studienpatienten empfand wenig Stress, die andere Hälfte moderaten, klinisch relevanten Stress. 3 % empfanden viel Stress. In der Studie von Macefield et al. wurde im Diagnostikverlauf des Prostatakarzinoms zu keinem Zeitpunkt bei mehr als einem Fünftel der Patienten klinisch relevanter Distress gemessen. 20 % war der höchste gemessene Anteil am Tag der Biopsie selbst (Macefield et al., 2010). Die Diskrepanz zu dem von uns gemessenen mehr als doppelt so großen Anteil könnte daraus resultieren, dass unterschiedliche Messinstrumente verwendet wurden (Distress wurde von Macefield et al. mithilfe der *Impact of Event Scale* gemessen). Auch wurde Stress in unserer Studie lediglich zu einem bestimmten Zeitpunkt ermittelt. Es sollte trotzdem zukünftig beachtet werden, dass ein Großteil der Patienten, die den Diagnostikprozess durchlaufen, unter klinisch relevantem Stress leiden. Die beiden Gruppen mit unterschiedlicher Aufklärung unterschieden sich in dieser Hinsicht nicht. Keine von beiden Aufklärungen hat demnach einen größeren positiven Einfluss auf den empfundenen Stress, weshalb hierfür weitere Instrumente gefunden und in den Diagnostikprozess integriert werden sollten. Es könnte wichtig sein, die Patienten individuell einzuschätzen, um insbesondere diejenigen mit viel empfundenen Stress zu unterstützen.

Stress korrelierte mit der *State*-Angst zu allen Zeitpunkten (T0: $|R| = 0,50$, $p < 0,001$; T1: $|R| = 0,29$, $p < 0,01$; T2: $|R| = 0,40$; $p < 0,001$) und erklärte mit 24 % (T0) und 15 % (T2) einen mittleren und mit 7 % (T1) einen kleinen Anteil der Varianz der *State*-Angst. Die Ergebnisse decken sich mit denen der Studie von Groake et al. In dieser wurde ebenfalls eine positive Korrelation zwischen Stress und Angst bei Patienten, die eine Prostatabiopsie erwarten, gemessen. Stress erklärte 26 % der Varianz von Angst und wurde als der stärkste Vorhersagewert für die Stimmung vor der Prostatabiopsie festgestellt (Groarke et al., 2018).

Weiterhin korrelierte empfundener Stress mit erwarteten (T0: $|R| = 0,24$, $p < 0,05$; T1: $|R| = 0,32$, $p < 0,01$) und erfahrenen (T2: $|R| = 0,22$, $p < 0,05$) Schmerzen während der Biopsie und erklärte einen kleinen Teil der Schmerzen zu allen drei Zeitpunkten. Die

Auswirkung von Stress auf die Schmerzen ist demnach vorhanden, jedoch weniger stark als auf die *State*-Angst.

Selbstwirksamkeitserwartung

Der in unserer Studie gemessene Mittelwert der Selbstwirksamkeitserwartung (31,4/40) lag leicht über dem durchschnittlichen Wert in der männlichen deutschen Gesellschaft über 60 Jahren (29,8). Dies zeigte eine überdurchschnittlich hohe Kompetenz der Studienteilnehmer bzgl. dieser Eigenschaft. Trotzdem lagen etwa 30 % der Patienten unterhalb des Durchschnitts. Die Selbstwirksamkeitserwartung korrelierte in unserer Studie mit der *State*-Angst (T0: $|R| = 0,32$, $p < 0,01$; T2: $|R| = 0,26$, $p < 0,05$), konnte jedoch nur einen geringen Teil der Varianzen der *State*-Angst erklären (T0: 9,4%; T2: 5,7%). Es wurden keine Korrelationen zwischen der Selbstwirksamkeitserwartung und erwarteten und erfahrenen Schmerzen festgestellt. Der Effekt der höheren Selbstwirksamkeitserwartung in unserer Studienpopulation beschränkte sich demnach auf die *State*-Angst und hatte auf diese auch nur einen geringen Effekt. Dies könnte unter anderem an dem fixen Ablauf des Diagnostikprozesses liegen, der durch die Patienten kaum beeinflusst werden kann. Selbstwirksamkeitserwartung als Fähigkeit, mit Schwierigkeiten zurechtzukommen, ist in diesem Zusammenhang weniger nützlich. Nach einer Tumordiagnose hingegen kann diese Fähigkeit eher von Vorteil sein, da Entscheidungen zu treffen sind, und so mehr eigenes Handeln möglich ist als in einem starren Ablauf (Curtis et al., 2014; Orom et al., 2015).

Trait-Angst

Die *Trait*-Angst ist eine situationsunabhängige Persönlichkeitseigenschaft. Der Mittelwert lag in unserer Studie bei 34,7/80. In früheren Studien wurde vor allem die *State*-Angst bestimmt. Grenzwerte wählten Flory et Lang bei $> 35,9$ und Schupp et al. bei ≥ 43 (Flory und Lang, 2011; Schupp et al., 2005). Somit lag die *Trait*-Angst der Studienpatienten durchschnittlich unterhalb beider Grenzwerte und es war von keinem überdurchschnittlich hohen Anteil an Patienten auszugehen, die von ihrer Persönlichkeit her besonders ängstlich waren. Trotzdem ist es wichtig diese Eigenschaft mit in den Verlauf der *State*-Angst

während der Diagnostik miteinzubeziehen, da dieser nur so im richtigen Kontext beurteilt werden kann. Wir konnten in unserer Studie zeigen, dass die *Trait*-Angst einen großen Einfluss auf die *State*-Angst hat: *Trait*- und *State*-Angst korrelierten stark miteinander (T0: $|R| = 0,60$, $p < 0,01$; T1: $|R| = 0,51$, $p < 0,001$; T2: $|R| = 0,69$, $p < 0,001$) und die *Trait*-Angst konnte große bzw. mittelgroße Anteile der Varianz der *State*-Angst erklären (T0: 34,7 %, T1: 24,7 % und T2: 46,4 %). Weiterhin konnten signifikante Korrelationen der *Trait*-Angst mit den erwarteten Schmerzen direkt vor und den erfahrenen Schmerzen während der Biopsie festgestellt werden (T1: $|R| = 0,28$, $p < 0,05$; T2: $|R| = 0,29$, $p < 0,01$) und die *Trait*-Angst erklärte kleine Anteile der Varianz der erwarteten bzw. erfahrenen Schmerzen am Tag der Biopsie (T1: 6,5 %; T2: 7,1 %). Es ist die ängstliche Persönlichkeit, die somit sowohl zu mehr situativer Angst als auch zu mehr Schmerzerwartung und -erfahrung führt. Es könnte auch hier eine individuelle Einschätzung der Patienten vor der Biopsie hilfreich sein. So könnten ängstliche Patienten detektiert und gesondert auf diese eingegangen werden, um Einfluss auf das Angst- und Schmerzempfinden zu nehmen.

4.4 Hypothese Nr. 1 und 2

- Hypothese Nr. 1: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T0 und T1 eine signifikant größere Reduktion des stärksten Schmerzes gemessen mit dem BPI.
- Hypothese Nr. 2: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T1 und T2 eine signifikant größere Reduktion des stärksten Schmerzes gemessen mit dem BPI.

Die Schmerzen im Diagnostikverlauf waren im Mittel gering. Zum Zeitpunkt T0 und T1 und damit vor der Biopsie wurden die stärksten Schmerzen in den letzten zwei Stunden mit 1,5/10 bzw. 0,8/10 angegeben. Der Mittelwert stieg nach der Biopsie auf 2,8/10 an. Der kleine Anteil an Patienten mit starken Schmerzen ($\geq 7/10$) lag vor der Biopsie bei 4,1 % (T0) bzw. 1,1 % (T1) und stieg nach der Biopsie auf 11,6 % (T2) an. Die Mittelwerte von T0 und T1 unterschieden sich jeweils signifikant von dem zum Zeitpunkt T2 ($p < 0,05$ bzw. $p < 0,001$). Dieser Anstieg des Mittelwerts und des Anteils von Patienten mit starken

Schmerzen ist auf die Biopsie zurückzuführen, die in den letzten 2 Stunden stattfand. Dies erklärt auch, weshalb zum Zeitpunkt T2, also nach der Biopsie, nur noch 4,7 % starke Schmerzen im aktuellen Moment angaben. Die Ergebnisse lassen sich gut mit anderen Studien vergleichen, die ebenfalls eine NRS verwendeten, um Schmerzen während einer Biopsie zu bewerten. Zisman et al. bestimmten einen Mittelwert von 2,6/5 und starke Schmerzen bei 20 % der Patienten ($\geq 4/5$), Medd et al. einen Mittelwert von 4,2/10 und starke Schmerzen bei 29 % ($\geq 7/10$), Chesnut et al. einen Median von 3/10 und starke Schmerzen bei 16 % ($\geq 7/10$), Robins et al. einen Median von 3/10 und McNaughton-Collins et al. starke Schmerzen bei 26 % ($\geq 7/10$) (Zisman et al., 2001; Medd et al., 2005; Chesnut et al., 2020; Robins et al., 2018; McNaughton-Collins et al., 2004). Die Schmerzen während der Biopsie bei Patienten unserer Studie lagen somit mit einem Mittelwert von 2,8/10 im bzw. sogar leicht unter dem Durchschnitt in anderen Studien. Der Anteil von Patienten mit starken Schmerzen ($\geq 7/10$) lag mit 11,6 % deutlich unter dem Anteil in den verglichenen Studien. Eine Erklärung könnte die doppelte Analgesie unserer Studienpatienten sein, die sowohl ein betäubendes Gel als auch eine periprostatiche Nervenblockade beinhaltet. Auch könnte die Teilnahme an dieser Studie ein Grund dafür sein, dass sich die Patienten mehr mit der Biopsie auseinandersetzen (unter anderem durch die zusätzliche Aufklärung) und sich so besser auf den Ablauf der Biopsie und die damit verbundenen Schmerzen einstellen konnten. Im Querschnitt konnte kein Unterschied zwischen der Gruppe mit faktenzentrierter und der Gruppe mit emotionszentrierter Aufklärung nachgewiesen werden, im Längsschnitt jedoch schon. Wir gingen davon aus, dass es zwischen den Zeitpunkten T0 und T1 sowie T1 und T2 zu einer signifikant größeren Reduktion der Schmerzstärke in der Gruppe mit emotionszentrierter Aufklärung im Vergleich zur Gruppe mit faktenzentrierter Aufklärung kommt. Während es zwischen T0 und T1 zu keinem signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen kam, zeigte sich zwischen T1 und T2 ein signifikanter Unterschied in entgegengesetzter Richtung. Die faktenzentrierte Aufklärung führte zu einem signifikant geringeren Anstieg an Schmerzen und damit zu weniger Schmerzen während der Biopsie ($p < 0,01$). Dieses Ergebnis stimmt damit überein, dass die Gruppe mit faktenzentrierter Aufklärung im Nachhinein einen signifikant größeren positiven Einfluss der Aufklärung auf Schmerz-, Angst- und Stressempfinden währ-

rend der Biopsie angab. Der positive Einfluss auf das Schmerzempfinden durch den faktenzentrierten Aufklärungsbogen konnte durch die Auswertung des BPI mithilfe der *Mixed Models* berechnet werden. Es wurde bereits gezeigt, dass die Prostatabiopsie nicht nur mit Schmerzen, sondern auch mit Angst- und Stressempfinden verbunden ist (Groarke et al., 2018). Darauf basierten unsere Hypothesen Nr. 1 und 2., und wir erwarteten, durch die ausführliche, emotionszentrierte Aufklärung besonders gut Einfluss auf das Empfinden der Patienten nehmen zu können. Kurze, konkrete und direktive Aussagen wie die der faktenzentrierten Aufklärung könnten den Patienten jedoch wichtiger erschienen und so eher im Gedächtnis geblieben sein. Hierdurch wurde Ängsten und Stress womöglich effektiver begegnet. Die Patienten fühlten sich möglicherweise besser vorbereitet und der Ablauf war ihnen bekannter. Die emotionszentrierte Aufklärung war länger, allgemeiner verfasst und weniger direktiv. Die Ratschläge könnten zu abstrakt gewesen sein. Dies könnte zu schnellerem Vergessen der Informationen und somit zu weniger zusätzlicher Unterstützung im Diagnostikprozess beigetragen haben. Zwar müssten so theoretisch auch Patienten mit wiederholter Biopsie, denen der Diagnostikprozess bekannt ist, geringere Schmerzen empfinden (s.u.), allerdings lag für viele dieser Patienten die letzte Biopsie längere Zeit zurück. Zudem fand sie oft in einer anderen Klinik mit anderem Ablauf und möglicherweise anderer Analgesie statt.

Weiterhin gab es keine Unterschiede des Schmerzempfindens zwischen Patienten mit erster und wiederholter Biopsie sowie zwischen Patienten mit systematischer Biopsie (PI-RADS ≤ 3) und MRT-fusionierter Biopsie (PI-RADS < 3). Diese Ergebnisse decken sich mit denen vorheriger Studien (Chesnut et al., 2020; Zisman et al., 2001). Auch korrelierten Schmerzempfinden nicht mit dem Alter der Patienten, dem Prostatavolumen, der Stanzylinderanzahl oder dem pathologischen Befund, was ebenfalls mit den Erkenntnissen früherer Studien übereinstimmt (Nakai et al., 2021; Saraçoğlu et al., 2012; Zisman et al., 2001). Anders als bei Saracoglu et al., die signifikant mehr Schmerzempfinden bei Patienten mit längerer Wartezeit feststellten, gab es in unserer Studie keine Korrelation zwischen der Länge der Wartezeit und dem Schmerzempfinden während der Biopsie (Saraçoğlu et al., 2012).

4.5 Hypothese Nr. 3 und 4

- Hypothese Nr. 3: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T0 und T1 eine signifikant größere Reduktion der *State*-Angst gemessen mit dem STAI unter Einbezug der *Trait*-Angst.
- Hypothese Nr. 4: Die emotionszentrierte Gruppe erfährt im Vergleich zur faktenzentrierten Gruppe zwischen T1 und T2 eine signifikant größere Reduktion der *State*-Angst gemessen mit dem STAI unter Einbezug der *Trait*-Angst.

Zu Beginn der Studie und damit am Anfang des Diagnostikverlaufs am Tag der mpMRT-Bildgebung bzw. -Besprechung (T0) lag der Mittelwert der aktuellen situationsabhängigen *State*-Angst bei 38,9/80. Diese stieg kurz vor der Biopsie (T1) auf 43,7/80 an und sank nach der Biopsie (T2) auf 37,4/80 ab. Die Mittelwerte zwischen T0 und T1 sowie zwischen T1 und T2 unterschieden sich signifikant ($p < 0,05$). Der Grenzwert der klinisch signifikanten Angst wurde mit 43/80 festgelegt und im Durchschnitt nur zum Zeitpunkt direkt vor der Biopsie überschritten. Allerdings lagen 34,7 % der Patienten zum Zeitpunkt T0, 58,7 % der Patienten zum Zeitpunkt T1 und 30,7 % der Patienten zum Zeitpunkt T2 oberhalb dieses Grenzwertes. Direkt vor der Biopsie lag der Mittelwert der situationsabhängigen *State*-Angst demnach am höchsten und der Anteil an Patienten mit klinisch signifikanter Angst war ebenfalls am größten. Nach der Biopsie sanken beide Werte unter die Werte zum Zeitpunkt T0. Andere Studien zeigten ein nach der Biopsie weiterhin erhöhtes oder weiter ansteigendes Angstepfinden, das erst nach der Ergebnismitteilung absank. So lag am Aufklärungstag der Mittelwert des STAI-S bei Saracoglu et al. bei 31,4, am Tag der Biopsie bei 39,7 und vor der Ergebnismitteilung bei 39,9 (Saraçoğlu et al., 2012). 19 % der Studienpatienten von Zisman et al. gaben vor der Biopsie schwere Angst an. Der Anteil stieg vor Ergebnismitteilung weiter auf 25 % und sank erst bei den Patienten mit negativem Ergebnis rapide auf 14 % ab (Zisman et al., 2001). Ebenso bei Macefield et al., in deren Studie am Biopsietag 20 % der Patienten und am Tag nach Mitteilung eines unauffälligen Ergebnisses nur noch 9 % signifikante Angst angaben (Macefield et al., 2010). Bei Chesnut et al. waren es 24 %, die starke Angst während der Biopsie empfanden (Chesnut et al., 2020). Wade et al. beschrieben, dass nur 3-7 % der Patienten zu

allen Zeitpunkten der Diagnostik oberhalb des Grenzwertes signifikanter Angst lagen, und dass der Anteil erst bei einer Krebsdiagnose weiter anstieg (Wade et al., 2015). Die Ergebnisse der meisten Patienten in früheren Studien empfanden also wenig, klinisch nicht signifikante Angst im Verlauf der Diagnostik. In unserer Studie lag der Anteil höher. Etwa ein Drittel empfand zum Zeitpunkt T0 und T2, fast zwei Drittel zum Zeitpunkt T1 Angst über dem festgelegten Grenzwert. In unterschiedlichen Studien werden unterschiedliche Erhebungsbögen verwendet und unterschiedliche Grenzwerte für klinisch signifikante Angst festgelegt. Zudem wurden verschiedene Zeitpunkte zur Erhebung gewählt und der Fokus je nach Studie auf signifikante und/oder auf schwere Angst gelegt. Die Vergleichbarkeit ist demnach eingeschränkt. Ob die Patienten unserer Studie tatsächlich ängstlicher waren oder deren Ängste durch die Studie und dem damit intensiveren Auseinandersetzen mit dem Diagnostikprozess verstärkt wurden, bleibt unklar. Es lässt sich zusammenfassen, dass es in früheren Studien einen kleinen und in unserer Studie einen mittleren bis großen Teil an Patienten gab, die vermehrt Angst im Verlauf der Diagnostik empfanden und auf die deshalb besonderes Augenmerk gelegt werden sollte. Zudem sollten in zukünftigen Studien vergleichbare Instrumente verwendet werden, um ein genaueres Bild zu erhalten, wie groß der Anteil an Patienten mit signifikanter Angst im Diagnostikverlauf je nach Ablauf und Interventionen tatsächlich ist.

Die empfundene Angst unserer Studienpatienten bezog sich weniger auf die Ergebnismitteilung, als vor allem auf das Ereignis der Biopsie selbst, denn sowohl davor als auch direkt danach konnte ein signifikanter Anstieg bzw. Abfall errechnet werden. Einen ähnlichen Verlauf beschrieben Awsare et al., in deren Studie 25 % der Patienten viel Angst direkt vor der Biopsie und 15 % direkt nach der Biopsie empfanden (Awsare et al., 2008). Die Schwankungen der Angst im Verlauf der Diagnostik wurde in mehreren Studien auf den ungewissen und möglicherweise bedrohlichen Ausgang der einzelnen Tests selber zurückgeführt (Dale et al., 2005). Die bei unseren Studienpatienten gemessene Schwankung konnte durchaus auf die Biopsie selbst zurückgeführt werden. Die mögliche Einflussnahme von Seiten der Klinik ist demnach entscheidend. Während der Diagnostikprozess nur bedingt beschleunigt werden kann und damit die Schwankungen von Angst aufgrund des Wartens auf ein definitives Ergebnis nur bedingt beeinflusst werden können,

kann auf das Erleben einer Biopsie in der Tat Einfluss genommen werden. So ist es wichtig herauszufinden, wie Patienten durch die behandelnden Ärzte besser vorbereitet und begleitet werden können, um den Angstpeak direkt vor der Biopsie zu mildern. Zu beachten ist, dass der letzte Zeitpunkt unserer Studie direkt nach der Biopsie lag. Ein erneuter Anstieg der *State*-Angst vor der Ergebnismitteilung könnte daher aufgetreten sein.

Klinisch signifikante Angst im Verlauf der Diagnostik betraf fast zwei Drittel der Studienpatienten direkt vor der Biopsie. Mithilfe zweier unterschiedlicher zusätzlicher Informationen untersuchten wir, ob intensivere Aufklärung einen positiven Einfluss auf dieses Angstempfinden hat und welche Art von Aufklärung den größten Einfluss hat. Wir gingen davon aus, dass eine emotionszentrierte Aufklärung, in der besonders auf Gefühle wie Angst und den Umgang damit eingegangen wird, zu einer größeren Angstreduktion während der Biopsie führt. Schupp et al. zeigten neben dem positiven Einfluss empathischer Zuwendung auf das Schmerzempfinden während einer Operation auch den positiven Einfluss auf das Angstempfinden. Eine signifikante Angstreduktion bei ängstlichen Patienten in der Gruppe mit empathischer Zuwendung konnte gemessen werden (Schupp et al., 2005). Die Ergebnisse unserer Studie zeigten hingegen eine signifikant größere Angstreduktion im Längsschnitt zwischen dem Zeitpunkt direkt vor (T1) und direkt nach (T2) der Biopsie in der Gruppe mit faktenzentrierter Aufklärung. Während es im Vorhinein zwischen der mpMRT-Untersuchung bzw. -Besprechung (T0) bis zum Biopsietag (T1) keinen Unterschied im Mittelwertvergleich zwischen den Gruppen gab, führte die faktenzentrierte Aufklärung zu einer signifikant größeren Reduktion der Angst in der Zeit während der Biopsie ($p < 0,05$). Dies entsprach dem Gegenteil unserer Annahme. So scheint eine zusätzliche emotionszentrierte Aufklärung, die sich dem Patienten mit seinen Gefühlen zuwendet, nicht die geeignete Lösung zu sein. Die faktenzentrierte Aufklärung scheint sich nicht nur positiv auf das Schmerz-, sondern auch auf das Angstempfinden auszuwirken. Somit lässt sich festhalten, dass der positive Einfluss der Informationsbereitstellung, den Wade et al. für die Zeit nach der Biopsie und wir in unserer Studie für die Biopsie selbst beschrieben, insbesondere durch den Fokus auf prägnante Fakten zustande kommt (Wade et al., 2015). Informationen zu möglichen negativen Emotionen und dem Umgang damit, könnten kontraproduktiv sein und dazu führen, sich schwerer von solchen lösen zu können. Im

Hinblick auf die geringe Anzahl an Studien zu dem psychischen Wohlbefinden im Diagnostikverlauf, ist davon auszugehen, dass der Fokus bisher mehr auf dem physiologischen Wohlbefinden lag. Daher könnte es für die Patienten ungewohnt gewesen sein, nun mit psychischem Stress und Kompensationsmechanismen konfrontiert zu werden. Die emotionszentrierte Aufklärung führte womöglich zu Unverständnis oder sogar Unbehagen. Wichtig ist, dass diese Erkenntnisse nur unter Hinzunahme der konstanten *Trait*-Angst zu errechnen waren. *Trait*-Angst korrelierte stark mit der *State*-Angst (s.o.) und erklärte einen großen Anteil der Varianz dieser zu allen drei Zeitpunkten (s.o.). Patienten, die grundsätzlich ängstlicher sind (*Trait*-Angst), empfanden auch im Diagnostikverlauf des Prostatakarzinoms eher Angst (*State*-Angst). Bei zukünftigen Überlegungen zu Optionen der Angstreduktionen sollte dies mit einbezogen werden. Es könnte hilfreich sein, Patienten mit ängstlicher Persönlichkeitsstruktur zu identifizieren, um durch individuelle Maßnahmen einen positiven Einfluss auf das Angstempfinden im Diagnostikverlauf zu erlangen.

Es ist jedoch zu beachten, dass es trotz zusätzlicher Aufklärung - ob faktenzentriert oder emotionszentriert - einen Anstieg der Angst vor der Biopsie gab, auf den im klinischen Alltag und in zukünftigen Studien weiter eingegangen werden sollte.

Schmerz- und Angstempfinden sind voneinander abhängig. Patienten, die präoperativ mehr Angst angaben, empfanden mehr Schmerzen während der Biopsie (Zisman et al., 2001; Saraçoğlu et al., 2012; Nakai et al., 2021). Das Angstempfinden der Patienten unserer Studie direkt vor der Biopsie (T1) korrelierte sowohl mit den erwarteten Schmerzen (T1: $|R| = 0,36$, $p < 0,01$) als auch mit den erfahrenen stärksten Schmerzen (BPI T2: $|R| = 0,25$, $p < 0,05$). Auch das Angstempfinden während der Biopsie (T2) korrelierte positiv mit der Schmerzerfahrung (T2: $|R| = 0,42$, $p < 0,001$ sowie BPI T2: $|R| = 0,29$, $p < 0,01$). Diese Ergebnisse zeigten erneut, dass eine präoperative und intraoperative Angstreduktion auch in der Hinsicht entscheidend ist, dass auf diese Weise eine intraoperative Schmerzreduktion erreicht werden kann.

Patienten mit erster und Patienten mit wiederholter Biopsie zeigten in unserer Studie einen statistischen Trend bzgl. des Angstempfindens. Patienten, die eine wiederholte Biop-

sie erhielten, gaben direkt vor der Biopsie (T1) tendenziell mehr Angst an ($p = 0,06$). Zisman et al. und Chesnut et al. fanden in der Hinsicht keinen Unterschied, Carlsson et al. maßen weniger Angst bei Patienten mit wiederholter Biopsie (Zisman et al., 2001; Chesnut et al., 2020; Carlsson et al., 2007). Patienten mit wiederholter Biopsie könnten die frühere Biopsie als unangenehm und schmerzhaft empfunden und deshalb nun vor der erneuten Biopsie tendenziell mehr Angst haben. Die Ergebnisse von Carlsson et al. lassen sich in der Hinsicht nachvollziehen, dass Patienten mit wiederholter Biopsie wissen, was auf sie zukommt, und dem besser vorbereitet und mit weniger Angst gegenüberstehen. Aufgrund unserer nicht signifikanten und in mehreren Studien auseinanderweichenden Ergebnissen müsste dieses Phänomen weiter untersucht werden. Carlsson et al. fanden auch heraus, dass das Patientenalter ihrer Studienpatienten negativ mit dem Angstempfinden vor der Biopsie korreliert (Carlsson et al., 2007). Dies konnten wir nicht bestätigen. In unserer Studie konnte weder eine Korrelation zwischen Angst und dem Alter noch zwischen Angst und dem Prostatavolumen, dem PSA-Wert, den DRU- und den TRUS-Ergebnissen nachgewiesen werden. Während Chesnut et al. signifikant mehr Angst bei Patienten mit mpMRT-fusionierter Biopsie maßen und als Gründe hierfür unter anderem die größere Anzahl an Stenzen sowie die Erwartungshaltung der Patienten mit auffälliger mpMRT-Bildgebung nannten, konnten wir diese Ergebnisse in unserer Studie nicht bestätigen (Chesnut et al., 2020). Die *Trait*- und die *State*-Angst unterschieden sich zu keinem Zeitpunkt im Diagnostikverlauf zwischen Patienten mit PI-RADS < 3 und ≥ 3 und es konnte keine Korrelation mit der Anzahl an Stenzen festgestellt werden. Die Wartezeit zwischen Aufklärung und Biopsie hatte in unserer Studie keinen Einfluss auf das Angstempfinden am Biosietag. Unsere Ergebnisse bestätigen damit nicht die von Saraçoglu et al., die direkt vor der Biopsie signifikant mehr Angst bei Patienten mit langer Wartezeit maßen (Saraçoglu et al., 2012).

4.6 Erwartete und erfahrene Schmerzen

Die Biopsie besteht aus mehreren Schritten, die mehr oder weniger unangenehm bzw. schmerzhaft für die Patienten sind. Ein besseres Verständnis des Schmerzverlaufs während einer Biopsie könnte helfen, Patienten besser vorzubereiten. In früheren Studien

wurde zwischen Schmerzen bei der Sondeneinführung und denen bei der Probenentnahme unterschieden. Robins et al. beschrieben, dass ihre Studienpatienten die Schmerzen während der gesamten Prozedur im Median mit 3/10 auf der NRS, während der Probenentnahme mit 3/10 und während der Einführung der Sonde mit 2/10 bewerteten (Robins et al., 2018). Demirtas et al. hingegen beobachteten, dass ihre Patienten das Einführen der Sonde schmerzhafter als die Manipulation der Sonde und die Probenentnahme empfanden (Demirtaş et al., 2020). In unserer Studie wurde jeder einzelne Schritt der Biopsie sowohl vor (T0, T1) als auch nach der Biopsie (T2) bewertet. Die Patienten gaben ihre erwarteten bzw. erfahrenen Schmerzen während des Abtastens der Prostata, der Reinigung, der Sondeneinführung, der lokalen Betäubung, der Fusion der Bilddaten und der Probenentnahme an. Vor der Biopsie erreichte die Probenentnahme im Mittel mit 5,1/10 (T0) bzw. 5,0/10 (T1) die höchsten Werte. Es folgten die lokale Betäubung mit 4,7/10 (T0) bzw. 4,5/10 (T1) an zweiter und die Fusion der Bilddaten mit 3,6/10 (T0) bzw. 3,7/10 (T1) an dritter Stelle. Nach der Biopsie (T2) wurde die Probenentnahme weiterhin als der schmerzhafteste Teil angegeben (3,4/10), jedoch signifikant niedriger als erwartet ($p < 0,01$), es folgten die Einführung des Schallkopfes (2,9/10) und die Reinigung des Rektums (2,5/10). Die lokale Betäubung wurde mit 2,3/10 signifikant weniger schmerzhaft erfahren als erwartet ($p < 0,05$), genauso die Fusion der Bilddaten (2,2/10, $p < 0,001$). Diese Ergebnisse zeigten, dass die Erwartungshaltung nicht mit der tatsächlichen Erfahrung übereinstimmt. Die Patienten erwarteten bei jedem Schritt mehr Schmerzen als sie letztendlich erfuhren. Erwartete Schmerzen (T0, T1) korrelierten mit erfahrenen Schmerzen (T0 und T2: $|R| = 0,5$, $p < 0,001$; T1 und T2: $|R| = 0,58$, $p < 0,001$) und erklärten einen mittleren und großen Anteil der Varianz dieser Schmerzen (23,8 % [T0] bzw. 32,8 % [T1], $p < 0,001$). Die Erwartung liegt also meist höher als die Erfahrung, jedoch korrelieren beide miteinander. Es ist demnach wichtig, in der Aufklärung zur Biopsie eine realistische Schmerzerwartung zu schaffen, um so auch die Schmerzerfahrung zu beeinflussen. Werden die Patienten darüber aufgeklärt, dass die Schmerzen von früheren Biopsiepatienten im Durchschnitt eher gering erfahren wurden, so kann dies die Schmerzerwartung reduzieren und so zu einer geringeren Schmerzerfahrung führen.

Sowohl in den Erhebungsbögen zu erwarteten als auch denen zu erfahrenen Schmerzen, gibt es einen kleinen Anteil an Patienten, die starke Schmerzen ($\geq 7/10$) erwarteten bzw. erfuhren und die deshalb besonders beachtet werden sollten. 35,1 % (T0) bzw. 25 % (T1) der Patienten erwarteten, dass die Probeentnahme starke Schmerzen verursachen würde. Dieser Anteil sank nach der Biopsie auf 12,1 %, die tatsächlich starke Schmerzen während der Probenentnahme empfanden. Auch die lokale Betäubung wurde von 27,8 % (T0) bzw. 23 % (T1) als sehr schmerzhaft erwartet, jedoch letztendlich nur von 9,9 % (T2) als sehr schmerzhaft erfahren. Sehr starke Schmerzen bei der Sondeneinführung erwarteten 17,3 % (T0) bzw. 5,6 % (T1), wiederum 11 % (T2) empfanden die Einführung tatsächlich als sehr schmerzhaft. Auch hier stimmen Erwartung und Erfahrung nicht überein, mit Ausnahme der Sondeneinführung, die mehr Patienten als sehr schmerzhaft empfanden, als vor der Biopsie erwartet. Der Anteil an Patienten, der sehr starke Schmerzen wegen einzelner Schritte der Biopsie erfuhren, ist zwar klein, aber vorhanden. Etwa jeder 10. Patient empfand die Probenentnahme, die lokale Betäubung und/oder die Einführung der Sonde als sehr schmerzhaft. Auf die Bedürfnisse dieser Patienten sollte besonders eingegangen werden, um den Eingriff erträglicher zu machen und die Compliance für eine mögliche weitere Biopsie zu einem späteren Zeitpunkt zu erhöhen. Auch zeigt der um mehr als doppelt so große Anteil an Patienten, die starke Schmerzen bei der Probenentnahme und der lokalen Betäubung erwarten als sie letztendlich erfahren, erneut, wie wichtig die Aufklärung ist, um den Patienten ein realistisches Bild von dem Eingriff zu vermitteln.

Wir untersuchten weiterhin den Einfluss der Stanzzyylinderanzahl auf die Schmerzen während der Probenentnahme. Auch wenn in früheren Studien (Ahmed et al., 2017; Demirtaş et al., 2020) und unserer Studie keine Korrelation zwischen erfahrenen Schmerzen während der Biopsie insgesamt und der Stanzzyylinderanzahl gezeigt wurde, so erwarteten trotzdem 39,4 % (T0) bzw. 40,2 % (T1) unserer Studienpatienten, dass die Anzahl der entnommenen Stanzen einen Einfluss auf die Schmerzen haben werden. Die Gruppe mit emotionszentrierter Aufklärung erwartete dies signifikant häufiger als die Gruppe mit faktenzentrierter Aufklärung (T0 und T1: $p < 0,05$). Nach der Biopsie empfanden 25% (T2) der Patienten, dass mehr entnommene Stanzen zu mehr Schmerzen führten. Dies könnte

an der Betäubung der Prostata vor dem Eingriff liegen, die nicht bei jedem Patienten gleich gut wirkt. So ist die Betäubung unter anderem von der Größe der Prostata abhängig, die bei unseren Studienpatienten in Durchschnitt weit oberhalb der Norm lag. Auch führen mehr Stenzen zu einer längeren Eingriffsdauer, die Einfluss auf das Schmerzerleben haben könnte. Da die Probenentnahme insgesamt als eher weniger schmerzhaft bewertet wurde, ist der Einfluss der Stanzzyylinderanzahl zwar vorhanden, aber womöglich nicht entscheidend für das Erleben der Biopsie an sich. Da die Anzahl der Stenzen hingegen entscheidend für ein genaues Testergebnis ist, spielt diese Erkenntnis vor allem in der Aufklärung eine Rolle und weniger in der Entscheidung, wie viele Stenzen entnommen werden.

Des Weiteren wurde ein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten mit erstmaliger und denen mit wiederholter Biopsie festgestellt: Ein Drittel der Patienten mit erstmaliger Biopsie erwartete direkt vor der Biopsie (T1), dass die Anzahl der Stenzen einen starken Einfluss auf die Schmerzen während der Biopsie haben wird, während es in der Gruppe mit wiederholter Biopsie zwei Drittel waren ($p < 0,05$). Nach der Biopsie (T2) bestätigten nur 18 % der Patienten mit erstmaliger Biopsie, dass die Anzahl tatsächlich Einfluss auf die Schmerzen hat, während es in der Gruppe mit wiederholter Biopsie immer noch 45 % waren ($p < 0,05$). Wie in der Studie von Zisman et al. erwarteten auch in unserer Studie alle Patienten einen größeren Einfluss der Stenzenanzahl auf die Schmerzen, als diese letztendlich hatte. Bei Patienten mit erstmaliger Biopsie fiel dieser Anteil stärker ab als in der Gruppe mit Patienten mit wiederholter Biopsie, während letztere Erwartungshaltung eher bestätigt wurde (Zisman et al., 2001). Auch hier zeigt sich erneut, dass eine realistische Aufklärung Biopsie-naiver Patienten zu einer Verringerung der Diskrepanz zwischen Erwartung und Erfahrung führen könnte. Wird im Vorhinein ein realistisches Bild mithilfe der tatsächlichen Schmerzerfahrung früherer Biopsiepatienten geschaffen, könnten Patienten ihre Schmerzerwartung anpassen. Die Schmerzerfahrung dieser Patienten könnte so reduziert werden. Auch Patienten mit wiederholter Biopsie könnten davon profitieren, da auch bei Ihnen eine geringere Schmerzerfahrung als -erwartung festgestellt wurde. Die Diskrepanz in dieser Subgruppe könnte auf die verschiedenen Methoden der Prostatabiopsie zurückzuführen sein. Wurden Patienten zuvor in einer anderen Klinik biopsiert,

so wurden dort eventuell andere Methoden zur Schmerzreduktion während der Biopsie verwendet.

4.7 Einschränkungen der Studie

Aus organisatorischen Gründen wurde der Zeitpunkt T0 sowohl auf die mpMRT-Untersuchung als auch auf die Besprechung dieser Untersuchung (etwa eine Woche später) festgelegt. So wurden Patienten entweder in dem ersten Szenario oder in dem zweiten Szenario in die Studie eingeschlossen. Es könnte sein, dass ein Unterschied in der Beantwortung situationsabhängiger Fragebögen zwischen diesen Patienten zum Zeitpunkt T0 vorliegt. Weiterhin kam es aufgrund der Vielzahl von Fragen zu fehlenden einzelnen Werten oder fehlenden ganzen Fragebögen. So konnte nicht jeder Studienpatient bzgl. jeder einzelnen Frage im Verlauf beobachtet werden. Aus diesem Grund wurden mehr Patienten als geplant mit eingeschlossen. So lagen damit insgesamt und pro Gruppe genügend Antworten zu jeder einzelnen Frage vor. Der BPI wurde verkürzt und beschränkte sich nunmehr auf die ersten 5 Fragen. Im Rahmen der Schmerzerhebung bzgl. der Biopsie wurde ein nicht validierter Fragebogen erstellt und verwendet. Grund dafür ist, dass es bisher keinen validierten Fragebogen zu erwarteten bzw. erfahrenen Schmerzen während der Prostatabiopsie gibt, der auf die einzelnen Schritte der Biopsie eingeht. Des Weiteren wurden die genauen Lokalisationen der Läsionen nicht mit in die Auswertung eingeschlossen. Läsionen in der vorderen Zone oder der Übergangszone der Prostata könnten mit mehr Schmerzen verbunden sein.

5. Zusammenfassung

Das Prostatakarzinom ist in Deutschland der häufigste Tumor bei Männern und wird mithilfe der mpMRT-Fusions-Prostatastanzbiopsie diagnostiziert. Von der Vorsorgeuntersuchung bis zur Tumordiagnose vergehen mehrere Wochen, in denen eine Reihe an Arztterminen und Untersuchungen anstehen. Wir fokussierten uns in unserer Studie auf den Zeitraum von der mpMRT-Untersuchung bis zur Biopsie. Wir untersuchten, wie viel Schmerzen und Angst die Patienten zu den einzelnen Zeitpunkten erwarteten bzw. empfanden. Diese Empfindungen beurteilten wir unter Hinzunahme der *Trait*-Angst, empfundenen Stresses und der Selbstwirksamkeitserwartung. Auch versuchten wir durch zwei unterschiedliche Aufklärungsbögen herauszufinden, ob faktenzentrierte oder emotionszentrierte Informationen zu einer größeren Schmerz- und Angstreduktion in der Zeit vor und während der Biopsie führten.

Die Studienpatienten beantworteten eine Reihe von Fragebögen zu drei Zeitpunkten: am Tag der mpMRT-Untersuchung oder -Besprechung (T0), am Tag der Biopsie direkt vor (T1) und direkt nach dieser (T2). Wie auch in früheren Studien gezeigt, empfanden die Studienpatienten im Verlauf der Diagnostik durchweg wenig Schmerzen. Ein kleiner Teil hingegen erlebte während der Biopsie viele Schmerzen: Während der Mittelwert bei 2,8/10 (NSR) lag, empfanden 11,6 % der Patienten die Biopsie insgesamt, 12,1 % die Probeentnahme, 11 % die Sondeneinführung, 10,1 % die Enddarmreinigung und 9,9 % die lokale Betäubung als sehr schmerzhaft. Anders als in früheren Studien gab ein größerer Teil unserer Studienpatienten trotz zusätzlicher Informationen klinisch signifikante Angst an. Direkt vor der Biopsie stieg der Anteil auf über die Hälfte (58,7 %) und fiel nach dieser auf etwa ein Drittel ab (30,7 %). Besonders auf den Anstieg an empfundener Angst vor der Biopsie sollte zukünftig weiter eingegangen werden, da diese einen Einfluss auf das Schmerzempfinden während der Biopsie hatte und mit diesem signifikant positiv korrelierte ($|R| = 0,25$, $p < 0,05$).

Die Untersuchungsgruppe mit faktenzentrierter Aufklärung beurteilte den Aufklärungsbogen als signifikant hilfreicher bezüglich einer Reduktion von Schmerz-, Angst- und Stressempfinden während der Biopsie als die mit emotionszentrierter Information (6,7/10 vs.

5,0/10; 7,3/10 vs. 5,5/10; 7,1/10 vs. 5,7/10). Dies konnte auch im Longitudinalverlauf des Schmerz- und Angstepfindens der beiden Untersuchungsgruppen gezeigt werden: Während der Biopsie erfuhr die Gruppe mit faktenzentrierter Aufklärung eine signifikant stärkere Schmerz- und Angstreduktion (Schmerzen: T1: 0,8/10 vs. 0,8/10 und T2: 2,6/10 vs. 3,1/10; Angst: T1: 44,0/80 vs. 43,4/80 und T2: 36,0/80 vs. 38,9/80). Patienten profitierten demnach von einer klar strukturierten, kurzen Aufklärung, die sich nicht mit negativen Emotionen und Kompensationsmechanismen befasste.

Der in früheren Studien gezeigte Einfluss von Stress und *Trait*-Angst besonders auf das Angstepfinden von Biopsiepatienten, konnte in unserer Studie bestätigt werden. Mehr Stress und eine ängstlichere Persönlichkeit führten zu mehr Angst zu den verschiedenen Zeitpunkten. Anders als in früheren Studien empfand die Hälfte (51%) unserer Studienpatienten klinisch relevanten Stress. Dies geht mit dem in unserer Studie gemessenen größeren Anteil empfundener Angst im Diagnostikverlauf einher. Es sollte zukünftig untersucht werden, wie diese Patienten unterstützt werden können. Die Selbstwirksamkeitserwartung hatte in unserer Studie nur einen geringen Einfluss auf das Angstepfinden.

Weiterhin zeigte sich, dass die Schmerzerwartung für die Schritte der lokalen Betäubung und der Probeentnahme am größten und signifikant größer als die tatsächliche Schmerzerfahrung waren (T0: 4,7/10 und 5,1/10 vs. T1: 4,5/10 und 5,0/10 vs. T2: 2,3/10 und 3,4/10). Auch korrelierten Erwartung und Erfahrung signifikant miteinander (T0 und T2: $|R| = 0,50$, $p < 0,001$; T1 und T2: $|R| = 0,58$, $p < 0,001$). Eine Anpassung der Erwartungshaltung könnte ein Ansatz sein, um Patienten vorab zu beruhigen sowie die tatsächliche Schmerzerfahrung zu reduzieren.

6. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Der Diagnostikverlauf des Prostatakarzinoms.....	30
Abbildung 2: Die Erhebungszeitpunkte der Studie	31
Abbildung 3: Consort Flow Chart	32
Abbildung 4: Vergleich der Studiengruppen bzgl. der erwarteten bzw. erfahrenen Angst- und Stressreduktion in der Zeit vor der Biopsie	47
Abbildung 5: Vergleich der Studiengruppen bzgl. der erwarteten bzw. erfahrenen Schmerzreduktion während der Biopsie.....	49
Abbildung 6: Vergleich der Studiengruppen bzgl. der erwarteten bzw. erfahrenen Angstreduktion während der Biopsie.....	49
Abbildung 7: Vergleich der Studiengruppen bzgl. der erwarteten bzw. erfahrenen Stressreduktion während der Biopsie.....	50
Abbildung 8: Anteil an Patienten, die wenig, moderaten und viel Stress empfanden...	52
Abbildung 9: Mittelwertvergleich des empfundenen Stresses zwischen den beiden Studiengruppen.....	52
Abbildung 10: Mittelwertvergleich der Selbstwirksamkeitserwartung zwischen den beiden Studiengruppen	53
Abbildung 11: Mittelwertvergleich der <i>Trait</i> -Angst zwischen den beiden Studiengruppen	55
Abbildung 12: Vergleich der stärksten Schmerzen in den letzten zwei Stunden und im aktuellen Moment zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2).....	57

- Abbildung 13:** Mittelwertvergleich der stärksten Schmerzen in den letzten 2 Stunden (BPI) zwischen den beiden Studiengruppen zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2) 58
- Abbildung 14:** Der Longitudinalverlauf der stärksten empfundenen Schmerzen 59
- Abbildung 15:** Darstellung der Mittelwerte der empfundenen Angst zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2) 61
- Abbildung 16:** Darstellung des Anteils an Patienten mit klinisch signifikanter Angst zu allen drei Zeitpunkten (T0, T1, T2) 62
- Abbildung 17:** Mittelwertvergleich der *State*-Angst (STAI-S) zwischen den beiden Studiengruppen zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2)..... 62
- Abbildung 18:** Der Longitudinalverlauf der empfundenen Angst 64
- Abbildung 19:** Nebeneinanderstellung der erwarteten bzw. erfahrenen Schmerzen während der einzelnen Schritte der Biopsie..... 66
- Abbildung 20:** Nebeneinanderstellung der erwarteten bzw. erfahrenen starken Schmerzen während der einzelnen Schritte der Biopsie 67

7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Auflistung der verwendeten Fragebögen	29
Tabelle 2: Deskriptive Statistik der nicht auswertbaren Fragebögen.....	39
Tabelle 3: Deskriptive Statistik der fehlenden Werte des STAI	40
Tabelle 4: Deskriptive Patientendaten.....	43
Tabelle 5: Deskriptive Auswertung der Aufklärungsbögen zum Zeitpunkt T0	45
Tabelle 6: Deskriptive Auswertung der Aufklärungsbögen zum Zeitpunkt T1	46
Tabelle 7: Deskriptive Auswertung der Aufklärungsbögen zum Zeitpunkt T2	48
Tabelle 8: Deskriptive Statistik der Erhebungsbögen zu Stress, Selbstwirksamkeitserwartung und <i>Trait</i> -Angst.....	50
Tabelle 9: Mittelwertvergleich des empfundenen Stresses, der Selbstwirksamkeitserwartung und der <i>Trait</i> -Angst zwischen den beiden Studiengruppen	51
Tabelle 10: Deskriptive Statistik des <i>Brief Pain Inventory</i>	56
Tabelle 11: Mittelwertvergleich der stärksten Schmerzen in den letzten 2 Stunden (BPI) zwischen den beiden Studiengruppen zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2)	56
Tabelle 12: Deskriptive Statistik des <i>State and Trait Anxiety Inventory (State)</i>	60
Tabelle 13: Mittelwertvergleich der <i>State</i> -Angst zwischen den beiden Studiengruppen zu den drei Zeitpunkten (T0, T1, T2).....	60

Tabelle 14: Deskriptive Statistik der erwarteten und erfahrenen Schmerzen während der einzelnen Schritte der Biopsie.....	65
--	----

8. Literaturverzeichnis

Ahmed HU, El-Shater Bosaily A, Brown LC, Gabe R, Kaplan R, Parmar MK, Collaco-Moraes Y, Ward K, Hindley RG, Freeman A, Kirkham AP, Oldroyd R, Parker C, Ember-ton M. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. *The Lancet* 2017; 389: 815–822

Aremu SK, Alabi BS, Segun-Busari S. The role of informed consent in risks recall in oto-rhinolaryngology sur-geries: verbal (nonintervention) vs written (intervention) summaries of risks. *American Journal of Otolaryn-gology* 2011; 32: 485–489

Awsare NS, Green JSA, Aldwinckle B, Hanbury DC, Boustead GB, McNicholas TA. The measurement of psychological distress in men being investigated for the presence of prostate cancer. *Prostate cancer and prostatic diseases* 2008; 11: 384–389

Carlsson S, Aus G, Wessman C, Hugosson J. Anxiety associated with prostate cancer screening with special reference to men with a positive screening test (elevated PSA) - Results from a prospective, population-based, randomised study. *European journal of cancer (Oxford, England : 1990)* 2007; 43: 2109–2116

Chesnut GT, Zareba P, Sjoberg DD, Mamoor M, Carlsson S, Lee T, Fainberg J, Ver-tosick E, Manasia M, Schoen M, Ehdaie B. Patient-reported pain, discomfort, and anxiety during magnetic resonance imaging-targeted prostate biopsy. *Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada* 2020; 14: E202-E208

Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. A global measure of perceived stress. *Journal of health and social behavior* 1983; 24: 385-396

Curtis R, Groarke A, Sullivan F. Stress and self-efficacy predict psychological adjust-ment at diagnosis of prostate cancer. *Scientific reports* 2014; 4: 5569

Dale W, Bilir P, Han M, Meltzer D. The role of anxiety in prostate carcinoma: a structured review of the literature. *Cancer* 2005; 104: 467–478

Demirtaş A, Sönmez G, Tombul ŞT, Demirtaş T. Comparison of pain levels in fusion prostate biopsy and standard TRUS-Guided biopsy. *International braz j urol : official journal of the Brazilian Society of Urology* 2020; 46: 557–562

Epstein JI, Egevad L, Amin MB, Delahunt B, Srigley JR, Humphrey PA. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. *The American journal of surgical pathology* 2016; 40: 244–252

Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *International journal of cancer* 2015; 136: E359-86

Filson CP, Natarajan S, Margolis DJA, Huang J, Lieu P, Dorey FJ, Reiter RE, Marks LS. Prostate cancer detection with magnetic resonance-ultrasound fusion biopsy: The role of systematic and targeted biopsies. *Cancer* 2016; 122: 884–892

Flory N, Lang EV. Distress in the radiology waiting room. *Radiology* 2011; 260: 166–173

Fowler FJ, Barry MJ, Walker-Corkery B, Caubet J-F, Bates DW, Lee JM, Hauser A, McNaughton-Collins M. The impact of a suspicious prostate biopsy on patients' psychological, socio-behavioral, and medical care outcomes. *Journal of general internal medicine* 2006; 21: 715–721

Groarke A, Curtis R, Walsh DMJ, Sullivan FJ. What predicts emotional response in men awaiting prostate biopsy? *BMC urology* 2018; 18: 27

Helfand BT, Glaser AP, Rimar K, Zargaroff S, Hedges J, McGuire BB, Catalona WJ, McVary KT. Prostate cancer diagnosis is associated with an increased risk of erectile dysfunction after prostate biopsy. *BJU international* 2013; 111: 38–43

Ilic D, Neuberger MM, Djulbegovic M, Dahm P. Screening for prostate cancer. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013: CD004720

Jerusalem M, Schwarzer R. Allgemeine Selbstwirksamkeitserwartung. Verfügbar unter <http://userpage.fu-berlin.de/~health/germscal.htm> (Zugriffsdatum: 15.06.2021)

Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M, Panebianco V, Mynderse LA, Vaarala MH, Briganti A, Budäus L, HELLAWELL G, Hindley RG, Roobol MJ, Eggener S, Ghei M, Villers A, Bladou F, Villeirs GM, Viridi J, Boxler S, Robert G, Singh PB, Venderink W, Hadaschik BA, Ruffion A, Hu JC, Margolis D, Crouzet S, Klotz L, Taneja SS, Pinto P, Gill I, Allen C, Giganti F, Freeman A, Morris S, Punwani S, Williams NR, Brew-Graves C, Deeks J, Takwoingi Y, Emberton M, Moore CM. MRI-Targeted or Standard Biopsy for Prostate-Cancer Diagnosis. *The New England journal of medicine* 2018; 378: 1767–1777

Katz DA, Jarrard DF, McHorney CA, Hillis SL, Wiebe DA, Fryback DG. Health perceptions in patients who undergo screening and workup for prostate cancer. *Urology* 2007; 69: 215–220

Klein EM, Brähler E, Dreier M, Reinecke L, Müller KW, Schmutzer G, Wölfling K, Beutel ME. The German version of the Perceived Stress Scale – psychometric characteristics in a representative German community sample. *BMC psychiatry* 2016; 16: 159

Krausewitz P, Ritter M. Klinische Aspekte bei der Diagnose und Therapie des Prostatakarzinoms. *Radiologie* 2021; 61: 795-801

Lakes J, Arsov C. PSA-Screening und molekulare Marker. *Der Urologe. Ausg. A* 2019; 58: 486–493

Lilja H, Cronin AM, Dahlin A, Manjer J, Nilsson PM, Eastham JA, Bjartell AS, Scardino PT, Ulmert D, Vickers AJ. Prediction of significant prostate cancer diagnosed 20 to 30 years later with a single measure of prostate-specific antigen at or before age 50. *Cancer* 2011; 117: 1210–1219

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF (2019): Leitlinienprogramm Onkologie. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Langversion. 5.1

Macefield RC, Metcalfe C, Lane JA, Donovan JL, Avery KNL, Blazeby JM, Down L, Neal DE, Hamdy FC, Vedhara K. Impact of prostate cancer testing: an evaluation of the emotional consequences of a negative biopsy result. *British journal of cancer* 2010; 102: 1335–1340

Manski mD. PSA (prostataspezifisches Antigen): Tumormarker des Prostatakarzinoms. Verfügbar unter <https://www.urologielehrbuch.de/tumormarker-psa.html#Polascik1999> (Zugriffsdatum: 02.06.2021)

McNaughton-Collins M. The impact of a suspicious prostate biopsy on patients' psychological, socio-behavioral, and medical care outcomes. *Journal of general internal medicine* 2006; 21: 715–721

Medd JCC, Stockler MR, Collins R, Lalak A. Measuring men's opinions of prostate needle biopsy. *ANZ journal of surgery* 2005; 75: 662–664

Mottet N, Bellmunt J, Bolla M, Briers E, Cumberbatch MG, Santis M de, Fossati N, Gross T, Henry AM, Joniau S, Lam TB, Mason MD, Matveev VB, Moldovan PC, van den Bergh RCN, van den Broeck T, van der Poel HG, van der Kwast TH, Rouvière O, Schoots IG, Wiegel T, Cornford P. EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer.

Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *European urology* 2017; 71: 618–629

Nakai Y, Tanaka N, Matsubara T, Anai S, Miyake M, Hori S, Fujii T, Ohbayashi C, Fujimoto K. Effect of Prolonged Duration of Transrectal Ultrasound-Guided Biopsy of the Prostate and Pre-Procedure Anxiety on Pain in Patients without Anesthesia. *Research and reports in urology* 2021; 13: 111–120

Orom H, Nelson CJ, Underwood W, Homish DL, Kapoor DA. Factors associated with emotional distress in newly diagnosed prostate cancer patients. *Psycho-oncology* 2015; 24: 1416–1422

Radbruch L, Loick G, Kiencke P, Lindena G, Sabatowski R, Grond S, Lehmann KA, Cleeland CS. Validation of the German Version of the Brief Pain Inventory. *Journal of Pain and Symptom Management* 1999; 18: 180-187

Robert Koch-Institut. Krebs in Deutschland | 2015/2016 | Prostata C61

Robert Koch-Institut. Berichts zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016: RKI-Bib1 (Robert Koch-Institut)

Robins D, Lipsky M, RoyChoudry A, Wenske S. Assessment of Discomfort and Pain in Patients Undergoing Fusion Magnetic Resonance Imaging-guided vs TRUS-guided Prostate Biopsy. *Urology* 2018; 116: 30–34

Rosario DJ, Lane JA, Metcalfe C, Donovan JL, Doble A, Goodwin L, Davis M, Catto JWF, Avery K, Neal DE, Hamdy FC. Short term outcomes of prostate biopsy in men tested for cancer by prostate specific antigen: prospective evaluation within ProtecT study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2012; 344: d7894

Saraçoğlu T, Unsal A, Taşkın F, Sevinçok L, Karaman CZ. The impact of pre-procedural waiting period and anxiety level on pain perception in patients undergoing transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *Diagnostic and interventional radiology (Ankara, Turkey)* 2012; 18: 195–199

Schupp CJ, Berbaum K, Berbaum M, Lang EV. Pain and anxiety during interventional radiologic procedures: effect of patients' state anxiety at baseline and modulation by nonpharmacologic analgesia adjuncts. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2005; 16: 1585–1592

Sharp L, Morgan E, Drummond FJ, Gavin A. The psychological impact of prostate biopsy: Prevalence and predictors of procedure-related distress. *Psycho-oncology* 2018; 27: 500–507

Spielberger CD. State-Trait Anxiety Inventory. In: Weiner IB, Corsini RJ, Hrsg. *The Corsini encyclopedia of psychology*. Hoboken, NJ: Wiley, 2010

Szabo S, Yoshida M, Filakovszky J, Juhasz G. "Stress" is 80 Years Old: From Hans Selye Original Paper in 1936 to Recent Advances in GI Ulceration. *Current pharmaceutical design* 2017; 23: 4029–4041

Vickers AJ, Cronin AM, Björk T, Manjer J, Nilsson PM, Dahlin A, Bjartell A, Scardino PT, Ulmert D, Lilja H. Prostate specific antigen concentration at age 60 and death or metastasis from prostate cancer: case-control study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2010; 341: c4521

Wade J, Rosario DJ, Macefield RC, Avery KNL, Salter CE, Goodwin ML, Blazeby JM, Lane JA, Metcalfe C, Neal DE, Hamdy FC, Donovan JL. Psychological impact of prostate biopsy: physical symptoms, anxiety, and depression. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2013; 31: 4235–4241

Weinreb JC, Barentsz JO, Choyke PL, Cornud F, Haider MA, Macura KJ, Margolis D, Schnall MD, Shtern F, Tempany CM, Thoeny HC, Verma S. PI-RADS Prostate Imaging - Reporting and Data System: 2015, Version 2. *European urology* 2016; 69: 16–40

Welch HG, Fisher ES, Gottlieb DJ, Barry MJ. Detection of prostate cancer via biopsy in the Medicare-SEER population during the PSA era. *Journal of the National Cancer Institute* 2007; 99: 1395–1400

Zisman A, Leibovici D, Kleinmann J, Siegel YI, Lindner A. The impact of prostate biopsy on patient well-being: a prospective study of pain, anxiety and erectile dysfunction. *The Journal of urology* 2001; 165: 445–454

9. Anlagen

9.1 Additive Aufklärungsbögen

Aufklärung Nr. 1: Der sachliche Aufklärungsbogen



Sehr geehrter Patient,

dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs bzw. der Prostatastanzbiopsie. Er ersetzt nicht die mündliche oder schriftliche Aufklärung, sondern soll Ihnen als **zusätzliche Informationsquelle** dienen. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch in der urologischen Klinik aufmerksam durch.

Warum soll Gewebe entnommen werden?

Voruntersuchungen (Abtasten, PSA-Wert, multiparametrische Magnetresonanztomographie (MRT)) haben bei Ihnen den Verdacht auf das Vorliegen eines Prostatakrebs ergeben.

Vor allem die MRT hilft in vielen Fällen tumorverdächtige Herde der Prostata korrekt zu erkennen. Hierbei definiert die PIRADS-Klassifikation (MRT-Bewertungsskala) die Wahrscheinlichkeit für das Vorhandensein von Prostatakrebs wie folgt: (1) höchst unwahrscheinlich, (2) unwahrscheinlich, (3) nicht eindeutig, (4) wahrscheinlich und (5) sehr wahrscheinlich.

Eine Prostatastanzbiopsie ist nach nationalen und internationalen Richtlinien bei allen Läsionen \geq PIRADS 3 durchzuführen. Nach eigenen und internationalen Studien ist bei einer PIRADS 5 Bewertung in ca. 90 % der Fälle, bei einer PIRADS 4 Bewertung in ca. 40-60% der Fälle und bei einer PIRADS 3 Bewertung in bis zu 20% der Fälle mit einem Tumornachweis im Rahmen der kombinierten systematischen Ultraschall-gesteuerten und gezielten MR-Fusionsbiopsie zu rechnen.

Wie erfolgt die Untersuchung?

MRT-Daten: Im Vorfeld des Eingriffs werden die Untersuchungsbilder der MRT auf das Ultraschallgerät übertragen. Die tumorverdächtigen Areale werden durch einen fachkundigen Radiologen und Urologen markiert.

Antibiotikum: Um das Risiko einer Infektion durch Bakterien des Harntrakts und/oder Darms zu verringern, erhalten Sie vor dem Eingriff ein Antibiotikum über eine Vene am Arm.

Lage & Betäubung: Vor Beginn der Probeentnahme wird Ihnen in Linksseitenlage eine örtliche Betäubung verabreicht. Diese besteht aus zwei Teilen: Erst wird ein steriles, lokalbetäubendes und desinfizierendes Gleitgel in den Enddarm gegeben, anschließend wird Ultraschall-gesteuert ein Betäubungsmittel für die regionale Nervenblockade gespritzt.

Stanzbiopsie: Während der Biopsie erfolgt die Fusion der Bilddaten aus dem Live-Ultraschallbild und den zuvor erhobenen MRT-Bilddaten. Dies ermöglicht eine gezielte Gewebeentnahme aus tumorverdächtigen Bereichen.

Zur Gewebeprobeentnahme sticht der Arzt eine dünne Hohlnadel (1,3mm Außendurchmesser) über den Enddarm an verschiedenen Stellen in die Prostata (vergleiche hierzu Abbildung *Ultraschall-gesteuerte transrektale Prostatastanzbiopsie*): Unter Ultraschallkontrolle entnimmt er zunächst zwölf Gewebeproben des Außenbereichs der Prostataseitenlappen. Anschließend erfolgt die zielgerichtete Gewebeprobeentnahme aus den in der MRT als tumorverdächtig bewerteten Arealen. Pro MR-Zielstruktur erfolgen mindestens zwei „gezielte“ Biopsien.

Zeit: Das Ausstanzen der 20 mm langen Gewebezylinder benötigt wenig Zeit, in der Regel sind es ca. 10 Minuten.

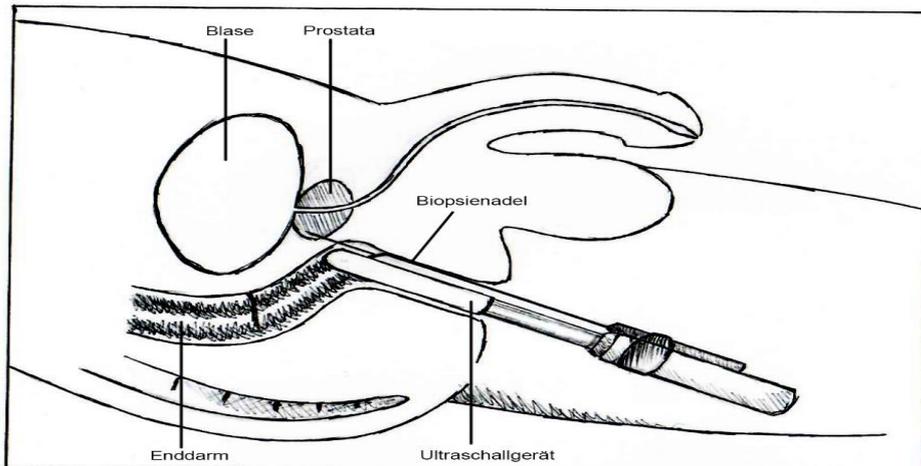


Abbildung: *Ultraschall-gesteuerte transrektale Prostatastanzbiopsie*

Nach der Untersuchung

Verhalten in der Ambulanz: Nach der Biopsie bitten wir Sie für ca. 30 Minuten in unserer urologischen Ambulanz zu verbleiben. Wir bitten Sie zudem um Abgabe einer Urinprobe zur besseren Beurteilung etwaiger Nachblutungen. Bei Problemen/Beschwerden sprechen Sie uns (Pflegepersonal/ärztliches Personal) jederzeit an.

Ergebnis: Die Proben aus der Prostata werden von einem Pathologen feingeweblich beurteilt. Diese Auswertung kann bis zu 10 Tage dauern. Das Ergebnis und das weitere Vorgehen wird mit Ihnen durch den behandelnden Urologen oder in einem gesonderten Besprechungstermin in der Urologie des Universitätsklinikums Bonn besprochen.

Komplikationen: Die Prostatabiopsie ist ein risikoarmes Routineverfahren. In den meisten Fällen verläuft der Eingriff ohne ernsthafte Störungen. Schwerwiegende Nebenwirkungen wie Fieber oder Entzündungen sind in unter 1 % der Fälle zu erwarten. Bei ca. 15 % der Patienten zeigt sich länger als 24h Blut im Urin.

Verhalten zu Hause: Bitte verzichten Sie in den ersten Tagen nach dem Eingriff auf Geschlechtsverkehr, Fahrradfahren und gesteigerte körperliche Aktivität. Suchen Sie bei Beschwerden (anhaltende Blutung aus der Harnröhre oder Darm, Schmerzen, Schüttelfrost und Fieber sowie bei Unfähigkeit, die Harnblase zu entleeren trotz Harndrangs) umgehend ärztliche Hilfe auf, auch wenn diese Beschwerden erst einige Tage nach dem Eingriff auftreten!

Weiteres Vorgehen

Sie werden in den nächsten 50 Tagen zusätzlich zu dieser Information durch eine/n in der urologischen Abteilung des UKB tätigen Arzt/Ärztin über alle Abläufe während der Gewebeentnahme aus der Prostata persönlich aufgeklärt. Im Rahmen des Gesprächs wird auf alle Ihre Fragen ausführlich eingegangen.

Der Ansprechpartner für diese Studie in der Urologie ist Dr.med. Philipp Krausewitz.

Sie können mich gerne bei Unklarheiten zu diesem Informationsblatt oder zu einzelnen Aspekten dieser Studie kontaktieren:

Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie
 Universitätsklinikum Bonn
 Venusberg Campus 1, Gebäude 22
 53127 Bonn
 Telefon: 0228-287-14184
 Email: philipp.krausewitz@ukbonn.de

Vielen Dank für Ihre Studienteilnahme!

Aufklärung Nr. 2: Der emotionszentrierte Aufklärungsbogen



Sehr geehrter Patient,

dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs bzw. der Prostatastanzbiopsie. Er ersetzt nicht die mündliche oder schriftliche Aufklärung, sondern soll Ihnen als **zusätzliche Informationsquelle** dienen. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch in der urologischen Klinik aufmerksam durch.

Warum soll Gewebe entnommen werden?

Voruntersuchungen wie das Abtasten der Prostata, ein Laborwert (prostataspezifisches Antigen) oder eine multiparametrische Magnetresonanztomographie (MRT) haben ergeben, dass bei Ihnen Gewebe aus der Prostata entnommen werden sollte. Dies ist notwendig, um die Verdachtsdiagnose Prostatakrebs zu sichern oder auszuschließen sowie gegebenenfalls das weitere therapeutische Vorgehen zu planen.

Wie erfolgt die Untersuchung?

Die Untersuchungsbilder der MRT-Untersuchung werden auf das Ultraschallgerät übertragen, so dass während der Untersuchung die auffälligen Prostatabereiche mittels Ultraschallgerät aufgesucht und aus ihnen zielgerichtet Gewebe entnommen werden kann.

Vor Beginn der Probeentnahme legen Sie sich auf Ihre linke Seite und der Ort der Gewebeentnahme wird betäubt, so dass die Prostata und das umgebende Gewebe unempfindlich sind. Zur Vorbereitung der Betäubung wird ein steriles, lokal betäubendes und desinfizierendes Gleitgel in den Enddarm gegeben, was den gesamten Bereich deutlich unempfindlicher macht. Anschließend wird mit einer Ultraschallsonde und einer dünnen Nadel Betäubungsmittel in das Gewebe eingebracht, um die Nerven vorübergehend zu blockieren.

Durch die Punktion der Prostata könnten Bakterien aus dem Darmbereich oder dem Harntrakt in das umgebende Gewebe gelangen. Um die Möglichkeit einer Infektion durch diese Bakterien zu minimieren, bekommen Sie vor dem Eingriff ein sehr wirkungsvolles antibakterielles Medikament (Antibiotikum) über eine Vene am Arm.

Nach dieser sorgfältigen Vorbereitung, führt der behandelnde Urologe eine Ultraschallsonde zusammen mit einer sehr dünnen Hohnadel vorsichtig in den Enddarm ein und entnimmt unter sorgfältiger Sichtkontrolle durch die gleichzeitig vom Ultraschallgerät übertragenen Bilder zwölf Gewebeprobe aus dem Außenbereich der Prostataseitenlappen. Anschließend wird Gewebe aus den in der Magnetresonanztomographie auffälligen Prostatabereichen entnommen, pro Bereich mindestens zwei Proben. Insgesamt benötigt die Gewebeentnahme nur etwa 10 Minuten.

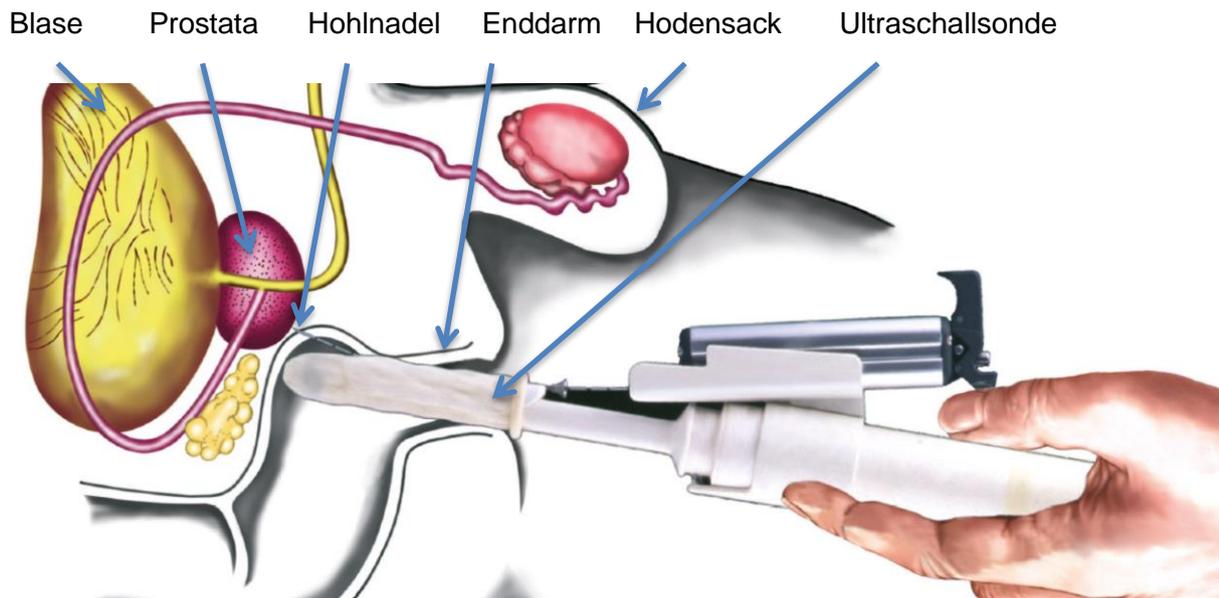


Abbildung: Ultraschall-gesteuerte Gewebeentnahme aus der Prostata

Nach der Untersuchung

Nach der Biopsie bitten wir Sie für etwa 30 Minuten in unserer urologischen Ambulanz zu verbleiben. Da es in einigen Fällen nach der Gewebeentnahme zu einer Nachblutung kommen kann, bitten wir Sie zur besseren Einschätzung dieser Möglichkeit um Abgabe einer Urinprobe. Bei Fragen oder Problemen können Sie die Ärzte und Pflegekräfte des Behandlungsteams jederzeit gerne ansprechen.

Die Proben aus der Prostata werden von einem Pathologen, das heißt einem Facharzt für die Gewebebeurteilung, unter dem Mikroskop genauer betrachtet und hinsichtlich auffälliger Gewebeveränderungen beurteilt. Diese Auswertung kann bis zu 10 Tage dauern. Das Ergebnis dieser Beurteilung und das weitere Vorgehen wird im Rahmen eines gesonderten Besprechungstermins in der Urologie des Universitätsklinikums Bonn gemeinsam besprochen.

Die Prostatabiopsie ist ein Routineverfahren mit nur äußerst wenig Nebenwirkungen. Eine geringe Rotfärbung des Urins durch Blutbeimischung, die länger als einen Tag anhalten kann, zeigt sich bei etwa 15 von 100 Patienten. In weniger als einem von 100 Fällen treten als unerwünschte Begleiterscheinungen Fieber oder Entzündungen auf. Längerfristige Einschränkungen der Sexualität durch Erektionsstörungen treten üblicherweise nicht auf. In Folge des Eingriffs können in Einzelfällen auch bis zu einigen Tagen nach dem Eingriff das Wasserlassen erschwert sein, Missempfindungen im Bereich des Darms oder Unterleibs auftreten oder es kann zu Blutaustritt aus der Harnröhre kommen. Im Falle des Auftretens dieser Beschwerden, können und sollten Sie zeitnah Kontakt mit dem behandelnden Urologen oder, wenn dies nicht möglich ist, mit einem anderen Arzt aufnehmen, damit beurteilt werden kann, ob eine sachgerechte medizinische Behandlung eingeleitet werden muss. Bitte verzichten Sie in den ersten Tagen nach dem Eingriff auf Geschlechtsverkehr, Fahrradfahren und gesteigerte körperliche Aktivität.

Subjektives Befinden bei medizinischen Eingriffen

Bei den meisten Männern ist es so, dass der Gedanke an einen medizinischen Eingriff wie die Gewebeentnahme aus der Prostata unangenehme Gefühle bzw. Stress verursacht. Meist resultieren diese Gefühle daraus, dass man sich bei einem medizinischen Eingriff ausgeliefert und hilflos fühlt und Sorge vor Begleiterscheinungen oder Nachwirkungen hat. Das können Sorgen vor Einschränkungen im Bereich der Sexualität sein oder vor Schmerzen. Aus vielen Untersuchungen

ist bekannt, dass das Ansprechen entsprechender Sorgen den Stress deutlich reduziert. Wir möchten Sie ermutigen, über diese Sorgen mit Ihren Angehörigen oder dem medizinischen Team zu sprechen.

Entspannung ist ein bewährtes Mittel gegen unangenehme Gefühle im Vorfeld, während oder nach der Untersuchung. Besinnen Sie sich auf die Strategien, die Ihnen auch sonst gegen Stress helfen. Im Vorfeld der Untersuchung können beispielsweise körperliche Aktivität, Entspannungsübungen wie autogenes Training, Musik hören oder Spaziergehen oder auch das Aufschreiben der unangenehmen Gedanken und Gefühle zu einer deutlichen Entlastung führen. Während der Untersuchung kann beispielsweise das intensive Vergegenwärtigen eines mit positiven Gefühlen verbundenen Erinnerungsbildes (z.B. eine Urlaubserinnerung), sehr zur Entspannung beitragen. Auch die vertiefte ruhige Bauchatmung (Zwerchfellatmung) hat in Studien stresslindernde Wirkung gezeigt. Aus vielen Untersuchungen ist bekannt, dass solche Strategien zu mehr Kontrolle beim Patienten führen und dass dies zu Entspannung und Wohlbefinden entscheidend beiträgt.

Weiteres Vorgehen

Sie werden in den nächsten 50 Tagen zusätzlich zu dieser Information durch eine/n in der urologischen Abteilung des UKB tätigen Arzt/Ärztin über alle Abläufe während der Gewebeentnahme aus der Prostata persönlich aufgeklärt. Im Rahmen des Gesprächs wird auf alle Ihre Fragen ausführlich eingegangen.

Der Ansprechpartner für diese Studie in der Urologie ist Dr.med. Philipp Krausewitz.

Sie können mich gerne bei Unklarheiten zu diesem Informationsblatt oder zu einzelnen Aspekten dieser Studie kontaktieren:

Klinik und Poliklinik für Urologie und Kinderurologie
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg Campus 1, Gebäude 22
53127 Bonn
Telefon: 0228-287-14184
Email: philipp.krausewitz@ukbonn.de

Vielen Dank für Ihre Studienteilnahme!

9.2 Verwendete Fragebögen

Fragebogen Nr. 1: Fragebogen zum Nutzen der Zusatzinformation (T0)



Sehr geehrter Patient,

dieser Fragebogen dient der **Bewertung der Zusatzinformation zur Prostatastanziopsie, welche Sie zu Beginn der Studie erhalten haben.**

Bitte bewerten Sie die nachfolgenden Aussagen auf einer Skala von **0=trifft nicht zu** bis **10= trifft völlig zu**.

1. Der Aufklärungsbogen ist verständlich.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

2. Der Aufklärungsbogen gibt mir relevante Informationen.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

3. Der Aufklärungsbogen enthält eine angemessene Menge an Informationen.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

4. Der Aufklärungsbogen ist einfühlsam formuliert.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

5. Der Aufklärungsbogen wird voraussichtlich einen Einfluss darauf haben, wie ich mit der Biopsie in der Zeit davor psychisch umgehe.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

6. Der Aufklärungsbogen wird voraussichtlich meinen Stress in der Zeit vor der Biopsie reduzieren.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

7. Der Aufklärungsbogen wird voraussichtlich meine Angst in der Zeit vor der Biopsie reduzieren.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

8. Der Aufklärungsbogen wird voraussichtlich einen Einfluss auf mein Erleben während der Biopsie haben.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

9. Der Aufklärungsbogen wird voraussichtlich meinen Stress im Rahmen der Biopsie reduzieren.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

10. Der Aufklärungsbogen wird sich voraussichtlich positiv auf meine Schmerzen während der Biopsie auswirken.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

11. Der Aufklärungsbogen wird sich voraussichtlich positiv auf meine Ängste während der Biopsie auswirken.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

12. Der Aufklärungsbogen wird sich voraussichtlich positiv auf meine Gefühle während der Stanzbiopsie auswirken.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

13. Der Aufklärungsbogen ist hilfreich.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

14. Den Aufklärungsbogen würde ich einem guten Freund vor einer Biopsie empfehlen.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

Fragebogen Nr. 2: Fragebogen zu erwarteten Schmerzen (T0 und T1)



Sehr geehrter Patient,

dieser Fragebogen dient der **Erfassung Ihrer Erwartung vor der MR-Fusionsbiopsie**. Bitte markieren Sie bei den nachfolgenden Fragen zu verschiedenen Untersuchungsschritten bei der Prostatabiopsie die von Ihnen erwartete Schmerzintensität mit einem Kreuz (X).

Hierbei entspricht 0 = keinem Schmerz und 10 = stärkstem vorstellbarem Schmerz.

Abtasten der Prostata vor der Biopsie.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Reinigung/Austupfen des Enddarms mit jodhaltiger Lösung vor der Biopsie.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Einführen des Ultraschallkopfes in den Enddarm.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Einspritzen des lokalen Betäubungsmittels an die Nerven der Prostata.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Fusion der Bilddaten aus Ultraschall und MRT unter Belassung des Ultraschallkopfes im Enddarm für ca. 5 Minuten.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Probeentnahme mittels Stanzbiopsie.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Wie bewerten Sie folgende Aussage:

Die Anzahl an Probeentnahmen hat starken Einfluss auf die Schmerzen während der Stanzbiopsie?

trifft völlig zu	trifft zu	teils/teils	trifft nicht zu	trifft gar nicht zu

Fragebogen Nr. 3: *Brief Pain Inventory*

Schmerzfragebogen (Brief Pain Inventory)

1. Kreisen Sie die Zahl ein, die Ihre **stärksten** Schmerzen in den letzten 2 Stunden beschreibt:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Kreisen Sie die Zahl ein, die Ihre **geringsten** Schmerzen in den letzten 2 Stunden beschreibt:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. Kreisen Sie die Zahl ein, die Ihre **durchschnittlichen** Schmerzen in den letzten 2 Stunden beschreibt:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Kreisen Sie die Zahl ein, die aussagt, welche Schmerzen Sie **in diesem Moment** haben:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Welche Behandlungen oder Medikamente erhalten Sie gegen Ihre Schmerzen?

Fragebogen Nr. 4: *State Trait Anxiety Inventory - State* (STAI-S)

STATE-TRAIT-ANGSTINVENTAR (STAI-S)

In dem folgenden Fragebogen finden Sie eine Reihe von Feststellungen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Feststellung durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment** fühlen. Kreuzen Sie bitte bei jeder Feststellung die Zahl unter der von Ihnen gewählten Antwort an.

Es gibt keine richtigen und falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange und denken Sie daran, diejenige Antwort auszuwählen, die ihrem **augenblicklichen** Gefühlszustand am besten beschreibt.

	Überhaupt nicht	Ein wenig	Ziemlich	Sehr
1. Ich bin ruhig	1	2	3	4
2. Ich fühle mich geborgen	1	2	3	4
3. Ich fühle mich angespannt	1	2	3	4
4. Ich bin bekümmert	1	2	3	4
5. Ich bin gelöst	1	2	3	4
6. Ich bin aufgeregt	1	2	3	4
7. Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte	1	2	3	4
8. Ich fühle mich ausgeruht	1	2	3	4
9. Ich bin beunruhigt	1	2	3	4
10. Ich fühle mich wohl	1	2	3	4
11. Ich fühle mich selbstsicher	1	2	3	4
12. Ich bin nervös	1	2	3	4
13. Ich bin zappelig	1	2	3	4
14. Ich bin verkrampft	1	2	3	4
15. Ich bin entspannt	1	2	3	4
16. Ich bin zufrieden	1	2	3	4

17. Ich bin besorgt	1	2	3	4
	Überhaupt nicht	Ein wenig	Ziemlich	Sehr
18. Ich bin überreizt	1	2	3	4
19. Ich bin froh	1	2	3	4
20. Ich bin vergnügt	1	2	3	4

Fragebogen Nr. 5: *State Trait Anxiety Inventory - Trait* (STAI-T)

STATE-TRAIT-ANGSTINVENTAR (STAI-T)

In dem folgenden Fragebogen finden Sie eine Reihe von Feststellungen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Feststellung durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **im Allgemeinen** fühlen. Kreuzen Sie bitte bei jeder Feststellung die Zahl unter der von Ihnen gewählten Antwort an. Es gibt keine richtigen und falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange und denken Sie daran, diejenige Antwort auszuwählen, die am besten beschreibt, wie Sie sich im **Allgemeinen** fühlen.

	Fast nie	Manchmal	Oft	Fast immer
1. Ich bin vergnügt	1	2	3	4
2. Ich werde schnell müde	1	2	3	4
3. Mir ist zum Weinen zumute	1	2	3	4
4. Ich glaube, mir geht es schlechter als anderen Leuten	1	2	3	4
5. Ich verpasse günstige Gelegenheiten, weil ich mich nicht schnell genug entscheiden kann	1	2	3	4
6. Ich fühle mich ausgeruht	1	2	3	4
7. Ich bin ruhig und gelassen	1	2	3	4
8. Ich glaube, dass mir meine Schwierigkeiten über den Kopf wachsen	1	2	3	4
9. Ich mache mir zu viele Gedanken über unwichtige Dinge	1	2	3	4
10. Ich bin glücklich	1	2	3	4
	Fast nie	Manchmal	Oft	Fast immer

11. Ich neige dazu, alles schwer zu nehmen	1	2	3	4
12. Mir fehlt es an Selbstvertrauen	1	2	3	4
13. Ich fühle mich geborgen	1	2	3	4
14. Ich mache mir Dinge über mögliches Missgeschick	1	2	3	4
15. Ich fühle mich niedergeschlagen	1	2	3	4
16. Ich bin zufrieden.	1	2	3	4
17. Unwichtige Gedanken gehen mir durch den Kopf und bedrücken mich	1	2	3	4
18. Enttäuschungen nehme ich so schwer, dass ich sie nicht vergessen kann	1	2	3	4
19. Ich bin ausgeglichen	1	2	3	4
20. Ich werde nervös und unruhig, wenn ich an meine derzeitige Angelegenheiten denke	1	2	3	4

Fragebogen Nr. 6: *The Perceived Stress Scale (PSS)*

Stress-Skala (The Perceived Stress Scale)

1. Wie oft hatten Sie sich im letzten Monat darüber aufgeregt, dass etwas völlig Unerwartetes eingetreten ist?

Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Sehr oft

2. Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, wichtige Dinge in Ihrem Leben nicht beeinflussen zu können?

Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Sehr oft

3. Wie oft hatten Sie sich im letzten Monat nervös und „gestresst“ gefühlt?

Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Sehr oft

4. Wie oft hatten Sie sich im letzten Monat sicher im Umgang mit persönlichen Aufgaben und Problemen gefühlt?

Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Sehr oft

5. Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, dass sich die Dinge nach Ihren Vorstellungen entwickeln?

Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Sehr oft

6. Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, mit all den anstehenden Aufgaben und Problemen nicht richtig umgehen zu können?

Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Sehr oft

7. Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, mit Ärger in Ihrem Leben klar zu kommen?

Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Sehr oft

8. Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, alles im Griff zu haben?

Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Sehr oft

9. Wie oft hatten Sie sich im letzten Monat darüber geärgert, wichtige Dinge nicht beeinflussen zu können?

Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Sehr oft

10. Wie oft hatten Sie im letzten Monat das Gefühl, dass sich die Probleme so aufgestaut haben, dass Sie diese nicht mehr bewältigen können?

Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Sehr oft

Fragebogen Nr. 7: *The General Self-Efficacy Scale (GSES)*

Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung (The General Self-Efficacy Scale)

1. Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen.

Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau

2. Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe.

Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau

3. Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen.

Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau

4. In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll.

Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau

5. Auch bei überraschenden Ereignissen glaube ich, dass ich gut mit ihnen zurechtkommen kann.

Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau

6. Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann.

Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau

7. Was auch immer passiert, ich werde schon klarkommen.

Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau

8. Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden.

Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau

9. Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann.

Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau

10. Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern.

Stimmt nicht	Stimmt kaum	Stimmt eher	Stimmt genau

Fragebogen Nr. 8: Fragebogen zum Nutzen der Zusatzinformation (T1)



ukb universitäts
klinikum bonn

Klinik und Poliklinik für
UROLOGIE
und Kinderurologie

Sehr geehrter Patient,

dieser Fragebogen dient der **Bewertung der Zusatzinformation zur Prostatastanzbiopsie, welche Sie zu Beginn der Studie erhalten haben.**

Bitte bewerten Sie die nachfolgenden Aussagen auf einer Skala von **0=trifft nicht zu** bis **10= trifft völlig zu**.

1. Der Aufklärungsbogen hat einen Einfluss darauf gehabt, wie ich mit der Biopsie in der Zeit davor psychisch umgegangen bin.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

2. Der Aufklärungsbogen hat meinen Stress in der Zeit vor der Biopsie reduziert.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

3. Der Aufklärungsbogen hat meine Angst in der Zeit vor der Biopsie reduziert.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

4. Der Aufklärungsbogen wird voraussichtlich einen Einfluss auf mein Erleben während der Biopsie haben.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

5. Der Aufklärungsbogen wird voraussichtlich meinen erlebten Stress im Rahmen der Biopsie reduzieren.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

6. Der Aufklärungsbogen wird sich voraussichtlich positiv auf meine Schmerzen während der Biopsie auswirken.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

7. Der Aufklärungsbogen wird sich voraussichtlich positiv auf meine Ängste während der Biopsie auswirken.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

8. Der Aufklärungsbogen wird sich voraussichtlich positiv auf meine Gefühle während der Stanzbiopsie auswirken.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

9. Der Aufklärungsbogen ist hilfreich.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

10. Den Aufklärungsbogen würde ich einem guten Freund vor einer Biopsie empfehlen.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

Fragebogen Nr. 9: Fragebogen zum Nutzen der Zusatzinformation (T2)

**Sehr geehrter Patient,**

dieser Fragebogen dient der **Bewertung der Zusatzinformation zur Prostatastanziopsie, welche Sie zu Beginn der Studie erhalten haben**. Bitte bewerten Sie die nachfolgenden Aussagen auf einer Skala von **0=trifft nicht zu** bis **10= trifft völlig zu**.

1. Der Aufklärungsbogen hat einen Einfluss auf mein Erleben während der Biopsie gehabt.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

2. Der Aufklärungsbogen hat einen Einfluss darauf gehabt, wie ich mit der Biopsie psychisch umgegangen bin.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

3. Der Aufklärungsbogen hat meinen erlebten Stress im Rahmen der Biopsie reduziert.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

4. Der Aufklärungsbogen hat sich positiv auf meine Schmerzen während der Biopsie ausgewirkt.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

5. Der Aufklärungsbogen hat sich positiv auf meine Ängste während der Biopsie ausgewirkt.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trifft nicht zu					Trifft völlig zu					

6. Der Aufklärungsbogen hat sich insgesamt positiv auf meine Gefühle während der Stanzbiopsie ausgewirkt.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Trifft nicht zu											Trifft völlig zu	

7. Der Aufklärungsbogen ist hilfreich.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Trifft nicht zu											Trifft völlig zu	

8. Den Aufklärungsbogen würde ich einem guten Freund vor einer Biopsie empfehlen.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Trifft nicht zu											Trifft völlig zu	

11.2 Fragebogen Nr. 10: Fragebogen zu erlebten Schmerzen (T2)



ukb universitäts
klinikum bonn

Klinik und Poliklinik für
UROLOGIE
und Kinderurologie

Sehr geehrter Patient,

dieser Fragebogen dient der **Erfassung Ihrer erlebten Schmerzen während der MR-Fusionsbiopsie**. Bitte markieren Sie bei den nachfolgenden Fragen zu verschiedenen Untersuchungsschritten bei der Prostatabiopsie die von Ihnen dabei erlebte Schmerzintensität mit einem Kreuz (X).

Hierbei entspricht 0 = keinem Schmerz und 10 = stärkstem vorstellbarem Schmerz.

Abtasten der Prostata vor der Biopsie.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Reinigung/Austupfen des Enddarms mit jodhaltiger Lösung vor der Biopsie.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Einführen des Ultraschallkopfes in den Enddarm.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Einspritzen des lokalen Betäubungsmittels an die Nerven der Prostata.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Fusion der Bilddaten aus Ultraschall und MRT unter Belassung des Ultraschallkopfes im Enddarm für ca. 5 Minuten.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Probeentnahme mittels Stanzbiopsie.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Wie bewerten Sie folgende Aussage:

Die Anzahl an Probeentnahmen hat starken Einfluss auf die Schmerzen während der Stanzbiopsie?

trifft völlig zu	trifft zu	teils/teils	trifft nicht zu	trifft gar nicht zu

9.3 Ergebnisse

Korrelationen und Regressionen

Tab. 15: Interkorrelationen (nach Pearson) zwischen Schmerzen, erwarteten und erfahrenen Schmerzen während der Biopsie, Angst, Stress und Selbstwirksamkeitserwartung

* $p < 0,05$. ** $p < 0,01$. *** $p < 0,001$. $|R| = ,10$ geringe, $|R| = ,30$ mittlere, $|R| = ,50$ große Korrelation. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *BPI Brief Pain Inventory*, Nr. 3: „Stärkste Schmerzen in den letzten 2 Stunden.“ *Erw. bzw. erf. Schmerzen* erwartete bzw. erlebte Schmerzen während der Biopsie (Summenscore). *STAI State Trait Anxiety Inventory*, *T Trait*, *S State*. *PSS The Perceived Stress Scale*. *GSES The General Self-Efficacy Scale*.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. T2 BPI	-								
2. T0 Erw. Schmerzen	,274*	-							
3. T1 Erw. Schmerzen	,270*	,605***	-						
4. T2 Erf. Schmerzen	,490***	,498***	,580***	-					
5. STAI-T	,207	,077	,278*	,287**	-				
6. T0 STAI-S	,158	,043	,207	,034	,595**	-			
7. T1 STAI-S	,245*	,135	,355**	,174	,506***	,526***	-		
8. T2 STAI-S	,288**	,036	,378***	,416***	,686***	,562***	,685***	-	
9. PSS	,132	,242*	,315**	,222*	,696***	,497***	,289**	,403***	-
10. GSES	-,104	-,087	-,195	-,119	-,351***	-,321**	-,180	-,262*	-,323**

Tab. 16: Regressionsanalyse des Einflusses von *Trait*-Angst, Stress und Selbstwirksamkeitserwartung auf die *State*-Angst

*p < 0,05. ** p < 0,01. *** p < 0,001. β Standardisierte Beta-Werte. *F* *F*-Änderung. *Korr. R²* Korrigiertes R-Quadrat. $|R^2| = ,02$ geringe, $|R^2| = ,13$ mittlere, $|R^2| = ,26$ hohe Varianzaufklärung. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *STAI* *State Trait Anxiety Inventory*, *T Trait*. *PSS* *The Perceived Stress Scale*. *GSES* *The General Self-Efficacy Scale*.

	T0 STAI: <i>State</i> -Angst			T1 STAI: <i>State</i> -Angst			T2 STAI: <i>State</i> -Angst		
	β	<i>F</i>	Korr. <i>R²</i>	β	<i>F</i>	Korr. <i>R²</i>	β	<i>F</i>	Korr. <i>R²</i>
STAI: <i>Trait</i> - Angst	,595***	49,912***	,347	,506***	28,219***	,247	,686***	71,917***	,464
PSS	,497***	31,525***	,239	,289**	7,678**	,073	,403***	15,863***	,152
GSES	-,321**	10,821**	,094	-,180	2,833	,021	-,262*	6,179*	,057

Tab. 17: Regressionsanalyse des Einflusses von *Trait*-Angst, Stress und Selbstwirksamkeitserwartung auf die erwarteten und erfahrenen Schmerzen während der Biopsie, sowie des Einflusses von erwarteten Schmerzen auf die erfahrenen Schmerzen während der Biopsie.

*p < 0,05. ** p < 0,01. *** p < 0,001. β Standardisierte Beta-Werte. *F* *F*-Änderung. *Korr. R²* Korrigiertes R-Quadrat. $|R^2| = ,02$ geringe, $|R^2| = ,13$ mittlere, $|R^2| = ,26$ hohe Varianzaufklärung. *T0* Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *Erw. bzw. erf. Schm.* Erwartete bzw. erfahrene Schmerzen während der Biopsie (Summenscore). *STAI* *State Trait Anxiety Inventory*, *T Trait*. *PSS* *The Perceived Stress Scale*. *GSES* *The General Self-Efficacy Scale*.

	T0 Erwartete Schmerzen			T1 Erwartete Schmerzen			T2 Erfahrene Schmerzen		
	β	<i>F</i>	Korr. <i>R²</i>	β	<i>F</i>	Korr. <i>R²</i>	β	<i>F</i>	Korr. <i>R²</i>
STAI-T	,077	,490	-,006	,278*	,597*	,065	,287**	7,248**	,071
PSS	,242*	5,342*	,048	,315**	8,822**	,0822	,222*	4,234*	,037
GSES	-,087	,661	-,004	-,195	3,272	,026	-,119	1,200	,014
T0 Erw. Schm.	-	-	-	,605***	42,04***	,357	,498***	24,710***	,238
T1 Erw. Schm.	-	-	-	-	-	-	,580***	41,103***	,328

Ergebnisse des *Brief Pain Inventory*

Tab. 18: Post Hoc Tests: Stärkste Schmerzen in den letzten 2 Stunden (T0, T1, T2)

T0 Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. T2 Zeitpunkt direkt nach der Biopsie.

Post Hoc Comparisons - Aufklärung * Zeit

		Comparison			Difference	SE	t	df	Pbonferroni
Aufklärung	Zeit	Aufklärung	Zeit						
sachlich	T0	- sachlich	T1	0.5965	0.391	1.524	181	1.000	
sachlich	T0	- sachlich	T2	-1.1711	0.393	-2.979	180	0.049	
sachlich	T0	- empathisch	T0	-0.2693	0.426	-0.633	254	1.000	
sachlich	T0	- empathisch	T1	0.5173	0.440	1.176	255	1.000	
sachlich	T0	- empathisch	T2	-1.6584	0.445	-3.724	256	0.004	
sachlich	T1	- sachlich	T2	-1.7676	0.397	-4.452	173	<.001	
sachlich	T1	- empathisch	T1	-0.0792	0.446	-0.177	256	1.000	
sachlich	T1	- empathisch	T2	-2.2549	0.452	-4.992	257	<.001	
sachlich	T2	- empathisch	T2	-0.4873	0.454	-1.073	257	1.000	
empathisch	T0	- sachlich	T1	0.8657	0.432	2.003	255	0.694	
empathisch	T0	- sachlich	T2	-0.9018	0.435	-2.075	255	0.585	
empathisch	T0	- empathisch	T1	0.7866	0.400	1.967	187	0.761	
empathisch	T0	- empathisch	T2	-1.3891	0.407	-3.413	192	0.012	
empathisch	T1	- sachlich	T2	-1.6884	0.449	-3.762	256	0.003	
empathisch	T1	- empathisch	T2	-2.1757	0.413	-5.267	172	<.001	

Ergebnisse des *State and Trait Anxiety Inventory*

Tab. 19: STAI-S (T0, T1, T2): Mittelwertvergleiche der Patienten mit und ohne zuverige Stanzbiopsie

T0 Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. T2 Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *STAI State Trait Anxiety Inventory, S State.*

	Zuvorige Stanzbiopsien	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
T0: State-Angst Summenscore 20-80P	ja	30	40,00	10,716	1,956
	nein	71	38,42	9,563	1,135
T1: State-Angst Summenscore 20-80P	ja	24	46,92	11,662	2,380
	nein	66	42,52	8,919	1,098
T2: State-Angst Summenscore 20-80P	ja	21	36,57	8,704	1,899
	nein	67	37,72	10,849	1,325

Tab. 20: STAI-S (T0, T1, T2): T-Test bei unabhängigen Stichproben

T0 Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. T2 Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *STAI State Trait Anxiety Inventory, S State.*

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
T0: State-Angst Summenscore 20-80P	Varianzen sind gleich	,612	,436	,731	99	,467	1,577	2,159	-2,706	5,861
	Varianzen sind nicht gleich			,697	49,480	,489	1,577	2,262	-2,967	6,122
T1: State-Angst Summenscore 20-80P	Varianzen sind gleich	2,272	,135	1,902	88	,061	4,402	2,315	-,198	9,002
	Varianzen sind nicht gleich			1,679	33,292	,102	4,402	2,621	-,930	9,733
T2: State-Angst Summenscore 20-80P	Varianzen sind gleich	,738	,393	-,441	86	,661	-1,145	2,598	-6,310	4,020
	Varianzen sind nicht gleich			-,494	41,255	,624	-1,145	2,316	-5,821	3,531

Tab. 21: Post Hoc Tests: STAI-S, Kovariate STAI-T (T0, T1, T2)

T0 Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung. *T1* Zeitpunkt direkt vor der Biopsie. *T2* Zeitpunkt direkt nach der Biopsie. *STAI State Trait Anxiety Inventory, T Trait, S State.*

Post Hoc Comparisons - Aufklärung * Zeit

Comparison				Difference	SE	t	df	Pbonferroni
Aufklärung	Zeit	Aufklärung	Zeit					
sachlich	T0	- sachlich	T1	-4.8584	1.33	-3.6485	168	0.005
sachlich	T0	- sachlich	T2	2.6586	1.34	1.9812	168	0.738
sachlich	T0	- empathisch	T0	1.5731	1.66	0.9451	204	1.000
sachlich	T0	- empathisch	T1	-3.3608	1.70	-1.9722	208	0.749
sachlich	T0	- empathisch	T2	1.5462	1.70	0.9071	208	1.000
sachlich	T1	- sachlich	T2	7.5170	1.37	5.4953	164	<.001
sachlich	T1	- empathisch	T1	1.4975	1.74	0.8592	213	1.000
sachlich	T1	- empathisch	T2	6.4046	1.74	3.6736	213	0.005
sachlich	T2	- empathisch	T2	-1.1124	1.75	-0.6351	214	1.000
empathisch	T0	- sachlich	T1	-6.4314	1.70	-3.7750	209	0.003
empathisch	T0	- sachlich	T2	1.0856	1.71	0.6341	210	1.000
empathisch	T0	- empathisch	T1	-4.9339	1.42	-3.4833	174	0.009
empathisch	T0	- empathisch	T2	-0.0268	1.42	-0.0190	174	1.000
empathisch	T1	- sachlich	T2	6.0195	1.75	3.4378	214	0.011
empathisch	T1	- empathisch	T2	4.9071	1.42	3.4448	163	0.011

Ergebnisse der Schmerzfragebögen zu erwarteten und erfahrenen Schmerzen

Tab. 22: Erwartete Schmerzen je nach Anzahl der Stanzzyylinder (T0): Kreuztabelle Aufklärung*Einfluss der Stanzenanzahl

T0 Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung.

		Aufklärung		Gesamt
		sachlich	empathisch	
T0 Anzahl der Stanzen hat starken Einfluss auf die Schmerzen	nein	34	23	57
	ja	14	23	37
Gesamt		48	46	94

Tab. 23: Erwartete Schmerzen je nach Anzahl der Stanzen (T0): Qui-Quadrat Tests Aufklärung*Einfluss der Stanzenanzahl

T0 Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung.

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	4,271 ^a	1	,039		
Kontinuitätskorrektur ^b	3,443	1	,064		
Likelihood-Quotient	4,305	1	,038		
Exakter Test nach Fisher				,057	,031
Zusammenhang linear-mit-linear	4,226	1	,040		
Anzahl der gültigen Fälle	94				

a. 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 18,11.

b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

Tab. 24: Erwartete Schmerzen je nach Anzahl der Stanzzyylinder (T0): Effektstärke Aufklärung*Einfluss der Stanzenanzahl

T0 Zeitpunkt am Tag der mpMRT-Untersuchung bzw. der mpMRT-Besprechung.

		Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Nominalmaß	Phi	,213	,039
	Cramer-V	,213	,039
Anzahl der gültigen Fälle		94	

Tab. 25: Erwartete Schmerzen je nach Anzahl der Stanzzyylinder (T1): Kreuztabelle Aufklärung*Einfluss der Stanzenanzahl

T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie.

		Aufklärung		Gesamt
		sachlich	empathisch	
T1 Anzahl der Stanzen hat starken Einfluss auf die Schmerzen	nein	32	20	52
	ja	12	23	35
Gesamt		44	43	87

Tab. 26: Erwartete Schmerzen je nach Anzahl der Stanzzyylinder (T1): Qui-Quadrat Tests Aufklärung*Einfluss der Stanzenanzahl

T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie.

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	6,216 ^a	1	,013		
Kontinuitätskorrektur ^b	5,173	1	,023		
Likelihood-Quotient	6,299	1	,012		
Exakter Test nach Fisher				,017	,011
Zusammenhang linear-mit-linear	6,144	1	,013		
Anzahl der gültigen Fälle	87				

a. 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 17,30.

b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

Tab. 27: Erwartete Schmerzen je nach Anzahl der Stanzzyylinder (T1): Effektstärke Aufklärung*Einfluss der Stanzenanzahl

T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie.

		Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Nominalmaß	Phi	,267	,013
	Cramer-V	,267	,013
Anzahl der gültigen Fälle		87	

Tab. 28: Erwartete Schmerzen (T1): Kreuztabelle zu vorige Stanzbiopsien*Einfluss der Stanzenanzahl

T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie.

		Zuvorige Stanzbiopsien		Gesamt
		ja	nein	
T1 Starker Einfluss der Anzahl an Probenentnahmen auf die Schmerzen	nein	9	43	52
	ja	14	21	35
Gesamt		23	64	87

Tab. 29: Erwartete Schmerzen (T1): Qui-Quadrat Tests zu vorige Stanzbiopsien*Einfluss der Stanzenanzahl

T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie.

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	5,539 ^a	1	,019		
Kontinuitätskorrektur ^b	4,434	1	,035		
Likelihood-Quotient	5,471	1	,019		
Exakter Test nach Fisher				,026	,018
Zusammenhang linear-mit-linear	5,475	1	,019		
Anzahl der gültigen Fälle	87				

a. 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 9,25.

b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

Tab. 30: Erwartete Schmerzen (T1): Effektstärke zu vorige Stanzbiopsien*Einfluss der Stanzenanzahl

T1 Zeitpunkt direkt vor der Biopsie.

		Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Nominalmaß	Phi	-,252	,019
	Cramer-V	,252	,019
Anzahl der gültigen Fälle		87	

Tab. 31: Erfahrene Schmerzen (T2): Kreuztabelle zu vorige Stanzbiopsien*Einfluss der Stanzenanzahl

T2 Zeitpunkt direkt nach der Biopsie.

		Zuvorige Stanzbiopsien		Gesamt
		ja	nein	
T2 Starker Einfluss der Anzahl an Probenentnahmen auf die Schmerzen	nein	12	54	66
	ja	10	12	22
Gesamt		22	66	88

Tab. 32: Erfahrene Schmerzen (T2): Qui-Quadrat Tests zu vorige Stanzbiopsien*Einfluss der Stanzenanzahl

T2 Zeitpunkt direkt nach der Biopsie.

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	6,545 ^a	1	,011		
Kontinuitätskorrektur ^b	5,172	1	,023		
Likelihood-Quotient	6,068	1	,014		
Exakter Test nach Fisher				,021	,014
Zusammenhang linear mit-linear	6,471	1	,011		
Anzahl der gültigen Fälle	88				

a. 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 5,50.

b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

Tab. 33: Erfahrene Schmerzen (T2): Effektstärke zu vorige Stanzbiopsien*Einfluss der Stanzenanzahl

T2 Zeitpunkt direkt nach der Biopsie.

		Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Nominalmaß	Phi	-,273	,011
	Cramer-V	,273	,011
Anzahl der gültigen Fälle		88	

9.4 Publikation

World Journal of Urology (2022) 40:2239–2244
<https://doi.org/10.1007/s00345-022-04083-3>

ORIGINAL ARTICLE



Prospective analysis of pain expectancy and experience during MR-fusion prostate biopsy: does reality match patients' expectancy?

Philipp Krausewitz^{1,5} · Helene Schmeller¹ · Julian Luetkens² · Darius Dabir² · Jörg Ellinger¹ · Manuel Ritter¹ · Rupert Conrad^{3,4}

Received: 24 April 2022 / Accepted: 21 June 2022 / Published online: 14 July 2022
 © The Author(s) 2022

Abstract

Purpose Multiparametric magnetic resonance imaging fusion targeted prostate biopsy (MR-TB) has emerged to the biopsy technique of choice for evaluation of patients with suspected prostate cancer (PCA). The study aimed to determine expected and experienced pain during MR-TB depending on patients' psychological state.

Methods We prospectively enrolled 108 men with suspicion of PCA who underwent MR-TB. All patients completed self-reported validated questionnaires assessing pain, stress, self-efficacy, anxiety and study-specific questionnaires on expected and experienced pain before, during and after MR-TB. Patient characteristics and survey scores were obtained.

Results Overall, pain levels during MR-TB were low (mean 2.8/10 ± 2.5 Numerical Rating Scale, NRS). 10/86 (11.6%) participants reported severe pain (≥ 7/10 NRS). Pain correlated significantly with anxiety ($r=0.42$), stress ($r=0.22$) and pain expectancy ($r=0.58$). High self-efficacy did not show increased pain resilience. Participants anticipated more pain than experienced during each step of MR-TB with significant differences concerning local anesthesia and core sampling (both $p < 0.001$), among others. Expectancy and actual pain did not match regarding severity and impact of the total amount of cores taken ($p < 0.05$). Independent predictors of increased pain at biopsy were prostate volume > 50 ml ($p=0.0179$) and expected pain during rectal manipulation ($p < 0.001$).

Conclusion Pain during MR-TB can be positively influenced by reducing men's anxiety, stress and pain expectancy. To meet the needs of the audience, clinicians should address concrete pain levels of each procedural step and consider special treatment for patients with prostate volume > 50 ml and men reporting on increased rectal sensitivity.

Keywords Pain expectancy · Pain · Prostate biopsy · Anxiety · Perceived stress · MRI

Introduction

Despite major advances in imaging techniques, in particular multiparametric magnetic imaging (MRI), prostate biopsy is still essential in the diagnosis of prostate cancer (PCA). Guidelines recommend the combined approach of both, systematic biopsy (SB) and MRI-targeted biopsy (combined MRI-fusion biopsy, MR-TB) [1]. Yet, fear and distress of biopsy-related pain are frequent in men, thus delaying or omitting necessary medical examinations [2, 3]. MR-TB led to a higher total core number, which is mentioned as a reason for increased anxiety and discomfort [4, 5]. On the other side, a MRI-only pathway has the potential to reduce unnecessary biopsies and hence, reduce pain and anxiety in men [6]. Bearing in mind that interventional risks of prostate biopsy are low with serious adverse events occurring in

✉ Philipp Krausewitz
 Philipp.Krausewitz@ukbonn.de

¹ Department of Urology and Pediatric Urology, University Hospital Bonn, Bonn, Germany

² Department of Diagnostic and Interventional Radiology, University Hospital Bonn, Bonn, Germany

³ Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Hospital Bonn, Bonn, Germany

⁴ Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, University Hospital Muenster, Muenster, Germany

⁵ Department of Urology and Pediatric Urology, University Hospital Bonn, Bonn, Germany

approximately 1% of all cases, reported anxiety levels seem disproportionately high [7, 8]. This might be explained by the occurrence of multiple low-grade adverse events resulting in the dissemination of biased and inaccurate information to patients [2]. Expectation of pain and anxiety are interdependent and both predictive for pain-levels. Patients who reported more anxiety and higher pain expectancy experienced more pain during the procedure [5, 9, 10]. An adequate preoperative medical consultation including education and guidance of biopsy risks may reduce anxiety and pain levels, health care contacts and distress regardless of the occurrence of adverse events [11].

Preinterventional medical education mostly focusses on adverse events like infectious and bleeding complications. Men's pain experience and psychological wellbeing during the procedure is rarely discussed. To better understand patients' needs, we investigated expected and experienced pain during different steps of MR-TB and simultaneously determined self-efficacy, perceived stress and anxiety of men to develop new strategies to increase patients' resilience.

Design and methods

Design/ethical approval

The prospective, interventional study was approved by the Ethics Committee at the Medical Faculty of the Rheinische Friedrich-Wilhelms University, Bonn (No. 307/20) and registered in the German Clinical Study Register (DRKS00022361;2020). Study conduct was in accordance with local regulations and laws, the ethical principles of the Declaration of Helsinki, and the principles of good clinical practice.

Participants

Men with suspected PCA, aged 45–85 years, awaiting MR-TB were screened for eligibility from August 2020 to April 2021. Suspicion of localized PCA was based on elevated Prostate-specific Antigen (PSA), abnormal digital rectal examination (DRE) and/or abnormal findings on transrectal ultrasound (US). Both, biopsy naïve and previously biopsied men were included. Patients with known psychiatric disease, abuse of medication or drugs and contraindications for MRI were excluded. Out of 175 men attending, 146 participated after written informed consent was obtained (83% response rate). Reasons for not participating were lack of time and/or concentration, language barriers, or being overwhelmed by the number of questions ($n=29$). 38 patients did not undergo MR-TB because of unsuspected MRI results, defined as Prostate Imaging Reporting & Data System (PI-RADS) ≤ 2 [12] and/or patients decision

to perform PSA follow-up despite MRI result. 108 men were included in analysis (Supplementary Fig. 1).

Counselling process

During the first visit for MRI acquisition (T0) participants were provided with additional written instructions and information concerning MR-TB for self-study and preparation for the upcoming doctor's appointment (Supplementary Appendix 1). In between T0 and T1 patients were additionally informed in writing and orally about risks, benefits, side effects and conduct of prostate biopsy in a 30-min doctor's consultation as part of the clinical routine. Informed consent was obtained by or under supervision of two highly trained urologists who performed the biopsy procedure later.

Prostate biopsy

Two experienced urologists (> 500 MR-TB) performed standardized 12-core SB and MRI-targeted biopsies of suspicious lesions (PI-RADS ≥ 3) in left lateral decubitus under local anesthesia consisting of both, intra-rectal lidocaine gel (11 ml) and nerve block (10 ml Mepivacain 1%, 10 mg/ml) injected at the dorsobasal prostatic capsule. All patients received intravenous antibiotic prophylaxis and povidone-iodine cleansing before the biopsy. MR-TB was performed using a software-assisted fusion technique (KOELIS Trinity[®]). No other analgesic or anxiolytic measures were used before the procedure and no pictorial or audiological distraction tactics were applied during the biopsy.

Validated questionnaires

Participants completed validated questionnaires at the day of MRI acquisition (T0) directly before (T1) and after the procedure (T2). The Brief Pain Inventory (BPI) [13], the Perceived Stress Scale (PSS) [14], the General Self-Efficacy Scale (GSES) [15], and the State-Trait Anxiety Inventory (STAI) [15] were used to evaluate pain, distress, self-efficacy, and anxiety, respectively (Supplementary Table 1). Hereby, the BPI was adjusted to two hours in order to assess the pain during MR-TB accurately.

In addition, two questionnaires were created by modifying questions from other validated pain-related questionnaires based on the widely used and validated 11-point numerical rating scale (NRS; 0 = "no pain," 10 = "most severe pain") to assess pain at different steps of the biopsy procedure [4, 16–18]. Questionnaires were adjusted to enable a detailed investigation of pain experience (T2) and expectations (T0, T1) at each step of MR-TB: DRE, rectal cleansing, probe insertion, application of the local anesthetic, placement and movement of US probe during fusion of US/MRI data, core sampling. Moreover, participants rated on a standardized,

previously used 5-point scale whether the number of cores will have or had a strong influence on their pain during biopsy [9]. (Supplementary Appendix 2).

Statistical analyses

Data were analyzed with “IBM SPSS Statistics,” version 26. Differences were detected using the *T*-test for independent samples (comparison of means, interval scaled) or chi-square tests (comparison of frequencies, nominal scaled). Cohen’s *d* as a measure of effect size was calculated when significant differences between means were present. Correlations between patient data were calculated according to Pearson. To describe the amount of explained variance in linear regression the corrected *R*² was used. Effect size, correlations and regression analysis were interpreted according to Cohen [19]. *P* values of ≤0.05 were considered statistically significant for all models.

Results

PCA was detected in 66.7% of men with on average 14.7 ± 2.6 biopsy cores taken. MRI target lesions were allocated in the anterior or transitional zone of the prostate in

44/108 (40.7%) patients. The detailed patients’ characteristics are provided in the Supplementary Table 2.

Most participants scored in the lower range for pain at T2 (2.8/10 NRS), whereas scores on expected pain during biopsy (T0: 22.4/60; T1: 22.0/60) were in the middle range (Supplementary Table 3). Hence, expected pain scores (T0, T1) were higher than experienced pain scores (T2). Significant differences were found for the application of local anesthesia (Δ 2.19 NRS), the US/MRI fusion (Δ 1.36 NRS), and core sampling (Δ 1.61 NRS), all *p* < 0.001. Similar differences were shown for the period T0/T2 (all *p* < 0.001; Fig. 1, Supplementary Table 4). Overall pain expectancy before the biopsy at T0 and T1 were comparable (BPI 22.4/60 ± 12.7 (T0) and BPI 22.0/60 ± 9.9 (T1); Supplementary Table 3). Patients reported low pain on average at all visits (T0, T1 and T2), with a moderate increase of 13% from baseline to T2. Immediately after the biopsy, the proportion of men suffering from severe pain increased from 4.1 to 11.6%. However, regarding the current pain level after the biopsy, only 4.7% of patients experienced severe pain (Supplementary Fig. 2).

Most men expected severe pain (≥ 7/10 on NRS) during core sampling and application of local anesthesia (T0: 35.1%, T1: 25.0% and T0: 27.8%, T1: 23.0%, respectively). After the biopsy, core sampling was accordingly rated the most painful part of the biopsy (T2: 3.4/10 NRS), but other

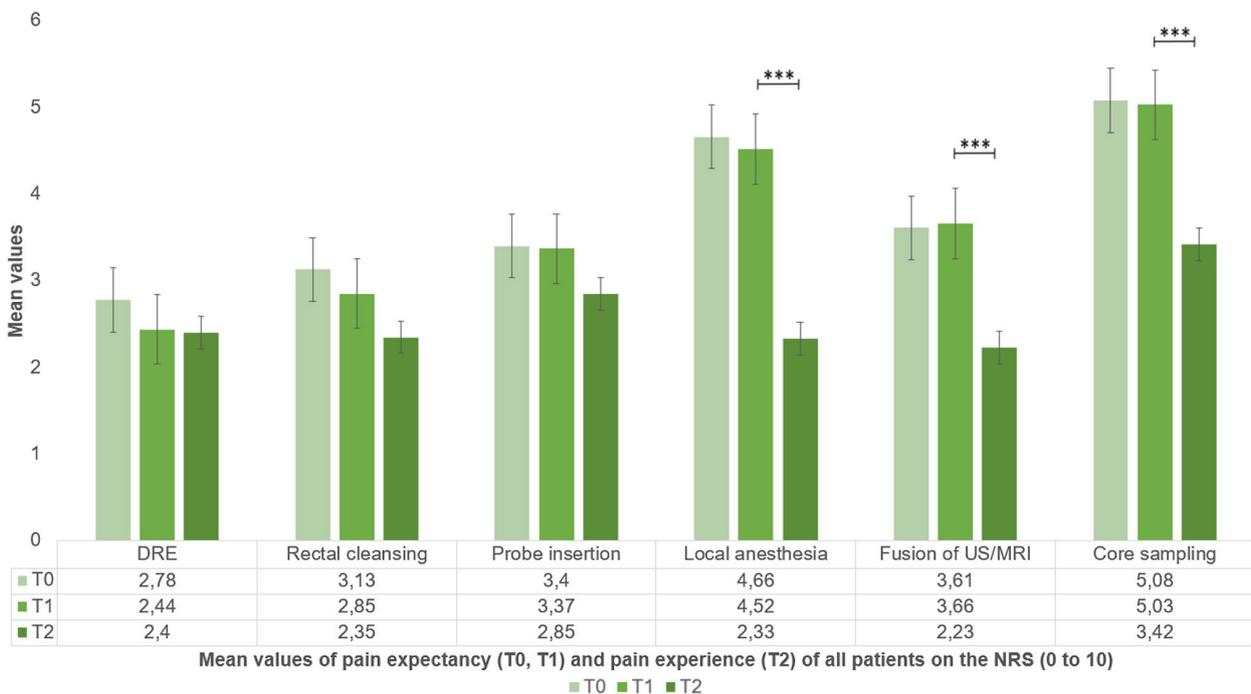


Fig. 1 Expected and experienced pain during individual steps of MRI-fusion biopsy. T0: first study visit before medical consultation on prostate biopsy during MRI acquisition. T1: second study visit

directly before prostate biopsy. T2: third study visit directly after prostate biopsy. *NRS* numerical Rating Scale for pain

preparatory steps (DRE, rectal cleansing and probe insertion) were rated more painful than the application of local anesthesia (Fig. 1). The proportion of men who experienced severe pain during core sampling was only 12.1% with a similar proportion of 11% experiencing probe insertion as very painful. Doctor’s counselling before the biopsy did not significantly reduce overall expectations of severe pain and expectations of pain at individual steps of the biopsy ($\Delta T0/T1$). However, the proportion of patients who expected the most severe pain during different steps of biopsy changed after medical consultation: We determined the largest differences during probe insertion ($\Delta - 11.7\%$), DRE ($\Delta - 11.2\%$), core sampling ($\Delta - 10.1\%$) and rectal cleansing ($\Delta - 9.0\%$), respectively (Supplementary Fig. 3).

Patients who expected more pain during rectal manipulation including DRE, rectal cleansing and probe insertion also experienced significantly more pain (all $p < 0.001$), showing a strong correlation between anticipated and experienced pain (for all $r > 0.50$). In addition, pain experience at DRE, rectal cleansing and probe insertion also correlated strongly (for all $r > 0.70$ (Supplement Table 5).

Moreover, we determined a strong correlation between pain perception and experience during MR-TB in general (T0: $r = 0.50$, T1: $r = 0.58$). In linear regression analysis, expected pain explained a medium to large proportion of the variance in experienced pain ranging from 23.8% (T0) to 32.8% (T1). Significant correlations were also shown for experienced pain and anxiety (T2: $r = 0.42$) as well as perceived stress (T2: $r = 0.22$). Perceived stress correlated with expected (T0: $p < 0.05$, T1: $p < 0.01$) and experienced (T2: $p < 0.05$) pain during biopsy and explained a small proportion of the pain experience. Self-efficacy did affect neither pain expectation nor experience, even if self-efficacy showed a strong correlation with trait anxiety ($r = 0.35$) and perceived stress ($r = 0.32$, Table 1). General anxiety explained a small proportion of additional variance in pain expectancy and sensation. (Supplementary Table 5).

Number of cores, first versus repeated biopsy, operator, patient age, postinterventional complications, disease status and target location did not independently predict pain at biopsy. The only independent predictor of increased levels of pain during prostate biopsy was prostate size > 50 ml. A detailed description of the subgroup analysis is provided in Supplementary material.

Discussion

MR-TB consists of several steps that are more or less painful for patients. A better understanding of the pain process during the biopsy could help to optimize patients’ experience. For the first time, we assessed pain perception and experience at each step of MR-TB both before (T0, T1) and

Table 1 Intercorrelations (by Pearson) between pain and predictors

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.BPI (T0)	–										
2.BPI (T1)	0.253*	–									
3.BPI (T2)	0.037	0.413***	–								
4.Expected pain (T0)	0.025	0.095	0.274*	–							
5.Expected pain (T1)	0.115	0.159	0.270*	0.605***	–						
6.Experienced pain (T2)	0.106	0.066	0.490***	0.498***	0.580***	–					
7.STAI-T (T0)	0.228*	0.054	0.207	0.077	0.278*	0.287**	–				
8.STAI-S (T0)	0.070	– 0.01	0.158	0.043	0.207	0.034	0.595**	–			
9.STAI-S (T1)	– 0.04	0.190	0.245*	0.135	0.355**	0.174	0.506***	0.526***	–		
10.STAI-S (T2)	0.073	0.053	0.288**	0.036	0.378***	0.416***	0.686***	0.562***	0.685***	–	
11.PSS (T0)	0.178	0.112	0.132	0.242*	0.315**	0.222*	0.696***	0.497***	0.289**	0.403***	–
12.GSES (T0)	– 0.17	0.022	– 0.10	– 0.08	– 0.19	– 0.11	– 0.351**	– 0.321*	– 0.18	– 0.262	– 0.323*

T0: first study visit before medical consultation on prostate biopsy during MRI acquisition. T1: second study visit directly before prostate biopsy. T2: third study visit directly after prostate biopsy

BPI Brief Pain Inventory, no. 3: “Most severe pain in the last 2 h”, STAI State-Trait Anxiety Inventory (T Trait, S State), PSS Perceived Stress Scale, GSES General Self-Efficacy Scale

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$. $r = 0.10$ small, $r = 0.30$ medium, $r = 0.50$ large correlation

after the procedure (T2) and simultaneously assessed self-efficacy, perceived stress and anxiety to develop new strategies to improve tolerance of MR-TB.

Contrary to their expectations, most men scored in the lower range for pain (2.8/10 NRS) with only 11.6% stating severe pain. These results are in line with previous series investigating transrectal and transperineal biopsy [4, 9, 18, 20]. As expected, application of local anesthesia in the transrectal approach causes less pain (2.3/10 vs. 3.9/10 NRS) [18]. Moreover, the detected proportion of men suffering from severe pain (11.6% during biopsy and 4.7% after biopsy) appears markedly smaller compared to previous series (16–29%) [4, 9, 17], which is best explained by the two-folded anesthesia and short procedure time [21].

The study also elaborated previously mentioned significant correlations between biopsy-related pain and predictors like anxiety and stress [4, 9, 20]. Hence, in addition to pain control, urologists' obligation is to reduce anxiety and stress during preinterventional counselling and MR-TB itself.

Another key finding of our analysis is that men expect more pain than they do ultimately experience and both correlate significantly with each other ($p < 0.001$). Expected pain explained a medium to large proportion of the variance of experienced pain. It is therefore important to create realistic expectations of pain during informed consent.

Interestingly, medical consultation at T1 neither changed overall nor specific pain expectancy in our cohort. It only influenced the proportion of patients who expected severe pain at certain steps of the biopsy. Nevertheless, adjustment of expectations was insufficient regarding an appropriate clarification of pain for each stage. In addition, falsely favorable expectations were raised for rectal cleansing, local anesthesia and DRE. In keeping with this finding, Wade et al. showed that patients, who felt inadequately prepared for prostate biopsy, experienced side effects as more problematic afterwards, felt more anxious and contacted medical professionals more often [11]. Hence, patients should be informed evidence-based about pain levels of previous patient cohorts to form realistic expectations and consecutively improve their well-being during MR-TB.

We identified target groups who demand a special counselling process. Pain experience and expectations during different steps of rectal manipulation (DRE, rectal cleansing and probe insertion) correlated strongly, indicating a subgroup of men with increased rectal sensitivity, which needs to be considered during preparation and conduct of MR-TB, for example placement of additional lubrication or anesthetic. Furthermore, patients with large prostates (≥ 50 ml) need to be informed to expect more pain to be able to optimize pain treatment.

Our results corroborate prior prospective series showing that in patients undergoing repeated biopsies the discrepancy between pain expectations and experience decreases,

whereas the degree of actual pain or anxiety does not [4, 9]. Nevertheless, their pain expectancy still exceeded their experience calling for a comprehensive preinterventional education.

Although we confirmed previous findings showing no correlation between the number of cores and pain severity, about 40% of men feared a negative impact of an increased amount of samples on pain [22, 23]. Hence, the number of cores is another relevant topic to discuss during informed consent, but is possibly not decisive for the pain experience. This finding significantly undermines the argument of increased wellbeing by choosing the MRI-only pathway.

Our study is not without limitations. First, beside the BPI, we used institutional modified questionnaires based on the validated 11-point numerical rating scale for interpersonal pain assessment [4, 16–18] during each step of the biopsy, as no suitable validated questionnaires were available. Second, we did not assess the willingness to undergo prostate biopsy. Therefore, we cannot exclude a selection bias of men particularly willing to undergo repeated biopsy due to rather positive prior expectations or anxious men refusing medical intervention despite prostate cancer. However, such bias seems to have a rather small impact, as 95% of men reported independently after their experience that they would undergo another biopsy, if their doctor would recommend it [17].

Despite this, we believe that our study provided clinically relevant insights into patient psychological wellbeing during MR-TB including pain, anxiety and stress. Especially, to date no other study showing absolute and relative discrepancies between patients' pain perception and experience during individual steps of MR-TB is available.

Conclusion

Pain during MR-TB can be positively influenced by reducing men's anxiety, stress and pain expectancy. To meet the needs of the audience, clinicians should address concrete pain levels of each procedural step and consider special treatment for patients with prostate volume > 50 ml and men reporting on increased rectal sensitivity.

Supplementary Information The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s00345-022-04083-3>.

Author contributions PK, HS, RC: study conception/design/development. HS, PK, RC, JE: material preparation, data collection/analysis. PK, HS, RC, JE, MR, JL, DD: manuscript writing/editing. All authors read and approved the final manuscript.

Funding Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL. No funding was received for conducting this study.

Declarations

Conflict of interest The authors have no relevant financial or non-financial interests to disclose.

Ethics approval Approval was obtained from the Ethics Committee at the Medical Faculty of the Rheinische Friedrich-Wilhelms University, Bonn (No. 307/20) and registered in the German Clinical Study Register (DRKS00022361;2020). The procedures used in this study adhere to the tenets of the Declaration of Helsinki.

Consent to participate and/or consent to publish Informed consent was obtained from all individual participants included in the study. Patients signed informed consent regarding publishing their data.

All authors gave informed consent for the publication of this study.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

- Mottet N, van den Bergh RCN, Briers E et al (2021) EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: screening, diagnosis, and local treatment with curative intent. *Eur Urol* 79:243–262. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2020.09.042>
- Rosario DJ, Lane JA, Metcalfe C et al (2012) Short term outcomes of prostate biopsy in men tested for cancer by prostate specific antigen: prospective evaluation within ProtecT study. *BMJ* 344:d7894. <https://doi.org/10.1136/bmj.d7894>
- Avery KNL, Blazeby JM, Lane JA et al (2008) Decision-making about PSA testing and prostate biopsies: a qualitative study embedded in a primary care randomised trial. *Eur Urol* 53:1186–1193. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2007.07.040>
- Chesnut GT, Zareba P, Sjöberg DD et al (2020) Patient-reported pain, discomfort, and anxiety during magnetic resonance imaging-targeted prostate biopsy. *Can Urol Assoc J* 14:E202–E208. <https://doi.org/10.5489/cuaj.6102>
- Nakai Y, Tanaka N, Matsubara T et al (2021) Effect of prolonged duration of transrectal ultrasound-guided biopsy of the prostate and pre-procedure anxiety on pain in patients without anesthesia. *Res Rep Urol* 13:111–120. <https://doi.org/10.2147/RRU.S297703>
- Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M et al (2018) MRI-targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis. *N Engl J Med* 378:1767–1777. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1801993>
- Loeb S, Vellekoop A, Ahmed HU et al (2013) Systematic review of complications of prostate biopsy. *Eur Urol* 64:876–892. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2013.05.049>
- Egbers N, Schwenke C, Maxeiner A et al (2015) MRI-guided core needle biopsy of the prostate: acceptance and side effects. *Diagn Interv Radiol* 21:215–221. <https://doi.org/10.5152/dir.2014.14372>
- Zisman A, Leibovici D, Kleinmann J et al (2001) The impact of prostate biopsy on patient well-being: a prospective study of pain, anxiety and erectile dysfunction. *J Urol* 165:445–454. <https://doi.org/10.1097/00005392-200102000-00023>
- Saraçoğlu T, Unsal A, Taşkın F et al (2012) The impact of pre-procedural waiting period and anxiety level on pain perception in patients undergoing transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *Diagn Interv Radiol* 18:195–199. <https://doi.org/10.4261/1305-3825.DIR.4643-11.1>
- Wade J, Rosario DJ, Howson J et al (2015) Role of information in preparing men for transrectal ultrasound guided prostate biopsy: a qualitative study embedded in the ProtecT trial. *BMC Health Serv Res* 15:80. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0729-z>
- Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA et al (2019) Prostate imaging reporting and data system version 2.1: 2019 update of prostate imaging reporting and data system version 2. *Eur Urol* 76:340–351. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.02.033>
- Radbruch L, Loick G, Kiencke P et al (1999) Validation of the German version of the brief pain inventory. *J Pain Symptom Manage* 18:180–187. [https://doi.org/10.1016/S0885-3924\(99\)00064-0](https://doi.org/10.1016/S0885-3924(99)00064-0)
- Cohen S, Williamson GM (1988) Perceived stress in a probability sample of the United States. In: Spacapan S, Oskamp S (eds) *Social psychology of health*. Sage, Beverly Hills, pp 1–257
- Schupp CJ, Berbaum K, Berbaum M et al (2005) Pain and anxiety during interventional radiologic procedures: effect of patients' state anxiety at baseline and modulation by nonpharmacologic analgesia adjuncts. *J Vasc Interv Radiol* 16:1585–1592. <https://doi.org/10.1097/01.RVI.0000185418.82287.72>
- Medd JCC, Stockler MR, Collins R et al (2005) Measuring men's opinions of prostate needle biopsy. *ANZ J Surg* 75:662–664. <https://doi.org/10.1111/j.1445-2197.2005.03477.x>
- McNaughton-Collins M, Fowler FJ, Caubet J-F et al (2004) Psychological effects of a suspicious prostate cancer screening test followed by a benign biopsy result. *Am J Med* 117:719–725. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2004.06.036>
- Marra G, Zhuang J, Marquis A et al (2020) Pain in men undergoing transperineal free-hand multiparametric magnetic resonance imaging fusion targeted biopsies under local anesthesia: outcomes and predictors from a multicenter study of 1,008 patients. *J Urol* 204:1209–1215. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000001234>
- Cohen J (1988) *Statistical power analysis for the behavioral sciences: second edition, 2nd edn*. Lawrence Erlbaum Associates, Publishers, New York
- Robins D, Lipsky M, RoyChoudry A et al (2018) Assessment of discomfort and pain in patients undergoing fusion magnetic resonance imaging-guided vs TRUS-guided prostate biopsy. *Urology* 116:30–34. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2018.02.029>
- Yan P, Wang X-Y, Huang W et al (2016) Local anesthesia for pain control during transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: a systematic review and meta-analysis. *J Pain Res* 9:787–796. <https://doi.org/10.2147/JPR.S117451>
- Ahmed HU, El-ShaterBosaily A, Brown LC et al (2017) Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. *The Lancet* 389:815–822. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32401-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32401-1)
- Demirtaş A, Sönmez G, Tombul ŞT et al (2020) Comparison of pain levels in fusion prostate biopsy and standard TRUS-Guided biopsy. *Int Braz J Urol* 46:557–562. <https://doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2019.0154>

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

10. Danksagung

Vielen Dank an alle, die mir beim Erheben der Daten geholfen haben, insbesondere Dr. med. Philipp Krausewitz und Prof. Dr. med. Jörg Ellinger. Danke an Prof. Dr. med. Rupert Conrad für die Beantwortung meiner unzähligen Fachfragen und die Hilfe bei der statistischen Auswertung. Auch möchte ich mich bei meinem Vater für seine sorgfältigen Korrekturen, bei meiner Mutter und meiner Schwester für ihre Mithilfe bei Fleißarbeiten und bei Patricia Wyzlic für ihre stetige Anteilnahme an dem Projekt bedanken. Ein großes Dank geht an Dr. med. Philipp Krausewitz für die gewissenhafte Betreuung des Projektes.