

**Aus der Klinik für Gynäkologie
der Isar Kliniken GmbH
Chefärztin: Prof. Dr. med. Ursula Peschers**

**Mittelfristige Erfolgsraten und Komplikationen der
suburethralen Minischlinge Altis (Firma Coloplast)
bei weiblicher Belastungsinkontinenz**

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

**vorgelegt von
Alexandra Oberpeilsteiner
aus München
2018**

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatterin: Prof. Dr. Ursula Peschers

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Albrecht Schilling

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 18.10.2018

to my international family

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung

- 1.1 Prävalenz der Harninkontinenz
- 1.2 Einteilung der unterschiedlichen Inkontinenzformen
 - 1.2.1 Belastungsharninkontinenz
 - 1.2.2 Überaktive Blase (overactive bladder = OAB)
 - 1.2.3 Gemischte Harninkontinenz
- 1.3 Pathogenese und funktionelle Anatomie der Belastungsinkontinenz
- 1.4 Risikofaktoren der Belastungsinkontinenz
- 1.5 Geschichte der operativen Therapie der Belastungsinkontinenz
- 1.6 Operative Möglichkeiten der Belastungsinkontinenz
- 1.7 Spannungsfreie vaginale Schlingentechnik
- 1.8 Single Incision Schlinge

2. Fragestellung

3. Material und Methoden

- 3.1 Datenerhebung
- 3.2 Operationsindikationen
- 3.3 Operationstechnik der single incision Sling Altis der Firma Coloplast
- 3.4 Konzept der klinischen Untersuchung
 - 3.4.1 Anamnese
 - 3.4.2 Bestimmung der Restharnwerte und der maximalen Blasenkapazität
 - 3.4.3 Durchführung eines Stresstests
 - 3.4.4 Durchführung eines präoperativen Padtests
 - 3.4.5 Dokumentation der Anzahl der notwendigen Binden

4. Ergebnisse

- 4.1 Einteilung, Charakteristika und Daten der Patientinnen
 - 4.1.1 Zahlen
 - 4.1.2 Body-Maß-Index
 - 4.1.3 Altersklassen
 - 4.1.4 Begleiterkrankungen und Medikation
 - 4.1.5 Gynäkologische Voroperationen im kleinen Becken
 - 4.1.6 Parität

- 4.2 Präoperative Ergebnisse
 - 4.2.1 Anatomische Besonderheiten
 - 4.2.2 Einteilung der Inkontinenzformen, des Schweregrades, der Bindenzahl und der Miktionsfrequenzen
 - 4.2.3 Maximale Blasenkapazität, Restharnwerte und urodynamische Besonderheiten
 - 4.2.4 Stresstest und Padtest
- 4.3 Perioperative Ergebnisse
 - 4.3.1 Gleichzeitig durchgeführte Operationen
 - 4.3.2 Perioperative Besonderheiten
 - 4.3.3 Postoperative Komplikationen
 - 4.3.3.1 Blasenentleerungsstörung
 - 4.3.3.2 Hämatom und Blutungen
 - 4.3.3.3 Notwendigkeit einer Band(teil)entfernung
- 4.4 Nachuntersuchungen nach 3 Monaten
 - 4.4.1 Schmerzen
 - 4.4.2 (De novo) Dranginkontinenz
 - 4.4.3 Restharnwerte
 - 4.4.4 Bandarrosion
 - 4.4.5 Stresstest
 - 4.4.6 Bindenzahl
- 4.5 Nachuntersuchung nach 6 Monaten
 - 4.5.1 Schmerzen
 - 4.5.2 (De novo) Dranginkontinenz
 - 4.5.3 Restharnwerte
 - 4.5.4 Bandarrosion
 - 4.5.5 Stresstest
 - 4.5.6 Bindenzahl
- 4.6 Zusammenfassung der Ergebnisse der Nachuntersuchungen

5. Diskussion

6. Zusammenfassung

- 6.1 Ausblick in die Zukunft
- 6.2 Fazit und Zusammenfassung

7. Literaturverzeichnis

8. Anhang

Tabellenverzeichnis:

- Tabelle 1: BMI der Patientinnen
- Tabelle 2: Altersklassen der Patientinnen
- Tabelle 3: Begleiterkrankungen und Medikation
- Tabelle 4: Gynäkologische Voroperationen im kleinen Becken
- Tabelle 5: Parität
- Tabelle 6: Anatomische sonographische Besonderheiten
- Tabelle 7: Einteilung der Inkontinenzformen, des Schweregrades, der Bindenzahl und der Miktionsfrequenzen
- Tabelle 8: Maximale Blasenkapazität, Restharnwerte und urodynamische Besonderheiten
- Tabelle 9: Stresstest und Padtest
- Tabelle 10: Gleichzeitig durchgeführte Operationen
- Tabelle 11: Postoperative Probleme
- Tabelle 12: De novo Dranginkontinenz nach 3 Monaten
- Tabelle 13: Veränderung der Mischinkontinenz nach 3 Monaten
- Tabelle 14: Restharnwerte nach 3 Monaten
- Tabelle 15: Bandarrosion nach 3 Monaten
- Tabelle 16: Stresstest nach 3 Monaten
- Tabelle 17: Anzahl der benötigten Binden nach 3 Monaten
- Tabelle 18: De novo Dranginkontinenz nach 6 Monaten
- Tabelle 19: Veränderung der Mischinkontinenz nach 6 Monaten
- Tabelle 20: Restharnwerte nach 6 Monaten
- Tabelle 21: Bandarrosion nach 6 Monaten
- Tabelle 22: Stresstest nach 6 Monaten
- Tabelle 23: Anzahl der benötigten Binden nach 6 Monaten

1. Einleitung

1.1 Prävalenz der Harninkontinenz

„Unsere Gesundheit ist der Sonnenschein der Seele“

Edward Young (1683 - 1765)

Die Harninkontinenz der Frau ist in allen Altersklassen ein bekanntes Problem, welches in der Literatur mit den unterschiedlichsten Prävalenzraten angegeben wird.

Die meisten Studien zeigen Häufigkeiten von 25 - 45 Prozent einer Harninkontinenz in der Bevölkerung (Rekers H. et al. 1992) und auch jüngere Frauen sind schon betroffen. Die Prävalenz nimmt mit zunehmendem Alter zu (Hannestad et al. 2000).

Auch die Verteilung der unterschiedlichen Inkontinenzformen ändert sich in den Altersschichten. Bei älteren Frauen steht die Drang- und Mischinkontinenz, bei jüngeren Frauen vor allem die Belastungsinkontinenz im Vordergrund (Burgio et al. 1991).

In einem Telefoninterview mit über 800 Befragten, durchgeführt von der Universität in Otago, Neuseeland wurde festgestellt, dass nur 33 Prozent der Teilnehmer bei bekannter Inkontinenz medizinische Hilfe in Anspruch nahmen. Die meisten sahen eine gewisse Art von Inkontinenz als normal an. Ein kleinerer Teil versprach sich zusätzlich keinen medizinischen Erfolg (Holst et al. 1988).

Durch die zunehmende Öffentlichkeitsarbeit, Medienpräsenz in Print und Fernsehen sowie Spezialeinrichtungen wie die 72 von der Deutschen Kontinenz Gesellschaft zertifizierten Kontinenz- und Beckenbodenzentren sowie die über 1.200 zertifizierten ärztlichen Beratungsstellen, scheint ein Wandel hinsichtlich der Tabuisierung des Themas Inkontinenz statt zu finden.

Die Patientenzahl steigt und übertrifft inzwischen schon längst gängige internistische Erkrankungen.

Inzwischen stehen eine Anzahl an konservativen sowie operativen Möglichkeiten der Inkontinenztherapie zur Verfügung.

Diese Arbeit beschäftigt sich mit einer 2012 auf den Markt gekommenen operativen Therapie der weiblichen Belastungsinkontinenz, der Single Incision Sling Altis der Firma Coloplast.

Wenn man die demographische Altersentwicklung mit zunehmendem Wachstum der älteren Bevölkerung verfolgt, kann man sich den zukünftigen Stellenwert einer sicheren Therapie der Harninkontinenz vorstellen.

1.2 Einteilung der unterschiedlichen Inkontinenzformen

1.2.1 Belastungsharninkontinenz

Als Belastungsharninkontinenz (früher auch als Stressinkontinenz bezeichnet) wird ein unwillkürlicher Urinverlust während körperlicher Anstrengung wie zum Beispiel beim Sport oder beim Husten, Niesen, Lachen etc. definiert. Sie tritt klinisch synchron zur jeweiligen Aktivität mit entsprechendem Harnaustritt aus der Urethra auf.

Urodynamisch kann bei einer reinen Belastungsinkontinenz keine Detrusorüberaktivität aufgezeichnet werden (Abrams et al. 2002).

Der klinische Schweregrad der Belastungsinkontinenz wird häufig nach der Klassifikation von Ingelman-Sundberg eingeteilt:

Grad I: Harnverlust beim Husten, Niesen, Pressen, schwerem Heben

Grad II: Harnverlust beim Gehen, Bewegen und Aufstehen

Grad III: Harnverlust bereits in Ruhe

1.2.2 Überaktive Blase (overactive bladder = OAB)

Die International Continence Society (ICS) definiert die Dranginkontinenz als einen imperativen Harndrang, der von der Frau nur schwer oder gar nicht unterdrückt werden kann (Abrams et al. 2002).

2002 wurde der Begriff Dranginkontinenz durch die Beschreibung OAB (overactive bladder) wet oder dry (mit oder ohne Urinverlust) ersetzt, häufig wird sie auch noch als überaktive und hyperaktive Blase bezeichnet.

Klinisch steht ein immer wiederkehrender Harndrang trotz reduziertem Miktionsvolumen sowie gehäuftes nächtliches Wasserlassen im Vordergrund, wobei per Definition nach ICS mindestens 8 Miktionen pro 24 Stunden und ein imperativer Harndrang vorhanden sein müssen. Urodynamisch können während der Füllphasen spontane Detrusorkontraktionen mit unterschiedlichen Amplituden auftreten.

1.2.3 Gemischte Harninkontinenz

Bei der gemischten Harninkontinenz werden sowohl Symptome der OAB als auch der Belastungsinkontinenz angegeben.

In einer großen Studie aus Washington konnte Melville et al. ein vermehrtes Auftreten der gemischten Harninkontinenz mit Depressionen sowie einer reduzierten Lebensqualität zeigen (Melville et al. 2005).

1.3 Pathogenese und funktionelle Anatomie der Belastungsharninkontinenz

Dank der Compliance (Dehnbarkeit) der Harnblase nimmt der Blasendruck in körperlicher Ruhe mit zunehmender Füllung nicht oder nur wenig zu. So kann bereits ein gering positiver Druckgradient in der Harnröhre eine gute Kontinenzlage erhalten.

Bei körperlicher Belastung kommt es zu einem raschen Anstieg des intraabdominalen Druckes, welcher den Verschlussdruck der Urethra überschreiten kann.

Dies kann bei fehlender Kompensation zur Belastungsinkontinenz führen.

Im Laufe der letzten Jahrzehnte wurden unterschiedliche ätiologische Theorien der Belastungsinkontinenz entwickelt.

1960 beschrieb Enhörning für eine regelrechte Druckübertragung und Aufrechterhaltung der Kontinenz die Notwendigkeit einer intraabdominalen Lage der proximalen Urethra und des Blasenhalsses (Transmissionsdrucktheorie).

Der Blasenhalss sollte eine Position kranial des Beckenbodens einnehmen, um eine intraabdominale Druckmanschette zu erhalten (Enhörning et al. 1960).

Im Normalfall wird ein intraabdominaler Druckanstieg (wie zum Beispiel beim Husten oder Niesen) auf die Harnblase und den Blasenhalss übertragen und gewährleistet somit einen suffizienten Verschluss.

Bei einem Absenken des Blasenhalsses aus unterschiedlichen Gründen kann ein Druckgradient entlang des Blasenhalsses und der Urethra entstehen, welcher zu einer Belastungsinkontinenz führen kann.

Enhörning entwickelte seine Theorie vor allem auf Grund von theoretischen Überlegungen.

Die Hängemattenhypothese von De Lancey, als weitere Theorie der Entstehung der Belastungsinkontinenz, beschäftigt sich vor allem mit der Pathophysiologie der Belastungsinkontinenz und der Anatomie der Harnröhre.

Hier wird die suburethrale Stütze als Hängematte angesehen, bestehend aus der endopelvinen Faszie und der vorderen Vaginalwand, welche um die Urethrahinterwand in seitlicher Verbindung mit dem Arcus tendineus fasciae pelvis und dem Musculus levator ani stabilisierend in Verbindung steht.

Während einer Belastungssituation, in der sich die Harnröhre nach unten verlagert, wird diese durch den abdominalen Druck von oben und durch die „Hängematte“ von kaudal als Widerstandslager und Stüttschicht komprimiert (De Lancey et al. 1994).

Eine weitere Hypothese ist die Integraltheorie nach Ulmsten und Petros von 1990.

Petros entwickelte ein kompliziertes Konstrukt, indem die Stütze der Harnröhre nicht mit einer Hängematte, sondern einem Trampolin verglichen werden soll.

Die Theorie bezieht sämtliche Strukturen des Beckenbodens mit ein und stellt ihn elastisch in alle Richtungen in Form eines Trampolins und dessen Federn dar.

So sollen mehrere Muskelgruppen mit unterschiedlichen Kraftvektoren am regelrechten Miktionszyklus beteiligt sein.

Wichtig sind hier das pubourethrale und uterosacrale Ligament, der Arcus tendineus, der Musculus pubococcygeus, der Musculus longitundinale anus sowie die Levatorplatte.

Ein einzelner Defekt in diesem komplexen System führt zur Lockerheit des „Trampolins“ mit der Folge einer Belastungsinkontinenz, so dass die Intaktheit aller Beckenbodenmuskeln und Ligamente von den Vertretern dieser Theorie propagiert wird (Petros et al. 1993).

Allen Theorien der Entstehung der Inkontinenz letztendlich gemeinsam ist die Notwendigkeit eines intakten Beckenbodens mit seiner quergestreiften Muskulatur sowie den Nerven und Ligamenten als komplexe anatomische Einheit.

Der Beckenboden schließt das knöchernerne Becken nach kaudal ab.

Den Hauptmuskel stellt der Musculus levator ani dar.

Er setzt sich aus vier Anteilen zusammen:

Dem Musculus pubococcygeus, dem Musculus puborectalis, dem Musculus iliococcygeus und dem Musculus coccygeus. Letzterer greift von hinten an den Musculus levator ani an und ist mit dem Ligamentum sacrospinale verwachsen.

Der Musculus levator ani legt sich U-förmig um den Hiatus urogenitalis und verschließt diesen mit einem je nach Bedarf angepassten Muskeltonus.

Bei einer Kontraktion des Musculus levator ani werden die Urethra, die Vagina und das Rektum gegen die Hinterwand der Symphyse eleviert und zugleich die darüber liegenden Beckeneingeweide gestützt.

Zusätzlich inserieren am Os coccygeum (Steissbein) Muskeln des Beckenbodens, welche bei einer Beckenbodenkontraktion zur Verlagerung des Os coccygeum nach ventral und kranial führen und ebenfalls die Öffnungsfläche des Hiatus urogenitalis verkleinern (Bo et al. 2001).

Der Musculus levator ani besteht aus quergestreifter Muskulatur, besitzt sowohl Typ I (slow-twitch) wie auch Typ II (fast-twitch) Muskelfasern und verschließt mit seinem konstanten Muskeltonus das Lumen der Vagina. Die Innervation verläuft über somatische Nervenfasern im Nervus pudendus (Wurzeln aus S2-S4), welcher sowohl motorische als auch sensorische Fasern führt. Er gibt im Verlauf mehrere Seitenäste zum Beckenboden und zur Urethra ab und besitzt drei Endäste: Den Nervus perinealis, den Nervus clitoridis und den Nervus analis inferior (Tunn et al. 2010).

Der intakte Levatormuskel ist eine wichtige Voraussetzung hinsichtlich einer guten Kontinenzlage.

In Ruhe wird ein adäquater Urethroverschlussdruck durch die urethrale glatte und quergestreifte Muskulatur unter Mithilfenahme der Gefäße und des Urethralepithels gewährleistet (De Lancey et al. 1988).

Bei einer plötzlich starken abdominalen Druckerhöhung, wie sie beim Husten oder Niesen vorkommt, besteht die Möglichkeit, dass der Blaseninnendruck den Harnröhrendruck übersteigt.

Diesen zusätzlich benötigten intraurethralen ausgleichenden Druckanstieg kann ein intakter Musculus levator ermöglichen.

Bleibt eine Steigerung des Urethroverschlussdruckes aus, kann dies zu einer Belastungsinkontinenz führen.

Der Musculus levator ani mit seiner Faszienbedeckung wird auch Diaphragma pelvis genannt.

Neben dem Diaphragma pelvis gibt es 2 wichtige

Bindegewebsstrukturen im kleinen Becken:

Den Arcus tendineus levator ani (ATLA) und den Arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP).

Diese bestehen vorwiegend aus Kollagen und dienen als laterale Stützfunktion des kleinen Beckens.

Das Bindegewebe zwischen dem Musculus levator ani, der Blase und der Urethra nennt sich endopelvine Faszie. Diese besteht aus Kollagen, Elastin, glatter Muskulatur, Gefäßen und Nerven und unterteilt das kleine Becken in ein anteriores und posteriores Kompartiment. Es besitzt Stütz- und Versorgungsfunktion der umliegenden Organe (Tunn et al. 2010). Im vorderen Kompartiment bilden die vordere Scheidenwand und die Harnröhre eine anatomische Einheit.

Für die Lage und Stützfunktion der Harnröhre ist der Musculus levator ani und die endopelvine Faszie von Bedeutung.

Sowohl die Urethra als auch der Musculus levator ani und die endopelvine Faszie sind ebenfalls für die Kontinenzhaltung bei einem abdominalen Druckanstieg verantwortlich.

Zusätzlich hat das suburethrale Gewebe eine muskuläre und bindegewebige laterale Verankerung und verbindet die vordere Scheidenwand mit dem Arcus tendineus fasciae pelvis.

Richardson et al. zeigten, dass eine Unterbrechung dieses seitlichen Halteapparates zu einer Belastungsinkontinenz führen kann (lateral Defekt) (Richardson et al. 1981).

Die Komplexität der anatomischen Strukturen mit ihren unterschiedlichen Theorien in Hinblick auf die Kontinenzlage, lassen bereits die Vielfalt der operativen Therapiemöglichkeiten einer Belastungsinkontinenz erahnen.

1.4 Risikofaktoren der Belastungsinkontinenz

Ein wesentlicher Risikofaktor für die Prävalenz als auch den Schweregrad der Harninkontinenz stellt das zunehmende Alter der Frau dar. Dies konnte unter anderem eine norwegische Studie (EPICONT Study), die über 27.000 Frauen einschloss, zeigen (Hannestad et al. 2000).

Einen weiteren Faktor stellt sowohl die Schwangerschaft als auch die anschließende Geburt dar.

Rortveit et al. zeigten, dass je nach Entbindungsmodus (Sectio caesarea versus vaginaler Entbindung) das relative Risiko der Entwicklung einer Harninkontinenz im Vergleich zu Nulliparae bei 1,5 versus 2,4 liegt (Rortveit et al. 2001).

Auch Übergewicht und familiäre Genetik können zusätzliche Gründe für die Entwicklung einer Belastungsinkontinenz darstellen.

1.5 Geschichte der operativen Therapie der Belastungsinkontinenz

Die Geschichte der urogynäkologischen Operationen der Belastungsinkontinenz beginnt bereits im vorletzten Jahrhundert.

Zu dieser Zeit ließ erstmals ein Chef-Chirurg namens William Stewart Halsted in Baltimore aus Liebe zu seiner Operationsschwester Gummihandschuhe von der Firma Goodyear anfertigen, um ihre Hände vor Desinfektionsmittel zu schützen.

Damals begann Schultz im Jahr 1870 mit einem anterior repair und anschließend Kelly 1913 mit der Kelly plication den Versuch, die Inkontinenz zu verbessern. Dabei wurde geschwächtes Gewebe in der Nähe des Blasenhalses gerafft, um die Schwachstelle zu stützen und ein Widerlager zu schaffen (Navneet et al. 2011).

Gleichzeitig wurden auch abdominale Schlingentechniken mit zahlreichen Modifikationen entwickelt.

Man verpflanzte unter anderem ein von abdominal abpräpariertes Gewebe in den paraurethralen Bereich nach vaginal, um auch hier wieder eine Stützfunktion zu gewährleisten.

1907 versuchte dies Von Giordano unter Verwendung des Musculus gracilis, 1910 nahm Goebell eine schlingenförmige Vereinigung des Musculus pyramidalis vor. 1914 und 1917 verlagerten Frangenheim und Stoeckel den Pyramidalismus gemeinsam mit seiner Faszie nach vaginal und Price verwendete 1933 die Fascia lata (Mala et al. 2015).

Vor allem ausschlaggebend für die heutigen Schlingentechniken war Aldridge 1942 mit seiner Befestigung eines Streifens abdominaler Rektusfaszie unterhalb der Harnröhre, um suburethral einen erneuten Widerstand bei erhöhtem Abdominaldruck zu schaffen (Tunn et al. 2010).

Es stellte sich bald heraus, dass eine gute Kontinenzlage vor allem mit der suburethralen Narbenbildung und nicht so viel mit dem Transplantat selbst zu tun hatte. Das Material der Schlingenplastiken wandelte sich von transplantiertem körpereigenem Gewebe zu tierischem Material und zuletzt in Kunststoffe um (Richter et al. 1998).

Als heteroplastisches Material wurden unter anderem tierische Sehnen von Kälbern (Delinotte und Arnaud 1949) und Rindern (Bracht 1951 u.a.) verwendet.

Kunststofftransplantate wurden unter anderem aus Perlon (u.a. Kraatz 1953) und Nylon (u.a. Anselmino 1953) hergestellt (Richter et al. 1998). Bald zeigten sich jedoch Risiken wie das in toto Abstoßen von Perlon und das Auftreten ausgeprägter Infektionsherde unter Nylon.

Zu einem weiteren wichtigen Bestandteil in der Geschichte der Inkontinenzoperationen zählte das retropubische abdominale Operationsverfahren, welches nach dem Zweiten Weltkrieg etabliert wurde. Hierzu zählte die Vesicourethropexie nach Marshall-Marchetti-Krantz (MMK) (welche in ähnlicher Weise schon Jahre zuvor beschrieben wurde) zur Korrektur der urethralen Hypermobilität sowie zur Reposition des Blasenhalsses (Marshall et al. 1949).

Es wurden nach abdominaler Darstellung des Cavum retzii sowie der Harnblase und der Urethra Chromcatgutnähte paraurethral gesetzt und anschließend durch das Periost der Symphyse gestochen und befestigt.

1961 wählte Burch das kräftigere Ligamentum pectineum (Coopersches Ligament) als retropubische Fixationsstelle.

Inzwischen gibt es auch hier zahlreiche Modifikationen unter anderem nach Tanagho oder Cowan (Richter et al. 1998).

Die Risiken dieser Operationen können vor allem eine starre Fixation der Urethra, welche sich zweizeitig nur schwer lösen lässt, und eine Verletzung der Harnröhre darstellen.

Eine weitere operative Technik stellte 1959 die vaginale Blasenhalssuspension mit Hilfe einer langen stilettförmigen Nadel von Perera dar. Hier wurde nicht resorbierbares Nahtmaterial beidseits durch die Bauchdecke gezogen und nach paraurethraler Befestigung verankert. Diese Operation zeigte keine guten Ergebnisse und ist heute obsolet (Tunn et al. 2010).

1995 führten Ulmsten und Petros das Tensionfree Vaginal Tape (TVT) als neue Schlingenoperation mit vaginalem retropubischen Zugangsweg ein. Hierbei wird ein nicht resorbierbares Polypropylenband mit dem Ziel, das defekte Ligamentum pubourethrale zu ersetzen, verwendet.

Bis dato verfolgten fast alle Inkontinenzoperationen eine Elevation und Stabilisation der proximalen Urethra.

Der Unterschied besteht nun in dem Versuch der Stabilisierung des distalen Angriffspunktes im mittleren Drittel der Harnröhre, dem Fehlen einer fixen kranialen Verankerung und der spannungsfreien Platzierung der Schlinge (Hanzal et al. 2001).

Das nicht resorbierbare Bandmaterial dient zur Einsprossung von Fibroblasten mit reaktiver Ausbildung einer Stüttschicht zur erneuten Fixation der Urethra.

Nach der Integraltheorie von Ulmsten und Petros hat eine Lockerung des vaginalen Gewebes und seiner stützenden Bänder Auswirkungen auf den mechanischen Urethraverschluss, welcher bei Dysfunktion zu einer Belastungsinkontinenz führen kann.

1.6 Operative Möglichkeiten der Belastungsinkontinenz

Heutzutage stehen vor allem die offene und laparoskopisch modifiziert laterale Kolposuspension sowie die suburethralen spannungsfreien Bandeinlagen als operative Therapien der Belastungsinkontinenz zur Verfügung.

Bei der abdominalen Kolposuspension wird über einen kleinen Pfannenstielschnitt oder über einen laparoskopischen Zugang ins Cavum retzii eingegangen und die Blase nach Abschiebung von der kaudalen Scheidenwand medialisiert. Anschließend wird die endopelvine Faszie im Bereich des Blasenhalses und der lateralen Blasenwand, je nach Modifikation, unter anderem an der seitlichen Beckenbodenwand befestigt und gegebenenfalls am Cooperschen Ligament gesichert. Eine Überkorrektur muss vermieden werden.

Die Erfolgsrate liegt bei ca. 75 Prozent nach 20 Jahren (Alcalay et al. 1995).

Die häufigsten Risiken dieser Operation können eine Senkung des hinteren Kompartiments (Recto- und Enterocele) sowie die Entstehung einer de novo Drangkomponente darstellen.

Als Alternative dazu stehen die spannungsfreien suburethralen vaginalen Bänder in Form von Schlingentechniken zur Verfügung.

Es gibt inzwischen unzählige Produkte mit unterschiedlichen Zugangs- und Operationswegen.

Die suburethrale Bandeinlage zeigt vergleichbar gute 5 Jahres-Langzeitdaten wie die Kolposuspension (Ward et al. 2007).

1.7 Spannungsfreie vaginale Schlingentechniken

Neben den 1995 eingeführten retropubischen Schlingentechniken brachte Delorme 2001 das transobturatorische outside-in (von außen nach innen) geführte TOT-Band (Trans Obturator Tape) und 2003 De Leval das inside-out (von innen nach außen) geführte TVT-O-Band auf den Markt.

Das TOT-Band wird von außen nach innen ischiocrural durch die Foramina obturatoria gelegt, das TVT-O Band wird von vaginal durch die Foramina transobturatoria gestochen. Mit Umgehung des retropubischen Weges sollte eine erhöhte Blutungs- und Blasenperforationsgefahr umgangen werden (Delorme et al. 2001).

Das originale retropubische TVT-Band der Firma Ethicon ist ein circa zehn Millimeter breites suburethrales Band, bestehend aus einem nicht resorbierbaren Polypropylenetz mit großporigen ($> 75 \mu\text{m}$) monofilen Fasern (Amid Typ I). Die großen Poren erlauben das Eindringen von Makrophagen und die Abwehr einer bakteriellen Besiedelung, so dass heutzutage, nach reichlich negativen Erfahrungen mit anderem Material, nur noch der Amid Typ I verwendet werden sollte (Scheiner et al. 2008). In den interdisziplinären S-2-Leitlinien ergab sich bezüglich der unterschiedlichen Zugangswege folgender Konsensus:

„Die Metaanalyse belegte gleich hohe subjektive und objektive Belastungsinkontinenz-Heilungsraten 12 Monate nach Anlage eines transobturatorischen suburethralen Bandes im Vergleich zur retropubischen suburethralen Bandoperation (LOE 1a).

Die transobturatorische Bandtechnik ist mit einem niedrigeren Blasenperforationsrisiko und einem niedrigeren Risiko für Blasenentleerungsstörungen vergesellschaftet als die retropubische Bandtechnik (LOE 1a).

Demgegenüber treten nach transobturatorischer Implantationstechnik häufiger Schmerzen im Bereich der Oberschenkelinnenseite und Leiste sowie häufiger vaginale Verletzungen im Bereich der Sulci auf. Bezüglich der Arrosionen scheinen keine signifikanten Unterschiede zu bestehen. Nach retropubischen Bändern treten häufiger Blasenverletzungen, retropubische Hämatome sowie Blasenentleerungsstörungen und Symptome des unteren Harntraktes auf. Zwölf Monate nach Anlage eines transobturatorischen Bandes haben die Patientinnen ein höheres Risiko für eine Urethraperforation und chronische perineale Schmerzen (LOE 1a)“ (Diagnostik und Therapie der Belastungsinkontinenz der Frau, Kurzfassung – AWMF-Register-Nummer: 015–005, Juli 2013).

1.8 Single Incision Sling

2006 wurde auf der 31. Jahresversammlung der International Urogynecological Association in Athen das TVT-secur als „Single incision“ Schlinge (auch Minischlinge genannt) der Firma Gynecare / Ethicon als Weiterentwicklung der konventionellen Bänder vorgestellt. Durch eine kürzere Gewebepassage sollten die Komplikationen anderer Schlingenoperationen reduziert werden.

Da die Minischlinge weder durch das Cavum retzii noch durch das Foramen obturatum ausgeleitet werden muss, sollten intraoperative Komplikationen wie Hämatome, Blasenverletzungen und Beinschmerzen niedrig gehalten werden (Neuman et al. 2007).

Zahlreiche andere Minischlingen mit unterschiedlichen Verankerungssystemen und Bandlängen folgten, unter anderem das Ajust Band der Firma Bard, die Ophira Schlinge der Firma Urotech, das Contasure Needleless System der Firma Neomedic und das Minitape der Firma Gyneldas.

Das TVT-secur Band wurde wegen seiner hohen Versagerquoten und vermehrten Komplikationen (vor allem Bandarrosionen) nach Berichten der FDA (Food and Drug Administration) 2012 wieder vom Markt genommen (Michel et al. 2016). Ebenfalls nicht mehr erhältlich ist die Miniarc Schlinge der Firma AMS.

2012 wurde die in dieser Arbeit untersuchte 7,75 Zentimeter lange Minischlinge Altis der Firma Coloplast eingeführt.

2. Fragestellung

Es sollten die intraoperativen, perioperativen und postoperativen Komplikationen und deren Häufigkeiten sowie die mittelfristigen Erfolgs- und Versagerquoten nach einem operativen Eingriff mit der Minischlinge Altis der Firma Coloplast zur operativen Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz nach drei und sechs Monaten untersucht werden. Hierzu wurden bei 30 Frauen mit einer Belastungsinkontinenz Grad I - III klinisch-objektive als auch subjektive Kriterien verwendet.

3. Material und Methoden

3.1 Datenerhebung

Die retrospektive Erfassung der Patientendaten erfolgte aus stationären und ambulanten Patientenakten der Chirurgischen Klinik München Bogenhausen, Abteilung Gynäkologie sowie aus Patientendaten, welche im Rahmen einer Studie der Firma Coloplast unter anderem an dieser Klinik durchgeführt wurde.

Aus den Patientenakten wurden die präoperativen sowie postoperativen Befunde entnommen. Alle untersuchten Frauen wurden im Zeitraum vom 05.02.2014 – 26.10.2016 in dieser Klinik mit der Diagnose Belastungsinkontinenz operiert.

Diese wurde präoperativ urodynamisch und anamnestisch gesichert. Bei allen Patientinnen wurde die Minischlinge Altis der Firma Coloplast durch die Chefärztin Frau Professor Dr. Peschers eingelegt.

Insgesamt wurden 30 Patientinnen miteingeschlossen.

Der Nachbeobachtungszeitraum variierte zwischen drei und sechs Monaten.

3.2 Operationsindikation

Bei allen Patientinnen wurde eine im Vordergrund stehende Belastungsharninkontinenz mit Wunsch nach operativer Therapie diagnostiziert. Bei gleichzeitig bekannter Drangkomponente stand diese zum Zeitpunkt der Operation nicht im Vordergrund.

Präoperativ ließen sich in der urodynamischen Untersuchung keine Detrusorüberaktivitäten während der Füllphase sowie keine erhöhten Restharmengen nach der Miktion nachweisen.

In der Introitussonographie zeigte sich keine Kontraindikation für eine suburethrale Bandeinlage. Bei allen Frauen - bis auf eine Patientin - handelte es sich um einen Primäreingriff bezüglich der Inkontinenz. Auch alternative Möglichkeiten anderer Schlingenoperationen wurden mit den Patientinnen besprochen.

3.3 Operationstechnik der Single Incision Sling Altis der

Firma Coloplast

Die vordere Vaginalwand wird suburethral, circa einen Zentimeter vom Meatus externus entfernt, über etwa einen Zentimeter inzidiert.

Danach wird mit einem helixartigen Führungsinstrument das Ende des Minibandes in die Faszie des Musculus obturatorius internus platziert und mit Hilfe einer Plastikverankerung in der Faszie fest fixiert.

Nach digitaler Erfolgskontrolle der Fixation wird dann gleichermaßen auf der Gegenseite vorgegangen. Abschließend wird die Länge der Minischlinge mit Hilfe eines am Band befestigten Polypropylenfadens justiert, bis die Schlinge unterhalb der Urethra spannungsfrei zu liegen kommt. Nach Wiederverschluss der vorderen Kolpotomie mit Einzelknopfnähten wird eine Zystoskopie durchgeführt.

3.4 Konzept der klinischen Untersuchung

Die Komplikations- und Erfolgsquoten der operativen Therapie mit der Minischlinge Altis wurden anhand von Untersuchungen wie einer Restharnbestimmung, der Durchführung eines Stress- und Padtests, der Dokumentation der Bindenzahl sowie einer ausführlichen Anamnese ermittelt.

3.4.1 Anamnese

Alle Patientinnen wurden prä- und postoperativ ausführlich über die Art der Inkontinenzbeschwerden, bekannte oder neu aufgetretene Drangbeschwerden, subjektive Blasenentleerungsstörungen, Schmerzen sowie der persönlichen Anamnese wie Voroperationen, Geburten etc. befragt.

3.4.2 Bestimmung des Restharns und der maximalen

Blasenkapazität

Vor der Urodynamik wurde der Restharn nach durchgeführter Miktion mit Hilfe eines Einmalkatheters bestimmt und notiert. Während der präoperativ durchgeführten urodynamischen Untersuchung wurde die maximale Blasenkapazität über einen transurethral liegenden Messkatheter mit kontinuierlicher Kochsalzfällung bestimmt. Die maximale Kapazität wurde durch die Wahrnehmung der Patientin festgelegt.

3.4.3 Durchführung eines Stresstests

Der bereits präoperativ standardisiert durchgeführte Stresstest sollte die Kontinenzlage postoperativ objektivieren.

Nach Auffüllen der Blase mit 300 ml Flüssigkeit wurde die Patientin zum mehrmaligen kräftigen Husten angeleitet. Bei Urinverlust während des Hustens wurde der Test als positiv sonst als negativ bezeichnet.

3.4.4 Durchführung eines präoperativen Padtests

Die Patientin erhielt bei gefüllter Blase eine zuvor gewogene Binde in einer Einmalnetzunterhose und wurde für folgende Übungen angeleitet:

10mal kräftiges Husten
10mal Springen
10mal Durchführen von Kniebeugen
10mal Steigen auf eine Stufe

Im Anschluss wurde die Binde gewogen, die Differenz zum Nettogewicht der Binde notiert und in Gramm als stattgefundenener Urinverlust festgehalten.

3.4.5 Dokumentation der Anzahl der notwendigen Binden

Die Patientinnen wurden aufgefordert die Anzahl der notwendigen Binden in 24 Stunden prä- und postoperativ zu notieren.

4. Ergebnisse

4.1 Einteilung, Charakteristika und Daten der Patientinnen

4.1.1 Zahlen

Initial wurden 30 Patientinnen mit einbezogen und anhand Ihrer präoperativen Daten ausgewertet.

Bei zwei der 30 Frauen war die Durchführung der geplanten Minischlingeinlage aufgrund intraoperativer technischer Probleme nicht möglich.

Bei einer der beiden Patientinnen konnte die vorgegebene Bandlänge nicht optimal an die Anatomie angepasst werden, bei der anderen Patientin war die Einführhelix defekt.

Bei weiteren zwei Frauen musste das Band vor Ablauf der drei Monats-Nachkontrolle wieder entfernt werden.

Bei 26 von initial 30 Frauen fand die postoperative Kontrolle im Durchschnitt drei Monate nach der Minischlingeinlage statt.

Bei 19 der 26 Frauen dieser Gruppe liegen zusätzlich sechs Monatsdaten zur Nachuntersuchung vor.

4.1.2 Body-Maß-Index

<u>Body-Maß-Index (BMI) in kg/m²</u>	Anzahl Frauen	Prozentsatz (%)
19 - 24	11	36,6
25 - 30	17	56,7
31 - 40	2	6,7
Gesamt	30	100

Tabelle 1: BMI der Patientinnen

Zur Einteilung in die unterschiedlichen Gewichtsklassen wurde der Body-Maß-Index wie folgt berechnet:

Körpergewicht in Kilogramm durch Körpergröße hoch zwei in Meter.

Das Normalgewicht wird hier mit einem BMI bis 24 kg/m² angegeben.

Bei einem BMI von 25 - 30 kg/m² wird von Übergewicht, ab einem BMI von 31 - 40 kg/m² von Adipositas (krankhafte Fettsucht) gesprochen.

Bei 36,6 Prozent der Teilnehmer zeigte sich ein Normalgewicht, der größte Anteil der Gruppe war mit 56,7 Prozent übergewichtig.

6,7 Prozent der Frauen zeigte eine Adipositas per magna (durchschnittlicher BMI 25,9 kg/m²; Standardabweichung 2,8).

4.1.3 Altersklassen

<u>Alter zum Operationszeitpunkt</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
< 40 Jahre	0	0
41 - 50 Jahre	4	13,3
51 - 60 Jahre	11	36,7
61 - 70 Jahre	6	20,0
71 - 80 Jahre	5	16,7
81 - 90 Jahre	1	3,3
> 90 Jahre	3	10
Gesamt	30	100

Tabelle 2: Altersklassen der Patientinnen

Die jüngste Patientin war zum Operationszeitpunkt 47 Jahre, die älteste Patientin 92 Jahre alt (Mittelwert 66,6 Jahre; Standardabweichung 13,11). Die meisten Frauen waren zwischen 51 und 80 Jahre alt.

4.1.4 Begleiterkrankungen und Medikation

<u>Begleiterkrankung / Medikation</u>	Anzahl Erkrankte
Diabetes mellitus	2
COPD	3
Depression	2
Antikoagulation	4
Aspirineinnahme	2
Kardiale Stents	2
Chronischer Nikotinabusus	5
Gesamt	20

Tabelle 3: Begleiterkrankungen und Medikation

15 Patientinnen hatten eine oder mehrere Begleiterkrankungen sowie eine nennenswerte Medikation.

15 Patientinnen hatten keine nennenswerte internistische Vorerkrankung.

4.1.5 Gynäkologische Voroperationen im kleinen Becken

<u>Voroperationen</u>	Anzahl Patientinnen
Z. n. Hysterektomie	7
Z. n. TVT Einlage	1
Z. n. Kolposuspension	0
Z. n. TOT Einlage	0
Gesamt	8

Tabelle 4: Gynäkologische Voroperationen im kleinen Becken

Bei acht Patientinnen (26,7 Prozent) lag bereits eine gynäkologische Voroperation vor, in den meisten Fällen in Form einer Hysterektomie.

Bei 22 Frauen war keine Operation in der Vorgeschichte bekannt.

4.1.6 Parität

<u>Parität</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
0	3	10
1	12	40
2	8	26,7
3	5	16,7
4	1	3,3
5	0	0
6	0	0
7	1	3,3
Gesamt	30	100

Tabelle 5: Parität

Die Anzahl der Entbindungen lag zwischen null und sieben Geburten (Durchschnittswert 1,8; Standardabweichung 1,4).

Die meisten Frauen hatten ein bis zwei Kinder, drei Patientinnen (10 Prozent) hatten gar keine Kinder geboren.

4.2. Präoperative Ergebnisse

4.2.1 Anatomische Besonderheiten

<u>Sonographische Anatomie 1</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Mobiler Blasen Hals	22	73,3
Hypermobiler Blasen Hals	6	20
Hypomobiler Blasen Hals	2	6,7

<u>Sonographische Anatomie 2</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Keine Trichterbildung	21	70
Trichterbildung	7	23,3
Ausgeprägte Trichterbildung	2	6,7
Gesamt	30	100

Tabelle 6: Anatomische sonographische Besonderheiten

Bei der anatomischen Beurteilung mit Hilfe der Introitussonographie wurde die Mobilität des Blasenhalses bewertet. Trat dieser bei Provokation (in Form von Husten) unter die Symphysenunterkante wurde von einer hypermobilen Urethra gesprochen. Dies war bei 20 Prozent der untersuchten Frauen (sechs Patientinnen) der Fall.

Der überwiegende Anteil mit 73,3 Prozent (22 Frauen) zeigte sonographisch einen mobilen Blasenhals.

Bei lediglich zwei Frauen konnte keine wesentliche Bewegung des Blasenhalses provoziert werden (6,7 Prozent).

Als weiterer sonographischer Marker wurde die interne Eröffnung der Harnröhre in Ruhe und nach Provokation in Form eines Trichters dokumentiert.

Bei neun Frauen (30 Prozent) wurde sonographisch eine Trichterbildung festgestellt. 21 (70 Prozent) der untersuchten Patientinnen zeigten einen stabilen Meatus internus.

4.2.2 Einteilung der Inkontinenzformen, des Schweregrades, der Bindenanzahl und der Miktionsfrequenzen

<u>Einteilung der Inkontinenzformen</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Reine Belastungsinkontinenz	21	70
Mischinkontinenz	9	30
Gesamt	30	100
<u>Schweregrad der Inkontinenz</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
BIK Grad I	2	6,7
BIK Grad II	24	80
BIK Grad III	4	13,3
Gesamt	30	100

<u>Anzahl der Binden</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
1	2	6,7
2	6	20
3	8	26,7
4	7	23,3
5	2	6,7
6	4	13,3
> 6	1	3,3
Gesamt	30	100
<u>Miktionsfrequenzen tagsüber</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
0 - 4	7	23,3
5 - 9	15	50
10 - 13	8	26,7
Gesamt	30	100

Tabelle 7: Einteilung der Inkontinenzformen, des Schweregrades, der Bindenanzahl und der Miktionsfrequenzen

Bei 21 Frauen (70 Prozent) lag anamnestisch eine reine Belastungsinkontinenz vor, 30 Prozent der Patientinnen gaben zusätzlich eine OAB wet an. Zwei der 30 Frauen (6,7 Prozent) berichteten vor allem über einen Urinverlust beim Husten und Niesen. Dies entspricht einer Belastungsinkontinenz Grad I nach Ingelmann-Sundberg. 24 der Frauen beschrieben eine Belastungsinkontinenz Grad II mit Urinverlust während des Aufstehens und in Bewegung (80 Prozent).

Über einen bereits in Ruhe vorhandenen Urinverlust, entsprechend einer Belastungsinkontinenz Grad III, klagten vier Frauen (13,3 Prozent).

Bei der Befragung nach der benötigten Bindenanzahl gaben 70 Prozent der Frauen zwei bis vier Binden pro Tag präoperativ an.

Die minimalste Miktionsfrequenz tagsüber lag bei vier, die maximalste Frequenz bei 13. Immerhin 26,7 Prozent der Befragten (acht Frauen) gaben eine Pollakisurie mit 10 - 13 Miktionen tagsüber an.

4.2.3 Maximale Blasenkapazität, Restharnwerte und urodynamische Besonderheiten

<u>Maximale Blasenkapazität in ml</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
0 - 290 ml	8	26,7
300 - 550 ml	18	60
>550 ml	4	13,3
Gesamt	30	100

<u>Restharnwerte in ml</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
0 - 10 ml	15	50
11 - 20 ml	5	16,7
21 - 30 ml	3	10
31 - 40 ml	3	10
41 - 50 ml	1	3,3
51 - 60 ml	0	0
61 - 70 ml	2	6,7
71 - 80 ml	1	3,3
Gesamt	30	100
<u>Urodynamische Detrusorüberaktivität</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Vorhanden	0	0
Nicht vorhanden	30	100
Gesamt	30	100 %

Tabelle 8: Maximale Blasenkapazität, Restharnwerte und urodynamische Besonderheiten

Die minimalste Blasenkapazität lag bei 100 ml, die maximalste Kapazität bei 670 ml Blasenfüllung. Bei 18 Frauen (60 Prozent) zeigte sich ein adäquates Füllvolumen der Blase von 300 - 550 ml, bei acht Frauen (26,7 Prozent) wurde eine hypokapazitiäre Blase mit einem maximalen Füllvolumen von 290 ml nachgewiesen (Mittelwert 387,7 ml; Standardabweichung 134,5).

Im Gegensatz dazu wurde bei vier der Patientinnen (13,3 Prozent) eine hyperkapazitiäre Blasenkapazität mit über 550 ml festgestellt.

Alle Frauen hatten präoperative Restharnwerte unter 100 ml, 90 Prozent unter 60 ml (Mittelwert 20 ml; Standardabweichung 20,5).

Bei keiner der untersuchten Frauen ließ sich in der präoperativen Urodynamik eine Detrusorüberaktivität nachweisen.

4.2.4 Stresstest und Padtest

<u>Stresstest</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Positiv	30	100
Negativ	0	0
Gesamt	30	100
<u>Padtest in Gramm</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
0-5	10	33,3
6-20	12	40
21-40	3	10
41-60	0	0
61-80	0	0
81-100	3	10
101-120	2	6,7
Gesamt	30	100

Tabelle 9: Stresstest und Padtest

Bei allen 30 untersuchten Frauen zeigte sich während der Hustenprovokation ein positiver Stresstest mit Abgang von Urin.

Das leichteste Gewicht im Padtest betrug null Gramm, das schwerste Bindengewicht lag bei 120 Gramm. Der Großteil aller Frauen zeigte Werte zwischen null und 20 Gramm (73,3 Prozent) (Mittelwert 22,1 g; Standardabweichung 34,0).

4.3 Perioperative Ergebnisse

4.3.1 Gleichzeitig durchgeführte Operationen

<u>Gleichzeitige Operationen</u>	Anzahl Patientinnen
Vaginale Hysterektomie mit Raffungen und Scheidenstumpffixation	2
Vordere Netzeinlage	1
Hintere Netzeinlage	1
Gesamt	4

Tabelle 10: Gleichzeitige Operationen

Bei vier von 30 Frauen (13,3 Prozent) wurde gleichzeitig eine weitere urogynäkologische Operation zur Deszensuskorrektur mit oder ohne Fremdmaterial durchgeführt.

4.3.2 Perioperative Besonderheiten

Bei zwei der 30 Frauen war die operative Einlage der Minischlinge Altis aufgrund technischer Probleme nicht möglich.

Bei einer geplanten Operation zeigte sich die Bandlänge der Minischlinge suboptimal, das andere Mal kam es zum Bruch der Einführhelix, so dass sich gegen eine weitere Einlage der Minischlinge entschieden wurde.

Es zeigten sich keine anderen intraoperativen Komplikationen, insbesondere keine Blasen- oder Urethraverletzung. Bei jeder Operation wurde eine Zystoskopie nach Bandeinlage durchgeführt.

4.3.3 Postoperative Komplikationen

4.3.3.1 Blasenentleerungsstörung

Es trat bei einer der Patientinnen eine postoperative asymptomatische Blasenentleerungsstörung mit Werten über 100 ml auf.

Auf Grunde einer guten Kontinenzlage wurde bei Zufriedenheit der Patientin ein abwartendes Verhalten besprochen.

4.3.3.2 Hämatom und Blutung

Bei einer der 30 Frauen wurde postoperativ sonographisch ein größeres Hämatom im Cavum retzii nachgewiesen.

Hier wurde neben der Minischlingeneinlage gleichzeitig eine vordere Netzeinlage zur Sanierung eines Deszensus durchgeführt (Elevate anterior der Firma AMS).

4.3.3.3 Notwendigkeit einer Band(teil)entfernung

Eine der 30 Patientinnen klagte postoperativ über anhaltende starke paraurethrale Schmerzen, so dass nach Ausschöpfung der konservativen Maßnahmen die suburethrale Minischlinge zwei Wochen nach Einlage wieder entfernt werden musste.

Bei einer weiteren Patientin zeigte sich neun Wochen postoperativ eine anhaltend störende suburethrale Arrosion der Minischlinge, so dass der arrodierende Bandanteil bei guter Kontinenzlage entfernt werden musste. Hier fand zweizeitig bei postoperativ erneut auftretender Belastungsinkontinenz die Einlage eines retropubischen Bandes statt.

<u>Postoperative Probleme</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Hämatom	1	3,6
Arrosion	1	3,6
Schmerzen	1	3,6

Tabelle 11: Postoperative Probleme

Postoperativ zeigte sich bei 3,6 Prozent der Frauen sonographisch ein Hämatom und bei 7,2 Prozent der Frauen musste eine Bandentfernung und Bandteilentfernung vorgenommen werden.

4.4 Nachuntersuchungen nach 3 Monaten

Nachdem bei zwei der 30 Patientinnen keine Bandeinlage möglich war und bei zwei der Patientinnen das Band innerhalb von neun Wochen wieder entfernt wurde, konnten 26 Frauen in die 3-Monats-Nachuntersuchung eingeschlossen werden.

4.4.1 Schmerzen nach 3 Monaten

Eine der 26 Patientinnen gab in der Nachuntersuchung nach drei Monaten eine leichte Dyspareunie mit vaginalem Fremdkörpergefühl an, welche sich mit zunehmendem zeitlichem Abstand zur Operation verbesserte.

4.4.2 (De novo) Dranginkontinenz nach 3 Monaten

<u>De novo Dranginkontinenz</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Vorhanden	3	11,5
Nicht vorhanden	23	88,5
Gesamt	26	100

Tabelle 12: De novo Dranginkontinenz nach 3 Monaten

Drei der 26 Frauen (11,5 Prozent) beschrieben drei Monate postoperativ eine de novo Dranginkontinenz. Bei 88,5 Prozent der untersuchten Frauen trat keine OAB nach der Operation neu auf.

<u>Präoperative Mischinkontinenz</u>	Anzahl Patientinnen
Drangkomponente weiterhin vorhanden	6
Keine Drangkomponente mehr vorhanden	3
Gesamt	9

Tabelle 13: Veränderung der Mischinkontinenz nach 3 Monaten

66,6 Prozent der nachuntersuchten Frauen (sechs Patientinnen) mit präoperativ bekannter Mischinkontinenz hatten auch postoperativ eine anhaltende OAB.

Bei 33,3 Prozent (drei Frauen) war die bekannte OAB nach Einlage der Minischlinge nicht mehr vorhanden.

Zwei der sechs Frauen mit anhaltender OAB berichteten über eine postoperative Verbesserung der Drangkomponente. Bei einer der Frauen mit anhaltender Drangproblematik wurde das größere Hämatom im Cavum retzii nachgewiesen, so dass eine endgültige Aussage bezüglich der postoperativen OAB abgewartet werden muss.

4.4.3 Restharnwerte nach 3 Monaten

<u>Restharnwerte in ml</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
0 - 10ml	11	42,3
11 - 20ml	3	11,5
21 - 30ml	5	19,2
31 - 40ml	1	3,9
41 - 50ml	2	7,7
51 - 60ml	1	3,85
61 - 70ml	1	3,85
71 - 80ml	0	0
80 - 100ml	1	3,85
>100ml	1	3,85
Gesamt	26	100

Tabelle 14: Restharnwerte nach 3 Monaten

Bei zwei der 26 nachuntersuchten Patientinnen zeigten sich neu aufgetretene Restharnwerte über 80 ml (7,7 Prozent).

Eine der zwei Frauen berichtete über eine leichte subjektive Blasenentleerungsstörung in Form einer morgendlichen zweizeitigen Miktion (durchschnittliche Restharnwerte zwischen 200 - 300 ml).

Bei guter Kontinenzlage und Beschwerdefreiheit der Patientin entschied man sich gegen eine Bandschlitzung.

Der neu nachgewiesene postoperative Restharnwert einer anderen Frau zwischen 80 - 100 ml hatte keine subjektive Blasenentleerungsstörung zur Folge.

Es besteht bei einer der 26 Frauen eine subjektive und objektive Blasenentleerungsstörung. Dies entspricht einer Blasenentleerungsstörungsrate von knapp vier Prozent drei Monate postoperativ (Mittelwert 30 ml, Standardabweichung 49,6).

4.4.4 Bandarrosion nach 3 Monaten

<u>Bandarrosion</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Vorhanden	1	3,9
Nicht vorhanden	25	96,1
Gesamt	26	100

Tabelle 15: Bandarrosion nach 3 Monaten

Bei einer der 26 Patienten (3,9 Prozent) zeigte sich drei Monate postoperativ eine suburethrale Bandarrosion, welche bei symptomfreier Patientin belassen werden konnte.

Wie bereits erwähnt, wurde neun Wochen postoperativ, bei einer anderen Patientin (Altersgruppe zwischen 41 - 50 Jahren) mit symptomatischer Bandarrosion eine Bandteilentfernung vorgenommen.

4.4.5 Stresstest nach 3 Monaten

<u>Stresstest</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Positiv	6	23,1
Negativ	20	76,9
Gesamt	26	100

Tabelle 16: Stresstest nach 3 Monaten

Bei sechs der 26 Frauen (23,1 Prozent) zeigte sich drei Monate postoperativ der durchgeführte Stresstest weiterhin positiv. Bei zwei der Patientinnen war zusätzlich die präoperativ bestehende OAB vorhanden.

Zwei von diesen sechs Frauen mit anhaltendem positivem Stresstest berichteten außerdem über eine deutliche Besserung der Belastungsinkontinenz.

Bei einer postoperativ initial kontinenten Frau mit negativem Stresstest trat direkt nach Durchführung einer Fahrradergometrie (zur kardialen Abklärung) wieder eine Belastungsinkontinenz Grad II auf.

Eine der 26 Patientinnen berichtete über eine anhaltende Belastungsinkontinenz, welche sich klinisch nicht verifizieren ließ.

Der Stresstest zeigte sich negativ, die Verwendung von Binden reduzierte sich von drei auf null Stück pro Tag.

4.4.6 Bindenanzahl nach 3 Monaten

<u>Anzahl der Binden</u>	Anzahl der Patientinnen	Prozentsatz (%)
0	16	61,4
1	3	11,5
2	3	11,5
3	0	0
4	1	3,9
5	1	3,9
6	1	3,9
> 6	1	3,9
Gesamt	26	100

Tabelle 17: Anzahl der benötigten Binden nach 3 Monaten

Der größte Anteil (72,9 Prozent) der Frauen benötigte drei Monate nach der Operation null bis eine Binde pro Tag. Allerdings wurde die eine Binde häufig nur prophylaktisch verwendet (Mittelwert 1,3; Standardabweichung 2,2). Bei einer Patientin mit gleichzeitiger vorderer Netzeinlage und postoperativem Hämatom im Cavum retzii wurden postoperativ deutlich mehr Binden benötigt.

Bei intermittierend starker postoperativer Inkontinenz musste ein temporärer Dauerkatheter gelegt werden.

Eine Patientin gab eine Veränderung von fünf auf vier Binden pro Tag an.

Bei allen anderen Patientinnen zeigte sich eine Reduktion um mindestens 50 Prozent der benötigten Bindenzahl. Auch die Patientin mit der Notwendigkeit von über 12 Binden pro Tag berichtete von einer Halbierung der Bindenzahl bei anhaltender OAB wet.

4.5 Nachuntersuchungen nach 6 Monaten

Es konnten 19 Frauen sechs Monate postoperativ nachuntersucht werden.

4.5.1 Schmerzen nach 6 Monaten

Die bekannte Patientin mit der bereits nach drei Monaten postoperativ angegebenen Dyspareunie berichtete über ein erneutes Nachlassen des paraurethralen Missempfindens. Trotz der Symptomatik würde sie die Inkontinenzoperation nochmals durchführen lassen.

4.5.2 (De novo) Dranginkontinenz nach 6 Monaten

<u>De novo Dranginkontinenz</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Vorhanden	2	10,5
Nicht vorhanden	17	89,5
Gesamt	19	100

Tabelle 18: De novo Dranginkontinenz nach 6 Monaten

Zwei der drei Frauen mit einer de novo Dranginkontinenz nach drei Monaten berichteten sechs Monate postoperativ weiterhin über eine anhaltende OAB.

Eine der beiden Frauen gab im Verlauf der darauffolgenden Monate unter einer anticholinergen Medikation (Vesikur der Firma Astellas) eine gute Kontinenzlage an.

Die de novo Dranginkontinenzrate lag nach sechs Monaten bei 10,5 Prozent.

<u>Mischinkontinenz</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Overactive bladder weiterhin vorhanden	3	50
Overactive bladder nicht mehr vorhanden	3	50
Gesamt	6	100

Tabelle 19: Veränderung der Mischinkontinenz nach 6 Monaten

Bei sechs der Frauen mit präoperativer Mischinkontinenz berichteten 50 Prozent über eine anhaltende und 50 Prozent über eine geheilte OAB sechs Monate nach Einlage der Minischlinge.

4.5.3 Restharnwerte nach 6 Monaten

<u>Restharnwerte in ml</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
<10ml	10	52,4
11 - 20ml	2	10,5
21 - 30ml	3	15,9
31 - 40ml	1	5,3
41 - 50ml	1	5,3
51 - 60ml	1	5,3
61 - 70ml	0	0
71 - 80ml	0	0
80 - 100ml	0	0
> 100ml	1	5,3
Gesamt	19	100

Tabelle 20: Restharnwerte nach 6 Monaten

In der 6-Monats-Nachkontrolle zeigten sich bei einer Patientin mit bekannter postoperativer Blasenentleerungsstörung anhaltend erhöhte Restharnwerte (200 - 300 ml) bei weiterhin ausbleibendem Leidensdruck und guter Kontinenzlage (Mittelwert 27,5; Standardabweichung 54,5).

4.5.4 Bandarrosion nach 6 Monaten

<u>Bandarrosion</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentzahl (%)
Vorhanden	1	5,3
Nicht vorhanden	18	94,7
Gesamt	19	100

Tabelle 21: Bandarrosion nach 6 Monaten

Es zeigte sich bei 5,3 Prozent (eine von 19 Frauen) sechs Monate nach Schlingeneinlage eine suburethrale Bandarrosion. Diese war bereits nach drei Monaten vorhanden und auch sechs Monaten postoperativ ohne Notwendigkeit einer operativen Korrektur.

Bei 94,7 Prozent (18 Frauen) wurde sechs Monate postoperativ keine Arrosion nachgewiesen.

4.5.5 Stresstest nach 6 Monaten

<u>Stresstest</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
Positiv	4	21
Negativ	15	79
Gesamt	19	100

Tabelle 22: Stresstest nach 6 Monaten

Sechs Monate postoperativ zeigte sich bei vier Patientinnen (21 Prozent) eine anhaltende Inkontinenz während des Hustentests. 79 Prozent hatten einen negativen Stresstest.

Zwei Patientinnen mit einem positivem Stresstest nach drei Monaten konnten nach sechs Monaten nicht nachverfolgt werden.

4.5.6 Bindenanzahl nach 6 Monaten

<u>Anzahl der Binden</u>	Anzahl Patientinnen	Prozentsatz (%)
0	12	63,1
1	3	15,8
2	3	15,8
3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	1	5,3
Gesamt	19	100

Tabelle 23: Anzahl der benötigten Binden nach 6 Monaten

Die Mehrheit der 19 Frauen (78,9 Prozent) benötigte nach sechs Monaten keine oder noch eine Vorlage (Mittelwert 0,8 Binden; Standardabweichung 1,49).

4.6 Zusammenfassung der Ergebnisse der

Nachuntersuchungen

Bei einer der initial 28 operierten Frauen musste nach zwei Wochen auf Grund von paraurethralen Schmerzen die Minischlinge wieder entfernt werden. Eine weitere Frau musste neun Wochen postoperativ wegen störender suburethraler Arrosion ebenfalls erneut operiert werden.

Das untersuchte Kollektiv umfasste drei Monate postoperativ 26 Frauen und sechs Monate postoperativ 19 Frauen.

Eine der Frauen gab nach drei und sechs Monaten eine Dyspareunie und ein suburethrales Missempfinden mit Tendenz zur Besserung und geringem Leidensdruck an.

Eine de novo Dranginkontinenz zeigte sich drei Monate postoperativ bei 11,5 Prozent (3 / 26) und nach sechs Monaten bei 10,5 Prozent (2 / 19) der untersuchten Frauen.

Präoperativ gaben neun von 30 Frauen eine Mischinkontinenz an (entsprechend 30 Prozent), welche in der Untersuchungsgruppe drei Monate postoperativ noch verfolgt werden konnten.

Nach drei Monaten waren 33,3 Prozent der neun Frauen mit Mischinkontinenz von der Drangkomponente geheilt (entsprechend drei Frauen), nach sechs Monaten 50 Prozent von sechs Frauen.

Die subjektive und objektive Blasenentleerungsstörungsrate lag bei einer Patientin nach drei und sechs Monaten entsprechend 3,9 (1 / 26) und 5,3 (1 / 19) Prozent.

Ebenfalls zeigte sich eine Bandarrosion nach drei Monaten und sechs Monaten bei einer Patientin (3,9 und 5,3 Prozent).

Der präoperativ zu 100 Prozent aller Frauen positive Stresstest zeigte sich bei 76,9 Prozent der 26 Frauen nach drei Monaten und weiterhin bei 79 Prozent der 19 Frauen nach sechs Monaten negativ.

6,7 Prozent der Frauen benötigten mindestens eine Binde präoperativ pro Tag, die restlichen 28 Frauen brauchten eine höhere Anzahl an Binden.

Drei Monate postoperativ gaben 61,4 Prozent und sechs Monate postoperativ 63,1 Prozent der 19 Frauen an, gar keine Binden mehr zu benötigen.

5. Diskussion

Nach Einführung der suburethralen retropubischen Bandoperation durch Ulmsten und Petros 1995 entwickelte Delorme 2001 zur Vermeidung von Komplikationen wie Blasen-, Gefäß- und Darmperforationen sowie Blasenentleerungsstörungen den transobturatorischen Zugang.

Bei den transobturatorischen Bändern zeigten sich vor allem vaginale Perforationen und anhaltende Leisten und Beinschmerzen, am ehesten durch den Kontakt oder durch eine Verletzung des Nervus obturatorius hervorgerufen. Auch schwere nekrotisierende Faszitiden sind hier beschrieben.

Gleichzeitig wurden auch die ersten Minischlingensysteme entwickelt, mit dem Ziel durch eine geringere Invasivität die Risiken der anderen Bandtechniken zu minimieren. So war nur noch ein Zugangsweg (single-incision) erforderlich und das Fremdmaterial reduzierte sich Dank der verkürzten Bandlänge.

Längere Strecken mit dem Führungsinstrument waren weder durch das Cavum retzii, wie beim ursprünglichen TVT Band, noch durch das Foramen obturatum, wie beim TOT Band, notwendig. Durch eine Verkürzung des Operationsweges sollten Risiken wie Organ-, Nerven- und Gefäßverletzungen weiter minimiert werden und man erhoffte sich gleich gute Erfolgsdaten.

Intraoperative Komplikationen

Blasen- und Darmperforation

Eine Blasenperforation ist die häufigste Komplikation der retropubischen Bandeinlage. Sie wird je nach Studien mit 0,8 - 21 Prozent angegeben.

In einer Metaanalyse bezüglich der Effektivität und der Komplikationen der suburethralen Bandoperationen zeigten Latthe et al. eine erhöhte Blasenverletzungsrate bei der retropubischen Bandeinlage im Vergleich zur TVT-O/TOT-Einlage (Latthe et al. 2007).

In einer weiteren großen Metaanalyse mit einer Datensammlung im zeitlichen Rahmen zwischen 1990 - 2006 von Sung et al. zeigte sich ebenfalls eine erhöhte Rate an Blasenverletzungen bei der retropubischen Technik (TVT-Einlage mit 3,5 Prozent und TOT-Einlage mit 0,2 Prozent) (Sung et al. 2007).

Darmperforationen sollen beim TVT-Band beschrieben sein. Laut Bonnet et al. dürften diese bei der TOT-Technik auf Grund der Anatomie und dem Umgehen des Cavum retzii nicht vorkommen (Bonnet et al. 2005).

Bei der 2007 auf den Markt gekommenen Minischlinge TVT-secur zeigte sich bei 100 Einlagen in einer Studie von Neuman et al. keine Blasenperforation (Neuman et al. 2011).

Ebenfalls konnte in einem großen Review von Walsh et al. in 1170 Fällen keine Blasenverletzung nachgewiesen werden (Walsh et al. 2011).

Allerdings wurde nicht bei allen Operationen eine Zystoskopie durchgeführt, so dass unentdeckte Blasenperforationen möglich sind.

Dennoch sind auch vereinzelt Blasenperforationen bei der Minischlingenoperation beschrieben. Vor allem bei voroperierten Patientinnen kann es laut Gauruder-Burmester et al. zu intraoperativen Blasenverletzungen während der Minischlingenoperation kommen (Gauruder-Burmester et al. 2009).

Bei unseren untersuchten Operationen mit 28 Minischlingeneinlagen konnte keine Blasen- oder Darmperforation nachgewiesen werden.

Es wurde bei allen unseren Operationen mit der Altisschlinge eine Zystoskopie durchgeführt.

Hämatome

Das Blutungsrisiko bei der retropubischen Bandeinlage wurde bei Kölle et al. mit 2,7 Prozent (151 von 5578 dokumentierten Patientenfällen) angegeben.

0,8 Prozent der Frauen mit einer Blutung mussten nochmals operiert werden, davon erhielten 34 Patientinnen eine Laparotomie. Bei 19 Patientinnen wurde eine Bluttransfusion notwendig.

12 Prozent der Blutungen waren arteriellen Ursprungs (unter anderem aus der Arteria iliaca externa), 88 Prozent venöser oder unbekannter Herkunft (Kölle et al. 2005).

Moon Kyoung Cho et al. gab zwei Fälle von 206 operierten Frauen nach einer TOT/TVT-O Einlage mit einem vaginalen Hämatom an, welche lediglich konservativ behandelt werden mussten (Moon Kyoung Cho et al. 2012).

Sung et al. verglich das Risiko der Hämatombildung zwischen der TVT- und TOT-Bandeinlage. Hier zeigten sich ebenfalls vermehrt Hämatome nach TVT-Einlage (1,6 Prozent) im Gegensatz zur TOT- Gruppe (0,08 Prozent) (Sung et al. 2007).

Bei Khandwala et al. zeigten sich keinerlei Hämatome bei 141 Fällen nach Einlage der Minischlinge TVT-secur (Khandwala et al. 2010).

Ebenfalls wurde bei Meschia et al. bei keiner der 91 operierten Frauen mittels TVT-secur eine Blutung nachgewiesen (Meschia et al. 2009).

Allerdings sind auch vereinzelt lokale Hämatome nach Minischlingeneinlagen in einer Arbeit mit dem MiniArc Schlingsystem der Firma AMS beschrieben (Gauruder-Burmester et al. 2009).

Und auch größere Hämatome können in der Literatur trotz Single-Incision-Sling Technik gefunden werden.

So wurde der Fall einer 60jährigen Patientin mit einem großen, circa einem Liter umfassenden Hämatom im Cavum retzii nach TVT-secur Einlage und Verletzung der Corona Mortis beschrieben (Larsson et al 2010).

Ebenso wurden Blutungen, vom Musculus obturator internus ausgehend, welche im besten Fall konservativ (Tommaselli et al. 2010) behandelt, in anderen Fällen chirurgisch gestillt werden mussten (Masata et al. 2008), gefunden.

In unseren Daten zeigte sich postoperativ ein Hämatom im Cavum retzii (in 3,5 Prozent entsprechend einer von 28 Frauen), welches bei gleichzeitiger Einlage eines vorderen Netzes (Elevate anterior der Firma AMS) gemeinsam mit der Minischlinge Altis auftrat und konservativ behandelt wurde.

Frühe postoperative Komplikationen

Blasenentleerungsstörung

Operationswürdige Blasenentleerungsstörungen traten bei der TOT-Einlage in circa drei Prozent auf (Tamussino et al. 2007, Cho MK et al. 2011). Bei retropubischer Bandeinlage zeigten sich Entleerungsstörungen in acht bis 17 Prozent der untersuchten Frauen (Park et al. 2012).

Dies spiegelte auch die Metaanalyse von Latthe et al. wieder, indem Blasenentleerungsstörungen nach TVT-Einlagen etwas häufiger auftraten als nach transobturatorischer Technik (Latthe et al. 2007).

Und auch die Daten von Long et al. zeigten einen vermehrten Harnverhalt nach retropubischer Technik mit 5,8 Prozent (bei 26 von 455 Frauen) im Vergleich zum transobturatorischen Zugangsweg (13 von 412) mit 3,2 Prozent (Long et al. 2009).

Bei der Minischlinge MiniArc (Firma AMS) zeigte Gauruder-Burmeister et al. 2,1 Prozent der Fälle (zwei von 95 Frauen) mit einer vorübergehenden Blasenentleerungsstörung, welche den Zahlen einer temporären Entleerungsstörung der prospektiven multizentrischen Studie von Kennelly et al. mit 3,2 Prozent von 157 Frauen ähnelten (Kennelly et al. 2010).

Auch Walsh et al. kamen in ihren Untersuchungen zur Minischlingeneinlage TVT-secur in Bezug auf Blasenentleerungsstörungen auf ähnliche Werte (25 von 1089 Frauen entsprechend 2,3 Prozent) (Walsh et al. 2011).

In unserer Arbeit zeigte sich bei einer Frau eine subjektive und objektive Blasenentleerungsstörung mit anhaltenden erhöhten Restharnwerten über 100 ml nach drei Monaten, entsprechend 3,8 Prozent bei einem Patientenkollektiv von 26 Frauen.

Schmerzen

2009 publizierten Long et al. eine Metaanalyse, in der die retropubische mit der transobturatorischen Bandeinlage verglichen wurde. Es wurden 11 Studien von Januar 2008 bis März 2009 eingeschlossen.

Hier zeigten sich signifikant weniger Bein- und Leistenschmerzen nach der retropubischen Bandeinlage mit 1,7 Prozent (vier von 236 Frauen) versus 5,7 Prozent bei der transobturatorischen Bandeinlage (13 von 228 Frauen) (Long et al. 2009).

Auch Latthe et al. beschreibt höhere Zahlen hinsichtlich Bein- und Leistenschmerzen in der TOT/TVT-O Gruppe mit 12 Prozent (27 von 224 Frauen) im Gegensatz zur TVT-Gruppe mit 1,4 Prozent (drei von 219 Frauen) (Latthe et al. 2007).

In einer offenen prospektiven, nicht randomisierten Studie von Neuman et al. wurden 162 Frauen mit einer Belastungsinkontinenz entweder mit einem TVT-O Band oder einer Minischlinge TVT-secur operiert. Die Schmerzen wurden mit Hilfe einer Schmerzskala beurteilt.

Hier zeigte sich eine signifikant höhere Rate an Beinschmerzen bei der TVT-O Gruppe mit 32 Prozent im Gegensatz zur TVT-secur Gruppe (ein Prozent).

Allerdings wurde eine höhere Rate an Dyspareunien nach der Minischlingeneinlage (7,9 versus null Prozent) beschrieben (Neuman et al. 2011).

Im Gegensatz dazu zeigte sich in einer kleineren multizentrischen Studie von Sabadell et al. eine höhere Rate an Beinschmerzen in der Gruppe mit der Single-Incision-Schlinge Ajust (Firma Bard) (30 Frauen) verglichen mit einer transobturatorischen Align Schlinge (Firma Bard) (28 Frauen) nach einem Jahr (drei versus null Frauen, nicht statistisch signifikant) (Sabadall et al. 2016).

Im einem großen Review von Walsh et al., in dem über 1100 Fälle aus 10 Studien nach einer TVT-secur Einlage über 12 Monate ausgewertet wurden, zeigte sich wieder eine niedrige Rate (ein Prozent) an Dyspareunien (Walsh et al. 2011).

Ebenfalls wurde bei Gauruder-Burmester et al. nach Einlage der MiniArc Single-Incision-Schlinge (Firma AMS) von keiner der 95 Patientinnen Schmerzen angegeben (Gauruder-Burmester et al. 2009).

In einer anderen prospektiven Studie mit 52 Frauen, welche ebenfalls die Minischlinge Altis erhielten und nach 12 Monaten nachkontrolliert wurden, wurde bei zwei Frauen, entsprechend 3,8 Prozent eine milde Dyspareunie festgestellt (Dias et al. 2014).

Bei unseren Ergebnissen zeigte sich eine von 28 Frauen mit stärkeren paraurethralen Schmerzen und der Notwendigkeit der Bandentfernung zwei Wochen postoperativ.

Des Weiteren gab eine Patientin eine milde Dyspareunie an, welche sich im Verlauf der Nachkontrollen besserte.

Zu Bedenken ist, dass in vielen Studien die untersuchten Frauen nicht explizit nach dem Vorhandensein von Schmerzen gefragt wurden.

Postoperative Nachuntersuchung nach 3 und 6 Monaten

Bandarrosion

Bei Long et al. zeigten sich deutlich mehr vaginale Erosionen in der TOT- Gruppe mit 3,8 Prozent (sechs von 158 Frauen) als mit einem Prozent in der TVT-Gruppe (zwei von 190 Frauen) (Long et al. 2009).

Auch Latthe et al. zeigte in der TOT-Gruppe ein zweimal so häufiges Vorkommen an Erosionen (16 von 578 Frauen) verglichen mit der TVT-Gruppe (7 von 572 Frauen) (Latthe et al. 2007).

In einer finnlandweiten Untersuchung Ende 1999 wurden bei über 1000 Operationen mit dem TVT-Band ein Erosionsrisiko von 0,7 Prozent (sieben von 1000 Frauen, nicht signifikant) gefunden (Kuuva et al. 2002).

Bei den Minischlingenoperationen untersuchte Walsh et al. über 100 Patientinnen nach TVT-secur Einlage und fand eine Bandarrosionsrate von 2,4 Prozent (entsprechend 28 von 1178 Frauen) (Walsh et al. 2011).

In einer anderen Untersuchung mit der Minischlinge Altis wurde bei 101 Frauen nach 12 Monaten postoperativ keine Erosion nachgewiesen (Kocjancic et al. 2014).

Zu bedenken ist, dass hinsichtlich des Bandmaterials nicht unterschieden wurde. Ein unterschiedliches Erosionsrisiko ist je nach Zusammensetzung des jeweiligen Fremdmaterials bekannt, so dass das Erosionsrisiko nicht zwingend mit der Wahl des operativen Zugangsweges zu tun haben muss.

In unseren Ergebnissen zeigte sich bei einer der Frauen eine Bandarrosion nach drei und anhaltend nach sechs Monaten (3,9 und 5,3 Prozent).

Eine weitere Altis Minischlinge musste bereits 9 Wochen postoperativ wegen einer störenden suburethralen Arrosion operativ entfernt werden.

Verbesserung der Belastungsinkontinenz

Es zeigten sich sowohl bei der transobturatorischen als auch bei der retropubischen Schlingenoperation gute Kontinenserfolge. Richter et al. zeigten 2010 objektive Erfolgsquoten nach 12 Monaten mit 81 Prozent in der TVT- und 78 Prozent in der TOT-Gruppe (Richter et al. 2010).

Ebenso konnte Ogah et al. in einer Cochrane Metaanalyse mit über 7000 ausgewerteten Frauendaten (insgesamt 62 Studien) eine objektive Heilungsrate von 88 Prozent in der TVT-Gruppe und 84 Prozent in der TOT-Gruppe aufzeigen (Ogah et al. 2009).

Tommaselli et al. verglich Fünf-Jahres-Follow-up Daten nach Operationen mit dem transobturatorischen Band und der Minischlinge TVT-secur der Firma Gynecare / Ethicon. Hier zeigten sich schlechtere Ergebnisse für die Minischlingeneinlage, diese waren nicht statistisch signifikant. Die objektive Heilungsrate in der TOT-Gruppe lag bei 82,6 Prozent versus 68,4 Prozent in der TVT-secur-Gruppe.

Die subjektive Heilungsrate wurde mit 79 Prozent versus der TVT-secur-Gruppe mit 63,8 Prozent angegeben (Tommaselli et al. 2015).

In einer kleinen Langzeitstudie mit 45 untersuchten Patientinnen von Cornu et al. zeigten sich ebenfalls bescheidene Erfolgsraten nach TVT-secur Einlage von nur 40 Prozent nach drei Jahren. Das Kurzzeit-Follow-up wurde mit einer 93,5 Prozent Erfolgsrate angegeben (Cornu et al. 2010).

Eine andere Minischlinge Contasure-Needleless (C-NDL) der Firma Neomedic wurde mit dem TVT-O Monarc der Firma AMS bei Fernandez-Gonzales et al. verglichen.

Es zeigten sich in dieser prospektiven randomisierten Studie mit einem 12-Monats-Follow-up objektive Heilungsraten (bewertet als negativer Stresstest) bei 72 der 89 Frauen mit C-NDL Einlage (80,9 Prozent) im Vergleich zum TVT-O Monarc bei 85 der 98 Frauen mit 86,7 Prozent (Fernandez-Gonzales et al. 2016).

In einer MiniArc-Gruppe der Firma AMS, untersucht von Gauruder-Burmester et al., zeigte sich bei 83,1 Prozent nach sechs Wochen ein negativer Stresstest und nach 12 Monaten bei 77,8 Prozent der untersuchten Frauen. Nach 12 Monaten beschrieben 69,1 Prozent der Patienten eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität, die benötigte Bindenzahl konnte von 2,2 auf 0,6 Binden im Durchschnitt reduziert werden (Gauruder-Burmester et al. 2009).

In einer Cochrane Studie von Nambiar et al. wurden unterschiedliche Arten von Single-Incision-Schlingen (u.a. TVT-secur der Firma Gynecare/Ethicon, MiniArc der Firma AMS, Ajust der Firma Bard, Ophira der Firma Urotech) mit über 3200 Frauen ausgewertet. Hier zeigten sich deutlich mehr anhaltende Inkontinenzraten nach Bandeinlage mit Single-Incision-Slings (41 Prozent, 121 von 292 Frauen) als nach Einlage von retropubischen Bändern (26 Prozent, 72 von 281 Frauen) (Nambiar et al. 2014).

Allerdings müssen die Zahlen der schlechten Erfolgsraten der Minischlingeneinlagen in den Metaanalysen kritisch bewertet werden, da die niedrigen Erfolgsraten der TVT-secur Minischlinge mit eingegangen sind.

In einer anderen Studie verglichen Oliveira et al. die Heilungsraten der Belastungsincontinenz nach TVT-O und der beiden Minischlingen TVT-secur sowie MiniArc.

In der TVT-O Gruppe zeigten sich Heilungsraten von 83 Prozent, beim TVT SECUR 67 Prozent und beim Mini Arc 87 Prozent (Oliveira et al. 2011).

Betrachtet man die Daten der Single-Incision-Schlinge Altis in einer anderen prospektiven Multicenter-Studie zeigten sich gute Erfolgsraten nach 24 Monaten. 87,9 Prozent (80 von 91 Frauen) der untersuchten Patientinnen zeigten einen negativen Stresstest und bei 81,1 Prozent (73 von 90 Frauen) konnte der Pad Test mit einem Gewicht kleiner als vier Gramm als trocken bewertet werden (Kocjancic et al. 2016).

Unsere Daten der Altis Minischlinge zeigen bei 76,9 Prozent (20 von 26 Frauen) nach drei Monaten und bei 79 Prozent (15 von 19 Frauen) nach sechs Monaten einen negativen Stresstest.

Verbesserung der overactive bladder

In einer retrospektiven Studie von Almog et al. zeigten sich 40 Prozent der untersuchten Frauen (19 von 47 Frauen), welche mit einer MiniArc Schlinge operiert wurden, von der gleichzeitig zur Belastungsinkontinenz bestehenden OAB nach 12 Monaten geheilt (Almog et al. 2016).

Bei der untersuchten MiniArc Schlinge von Gauruder-Burmester et al. zeigte sich eine Heilung der präoperativ bekannten Drangsymptomatik in 72,2 Prozent der Frauen (13 von 18 Frauen) (Gauruder-Burmester et al. 2009).

In unseren Daten gaben neun von 30 Frauen präoperativ eine bestehende Mischinkontinenz an (30 Prozent).

Nach drei Monaten waren 33,3 Prozent dieser Frauen von der OAB geheilt, nach sechs Monaten 50 Prozent.

De Novo Dranginkontinenz

Die de novo Dranginkontinenzrate scheint in den meisten Vergleichsstudien (retropubischer versus transobturatorischer Zugang) ähnliche Zahlen zu zeigen.

Sowohl bei Long et al. als auch bei Latthe et al. zeigten sich vergleichbare Werte in der TVT-Gruppe sowie in der TOT-Gruppe (Long et al.: 12 von 370 Frauen entsprechend 3,3 Prozent versus neun von 335 Frauen entsprechend 2,7 Prozent; Latthe et al.: 37 von 324 Frauen entsprechend 11,4 Prozent versus 35 von 325 entsprechend 10,8 Prozent der Frauen) (Long et al. 2009) (Latthe et al. 2007).

Bei Gauruder-Burmester et al. konnte bei 32 von 97 Frauen nach MiniArc Einlage eine de novo Dranginkontinenzrate mit 33 Prozent nachgewiesen werden (Gauruder-Burmester et al. 2009).

Walsh et al. zeigten eine 10 prozentige de novo Drangrate 12 Monate nach TVT-secur Einlage (84 von 832 Frauen) (Walsh et al. 2011). Diese Zahlen bestätigen auch eine prospektive Studie mit 42 operierten Frauen von Lim et al. (Lim et al. 2010). Hier zeigte sich ebenfalls eine Rate von 10,3 Prozent an Frauen mit einer de novo Drangkomponente nach sechs Monaten.

In einer anderen Studie von Dias et al. wurden ebenfalls Operationen mit der Minischlinge Altis untersucht. Hier konnte eine de novo Drangrate von 5,8 Prozent (entsprechend drei von 52 Frauen) nach zwei Monaten aufgezeigt werden (Dias et al. 2014).

In unseren Ergebnissen zeigte sich eine de novo Dranginkontinenzrate nach drei Monaten postoperativ mit 11,5 Prozent bei 26 und nach sechs Monaten mit 10,5 Prozent bei 19 nachuntersuchten Frauen.

Sowohl Untersuchungen zur Verbesserung als auch zur Entstehung einer postoperativen Drangkomponente sind schwer zu objektivieren und hängen häufig von einer genauen präoperativen Anamnese ab.

All diese Studien und oben genannten Vergleiche aus der Literatur zu den suburethralen Bandeinlagen zeigen, dass im Gegensatz zum ursprünglichen TVT Band mit 17 Jahres-Follow-Up-Daten Studien zu den Minischlingeneinlagen mit größeren Populationen und einem längerem Follow-Up fehlen und die vorhanden Zahlen nicht unbedingt repräsentativ sind.

Bereits ab 2006 kamen die ersten kommerziellen Minischlingensysteme mit vorgefertigten Einführsystemen auf den Markt.

Eine dieser ersten Minischlingen stellte das Tension-Free Vaginal Tape-Secur System (TVT-S) (Firma Gynecare/Ethicon) dar. Dieses circa acht Zentimeter lange Band konnte entweder in der retropubischen Region in einer „U“ Position oder in Richtung Foramen obturatorium in einer „H“, „hammock“ Position eingelegt werden. Die Verankerung des Bandes sollte über resorbierbare Patches am Ende des Tapes erfolgen.

Das TVT-secur wurde 2012 nach Berichten der FDA (Food and Drug Administration) über Komplikationen (vor allem Bandarrosionen) und schlechte Erfolgszahlen wieder vom Markt genommen (Michel et al. 2016).

Weitere Minischlingen von verschiedenen Firmen folgten.

Unterschiede fanden sich unter anderem im Verankerungssystem, der Bandlänge, dem Bandmaterial und den Schnittkanten der jeweiligen Bänder. Die meisten Minischlingen werden von vaginal durch eine kleine Kolpotomie beidseits in die Obturator Region geführt, seltener nach retropubisch gelegt.

So werden das ehemalige MiniArc System der Firma AMS sowie das Ajust Band der Firma Bard mit Ankern befestigt, das Solyx Tape der Firma Boston Scientific mit Widerhaken, das Contasure Needleless System der Firma Neomedic besitzt ein selbsthaftendes Pocketsystem und das ehemalige TVT-secur war mit resorbierbaren Patches ausgestattet (Naumann et al. 2012).

Auch in der Bandlänge unterschieden sich die neuen Minischlingen. So hat das in dieser Arbeit untersuchte Altis Band eine Länge von 7,75 cm. Die Bandlängen anderer Firmen variieren zwischen 14 cm Länge der Minischlinge Minitape (Firma Gynelads) bis zu einer Kürze von 3,8 cm der Minischlinge Ophira der Firma Urotech.

Ein Problem aller Minischlingen scheint die richtige Spannungsfindung des Bandes für eine gute Kontinenzlage zu sein. Zum einen bestehen häufig vorgegebene Längen der Bänder, welche bei unterschiedlichen anatomischen Verhältnissen der Frauen ungünstig sein können. So ist die Distanz der weiblichen mittleren Urethra bis zur Obturatormembran 32 mm, variiert allerdings zwischen 26-42 mm Länge.

Bei nicht variabler Justierung einer Minischlinge ist es schwierig, immer die optimale Lage zu finden.

So war das MiniArc-Precise Band der Firma AMS mit vorgegebener Länge und definierten Verankerungspunkten nicht adjustierbar.

Im Gegensatz dazu zeigte sich das Ajust Tape der Firma Bard an beiden Enden des Bandes adjustierbar und konnte gelockert oder wenn notwendig gestrafft werden. Ebenso kann das in dieser Arbeit untersuchte Altis Band der Firma Coloplast adjustiert werden.

Zum anderen scheint ein gewohntes spannungsfreies Einlegen der Bänder wie beim ursprünglichen TVT Band und auch TOT Band, schlechtere Kontinenzergebnisse mit sich zu bringen. Sodass es notwendig ist, die Minischlingen weniger spannungsfrei zu platzieren (Naumann et al. 2012).

Zusammenfassend scheinen vor allem die Adjustierbarkeit als auch die Verankerung der Minischlingen eine wichtige Rolle für ihren Erfolg zu spielen.

Die Daten in den meisten Metaanalysen der Minischlingen sind schwierig zu bewerten. Häufig wurden schlechte Erfolgsraten des TVT-secur Bandes mit einberechnet und somit gute Erfolgsdaten anderer Minischlingen verfälscht.

In einer Metaanalyse von Mostafa et al. bestehend aus 26 randomisiert kontrollierten Studien mit 3308 Patienten wurden die Ergebnisse des TVT-secur Bandes ausgeschlossen. Hier zeigten sich keine Unterschiede der subjektiven oder objektiven Heilungsraten nach 18,6 Monaten im Vergleich der Minischlingen, der TVT und TOT Bänder. Allerdings zeigte sich bei den Minischlingen ein geringerer postoperativer Schmerzscore sowie eine schnellere Rückkehr zur normalen Aktivität (Mostafa et al. 2014).

Leider liegen bei den Minischlingen keine Langzeitdaten vor. Die Firma Coloplast mit der hier untersuchten Minischlinge Altis, führt aktuell eine prospektive Multicenterstudie über drei Jahre durch, was hoffentlich zu einer Verbesserung der Datenlage führt.

Abschließend anzumerken ist, dass ein generelles Fehlen von Daten vor der Markteinführung eines neuen Medizinproduktes, wie in diesem Fall der Minischlingen, kritisch zu betrachten bleibt.

6. Zusammenfassung

6.1 Ausblick in die Zukunft

Laut Institut der deutschen Wirtschaft (IW) wird es zu einem demographischen Gesellschaftswandel kommen.

Die Zahl der älteren Menschen wird überdurchschnittlich zunehmen, so dass bis zum Jahre 2060 jede dritte Frau mindestens 65 Jahre alt und jede Siebte 80 Jahre oder älter sein wird.

Das Rentenalter wird sich diesem Wandel anpassen müssen.

Es wird bis 2030 auf 69 Jahre und bis 2041 auf 73 Jahre steigen.

Ebenfalls haben sich die Ansprüche der älteren Menschen geändert.

Ein Großteil der heutigen Bevölkerung zwischen 60 und 70 Jahren ist junggeblieben und häufig sportlich sowie sexuell aktiv.

Eine Belastungsinkontinenz kann eine hohe Einschränkung der Lebensqualität und des Alltags dieser Frauen darstellen.

In Zukunft wird eine langfristige Therapieoption benötigt werden, welche eine kurze Eingriffsdauer, einen kurzen Krankenhausaufenthalt und eine kurze Genesungszeit, auch aufgrund der Gesundheitskosten, bietet.

6.2 Fazit und Zusammenfassung

Die operative suburethrale Bandeinlage stellt eine sichere Option zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz dar.

Je nach obturatorischen oder retropubischen Zugangsweg zeigt sich eine unterschiedliche Risikoverteilung.

Beim retropubischen TVT-Band scheinen mehr Blasenverletzungen, Blasenentleerungsstörungen und Hämatome nachgewiesen zu werden, bei der obturatorischen Variante mehr Schmerzen vorhanden zu sein. Diese unterschiedlichen Risiken wollte man durch eine Reduktion des Bandes und Umgehen der Zugangswege in Form einer Minischlinge verhindern.

Mit dieser Arbeit sollten die mittelfristigen Erfolgsraten und Komplikationen bei der Einlage der suburethralen Minischlinge Altis der Firma Coloplast dargestellt werden.

Initial wurden 30 Patientenakten mit geplanter Minischlingeneinlage Altis der Firma Coloplast aufgearbeitet.

Bei zwei der 30 Frauen konnte aufgrund technischer Probleme keine Minischlingenoperation durchgeführt werden.

Es traten intraoperativ bei den restlichen 28 Frauen keine Blasenverletzungen oder Verletzungen anderer Organe auf.

Eine Kontrollzystoskopie wurde bei allen Operationen durchgeführt.

Bei einer der 28 Patientinnen wurde eine anhaltende objektive Blasenentleerungsstörung diagnostiziert, welche bei subjektiver Beschwerdefreiheit nicht behandelt werden musste.

Zwei Frauen mussten vor Ablauf der 3-Monats-Nachuntersuchung erneut operiert werden.

Bei einer der Frauen zeigten sich anhaltende suburethrale Schmerzen, bei einer anderen musste eine störende suburethrale Bandarrosion entfernt werden.

Eine weitere Patientin berichtete über eine Dyspareunie, welche sich im Laufe der postoperativen Zeit besserte und keine weitere Therapie benötigte.

Es zeigte sich bei einer von 28 Frauen ein postoperatives Hämatom, welches bei gleichzeitiger Korrektur eines Deszensus auftrat.

Zusammenfassend kann die hier untersuchte Minischlinge Altis als Therapieoption bei einer Belastungsinkontinenz in Frage kommen. Es zeigten sich Heilungsraten von bis zu 70 Prozent, in der Literatur werden höhere Werte angegeben.

Es traten keinerlei schwerwiegende Komplikationen oder Langzeitfolgen auf.

Leider gibt es nur wenig langfristig verwertbare Daten über die Erfolgsraten der Minischlingen.

Ein schlechteres Abschneiden der Minischlingenergebnisse vor allem in Metaanalysen kann häufig auf Grund von Daten der Single-Incision-Schlinge TVT-secur begründet werden.

Das Band wurde 2012 wegen Komplikationen vom Markt genommen.

In der Literatur zeigen sich ähnlich gute Erfolgsraten mit der Single-Incision-Schlinge wie mit retropubischen und transobturatorischen Bandeinlagen im Kurzzeit-Follow-up.

Sollte sich die Erfolgsrate in Langzeitdaten bestätigen, stellt die Single-Incision-Sling eine wichtige Option zur operativen Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz dar.

Weiterführende randomisiert kontrollierte prospektive Studien müssen folgen.

7.Literaturverzeichnis

Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A.

The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society.

Neurourol Urodyn 2002;21:167-782

Alcalay M, Monga A, Stanton Sl.

Burch colposuspension: a 10-20 year follow up.

Br J Obstet Gynaecol 1995;102:740-745

Almog Levi, Rasha Nasra, Inbar Ben Shachar.

Medium-term results of Mini-arc for urinary stress incontinence in ambulatory patients under local anesthesie.

Int Braz J Urol 2016;42:1195–1201

Bø K, Lilleås F, Talseth T, Hedland H.

Dynamic MRI of the pelvic floor muscles in an upright sitting position.

Neurourol Urodyn 2001;20:167-74

Bonnet, David Waltregny, Oliver Reul and Jean de Leval.

Transobturator vaginal tape inside out for the surgical treatment of female urinary incontinence: Anatomical considerations.

The Journal of Urology 2005;173:1223-1228

Burgio K, Matthews K, Engel B.

Prevalence, incidence and correlates of urinary incontinence in healthy, middle-aged women.

J Urol 1991;146:1255-1259

Cho Moon Kyoung, Chul Hong Kim, Woo Dae Kang, Jong Woon Kim,
Seok Mo Kim, Yoon Ha Kim.

Complications Following Outside-in and Inside-out Transobturator-Tape
Procedures with Concomitant Gynecologic Operations.

Chonnam Med J 2011;47:165–169

Colin A Walsh.

TVT-Secur mini-sling for stress urinary incontinence: a review of
outcomes at 12 months.

BJU International 2011;108:652-657

Cornu J, Sèbe P, Peyrat L, Ciofu C, Cussenot O, Haab F.

Midterm prospective evaluation of TVT-Secur reveals high failure rate.

Eur Urol 2010;58:157-61

De Lancey Jo.

Structural support of the urethra as it relates to stress urinary
incontinence: the hammock hypothesis.

Am J Obstet Gynecol 1994;170:1713-20

De Lancey Jo.

Structural aspects of the extrinsic continence mechanism.

Obstet Gynecol 1988;72:296-301

Delorme E.

Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the
treatment of stress urinary incontinence in women.

Prog Urol 2001;11:1306-1313

Dias J, Xambre L, Costa L, Costa P, Ferraz L.

Short-term outcomes of Altis single-incision sling procedure for stress urinary incontinence: a prospective single-center study.

Int Urogynecol J 2014;25:1089-95

Enhorning G.

Simultaneous recording of intravesical and intraurethral pressure.

Acta Chir Scand 1961;276:1-67

Fernandez-Gonzalez S, Martinez Franco E, Lin Miao X, Amat Tardiu L.

Contasure-needleless compared with Monarc for the treatment of stress urinary incontinence.

Int Urogynecol J 2017;28:1077-1084

Gauruder-Burmester Annett, Graf Popken.

The Miniarc sling system in the treatment of female stress urinary incontinence.

Neurourology International Braz J Urol 2009;35:334-343

George S, Begum R, Thomas-Philip A, Thirumalakumar L, Sorinola.

Two-year comparison of tension-free vaginal tape and transobturator tape for female urinary stress incontinence.

J Obstet Gynaecol 2010;30:281-4

Hannestad Y, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S.

Community-based epidemiological survey of female urinary incontinence; the Norwegian EPICONT study. Epidemiology of incontinence in the Country of Nord-Trondelag.

J Clin Epidemiol 2000;53:1150-7

Hanzal E, Fischer M, Heidler H, Henning K, Kölle D, Lüftenegger W, Machan J, Madersbacher H, Pflüger H, Primus G, Rauchenwald M, Riss P, Salzer H, Sevelde P, Tamussino K.

Konsensus zur Anwendung der "Tension-free Vaginal Tape"(TVT)-Operation bei der weiblichen Streßharninkontinenz
Journal für Urologie und Urogynäkologie 2001;8:29-39

Holst K, Wilson P.

The prevalence of female urinary incontinence and reasons for not seeking treatment.

N Z Med J 1988;101:756-8

Ingelmann-Sundberg A.

Urinary incontinence in women, excluding fistula.

Acta Obstet Gynaecol Scan 1952;31:266

Kennelley M, Moore R, Nguyen J, Lukban JC, Siegel S.

Prospective evaluation of a single incision sling for stress urinary incontinence.

J Urol 2010;184:604-9

Khandwala S, Jayachandran C, Sengstock D.

Experience with TVT-SECUR sling for stress urinary incontinence: a 141-case analysis.

Int Urogynecol J 2010;21:767–772

Kocjancic E, Erickson T, Tu L, Gheiler E, Van Drie D.

Two-year outcomes for the Altis adjustable single incision sling system for treatment of stress urinary incontinence.

Neurourol Urodyn 2017;36:1582-1587

Kölle D, Tamussino K, Hanzal E, Tammaa A, Preyer O, Bader A, Enzelsberger H, Ralph G, Riss P.
Bleeding complications with the tension-free vaginal tape operation.
Am J Obstet Gynecol 2005;193:2045-9

Kuuva N, Nilsson C.
A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure.
Acta Obstet Gynecol Scand 2002;81:72–77

Larsson P, Teleman P, Persson J.
A serious bleeding complication with injury of the corona mortis with the TVT-Secur procedure.
Int Urogynecol J 2010; 21:1175–1177

Latthe P, Foon R, Tooze-Hobson P.
Transobturator and retropubic tape procedures in stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications.
BJOG 2007;114:522-3

Long C-Y, Hsu C-S, Wu M-P, Liu C-M, Wang T-N, Tsai E-M.
Comparison of tension-free vaginal tape and transobturator tape procedure for the treatment of stress urinary incontinence.
Obstet Gynecol 2009;21:342-7

Mansoor A, Védrine N, Darcq C.
Surgery of female urinary incontinence using transobturator tape (TOT): A prospective randomised comparative study with TVT.
Neurourology and Urodynamics 2003;22:88

Masata J, Martan A, Svabik K.

Severe bleeding from internal obturator muscle following tension-free vaginal tape Secur hammock approach procedure.

Int. Urogynecol J 2008;19:1581–3

Melville J, Delaney K, Newton K, Katon W.

Incontinence severity and major depression in incontinent women.

Obstet Gynecol 2005;106:585-92

Meschia M, Barbacini P, Ambrogi V, Pifarotti P, Ricci L, Spreafico L.

TVT-secur: a minimally invasive procedure for the treatment of primary stress urinary incontinence. One year data from a multi-centre prospective trial.

Int Urogynecol J 2009;20:313–317

Michel M, Thüroff J, Janetschek G, Wirth M.

Die Urologie.

Springer Verlag,2016, S.919

Mostafa A, Lim C, Hopper L, Madhuvrata P, Abdel-Fattah M.

Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications.

Eur Urol 2014;65:402-27

Nambiar A, Cody J, Jeffery S.

Single-incision sling operations for urinary incontinence in women.

Cochrane Database Syst Rev 2014;6:CD008709

Navneet Magon, Bharti Kalra, Sonia Malik and Monica Chauhan.

Stress urinary incontinence: What, when, why, and then what?

J Midlife Health 2011;2:57–64

Naumann G, Albrich S, Skala C, Laterza R, Kölbl H.
Single-Incision Slings (SIS) - a New Option for the Surgical Treatment of
Female Stress Urinary Incontinence.
Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2012;72:125-131

Neuman M.
TVT-SECUR: 100 teaching operations with a novel anti-incontinence
procedure.
Pelviperineology journal 2007;26:101-103

Neuman M, Sosnovski V, Kais M, Ophir E, Bornstein J.
Transobturator vs single-incision suburethral mini-slings for treatment of
female stress urinary incontinence: early postoperative pain and 3-year
follow-up.
J Minim Invasive Gynecol 2011;18:769-73

Ogah J, Cody J, Rogerson L.
Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress
urinary incontinence in women.
Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;4:CD006375

Palva K, Rinne K, Aukee P, Kivelä A, Laurikainen E, Takala T, Valpas
A, Nilsson C.
A randomized trial comparing tension-free vaginal tape with tension-free
vaginal tape-obturator: 36-month results.
Int Urogynecol J 2010;21:1049-55

Park Yoo Jun, Duk Yoon Kim.

Randomized Controlled Study of MONARC vs. Tension-free Vaginal Tape Obturator (TVT-O) in the Treatment of Female Urinary Incontinence: Comparison of 3-Year Cure Rates.

Korean J Urol 2012; 53:258–262

Petros P, Ulmsten U.

An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence.

Scand J Urol Nephrol Suppl 1993;153:1-93

Rekers H, Drogendijk A, Valkenburg H, Riphagen F.

Urinary incontinence in women from 35 to 79 years of age: prevalence and consequences

Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1992;43:229-34

Richardson A, Edmonds P, Williams N.

Treatment of stress urinary incontinence due to paravaginal fascial defect.

Obstet Gynecol 1981;57:357-62

Richter Holly E, Michael E et al.

Retropubic versus Transobturator Midurethral slings for Stress incontinenc.

The new england journal of medicine 2010;362:2066-2076

Richter K.

Gynäkologische Chirurgie des Beckenbodens.

Thieme Verlag,1998,S.161/162

Richter K.

Gynäkologische Chirurgie des Beckenbodens.

Thieme Verlag,1998,S.167

Rortveit G, Hannestad Y, Daltveit A.

Age-and type-dependent effects of parity on urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study.

Obstet Gynecol 2001;98:1004-10

Sabadell J, Palau-Gené, Huguet E, Montero-Armengol A, Salicrú S, Poza J.

Multicentre randomized trial of the Ajust single-incision sling compared to the Align transobturator tape sling.

Int Urogynecol J 2016;28:1041-1047

Schreiner D, Betschart C, Zachmann S, Fink D, Perucchini D.

Moderne Schlingentechniken bei Belastungsinkontinenz Technik, Studienresultate, Komplikationen, Differenzialindikation.

Gynäkologie 2008;2:17-22

Sung V, Schleinitz M, Rardin C, Ward R, Myers D.

Comparison of retropubic vs transobturator approach to midurethral slings: a systematic review and meta-analysis.

Am J Obstet Gynecol 2007;197:3-11

Tamussino K, Hanzal E, Kölle D et al.

Transobturator tapes for stress urinary incontinence: Results of the Austrian Registry

Am J Obstet Gynecol 2007;197:634

Textor M, Institut für Pädagogik und Zukunftsforschung, Bevölkerung und Gesellschaft, [www. zukunftsentwicklung.de](http://www.zukunftsentwicklung.de)

Tommaselli G, Di Carlo C, Gargano V, Formisano C, Scala M, Nappi C.
Efficacy and safety of TVT-O and TVT-Secur in the treatment of female
stress urinary incontinence: 1-year followup.

Urogynecol J 2010;21:1211–7

Tunn, Hanzal, Perucchini.

Urogynäkologie in Praxis und Klinik, 2. Auflage.

De Gruyter, 2010, Seite 29-36

Tunn, Hanzal, Perucchini.

Urogynäkologie in Praxis und Klinik, 2. Auflage.

De Gruyter, 2010, Seite 166

Von Mala Arora, Jyothi Unni.

Perimenopausal Health, Timeline of Significant Surgical Procedures for
Stress Incontinence.

Obstetrics & Gynecology 2015;4:58

Walsh C.

TVT-Secur mini-sling for stress urinary incontinence: a review of
outcomes at 12 months.

BJU International 2011;108:652-657

Ward K, Hilton P.

Tension-free vaginal tape versus colposuspension for primary
urodynamic stress incontinence: 5-year follow up.

BJOG 2008;115:226-33

Yildiz G, Ceylan Y, Ucer O, Arslan D, Çelik O, Gunlusoy B.
Safety and efficacy of single-incision sling for female stress urinary
incontinence: 3 years' results.
Int Urogynecol J 2016;27:1667-1671

8. Anhang:

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt

Meiner Doktormutter Frau Professor Dr. Peschers, die mir als Chirurgin und Frau immer ein Vorbild war.

Meinen großartigen, junggebliebenen Eltern.

Eidesstattliche Versicherung

Oberpeilsteiner, Alexandra

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema „Mittelfristige Erfolgsraten und Komplikationen der suburethralen Minischlinge Altis (Firma Coloplast) bei weiblicher Belastungsinkontinenz“ selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Ort, Datum Unterschrift Doktorandin/Doktorand

München, 21.01.2019 Alexandra Oberpeilsteiner

