

Beckenbodenzentrum München

Chefärzte: PD Dr. med. Ursula Peschers

Dr. med. Bernhard Liedl

Implantation eines retrourethralen transobturatorischen
Bandes zur Behandlung der männlichen
Belastungsharninkontinenz
- Erste Ergebnisse -

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Leopold Durner

aus Eggenfelden

Jahr
2010

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Martin Kriegmair

Mitberichterstatter: Priv. Doz. Dr. Patrick Bastian
Prof. Dr. Christian Stief

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Bernhard Liedl

Dekan: Herr Prof. Dr. Dr.h.c. Maximilian Reiser,
FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 22. Juli 2010

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	5
2. Material und Methode	15
2.1 Definition	17
2.2 Datenerfassung und Auswertung	18
2.3 Statistische Auswertung	19
2.4 Patientengut	20
3. Ergebnisse	22
3.1 6-Wochen-Ergebnisse	22
3.2 4-Monats-Ergebnisse	27
3.3 12-Monats-Ergebnisse.....	31
3.4 Komplikationen	35
3.5 Adjuvante Radiatio	36
4. Diskussion	37
4.1 Definition	38
4.2 Schweregrad der Inkontinenz	39
4.3 Wirkungsweise	44
4.4 Operationstechnik	50
4.5 Radiatio	53
4.6 Komplikationen	55
5. Schluss	61
6. Literaturverzeichnis	62

7. Anhang.....	74
7.1 Abkürzungsverzeichnis	74
7.2 Erhebungsbögen	74
7.3 Tabellenverzeichnis.....	78
7.4 Abbildungsverzeichnis	79
7.5 Zusammenfassung	80
7.6 Lebenslauf	82

1. Einleitung

Es gibt deutlich weniger Informationen über die Epidemiologie der Harninkontinenz bei Männern als bei Frauen. Inkontinenz ist bei Männern aller Altersgruppen etwa halb so häufig wie bei Frauen. Große Studien haben aufgezeigt, dass die Gesamtprävalenz von Inkontinenz 3% bis 11% der männlichen Population umfasst^{76, 101, 108}. In der Mehrzahl der Fälle männlicher Inkontinenz handelt es sich um eine Urgeinkontinenz, nämlich in etwa 40% bis 80%, je nach Literatur^{22, 58, 112}; Belastungsharninkontinenz ist im Vergleich dazu eher selten und meist Folge von Prostata-Chirurgie, neurologischen Schäden oder Traumata.

Asnat Groutz beschreibt in seiner Arbeit, dass eine Sphinkterschwäche der häufigste urodynamische Befund ist, jedoch Detrusorinstabilität, beeinträchtigte Detrusorkontraktilität, Blasenaustrittsobstruktion oder geringe urethrale Compliance nebeneinander bestehen⁴⁶. Und Chao und Mayo fanden bei 26% ihrer inkontinenten Patienten eine Anastomosenstriktur und behaupten, dass überschießende Narbenbildung an der Anastomosenstelle sich bis in den Sphinkter erstreckt und damit den Verschlussmechanismus in ein Ungleichgewicht bringt¹⁷.

Zinner et al. beschreiben in ihrer Arbeit, dass mindestens drei Urethrawandfaktoren für Kontinenz verantwortlich sind¹¹⁹:

- wall tension or external urethral compression
- filler material, and
- inner urethral softness

Wobei das „filler material“ unter der Mukosa liegt um die Mukosafalten so aneinander zu legen, dass eben Kontinezz entsteht. Denn histologische Schnitte haben gezeigt, dass die Urethra nicht eine geschlossene Röhre ist, sondern es gibt vielmehr zahlreiche Mukosafalten, die potentiell Inkontinezz erzeugen könnten.

Ferner zeigt Zinner in seiner Arbeit, dass Mukus durch seine Klebrigkeit die Adaptation der Mukosafalten ermöglicht. Die externe Kompression des Urethralumens wird durch ein Zusammenspiel von glatter und quergestreifter Muskulatur und deren Tonus, der Elastizität der Extrazellulärmatrix, mechanischen Faktoren der Übertragung von intraabdominalem Druck und struktureller (anatomischer) Unterstützung der hinteren Urethrawand gebildet¹¹⁹.

Der männliche Sphinkterapparat kann in zwei funktionell separate Kontinezzzonen eingeteilt werden. Den proximal urethral sphinkter (PUS) und den distal urethral sphinkter (DUS).

Der PUS besteht aus Blasenhalsh, Prostata und prostatisher Urethra. Er ist von autonomen parasymphathishen Nerven innerviert und wird bei der Prostatektomie entfernt. Der DUS erstreckt sich bis zum proximalen Bulbus und besteht aus der prostatomenbranösen Urethra, fibroelastischem Gewebe, dem Rhabdosphinkter und paraurethraler Muskulatur mit Bindegewebestrukturen des Beckens^{41, 111}.

Insbesondere nach nicht nerverhaltenden Prostatektomien kommt es in bis zu 30% der Fälle zu Inkontinezz. Bei nerverhaltender Operationstechnik besteht ein Risiko von bis zu 6%⁸⁸. Eastham et al. haben in einer Arbeit die Dauer bis zum Wiedererlangen der Kontinezz nach radikaler Prostatovesikulektomie dargestellt (siehe Abbildung 1)²⁶.

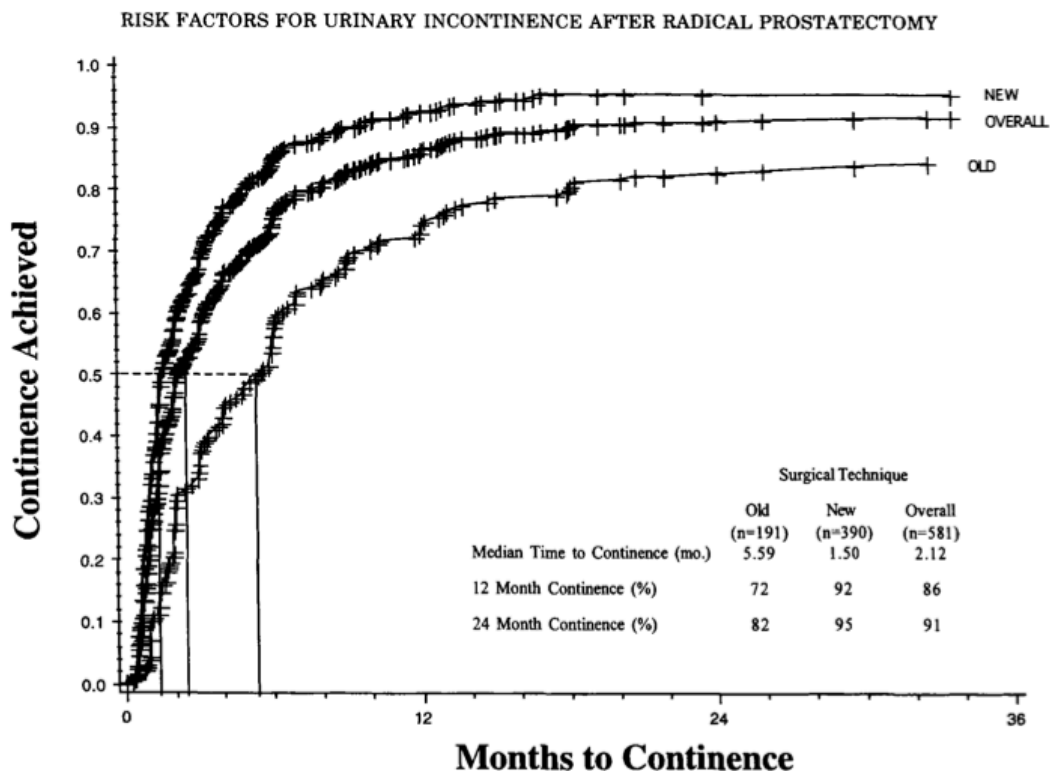


Abbildung 1: Wahrscheinlichkeit des Wiedereintretens von Kontinenz in Abhängigkeit des zeitlichen Abstandes nach radikaler Prostatektomie²⁶

Nach sechs bis zehn Wochen haben etwa die Hälfte der radikal operierten ihre Kontinenz wiedererlangt. Dies zeigt die starke Abhängigkeit von der Zeit, die seit der Operation vergangen ist. Die Diagnose Belastungsharninkontinenz nach radikaler Prostatovesikulektomie sollte deshalb erst nach angemessener Dauer nach dem Eingriff erfolgen.

Und im Anschluss kommt es durch unterschiedliche Definitionskriterien zu Schwierigkeiten, wenn der Schweregrad der Belastungsharninkontinenz evaluiert und verglichen werden soll. Die strengste Definition von Kontinenz fordern Cornell et al. mit einem maximalen unwillkürlichem Urinverlust von < 2 g pro Tag auf²⁰. Seiner Meinung nach besteht bei einer Urinmenge darüber bereits

Inkontinenz.

Andere Autoren begnügen sich mit einer Sicherheitsvorlage um Kontinenz zu postulieren. Wird nur noch diese eine Vorlage pro Tag getragen, die in den meisten Tagen auch nicht erheblich nass wird, sei Kontinenz erreicht^{8, 21}.

Wieder andere sprechen von „sozialer Kontinenz“ bei einem maximalen Vorlagengebrauch von ein bis zwei Vorlagen pro Tag¹⁰⁴.

In fast allen Publikationen gilt auch die Halbierung des Vorlagenbedarfs als Erfolgskriterium. Dieser „Erfolg“ wird zwar nicht als Kontinenz ausgewiesen, aber in Zusammenhang mit den als tatsächlich Kontinenten nach dem Motto: „cured and improved“ als „overall success rate“ angegeben.

Die Einteilung in milden, mittleren oder hochgradigen Inkontinenzgrad ist ebenfalls nicht einheitlich definiert.

Insgesamt ist die Definitionsgrenze sehr fließend und muss zu Beginn einer Arbeit immer genau beachtet werden.

Zur Therapie der iatrogen entstandenen Belastungsharninkontinenz stehen derzeit mehrere Verfahren zur Verfügung, die, je nach Ausprägung der Inkontinenz und den Bedürfnissen beziehungsweise Wünschen des Patienten, gegeneinander abgewogen werden müssen.

Im einzelnen sind dies:

- Rehabilitative Techniken wie Verhaltenstraining, Beckenbodentraining, Elektrostimulation oder Biofeedback
- Pharmakologische Therapie
- Urethral Bulking Agents
- Retrourethrales transobturatorisches Band und andere Bänder
- Artifiziereller Sphinkter und andere obstruierende Verfahren

Rehabilitative Techniken bringen meist nicht den gewünschten Erfolg wie die aktuelle Cochrane Analyse von Hunter et al. nahelegt⁶¹. Medikamentöse Therapie greift gut bei Urgeinkontinenz. Bei der Belastungsharninkontinenz, insbesondere aufgrund vorangegangener radikaler Beckenbodeneingriffe haben Medikamente jedoch einen untergeordneten Stellenwert.

Duloxetine ist im Gegensatz zur Therapie der Belastungsharninkontinenz bei der Frau⁷⁷ noch nicht zur Therapie der männlichen Belastungsharninkontinenz zugelassen. Dies liegt wohl daran, dass Zagariou et al. sowie Schlenker et al. zwar gute Ergebnisse publizieren konnten, es jedoch in beiden Studien keine Kontrollgruppe gab^{100, 118}.

Duloxetine ist ein Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Er blockiert spezifisch die Wiederaufnahme von Noradrenalin und Serotonin im Onuf Knoten, einer im vorderen Horn der Medulla spinalis gelegenen Neuronengruppe. Aufgrund der zunehmenden

Konzentration der beiden Neurotransmitter steigt die Aktivität der pudendalen Motorneuronen. Diese wiederum erhöhen den Tonus der gestreiften Muskulatur des Sphinkters und entspannen gleichzeitig den Detrusor¹¹.

Ein künstlicher Schließmuskel (artificial urinary sphinkter, AUS) wird immer noch als Goldstandard für die Behandlung der hochgradigen männlichen Stressharninkontinenz angesehen. Im Vergleich zu anderen operativen Methoden im Gebiet der Inkontinenzchirurgie ist der artifizielle Sphinkter die wohl am umfassendsten dokumentierte und publizierte Therapiemethode. In einem Review von 1999 waren circa 10% der 20 000 im Review Zeitraum implantierten AMS 800 in publizierten Studien erfasst und untersucht⁵³.

Foley (auch der Erfinder des nach ihm benannten Katheters) hat einen künstlichen Sphinkter 1947 erstmals beschrieben^{33, 34}. Dieser bestand aus einer aufblasbaren periurethralen Manschette die mit einer abnehmbaren Pumpe durch Luftinsufflation aufgefüllt werden konnte. Dies erwies sich in der Praxis als untauglich.

In den folgenden Jahrzehnten wurden zahlreiche weitere Systeme entwickelt die jedoch oftmals keinen klinischen Gebrauch fanden. Hier genannt werden sollen Kaufmans passive Prothese^{3, 25, 68}, Giori's implantierbarer, semipassiver urethraler Verschlussmechanismus¹⁰⁷, der Swenson-Sphinkter¹⁰⁶ und die prosthetische Klemmvorrichtung nach Rosen⁹⁸. Vorübergehend wurde auch an magnetisch gesteuerten Modellen gearbeitet^{35, 47, 48}.

Scott hatte im Jahre 1974 seinen Prototypen AS 721 eingeführt¹⁰². Dieser wurde über die Jahre weiterentwickelt zum heute

gebräuchlichen AMS-800. Dieser hat gegenüber seinen Vorgängern insbesondere eine geringere Fehleranfälligkeit. In einer Auswertung an 142 Kindern und Jugendlichen, denen ein artifizieller Sphinkter implantiert wurde, zeigte sich, dass die fehlerfreie 10 Jahres Überlebensrate des Implantats in der prä AMS-800 Ära lediglich 34,5% betrug. Durch die Weiterentwicklung zum AMS-800 konnte für die selbe Zeitspanne die Wahrscheinlichkeit fehlerfreien Überlebens auf 62,5% ansteigen⁵⁷.

Die Kontinenzrate nach AUS-Implantation beträgt 73 - 90%⁸¹. Seine Indikation hat er für folgende Bereiche⁶²:

- Inkontinenz nach radikaler Prostataovesikulektomie und transurethraler Resektion der Prostata
- neurogene Blasenentleerungsstörung (angeboren und erworben)
- angeborene urogenitale Fehlbildungen
- erfolglose Inkontinenz-Eingriffe
- Beckentraumata

Kontraindikationen sind^{62, 113}:

- Unfähigkeit zur Pumpenbedienung
- Hochrisiko für Komplikationen (Frauen mit Z.n. Radiatio des Beckens)
- Blasenhalbsverletzungen bei Frauen

Darüber hinaus ist der AUS jedoch sehr anfällig für Komplikationen. In Nachbeobachtungsstudien wurde nicht nur über wieder eintretende Inkontinenz, sondern auch über Komplikationen wie Erosion, Infektion oder mechanische Probleme berichtet. Zum Teil kam es zu schwerwiegenden Komplikationen. In 57% der Fälle war eine Re-Operation nötig^{18, 67}. Auch deshalb sollten Patienten, die dieser Therapiemethode zugeführt werden, aufgrund Ihrer Inkontinenz einen sehr hohen Leidensdruck sowie eine deutliche subjektive Einschränkung ihrer Lebensqualität aufweisen^{43, 86}.

Die Komplikationsrate des AUS, das unphysiologische Miktionsverhalten, der ausgedehnte operative Eingriff und nicht zuletzt die hohen Kosten sind Anlass, alternative Methoden zu entwickeln. Hierbei handelt es sich insbesondere um Bulking Agents, die teils transurethral, teils durch einen operativen Eingriff eingebracht werden, und um diverse Schlingenoperationen^{24, 69, 79, 90, 117}. Die erste Schlingenoperation wurde von Kaufman⁶⁵ vor über 35 Jahren beschrieben.

Mit bulking Agents wie Collagen, und vielen weiteren Stoffen, die appliziert werden, können mittlerweile gute Ergebnisse erzielt werden¹¹⁰. Bestechender Vorteil ist hier insbesondere der einfache Zugangsweg. Mit Hilfe einfacher Materialien, die ohnehin auch für die Cystoskopie benötigt werden, kann Collagen transurethral unter Sicht zielgenau appliziert werden. Nachteilig wirkt sich der rasche Abbau der injizierten Substanzen aus. Die anfangs gute Kontinenz verschlechtert sich in fast allen Fällen. Als firstline Therapie eignet sich dieses Verfahren insbesondere, da bei mangelndem Erfolg nachfolgende Therapiemöglichkeiten nicht beeinträchtigt werden⁷³.

Das proACT-System bietet gegenüber Kollagen den Vorteil, dass es sich nicht abbaut. Außerdem ist eine Nachadjustierung von außen möglich^{44, 78}.

Andere Operationsmethoden sind Schlingen wie das Reemix-System¹⁰⁵ oder das ARGUS-Band⁸². Diese Schlingen erwirken Kontinenz über Obstruktion. In beiden Fällen wird ein Kissen unter dem Bulbus urethrae angebracht. Dieses Kissen wird über daran befestigte Haltefäden, die suprapubisch ausgeleitet werden, auf Spannung gehalten. Durch den ausgeübten Zug wird die Harnröhre komprimiert und hierdurch ein erhöhter Auslaufwiderstand erreicht¹⁰⁵.

Beide Systeme haben den Vorteil der Nachadjustierbarkeit. Wobei lediglich das Reemix-System den einmal angelegten Kompressionsdruck wieder lockern kann. Dies ist insbesondere deshalb wichtig, da bei Überkorrektur, das bedeutet zu strammer Tension, die Blasenentleerung ohne Hilfsmittel nicht mehr möglich ist. Aber intraoperativ geben beide Verfahren dem Operateur die Freiheit, im Zweifel weniger Spannung anzulegen, da diese im Nachhinein noch verstärkt werden kann.

Ein nach Implantation nicht mehr nachadjustierbares, jedoch ebenfalls obstruierendes System ist InVance. Bei dieser Technik wird ein suburethrales Band am Schambein (pubic bone) mit Knochenschrauben fixiert³¹.

Die vorliegende Arbeit wurde angefertigt, um die Ergebnisse nach Implantation des retrourethralen transobturatorischen Bandes „AdVance“ von AMS (American Medical Systems, Minnesota) zu evaluieren, das von Rehder und Gozzi entwickelt wurde⁹⁶. Dieses Band wirkt im Gegensatz zu allen operativen Methoden, die bisher

vorgelegt wurden, nicht über Obstruktion (in seinem wesentlichen Wirkmechanismus) sondern über eine Rekonstruktion des Sphinkterapparats und einer damit verbundenen Verstärkung der Sphinkterkraft.

In einer prospektiven Untersuchung sollen die Wirksamkeit dieses Bandes sowie die Nebenwirkungen im Langzeitverlauf beobachtet werden.

2. Material und Methode

Die in der Datenerhebung aufgenommenen Männer (N = 54) wurden zwischen Januar 2007 und Oktober 2008 operiert. 52 Patienten davon waren radikal prostatektomiert. Bei fünf der 54 Patienten war eine TUR-P durchgeführt worden. Die transurethrale Resektion war jedoch nur in zwei Fällen die zur Inkontinenz führende Ursache. Bei den verbleibenden drei Patienten mit TUR-P war zudem eine radikale Prostatektomie durchgeführt worden. Die Inkontinenz war erst nach der Radikaloperation aufgetreten.

Sechs Patienten waren adjuvant bestrahlt. Drei Patienten hatten bereits ein AdVance-Band. Die Implantation des AdVance-Bandes wurde bei allen Patienten von demselben Operateur durchgeführt.

Neben dem Kollektiv für das die Einschlusskriterien unten definiert sind wird die Gruppe der sechs Patienten die adjuvant bestrahlt wurden gesondert betrachtet.

Es wurden 48 Patienten in der Auswertung berücksichtigt, die folgende Kriterien erfüllten:

- Patient ist stressharninkontinent bei erhaltener Sphinkterrestfunktion
- Z. n. radikaler Prostatovesikulektomie
- Implantation des Bandes war der einzige Eingriff im Urogenitaltrakt in gleicher Sitzung
- keine vorangegangene Radiatio

- kein vorangegangener operativer Eingriff zur Verbesserung der Kontinenzsituation außer vorangegangener AdVance-Band-Einlage

Vor der Operation wurde die Beeinträchtigung durch die Inkontinenz mittels Fragebögen festgestellt. Die Fragebögen sind im Anhang abgebildet.

Der Schweregrad wurde objektiv durch die Anzahl der benutzten Vorlagen bestimmt, wobei der Verbrauch für tagsüber und für nachts getrennt bestimmt wurde. Ab Herbst 2007 wurde zudem der Urinverlust in Gramm gemessen. Hierzu haben die Patienten an zwei Tagen ihren Nettourinverlust während 24 h bestimmt (24 h Pad-Test). Um dies zu standardisieren wurde jedem Patienten eine ausführliche schriftliche Vorgehensweise mitgegeben. Diese findet sich ebenfalls im Anhang.

Der Mittelwert beider Messungen ist in die Auswertung eingegangen.

Es wurde nach der empfundenen Lebensqualität bezogen auf die Inkontinenz gefragt. Die Patienten haben ihre Lebensqualität in Schulnoten von 1 = sehr gut bis 6 = ungenügend angegeben.

Eine Kurzanamnese wurde im präoperativen Intervall abgefragt. Hier wurde die Genese der Inkontinenz sowie gegebenenfalls begleitende Therapien (Radiatio) abgefragt. Eventuell bereits durchgeführte vorangegangene Operationen zur Verbesserung der Kontinenzsituation wurden ebenfalls abgefragt.

Der Fragebogen wurde für die vorliegende Arbeit zu den Intervallen präoperativ, sechs Wochen postoperativ, vier Monate postoperativ und zwölf Monate postoperativ ausgewertet.

2.1 Definition

Der Patient wird als geheilt bezeichnet, wenn er keine Vorlage mehr verwendet. Als gebessert wird er bezeichnet, wenn die Reduktion des Vorlagengebrauchs mindestens 50% beträgt und maximal zwei Vorlagen tagsüber verwendet werden.

Der Schweregrad der Inkontinenz wurde in drei Stufen festgelegt:

- trocken: 0 Vorlagen
- niedriggradige Inkontinenz: 0,5-2 Vorlagen; 0-300g
- mittelgradige Inkontinenz: 2,5-4 Vorlagen; 301-700g
- hochgradige Inkontinenz: >4 Vorlagen; >701g

Alle Patienten wurden cysturethroskopiert, und bei jedem war eine Sphinkterrestfunktion erhalten. Durch die simulierte Wirkungsweise der Operation, bei der durch Druck aufs Perineum der Bulbus nach kranial und ventral verschoben wird und damit die suburethrale Laxizität behoben werden kann, zeigte sich, dass die Sphinkterrestfunktion ausreichend war, um das Urethralumen konzentrisch zu verschließen.

Die Implantation selbst erfolgte nach den Vorgaben, wie sie von Rehder und Gozzi beschrieben worden sind⁹⁶. Lediglich das Ausleiten der Bänder wurde modifiziert:

Nachdem das Band exakt zu liegen gekommen war, wurden die überstehenden Bandenden 2,5 cm subcutan nach medial zur perinealen Wunde hin verlagert und dort erst am Wundrand gekürzt. Die Ausstichstellen wurden mit monofilem Fadenmaterial verschlossen.

Die Patienten wurde nach Komplikationen sowie aufgetretenen unvorhergesehen beziehungsweise unerwünschten Ereignissen befragt. Diese wurden im Anschluss aufgezeichnet.

2.2 Datenerfassung und Auswertung

Die Arbeit hat den Anspruch, nicht auf eine kumulative Nachbeobachtungszeit zurückgreifen zu müssen. Die hier dargestellten Ergebnisse zeichnen sich dadurch aus, dass diese nur Patientendaten umfassen, die in tatsächlich dem genannten Abstand zur Operation erhoben werden konnten.

Zu jedem Erhebungsintervall wurde ein eigenens Zeitfenster definiert:

präoperativ: mindestens -1 Tag vor der Operation

6 Wochen postoperativ: - 12 Tage bis + 28 Tage

4 Monate postoperativ: - 4 Wochen bis + 8 Wochen

12 Monate postoperativ: - 8 Wochen bis + 10 Wochen

Diese zunehmend größeren Zeitfenster, in denen der Patient die Rückantwort senden konnte, waren nötig, da mit zunehmendem Abstand zur Operation die Compliance der Patienten abnahm und mancher Patient erst nach einer Erinnerung den Erhebungsbogen (siehe Anhang) zurückgesendet hat.

Um den hierzu notwendigen logistischen Aufwand zu organisieren wurde eine web-basierte Datenbank entwickelt. In diese wurden zum einen die Angaben der Patienten aus den Fragebögen übertragen. Zum anderen hat die Datenbank selbstständig zum jeweils fälligen Erhebungsintervall eine Erinnerung gesendet, damit

der Patient fristgerecht zum jeweiligen Erhebungsintervall angeschrieben werden konnte. So konnte eine intervallgenaue Rücksendequote von über 50% erzielt werden.

Wurde in angemessener Zeit nach Versand des Erhebungsbogen an den Patienten keine Eintragung zu seiner Fallnummer in der Datenbank vorgenommen, so erfolgte erneut eine Erinnerung. Hierdurch konnte in nochmal knapp 50% der Erinnerungten ein Fragebogen zeitgerecht gewonnen werden. Abbildung 2 zeigt die Anzahl der zurückerhaltenen Fragebögen je Intervall.

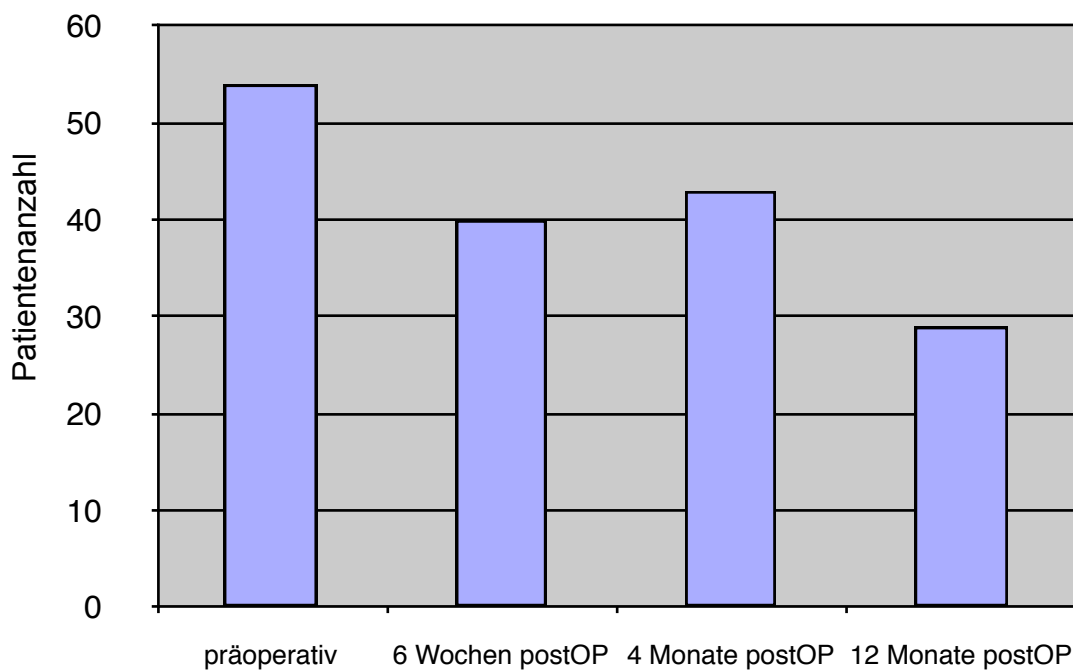


Abbildung 2: Patientenanzahl je Intervall

2.3 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte mit SPSS 16.0 für Mac. Zur Anwendung kamen der T-Test für verbundene Stichproben sowie

Instrumente der deskriptiven Statistik. Hierbei wurden kategorische Variablen als Häufigkeiten oder prozentualer Anteil wiedergegeben. Numerische Variablen wurden als Mittelwert oder Median aufgeführt. Ein p-Wert von $<0,05$ wurde als signifikant gewertet.

2.4 Patientengut

Das Durchschnittsalter der durchweg männlichen Patienten (N = 54) betrug 69,4 a. Der Median 72,1 a. Die Altersverteilung reicht von 44,7 a (min.) bis 85,6 a (max.). Siehe hierzu auch Abbildung 3.

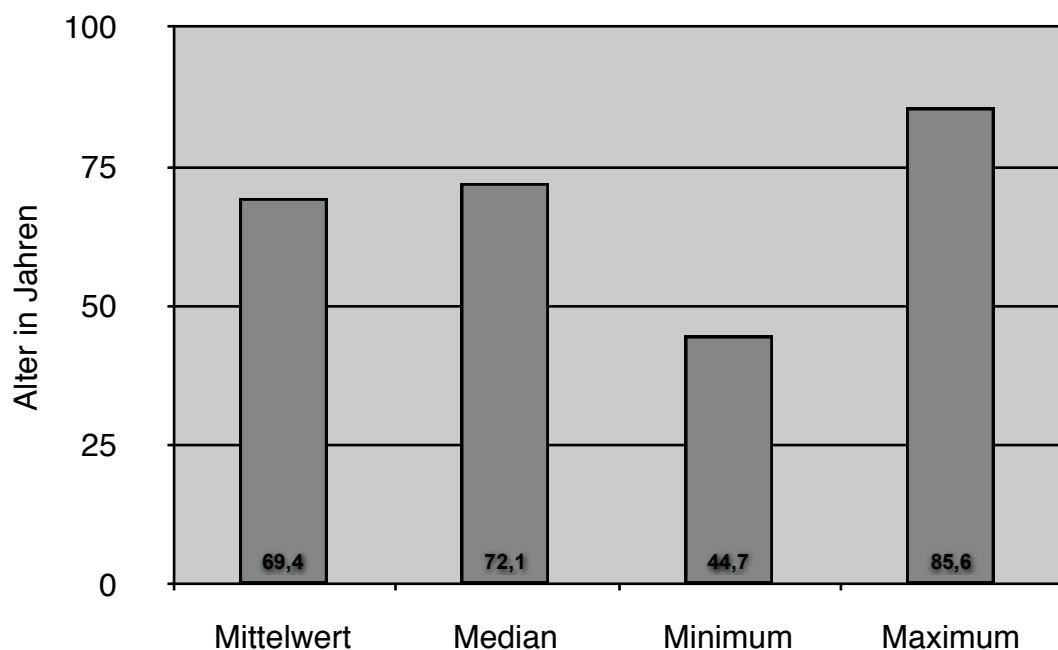


Abbildung 3: Altersverteilung des Patientenguts

Die Dauer der Inkontinenz vor Implantation des AdVance-Bandes betrug bei allen Patienten > 1 a.

Kein Patient unterzog sich während der 12 Monate vor Anlage des AdVance-Bandes einem Eingriff im Urogenitaltrakt oder kleinen Becken. Davon ausgenommen sind die drei Patienten die bereits

ein AdVance-Band bei Vorstellung zur Operation implantiert bekommen hatten. Auch wurde keine Radiatio in diesem Zeitraum durchgeführt.

Bei 52 Patienten war die Genese der Inkontinenz auf die radikale Prostatovesikulektomie zurück zu führen. Zwei Patienten waren inkontinent nach TUR-P.

Aus dem Patientengut waren insgesamt sechs Patienten die im Anschluss an die radikale Prostatovesikulektomie adjuvant Radiotherapiert wurden. Diese Patientengruppe wird gesondert betrachtet.

Die Miktionsfrequenz präoperativ tagsüber wurde mit durchschnittlich 6,1 mal ermittelt. Der Median ist 6. Die Angaben zur Miktionsfrequenz während der Nacht waren lückenhaft. Eine deskriptive Darstellung ist deshalb nicht sinnvoll.

3. Ergebnisse

Von den insgesamt 54 Männern waren 52 radikal prostatektomiert, drei der 52 hatten zudem noch eine TUR-P vor der Prostatektomie. Bei zwei der fünf Patienten mit TUR-P in der Vorgeschichte war die transurethrale Resektion die zur Inkontinenz führende Ursache. Sechs Patienten waren adjuvant bestrahlt worden, und drei Patienten hatten bereits ein AdVance-Band.

Zuerst erfolgt die Darstellung der Ergebnisse ohne die adjuvant Radiotherapierten Patienten. Für diese Gruppe erfolgt eine gesonderte Darstellung der Ergebnisse.

3.1 6-Wochen-Ergebnisse

Es folgen die Ergebnisse nach Auswertung der 6-Wochen-Datensätze, bei denen die Einschlusskriterien erfüllt sind. Insgesamt konnten dabei 33 Patienten (Durchschnittsalter: 70,2 Jahre [44,7a min/85,6a max]) ausgewertet werden.

Es gilt zu beachten, dass es sich nicht um die identischen Patienten der anderen Beobachtungsintervalle handelt. Bei Beurteilung und Vergleich der Resultate führt dies zu Einschränkungen in der Aussagekraft.

		<i>postoperativer Vorlagengebrauch</i>					Gesamt:
		0	1-2	3-4	5-7	> 8	
<i>Präoperativer Vorlagengebrauch</i>	0						
	1-2	2	2				4
	3-4	5	7	2			14
	5-7		5	2	2	1	10
	> 8	1	3		1		5
	Gesamt:	8	17	4	3	1	33

Tabelle 1: Vorlagenbedarf präoperativ und 6 Wochen postoperativ; individuelle Änderung der Kontinenzsituation; $p < 0,001$ SD 1,519

Tabelle 1 zeigt folgendes:

Durch den Eingriff benötigen acht Patienten tagsüber keine Vorlage mehr. 17 Patienten konnten in der Kontinenz gebessert werden (für die zwei Patienten, die im 1-2-Vorlagen-Intervall liegen, konnte eine Verbesserung von präoperativ zwei auf postoperativ eine Vorlage erzielt werden), so dass diese als sozial kontinent bezeichnet werden können. Insgesamt konnte nach sechs Wochen damit eine Verbesserung bei 25/33 (75%) der Patienten erzielt werden.

		<i>Postoperative Lebensqualität</i>						Gesamt
		1	2	3	4	5	6	
<i>Präoperative Lebensqualität</i>	1							
	2							
	3	2	1	1				4
	4		4		1	1		6
	5	3	5	2	1	1	1	13
	6	1	4	5				10
	Gesamt	6	14	8	2	2	1	33

Tabelle 2: Lebensqualität präoperativ und 6 Wochen postoperativ; individuelle Veränderung; $p < 0,001$ SD 1,055

Tabelle 2 zeigt, dass 28 Patienten ihre Lebensqualität sechs Wochen postoperativ höher bewerten als präoperativ. Für drei Patienten kommt es zu keiner subjektiven Änderung der Lebensqualität. Zwei Patienten schätzen ihre Lebensqualität schlechter ein als zuvor. Bei einem der beiden reduzierte sich der Vorlagengebrauch tagsüber von zwei auf eine Vorlage, bei dem anderen blieb der Vorlagengebrauch bei drei Vorlagen tagsüber. Der Median (Mittelwert, min/max) der Lebensqualität ändert sich von 5 (4,88, 3/6) präoperativ auf 2 (2,48, 1/6) sechs Wochen postoperativ.

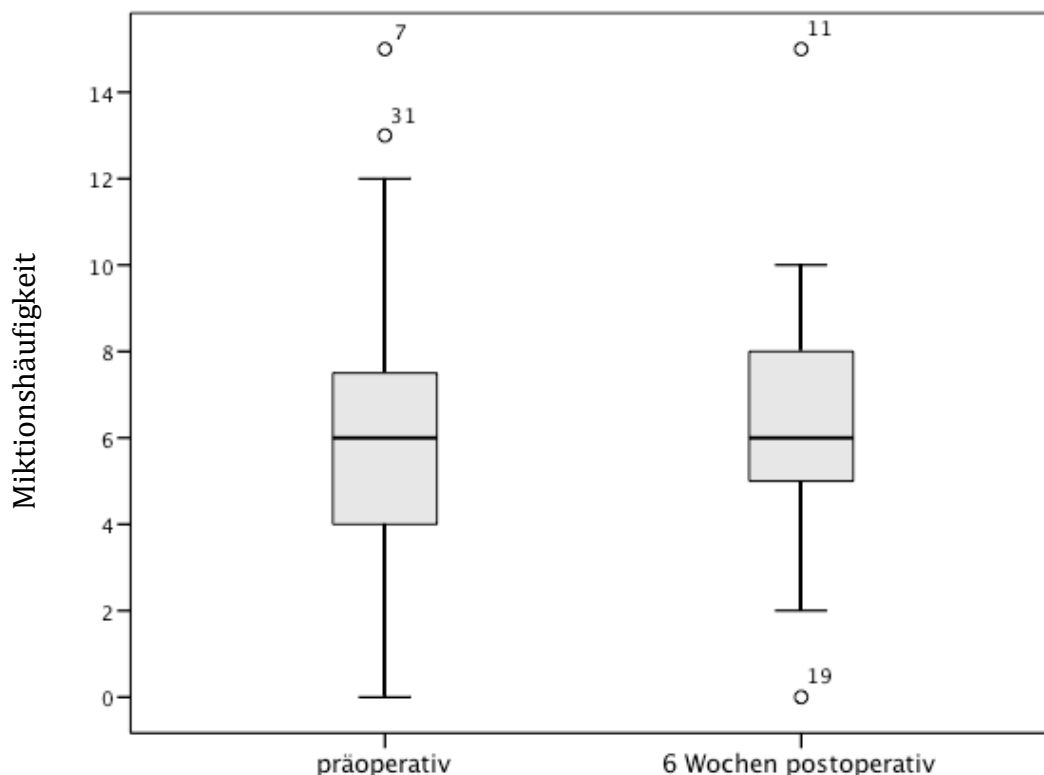
Ebenfalls signifikant ist die Veränderung des Pad-Test-Gewichts ($p=0,003$ SD 0,856; Tabelle 3). Hierzu lagen für 16 Patienten dieser Beobachtung ein präoperativer und ein postoperativer Datensatz nach sechs Wochen vor.

Patientennummer	Pad-Gewicht präoperativ in g.	Pad-Gewicht 6 Wochen postoperativ in g.
28	1025	0
47	175	0
63	147	0
57	52	0
70	25	0
64	173	4
56	50	4,5
46	800	5
73	60	10
71	425	15
55	69	25
59	308	55
27	345	80
62	550	580
34	907	912
39	2000	1146
Mittelwert	444	177
Median	241	7,5

Tabelle 3: Pad-Gewicht präoperativ und 6 Wochen postoperativ in Gramm (g); $p=0,003$ SD 0,856

Bei Betrachtung der ersten fünf Patienten zeigt sich, dass diese zum Zeitpunkt des Beobachtungsintervalls geheilt waren. Diese und die weiteren Patienten verdeutlichen, dass über alle Inkontinenzgrade hinweg eine Verbesserung der Inkontinenz erreicht werden konnte. Bei 2/16 Patienten (Patienten #62 und #34 in Tabelle 3) war es im Wesentlichen zu keiner Veränderung der Kontinenzsituation gekommen.

Von 31/33 (93,9%) der Patienten liegt ein vollständiger Datensatz zur Miktionsfrequenz tagsüber vor (siehe Boxplot 1). Der Mittelwert veränderte sich nicht signifikant von 6,1 mal auf 6,3 mal Wasserlassen tagsüber. Der Median ist unverändert bei einer Miktionsfrequenz von 6 mal.



Boxplot 1: Miktionshäufigkeit tagsüber präoperativ und 6 Wochen postoperativ;
p > 0,05

3.2 4-Monats-Ergebnisse

Es folgen die Ergebnisse zu 33 Patienten (Durchschnittsalter: 70 Jahre [44,7a min/84a max]), die die Einschlusskriterien erfüllen. Da nicht bei allen Patienten zu jedem Erhebungsintervall ein Fragebogen vorlag, handelt es sich bei den Beobachtungen nach sechs Wochen beziehungsweise vier Monaten nicht in jedem Fall um das identische Patientenkollektiv.

		<i>Postoperativer Vorlagengebrauch</i>					Gesamt:
		0	1-2	3-4	5-7	> 8	
<i>Präoperativer Vorlagengebrauch</i>	0						
	1-2	2	1				3
	3-4	5	6	4			15
	5-7		3	1	4	1	9
	> 8	1	2	1	2		6
	Gesamt:	8	12	6	6	1	33

Tabelle 4: Vorlagenbedarf tagsüber präoperativ und 4 Monate postoperativ; individuelle Änderung der Kontinenzsituation; $p < 0,001$ SD 1,093

In dem 4-Monats-Zeitraum verschlechterte sich ein Patient von fünf bis sieben Vorlagen auf > 8 Vorlagen pro Tag. Für neun Patienten

kam es zu keiner Änderung der Kontinenzsituation. Für alle 33 Patienten besserte sich der Median (Mittelwert) von 4 (5,3) Vorlagen präoperativ auf 1 (2,1) Vorlagen postoperativ, wie aus Tabelle 4 herauszulesen ist.

		<i>Postoperative Lebensqualität</i>						Gesamt
		1	2	3	4	5	6	
<i>Präoperative Lebensqualität</i>	1							
	2							0
	3	1	2			1		4
	4		2	1	1	2		6
	5	1	7	3	2	2	1	16
	6	1	2	3	1			7
	Gesamt	3	13	7	4	5	1	33

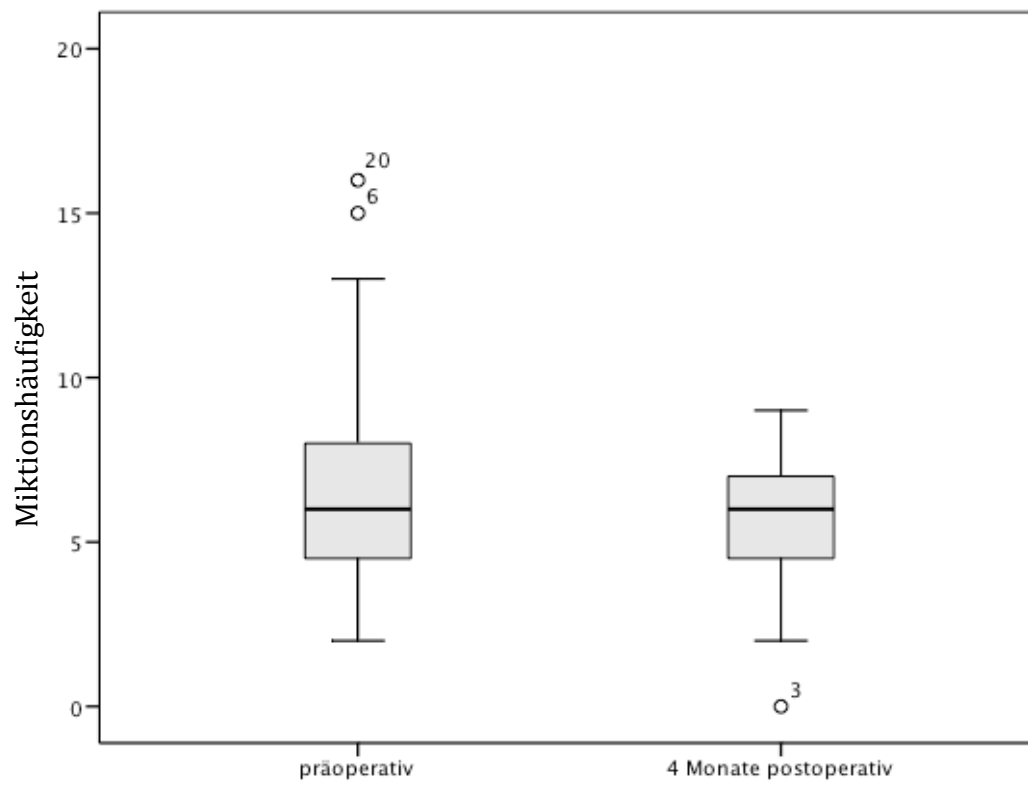
Tabelle 5: Lebensqualität präoperativ und 4 Monate postoperativ; individuelle Veränderung; $p < 0,001$ SD 1,679

Wie aus Tabelle 5 ersichtlich, kommt es für drei Patienten zu keiner Änderung der Lebensqualität. Vier Patienten schätzen die Lebensqualität vier Monate postoperativ subjektiv schlechter ein als

vor der Therapie. Der Median (Mittelwert) besserte sich von präoperativ 5 auf 2,5 (4,7 auf 2,9) postoperativ.

Für 8/33 Patienten liegt sowohl ein präoperativer Pad-Test als auch einer vier Monate postoperativ vor ($p=0,064$; SD 1,126). Für vier Patienten kommt es zu keiner Änderung des Inkontinenzgrades. Davon waren zwei niedriggradig inkontinent, zwei mittelgradig. Für Patient #28 kam es zu einer Verbesserung des Inkontinenzgrades von hochgradig inkontinent auf „trocken“. Ein Patient verbesserte sich von hochgradig auf niedriggradig inkontinent; zwei Patienten von mittelgradig auf niedriggradig inkontinent.

Für 29/33 (87,9%) der Patienten lag eine vollständige Erhebung zur Miktionsfrequenz präoperativ und nach vier Monaten vor (Boxplot 2). Der Mittelwert der Miktionshäufigkeit tagsüber änderte sich nicht signifikant von 6,9mal auf 5,7mal. Der Median blieb unverändert bei 6mal.



**Boxplot 2: Miktionshäufigkeit tagsüber präoperativ und 4 Monate postoperativ;
 $p > 0,05$**

3.3 12-Monats-Ergebnisse

Von 20 Männern (Durchschnittsalter: 67,3 Jahre [44,7a min/83,3a max]) waren ein präoperativer Erhebungsbogen und ein Erhebungsbogen nach zwölf Monaten (+/- 4 Monate) vorhanden. Der Vorlagenverbrauch tagsüber präoperativ und zwölf Monate postoperativ ist in Tabelle 6 dargestellt.

Vorlagen- bedarf	Anzahl der Patienten (%), die über Vorlagenbedarf berichteten: präoperativ		Anzahl der Patienten (%), die über Vorlagenbedarf berichteten: 12 Monate postoperativ	
	0	-		4
1-2	4	20 %	9	45 %
3-4	7	35 %	5	25 %
5-7	5	25 %	2	10 %
10+	4	20 %	-	
Gesamt	20	100 %	20	100 %

Tabelle 6: Vorlagenbedarf tagsüber präoperativ und 12 Monate postoperativ; p=0,041 SD 1,220

20% der Patienten können auf Vorlagen tagsüber gänzlich verzichten (siehe Tabelle 6). Eine Verbesserung der Kontinenzsituation auf eine bis zwei Vorlagen tagsüber konnte für 45% der Patienten erreicht werden. 13/20 Patienten wurden sozial kontinent mit einem Bedarf von maximal zwei Vorlagen. Der durchschnittliche Vorlagengebrauch reduzierte sich von 5,6 auf 1,75 (Median: 4,0 auf 1,0) Vorlagen tagsüber. Die individuelle Verbesserung der Kontinenzsituation stellt sich wie folgt dar:

		<i>Postoperativer Vorlagengebrauch</i>					Gesamt:
		0	1-2	3-4	5-7	> 8	
<i>Präoperativer Vorlagengebrauch</i>	0						
	1-2	1	3				4
	3-4	2	2	3			7
	5-7		3	1	1		5
	> 8	1	1	1	1		4
	Gesamt:	4	9	5	2		20

Tabelle 7: Vorlagenbedarf tagsüber präoperativ und 12 Monate postoperativ; individuelle Veränderung der Kontinenzsituation; $p < 0,001$ SD 1,152

Für keinen dieser Patienten verschlechterte sich der Vorlagenverbrauch durch die Operation (siehe Tabelle 7).

Basierend auf der oben genannten Einteilung der Stressharninkontinenz waren vor der Behandlung 20% (4/20) mit niedriger, 35% (7/20) mit mittlerer und 45% (9/20) mit hochgradiger Stressharninkontinenz belastet. Von den vier Patienten mit niedriger Stressharninkontinenz verwendet einer keine Einlage mehr. Von den sieben Patienten mit mittlerer Stressharninkontinenz verwenden zwei keine Vorlage mehr, und von den neun Patienten mit hochgradiger Inkontinenz verwendet einer keine Vorlage mehr. Zu einer Verbesserung auf eine bis zwei Vorlagen tagsüber kam es bei zwei

Patienten mit mittlerer Stressharninkontinenz und bei vier Patienten mit hochgradiger Stressharninkontinenz. Für sieben Patienten kam es zu keiner Veränderung des Inkontinenzgrades.

Bei Betrachtung der Lebensqualität zeigt sich, dass der Großteil der Patienten nach der Operation die Lebensqualität höher bewertet als vor der Operation. Der Median (Mittelwert) stieg von 5,0 auf 4,0 (4,5 auf 3,75).

Analog zum Vorlagengebrauch stellt sich die individuelle Veränderung der Lebensqualität wie in Tabelle 8 aufgeführt, dar:

		<i>Postoperative Lebensqualität</i>						Gesamt
		1	2	3	4	5	6	
<i>Präoperative Lebensqualität</i>	1							
	2				1			1
	3		1	2				3
	4		1	1		1	1	4
	5				2	6		8
	6	1	2	1				4
	Gesamt		1	4	4	3	7	1

Tabelle 8: Lebensqualität präoperativ und 12 Monate postoperativ; individuelle Veränderung der Lebensqualität; $p=0,087$ SD 1,860

Bei acht Patienten kommt es durch die Operation zu keiner Änderung der Lebensqualität. Für 9/20 kommt es zu einer Verbesserung, für 3/20 zu einer Verschlechterung der subjektiv eingeschätzten Lebensqualität zwölf Monate postoperativ.

Für vier Patienten der Gruppe liegen ein präoperativer und ein postoperativer Pad-Test vor. Patient #27 verschlechterte sich von 345g/24h auf 522g/24h; #35 verbesserte sich von 696g/24h auf 464g/24h; #47 verbesserte sich von 175g/24h auf 19g/24h und Patient #55 verschlechterte sich von 69g/24h auf 100g/24h.

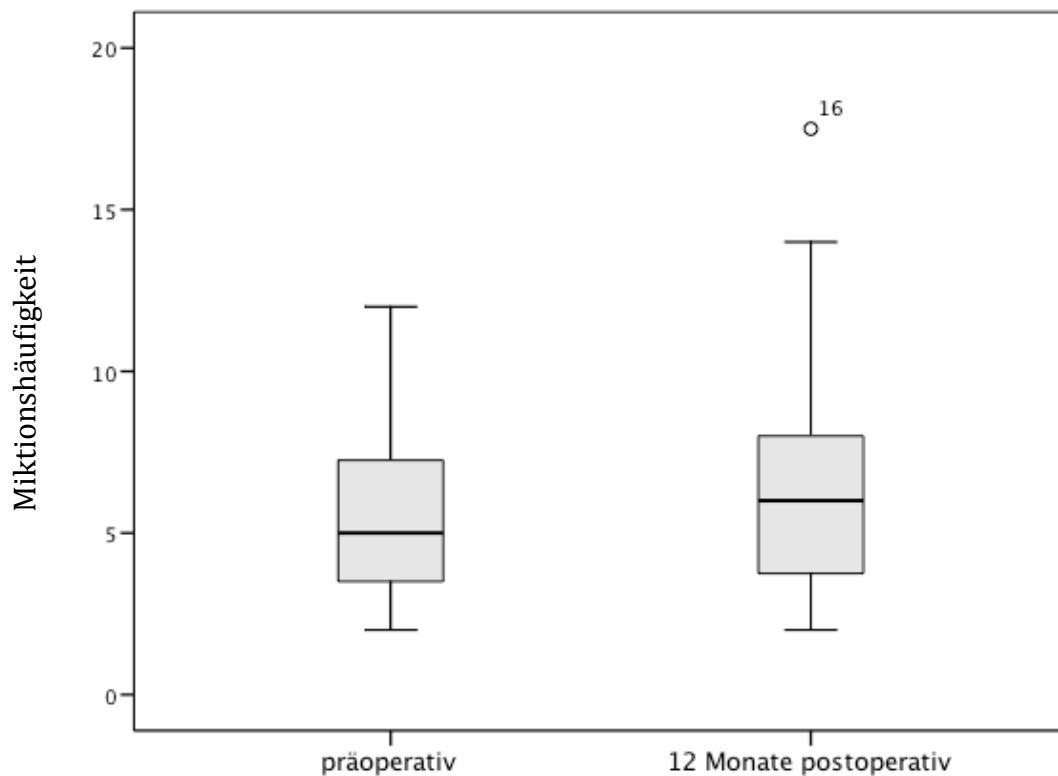
3/20 Patienten haben nach zwölf Monaten einen negativen Pad-Test. Von diesen Patienten liegt jedoch kein präoperativer Ausgangswert vor (Veranschaulichung in Tabelle 9).

Patientennummer	Pad-Gewicht in g/24h: präoperativ	Pad-Gewicht in g/24h: postoperativ
14	NV	0
19	NV	0
22	NV	0
47	175	19
55	69	100
35	696	464
27	345	522

Tabelle 9: Veränderung des Pad-Gewichts in g/24h präoperativ und 12 Monate postoperativ; NV = nicht verfügbar

Für 15/20 (75%) dieser Beobachtungsgruppe lagen vollständige Datensätze zur Miktionsfrequenz vor (siehe Boxplot 3). Die Miktionsfrequenz tagsüber änderte sich nicht signifikant von

durchschnittlich 5,8mal präoperativ auf durchschnittlich 6,8mal zwölf Monate postoperativ (Median 5,0mal auf 6,0mal).



**Boxplot 3: Miktionshäufigkeit tagsüber präoperativ und 12 Monate postoperativ;
 $p > 0,05$**

3.4 Komplikationen

Bisher wurden im beobachteten Kollektiv keine schwerwiegenden Komplikationen beobachtet. Wundinfektionen oder eine Erosion des Bandes in die Urethra wurden nicht beobachtet. Unmittelbar postoperativ klagten einige Patienten über Schmerzen im Wundbereich. Bei den Folgeerhebungen wurde Schmerz als Komplikation von den Patienten nicht erwähnt. Restharn und Harnverhalt waren nicht aufgetreten.

3.5 Adjuvante Radiatio

Von vier der sechs adjuvant bestrahlten Patienten sind ein prä- sowie ein postoperativer Datensatz (12-Monats-Intervall) vorhanden. Bei Patient #21 reduzierte sich der Vorlagengebrauch tagsüber von drei auf zwei Vorlagen, die Lebensqualität sank von 4 auf 6. Ebenso zu einer Reduktion um eine Vorlage (von 3,5 auf 2,5 tagsüber) kam es bei #36. Die Lebensqualität bei diesem Patienten blieb unverändert bei 4.

Bei Patient #18 und #29 zeigte sich eine Verbesserung:

Für Patient #29 verbesserten sich die Lebensqualität von 5 auf 2 sowie der Vorlagengebrauch von sieben auf zwei Vorlagen tagsüber. Trotz einer Halbierung des Vorlagengebrauchs von 16 auf 7,5 Vorlagen tagsüber kommt es bei Patient #18 zu keiner Veränderung der Lebensqualität, die mit 5 angegeben wurde. Eine Aussage zum Pad-Test kann nicht gemacht werden. Grund ist die hierzu nicht ausreichende Datenlage.

4. Diskussion

In dieser prospektiv angelegten Studie sollen die Auswirkungen der Implantation des transobturatorischen retrourethralen Bandes AdVance von AMS untersucht werden. Von den 20 Patienten, von denen Einjahresergebnisse vorliegen, konnten vier geheilt werden. Diese 20% (4/20) benötigen keine Vorlagen mehr. 30% (6/20) verwenden lediglich eine bis zwei Vorlagen tagsüber und können als gebessert bezeichnet werden.

Damit stehen die 12-Monats-Ergebnisse den 6-Wochen-Ergebnissen von Rehder und Gozzi nach⁹⁶. Diese haben eine Heilungsrate von 40 % und eine Verbesserung auf eine bis zwei Vorlagen pro Tag in 30% der Fälle publiziert. 12/20 (60%) der Patienten haben dabei angegeben, sehr zufrieden zu sein, und haben damit den höchsten Wert einer 4-Punkte-Skala gewählt⁹⁶. In einer Folgepublikation von Gozzi et al. 2008 wird an einem größeren Patientenkollektiv (n = 67) von einer Heilungsrate von 52%, und einer Verbesserungsrate von 38% (ein bis zwei Pads pro Tag) drei Monate postoperativ berichtet⁴². In den 4-Monats-Ergebnissen in unserem Patientengut konnte Heilung (0 Vorlagen tagsüber) in 24% (8/33), eine Verbesserung auf 1-2 Vorlagen in 33% (11/33) der Patienten erreicht werden. Für 27% (9/33) der Patienten kam es zu keiner Änderung im Vorlagengebrauch. Jüngst publizierten Bauer et al. aus der Arbeitsgruppe um Gozzi 6 Monatsergebnisse mit einer Heilungsrate (0 Vorlagen beziehungsweise eine Sicherheitsvorlage) von 55,8% und einer Verbesserungsrate, das heißt Reduktion der benötigten Vorlagen um mindestens die Hälfte, von 27,4%⁸.

Während Cornu et al. Patienten mit hochgradiger Belastungsharninkontinenz aus deren Beobachtung ausschließen²¹ deutet die

Häufigkeitsverteilung der Patienten aus den verschiedenen Inkontinenzgraden bei Arbeiten von und mit Gozzi et al. darauf hin, dass dieser eine intensivere Selektion betreibt und eher Patienten mit niedrig- bis mittelgradiger Belastungsharninkontinenz mit dem AdVance-Band therapiert als Patienten mit hochgradiger Inkontinenz^{8, 42, 96}.

Im von uns vorgestellten Patientengut wurde ein höherer Anteil an Patienten mit hochgradiger Belastungsharninkontinenz therapiert als bei Gozzi et al. und Cornu et al.. Dies trägt sicherlich dazu bei, dass unsere Ergebnisse deren Erfolgsergebnissen etwas nachstehen.

Die Berichte zur Patientenzufriedenheit können nachvollzogen werden. 85% (28/33) der Patienten bewerteten ihre Lebensqualität sechs Wochen postoperativ höher als präoperativ. Es kam zu einer Verbesserung der Lebensqualität von 4,9 auf 2,5 im Durchschnitt. In der 12-Monats-Gruppe hat sich der Mittelwert lediglich von präoperativ 4,5 auf 3,8 zwölf Monate postoperativ verbessert. 9/20 (45%) der Patienten gaben nach diesem Zeitraum eine Verbesserung der Lebensqualität an. 8/20 (40%) gaben keine Veränderung an, und 3/20 (15%) schätzten ihre Lebensqualität subjektiv schlechter ein als vor der Operation.

4.1 Definition

Die Definitionen über Heilung und akzeptable Verbesserung der Inkontinenz sind in der Literatur sehr zahlreich. Meist wird, wie auch in dieser Arbeit, zu Beginn eine eigene Definition aufgestellt^{24, 67, 69, 79, 90, 96, 117}. Nach radikaler Prostatektomie wird von Kontinenz gesprochen, wenn der Urinverlust $<2\text{g/d}$ ist²⁰. Rehder und Gozzi

sprechen von Heilung, wenn der Patient keine Vorlagen mehr verwendet⁹⁶.

In Gesprächen mit einzelnen Patienten stellte sich heraus, dass viele auf eine Sicherheitsvorlage nicht verzichten wollen. Oft wurde hier als Grund von den Patienten Gewohnheit angeführt. Es gibt Berichte, dass eine Vorlage oft mehrere Tage verwendet werden könne, da es nur sehr selten zu Urinverlust komme. Diese Patienten werden in einer Statistik zum Vorlagengebrauch, die der Beurteilung der Kontinenzsituation dienen soll, nicht korrekt erfasst. Erstaunlich hierbei ist, dass in dem von Gozzi beschriebenen Kollektiv 52% (42/67)⁴² auf diese Sicherheitsvorlage verzichten und nach seiner Definition als geheilt bezeichnet werden.

4.2 Schweregrad der Inkontinenz

Interessanterweise scheint es keinen Zusammenhang zwischen dem Schweregrad der Inkontinenz und dem postoperativen Ergebnis zu geben. Von den vier Patienten mit hochgradiger Inkontinenz und einem Vorlagengebrauch von > 8 Vorlagen tagsüber war je einer zwölf Monate nach der Operation trocken, niedrig-, mittel- und hochgradig inkontinent. Von den vier Patienten mit niedriger Stressharninkontinenz präoperativ verbesserten sich nur zwei Patienten. Einer verbesserte sich von zwei auf null Vorlagen, ein anderer von zwei auf eine Vorlage tagsüber (siehe hierzu Tabelle 7). Auch die Korrelation nach Pearson blieb letztendlich ohne signifikanten Zusammenhang. Anders ist dies bei Xu et al., die mit der bulbourethral composite Sling ebenfalls 2007 in dem AdVance-Band ähnliches Verfahren publizierten. Diese stellten den Zusammenhang zwischen dem Schweregrad der präoperativen

Inkontinenz mit dem Operationserfolg als „most significant finding“ ihrer Studie dar¹⁷. Auch Comiter konnte in seiner Arbeit, in der er die Kollageninjektion mit der bone anchored male sling verglich, einen Zusammenhang vom Schweregrad der präoperativen Inkontinenz mit dem postoperativen Ergebnis für beide Therapiekonzepte zeigen¹⁹. Die Tabelle zum Pad-Gewicht präoperativ und sechs Wochen postoperativ (Tabelle: 3) zeigt ebenfalls, dass kein Zusammenhang zwischen dem Grad der Inkontinenz präoperativ und dem postoperativem Ergebnis besteht.

Wegen der vereinzelt guten Ergebnisse bei hochgradiger Belastungsharninkontinenz gilt es, diese Patienten in Zukunft herauszufiltern, die von dieser Therapie profitieren. Es liegt die Vermutung nahe, dass ein wesentliches Kriterium hierfür eine starke Lockerung der Sphinkterregion bei gutem verbliebenen Restschliessmuskel ist.

Ebenfalls interessant ist der Vergleich des 4-Monats-Intervalls mit dem 12-Monats-Intervall, auch wenn die Aussagekraft eingeschränkt ist, da es sich nicht gänzlich um ein identisches Kollektiv handelt. Der Median des Vorlagenbedarfs tagsüber ändert sich zu beiden Beobachtungszeitpunkten von vier Vorlagen präoperativ auf eine Vorlage postoperativ.

Erstaunlicherweise fällt die Beurteilung der Lebensqualität sehr unterschiedlich aus. Beide Gruppen weisen einen in etwa vergleichbaren präoperativen Mittelwert auf: 4,5 für die 12-Monats-Beobachtung und 4,7 für die 4-Monats-Beobachtung. Nach vier Monaten bewerten die Patienten ihre Lebensqualität bezogen auf die Inkontinenz mit 2,9 jedoch deutlich besser als nach zwölf Monaten. Hier wurde im Mittel mit 3,75 bewertet ($p = 0,037$). In der

aktuellen Literatur wird dies nicht beschrieben. Bisher wurde unseres Wissens nur in zwei Publikationen über 1-Jahresergebnisse berichtet^{8, 21}.

Bauer et al. berichteten über einen Anstieg der Lebensqualität zwischen dem 6-Monats Intervall und dem 12-Monats Intervall⁸. Dies mag jedoch unter Umständen daran liegen, dass die durchschnittliche Punktezahl die von den Patienten im I-QOL abgegeben wurde sich nicht für jedes Intervall auf die präoperativen Angaben des jeweiligen Patienten bezieht. Es wurden lediglich die Mittelwerte der einzelnen Erhebungen miteinander verglichen, wobei die unterschiedliche Anzahl der Patienten je Nachsorgeerhebungsintervall unberücksichtigt bleibt. Hierzu nimmt auch Montague in seinem Kommentar nicht hinreichend Stellung⁸⁰.

Ein anderer Grund ist die meist verwendete Mittelwertbildung bei der Angabe der Dauer des Follow-ups, die „durchschnittliche Nachbeobachtungsdauer“. Hierbei wird der „wahre“ Verlauf verschleiert, wenn sich dieser über die Zeit hin verändert.

Ein möglicher Erklärungsversuch für die abgegebenen Beurteilungen zur Lebensqualität ergibt sich ebenfalls aus Gesprächen mit Patienten:

Die Kontinenzsituation ist durch die Operation für die Patienten objektiv besser geworden. Die Freude hierüber führte in der 4-Monats-Erhebung zu dem deutlichen Anstieg der Lebensqualität. Bei gleichbleibender objektiver Inkontinenz führen die Patienten nun wieder ein erfüllteres Sozialleben. Kinobesuche und Ähnliches wurden wieder möglich. Mit den wiedererlangten Möglichkeiten stieg auch der Anspruch. Die Kontinenzsituation ist zwar besser als

vor der Bandimplantation, aber es besteht eben eine Restinkontinenz. Mit zunehmender Belastung, der sich die Patienten im täglichen Leben wieder aussetzen, steigt der Urinverlust. Diese These wird auch durch einen fehlenden Zusammenhang vom Grad der Inkontinenz mit der subjektiven Lebensqualität bestätigt. Alternativ könnte auch das operative Ergebnis der oft hohen Erwartungshaltung des Patienten nicht entsprechen. Ebenso hiermit könnten die vergleichsweise schlechten Bewertungen der Lebensqualität erklärt werden.

Anders stellt sich die Beurteilung der Lebensqualität für den artifiziellen Sphinkter dar. Hier zeigte O'Connor 2009 gemessen mit den Fragebögen IIQ-7 und UDI-6 eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität⁸⁷.

Betrachtet man die Therapiemethode der periurethralen Injektion von bulking Agents besteht das Problem des Materialabbaus. Anfangs wurde unter anderem Teflon injiziert da dieses Produkt weniger abgebaut wurde als Kollagen oder Fett. Als Teflon jedoch im Tierversuch nach paraurethraler Injektion in Lymphknoten, Milz, Lunge und Gehirn nachgewiesen wurde, wurde der Gebrauch von Teflon als Medizinprodukt eingestellt⁷⁴. Die Therapiemethode gilt als teuer und hat eine sehr geringe ein-Jahres Erfolgsquote. Dies ist auch der Grund warum sie in manchen internationalen Guidelines nicht mehr empfohlen wurde⁴. Mittlerweile konnten jedoch durch Weiterentwicklung der Materialien bessere Resultate erzielt werden¹¹⁰. Die Kurzzeitergebnisse mit Erfolgsraten (i.e.: keine Vorlagen oder Halbierung des Vorlagengebrauchs) von 12% bis 80% erweisen sich als gut, im Langzeitverlauf sind jedoch Nachinjektionen häufig notwendig^{63, 71, 72, 115}. Imamoglu et al. haben

herausgearbeitet, dass die Ergebnisse bei milder Belastungsharninkontinenz mit einer Erfolgsrate von 80% deutlich besser waren als bei hochgradiger Belastungsharninkontinenz. Bei dieser Patientengruppe wurde über eine Erfolgsrate von 23% berichtet⁶³.

Das ProAct-System ist eine adjustierbare Therapieoption. Hierzu stellten Trigo-Rocha et al. nach durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 22,4 Monaten eine Erfolgsrate (i.e.: 0 bis 1 Vorlage pro Tag) von 65,2% vor¹⁰⁹. Ähnliche Ergebnisse konnten Hübner et al. belegt werden^{59, 60}. Durch ultraschallgesteuerte Platzierung der Ballons kann die Komplikationsrate gesenkt und die Wirksamkeit erhöht werden⁴⁵. ProACT- Systeme können aufgrund einer höheren Komplikationsrate und mangelndem Erfolg bei Z.n. Radiatio nicht empfohlen werden⁷.

Nachadjustierbare Systeme wie das Reemex-System bewähren sich auch bei hochgradiger Inkontinenz. Für diese Patientengruppe kann in 78% ein zufrieden stellendes Ergebnis (i.e.: trocken oder um mindestens 50% gebessert) erzielt werden¹⁰⁵. Diese Ergebnisse wurden von Campos-Fernandes bestätigt¹⁵.

Romano et al. zeigte für das Argus-System eine Heilungsrate von 73%⁹⁷.

Für das ebenfalls obstruierende System InVance kann über alle Inkontinenzgrade hinweg gute Kontinenz erzielt werden^{31, 37, 49}. Die Ergebnisse sind mit denen nach AdVance Band Implantation vergleichbar²¹. Die Erfolgsrate bei InVance ist jedoch wegen der teilweise erheblichen postoperativen Schmerzen differenziert zu betrachten (siehe Abschnitt Komplikationen).

4.3 Wirkungsweise

Der wohl essentiellste Grund für das Eintreten der Inkontinenz nach radikaler Prostatovesikulektomie ist die Zerstörung des Halteapparates durch die Operation.

Zuerst wird die endopelvine Fascie inzidiert und Teile des puboprostatischen Ligaments werden durchtrennt (siehe Abbildung 4).

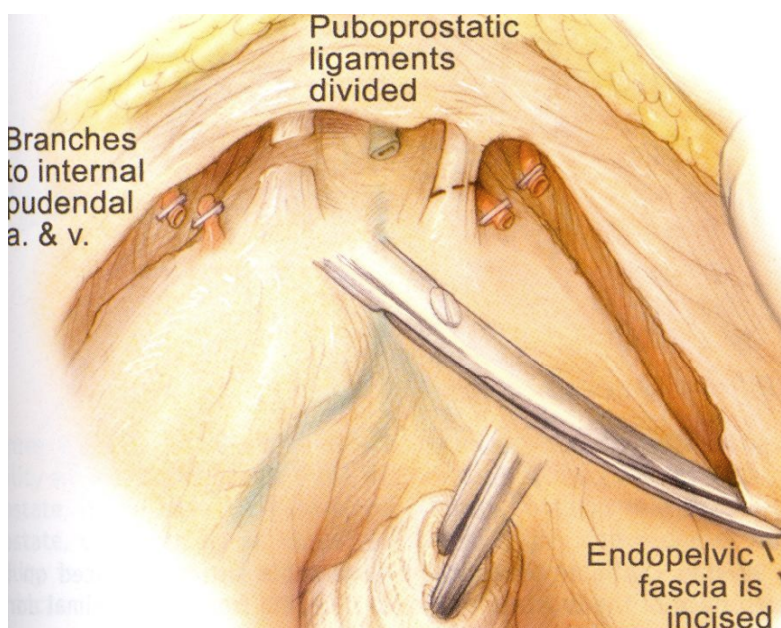


Abbildung 4: Darstellung des Beckenbodens (aus Campbell's Urology)¹⁴

Um die Drüse komplett zu entwickeln muss auch die Denonvillier'sche Fascie inzidiert werden (siehe Abbildung 5).

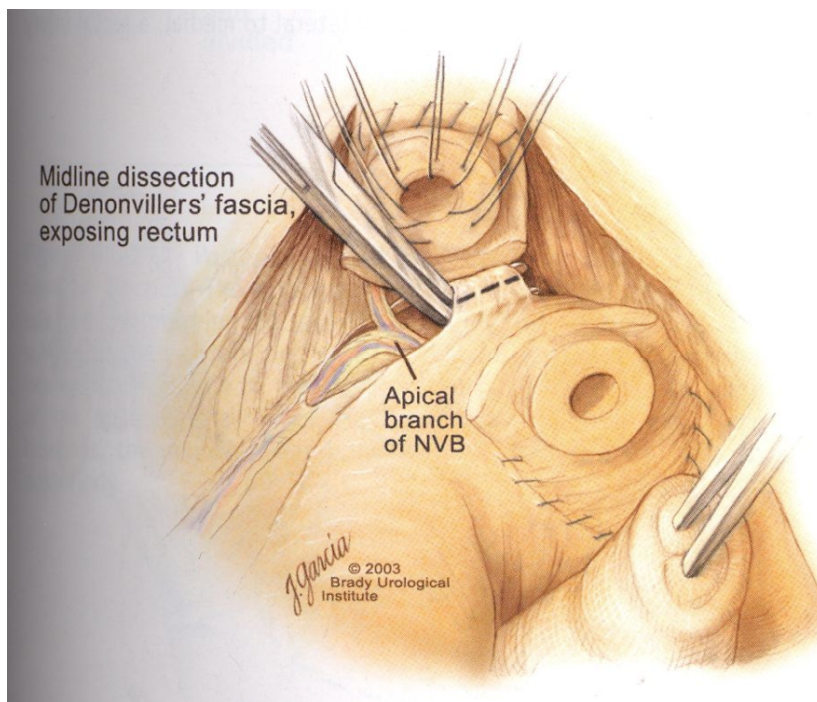


Abbildung 5: Darstellung des Beckenbodens (aus Campbell's Urology)¹³

Diese Operationsschritte führen zu einer Lockerheit des Halteapparates für den Sphinkter.

Diese Lockerheit der Sphinkterregion dürfte pathophysiologische Bedeutung für die Belastungsharninkontinenz des Mannes haben. Lockerung kann durch altersbedingte Degeneration des Collagens entstehen oder atrophiebedingt sein.

Argumente für die lockerungsbedingte Ursache der Belastungsharninkontinenz:

- Ein alter Mann lässt sich mit einem starren Endoskop leichter urethrocystoskopieren als ein junger Mann
- Endoskopischer Befund bei Patienten mit Belastungsharninkontinenz
- Poore et al. ⁹⁴ zeigten (siehe Abbildung 6) , dass ein Erhalt der puboprostatishen Ligamente bei radikaler retropubischer Prostatektomie die Kontinenzrate verbessert

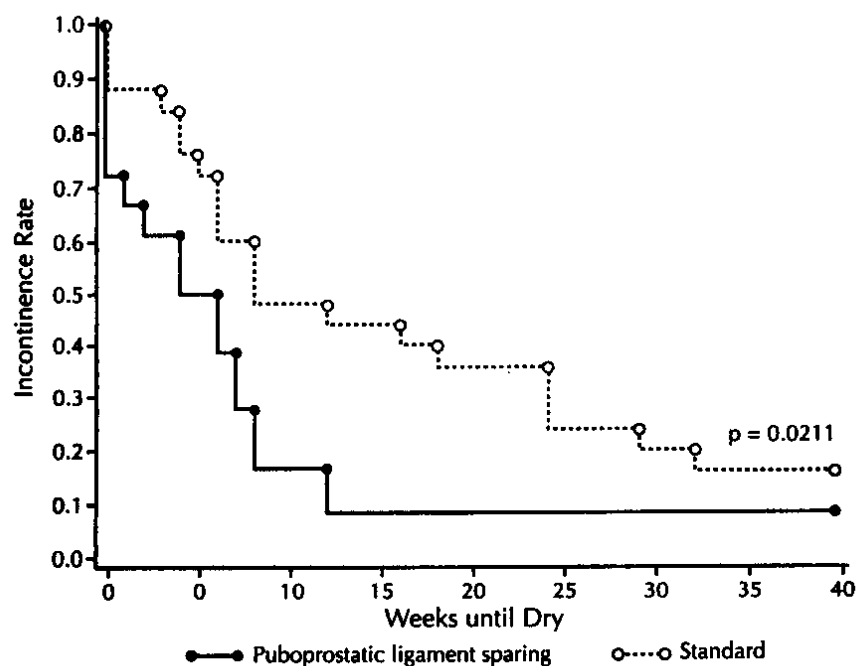


Abbildung 6: Zeit bis zur Erlangung der Harnkontinenz nach Standard-Prostatektomie und nach Prostatektomie mit Erhalt des puboprostatishen Ligaments⁹⁴

- Analogie zur Belastungsharninkontinenz der Frau: Diese wurde in der Integraltheorie von Petros und Ulmsten 1990 publiziert⁹²

Zur theoretischen Erklärung können zwei physikalische Gesetzmäßigkeiten herangezogen werden. Zum Einen das Hagen-Poiseuille-Gesetz, zum Anderen das Gesetz nach de LaPlace:

Der urethrale Widerstand ist die Schlüsselvariable die die Blasenfunktion beeinflusst. Dieser urethrale Widerstand wird von dem musculoelastischen Mechanismus bestimmt, der die Urethra öffnet und verschliesst. Der Durchmesser der Urethra bedingt den Druck und den Durchfluss während der Miktion⁹³.

Hagen-Poiseuille hat den Durchfluss in starren Röhren beschrieben. Er konnte nachweisen, dass der Durchfluss direkt proportional dem Radius in der vierten Potenz ist. Wenn sich in der Stresssituation die Harnröhre öffnet liegt vorübergehend ein starres Rohr vor und es gilt:

$$\text{Flow} \sim r^4$$

Ein Beispiel aus der Praxis:

Der Urinverlust bei einem Hustenstoß beträgt 16 g. Durch Halbierung des Radius der Harnröhre ($\times \frac{1}{2}$) kommt nur zu einem 16tel Urinverlust aufgrund der Abhängigkeit des Flows von Radius in vierter Potenz ($\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{16}$). Der Urinverlust beträgt damit folglich 1g.

Das LaPlace-Gesetz bezeichnet Länge und Spannungsbeziehungen.

Die Beziehungen zwischen diesen Variablen wurden zuerst von dem französischen Mathematiker und Naturwissenschaftler Pierre Simon de Laplace formuliert und haben die Grundform²³:

$$\text{Wandspannung} = \text{Druck} \times \text{Radius}$$

Die genaue Form hängt davon ab, ob die Wanddicke berücksichtigt wird und ob es sich um eine Kugel oder eine Röhre handelt. Analog gilt für die Harnröhre im Bereich des Rhabdosphinkters:

$$\text{Druck in der Harnröhre} \sim 1/\text{Radius}$$

Der Druck, der sich innerhalb des Rhabdosphinkters aufbaut, korreliert danach indirekt zum Radius. Dies bedeutet, dass der urodynamisch gemessene Urethroverschlussdruck ohne Kenntnis des Radius nur geringe Bedeutung für die Beurteilung der möglichen Verschlusskraft des Sphinkters aufweist.

Dementsprechend ist die Wandspannung um so höher, je kleiner der Radius ist.

Durch Implantation des retroethralen transobturatorischen Bandes wird die suburethrale Laxizität wie sie nach radikalen Prostatektomien, TUR-P oder Prostataadenomektomien entsteht, korrigiert.

Nach der von Petros postulierten Integraltheorie⁹² kann durch die Rekonstruktion des Beckenbodens Kontinenz wiedererlangt werden. Filocamo ist der Auffassung, dass Kontinenz das Ergebnis einer

korrekten Blasenfüllung und Blasenentleerung ist. Dieser Mechanismus ist unter der Kontrolle des peripheren und zentralen Nervensystems. Vornehmlich entsteht der Verschluss der Urethra aus Nerveninnervation des Nervus pudendus, der ein gutes Funktionieren des urethralen Rhabdosphinkters bedingt³².

Wir bestreiten diesen Ansatz nicht, sind jedoch der Auffassung, dass der Sphinkterapparat nur dann adäquat funktionieren kann, wenn die anatomischen Grundlagen dafür gegeben sind. Wird postoperativ eine Urethrocystoskopie durchgeführt, kann bei dem oben angeführten Patientengut fast immer eine Lockerheit in der Sphinkterregion beobachtet werden. Dies ist meist Folge eines vorangegangenen iatrogenen Eingriffs.

Ganz wesentlich für diesen Aspekt ist der Zusammenhang zwischen Muskelkraft und Sarkomerlänge. Dieser wurde 1966 von Gordon et al. beschrieben^{39, 40}. Es wird deutlich aufgezeigt, dass ein Muskel seine Kraft nur bei adäquater Länge der einzelnen Sarkomere optimal entfalten kann. Bereits eine Sarkomerstreckung um weniger als die Hälfte der optimalen Länge führt dazu, dass überhaupt keine Kraft mehr aufgebaut werden kann. Abbildung 7 verdeutlicht diesen Zusammenhang graphisch.

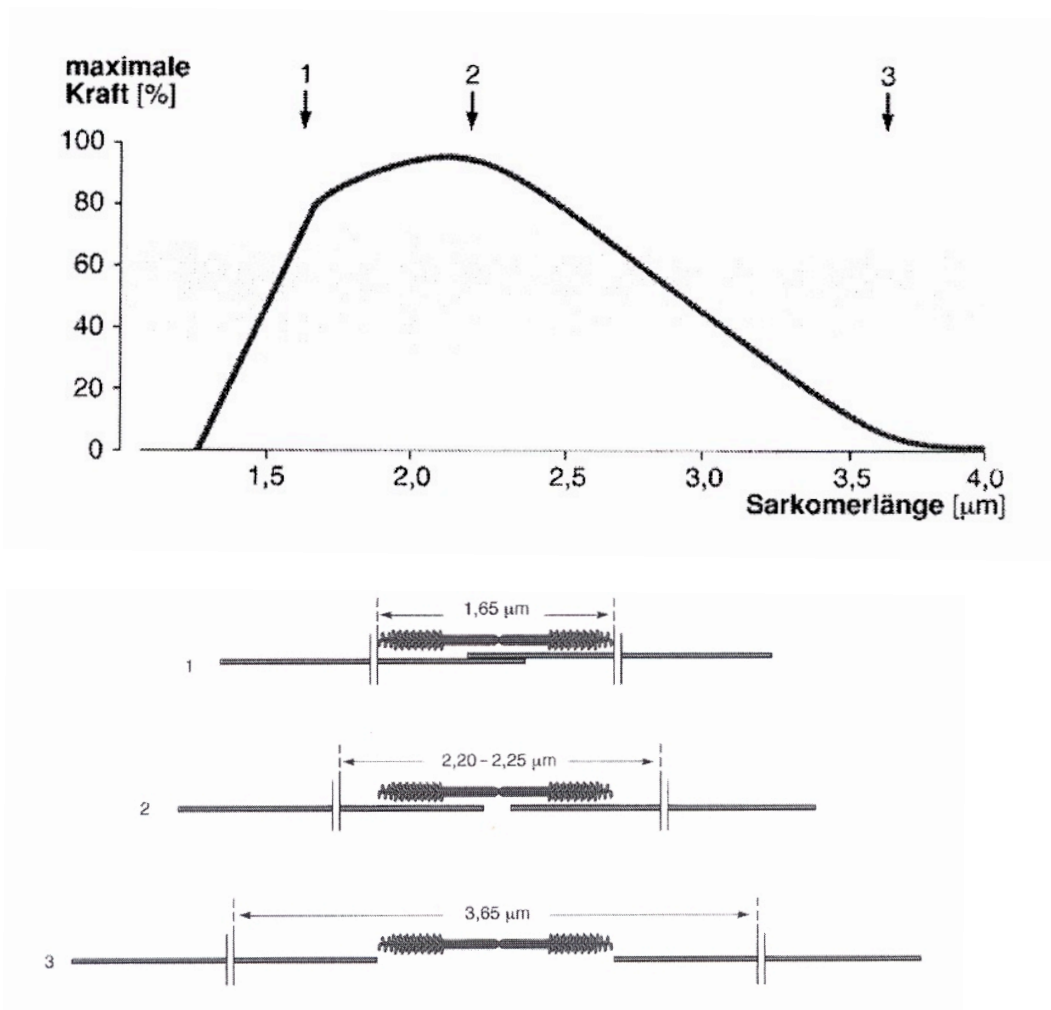


Abbildung 7: Zusammenhang zwischen Muskelkraft und Sarkomerlänge⁴⁰

4.4 Operationstechnik

Nach perinealer Incision und medianem Spalten der pubospongiosen Muskulatur wird der Bulbus vom Centrum tendineum abgelöst. Hierdurch wird eine Mobilisation des Bulbus erreicht. Das Netz wird am Bulbus mit Einzelknopfnähten fixiert. Durch Zug an den mit einem Tunneler transobturatorisch ausgeleiteten Bändern wird dann der Bulbus etwa 3 bis 4 cm nach kranial und ventral verlagert. Die Bandenden werden nun noch

subcutan nach medial getunnelt und dort ausgeleitet. Nach Kürzen der Bandenden auf Hautniveau wird die Wunde mit resorbierbarem monofilen Fadenmaterial verschlossen. Der Pfeil in der Abbildung 8 zeigt die Zugrichtung der eingelegten Schlinge an. Diese verlagert den Bulbus nach kranial und ventral.

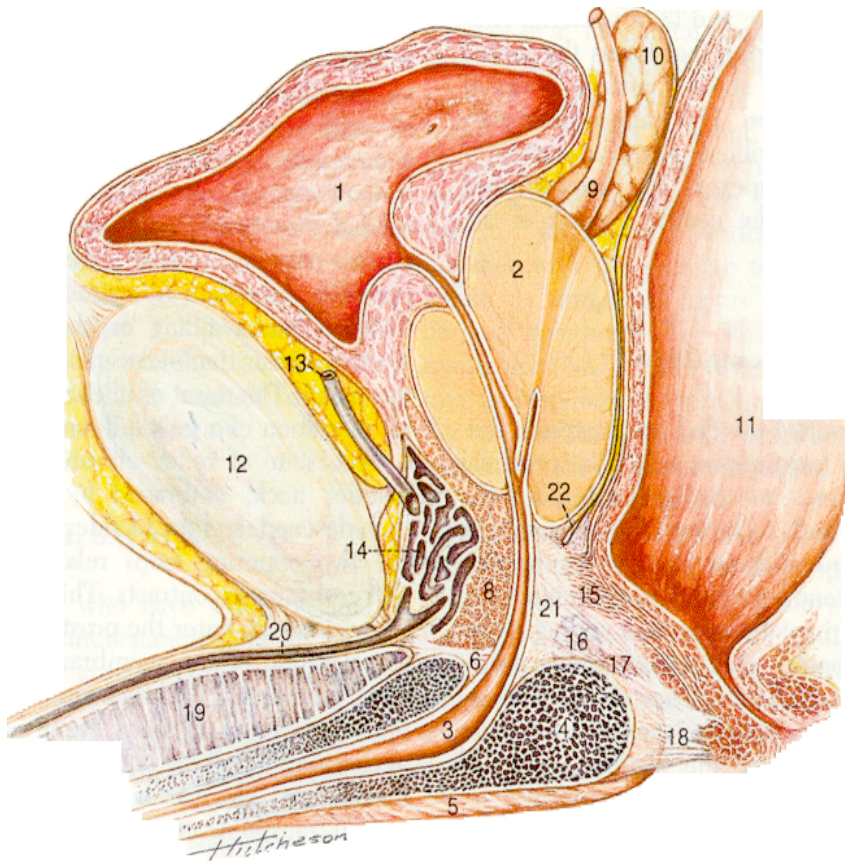


Abbildung 8: Sagittalschnitt durch das kleine Becken des Mannes in der Mittellinie⁸⁵

Hierzu ist die operative Herangehensweise bei Implantation eines artifiziellen Sphinkters grundlegend anders. Es werden zwei

Techniken voneinander unterschieden. Die traditionelle (perineale) Technik und die transversale (hochscrotale) Technik. Erstere von Scott¹⁰³, die Zweite von Wilson¹¹⁶ beschrieben. Die Technik von Scott erfordert zwei Inzisionen und die Lagerung des Patienten in Steinschnittlage. Neben der perinealen Inzision ist eine Inzision im Unterbauch notwendig um den Reservoirballon zu platzieren. Nachteil hierbei ist das „blinde“ Platzieren des Ballons. Zudem verlängert sich auch aufgrund der doppelten Inzision die Operationszeit gegenüber der transversalen Technik. Bei nötigen Revisionen - die Revisionsrate liegt bei 57%^{18, 67} - werden zwei Schnitte benötigt.

Die postoperativen Ergebnisse beider Verfahren unterscheiden sich jedoch einer aktuellen Studie zufolge signifikant. Von den 211 operierten Patienten wurde in 90 Fällen der penoscrotale und in 111 Fällen der perineale Zugangsweg gewählt. Gänzlich auf Volagen verzichten konnten in der Gruppe mit penoscrotalem Zugangsweg 27,4% der Patienten, in der Gruppe in der der perineale Zugangsweg gewählt wurde waren es hingegen 44,1%⁵⁵.

In unserem Patientenkollektiv wurde perioperativ ein Cephalosporin intravenös verabreicht. Eine Antibiotika-Prophylaxe (Cefuroxim, Metronidazol und anfangs auch Gentamycin) wie dies von Hussain et al. bei Implantation des artifiziellen Sphinkters gefordert wird, scheint nicht nötig. Auch genügen wohl „gewöhnliche“ aseptische Umstände. Hussein empfiehlt „strenge“ aseptische Bedingungen sowie eine spezielle Nasencreme für den Operateur und Assistenzpersonal sowie perineale, aseptische Waschungen⁶².

Postoperativ besteht bei Patienten nach AdVance-Band Einlage unmittelbar die Aussicht auf Kontinenz. Bei Implantation des artifiziellen Sphinkters muss zuerst die Einheilung der Implantate abgewartet werden. Eine Aktivierung des Sphinkters, und damit eine Besserung der Kontinenzsituation ist erst nach zwei bis sechs Wochen möglich⁶².

Anhand der dokumentierten und publizierten Komplikationen bei alternativen Schlingenoperationen zeigt sich insbesondere bei den Techniken mit suprapubischer Ausleitung eine erhöhte intraoperative Verletzungsgefahr angrenzender Strukturen. In dem von Sousa-Escandón vorgestellten Kollektiv wurde in 9,8% die Blase intraoperativ verletzt¹⁰⁵.

4.5 Radiatio

Die kleine Gruppe der adjuvant bestrahlten Patienten sollte unseres Erachtens gesondert betrachtet werden. Aufgrund der geringen Anzahl handelt es sich um Einzelbeobachtungen, aus denen kaum Rückschlüsse auf ein größeres Kollektiv gezogen werden können. Die hier vorgestellten Ergebnisse sind ernüchternd, decken sich jedoch mit denen von Gozzi⁴². In seiner Arbeit stellt er in Aussicht, dass die Ergebnisse besser sein könnten in einer Kohorte mit niedriggradiger Inkontinenz ohne zusätzliche Behandlung wie beispielsweise adjuvante oder salvage Bestrahlung, die der radikalen Prostatektomie folgt⁴². Dies wurde jüngst auch von Cornu et al. bestätigt²¹.

Ein Versagen der Therapie bei dieser Patientengruppe stützt jedoch die theoretische Begründung der Wirkungsweise des retrourethralen transobturatorischen Bandes.

Nach Bestrahlung kommt es zu einem Verbacken der Gewebeschichten (Atrophie und Fibrose¹⁰) mit dadurch verbundener Einschränkung der Verschieblichkeit der einzelnen Schichten zueinander. Somit ist die Wirkungsweise des Bandes begrenzt. Ein Erfolg bei dieser Patientengruppe ist folglich nur möglich bei ausreichend erhaltener Verschieblichkeit der Gewebeschichten. Alternativ könnte eine ausgedehntere Operationstechnik, bei der die Verschiebeschichten chirurgisch geschaffen werden, diskutiert werden. Bei Patient #18 sowie Patient #29 konnte trotz vorangegangener Radiatio eine deutliche Verbesserung der Kontinenzsituation erreicht werden. Ebenso wäre eine Umkehr im Ablauf der Prozeduren denkbar. Zuerst könnte die Bandimplantation erfolgen, anschließend die Radiatio. Hierzu liegen bis dato jedoch keine Berichte vor.

Zur Implantation eines artifiziellen Sphinkters nach Radiatio ist eine relativ ausführliche Studienlage vorhanden. Während Mundy die *Conditio post Radiatio* als relative Kontraindikation sieht^{83, 84} gibt es auch Gegendarstellungen hierzu^{50, 91}. Die Erosionsrate wird je nach Autor von 10%⁵¹ beziehungsweise 12,5%¹¹⁴ bis zu 57%⁸³ angegeben. Da die Erosionsrate bei AMS-800 Implantation im Ganzen betrachtet 11,7%⁵³ beträgt, scheint es, nach Abwägung aller Ein- und Ausschlusskriterien nicht sinnvoll diese Therapiemethode bestrahlten Patienten generell zu versagen.

Auch die Anlage eines Reemex-Systems bietet bestrahlten Patienten eine deutlich geringere Aussicht auf Erfolg. Unabhängig vom Grad der Inkontinenz konnte Heilung oder Besserung der Beschwerden um mindestens 50% an 90,2% der nicht radiatherapierten Fälle nachgewiesen werden. Für das Kollektiv der Bestrahlten wurde eine Rate von 60% ermittelt¹⁰⁵.

4.6 Komplikationen

Durch die Operation ändert sich die Miktionsfrequenz der Patienten nicht wesentlich. Im Follow-up wurde Restharn als Komplikation nicht erwähnt. Hierdurch wird die Behauptung gestützt, dass durch das AdVance-Band keine wesentliche Obstruktion entsteht. Das AdVance-Band wirkt somit nicht obstruktiv. Gemessen wurde der Grad der Obstruktion, der durch die Bandimplantation entsteht, jedoch bisher nicht⁹⁶.

Es sind keine schwerwiegenden Komplikationen aufgetreten.

Im Gegensatz zu den von Gozzi veröffentlichten Komplikationen⁴² kam es im vorliegenden Kollektiv nicht zu Harnverhalt. Allerdings war die mediane Katheterliegedauer mit drei Tagen um einen Tag höher als bei Gozzi. Zudem wurde keiner der aufgeführten Patienten nachoperiert. Wundinfektionen wurden nicht beobachtet.

In unserem Kollektiv kam es zu keiner Erosion des Bandes in die Harnröhre wie von Harris beschrieben⁵⁴. Jüngst berichteten auch Bauer et al. von einer Harnröhrenarrosion. Diese wurde jedoch auf eine inkorrekte Operationstechnik zurückgeführt⁸.

Unseres Erachtens ist diese Komplikation bei korrekter, von Rheder und Gozzi beschriebener Operationstechnik⁹⁶ nicht zu erwarten.

Sowohl von Comiter¹⁹ als auch Yue-Min Xu et al.¹¹⁷ wird dies im Vergleich mit deren Methode, die der der AdVance-Band-Einlage ähnelt, bestätigt. Beide widersprechen damit Schaeffer et al.⁹⁹. Diese berichteten über 6% Erosionsrate der bulbourethral Sling in die Harnröhre. All diese Erosionen traten jedoch nur bei sehr hohem urethral pressure von mehr als 150cm H₂O auf. Dies ist auf das bei Schaeffer et al. vorgestellte Verfahren zurückzuführen.

Das Fehlen dieser Komplikation ist ebenfalls ein erheblicher Vorteil gegenüber dem AUS. Hier wird von Erosionsraten von 5% bis 15% berichtet⁶², der durch den anhaltenden Druck der Manschette auf die Harnröhre ausgelöst wird. Zuerst kommt es hierdurch zur Atrophie der Harnröhrenwand die sehr häufig in der Erodierung endet. Hajivassiliou beschreibt in seiner Metaanalyse eine Erosionsrate von etwa 12%⁵³.

Das Verhalten von Gewebe, das dem Druck der AMS 800-Cuffs ausgesetzt war, wurden von Engelmann und seiner Arbeitsgruppe an neuseeländischen Hasen erforscht²⁸⁻³⁰. Komplikationen wie Infektion, Erosion und Atrophie wurden beobachtet. Hierbei zeigte sich eine Gewebetoleranz bis 70 cm H₂O wohingegen ischämische Erosion bei einem Ballondruck von 81 - 90 cm H₂O auftrat^{29, 30}.

Zu beachten ist jedoch: nur 60 - 75% des angelegten Manschettendrucks können auf das Gewebe übertragen werden^{9, 16, 28, 30, 66}.

Eine weitere Maßnahme um Erosion zu vermeiden ist die verzögerte Aktivierung³⁶. Hierbei wird erst sechs Wochen nach Implantation die Manschette durch Aktivierung des Sphinkters an der Pumpe gefüllt. Dies ist durch perkutane Manipulation möglich^{2, 56, 75}.

Zudem kann, um das Risiko der Erosion zu vermindern der Sphinkter nachts deaktiviert werden^{2, 38}.

Mit dem Ziel Erosionen zu vermeiden wurde vor einigen Jahren die transcavernöse Implantation der Manschette entwickelt. Insbesondere Guralnick et al.⁵² haben sich hierum intensiv bemüht. Mit dieser Implantationstechnik wird jedoch eine dauerhafte unwiederbringliche erektile Dysfunktion in Kauf genommen.

Aronson untersuchte hierzu die postoperativen Ergebnisse bezüglich der erzielten Verbesserung der Kontinenzsituation. Er beschrieb eine Kontinenzrate (seine Definition: 0 - 1 Vorlage pro Tag) von 69% bei „standard“-Implantationstechnik und von 81% bei transcavernöser-Implantationstechnik¹.

Mitte der 90er wurde bereits begonnen, den nötigen Harnröhrenverschlussdruck durch Implantation einer zweiten Manschette auf eine größere Fläche zu verteilen. Dies wurde 1993 von Brito et al. erstmalig publiziert¹². Hierdurch konnte bei gleichbleibendem Kontinenzniveau mit deutlich geringerem Druck auf die Harnröhrenwand gearbeitet werden, wodurch die Erosionsrate gesenkt werden konnte⁶⁴.

Jüngst publizierte Ergebnisse zeigen einen signifikanten Vorteil für die Doppel-Cuff Implantation auf. In einer Gruppe (n = 56) wurde je die Hälfte der Patienten mit einer Harnröhrenmanschette versus zwei Harnröhrenmanschetten therapiert. Das Ziel war auf Vorlagen komplett verzichten zu können. Dies konnte in 11% der Patienten mit single-Cuff und in 43% der Patienten mit double-Cuff erreicht werden⁸⁷.

Beim artifiziellen Sphinkter liegt die gesamte (globale) Revisionsrate bei 32%⁵³. Die Spannweite reicht hier von 18 - 43%¹⁸. Eine große

Studie mit 124 Patienten und 10 Jahren Nachbeobachtungszeit zeigt eine Revisionsrate von 36%⁶⁷.

Auch das fehlerfreie Überleben, also die Zeit bis ein Eingriff welcher Art auch immer vorgenommen werden musste, wurde publiziert. Arai et al. zeigen ein fehlerfreies Überleben des AMS 800 von 74,8% für fünf Jahre Nachbeobachtung, und ein fehlerfreies Überleben aller Implantate von 70,1% nach 10 Jahren (siehe Abbildung 9)⁵. Eine andere Publikation zeigt ein fehlerfreies Überleben nach 10 Jahren von 66%¹¹³.

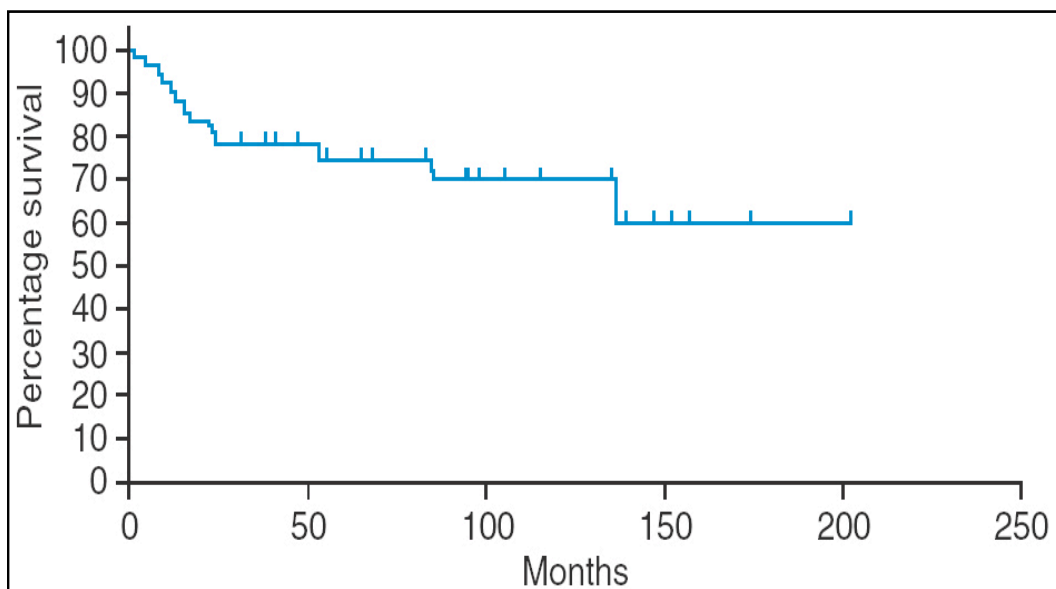


Abbildung 9: fehlerfreies Überleben der Prothese nach AMS-800 Implantation⁵

Im Gegensatz hierzu war im vorgestellten Patientenkollektiv keine einzige neue Bandanlage notwendig. Auch in den Publikationen von Rehder und Gozzi wird keine neue Bandanlage beschrieben weil es zu Komplikationen gekommen wäre^{42, 96}.

Für 4,5% der Revisionen des artifiziellen Sphinkters sind Infektionen die Ursache, in 14% der Fälle bedingen mechanische Probleme des Systems den Wiedereingriff⁵³. Die Beurteilung der Revisionsrate bei artifiziellen Sphinktern stützt sich auf ein wesentlich größeres Patientenkollektiv als dies für die Beurteilung der Revisionsrate bei AdVance - Bändern der Fall ist. Dennoch ist aufgrund der vorgestellten Ergebnisse, sowie derer von Rehder und Gozzi^{42, 96} von einer deutlich geringeren Revisionsrate auszugehen. Bisher wurden keine schwerwiegenden Komplikationen berichtet. Insbesondere mechanische Probleme können mangels benötigter beziehungsweise verwendeter Mechanik gar nicht erst entstehen.

Die Verwendung von makroporösen, monofilen Polypropylengewirken, in die das umliegende Gewebe sehr gut einwachsen kann, führt zu der deutlich geringeren Infektionsrate (in unserem Krankengut nicht aufgetreten), und senkt damit vor allem die Infektionsrate.

In Studien zur Einheilung solcher makroporösen, monofilen Polypropylenetze konnte gezeigt werden, dass durch Implantation eine dauerhafte, jedoch milde Fremdkörperreaktion induziert wird²⁷. Diese Art von Netzen gilt derzeit als Material der Wahl bei Eingriffen im Beckenboden⁶.

Die vielversprechenden Ergebnisse durch InVance Implantation werden durch postoperative Schmerzen erheblich getrübt^{89, 95}. Das Band musste in der Untersuchung von Fassi-Rehri et al. in 3/50 Fällen im Verlauf explantiert werden aufgrund eitriger Sekretion, bei 1/50 Patienten wurde das Band aufgrund einer de novo Urgeinkontinenz entfernt³¹. Ebenso über notwendige Explantationen berichtet Guimaraes et al.⁴⁹. Auch zum ARGUS-Band gibt es Berichte, wonach

die Explantation der Schlinge im Verlauf notwendig war. In 3/48 Fällen aufgrund von Erosion, in 2/48 Fällen aufgrund von Infektion⁹⁷.

5. Schluss

Die Betrachtung der einzelnen Intervalle zeigt die besten Ergebnisse sechs Wochen postoperativ. Im Langzeitverlauf zeigen sich bis zu einem Jahr anhaltende Besserungen und Heilungen. Weitere Auswertungen mit identischen (und größeren) Kollektiven sowie längerem Follow-up werden Aufschluss über genaue langfristige Erfolgsraten geben.

Aufgrund unserer Überlegungen können die Ergebnisse des retroethralen Bandes verbessert werden:

Es sollte ein hoher Ansatzpunkt des Ausstiches am Oberrand des Ramus ossis pubis gewählt werden. Hierdurch wird die Rekonstruktion des wichtigen pubourethralen Ligaments imitiert.

Ferner kann die Wahl der Befestigungsstelle des Bandes am Bulbus unter Videoendoskopie erfolgen. So kann der Effekt auf den Sphinkter und die Länge der Sphinkterzone exakt bestimmt und kontrolliert werden.

Weitere Untersuchungen sollten rasch vorangetrieben werden, denn 92% der Patienten würden die Bandimplantation dem artifiziellen Sphinkter vorziehen⁷⁰.

6. Literaturverzeichnis

1. Aaronson, D. S., Elliott, S. P., McAninch, J. W.: Transcorporal artificial urinary sphincter placement for incontinence in high-risk patients after treatment of prostate cancer. *Urology*, **72**: 825, 2008
2. Abbassian, A.: A new operation for insertion of the artificial urinary sphincter. *J Urol*, **140**: 512, 1988
3. Abourachid, H., Petit, J., Sueur, J. P. et al.: [The surgical treatment of incontinence in the male (author's transl)]. *J Urol (Paris)*, **87**: 587, 1981
4. Abrams, P., Andersson, K., Artibani, W. et al.: Recommendations of the International Scientific Committee. In: 2nd International Consultation on Continence. Paris, vol. Chapter 11B: Surgical treatment of urinary incontinence in men, 2002
5. Arai, Y., Takei, M., Nonomura, K. et al.: Current use of the artificial urinary sphincter and its long-term durability: a nationwide survey in Japan. *Int J Urol*, **16**: 101, 2009
6. Baessler, K., Maher, C. F.: Mesh augmentation during pelvic-floor reconstructive surgery: risks and benefits. *Curr Opin Obstet Gynecol*, **18**: 560, 2006
7. Bauer, R. M., Bastian, P. J., Gozzi, C. et al.: Postprostatectomy incontinence: all about diagnosis and management. *Eur Urol*, **55**: 322, 2009
8. Bauer, R. M., Mayer, M. E., Gratzke, C. et al.: Prospective Evaluation of the Functional Sling Suspension for Male Postprostatectomy Stress Urinary Incontinence: Results after 1 Year. *Eur Urol*, 2009
9. Blok, C., van Riel, M. P., van Venrooij, G. E. et al.: Artificial sphincter pressure versus detrusor leakage pressure. *J Urol*, **133**: 117, 1985

10. Böcker W, D. H., Heitz Ph U: Pathologie. München: Urban&Fischer, p. 64, 2004
11. Boy, S., Reitz, A., Wirth, B. et al.: Facilitatory neuromodulative effect of duloxetine on pudendal motor neurons controlling the urethral pressure: a functional urodynamic study in healthy women. *Eur Urol*, **50**: 119, 2006
12. Brito, C. G., Mulcahy, J. J., Mitchell, M. E. et al.: Use of a double cuff AMS800 urinary sphincter for severe stress incontinence. *J Urol*, **149**: 283, 1993
13. Campbell, Walsh: Urology, 9th Edition ed. New York: Saunders, p. 1245 Section XVI, 2007
14. Campbell, Walsh: Urology, 9th Edition ed. New York: Saunders, p. 1245 Section XVI, 2007
15. Campos-fernandes, J. L., Timsit, M. O., Paparel, P. et al.: [REMEEX: A possible treatment option in selected cases of sphincter incompetence]. *Prog Urol*, **16**: 184, 2006
16. Chandler, J. G., Adams, R. B., Friedman, C. J. et al.: Assessment of an implantable ileostomy sphincter. *Surgery*, **98**: 72, 1985
17. Chao, R., Mayo, M. E.: Incontinence after radical prostatectomy: detrusor or sphincter causes. *J Urol*, **154**: 16, 1995
18. Clemens, J. Q., Schuster, T. G., Konnak, J. W. et al.: Revision rate after artificial urinary sphincter implantation for incontinence after radical prostatectomy: actuarial analysis. *J Urol*, **166**: 1372, 2001
19. Comiter, C. V.: The male sling for stress urinary incontinence: a prospective study. *J Urol*, **167**: 597, 2002
20. Cornel, E. B., de Wit, R., Witjes, J. A.: Evaluation of early pelvic floor physiotherapy on the duration and degree of urinary incontinence after radical retropubic prostatectomy in a non-teaching hospital. *World J Urol*, **23**: 353, 2005

21. Cornu, J. N., Sebe, P., Ciofu, C. et al.: The AdVance Transobturator Male Sling for Postprostatectomy Incontinence: Clinical Results of a Prospective Evaluation after a Minimum Follow-up of 6 Months. *Eur Urol*, 2009
22. Damian, J., Martin-Moreno, J. M., Lobo, F. et al.: Prevalence of urinary incontinence among Spanish older people living at home. *Eur Urol*, **34**: 333, 1998
23. Davis, J. M.: Die Beziehung zwischen Druck und Stromstärke - Hämodynamik. In: Unterichtsveranstaltungen am Physiologischen Institut der Universität München, 2006 <http://www.lrz-muenchen.de/~jmd/index.htm>
24. de Leval, J., Waltregny, D.: The inside-out trans-obturator sling: a novel surgical technique for the treatment of male urinary incontinence. *Eur Urol*, **54**: 1051, 2008
25. Durrani, A. F., Rosenbaum, T. P., Shaw, P. J. et al.: Does the Kaufman prosthesis still have a place? Review of thirteen years' experience. *Urology*, **38**: 328, 1991
26. Eastham, J. A., Kattan, M. W., Rogers, E. et al.: Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol*, **156**: 1707, 1996
27. Elmer, C., Blomgren, B., Falconer, C. et al.: Histological inflammatory response to transvaginal polypropylene mesh for pelvic reconstructive surgery. *J Urol*, **181**: 1189, 2009
28. Engelmann, U., Light, J., Scott, F.: Use of the Artificial urinary sphincter with lower urinary diversion: clinical and experimental studies. Chicago: Year Book Medical Publishers, pp. 321-335, 1986
29. Engelmann, U. H., Felderman, T. P., Scott, F. B.: Evaluation of AMS 800 artificial sphincter for continent urinary diversion using intestinal loops. *Urology*, **25**: 620, 1985
30. Engelmann, U. H., Felderman, T. P., Scott, F. B.: The use of the AMS-AS800 artificial sphincter for continent urinary diversion. I. Investigations, including pressure-flow studies, using rabbit intestinal loops. *J Urol*, **134**: 183, 1985

31. Fassi-Fehri, H., Badet, L., Cherass, A. et al.: Efficacy of the InVance male sling in men with stress urinary incontinence. *Eur Urol*, **51**: 498, 2007
32. Filocamo, M. T., Li Marzi, V., Del Popolo, G. et al.: Pharmacologic treatment in postprostatectomy stress urinary incontinence. *Eur Urol*, **51**: 1559, 2007
33. Foley, E.: An artificial sphincter and method. US Patent: **2455859**, 1948
34. Foley, E.: An artificial sphincter: A new device and operation for control of enuresis and urinary incontinence. *J Urol*, **58**: 250, 1947
35. Fukumura, F., Harasaki, H., Fukamachi, K. et al.: Development of a magnetically operated artificial urethral sphincter. Chronic effects of compression on the skin structure and blood flow. *ASAIO J*, **39**: M283, 1993
36. Furlow, W. L.: Implantation of a new semiautomatic artificial genitourinary sphincter: experience with primary activation and deactivation in 47 patients. *J Urol*, **126**: 741, 1981
37. Giberti, C., Gallo, F., Schenone, M. et al.: The bone-anchor sub-urethral sling for the treatment of iatrogenic male incontinence: subjective and objective assessment after 41 months of mean follow-up. *World J Urol*, **26**: 173, 2008
38. Goldwasser, B., Furlow, W. L., Barrett, D. M.: The model AS 800 artificial urinary sphincter: Mayo Clinic experience. *J Urol*, **137**: 668, 1987
39. Gordon, A. M., Huxley, A. F., Julian, F. J.: Tension development in highly stretched vertebrate muscle fibres. *J Physiol*, **184**: 143, 1966
40. Gordon, A. M., Huxley, A. F., Julian, F. J.: The variation in isometric tension with sarcomere length in vertebrate muscle fibres. *J Physiol*, **184**: 170, 1966

41. Gosling, J. A., Dixon, J. S., Critchley, H. O. et al.: A comparative study of the human external sphincter and periurethral levator ani muscles. *Br J Urol*, **53**: 35, 1981
42. Gozzi, C., Becker, A. J., Bauer, R. et al.: Early results of transobturator sling suspension for male urinary incontinence following radical prostatectomy. *Eur Urol*, **54**: 960, 2008
43. Greenwell, T. J., Venn, S. N., Mundy, A. R.: Augmentation cystoplasty. *BJU Int*, **88**: 511, 2001
44. Gregori, A., Galli, S., Kartalas, I. G. et al.: Implantation of an adjustable continence therapy system using local anesthesia in patients with post-radical prostatectomy stress urinary incontinence: a pilot study. *J Urol*, **179**: 1902, 2008
45. Gregori, A., Simonato, A., Lissiani, A. et al.: Transrectal ultrasound guided implantation of the ProACT adjustable continence therapy system in patients with post-radical prostatectomy stress urinary incontinence: a pilot study. *J Urol*, **176**: 2109, 2006
46. Groutz, A., Blaivas, J. G., Chaikin, D. C. et al.: The pathophysiology of post-radical prostatectomy incontinence: a clinical and video urodynamic study. *J Urol*, **163**: 1767, 2000
47. Gruneberger, A. D.: [Modification of the use of a magnetic device for urethral occlusion in recurrent incontinence]. *Geburtshilfe Frauenheilkd*, **51**: 850, 1991
48. Gruneberger, A. D., Hennig, G. R.: [Development of a magnetic urethral closure device--an animal experiment study]. *Zentralbl Gynakol*, **115**: 328, 1993
49. Guimaraes, M., Oliveira, R., Pinto, R. et al.: Intermediate-term results, up to 4 years, of a bone-anchored male perineal sling for treating male stress urinary incontinence after prostate surgery. *BJU Int*, **103**: 500, 2009
50. Gundian, J. C., Barrett, D. M., Parulkar, B. G.: Mayo Clinic experience with the AS800 artificial urinary sphincter for urinary incontinence after transurethral resection of prostate or open prostatectomy. *Urology*, **41**: 318, 1993

51. Gundian, J. C., Barrett, D. M., Parulkar, B. G.: Mayo Clinic experience with use of the AMS800 artificial urinary sphincter for urinary incontinence following radical prostatectomy. *J Urol*, **142**: 1459, 1989
52. Guralnick, M. L., Miller, E., Toh, K. L. et al.: Transcorporal artificial urinary sphincter cuff placement in cases requiring revision for erosion and urethral atrophy. *J Urol*, **167**: 2075, 2002
53. Hajivassiliou, C. A.: A review of the complications and results of implantation of the AMS artificial urinary sphincter. *Eur Urol*, **35**: 36, 1999
54. Harris, S. E., Guralnick, M. L., O'Connor, R. C.: Urethral Erosion of Transobturator Male Sling. *Urology*, 2008
55. Henry, G. D., Graham, S. M., Cornell, R. J. et al.: A multicenter study on the perineal versus penoscrotal approach for implantation of an artificial urinary sphincter: cuff size and control of male stress urinary incontinence. *J Urol*, **182**: 2404, 2009
56. Hermieu, J. F., Boccon-Gibod, L., Baron, J. C.: [Treatment of male urinary incontinence with the AMS 800 sphincter prosthesis: 45 cases]. *Prog Urol*, **1**: 271, 1991
57. Herndon, C. D., Rink, R. C., Shaw, M. B. et al.: The Indiana experience with artificial urinary sphincters in children and young adults. *J Urol*, **169**: 650, 2003
58. Herzog, A. R., Fultz, N. H.: Prevalence and incidence of urinary incontinence in community-dwelling populations. *J Am Geriatr Soc*, **38**: 273, 1990
59. Hubner, W. A., Schlarp, O. M.: Adjustable continence therapy (ProACT): evolution of the surgical technique and comparison of the original 50 patients with the most recent 50 patients at a single centre. *Eur Urol*, **52**: 680, 2007
60. Hubner, W. A., Schlarp, O. M.: Treatment of incontinence after prostatectomy using a new minimally invasive device: adjustable continence therapy. *BJU Int*, **96**: 587, 2005

61. Hunter, K. F., Glazener, C. M., Moore, K. N.: Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev*: CD001843, 2007
62. Hussain, M., Greenwell, T. J., Venn, S. N. et al.: The current role of the artificial urinary sphincter for the treatment of urinary incontinence. *J Urol*, **174**: 418, 2005
63. Imamoglu, M. A., Tuygun, C., Bakirtas, H. et al.: The comparison of artificial urinary sphincter implantation and endourethral macropastique injection for the treatment of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol*, **47**: 209, 2005
64. Kabalin, J. N.: Addition of a second urethral cuff to enhance performance of the artificial urinary sphincter. *J Urol*, **156**: 1302, 1996
65. Kaufman, J. J.: Treatment of post-prostatectomy urinary incontinence using a silicone gel prosthesis. *Br J Urol*, **45**: 646, 1973
66. Kil, P. J., De Vries, J. D., Van Kerrebroeck, P. E. et al.: Factors determining the outcome following implantation of the AMS 800 artificial urinary sphincter. *Br J Urol*, **64**: 586, 1989
67. Kim, S. P., Sarmast, Z., Daignault, S. et al.: Long-term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: a 10-year retrospective review from the University of Michigan. *J Urol*, **179**: 1912, 2008
68. Klosters, S., Das, S., Raz, S. et al.: Prosthetic management of urinary incontinence following prostatectomy with special reference to Kaufman's prosthesis. *Z Urol Nephrol*, **70**: 561, 1977
69. Klutke, J. J., Subir, C., Andriole, G. et al.: Long-term results after antegrade collagen injection for stress urinary incontinence following radical retropubic prostatectomy. *Urology*, **53**: 974, 1999
70. Kumar, A., Litt, E. R., Ballert, K. N. et al.: Artificial urinary sphincter versus male sling for post-prostatectomy

- incontinence--what do patients choose? J Urol, **181**: 1231, 2009
71. Kylmala, T., Tainio, H., Raitanen, M. et al.: Treatment of postoperative male urinary incontinence using transurethral macropastique injections. J Endourol, **17**: 113, 2003
 72. Lee, P. E., Kung, R. C., Drutz, H. P.: Periurethral autologous fat injection as treatment for female stress urinary incontinence: a randomized double-blind controlled trial. J Urol, **165**: 153, 2001
 73. Lightner, D. J.: Review of the available urethral bulking agents. Curr Opin Urol, **12**: 333, 2002
 74. Malizia, A. A., Jr., Reiman, H. M., Myers, R. P. et al.: Migration and granulomatous reaction after periurethral injection of polytef (Teflon). JAMA, **251**: 3277, 1984
 75. Malloy, T. R., Wein, A. J., Carpiello, V. L.: Surgical success with AMS M800 GU sphincter for male incontinence. Urology, **33**: 274, 1989
 76. Malmsten, U. G., Milsom, I., Molander, U. et al.: Urinary incontinence and lower urinary tract symptoms: an epidemiological study of men aged 45 to 99 years. J Urol, **158**: 1733, 1997
 77. Mariappan, P., Alhasso, A., Ballantyne, Z. et al.: Duloxetine, a serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor (SNRI) for the treatment of stress urinary incontinence: a systematic review. Eur Urol, **51**: 67, 2007
 78. Martens, F. M., Lampe, M. I., Heesakkers, J. P.: ProACT for stress urinary incontinence after radical prostatectomy. Urol Int, **82**: 394, 2009
 79. Migliari, R., Pistolesi, D., Leone, P. et al.: Male bulbourethral sling after radical prostatectomy: intermediate outcomes at 2 to 4-year followup. J Urol, **176**: 2114, 2006
 80. Montague, D. K.: Males Slings: Compressive versus Repositioning. Eur Urol, 2009

81. Montague, D. K., Angermeier, K. W., Paolone, D. R.: Long-term continence and patient satisfaction after artificial sphincter implantation for urinary incontinence after prostatectomy. *J Urol*, **166**: 547, 2001
82. Moreno Sierra, J., Victor Romano, S., Galante Romo, I. et al.: [New male sling "Argus" for the treatment of stress urinary incontinence]. *Arch Esp Urol*, **59**: 607, 2006
83. Mundy, A. R.: Artificial sphincters. *Br J Urol*, **67**: 225, 1991
84. Mundy, A. R.: Urethral substitution in women. *Br J Urol*, **63**: 80, 1989
85. Myers, R. P.: Male urethral sphincteric anatomy and radical prostatectomy. *Urol Clin North Am*, **18**: 211, 1991
86. Nurse, D. E., Mundy, A. R.: One hundred artificial sphincters. *Br J Urol*, **61**: 318, 1988
87. O'Connor, R. C., Lyon, M. B., Guralnick, M. L. et al.: Long-term follow-up of single versus double cuff artificial urinary sphincter insertion for the treatment of severe postprostatectomy stress urinary incontinence. *Urology*, **71**: 90, 2008
88. O'Donnell, P. D., Finan, B. F.: Continence following nerve-sparing radical prostatectomy. *J Urol*, **142**: 1227, 1989
89. Onur, R., Rajpurkar, A., Singla, A.: New perineal bone-anchored male sling: lessons learned. *Urology*, **64**: 58, 2004
90. Onur, R., Singla, A.: Comparison of bone-anchored male sling and collagen implant for the treatment of male incontinence. *Int J Urol*, **13**: 1207, 2006
91. Perez, L. M., Webster, G. D.: Successful outcome of artificial urinary sphincters in men with post-prostatectomy urinary incontinence despite adverse implantation features. *J Urol*, **148**: 1166, 1992
92. Petros, P. E., Ulmsten, U. I.: An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl*, **153**: 7, 1990

-
93. Petros, P. P.: The Female Pelvic Floor, 2. Auflage ed. Heidelberg: Springer, p. 176, 2007
 94. Poore, R. E., McCullough, D. L., Jarow, J. P.: Puboprostatic ligament sparing improves urinary continence after radical retropubic prostatectomy. *Urology*, **51**: 67, 1998
 95. Rajpurkar, A. D., Onur, R., Singla, A.: Patient satisfaction and clinical efficacy of the new perineal bone-anchored male sling. *Eur Urol*, **47**: 237, 2005
 96. Rehder, P., Gozzi, C.: Transobturator sling suspension for male urinary incontinence including post-radical prostatectomy. *Eur Urol*, **52**: 860, 2007
 97. Romano, S. V., Metrebian, S. E., Vaz, F. et al.: An adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: a phase III multicentre trial. *BJU Int*, **97**: 533, 2006
 98. Rosen, M.: A simple artificial implantable sphincter. *Br J Urol*, **48**: 675, 1976
 99. Schaeffer, A. J., Clemens, J. Q., Ferrari, M. et al.: The male bulbourethral sling procedure for post-radical prostatectomy incontinence. *J Urol*, **159**: 1510, 1998
 100. Schlenker, B., Gratzke, C., Reich, O. et al.: Preliminary results on the off-label use of duloxetine for the treatment of stress incontinence after radical prostatectomy or cystectomy. *Eur Urol*, **49**: 1075, 2006
 101. Schulman, C., Claes, H., Matthijs, J.: Urinary incontinence in Belgium: a population-based epidemiological survey. *Eur Urol*, **32**: 315, 1997
 102. Scott, F. B., Bradley, W. E., Timm, G. W.: Treatment of urinary incontinence by an implantable prosthetic urinary sphincter. *J Urol*, **112**: 75, 1974

103. Scott, F. B., Bradley, W. E., Timm, G. W. et al.: Treatment of incontinence secondary to myelodysplasia by an implantable prosthetic urinary sphincter. *South Med J*, **66**: 987, 1973
104. Smith, D. N., Appell, R. A., Winters, J. C. et al.: Collagen injection therapy for female intrinsic sphincteric deficiency. *J Urol*, **157**: 1275, 1997
105. Sousa-Escandon, A., Cabrera, J., Mantovani, F. et al.: Adjustable suburethral sling (male remeex system) in the treatment of male stress urinary incontinence: a multicentric European study. *Eur Urol*, **52**: 1473, 2007
106. Swenson, O.: An experimental implantable urinary sphincter. *Invest Urol*, **14**: 100, 1976
107. Tenney, J. B., Graney, M. J.: The quest for continence: a morphologic survey of approaches to a continent colostomy. *Dis Colon Rectum*, **21**: 522, 1978
108. Thomas, T. M., Plymat, K. R., Blannin, J. et al.: Prevalence of urinary incontinence. *Br Med J*, **281**: 1243, 1980
109. Trigo-Rocha, F., Gomes, C. M., Pompeo, A. C. et al.: Prospective study evaluating efficacy and safety of Adjustable Continence Therapy (ProACT) for post radical prostatectomy urinary incontinence. *Urology*, **67**: 965, 2006
110. Tsai, C. C., Lin, V., Tang, L.: Injectable biomaterials for incontinence and vesico-ureteral reflux: current status and future promise. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, **77**: 171, 2006
111. Turner-Warnick, R.: The sphincter mechanisms: Their relation to prostatic enlargement and its treatment. New York: Springer Verlag, 1983
112. Ueda, T., Tamaki, M., Kageyama, S. et al.: Urinary incontinence among community-dwelling people aged 40 years or older in Japan: prevalence, risk factors, knowledge and self-perception. *Int J Urol*, **7**: 95, 2000

-
113. Venn, S. N., Greenwell, T. J., Mundy, A. R.: The long-term outcome of artificial urinary sphincters. *J Urol*, **164**: 702, 2000
 114. Wang, Y., Hadley, H. R.: Experiences with the artificial urinary sphincter in the irradiated patient. *J Urol*, **147**: 612, 1992
 115. Westney, O. L., Bevan-Thomas, R., Palmer, J. L. et al.: Transurethral collagen injections for male intrinsic sphincter deficiency: the University of Texas-Houston experience. *J Urol*, **174**: 994, 2005
 116. Wilson, S. K., Delk, J. R., 2nd, Henry, G. D. et al.: New surgical technique for sphincter urinary control system using upper transverse scrotal incision. *J Urol*, **169**: 261, 2003
 117. Xu, Y. M., Zhang, X. R., Sa, Y. L. et al.: Bulbourethral composite suspension for treatment of male-acquired urinary incontinence. *Eur Urol*, **51**: 1709, 2007
 118. Zahariou, A., Papaioannou, P., Kalogirou, G.: Is HCl duloxetine effective in the management of urinary stress incontinence after radical prostatectomy? *Urol Int*, **77**: 9, 2006
 119. Zinner, N. R., Sterling, A. M., Ritter, R. C.: Role of inner urethral softness in urinary continence. *Urology*, **16**: 115, 1980

7. Anhang

7.1 Abkürzungsverzeichnis

AMS	American Medical Systems
AUS	artificial urinary sphinkter, künstlicher Schliessmuskel
DUS	distaler urethraler Sphinkter
IIQ	Incontinence Impact Questionnaire
I-QOL	Incontinence Quality of Live Scale
PUS	proximaler urethraler Sphinkter
RPE	radikale Prostatektovesikulektomie
TUR-P	transurethrale Resektion der Prostata
UDI	Urinary Distress Inventory

7.2 Erhebungsbögen

• prac-OP



Beckenboden Zentrum
MÜNCHEN

Beckenboden Zentrum München
z Hd. Frau Schumann
Denninger Str. 44
81679 München

Denninger Str. 44
81679 München
Tel: 089/92794-1522
Fax: 089/92794-1523
Mail:schumann@bbzmuemchen.de

Name: _____ Vorname: _____
Geb.-Datum: ____/____/____ Datum: ____/____/2008

Sehr geehrter Patient,

bei Ihnen steht demnächst eine Inkontinenzoperation an. Hierzu bitten wir Sie bereits vorab, den nachfolgenden Fragebogen gewissenhaft auszufüllen, und an die oben angegebene Adresse zu senden.

Welche Operation hat zu Ihrer Inkontinenz geführt:

Entfernung der Prostata bei Krebs
 Ausschabung der Prostata durch die Harnröhre (TUR-P)
 offene Adenomenukleation (Entfernung einer gutartigen Gewebewucherung der Prostata durch die Bauchdecke)

Wann ist diese Operation durchgeführt worden: _____

Erfolgte eine Bestrahlung? ja nein

Ist bei Ihnen bereits eine operative Verbesserung ihrer Inkontinenzsituation versucht worden?

künstlicher Schließmuskel
 bulking Agents (z.B. Kollagenunterspritzung)
 Schlingenoperation
 Anderes: _____

Wenn ja, wann?: _____

präoperativer Erhebungsbogen

Sehr geehrter Patient,

um die Werte bezüglich der Inkontinenz zu vervollständigen möchten wir Sie bitten, einen sog. PAD-Test durchzuführen¹. Gehen Sie bitte dazu nach folgenden Punkten vor:

1. Nehmen Sie bitte eine unbenutzte Inkontinenz-Vorlage und wiegen Sie diese auf Ihrer Haushaltswaage/Küchenwaage.

2. Tragen Sie das Gewicht bitte hier ein:

 g

3. Verwenden Sie bitte nun Ihre Inkontinenz-Vorlagen wie gewöhnlich, am Tag und auch in der Nacht 24 Stunden lang (egal, wie viele Inkontinenz-Vorlagen Sie jeweils benötigen). Dabei ist es egal ob Sie am Morgen, Mittag, oder vor bzw. nach dem Zubettgehen beginnen. Wichtig ist, dass sie am Ende der 24h die Vorlage wechseln und mit in den Beutel geben, auch wenn Sie diese eigentlich noch nicht wechseln würden.

4. Bewahren Sie die gebrauchten Inkontinenz-Vorlagen während der 24 Stunden bitte in einem luftdichten und wasserdichten Plastikbeutel auf.

5. Nachdem Sie 24 Stunden lang die gebrauchten Inkontinenz-Vorlagen in dem Plastikbeutel gesammelt haben, wiegen Sie diese bitte wieder mitsamt dem Plastikbeutel auf Ihrer Haushaltswaage. Ziehen sie davon bitte das Gewicht der verwendeten Vorlagen ab (Gewicht einer einzelnen ungebrauchten Vorlage x der verwendeten Anzahl), so dass Sie das Nettogewicht ermitteln können.

6. Tragen Sie das Gewicht bitte hier ein:

 g

Tag 1

 g

Tag 2

Datum: _____ Datum: _____

7. Die gebrauchten Inkontinenz-Vorlagen können Sie jetzt, wie gewohnt, entsorgen.

8. Führen Sie diesen Test bitte an 2 Tagen Ihrer Wahl durch. Hierbei ist es egal, ob Sie den Test an 2 Tagen hintereinander oder an 2 verschiedenen Tagen durchführen.

Ferner bitten wir Sie die umseitig genannten Fragen zu beantworten, Ihren Namen oben einzutragen und den Fragebogen möglichst bald an die bereits ausgefüllte Anschrift zurückzusenden (gerne auch per Fax oder Email).

Wenn das Band bei Ihnen noch nicht eingebracht ist, dann bringen Sie diesen Bogen bitte ausgefüllt zum OP-Termin mit.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe.

¹ Wenn Sie lediglich eine Sicherheitsvorlage verwenden, die maximal einige Tropfen Urin enthält, entfällt der Test (bitte auf der Vorderseite ankreuzen).

postoperativer Erhebungsbogen



Beckenboden Zentrum München
z Hd. Frau Schumann
Denninger Str. 44
81679 München

Denninger Str. 44
81679 München
Tel: 089/92794-1522
Fax: 089/92794-1523
Mail: schumann@bbzmuenchen.de

Name: _____ Vorname: _____
Geb.-Datum: ____/____/____ Datum: ____/____/2008

Vorlagenbedarf: am Tag in der Nacht
Wenn Sie lediglich eine Sicherheitsvorlage verwenden, die maximal einige Tropfen
Urin enthält, entfällt der auf der Rückseite erklärte Pad-Test. Machen Sie in diesem
Fall bitte hier ein Kreuz:

Miktionshäufigkeit : (d. h. wie oft Sie Wasserlassen müssen)

am Tag in der Nacht

Lebensqualität: (bezogen auf die Inkontinenz, in Schulnoten)

1 = sehr gut 2 = gut 3 = befriedigend 4 = ausreichend 5 = mangelhaft 6 = ungenügend

7.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vorlagenbedarf präoperativ und 6 Wochen postoperativ; individuelle Änderung der Kontinenzsituation; $p < 0,001$ SD 1,519	23
Tabelle 2: Lebensqualität präoperativ und 6 Wochen postoperativ; individuelle Veränderung; $p < 0,001$ SD 1,055	24
Tabelle 3: Pad-Gewicht präoperativ und 6 Wochen postoperativ in Gramm (g)...	25
Tabelle 4: Vorlagenbedarf tagsüber präoperativ und 4 Monate postoperativ; individuelle Änderung der Kontinenzsituation; $p < 0,001$ SD 1,093 ..	27
Tabelle 5: Lebensqualität präoperativ und 4 Monate postoperativ; individuelle Veränderung; $p < 0,001$ SD 1,679	28
Tabelle 6: Vorlagenbedarf tagsüber präoperativ und 12 Monate postoperativ; $p = 0,041$ SD 1,220	31
Tabelle 7: Vorlagenbedarf tagsüber präoperativ und 12 Monate postoperativ; individuelle Veränderung der Kontinenzsituation; $p < 0,001$ SD 1,152	32
Tabelle 8: Lebensqualität präoperativ und 12 Monate postoperativ; individuelle Veränderung der Lebensqualität; $p = 0,087$ SD 1,860	33
Tabelle 9: Veränderung des Pad-Gewichts in g/24h präoperativ und 12 Monate postoperativ	34

7.4 Abbildungsverzeichnis

Boxplot 1: Miktionshäufigkeit tagsüber präoperativ und 6 Wochen postoperativ..	26
Boxplot 2: Miktionshäufigkeit tagsüber präoperativ und 4 Monate postoperativ...	30
Boxplot 3: Miktionshäufigkeit tagsüber präoperativ und 12 Monate postoperativ.	35
Abbildung 1: Wahrscheinlichkeit des Wiedereintretens von Kontinenz in Abhängigkeit des zeitlichen Abstandes nach radikaler Prostatektomie	7
Abbildung 2: Patientenanzahl je Intervall	19
Abbildung 3: Altersverteilung des Patientenguts	20
Abbildung 4: Darstellung des Beckenbodens (aus Campbell´s Urology).....	44
Abbildung 5: Darstellung des Beckenbodens (aus Campbell´s Urology).....	45
Abbildung 6: Zeit bis zur Erlangung der Harnkontinenz nach Standard- Prostatektomie und nach Prostatektomie mit Erhalt des puboprostatichen Ligaments	46
Abbildung 7: Zusammenhang zwischen Muskelkraft und Sarkomerlänge	50
Abbildung 8: Sagittalschnitt durch das kleine Becken des Mannes in der Mittellinie	51
Abbildung 9: fehlerfreies Überleben der Prothese nach AMS-800 Implantation	58

7.5 Zusammenfassung

Zur Behandlung der männlichen Belastungsharninkontinenz implantieren wir das retrourethrale transobturatorische Band mit dem Ziel, eine Lockerung am Sphinkterapparat zu beheben und damit die Kontinenz zu verbessern.

In dieser Arbeit werden die Ergebnisse von 54 Patienten vorgestellt die von Januar 2007 bis Oktober 2008 von demselben Chirurgen operiert wurden. Diese Patienten wurden teils mehrmals nachuntersucht, und die Daten wurden statistisch ausgewertet. Überwiegend handelte es sich um Z.n. radikaler Prostatektomie, in fünf Fällen Z.n TUR-P. Sechs Patienten waren adjuvant bestrahlt, und drei hatten bereits ein AdVance-Band. Die sechs Patienten nach Radiatio werden gesondert betrachtet.

In definierten Untersuchungsintervallen wurden die Patienten nachuntersucht, die Miktionsfrequenz tagsüber und nachts sowie der Vorlagengebrauch tagsüber und nachts erhoben. Ferner wurde die Lebensqualität bezogen auf die Inkontinenz in Schulnoten von 1-6 erfragt.

Der Vorlagenbedarf reduzierte sich signifikant ($p < 0,001$) von durchschnittlich 5,6 Vorlagen präoperativ auf 1,75 Vorlagen zwölf Monate postoperativ. Die Lebensqualität besserte sich von 4,5 auf 3,75 ($p=0,087$). Drei von 20 Patienten sind nach 12 Monaten trocken. Der Verlauf der Parameter Vorlagenbedarf und Lebensqualität zeigte in den ersten sechs Wochen eine deutliche Verbesserung der Kontinenzsituation. In den weiteren Erhebungen gaben die Patienten eine Steigerung des Vorlagengebrauchs an, und die

Bewertung der Lebensqualität sank. Die Ergebnisse bei Z.n. adjuvanter Radiatio sind ernüchternd. Komplikationen wurden nicht beobachtet.

Schlussfolgernd aus den erhobenen Daten stellt die Implantation eines retrourethralen transobturatorischen Bandes für nicht bestrahlte Patienten eine sichere und effektive Behandlung der Belastungsharninkontinenz dar. Bei adjuvant bestrahlten Patienten sind die Ergebnisse weniger gut als in der Hauptgruppe, was vermutlich an der Vernarbung des Gewebes liegt.

7.6 Lebenslauf

- Name: Leopold Maximilian Durner
- Geboren: 17. März 1980 in Eggenfelden
- Schulbesuch: 1986 - 1990 Grundschule Falkenberg
1990 - 1999 Karl-von-Closen Gymnasium Eggenfelden-Gern,
Abitur am 25.06.1999
- Zivildienst: Rettungsdiensthelfer beim Bayerischen Roten Kreuz
- Studium: 2000-2002 vorklinischer Studienabschnitt an der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München
2002-2006 klinischer Studienabschnitt an der Technischen
Universität München;
ärztliche Prüfung am 29.11.2006
- Beruf: 2007-2008 chirurgischer Assistenzarzt an der Chirurgischen
Klinik München-Bogenhausen und dem dazugehörigen
Beckenbodenzentrum München
seit 2008 urologischer Assistenzarzt an der Urologischen Klinik
München Planegg