

Aus der urologischen Klinik und Poliklinik
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. Christian G. Stief

**Der artifizielle urethrale Sphinkter AMS 800 zur
Behandlung der männlichen Belastungsinkontinenz nach
Prostata-Operationen – Ergebnisse und Langzeitverlauf**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin

an der Medizinischen Fakultät der

Ludwig-Maximilians-Universität zu München

Vorgelegt von

Fr. Micaela Lydia Marlene Pavlicek

18.12.1972

München

2022

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

Berichterstatter: Prof. Dr. Ricarda M. Bauer

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Michael S. Kasparek
Prof. Dr. Oliver Reich

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 10.03.2022

I INHALTSVERZEICHNIS

II	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	5
1	EINLEITUNG	6
1.1	Männliche Harninkontinenz.....	6
1.1.1	Allgemeine Definition der männlichen Harninkontinenz	6
1.1.2	Epidemiologie der männlichen Harninkontinenz	7
1.1.3	Formen der männlichen Harninkontinenz	8
1.2	Männliche Belastungsinkontinenz.....	9
1.3	Postoperative männlichen Belastungsinkontinenz.....	10
1.4	Post-Prostatektomie-Inkontinenz (PPI).....	11
1.5	Diagnostik der männlichen Belastungsinkontinenz.....	14
1.6	Therapie der männlichen Belastungsinkontinenz.....	18
1.6.1	Konservative Therapien	18
1.6.2	Operative Therapie der PPI.....	23
1.7	Artifizielle urethrale Harnblasen-Sphinkter (AUS).....	28
1.7.1	Funktionsweise und technische Entwicklung.....	28
1.7.2	Aktuelle AUS-Systeme – AMS 800™ (Boston Scientific, USA)	30
1.7.3	Implantation und Zugangswege	34
1.7.4	Doppel- oder Tandem-Manschetten (Double-Cuff-System).....	35
1.7.5	Indikationen und Kontraindikationen für den Einsatz eines AUS	37
1.7.6	Erfolgsrate des AUS – die Kontinenz-Rate.....	38
1.7.7	Nachteile und Komplikationen des AUS.....	39
1.7.8	Risikofaktor – stattgehabte Radiatio vor Implantation eines AUS	40
1.7.9	Entwicklung weiterer AUS-Typen.....	41
1.8	Ziel der Arbeit	42
2	MATERIAL UND METHODEN	43
2.1	Studienkollektiv und Zeitraum	43
2.2	Datenerhebung	43
2.2.1	Patientenanzahl	43
2.2.2	Interview und Fragebogen.....	44
2.3	Statistik.....	45
2.4	Patientencharakteristika — präoperative Daten (N=84).....	47
2.4.1	Altersverteilung.....	47
2.4.2	Vorangegangene Prostata-Operation	47
2.4.3	Anamnestische Besonderheiten und Kriterien	48
2.5	Patientencharakteristika — operative Daten (N=84).....	50
3	ERGEBNISSE	52
3.1	Aktivierung des artifiziellen urethralen Sphinkters	53
3.1.1	Verspätete und fehlende Aktivierung des AUS.....	53
3.1.2	Revisionsrate	54
3.1.3	Re-Hospitalisierungsrate.....	54
3.2	Revisionsoperationen	55
3.2.1	Frühe Revisionen (Gruppe I).....	57

3.2.2	Mittelfristige Revisionen (Gruppe II).....	58
3.2.3	Späte Revisionen (Gruppe III).....	58
3.3	Kontinenz-Rate nach Gesamt-Follow-Up	59
3.3.1	Pad-Verbrauch vor und nach Implantation des AUS	59
3.3.2	Patientenzufriedenheit – Patient’s Global Impression of Improvement (PGI)-Score	61
3.4	Risikofaktoren	63
3.4.1	Einfluss der stattgehabten Radiatio auf die postoperative Deaktivierungsphase	63
3.4.2	Risikofaktoren für Fehlfunktionen und für das Versagen des AUS	64
4	DISKUSSION.....	65
4.1	Überblick.....	69
4.2	Erfolgsraten – Kontinenz-Raten des AUS.....	70
4.3	Risikofaktoren und Prädiktoren für die AUS-Funktion	71
4.3.1	Infektionen	72
4.3.2	Urethrale Atrophie.....	73
4.3.4	Mechanisches Versagen des AUS	75
4.4	Explantations- und Revisionsraten des AUS	76
4.4.1	Urethrale Strikturen und vorausgegangene Operationen.....	79
4.4.2	Zugangswege	79
4.4.3	Manschetten-Größe	80
4.4.4	Doppel-Manschette (Doppel-Cuff)	81
4.4.5	Bestrahlung	82
4.4.6	Antikoagulation.....	83
5	ZUSAMMENFASSUNG	84
III LITERATURVERZEICHNIS		86
IV ABBILDUNGEN und TABELLEN.....		100
V FRAGEBOGEN.....		103
VI DANKSAGUNG.....		104
VII AFFIDAVIT.....		105
VIII LEBENS LAUF (entnommen)		
IX PUBLIKATIONS LISTE.....		107

II ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

S

BI	Belastungsinkontinenz	6
HI	Harninkontinenz	6
OP	Operation	6
AUS	artifizieller urethraler Harnblasensphinkter	6
PPI	Post-Prostatektomie-Inkontinenz	6
ICS	International Continence Society	6
GR	Empfehlungsgrad (engl.: Grade of recommendation)	6
LE	Evidenzstufen (engl.: Level of evidence)	6
EAU	European Association of Urology	6
QoL	Lebensqualität (engl.: quality of life)	7
USA	United States of America	7
MESA	Medical Epidemiologic and Social aspects of Aging (Prevention Study)	7
LUTD	lower urinary tract dysfunction	8
LUTS	lower urinary tract symptoms	8
OAB	überaktive Blase (engl overactive bladder)	8
RPE	radikale Prostatektomie	10
PCa	Prostatakarzinom	10
TURP	transurethrale Resektion der Prostata	10
RAD	Radiatio	11
WHO	World Health Organization	13
DRU	digitale rektale Untersuchung	15
ICIQ-SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire--Short Form	15
UCLA-Rand	Prostate Cancer Index urinary function score	16
PGI	Patient's Global Impression of Improvement- Questionnaire for Incontinence: men version	16
TMOD	Tape Mechanical Occlusive Device	41
DM	Diabetes mellitus	43
R	Spannweite (engl.: range)	45
SD	Standardabweichung (engl.: standard deviation)	45
ASS	Acetylsalicylsäure	48

1 EINLEITUNG

Die Ursachen und Therapiemöglichkeiten der männlichen Belastungsinkontinenz (BI) als Form einer Harninkontinenz (HI) beschäftigen weltweit Wissenschaftler und klinische Urologen. Die vorliegende Arbeit bietet zunächst einen Überblick über die Ätiologie, pathophysiologischen Mechanismen, Diagnosekriterien und Therapiemöglichkeiten dieser Erkrankung. Weiter befasst sie sich mit der BI nach Prostata-Operationen (OP) und deren Verlauf nach Implantation eines artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS). Anschließend werden die Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtungsstudie präsentiert, in der Männer mit einer Inkontinenz nach Prostatektomie (Post-Prostatektomie-Inkontinenz, PPI) und AUS-Implantation untersucht werden. Dabei liegt der Fokus auf den postoperativen Ergebnissen einschließlich der Kontinenz im Langzeitverlauf. Weiter werden potenzielle Risikofaktoren für Komplikationen analysiert. Die ermittelten Risikoprofile und die Berücksichtigung verschiedener Komorbiditäten erlauben relevante Schlüsse für den klinischen Alltag.

1.1 Männliche Harninkontinenz

1.1.1 Allgemeine Definition der männlichen Harninkontinenz

Frühere Definitionen männlicher HI orientierten sich am objektiven Kriterium der „Inkontinenzhäufigkeit“. Die aktuell geltende Definition der International Continence Society (ICS) berücksichtigt darüber hinaus den subjektiven Leidensdruck der Patienten. Dabei wird jeder unwillkürliche, mit Leidensdruck verbundene Harnverlust unabhängig von der Genese, Ausprägung und Dauer als HI definiert. Die aktuell gültigen Diagnose- und Behandlungsschemata der HI finden sich in der 2018 überarbeiteten Ausgabe der „EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults“ der European Association of Urology von Burkhard FC et al. ¹. Basierend auf klinisch relevanten Studienergebnissen und Expertenaussagen werden anhand der standardisierten Kategorien verschiedene Empfehlungsgrade von A-D (GR A-D) und Evidenzstufen von 1-4 (LE 1-4) vergeben.

1.1.2 Epidemiologie der männlichen Harninkontinenz

Eine HI beeinträchtigt die Lebensqualität (engl. quality of life, QoL) eines erheblichen Anteils der Bevölkerung ². Geschätzt leiden etwa 22,6 Millionen Männer laut einer großen Ergebnisstudie aus den USA an dieser Erkrankung; bei 8,2 Millionen ist die HI als mäßig bis stark zu bewerten ³.

Für die Ermittlung der tatsächlichen Prävalenz der HI ist international eine einheitliche Definition unverzichtbar. Aktuell existiert eine Vielzahl von prospektiven Studien zur männlichen HI, die in Abhängigkeit von der Harninkontinenz-Definition, vom Kulturkreis, von den demografischen Charakteristika und von der Studienmethodik unterschiedliche Prävalenzdaten publizieren.

Eine einheitliche Definition der HI auf der Basis subjektiv bewerteter Symptome ist nicht möglich. Einerseits wird jede Inkontinenzdefinition, die den Schweregrad und den individuellen Leidensdruck nicht berücksichtigt, zur Überschätzung der Prävalenz führen. Andererseits führt die Tabuisierung der HI in bestimmten Kulturkreisen in Interview-basierten Studien oft zu einer Unterschätzung der Prävalenz. Eine Validierung solcher Daten durch objektive körperliche Untersuchungsdaten beeinflusst auch die Prävalenz.

Aufgrund dieser Zusammenhänge schwankt die Prävalenz der HI beim Mann, definiert als „unwillkürlicher Urinverlust während der letzten 12 Monate“, zwischen 1 % und 39 %. Die Rate steigt mit zunehmendem Alter auf bis zu 80 % an ^{4,5}. Bei den < 59-jährigen Männern wird sie auf etwa 5 % geschätzt. Weltweit liegt die Prävalenz der männlichen HI im Mittel bei 10,5 % ⁶. In den USA zeigen aktuelle Untersuchungen Prävalenzen zwischen 12 % und 17 % mit steigender Tendenz im höheren Alter. Die Prävalenz der weiblichen HI liegt mit durchschnittlich 27 % (5–59 %) weltweit höher ^{5,6,7,8}. Aktuelle Zahlen zur Inzidenz der männlichen HI gibt es kaum. Laut der MESA-Studie von Herzog et al. liegt die Inzidenz der HI von > 60-Jährigen bei 9 % pro Jahr ⁹. Problematisch ist hier, wie bei der Prävalenz-Bestimmung, die uneinheitliche Definition der HI. Neuere Studienergebnisse hierzu fehlen. In Abhängigkeit vom Subtyp der HI (siehe unten) fällt eine genauere Bestimmung der Inzidenzen leichter.

1.1.3 Formen der männlichen Harninkontinenz

Laut ICS werden sämtliche Formen der Beeinträchtigung des unteren Harntraktes inclusive der HI beim Mann unter dem Begriff „lower urinary tract dysfunction“ (LUTD) zusammengefasst. Der Begriff „lower urinary tract symptoms“ (LUTS) steht für die dabei auftretenden Symptome. Diese können in Speicher- und Entleerungsstörungen bzw. „postmiktionelle“ Beschwerden eingeteilt werden ¹⁰.

Allgemein zählen Inkontinenzbeschwerden zu den Speicherbeschwerden. Diese können entsprechend der Symptome weiter klassifiziert werden. Die häufigsten Formen sind:

- **Dranginkontinenz:** oft altersbedingt, charakterisiert durch imperativen Harndrang mit konsekutivem Urinverlust, Pollakisurie und Nykturie.
- **Belastungsinkontinenz:** Der Harnblasendruck übersteigt durch passive (abdominelle) Druckerhöhung bei körperlicher Belastung (Heben, Husten, Niesen, sportliche Aktivität etc.) den Harnröhrenverschlussdruck und führt zur Inkontinenz mit unwillkürlichem Urinverlust. Auftreten z. B. nach einer Prostatektomie durch operativ bedingte anatomische Veränderungen des komplexen Kontinenz-Apparates.
- **Mischinkontinenz:** gleichzeitiges Vorliegen einer Belastungs- und Dranginkontinenz.

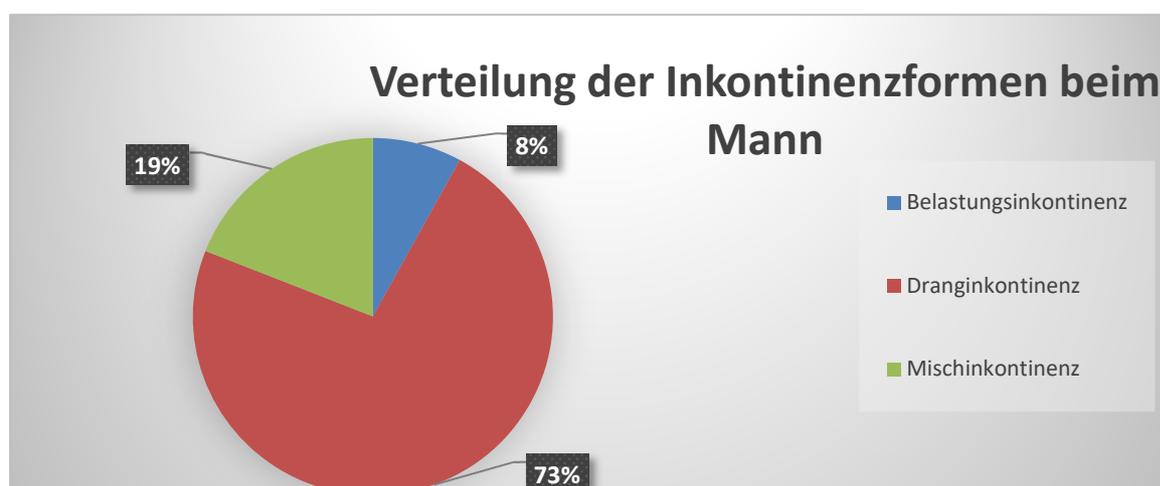


Abb. 1.1: relative Subtypenverteilung der Inkontinenzformen beim Mann)

(modifiziert nach Hampel et al. 2010)¹¹

In der META-Analyse von Hampel et al. sind Drang- und Mischinkontinenz mit über > 90 % die häufigsten Formen der HI beim Mann (s. Abb. 1.1). Die Dranginkontinenz 73 %) tritt häufig

idiopathisch, altersabhängig oder neurogen verursacht mit Symptomen wie imperativem Harndrang, unwillkürlichem Harnverlust und Pollakisurie auf. Mischinkontinenzen (19 %) vereinen die Drangkomponente mit den Symptomen der BI ¹¹. Neuere Studien wie die von Tikkinen et al. (80 % Drang- und 10–30 % Mischinkontinenzen) dokumentieren ähnliche Verteilungen ¹².

1.2 Männliche Belastungsinkontinenz

Für die Entstehung einer BI, die den Schwerpunkt der vorliegenden Studie darstellt, sind Druckveränderungen in der Harnblase sowie anatomische Veränderungen des urethralen Verschlussapparates verantwortlich. Aufgrund einer Insuffizienz des Sphinkter-Mechanismus am Blasenauslass führt eine etwaige intravesikale passive Druckerhöhung z.B. durch physikalische Reize zum unwillkürlichen Harnverlust. Wie der Auswertung der META-Studie in Abbildung 1.1 zu entnehmen, macht die BI bei Hampel et al. in der männlichen Gesamtbevölkerung den geringsten Anteil der Harninkontinenzen aus (8 %) ¹¹. Auch Tikkinen et al. fanden 2013 vergleichbare Anteile der BI (10 %) ¹².

Die für die Pathogenese der BI verantwortlichen Mechanismen und Risikosituationen wurden in zahlreichen Studien beschrieben. Die Komplexität des Kontinenz-Mechanismus wird hier nach C. Hampel et al. im Folgenden erklärt ¹¹. Für den männlichen Blasenverschlussapparat bzw. die Sphinkter-Funktion und den Kontinenz-Erhalt sind die funktionelle Harnröhrenlänge ¹³ und ein minimaler Ruheverschlussdruck maßgeblich von Bedeutung. Grundsätzlich erhöht die Prostata die funktionelle Harnröhrenlänge und wirkt als zusätzlicher Auslasswiderstand ¹¹. Durch ihr Drüsenvolumen entwickelt sie statische und durch ihre glattmuskuläre Komponente dynamische Effekte. Erkrankungen der Prostata spielen durch die topografische Nähe zum Sphinkter-Apparat des Miktionstraktes hinsichtlich des Kontinenz-Erhalts eine entscheidende Rolle.

Das Alter ist für jede Inkontinenz so auch die BI ein nicht unwesentlicher unabhängiger Risikofaktor. Hierbei sind strukturelle Veränderungen an der alternden Blase, wie Bindegewebsveränderungen, langsame Denervierung, Rezeptorveränderungen und die gutartige Prostatavergrößerung zu erwähnen. Die möglichen, den Alterungsprozess begleitenden physischen und kognitiven Einbußen (Kontrollverlust über den Kontinenz-

Apparat, Compliance-Verlust und Ignorieren bzw. Leugnen von zunehmenden Defiziten) kommen hinzu. Vor dem Hintergrund der aktuellen demografischen Entwicklung wird der Faktor Alter weiter an Bedeutung gewinnen ¹⁴. Weitere Risikofaktoren mit eher untergeordnetem Stellenwert sind vorbestehende Miktionsbeschwerden im Sinne von LUTD, Infektionen, posttraumatische Schädigungen und neurologische Defizite ¹¹. Die Hauptursache für die BI bei Männern ist eine Prostata-OP, und hier gilt die radikale Prostatektomie (RPE) beim Prostatakarzinom (PCa) als die häufigste Ursache für eine PPI.

1.3 Postoperative männlichen Belastungsinkontinenz

Hauptauslöser der männlichen BI sind OPs an der Prostata mit teilweiser oder vollständiger Entfernung der Drüse.

Eine initiale HI nach transurethraler Resektion der Prostata (TURP) und offener Adenom-Enukleation ist primär auf den Wegfall der den Sphinkter unterstützenden Widerstandskomponente der Vorsteherdrüse zurückzuführen. Jede Entfernung von periurethralem Prostatagewebe reduziert den Auslasswiderstand. Weiterhin kann es aufgrund der asymmetrischen Drüsenverteilung zu einer direkten Sphinkter-Schädigung, bei TURP häufig ventral zwischen 10 und 2 Uhr, kommen. Die bei gutartigen Prostataerkrankungen auftretende postoperative BI ist von insgesamt deutlich milderer Ausprägung und persistiert seltener als die nach einer RPE.

Bei einer RPE wird oftmals nur die autonome Innervation der glattmuskulären Sphinkter-Anteile nachhaltig verletzt, der quergestreifte Sphinkter wird meist nicht beschädigt. Dessen Erhalt ist für eine suffiziente Kontraktion (Harnstrahl kann z.B. aktiv unterbrochen werden) und damit für die kurzfristige Kontinenz verantwortlich. Bei langfristiger körperlicher Belastung ermüdet der quergestreifte Sphinkter deutlich und die Insuffizienz der glattmuskulären Sphinkter-Anteile kann nicht kompensiert werden. Häufig beklagen Betroffene eine Zunahme der HI im Tagesverlauf.

Eingriffe wie eine TURP, Adenom-Enukleation oder RPE führen immer zu einer Verkürzung der funktionellen Harnröhrenlänge. Laut Rudy et al. sollte eine Mindestlänge von 28 mm erhalten bleiben ¹⁵, was laut anderer Autoren jedoch keine Rolle spielt ^{16,17}.

1.4 Post-Prostatektomie-Inkontinenz (PPI)

Weltweit ist das PCa die zweithäufigste Krebserkrankung beim Mann. Die Inzidenz hat sich innerhalb der vergangenen 10 Jahre nahezu verdoppelt. Schätzungen gehen weltweit bis 2030 von bis zu 1,7 Mio. Neuerkrankungen und 499 000 Todesfälle aus ^{18,19} In Deutschland erkranken ca. 60.000 Männer im Alter zwischen 50 und 70 Jahren (Mittel 69 Jahre) jährlich an einem PCa ²⁰. Weltweit werden die RPE mit und ohne regionale Lymphadenektomie und die Strahlentherapie (RAD) am häufigsten zur Primärtherapie des PCa eingesetzt ²¹. Dank frühzeitiger Diagnosestellung, verbesserter chirurgischer Techniken und neuer Bestrahlungsverfahren ist die 5-Jahres-Überlebensrate mit inzwischen 83–94 % in den vergangenen Jahrzehnten erheblich angestiegen ²². Aufgrund der steigenden Anzahl an Diagnosen der frühen und damit lokal begrenzten PCa steigt auch substantiell die Anzahl der durchgeführten RPE und damit die Anzahl an Patienten, die eine PPI erleiden können.

Zahlreiche Studien von Litwin MS et al. belegen, dass nach endoskopischen und offenen OPs an der Prostata, vor allem nach RPE, Probleme bei der Miktion, hauptsächlich im Sinne einer BI, sowie Probleme der Sexualfunktion bzw. Impotenz auftreten können ^{23,24,25,26,27}.

Insgesamt gilt die Ätiologie der PPI als noch nicht vollends geklärt ²⁸. Das Verständnis der komplexen Anatomie des Beckenbodens steht im Fokus zahlreicher Studien ^{29,30,31,32}. Dank neuerer Studien können die Pathomechanismen der männliche postoperativen BI nach RPE besser nachvollzogen werden ^{33,34,35,36}. Hierbei spielt eine Kombination aus operativ bedingten Schädigungen des Kontinenz-Mechanismus und verschiedenen Komorbiditäten des Patienten eine Rolle ³⁷. Die zukünftige Aufgabe wird es sein, das Spektrum an möglichen Pathomechanismen zu bedenken und als Risikofaktoren zu erkennen, um durch gezielte Risikostratifizierung die postoperativen Komplikationen zu minimieren.

Shamliyan et al. fanden 2009 in ihrer Metaanalyse einen Anstieg des Inkontinenzrisikos um 330 % nach einer RPE im Vergleich zur männlichen Normalbevölkerung ²¹. Je nach Studie und Patientenkollektiv liegen die postoperative Inkontinenz-Raten nach RPE zwischen 2,9 % und 87,0 % ^{28,38}. Ursächlich für diese Differenzen ist mutmaßlich, wie erwähnt, das Fehlen einer einheitlichen Definition für die postoperative Harninkontinenz/-kontinenz, aber auch eine unterschiedliche operative Erfahrung des behandelnden Arztes ^{1,39}.

Im Allgemeinen zeigen Männer < 50 Jahren nach einer RPE eine deutlich bessere Kontinenz-Rate als Männer > 70 Jahre ⁴⁰. Trotz verbesserter OP- Techniken lagen die berichteten Inkontinenz-Raten bei 5–48 % ⁴. In „High-Volume“ Zentren, in denen nur wenige spezialisierte Operateure agieren, werden hohe Kontinenz-Raten zwischen 91–98 % erzielt ^{41,42}.

Trotz einiger kontrollierter randomisierter Studien konnte bisher keine evidenzbasierte Leitlinie für die chirurgische Herangehensweise erstellt bzw. keine Empfehlung für die ideale RPE-Technik ausgesprochen werden ⁴³. Derzeit existieren aufgrund der unzureichenden Studienlage zur männlichen HI bzw. PPI nur Empfehlungen mit Empfehlungsgrad 3.

Aktuell müssen etwa 10–25 % der Patienten, die sich einer RPE unterziehen, mit einer Inkontinenz von unbestimmter Dauer rechnen ³⁷. Dabei werden nur 10 % der Patienten, die an einer postoperativen BI leiden, auch operiert ^{44,45}.

Bei einem durchschnittlichen Erkrankungsalter von 69 Jahren und einer Überlebensrate von 90 % nach PCa gewinnt die Frage nach der Langzeit-QoL dieser Patienten zunehmend an Bedeutung. Das Gleiche gilt für den Umgang mit der Krankheit und den daraus sich ergebenden individuellen Folgen für die Betroffenen ⁴⁶. Onkologische Studien haben Parameter identifiziert, die die QoL dieser Patienten nachhaltig beeinflussen ^{47,48}. Zur Bestimmung der QoL wurden von der World Health Organization (WHO) gemäß ihrer Definition von Gesundheit als körperliches, psychisches und soziales Wohlbefinden eines Individuums standardisierte Fragebögen (engl: Quality of Life Assessments) entwickelt ⁴⁹. Danach ist für Betroffene die postoperative HI das größte Problem mit einschneidenden Folgen ^{40,50,51,52,53}. Das resultierende Schamgefühl und persönliche Einschränkungen limitieren häufig soziale Kontakte bis zur Isolation. Daher zählt die PPI zu den gefürchtetsten postoperativen Komplikationen mit einem immensen Einfluss auf die QoL der Patienten.

Die Kontinenz-Situation nach RPE wird maßgebend durch prä-, intra- und postoperative Faktoren beeinflusst.

Präoperative Faktoren:

- Alter, Body-Mass-Index, Nebenerkrankungen
- Länge der Urethra, Prostatavolumen, vorbestehende Sphinkter-Insuffizienzen oder Detrusor-Dysfunktionen
- Kontinenz-Status (Interpretation in Abhängigkeit der Definition und Klassifikation der BI führt zu nicht vergleichbaren Ergebnissen verschiedener Studien ^{21,44,54,55}).

Intraoperative Faktoren:

- Wahl des operativen Zugangswegs
- OP-Technik: Es existieren individuell angepasste OP-Techniken, wie der Erhalt des Blasenhalses mit Schonung des muskulären urethralen Sphinkters und die Rekonstruktion des vesikourethralen Übergangs ^{29,56,57,58}. Langzeitergebnisse mit und ohne Erhalt des Blasenhalses unterscheiden sich nahezu nicht ^{59,60,61,62}. Mit der Modifikation nach Walsh et al. mit besonderer Präparation des Plexus Santorini und Schonung des Rhabdosphinkters (äußerer Schließmuskel) zeigen sich unstrittig bessere Kontinenzraten ⁶³. Auch ein Erhalt des neurovaskulären Gefäßbündels verbessert sowohl die postoperative sexuelle Funktion als auch die Inkontinenz-Situation signifikant ^{45,64,65}.
- Erfahrung des Operateurs: Dieser entscheidende Faktor hat sich anhand aussagekräftiger Studien der letzten Jahre bestätigt ^{66,67,68,69}.

Postoperative Faktoren:

- regelrechte komplikationslose Wundheilung
- patientenbezogene Faktoren: Definition des Pad-Gebrauchs (Größe und Saugfähigkeit, Einsatzhäufigkeit bei individuellem Kontinenz- und Hygiene-Empfinden), Compliance bzgl. weiterer Therapieoptionen
- Veränderungen im Beckenboden im Sinne eines „Deszensus beim Mann“ ²⁸
- Nutzung und Auswertung von Fragebögen ⁵⁴.

Da die Aktivitäten im täglichen Leben sowie das subjektive und soziale Wohlfühl erheblich beeinträchtigt werden, ist die PPI oft mit einer starken Tabuisierung vergesellschaftet und stellt damit eine große Bürde für die Patienten dar. Betroffene Männer erleben die einschneidenden Lebensveränderungen unterschiedlich. Sie benötigen umfassende Hilfestellungen, inklusive einer kompetenten Beratung und einer Primärversorgung mit Inkontinenzhilfsmitteln (z.B. absorbierende Pads, Kondom-Urinale) ⁴⁶. Die unterschiedlichen konservativen und/oder chirurgischen Behandlungsansätze sind international nur eingeschränkt vergleichbar. Auch die aktuellen Leitlinien (z.B. der EAU) zu konservativen und chirurgischen Behandlungsoptionen bieten keine tatsächlichen Entscheidungshilfen. Durch die unzureichende Datenlage rückt die individuelle Behandlungsstrategie der BI verstärkt in den Fokus der Wissenschaft. Auch die vorliegende wissenschaftliche Arbeit gibt einen Überblick über die Diagnostik und Therapie der männlichen BI und insbesondere der PPI.

1.5 Diagnostik der männlichen Belastungsinkontinenz

Laut den Vorgaben der EAU-Leitlinien soll die Diagnosestellung und Behandlung der männlichen HI, so auch die der PPI, in zwei Stufen angegangen werden ¹. Nach der Basisdiagnostik zur Diagnosesicherung folgt zunächst eine konservative Basistherapie. Versagt dieses Basis-Behandlungskonzept, kann im Rahmen eines erweiterten Diagnose-Therapie-Schemas eine symptom-spezifische Diagnostik für ein optimiertes und zumeist operatives Vorgehen erfolgen (s. Abb. 1.2).

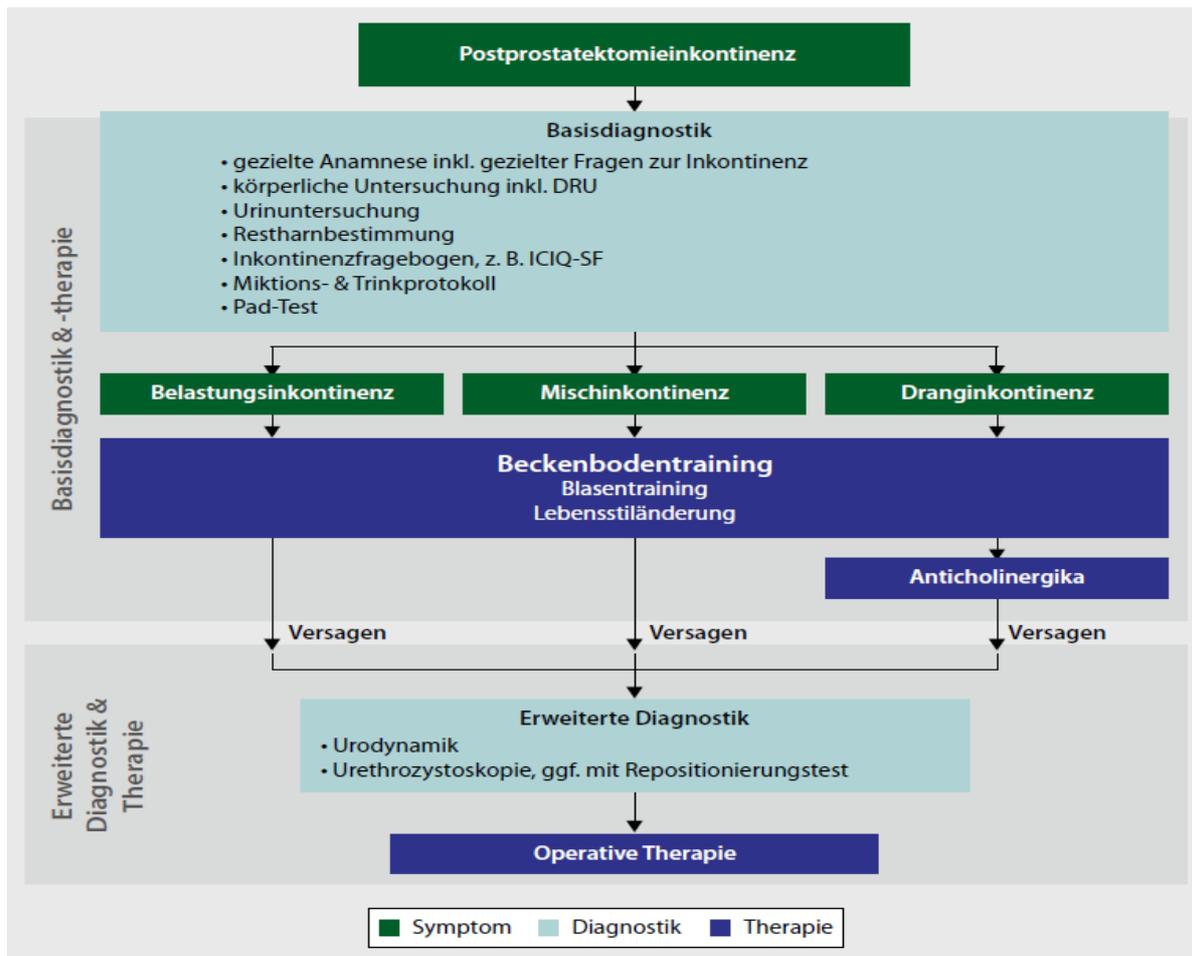


Abb. 1.2: Stufendiagnostik der männlichen Harninkontinenz nach den Empfehlungen der European Association of Urology (EAU) Guidelines – Management bei Post-Prostatektomie-Inkontinenz (PPI)

(modifiziert nach RM Bauer ©, mit freundlicher Genehmigung)

DRU: digitale rektale Untersuchung;

ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form

Das Schema in Abbildung 1.2 zeigt den Algorithmus zum Management einer PPI. In einem Anamnese-Gespräch werden zunächst die aktuellen Beschwerden, die zugrundeliegende Erkrankung und weitere Zusatzfaktoren (z.B. Inkontinenz-auslösende OPs, Miktionsprobleme, Kontinenz-Status vor Prostata-OP, stattgehabte Vor-OPs im Bereich des kleinen Beckens, RAD des Beckens und/oder Abdomens), Vor- oder Begleiterkrankungen bzw. Komorbiditäten mit aktueller Medikation ⁷⁰, etwaige zusätzliche Drangbeschwerden im Sinne einer Dranginkontinenz und die subjektive Problematik erfasst.

Dabei sollte das Tabuthema „Inkontinenz“ seitens des Arztes aktiv thematisiert werden. Weiterhin ist es wichtig, den subjektiven Leidensdruck des Patienten zu berücksichtigen,

sowie die Art und das Ausmaß des Behandlungswunsches vor Therapiebeginn zu definieren. Wenn möglich, soll der Therapiewunsch des Patienten in die Therapieentscheidung mit einfließen. Optional können anhand standardisierter Inkontinenz-Fragebögen sowohl der Einfluss der Diagnose Harninkontinenz auf die QoL als auch das Ausmaß des individuellen Leidensdrucks objektiviert werden. Validierte Fragebögen zur Evaluierung der Beschwerden bei einer Harninkontinenz bzw. zur Quantifizierung der Auswirkungen auf die QoL und zur Erfolgskontrolle stehen zur Verfügung. Diese Fragebögen sind jedoch oftmals für den primären Nachweis einer PPI nicht ausreichend valide.

Beispiele für solche Fragebögen sind:

- UCLA-Rand – Prostate Cancer Index urinary function score ²⁴.
- ICIQ-SF – International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form ^{71,72}
- Patient's Global Impression of Improvement (PGI) – Questionnaire for Incontinence: men version ⁷³
- Incontinence Impact Questionnaire –Short Form ⁷⁴

Anhand detaillierter Fragen zur Belastungsincontinenz (Pad-Verbrauch, zirkadiane Inkontinenz-Symptomatik, auslösende Faktoren und Situationen (in Ruhe, bei körperlicher Belastung, bei der Arbeit, bei sportlicher Betätigung)) wird eine weitere Differenzierung vorgenommen. Anschließend wird das Ausmaß der Inkontinenz sowie die Beeinträchtigung des Patienten mittels körperlicher Untersuchung eruiert. Dabei soll eine abdominale/urogenitale Inspektion, eine digital-rektale und eine orientierende neurologische Untersuchung der Sakralregion durchgeführt werden, ergänzt durch eine Urinanalyse, ggf. mit Anlegen einer Urinkultur zum Ausschluss einer Infektion, sowie eine sonographische Restharn-Bestimmung. Bei auffälliger Restharn-Messung sollte eine urodynamische Untersuchung zum Ausschluss einer Anastomosen-Enge oder Harnröhren-Strikturen erfolgen. Auch eine Blasenfunktionsstörung im Sinne einer Entleerungsstörung lässt sich so diagnostizieren. Vervollständigt wird die Basisdiagnostik durch ein vom Patienten geführtes Miktionstagebuch mit Ermittlung des tatsächlichen Urinverlusts anhand des Pad-Verbrauchs tags und nachts, optimal durch einen 24 h-Pad-Test ergänzt. Das Trink- und Miktionsprotokoll, idealerweise über 2–4 Tage geführt, kann bei Verdacht auf Drangsymptomatik oder Nykturie hilfreich sein.

An dieser Stelle sollte die Effizienz der durchgeführten Beckenboden-Therapie eruiert werden. Zu kontrollieren ist, ob dieses Physiotherapie-Konzept suffizient durchgeführt wurde bzw. ob das Training weiter optimiert werden und so zur Verbesserung der PPI beitragen kann. Nach Versagen der Basistherapie dient die erweiterte Diagnostik (Urethrozystoskopie, ggf. mit Repositionierungstest, Urodynamik) der Entscheidungsfindung bzgl. der operativen Maßnahmen. Eine Uroflowmetrie kann bei anamnestischem Verdacht zur Diagnose einer Anastomosen-Enge oder Harnröhren-Strikturen erforderlich sein. Die Urodynamik führt ggf. zur Detektion von Detrusor-Instabilitäten, eines hypotonen Detrusors oder einer low compliance Blase. Die Urethrozystoskopie dient zur Beurteilung des Sphinkters und seiner Residualfunktion und zum Ausschluss von Sphinkter-Defekten und Anastomosen-Strikturen. Der Repositionierungstest ermöglicht die Bestimmung der funktionellen Harnröhrenlänge⁷⁵. In Abhängigkeit der Untersuchungsergebnisse kann die vorliegende Inkontinenzform optimal behandelt werden. Nach Ausschöpfen der konservativen Therapieformen (s. Kap 1.5.2) steht eine Vielfalt an chirurgischen Interventionen zur Verfügung^{37,76}.

Vor geplanten operativen Eingriffen sind einige anatomische Details zu beachten. Bei einer Einlage funktioneller Schlingen steht die Untersuchung des willkürlichen zirkulären Sphinkter-Verschlusses, der funktionellen Harnröhrenlänge (Repositionierungstest) und der Mobilität der hinteren Harnröhre im Vordergrund. Insbesondere muss ein Sphinkter-Defekt ausgeschlossen werden.

Im Falle einer geplanten AUS-Implantation werden zusätzliche Tests benötigt, um die kognitiven und manuellen Fähigkeiten des Patienten abzuschätzen. Zur Testung der kognitiven Wahrnehmung stehen der Uhrentest (ein Uhrenziffernblatt mit vorgegebener Zeigereinstellung soll von Patienten unter Anweisung freihändig gezeichnet werden) und zur Einschätzung der manuellen Geschicklichkeit der Kugelschreibertest (ein Kugelschreiber soll vor den Augen des Untersuchers vollständig auseinander und wieder zusammen geschraubt werden)³⁷ zur Verfügung.

1.6 Therapie der postoperativen Belastungsinkontinenz beim Mann

Die Therapiemöglichkeiten der BI beim Mann werden in konservative und chirurgische Ansätze unterteilt. In der vorliegenden Arbeit werden beide Therapieoptionen, insbesondere nach RPE, vorgestellt. Dabei liegt der Fokus auf dem AUS-Einsatz und dem postoperativen Verlauf nach diesem Eingriff.

1.6.1 Konservative Therapien

Zur konservativen Therapie (vgl. Abb. 1.3) der männlichen BI stehen zahlreiche Optionen zur Verfügung. Konservative Therapien beinhalten vornehmlich physiotherapeutische Maßnahmen (Beckenboden-Training) zur Stärkung der den Kontinenzapparat stützenden Muskulatur. Ein effektives Beckenboden-Training sollte unter geschulter physiotherapeutischer Anleitung erfolgen, um effektive Therapieerfolge zu erzielen. Es wird empfohlen insbesondere im ersten postoperativen Jahr die gesamte Bandbreite der konservativen Möglichkeiten auszuschöpfen ^{77,78}.

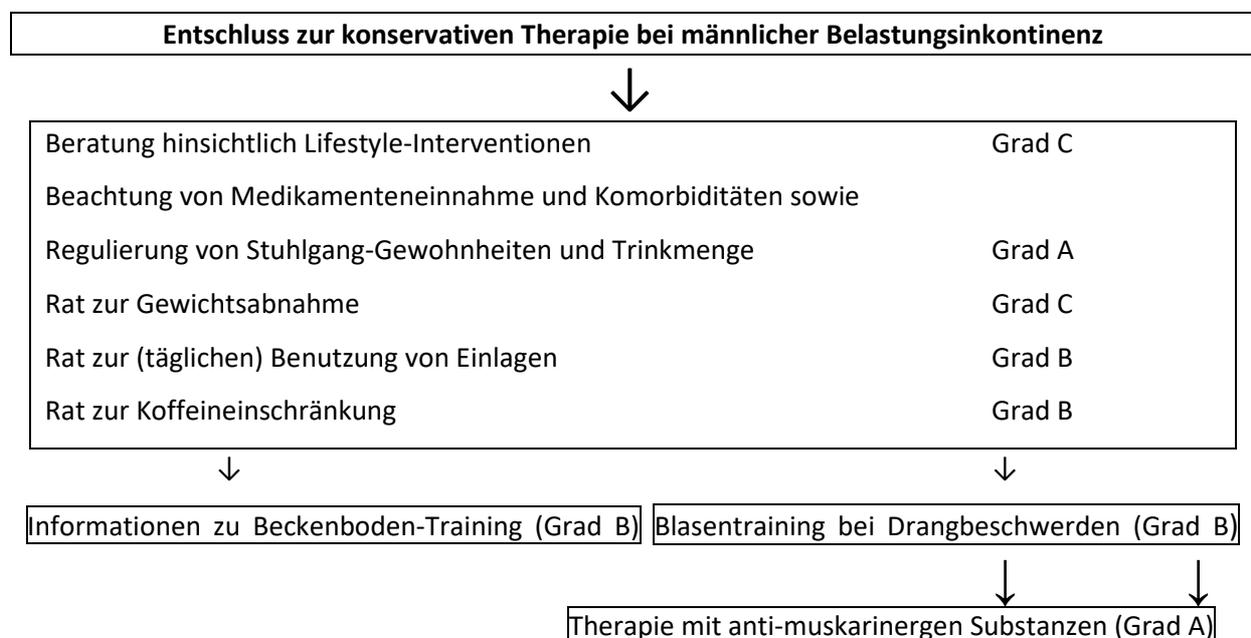


Abb. 1.3: Konservatives Management der Belastungsinkontinenz bei Männern

(Modifiziert nach Lukas MG 2012)⁷⁹

Empfehlungsgrade A–C = (Grad A–C)

Dennoch wird der Nutzen der konservativen Therapieoptionen in einigen Studien bzw. Cochrane-Analysen kontrovers diskutiert, da ihrer Wirksamkeit sich nicht zuverlässig bestimmen lässt. Eine HI kann sich nach einem Jahr auch unabhängig von einer durchgeführten Therapie spontan verbessern^{80,81}.

Beckenboden- und Sphinkter-Training

Die am Häufigsten empfohlene konservative Therapieform der BI ist die gezielte Physiotherapie zum Training des Beckenbodens bzw. Sphinkter-Apparates. Dabei soll eine Kräftigung der quergestreiften Schließmuskelgruppe und der umgebenden Beckenboden-Muskulatur den Harnröhrenverschluss verbessern. Ein früher postoperativer Beginn der Übungen nach Entfernung des transurethralen Katheters ist vorteilhaft^{79,82,83} und beeinträchtigt den Heilungsprozess nicht. Die Empfehlung lautet, das Beckenboden-Training möglichst frühzeitig nach Katheter Entfernung zu beginnen und bis zur maximal erreichbaren Kontinenz fortzuführen^{84,85,86}. Nach RPE betragen die postoperativen Kontinenz-Raten mit und ohne Beckenboden-Training im direkten Vergleich im ersten Monat 19–75 % vs. 8–36 %, nach 6 Monaten 94,6 % vs. 65 %⁸⁷. Die Kontinenz-Rate verbesserte sich laut einiger Arbeiten innerhalb des ersten Jahres auf 88–99 % (Definition der Kontinenz: keine oder nur maximal ein Pad bzw. Urinverlust <2 g)^{84,88}. Auch bei über ein Jahr anhaltender BI nach RPE konnten Goode et al. einen Benefit des Beckenboden-Training zeigen⁸⁹.

Auch präoperativ wird ein Beckenboden-Training von Expertenseite vor einer RPE empfohlen. Centemero et al. fanden eine signifikant verbesserte Kontinenz-Rate 3 Monate postoperativ bei einem präoperativen Beginn des Beckenboden-Trainings (59 %) im Vergleich zu einem postoperativ gestarteten Beckenboden-Trainingsprogramm (37,3 %)⁹⁰. Auch bei Geraerts et al. führte ein präoperativ begonnenes Beckenboden-Training zu einer schnell einsetzenden effektiven postoperativen Kontinenz (Frühkontinenz); eine Änderung der Gesamt-Kontinenz-Rate ergab sich jedoch nicht⁹¹. Aktuell wird die Effektivität des Beckenboden-Trainings auf der Basis kontrollierter randomisierter Studien widersprüchlich diskutiert, da die Signifikanz der Ergebnisse aufgrund der Heterogenität der Studien – wie die Cochrane-Analyse von Hunter et al. belegt – nur schwer nachweisbar ist^{80,88}. Vergleichbare Daten existieren kaum, da häufig verschiedene Techniken des Beckenboden-Trainings zum Einsatz kommen. Ihr Einsatz scheint jedoch aufgrund der in mehreren Studien nachgewiesenen Wirksamkeit

gerechtfertigt zu sein ⁸¹. Laut aktueller Leitlinien steht die Physiotherapie daher im Rahmen der konservativen Therapiemaßnahmen der postoperative Belastungsinkontinenz an erster Stelle ⁷⁹.

Biofeedback und Elektrostimulation

Um die Effizienz des Beckenboden-Trainings zu verbessern, können zusätzlich technische Hilfsmittel wie Biofeedback und Elektrostimulation verwendet werden. Bei der Biofeedback-Methode erhält der Patient bei Anspannung der richtigen Muskelgruppen eine visuelle oder akustische Rückmeldung und kann diese gezielter trainieren ¹⁰. Van Kampen et al. und Ribeiro et al. fanden deutlich verbesserte Kontinenz-Raten bei Patienten mit einem postoperativen Beckenboden-Training und Biofeedback im Vergleich zu Patienten ohne Physiotherapie-Anwendung ^{84,92}. Die Kombination von Beckenboden-Training und Biofeedback erwies sich als vorteilhaft ^{80,85,93} gegenüber der Anwendung ausschließlich einer der Methoden. Die erhobenen Erfolgsraten ließen sich jedoch in anderen kontrollierten randomisierten Studien nicht bestätigen ^{86,89,94}. Darüber hinaus fehlt derzeit eine Empfehlung zur Anwendungsdauer bzw. -frequenz. Auch über die etwaigen Vor- und Nachteile der verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Biofeedback-Geräte gibt es kaum kontrollierte randomisierte Studien ⁸¹. Die Entscheidung über eine Behandlung mit einem zusätzlichen Biofeedback obliegt dem Therapeuten und Patienten gemeinsam und ist in Anlehnung an die EAU-Richtlinien unter Berücksichtigung individueller und ökonomischer Aspekte zu fällen (GR B /LE 3) ⁸³.

Durch die Elektrostimulation werden Reize via intermittierender Stromimpulse (anale oder perineale Elektrodenapplikation) z. B. über den Nervus pudendus und Nervus hypogastricus an die Beckenboden- und Sphinkter-Muskulatur geleitet, die frequenzabhängig zur Aktivierung oder Hemmung der urethralen und periurethralen Muskulatur und damit zur kompetenten Blasenentleerung führen ^{95,96}. Dieses Verfahren ist insbesondere für die Therapie der Mischinkontinenz geeignet, da es sowohl die Belastungskomponente der Sphinkter-Dysfunktion reguliert, als auch bei der Dranginkontinenz-Komponente mit motorischer Detrusor-Hyperfunktion eine reflektorische Detrusor-Hemmung auslöst ^{81,97,98}. Weitere Effekte wie die Kräftigung der quergestreiften Muskulatur via Stimulation des Nervus pudendus sowie eine durch die Dauertonisierung zunehmende Resistenz gegenüber muskulärer Ermüdung erweisen sich ebenfalls als vorteilhaft. Auch für die Elektrostimulation

fehlen studienbasierte, genormte Empfehlungen zur Anwendung bzw. Stimulationsfrequenz. Ein frühzeitiger Einsatz scheint auch bei dieser Kombinationstherapie entscheidend. Letztendlich ist der Stellenwert der Elektrostimulation, ähnlich wie der anderer konservativer Maßnahmen, unzureichend geklärt. Es besteht zwar kein Zweifel an seiner Wirksamkeit, jedoch ist der Evidenzgrad gering (GR B/ LE 2) ^{4,79}. Dennoch hat sich die Elektrostimulation bei Prostatektomie-Patienten mit BI als konservative Therapieoption etabliert ^{99,100}. Eine neuere Cochrane-Analyse von Bergmans et al. belegt, dass Kombinationstherapien aus Beckenboden-Training und Elektrostimulation nur kurzfristig Wirkung zeigen. Nach 6 Monaten waren die Erfolgsraten mit und ohne Elektrostimulation vergleichbar. Vielmehr traten bei der Anwendung der Elektrostimulation vermehrt Beschwerden im Sinne von Unterleibschmerzen auf ¹⁰¹.

Magnetfeldtherapie

Die hochenergetische Magnetfeldtherapie (engl.:extracorporal magnetic innervation therapy) ist eine weitere nicht-invasive Methode zur Stimulation des neuromuskulären Apparates des Beckenbodens, die zu kräftigen Kontraktionen sowohl der quergestreiften als auch analen und urethralen Sphinkter-Muskulatur führt. Das schnell wechselnde Magnetfeld stimuliert die motorischen Nerven des Beckenbodens und hemmt den Detrusor über die afferenten Nervenbahnen. Die Magnetfeldtherapie zeichnet sich durch eine höhere Eindringtiefe und Intensität im Vergleich zur Elektrostimulation aus ^{99,102}. Die Magnetfeldtherapie ist unkompliziert und wenig zeitintensiv. Der vollständig bekleidete Patient muss sich lediglich auf einen speziellen Magnetstuhl setzen. Als Nebenwirkung sind muskeltaterähnliche Sensationen beschrieben. Ein spezielles Anwendungsprotokoll existiert nicht, ebenso fehlen evidenzbasierte Daten, um eine gültige Empfehlung laut Leitlinien zu rechtfertigen. Eine randomisierte Studie von Yokoyama et al. ergab einen Vorteil hinsichtlich der Kontinenz innerhalb der ersten 2 Monate nach RPE mit Belastungsinkontinenzbeschwerden, der bei der Abschlusskontrolle nach 6 Monaten jedoch nicht mehr signifikant war ¹⁰². Nachteilig sind die hohen Kosten, die fehlende gesetzliche Krankenkassenerstattung und der zeitliche Mehraufwand für den Patienten, eine Einrichtung mit der entsprechenden Ausstattung, aufzusuchen. Aktuelle Studien zu dieser Therapieoption sind derzeit nicht verfügbar.

Verhaltenstherapie

Unter Lifestyle-Interventionen werden Veränderungen des individuellen Lebensstils bzw. bewusster Handlungsabläufe, die von der Compliance des Patienten abhängen, zusammengefasst. Dazu gehören eine Gewichtsreduktion, die Einschränkung und Einteilung der täglichen Trinkmenge, ein Blasentraining mit Miktion nach Zeitplan oder das Vermeiden von blasenreizenden Nahrungsmitteln (z. B. Kaffee, Capsaicin-haltige Gewürze) bzw. von harntreibenden Substanzen (z. B. Tee, Kräuter). Sowohl die EAU als auch die International Continence Society (ICS) raten zu diesen unterstützenden Maßnahmen, ohne im Moment (noch) – da valide Daten fehlen – eine Empfehlung auszusprechen (GR no)^{1,79}. Lediglich eine kontrollierte randomisierte Studie zeigt einen positiven Effekt der Verhaltenstherapie auf die Kontinenz insbesondere bei Männern nach RPE mit mehr als 1 Jahr anhaltenden Inkontinenz-Beschwerden⁸⁹.

Medikamentöse Therapie

Zur Therapie der männlichen BI fehlen derzeit zugelassene Medikamente. Die Erfahrungen mit Duloxetin (Yentreve®), einem selektiven Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSNRI) sind vielversprechend. Duloxetin führt zur Relaxation des Detrusors mit gleichzeitiger Kontraktion der glatten und Tonuserhöhung der quergestreiften Sphinktermuskulatur über eine postsynaptische Rezeptoraktivierung des Nervus pudendus. Diese pharmakologische Therapie hat sich in Europa bei der weiblichen BI etabliert¹⁰³. Einige Studien der vergangenen Jahre belegen eine gute Wirksamkeit für die milde und moderate Belastungsincontinenz beim Mann, insbesondere aber bei der Behandlung der PPI in den ersten Monaten. Dabei tritt auch ein signifikanter synergistischer Effekt in Kombination mit dem Beckenboden-Training auf^{104,105}. 2006 beschrieben Schlenker et al. und Cornu et al. (Placebo-kontrollierte randomisierte Studie) unter Duloxetin (12-wöchige ein- und ausschleichende Therapie mit einer maximalen Zieldosierung von 2 x 40 mg Duloxetin pro Tag) eine signifikante Reduktion der Inkontinenz nach 8 Wochen bei 52 % der Patienten^{106,107}. Das Duloxetin überbrückt durch seinen schnellen Wirkeintritt die frustrane Zeitspanne zwischen dem Beginn des Beckenboden-Trainings und den ersten Trainingsergebnissen und kann ggf. nach Rekompensation der Sphinkter-Funktion bei anhaltendem Beckenboden-Training abgesetzt werden¹⁰⁸. Anfängliche Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Übelkeit,

Libidoverlust und Verdauungsprobleme treten beim Mann in milderer Form und deutlich seltener auf als bei Frauen¹⁰⁷. Momentan wird Duloxetin bei der männlichen Form der BI nur Off-Label eingesetzt, da eine entsprechende Zulassungsstudie fehlt. Die Patienten müssen nach exakter Aufklärung die Kosten zumeist selbst tragen, was die Anwendung limitiert.

Bei zusätzlichen Drangbeschwerden, die bei bis zu 70% der Patienten postoperativ nach radikaler Prostatektomie zusätzlich auftreten können, wird die Gabe eines Anticholinergikums empfohlen. Hier sollte allerdings spätestens nach 1 Jahr ein Auslassversuch erfolgen, da die Drangbeschwerden in den meisten Fällen selbstlimitierend sind.

1.6.2 Operative Therapie der PPI

Indikation für eine chirurgische Intervention bei PPI ist das Versagen des konservativen First-Line-Therapieregimes. Als Therapieversagen gilt, wenn nach mindestens drei Monaten intensiver konservativer Therapie keine weitere Verbesserung mehr erzielt werden kann und ein „steady state“ der Inkontinenz eingetreten ist. Weitere Voraussetzungen für eine operative Intervention sind der Leidensdruck und ein Therapiewunsch des Patienten.

Intraurethrale Injektionen (*bulking-agents*)

Die submuköse Um- und Unterspritzung der Urethralschleimhaut wird seit über 45 Jahren durchgeführt. Der Effekt beruht auf einer Unterstützung des Sphinkter-Apparates durch diese Unterfütterung¹⁰⁹. Verwendet werden verschiedene Materialien (*bulking-agents*), um den geschwächten Sphinkter durch ein submuköses Polster in seiner Schließfunktion zu unterstützen und über eine verbesserte Koadaptation der zerstörten Sphinkter-Anteile einen höheren Kontinenz-Grad zu erzielen. Neben Silikon, Kollagen, Teflon und autologem Fettgewebe kommen heute vornehmlich Dextrantromer-Hyaluronsäure-Kopolymere (Deflux) oder Polydimethylsiloxane (Macroplastik) zum Einsatz. Verschiedene Fallserien belegen eine Verbesserung der Harninkontinenz um mindestens einen Kontinenz-Grad bei bis zu 97 % der Patienten nach Unterspritzung mit Deflux bzw. Macroplastik¹¹⁰. Der initial gute Erfolg ist nur von kurzer Dauer und nimmt aufgrund der abnehmenden Wirkung des polsternden Effektes pro Injektion stetig ab. Mit einer Versagerquote von bis zu 50 % ist zu rechnen. Für zufriedenstellende anhaltende Ergebnisse sind unabhängig von der eingesetzten Substanz

Re-Injektionen nötig ^{111,112}. Diese wiederholten Anwendungen können zu lokalen Infektionen mit Vernarbungsprozessen bis hin zur „frozen Urethra“ führen, die weiterführende Therapie erschweren bzw. Sekundär-OPs negativ beeinflussen ^{113,114}.

Insgesamt gibt es zum Einsatz intraurethraler Injektionen kaum randomisierte Studien, sondern nur Fallstudien mit kleinen Fallzahlen, wie eine Cochrane-Analyse von Silva et al. zeigt. Daher fehlen evidenzbasierte Daten zum kurativen Einsatz von intraurethralen Injektionen (GR C/LE 2a) ^{1,115,116}. Männer mit PPI nach RPE zeigten nur eine zeitlich begrenzte Verbesserung ihrer QoL durch die Intervention.

Im direkten Vergleich zeigen operative Maßnahmen ¹¹⁷, wie die AUS-Implantation ^{118,119}, signifikant bessere Erfolge. In der prospektiv randomisierten Studie (N=45) von Imamoglu et al. wurden 82 % der Patienten nach einer AUS-Implantation und dagegen nur 46 % nach einer paraurethralen kollagenhaltigen Injektionsbehandlung kontinent. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsformen bestand aber nur bei schwerer HI; bei milden Inkontinenzformen war der Unterschied gering ¹¹⁹. Daher sollte die Injektionstherapie, wenn überhaupt, nur bei ausgewählten Patienten mit einer geringgradigen HI angewendet werden ¹¹⁶.

In den aktuellen Leitlinien wird die intraurethrale Injektion nur bei Wunsch nach „kurzfristiger Besserung“ bei einer geringgradigen PPI empfohlen. Unterschiede in der Anwendung und Wirkung der verschiedenen zur Verfügung stehenden Substanzen sind dabei nicht belegt (G C/ LE 3) ^{120,121}.

Implantierbare Schlingensysteme

Erste Schlingensysteme wurden von Berry, Kaufmann und Schaeffer et al. beschrieben ^{122,123,124}. Angesichts geringer Erfolgs- und hoher Komplikationsraten überzeugten die Systeme aber nur bedingt. Vor gut 10 Jahren wurden minimal invasive Schlingensysteme zur Therapie der männlichen Belastungsinkontinenz routinemäßig eingeführt. Vornehmlich kommen Schlingensysteme bei männlichen Patienten mit milder bis moderater Form der BI zum Einsatz (GR C/ LE 3), adjustierbare Schlingensystem mitunter auch bei schwergradiger Belastungsinkontinenz ¹¹⁶. Empfehlungen und spezifische Indikationsstellungen zur Auswahl und Anwendung der unterschiedlichen Schlingensysteme existieren bis dato nicht.

Fixierte männliche Schlingensysteme

Fixierte männliche synthetische Schlingensysteme werden unterhalb des bulbären Anteils der Urethra über einen retropubischen Zugang gelegt und fixiert. Eine postoperative Korrektur ist nicht möglich. Die erstmals von Rehder & Gozzi 2007 beschriebenen transobturatorischen Schlingen, das **AdVance™-System (Boston Scientific, ehemals AMS)**, gehören zu den nicht komprimierenden Schlingensystemen. Dabei wird retrourethral im Bereich der membranösen Harnröhre eine Polypropylen-Schlinge platziert und direkt auf den Bulbus gelegt. Durch das Band soll das nach RPE dislozierte Schließmuskel-System annähernd in seine ursprüngliche präoperative Lage gebracht werden ¹²⁵. Durch eine kompressionsfreie Verlagerung der Harnröhre nach dorsokranial erhält der Kontinenz-Mechanismus seine Funktionsfähigkeit zurück. Die Wirkung scheint auf verschiedenen Faktoren (Repositionierung, venöser Sealing-Effekt, Verlängerung der funktionellen Urethra) zu beruhen. Ausschlaggebend für einen Therapieerfolg sind eine ausreichende Mobilität der hinteren Urethral- und Sphinkter-Region und eine gute Restfunktion des Sphinkters mit einer funktionellen Harnröhrenlänge von > 1cm ^{125,126}. Diese Residualfunktion wird im Rahmen des Repositionierungstests (s. Kap. 1.3) überprüft ⁷⁵. Multizentrische Studien fanden Kontinenz-Raten von bis 70 % mit vollständiger Trockenheit nach 1 Jahr Follow-Up ^{126,127,128,129,130,131,132,133}. Diese Raten blieben über drei Jahre postoperativ stabil. Allerdings war bei bestrahlten Patienten nach Einsatz der AdVance™-Schlinge lediglich eine Kontinenz-Rate von 25 % bis 53% zu verzeichnen ^{130,132,134}.

Eine Weiterentwicklung des Systems ist die seit 2010 erhältliche **AdVanceXP™-Schlinge (Boston Scientific, ehemals AMS)**. Hierbei soll durch zusätzlich angebrachte Ankerhäkchen im Bandverlauf eine bessere Fixierung in der frühen postoperativen Phase auch bei stärkerer körperlicher Belastung erreicht werden ¹³⁵. Eine schwere BI hat sich aber als klare Kontraindikation herausgestellt.

Andere Schlingen wie **TOMS™, I-stop TOMS™** (beide **CL Medical, USA**) und die **Virtue™-Schlinge (Coloplast, Dänemark)** bewirken sowohl eine urethrale Kompression als auch eine Repositionierung des urethralen Bulbus. Beide Systeme werden auf dem Musculus bulbospongiosus platziert und wirken durch ihre spezifische Applikation anatomisch effektiver auf den Kontinenz-Apparat. Bei einer milden bis mäßigen BI wurden nach 2 Jahren Kontinenz-Raten von 46 % erzielt ^{136,137,138}.

In Deutschland wird u.a. aufgrund der guten Datenlage fast ausschließlich das AdVanceXP als fixierte Schlinge verwendet.

Adjustierbare Schlingensysteme

Adjustierbare Schlingensysteme bestehen aus synthetischen Schlingen, die im Bereich der bulbären Urethra auf den Musculus bulbospongiosus implantiert werden. Sie bewirken eine permanente Erhöhung des urethralen Widerstands um 10–15cm-H₂O und können postoperativ nachjustiert werden. Das gemeinsame Wirkprinzip zur Unterstützung der Basiskontinenz führt bei verschiedenen Typen zu vergleichbaren Kontinenz-Raten. Der Adjustierungsvorgang bietet die Möglichkeit, patientenindividuell das therapeutische Fenster zwischen Harnverlust und Obstruktion zu regulieren und eine Spontanmiktion ohne manuelle Betätigung zu erreichen ¹³⁹. In Deutschland kommen aktuell die Systeme **ARGUS classic™/ ARGUS-T™** (Promedon; Argentinien), **ATOMS™** (AMI; Österreich) und **REMEEX™** (Neomedic; Spanien) zum Einsatz. Die Systeme zeichnen sich durch unterschiedliche Charakteristika, Komplikationsraten (Infektionen, postoperative Schmerzentwicklung) und Nachjustierungsraten mit unterschiedlicher Invasivität aus ^{37,76}. Die aktuelle Datenlage ist eingeschränkt; vergleichende prospektive kontrollierte randomisierte Studien mit anderen männlichen Schlingensystemen fehlen. Die valideste Datenlage liegt für das ATOMS vor.

Laut Literatur weisen die adjustierbaren gegenüber den nicht-adjustierbaren Schlingensystemen keinen zusätzlichen Vorteil bei Patienten mit PPI bezüglich des Merkmals Adjustierbarkeit auf (LE 3) ¹¹⁶. Adjustierbare Schlingensysteme haben sich dennoch in den vergangenen Jahren etabliert und zeigen mit bis zu 80 % gute Kontinenz-Raten ¹⁴⁰. Eine postoperative Nachjustierung der Schlingen ist bei fast einem Drittel aller Fälle erforderlich. Weiterhin gibt es schwache Evidenzen, für eine hohe Explantationsrate aufgrund persistierender perinealer bzw. skrotaler Schmerzen (LE 3) ^{116,140}. Adjustierbare Schlingensysteme werden bei Inkontinenzen unterschiedlicher Schweregrade, insbesondere auch bei bestrahlten Patienten, eingesetzt. Eine Ausnahme bildet die komplette Harninkontinenz, bei der adjustierbare Schlingensysteme keine guten Ergebnisse erzielen. Da die Komponenten außerhalb eines etwaigen Bestrahlungsfeldes liegen, zeigen bestrahlte und nicht bestrahlte Patienten vergleichbare Resultate ¹⁴¹.

Implantierbare kompressive Geräte

Bei den die Urethra komprimierenden Systemen werden zwei implantierbare Systeme unterschieden – nicht-zirkumferente Ballonsysteme wie das **ProACT™-System** und zirkumferente Geräte wie die AUS-Systeme (s. Kap. 1.7) ¹⁴². Das Wirksystem des periurethralen Ballonsystems **ProACT™-System Uromedica, USA**) ermöglicht mittels Adjustierung eine individuelle Einstellung der urethralen Kompression. Die Kompression der Urethra ist semizirkumferent. Die Nachjustierung ist leicht zu handhaben und erfolgt in Lokalanästhesie über einen Port im Skrotum. Mehrere Studien fanden Kontinenz-Raten von bis zu 67 % ¹⁴³. Allerdings sind wiederholte Re-Adjustierungen erforderlich. Laut einer prospektiven Studie von Roupret et al. treten bei bestrahlten Patienten höheren Raten an urethralen Arrosionen auf ¹⁴⁴. Insgesamt ist die Komplikationsrate mit notwendiger Explantation des Ballons im Vergleich zu Schlingensystemen hoch (LE 3) ¹¹⁶. Indikationen sind die milde BI mit und ohne urethrale Vormanipulationen (z.B. „bulking-agents“, Anastomosenschlitzung oder-Resektion) ¹⁴¹. Die EAU-Leitlinien führen eine stattgehabte Radiatio und eine schwere BI ausdrücklich als Kontraindikationen ¹¹⁶.

1.7 Künstliche urethrale Harnblasen-Sphinkter (AUS)

Der AUS nimmt eine zentrale Stellung bei der operativen Behandlung der BI, vorrangig nach RP bei moderaten bis schweren BI-Formen, ein.

Der klassische AUS nach Scott ¹⁴⁵ (AMS 800™, Boston Scientific, USA) gilt seit Jahrzehnten als etablierte Therapie für Männer mit persistierender Belastungsinkontinenz II°–III° ¹⁴⁶. Vor allem für die höhergradige BI nach RPE stellt der AUS ein ausgereiftes und langjährig erprobtes Kontinenz-System mit hohen Kontinenz-Raten von bis zu 80 % in Langzeituntersuchungen dar. Der AUS-Mechanismus ahmt die natürliche Schließmuskelfunktion mit zirkumferenter Kompression des Harnblasen-Auslasses nach. Die Kontinenz wird durch den um die Urethra aufgebauten Druck gewährleistet, der manuell zur Miktion wieder abgesenkt werden kann.

1.7.1 Funktionsweise und technische Entwicklung

Bei einem AUS handelt es sich im Prinzip um einen Ersatz des Blasenschließmuskels (Sphinkter urethrae internus). Um die Urethra wird eine Manschette angebracht, die durch einen Steuermechanismus komprimiert und dekomprimiert wird. Bei geschlossener Manschette ist die Harnröhre verschlossen, bei geöffneter Manschette kann Harn abgegeben werden. Der 1947 von Foley beschriebene erste AUS bestand aus einer um die penile Urethra gewickelten Manschette sowie einer abnehmbaren, extrakorporal (z. B. in der Hosentasche) getragenen Pumpe ¹⁴⁷.

Anfang der 1970er Jahre brachte American Medical Systems (AMS) mit dem Modell AMS 721™ den ersten modernen AUS auf den Markt, der in der Folgezeit modifiziert und zu dem heute gebräuchlichen Modell AMS 800™ weiterentwickelt wurde. Der AMS 721™ besteht aus vier Komponenten – einer aufblasbaren Manschette, einem Reservoir, einer Pumpe zum Auffüllen der Manschette und einem Kolben zum Entleeren der Manschette. Flussrichtung und Systemdruck werden statt durch einen druckregulierenden Ballon über ein „V4-Ventil“ geregelt ¹⁴⁵.

Das Modell AMS 721™ 1972 wurde erstmalig von der Arbeitsgruppe um FB Scott bei einer Frau implantiert. Es erwies sich jedoch in der Folge hinsichtlich des Ventilmechanismus als

störanfällig und aufgrund des Zwei-Pumpenmechanismus als wenig bedienungsfreundlich Weiterentwicklungen, wie die Einführung einer Druckregulierung über einen Ballon sowie eines automatischen Manschettenverschlusses (Modelle AMS 742™ und AMS 761™) ¹⁴⁸, führten 1979 zu den Modellen AS 791™/792™, bei denen die Manschette nicht mehr an der penilen Urethra, sondern an der bulbären Urethra bzw. unmittelbar am Blasenhals angebracht wurde. Die drei Komponenten umfassten eine aufblasbare Manschette, einen druckregulierenden Ballon und eine Pumpe mit integrierter Kontrollvorrichtung ^{149,150}.

Ferner wurden bei diesen Modellen andere Werkstoffe verwendet (Silikon-ummantelte Gummimanschette statt Dakron-verstärkte Manschette). Die Kontrollvorrichtung mitsamt den begleitenden Elementen (Ventile, Widerstandgeber) wurde in einem Stahlgehäuse untergebracht. Diese Weiterentwicklungen hatten eine Vereinfachung der Implantation sowie eine höhere Akzeptanz des Systems zur Folge ^{149,151}. Allerdings erforderte bei dieser Modellreihe die erstmalige Aktivierung des AUS-Systems einen weiteren operativen Eingriff. Erst nach der Wundheilung nach der Implantation, bei der intraoperativ die Manschette entleert wurde, wurde das System im Rahmen einer erneuten OP mittels Leistenschnitt befüllt, die Funktion des AUS aktiviert und die Systemkomponenten konnektiert. Dieses Konzept der „versetzten Aktivierung“ sollten Arrosionen der Urethra aufgrund eines permanent erhöhten Drucks vor der abgeschlossenen Wundheilung vermeiden ¹⁵².

1983 wurde das Modell AMS 800™ eingeführt, das aufgrund eines Deaktivierungsmechanismus in der Kontrollvorrichtung ohne eine erneute OP aktiviert werden kann ¹⁴⁹. Weitere Verbesserungen waren in den folgenden Jahren eine zusätzlich auf die Manschette aufgebrachte Gleitschicht aus Fluorosilikon zur Verhinderung von Rissen und Undichtigkeiten der Manschette (1983) sowie eine Verringerung des äußeren Durchmessers der Manschette von 2 cm auf 1,5 cm (Narrow-Back-Manschette, 1987). Diese schmalere Manschette ermöglichte eine Optimierung der Druckverteilung und somit eine Senkung der Revisionsraten ^{153,154}. Gemeinsam mit einer antibakteriellen Beschichtung sollten diese Modifikationen Komplikationen verringern.

1.7.2 Aktuelle AUS-Systeme – AMS 800™ (Boston Scientific, USA)

Seit der Einführung des AUS Mitte der 1970er Jahre ist mit dem AMS 800™ mittlerweile die fünfte Generation dieses Modelles auf dem Markt ¹⁵⁵. Zahlreiche Veränderungen der Komponenten zur Verbesserung der Ausführung und Funktionalität betrafen nicht das prinzipielle Design und Funktionsmuster, das sich seit über 35 Jahre unverändert präsentiert. Aktuell ist das AMS 800™ der mit Abstand meist implantierte AUS weltweit ¹¹⁶. International wurden bisher weit über 150.000 AUS implantiert; die geschätzte Zahl der Eingriffe pro Jahr beträgt 11.500. Zahlen von 2013–2016 belegen, dass es sich dabei mehrheitlich um AMS 800™-Systeme handelt ^{156,157}. In den USA werden jährlich mit 4000 die meisten AUS implantiert, gefolgt von europäischen Ländern wie Deutschland und Frankreich ^{158,159}.

Der AMS 800™ besteht aus einem Druckregulierungsballon, einer periurethral angelegten zweischichtigen Verschlussmanschette, einer im Skrotum liegenden Kontrollpumpe und den dazugehörigen Konnektoren (vgl. Abb. 1.4/ Abb. 1.5). Das mit einer Lösung befüllte System arbeitet nach dem hydraulischen Prinzip. Durch den Druck im Ballon wird der Druck im Gesamtsystem bzw. in der Manschette moduliert.

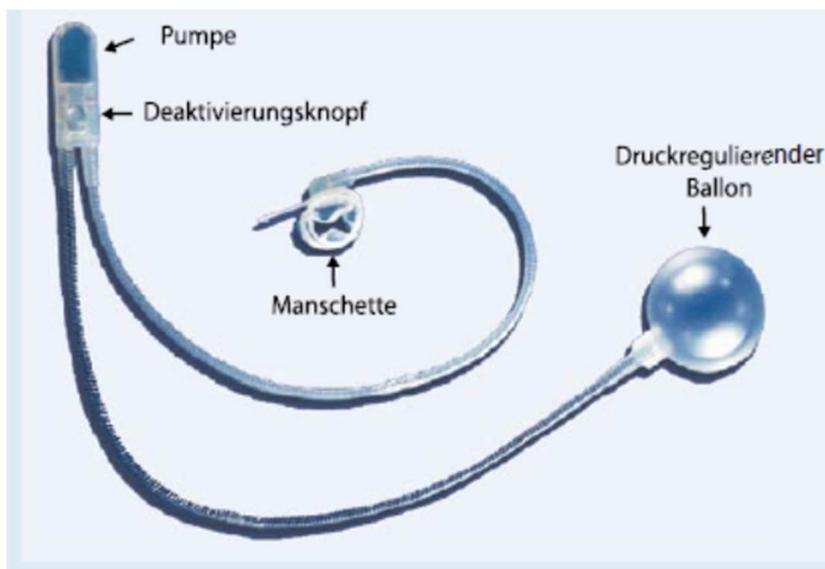


Abb. 1.4: Modell AMS 800™ (Boston Scientific)

Der AMS 800™ besteht aus 3 Komponenten – druckregulierender Ballon (PRB= pressure-regulating balloon), zweiteilige Kontrollpumpe (control-pump) mit Bedienungsknopf, ein oder zwei Harnröhren-Manschette(n) (=Cuff(s))

(Bild: AMS, Minnetonka; USA; www.americanmedicalsistemas.com, mit freundlicher Genehmigung. Seit 2018 ist Boston Scientific Hersteller der AMS 800™. Zum Zeitpunkt der Bilderrecherche hieß die Firma noch AMS).

Der Druck des widerstandsfähigen Druckregulierungsballons aus Silikon-Elastomer wird durch seine Elastizität in Abhängigkeit von der Wanddicke und der Flüssigkeitsmenge bestimmt. Druckregulierungsballon sind in Druckbereichen von 41–50, 51–60, 61–70, 71–80 cm H₂O und 91–100 cm H₂O (letzterer auf Anfrage). Die Entscheidung, welcher Druckbereich zu wählen ist, obliegt dem Operateur ¹⁶⁰. In der Regel entspricht er dem niedrigsten Druck, der zur Aufrechterhaltung des Verschlusses der bulbären Harnröhre erforderlich ist. Der am häufigsten verwendete Druckbereich ist 61–70 cm H₂O.

Die oberflächenbehandelte, zweiteilige Manschette (Cuff) besteht aus einer der Harnröhre anliegenden inneren Manschettenschicht (Silikon-Elastomer, Durchmesser 2 cm) und einer äußeren mit einem Dacron-Netz verstärkten Schicht (aktuelle Narrow-back-Manschette, Durchmesser 1,5 cm).

Die generell 2 cm breiten Manschetten sind in Längen von 3,5–11 cm erhältlich. Intraoperativ wird die erforderliche Manschettengröße über einen zirkulär um die Urethra, im OP-Kit mitgelieferten Messstreifen über den Außenumfang der bulbären Harnröhre ermittelt. Um etwaige Folgen einer persistierenden Inkontinenz bei einer zu weit (postoperativ atrophiertes Gewebe) oder Überkontinenz bei sehr eng anliegender Manschette (Restharn-Bildung respektive Harnverhalt und Arrosion) zu vermeiden, wird der Umfang exakt auf dem Corpus spongiosum gemessen ¹⁶¹. Mit der Einführung der 3,5 cm Manschette 2009 wurden nur noch marginale Veränderungen am AMS-800™ vorgenommen, über deren Einsatz einige Autoren speziell bei bestrahlten Patienten und bei Revisions-OPs berichten (s. Kapitel 1.5.9) ^{162, 163}.

Über zwei Konnektionsschläuche stehen die Komponenten mit der zweihälftigen Pumpe (1,3 cm breit, 3,5 cm lang) in Verbindung. Der obere solide Bereich der Pumpe enthält einen Ventilblock mit einem Widerstandsregler, Ventile für den Flüssigkeitstransfer zwischen den Komponenten und einen händisch zu bedienenden runden Deaktivierungsknopf. Im unteren weichen Teil befindet sich ein Balg, den der Patient zusammendrücken kann, um die Flüssigkeit zu übertragen und abzulassen ¹⁶⁴.

Nach Implantation (s. Abb. 1.5) wird der AUS in situ durch Betätigen des Deaktivierungsknopfes intraoperativ vom Operateur deaktiviert. Zur erneuten Aktivierung wird der untere Teil der Pumpe gedrückt, wodurch die Deaktivierungsdocke in ihre aktivierte Position zurückgleiten ¹⁶¹ und so die Manschettenfüllung verhindern. Die Flüssigkeit verbleibt im Ballon, so dass kein Druck auf die Harnröhre ausgeübt wird. Auf diese Weise wird eine ausreichende Heilungsperiode nach dem Eingriff ohne die Gefahr einer frühen

Harnröhrenarrosion gewährleistet. Die Deaktivierung des AUS ist außerdem vor der Durchführung von transurethralen Manipulationen wichtig. Des Weiteren konnte in einer Arbeit von Marks & Light gezeigt werden, dass die Deaktivierung (vornehmlich nachts) zur Senkung der Anzahl der Arrosionen bei bestrahlten Patienten beiträgt ¹⁶⁵.

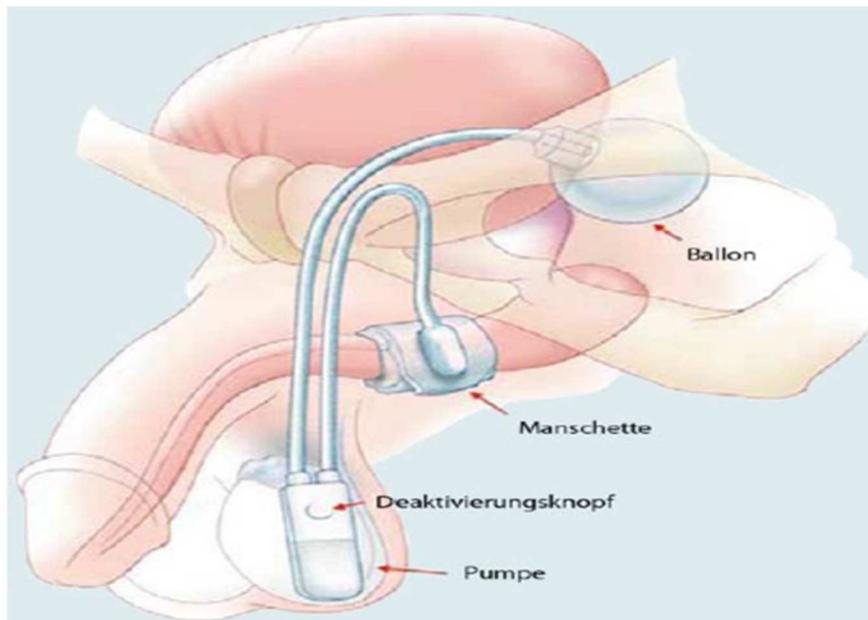


Abb. 1.5: Implantiertes künstliches urethrales Sphinkter (AUS, Modell AMS 800™)

Dargestellt sind der retrovesikal liegende druckregulierende Ballon, die um die bulbäre Harnröhre gelegte Manschette und die in der Dartos-Tasche implantierte Pumpe.

(Bild: AMS, Minnetonka; USA; www.americanmedicalsyste.ms.com, mit freundlicher Genehmigung. Seit 2018 ist Boston Scientific Hersteller der AMS 800™. Zum Zeitpunkt der Bilderrecherche hieß die Firma noch AMS).

Beim implantierten System simuliert die mit Flüssigkeit gefüllte Manschette durch einen Verschluss der Harnröhre die normale Schließmuskelfunktion, so dass der Harn in der Blase verbleibt (vgl. Abb. 1.6a). Bei Harndrang kann der Patient die verschlossene Manschette durch Aktivierung der (bei männlichen Patienten im Skrotum angebrachten) Kontrollpumpe öffnen (vgl. Abb. 1.6b). Durch mehrfaches Drücken wird die Füllflüssigkeit aktiv aus der Manschette vollständig in den Ballon gepumpt, wodurch sich die Manschette und die Pumpe vollständig entleert. Der Druckabfall in der Manschette führt zu einer Öffnung der Manschette, so dass spontan die Miktion via naturalis erfolgen kann.

Anschließend baut der Druckregulierungsballon (bedingt durch den Widerstandsregler) automatisch mit einer Zeitverzögerung von 2–3 Minuten den Druck in der Manschette erneut

auf. Die vom Druckregulierungsballon in die Manschette zurückfließende Flüssigkeit sorgt für einen erneuten urethralen Verschluss und stellt somit die Kontinenz sicher (vgl. Abb. 1.6c).

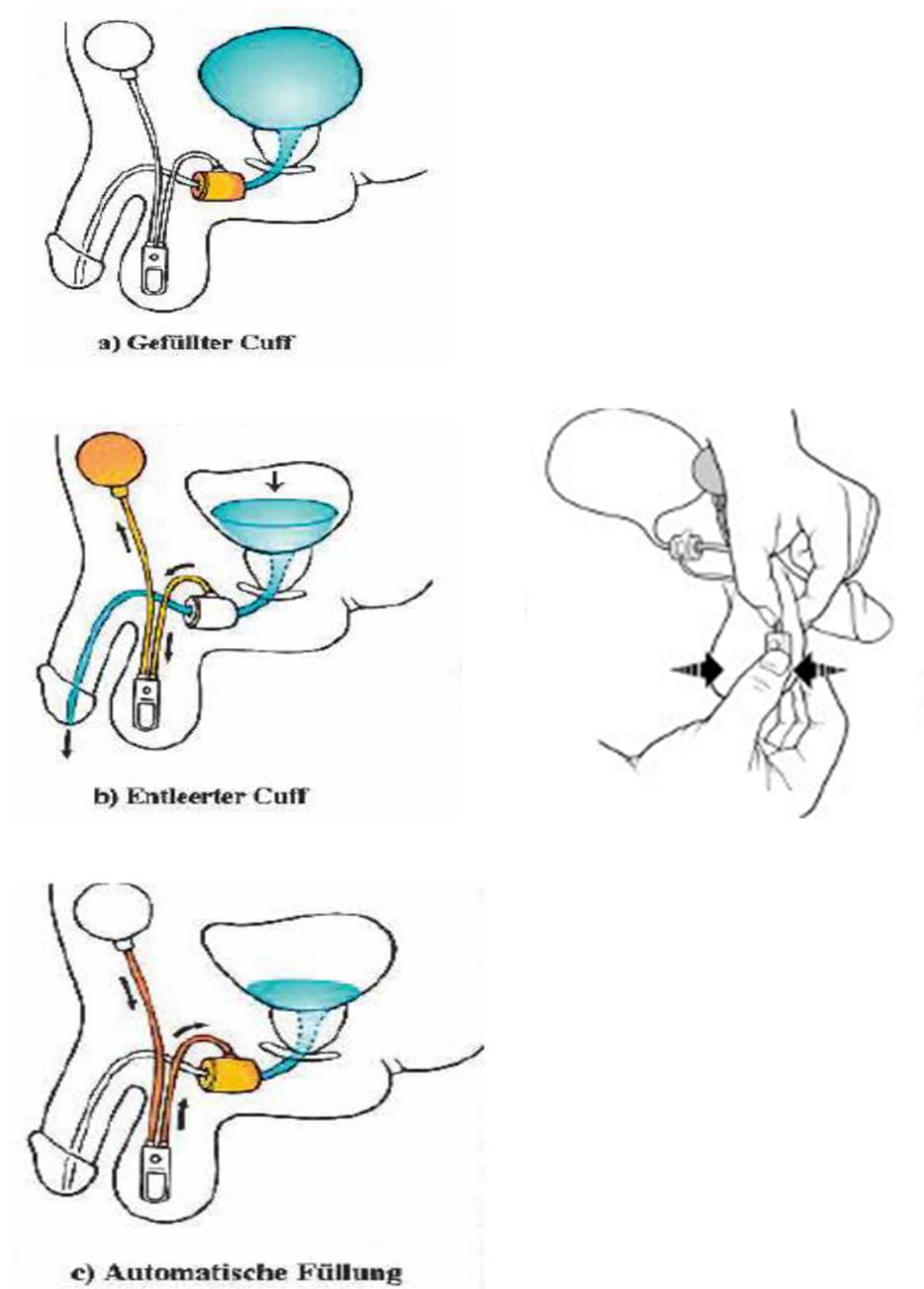


Abb. 1.6: Mechanismus der Manschettendynamik

1.6a) Harnröhre durch gefüllte Manschette geschlossen,

1.6b) manuelle Öffnung der Manschette mit Urinablass durch Manipulation der Pumpe,

1.6c) automatischer Wiederverschluss der Manschette mit Füllung

(Bild: AMS, Minnetonka; USA; www.americanmedicalsystems.com, mit freundlicher Genehmigung. Seit 2018 ist Boston Scientific Hersteller der AMS 800™. Zum Zeitpunkt der Bilderrecherche hieß die Firma noch AMS)¹⁶⁴.

1.7.3 Implantation und Zugangswege

Zur Minderung des Infektionsrisikos erhalten alle Patienten peri und postoperativ prophylaktisch eine Breitbandantibiose. Das Hauptrisiko sind Infektionen mit Methicillin-resistenten Staphylokokken¹⁶⁶. Etwaige Harnwegsinfekte, Hautinfektionen oder Ulzerationen sollten vor dem Eingriff ausbehandelt sein. Das präoperative antiseptische 10-minütige Waschverfahren und die Rasur der Behaarung im Sinne einer aseptischen OP-Technik zur Prävention von Infektionen sind obligat (LE 4).

In der Literatur finden sich 400 Studien zur Sphinkter-Implantation. Die häufigste Indikation einer AUS-Implantation ist die PPI nach RPE. Zur Platzierung der Manschette bzw. der Komponenten werden üblicherweise in tiefer Lithotomieposition oder Rückenlage unterschiedliche operative Zugangswege (perineal, penoskrotal) genutzt¹⁶⁷.

Perinealer Zugangsweg

Beim traditionellen Zugang wird der AUS über zwei Inzisionen eingesetzt. Über den perinealen Zugang (Längsschnitt) wird die Manschette um die Harnröhre (Corpus spongiosum) angebracht. Über einen separaten suprapubischen Schnitt werden der Druckregulierungsballon sowie die Pumpe platziert. Nach einem Review von Van der Aa et al. ist die operative Technik der bulbären Implantation mit perinealem Zugang international weit verbreitet und wird üblicherweise empfohlen^{156,168}. Aufgrund der geringeren Wahrscheinlichkeit einer intraoperativen urethralen Verletzung wird bei vorliegender PPI hierbei die Manschette um die bulbäre Urethra angelegt.

Vorangehende OPs, Vernarbungen oder lokale RAD führen jedoch möglicherweise zu erschwerter Präparation in diesem Bereich. Demgegenüber wird zur Behandlung von Inkontinenzbeschwerden bei Patienten, welche angeborene oder erworbene anatomische Pathologien des urogenitalen Trakts insbesondere am urethralen Bereich aufweisen, die Manschette über den suprapubischen Zugangsweg vorzugsweise um den Blasen Hals angebracht¹⁶¹.

Anschließend wird der Druckregulierungsballon über eine inguinale Inzision entweder intra- oder extraperitoneal im Cavum retzii platziert. Danach wird die ausgemessene Manschette um den freipräparierten bulbären Harnröhren-Anteil gelegt. Die Pumpvorrichtung wird im unteren Skrotum platziert (GR B)¹¹⁶.

Penoskrotaler Zugangsweg

Bei dem 2003 erstmals von Wilson et al. beschriebenen transskrotalen Zugangsweg erfolgt die Implantation aller Komponenten des AUS über eine einzige Inzision am penoskrotalen Übergang ¹⁶⁹. Nach Leistenhernien- Repair können Vernarbungen einen zweiten inguinalen Schnitt zur Platzierung des Druckregulierungsballons notwendig machen.

Siegel et al. fanden beim perinealen und skrotalen Zugangsweg vergleichbare Erfolgs- und Komplikationsraten ¹⁷⁰. Multicenterstudien detektierten dagegen für den perinealen Zugangsweg bessere Kontinenz-Raten im Vergleich zur skrotalen Zugangsvariante (44,1 % vs. 27,4 %). Bei der Interpretation dieser Ergebnisse müssen die unterschiedliche Platzierung an der Urethra (proximal vs. distal) und die verwendeten Manschettengrößen berücksichtigt werden. Es ist fraglich, ob die bessere Erfolgsrate bei einer perinealen Implantation allein auf der Wahl des operativen Zugangswegs beruht ^{171,172,173}.

1.7.4 Doppel- oder Tandem-Manschetten (Double-Cuff-System)

Studien belegen, dass eine zusätzliche Manschette die Ergebnisse bei höhergradiger oder persistierender Inkontinenz verbessert, aber auch die Komplikationsrate erhöht. Eine zweite Manschette führt über die Ausübung von Druck auf eine längere Urethra-Strecke zu einem höheren urethralen Widerstand, ohne dass der Druck auf ein einzelnes Segment der Harnröhre erhöht wird. Diese optimierte Druckverteilung und die wirksamere urethrale Kompression sollen die Kontinenz verbessern ¹⁷⁴. Die zweite Manschette kann simultan mit dem AUS oder später implantiert werden. Sie wird über ein Y-Stück an das System angeschlossen. Erste Implantationen wurden von Brito et al. 1993 mit Erfolgsraten von bis zu 95 % beschrieben ¹⁷⁵ (vgl. Abb. 1.7).

O'Connor et al. 2003 fanden in einer retrospektiven Studie in einem durchschnittlichen Follow-Up-Zeitraum von 21,2 Monaten bessere Kontinenz-Ergebnisse und eine bessere QoL bei Patienten mit Double-Cuff-Systemen im Vergleich zu Patienten mit Ein-Manschettensystemen über einen mittleren Follow-Up-Zeitraum von 41,3 Monaten ¹⁷⁶.

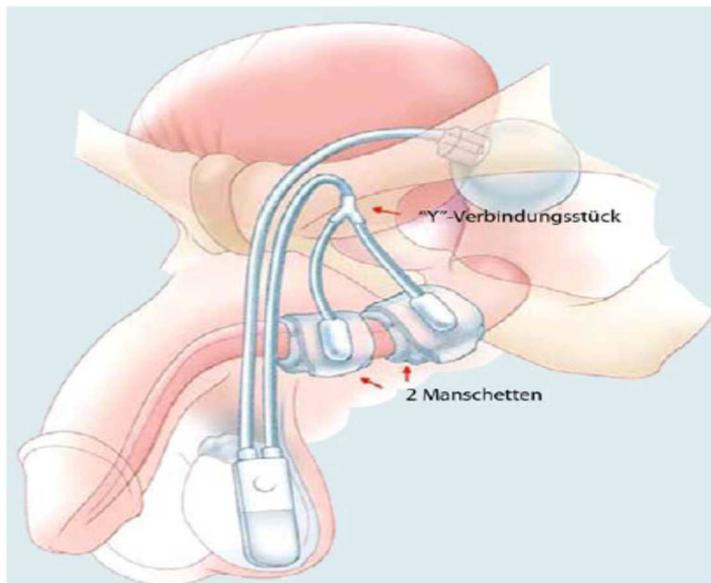


Abb. 1.7: Doppel-Manschette (Double-Cuff) in situ

(Bild: AMS, Minnetonka; USA; www.americanmedicalsyste.ms.com, mit freundlicher Genehmigung. Seit 2018 ist Boston Scientific Hersteller der AMS 800™. Zum Zeitpunkt der Bilderrecherche hieß die Firma noch AMS).

Außerdem zeigten Double-Cuff-Systeme in mehreren Studien bessere Ergebnisse bei Patienten mit ausgeprägter BI nach RPE ^{174,175,176,177,178,179}. In einer folgenden, von O'Connor et al. durchgeführten Studie wurden Langzeitdaten von Einzel-Manschetten-Systemen mit Doppel-Manschetten-Systemen verglichen ^{176,180} (Follow-Up: 74,1 vs. 58 Monate). Ein besseres Kontinenz-Outcome war nach Einlage der Doppel-Manschetten nur in der frühen postoperativen Phase zu sehen ¹⁸⁰. Dieser anfänglich beobachtete Vorteil ließ sich über den Gesamtverlauf nicht bestätigen. So ergaben sich nach knapp fünf Jahren im Vergleich beider Gruppen weder bezüglich der Kontinenz-Raten noch bei Angaben zur QoL der Patienten signifikant unterschiedliche Ergebnisse. Demgegenüber kam es bei der Verwendung von Doppel-Manschetten bei schweren Formen der PPI häufiger zu Komplikationen und Revisionen.

Die meisten der hier angeführten Studien besitzen ein retrospektives Studiendesign ohne Randomisierung, wodurch sich der Selektionsfehler bei der Patientenauswahl erhöhen kann. Wahrscheinlich sind die frühen Kontinenz-Raten bei der Verwendung der Doppel-Manschetten höher; dieser Vorteil geht jedoch zu Lasten deutlich erhöhter Komplikationsraten. Daher wird in der Primärsituation eine routinemäßige Implantation des Double-Cuff-Systems von vielen Autoren nicht mehr empfohlen ^{161,37,76}. Die Implantation der

Doppel-Manschette scheint seit Einführung der 3,5 cm-Manschette ohnehin deutlich zurückgegangen zu sein, da im direkten Vergleich keine verbesserten Kontinenz-Raten zu erkennen sind ¹⁶² (LE 3) ¹¹⁶. Allerdings wurden nach einer aktuelleren Analyse von Chertack et al. 15 % aller AMS 800™ mit Doppel-Manschetten angelegt ¹⁸¹.

Derzeit fehlen Hinweise, dass die Platzierung einer Doppel-Manschette oder der Zugang über eine penoscrotale Implantation Vorteile im Vergleich zur standardisierten Form der Implantation bringt (LE 3).

1.7.5 Indikationen und Kontraindikationen für den Einsatz eines AUS

Im Folgenden werden die Indikationen und Kontraindikation für den Einsatz eines AUS gelistet.

Indikationen:

- Harninkontinenz-Therapie aufgrund eingeschränkter intrinsischer urethraler Sphinkter-Defizienz bei männlichen und weiblichen Erwachsenen sowie Kindern

Ideale Indikationen:

- Belastungsinkontinenz mit nächtlichem Urinverlust und ohne bzw. nur geringer Fähigkeit, Urin zu speichern; persistierende Belastungsinkontinenz II–III° vornehmlich bei PPI
- keine Sphinkter-Restfunktion
- hoher Leidensdruck
- Belastungsinkontinenz mit Detrusor-Unteraktivität und konsekutiver Restharn-Bildung
- Belastungsinkontinenz nach Neoblase oder Blasenaugmentation ¹⁴¹

Optionale Indikation:

- Belastungsinkontinenz I–II° mit hohem Leidensdruck

Kontraindikationen:

- manuelle oder kognitive Limitationen, körperliche oder geistige Zustände, die mit einer operativen Vorgehensweise nicht vereinbar sind ⁷⁶
- Überlaufblase
- irreparable Detrusor-Hyperreflexie (neurogene Blasenschäden) oder Blaseninstabilität

1.7.6 Erfolgsrate des AUS – die Kontinenz-Rate

Patienten nach einer RPE mit mittelschwerer bis schwerer PPI profitieren nach derzeitiger Studienlage am meisten von einer AUS- Implantation. Kein anderes Verfahren zeigt vergleichbare Kontinenz-Raten nach einer PPI. Die Kontinenz-Rate von 80 % (0–1 Pad) ist höher als die andere operativer Therapieoptionen^{76,116,156}. Inzwischen existiert eine Reihe von Langzeitergebnissen, die hinsichtlich der Kontinenz-Rate und Patientenzufriedenheit nach RPE gute, international vergleichbare Ergebnisse bzgl. der Erfolgsraten liefern (s. Tab. 1.1)^{154,182,183,184}. Trotz der Definitionsproblematik (komplette/soziale Kontinenz) und den daraus resultierenden variablen Angaben zu Kontinenz-Raten führt ein AUS bei dem überwiegenden Anteil der Prostatektomie-Patienten mit PPI zu einem für die Patienten zufriedenstellenden Kontinenz-Grad (Patientenzufriedenheit > 90 %) ^{184,185,186,187}.

Ein gewisses Maß an physischer Fertigkeit und geistiger Fähigkeit ist Voraussetzung für den Umgang und die Handhabung eines AUS. Schwierigkeiten bei der AUS-Bedienung wirken sich auf die Kontinenz-Rate aus (LE 4).

Tab. 1.1: Erfolgsraten des artifiziellen urethralen Sphinkters (AUS)

Publikation	Gesamt- Anzahl Patient N	Follow-up in Monaten Median [range]	Anzahl kontinenter Patienten N	Erfolgsrate = Kontinenzrate (Pad-Gebrauch 0–1 /d in %)
Immamoglu et al., 2005 ¹¹⁹	22	60 [8–120]	18	81,8
Mottet et al., 1998 ¹⁸³	103	12–36 [k.A.]	59	57,3
Walsh et al., 2002 ¹⁸⁴	98	46 [5–118]	17	18,7
Kim et al., 2008 ¹⁸⁸	124	82 [k.A.]	102	82,0
Gousse et al., 2001 ¹⁸⁹	42	92 [6–192]	25	60,0

1.7.7 Nachteile und Komplikationen des AUS

Die folgende Aufzählung listet die Nachteile und möglichen Komplikationen des AUS auf:

- Materialverschleiß mit notwendigem Materialaustausch (ca. 5–8 Jahre)
- Verletzungen der Urethra im Rahmen des Eingriffs
- mechanische Komplikationen:
 - Lageveränderungen der Pumpe
 - Funktionsstörungen und Beschädigungen der Pumpe
- nicht-mechanische Komplikationen:
 - Infektionen (30 % Staphylococcus aureus, 20 % Staphylococcus epidermidis; Cave: Methicillin-Resistenz)
 - urethrale Arrosion (Risikofaktoren: Komorbiditäten (Hypertonus, Koronare Herzerkrankung, Diabetes mellitus (DM)), Z. n. RAD, Z. n. Harnröhrenarrosion (30 % innerhalb von 7 Monaten) und urethrale Atrophie
- mentale und manuelle Mindestanforderung an Patienten (vor dem Einsatz eines AUS Abklärung erforderlich (vgl. entsprechende Tests))
- Notwendigkeit von Revisions-OPs
- unzureichende Studienlage bezüglich des Benefits: wenige prospektive kontrollierte randomisierte Studien, eher nicht-randomisierte Kohorten Studien (LE 2b)¹⁶⁸
- hohe Kosten (spielt im Deutschen Gesundheitssystem keine Rolle)¹⁶⁰

Übersichtsarbeiten zeigten bei älteren Patienten keine schlechteren Erfolgsraten im Vergleich zu jüngeren Patienten. Daher spielt das Alter bei der Wahl der Therapie keine Rolle mehr; ein höheres Alter ist aktuell keine Kontraindikation für eine AUS-Implantation¹⁹⁰. Im klinischen Alltag stehen viele Patienten einer Implantation anfangs kritisch gegenüber. Hierbei spielen Ängste vor nicht beherrschbaren Situationen und ein historisch bedingtes Misstrauen gegenüber technischen Neuerungen in der Medizin eine Rolle. Die Vorstellung, den natürlichen Mechanismus der Miktion künstlich durch aktiven Knopfdruck auslösen zu müssen, ist für viele Patienten ungewohnt³⁷.

Im Vergleich zu anderen Therapieoptionen zeichnet der AUS weltweit durch erhöhte Komplikationsraten aus. Infektionen, die Bildung urethraler Arrosionen und Atrophie sowie

technische Defekte spielen dabei die größte Rolle, wie aus einem umfassenden Review von Van der AA ersichtlich ist. Im Folgenden ist eine Übersicht (s. Tab. 1.2) der daraus ergehenden Ergebnisse ausgewählter Studien dargestellt ¹⁵⁶.

Tab. 1.2: Komplikationsraten des artifiziellen urethralen Sphinkters (AUS)

(modifiziert nach Van der Aa 2013) ¹⁵⁶

Komplikationen	Zahlenangaben % / [Range]	eingeschlossene Patienten (N)	Anzahl der Studien (N)
Infektionen/Arrosionen	8,5 / [3,3–27,8]	562	10
Urethrale Atrophie	7,9 / [1,9–28,6]	456	6
Reinterventionen jeglicher Gründe	26,0 / [14,8–44,8]	549	10
Mechanische Fehlleistung	6,2 / [2,0–13,8]	562	10

1.7.8 Risikofaktor – stattgehabte Radiatio vor Implantation eines AUS

Bestrahlte Patienten zeigten in verschiedenen Studien ein höheres Risiko für Komplikationen wie Infektionen, Harnröhrenatrophien und Arrosionen ^{156,191}. Einige Fallserien fanden vermehrt revisionspflichtige Komplikationen (z. B. Arrosionen) bei Patienten nach einer RAD im Rahmen ihres PCa ^{163,184,192,193}. Durch RAD-assoziierte Gewebeveränderungen (z. B. chronische vaskuläre Schädigung, Endarteriitis) kommt es zu einer deutlichen Minderversorgung im Bestrahlungsbereich und damit im AUS-OP-Gebiet ¹⁶⁸. Dennoch stellt die RAD keine Kontraindikation dar; vielmehr profitieren bestrahlte und nicht bestrahlte Patienten hinsichtlich der Patientenzufriedenheit gleichermaßen von der Intervention ¹⁸⁵. Anfängliche Bedenken zur Implantation eines AUS nach RAD (Brachytherapie, perkutane RAD) ließen sich nicht bestätigen ^{194,195}. Durch die Beachtung einiger Parameter (z. B. Ballonauswahl, niedrigerer Systemdruck, Inspektion der Harnröhrenanatomie mit ausgewählter Platzierung der Manschette) können Komplikationen vermieden und Komplikationsraten gesenkt werden. Auch die verlängerte Dauer der postoperativen Deaktivierungsphase scheint vorteilhaft zu sein ^{196,197,198}. Weiter kann eine nächtliche Deaktivierung des AUS zur Schonung der urethralen Strecke und damit zur Senkung der Arrosionsrate bei Patienten mit Beckenbestrahlung in Erwägung gezogen werden ¹⁶⁵.

Eine urethrale Druckentlastung im bestrahlten oder voroperierten Bereich kann auch durch die sog. transkorporale Positionierung der Manschette erzielt werden; hierbei wird die Manschette an einer weiter distal zur ursprünglichen Lage gelegenen Positionierung angebracht, um so in einem Bereich der vitalen Urethra zu liegen zu kommen ¹⁶¹. Die Wahrscheinlichkeit für eine Arrosion kann so vermindert werden ^{199,200}. Guralnick et al. berichteten unter diesen Bedingungen von Kontinenz-Raten von 84 % ²⁰¹ und Wiedemann et al. (prospektive Studie) von 76 % bei einem medianen Follow-Up von 20 Monaten ²⁰². Die transkorporale AUS-Implantation kann auch bei Revisionen verwendet werden. Gleichwohl liegen zu deren Effektivität laut Leitlinien keine gesicherten Erkenntnisse vor. Trotz dieser Maßnahmen und Möglichkeiten werden bei Patienten mit Zustand nach RAD insgesamt niedrigere Kontinenz-Raten erzielt ^{116,203,204}.

1.7.9 Entwicklung weiterer AUS-Typen

In den vergangenen Jahren kamen weitere Modelle auf den Markt (z. B. FlowSecure™, Zephyr ZSI 375™ System, Tape Mechanical Occlusive Device (TMOD), Victo). Zum Teil wurden diese Produkte bereits wieder vom Markt genommen. Keines dieser Implantate hat sich bisher flächendeckend durchgesetzt. Weiterentwicklungen haben zum Ziel, die Anzahl der Kompartimente zu minimieren und somit die Implantation zu vereinfachen. Mit der Möglichkeit der Adjustierung der Druckmanschetten in situ sollen variable Verhältnisse geschaffen werden, um den konstanten urethralen Druck, der die wahrscheinliche Ursache für urethrale Atrophien und Arrosionen ist, zu verringern.

1.8 Ziel der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist, die Effektivität und Langzeitfunktionalität des AMS 800 bei Patienten mit persistierender HI bei Z. n. RPE zu evaluieren. Des Weiteren soll die QoL der Betroffenen untersucht werden. Anhand der Ergebnisse soll ein spezifisches Patienten-Risikoprofil für ein Therapieversagen erstellt werden.

In die Erhebung wurden Männer im Alter von 50–87 Jahren nach einer operativen Implantation des AUS-Modells AMS 800™ eingeschlossen. Bei allen Patienten lag präoperativ eine symptomatische, mittlere bis starke BI im Sinne einer PPI vor, die bereits unterschiedliche therapeutische Maßnahmen und/oder frustrane operative Interventionen nach sich gezogen hatte. Im Rahmen der vorliegenden Analyse werden die Langzeitergebnisse nach Einlage des AUS über einen Zeitraum von 10 Jahren vorgestellt.

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Studienkollektiv und Zeitraum

Die Rekrutierung des Patientenkollektivs für diese Anwendungsbeobachtung erfolgte retrospektiv über einen Zeitraum von 10 Jahren. Während dieser Zeit (März 2002 bis Mai 2012) wurde das AUS-Model AMS 800™ bei 90 männlichen Patienten mit mäßiger bis starker BI nach vorangegangener Prostata-OP implantiert. Zwischen Prostata-OP und der AUS-Implantation verwendeten die Patienten unterschiedliche Hilfsmittel (Kleidungswechsel, Pads, Windelhosen, Penisklemme, Kondom-Urinale). Teilweise waren der AUS-Implantation auch andere chirurgische Therapien (z. B. Schlingen- oder AUS-Implantationen) vorausgegangen.

Der Zeitraum zwischen dem Prostata-Eingriff und der AUS-Implantation betrug zwischen 6 Monaten und 4 Jahren. Die Dauer des Intervalls hing von dem Leidensdruck der Patienten, dem Ausmaß der HI und dem Zeitpunkt der Vorstellung in der Klinik ab.

Vor der AUS-Implantation erfolgte eine präoperative Diagnostik (Urodynamik und Urethrozystoskopie) (vgl. Kap. 1.3) Die Datenerhebung des Studienkollektivs mittels Untersuchung bzw. fand in einem Zeitraum von 3 Monaten von Juni 2012 bis einschließlich Oktober 2012 statt.

2.2 Datenerhebung

2.2.1 Patientenanzahl

Insgesamt wurden in dem Untersuchungszeitraum 90 Patienten mittels AMS 800 versorgt. Von sechs Patienten konnten auch nach intensiven Nachforschungen keine Daten erhoben werden (unbekannt verzogen, keine Angaben, Patienten im Ausland ohne telefonische oder postalische Erreichbarkeit). Somit wurden 84 Patienten in die Studie eingeschlossen. Bei einigen Fragestellungen lag eine geringere Fallzahl vor, da bei den Patienten zum Teil nicht alle Daten vorhanden waren („missing data“). Insgesamt lagen von 74 Patienten vollständige Datensätze vor. Vier Patienten des Gesamtkollektivs (N= 84) waren in dem Untersuchungszeitraum von 10 Jahren nach der AUS-Implantation verstorben.

2.2.2 Interview und Fragebogen

Die repräsentative Follow-Up-Umfrage erfolgt mit einem ausführlichen Fragebogen. Der verwendete Fragebogen beinhaltete sowohl Fragen mit Antwortmöglichkeit im JA/NEIN-Format als auch ergänzende Fragen mit offener Antwortmöglichkeit. Die Mehrzahl der Patienten wurde im Rahmen eines persönlichen Telefonats befragt; die telefonisch ermittelten Daten entsprachen dem standardisierten Fragebogen. Die Antworten wurden während des laufenden Telefonats handschriftlich dokumentiert. Ein Teil der Patienten wurde im Rahmen der Nachsorge oder bei einer ambulanten Wiedervorstellung kontaktiert. Auch bei den persönlichen Kontakten wurde der gleiche Fragebogen genutzt.

Den Patientenakten wurden die in Tabelle 2.1 gelisteten Basisinformationen entnommen.

Tab. 2.1: Basisinformationen zur Patientenstichprobe

Parameter
– Alter
– Art der stattgehabten Prostata-OP bei PCa-Diagnose
– ohne oder mit Zustand nach RAD
– Vor- bzw. Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus (DM) und Antikoagulationstherapie
– Pad-Verbrauch pro Tag vor AUS-Einsatz
– vorbestehende narbige Veränderungen wie Strikturen und Arrosionen
– Zustand nach chirurgischen Interventionen mit anhaltender Belastungsinkontinenz
– OP-technische Daten: operativer Zugangsweg des AUS, OP-Zeit, verwendete Manschettengröße, Einlage eines Double-Cuff-Systems, Kombinationseingriffe.

Das Interview gliederte sich in drei Abschnitte:

- Teil I: Fragen zur Person mit sozialer, allgemeinmedizinischer und urologischer Anamnese
- Teil II: Fragen zum Verlauf der Harninkontinenz nach der AMS 800™-Applikation und zu etwaig aufgetretenen Komplikationen
- Teil III: Frage zur Zufriedenheit mit dem AUS und zur Weiterempfehlungsbereitschaft des AUS mittels „Patient`s Global Impression of Improvement“-Score (PGI-Score: Erklärung s folgende Seite).

Die Patienten wurden in einem durchschnittlich 20-minütigen Gespräch in Teil I und II allgemein nach ihrem aktuellen Befinden mit der Erkrankung PCa und ihren Folgen befragt. Thematisiert wurde der RAD-Status, der Kontinenz-Status mit prä- und postoperativem sowie gegenwärtigem Pad-Verbrauch, vorbestehende Erkrankungen (speziell DM, kardiovaskuläre Krankheiten) und eine etwaige antikoagulative Medikation. Informationen über zwischenzeitlich erfolgte Inkontinenz-OPs wegen anhaltender Beschwerden oder Komplikationen wurden ebenfalls abgefragt. Falls der Patient Angaben zu Strikturen in der Vorgeschichte und zu postoperativen Ereignissen (z. B. Infektionen, Arrosionen, konsekutive Revisionen) geben konnte, die andernorts erfolgt und nicht in den Patientenakten dokumentiert waren, wurden diese ergänzt. Schlussendlich wurden, soweit möglich, die subjektiven Angaben mit den objektiven Daten aus den vollständig vorliegenden Patientenakten abgeglichen und gingen als „cross-referenced-Interview“ in die Datenauswertung ein. In Teil III wurden die Patienten nach ihrer Zufriedenheit mit dem AUS befragt. Dabei wurde auch erfasst, ob sie einen AUS einem Freund weiterempfehlen würden. Der für die Erhebung der Zufriedenheit verwendete PGI-Score thematisiert die Entwicklung bzw. Veränderung der Inkontinenzprobleme nach der OP mit dem AMS 800™-System. Der Patient kann die Fragen in einem nummerierten Notensystem auf einer Skala von 1–7 beantworten (1 = sehr hohe Patientenzufriedenheit bis 7 = schlechte Patientenzufriedenheit). Auf die geschlossene Frage: *„Würden sie den AMS 800™ bzw. die Implantation eines artifiziellen Sphinkters ihrem Freund empfehlen?“* kann der Patient mit „JA“ oder „NEIN“ antworten. Die Auswertung des PGI-Scores ist einfach und liefert gut vergleichbare Ergebnisse. Der Fragebogen ist im Anhang in Originalfassung hinterlegt.

2.3 Statistik

Die gesammelten Daten wurden mittels Microsoft Excel Programm tabellarisch erfasst und elektronisch dokumentiert. Operationalisiert wurden zum Einen messbare Daten zur Charakterisierung und Beschreibung von Kategorien (z.B. nominal skalierende Merkmale und Variablen wie z.B. die Häufigkeit chirurgischer Vor-Operationen, usw. anhand von Nominalskalen) zum Anderen quantitative Merkmale zur statistischen Berechnung und zum Vergleich metrischer Variablen z.B. Alter in Anzahl und Häufigkeitsverteilung mittels Kardinalskalen), welche als „Einzelergebnisse“ dargestellt wurden. Weiterhin wurden auch

Multivarianz-Analysen zur Evaluation potenzieller signifikanter Zusammenhänge zwischen verschiedenen Parametern durchgeführt. Primäre Endpunkte waren die Explantations- bzw. Revisionsrate der AUS („AUS-Versagen“). Als sekundäre Endpunkte wurden spezifische Komplikationsraten und Kontinenz-Raten verwendet. Der Einfluss prädiktiver Risikofaktoren auf die primären und sekundären Endpunkte wurde analysiert.

Potenzielle statistische Zusammenhänge wurden mittels Einzelanalyse (Wilcoxon-Signed-Rank-Test) oder Multivarianz-Analysen (Chi-Quadrat-Test) erfasst. Der Wilcoxon-Signed-Rank-Test wurde zur Ermittlung der potenziellen Unterschiede zwischen dem prä- und postoperativen Pad-Verbrauch verwendet. Mittels Chi-Quadrat-Test werden zwei nominal skalierte Merkmale anhand der zu vergleichenden Häufigkeiten auf ihre stochastische Unabhängigkeit geprüft. Hier wurde der Chi-Quadrat-Test zur Analyse der Beziehungen zwischen nicht-kontinuierlichen präoperativen Risikofaktoren und Outcome-Variablen herangezogen. Um zu ermitteln, ob die Variablen unabhängig sind, werden die p -Werte mit dem Signifikanzniveau (festgelegt als $\alpha=0,05$) verglichen, um so eine mögliche Assoziation zwischen den unabhängigen Variablen schlusszufolgern. Mit einer Kaplan-Meier-Analyse wurde die Langzeitfunktionsdauer im Sinne einer Überlebensrate der in situ verbliebenen AUS-Geräte untersucht. Mittels Regressions-analyse („logistic regression model“) wurde eine Multivarianz-Analyse durchgeführt. Als statistisch signifikant wurden Ergebnisse mit p-Werten $p < 0,05$ definiert. Angegeben wurde die Spannweite (engl. range, R) und die Standardabweichung (engl. standard deviation, SD).

Die Effizienz der AUS-Intervention wurde anhand des täglichen Pad-Verbrauchs gemessen. Zur Bestimmung der Kontinenz-Rate wurde die strikte Definition einer Kontinenz ohne Pad-Gebrauch (= no pads) verwendet.

2.4 Patientencharakteristika — präoperative Daten (N=84)

2.4.1 Altersverteilung

Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug 70 Jahre (Median = 70 Jahre, R = 58–87 Jahre, SD = 7 Jahre). Abb. 2.1 zeigt die Altersverteilung der Patienten. Ein Patient war 58 Jahre alt. Das Alter von vier Patienten lag zwischen 60 und 64 Jahren. Zwölf Patienten waren zwischen 65 und 69 Jahren, 29 zwischen 70 und 74 Jahren, 17 Patienten zwischen 75 und 79 Jahren und 19 Patienten zwischen 80 und 84 Jahren alt. Weitere zwei Patienten waren zum Zeitpunkt der Datenerhebung 86 und 87 Jahre alt.

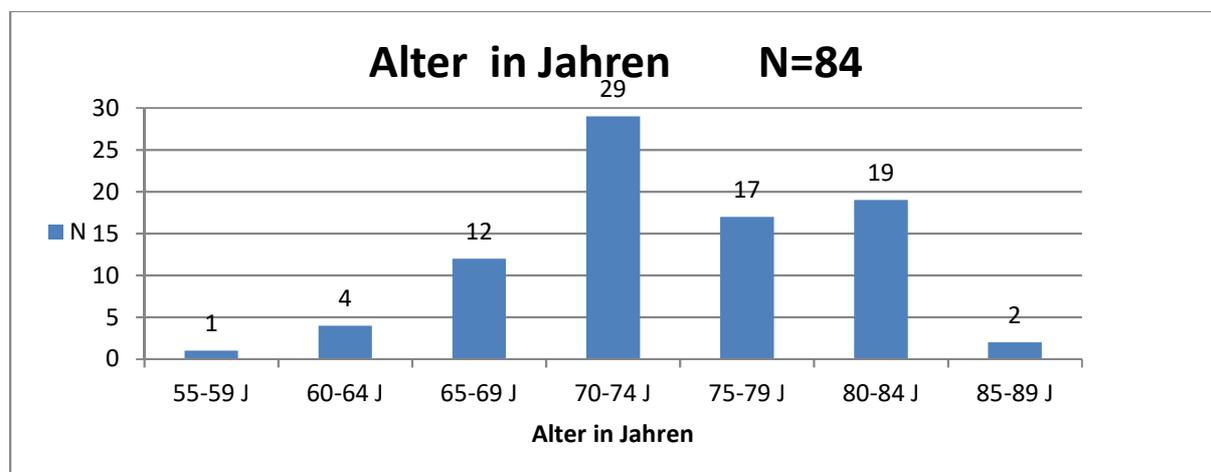


Abb. 2.1: Altersverteilung des Kollektivs in Jahren

(N= 84 Patienten)

2.4.2 Vorangegangene Prostata-Operation

Bei allen Patienten war eine OP an der Prostata durchgeführt worden (s. Abb. 2.2). Darunter waren 69 offene RPE (82 %), vier laparoskopische RPE (5 %) und elf TURP (13 %).

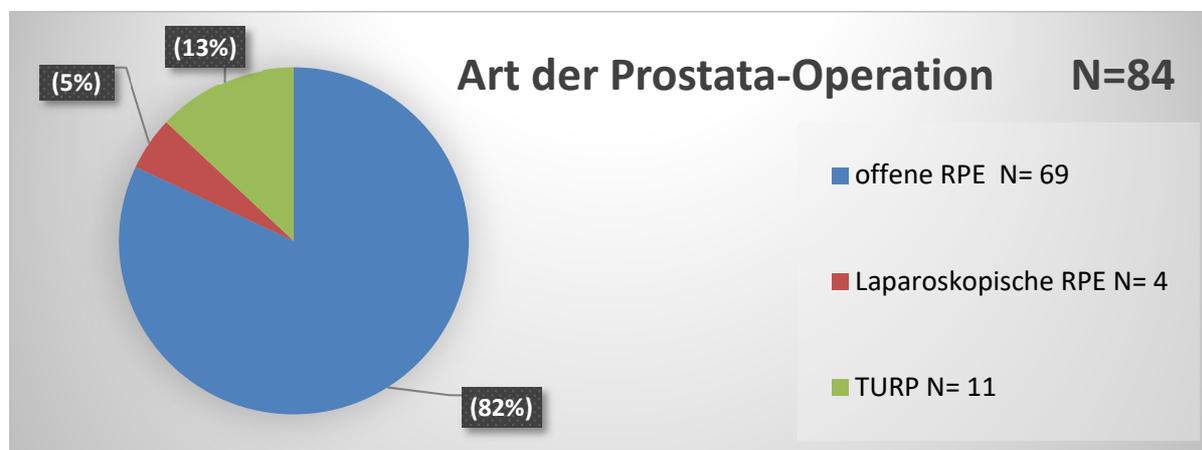


Abb. 2.2: Art der vorangegangenen Prostata-Operation

((%) der Patienten/ N=84)

2.4.3 Anamnestische Besonderheiten und Kriterien

Radiatio: Bei 36 % der Patienten war eine RAD vorausgegangen (N=30). Bei 64 % Patienten (N=54) lag keine diesbezügliche Anamnese vor.

Diabetes mellitus: Ein manifester DM als Grunderkrankung lag bei 20 % von 84 Patienten (N=17) vor.

Präoperativer Pad-Verbrauch (pro Tag): Von insgesamt 84 Patienten verwendeten 61 Pads. Der Pads-Verbrauch vor der AUS-Implantation lag bei diesen im Mittel- und Zwischenwert bei 9 Pads pro Tag (Mean/Median 9; R 4–20 Pads/Tag, SD 3,2 Pads/Tag). 14 Patienten behelfen sich bei ihrer HI mit Kondom-Urinalen und zwei Patienten benutzten täglich mehrmals wechselnd Windelhosen. Von sieben Patienten war diesbezüglich keine Antwort zu erhalten.

Antikoagulationstherapie: 63 % Patienten (N=53) gaben keine Antikoagulantien-Therapie an. 17 % der Patienten nahmen Acetylsalicylsäure (ASS) (N=14), 2 % Clopidogrel (N=2) und 18 % orale Vitamin-K Antagonisten ein (N=15) (vgl. Abb. 2.3).

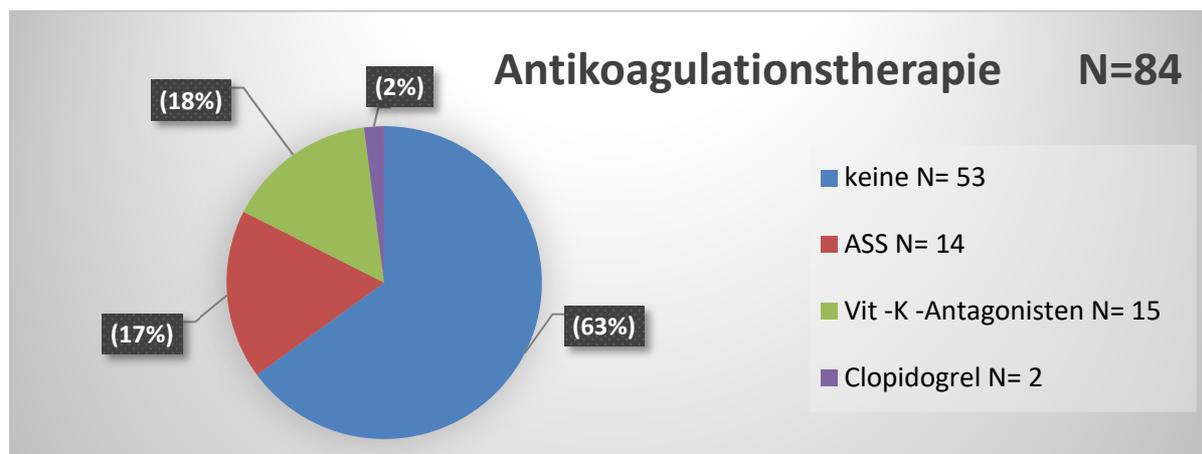


Abb. 2.3: Status – Antikoagulationstherapie

((%) der Patienten/ N=84)

ASS = Acetylsalicylsäure

Vorangegangene operative Therapien der Belastungsinkontinenz: Bei 45 % (N=38) der Patienten waren chirurgische Interventionen vor der AUS-Implantation zur Behebung der BI durchgeführt worden: bei 18 % (N=15) Schlingen-OPs und bei 12 % (N=10) ein periurethrales Bulking. Bei 2 % (N=2) wurde ein Pro-Act™-Ballon-System eingesetzt. Bei 5 % der Patienten (N=4) war bereits ein AUS implantiert worden. 8 % (N=7) der Patienten hatten sich mehrfachen, teils kombinierten Interventionen (2 davon mit einem AUS) unterzogen. Bei 54 % (N=45) der 84 Patienten fehlten Vor-OPs, 1 % (N=1) machten keine Angaben (vgl. Abb. 2.4).

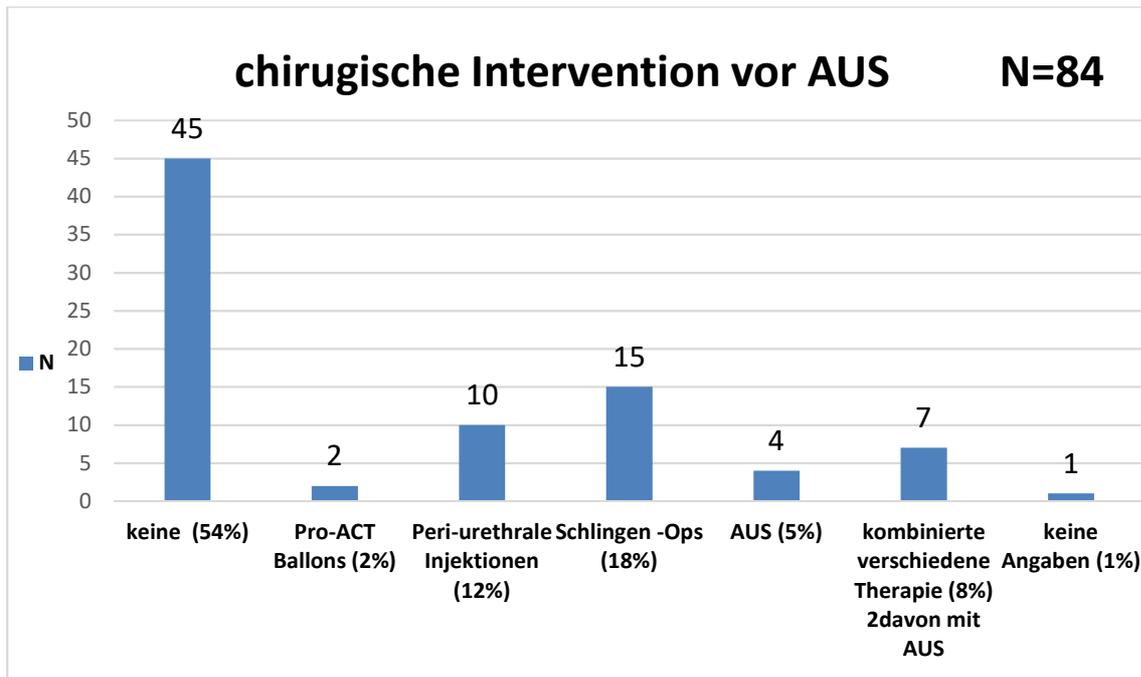


Abb. 2.4: Chirurgische Vorinterventionen ((%) der Patienten/ N=84)
 AUS = artifizieller urethraler Harnblasensphinkter

Strikturen vor AUS-Implantation: Von den 84 komplett evaluierten Patienten lagen bei 43 % (N=36) keine sicheren Informationen bezüglich des Vorliegens von Strikturen vor der AUS-Implantation vor. Das Kollektiv bei dieser Fragestellung setzte sich somit aus 48 Patienten zusammen. Bei 43,7 % (N=21) lagen postoperative Strikturen vor der AUS Implantation vor, bei 56,3 % (N=27) nicht. Die betroffenen 21 Patienten zeigten entweder einen Eingriff (33,3 %, N=16) oder multiple chirurgische Interventionen (10,4 %, N=5) in der Anamnese (s. Abb. 2.5).

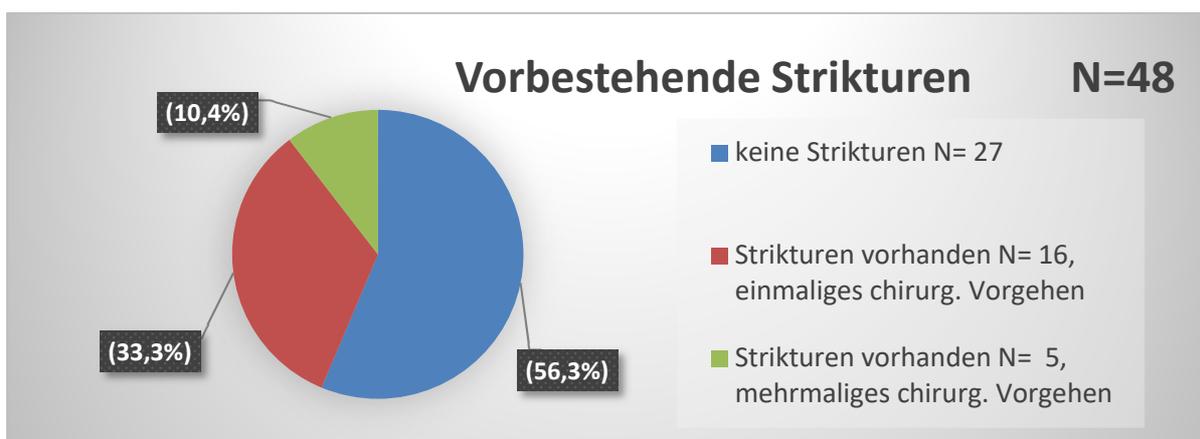


Abb. 2.5: Strikturen vor der AUS-Implantation ((%) der Patienten/N=48)

2.5 Patientencharakteristika — operative Daten (N=84)

Analysiert wurden OP-bezogene Daten wie perioperative Antibiotika-Therapien und optionale perioperative Antikoagulationstherapien, OP-Zeit und operativer Zugangsweg, verwendete Manschettengrößen, Doppel-Manschetten-Einlage und etwaige Kombinationseingriffe.

Perioperative Antibiose: Eine perioperative und 48 Stunden anhaltende postoperative intravenöse Breitbandantibiotika-Gabe mit Cephalosporin erfolgte bei allen Eingriffen. Die Antibiotika wurden über mindestens 1 Woche oral weitergegeben. Alle Patienten wurden mit oraler Antibiose entlassen.

Antikoagulation: Während des gesamten Beobachtungszeitraumes wurden Patienten, die zur Antikoagulation ASS einnahmen, instruiert, die Medikation beizubehalten, sofern dies von internistischer Seite empfohlen wurde. Diese Patienten erhielten leitliniengerecht eine zusätzliche Thromboseprophylaxe. Patienten, die präoperativ Vitamin K-Antagonisten erhielten, wurden perioperativ mit niedermolekularem Heparin überbrückt („bridging“).

OP-Dauer: Die AUS-Implantationen der 84 Patienten wurden von acht erfahrenen Fachärzten in einer spezialisierten Fachklinik im oben genannten Zeitraum durchgeführt. Es liegen OP-Berichts -Daten zur Zeiterfassung von 77 Patienten vor. Diese Spezialisten hatten zuvor mindestens 25 AUS vom Typ AMS 800™ erfolgreich implantiert. Die mittlere OP-Zeit betrug 94 Minuten, die mediane Zeit 90 Minuten (R = 30–180 min, SD = 29 min) (vgl. Abb. 2.6).

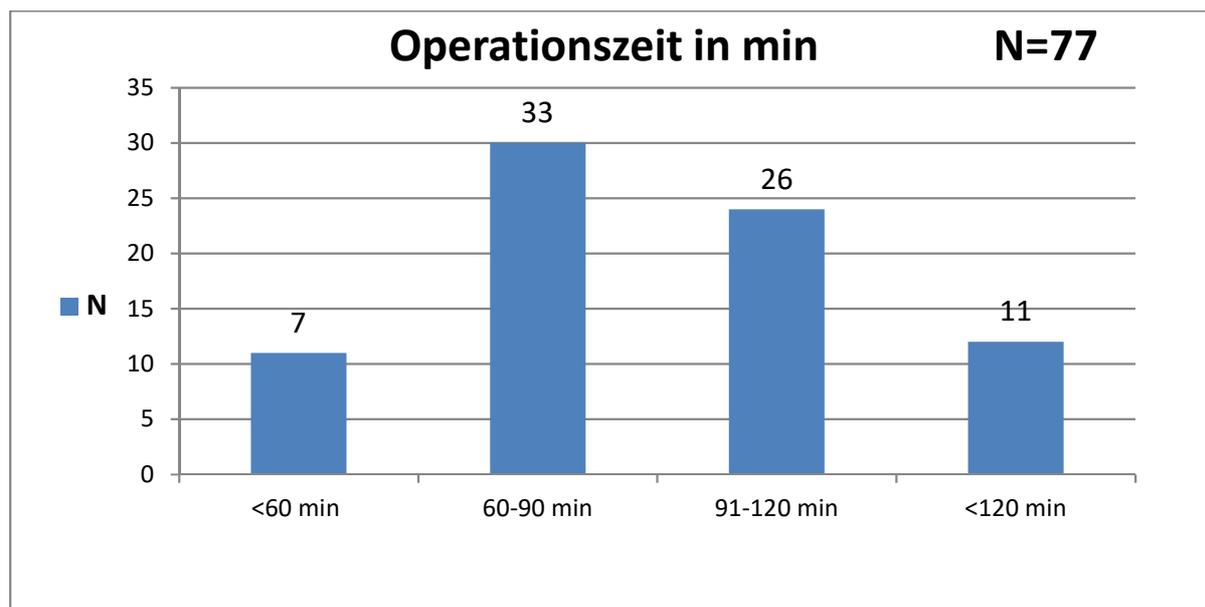


Abb. 2.6: Operationszeit in Minuten

(N=77 Patienten)

Kombinierte Eingriffe: Bei 83 Patienten (99 %) wurden keine kombinierten Eingriffe (z. B. Penisprothesen, Urethrotomien, urethrale Dilatationen) durchgeführt. Bei einem Patienten (1 %) erfolgte eine transurethrale Resektion der Anastomose.

Druckverhältnisse und Manschettengrößen: Die Druckverhältnisse der AUS-Reservoirs waren mit 61–70 cm H₂O bei nahezu allen Patienten identisch. Lediglich bei einem Patienten wurde ein Reservoir mit 51–60 cm H₂O gewählt. Manschetten wurden in den Größen 3,5, 4,0, 4,5, 5,0 und 5,5 cm verwendet. Die Mehrzahl (N=57, 68 %) der Patienten erhielt eine Manschette der Größe 4,0 cm. Die übrigen Manschettengrößen verteilten sich wie folgt: zehn Patienten Größe 3,5 cm (12 %), zwölf Patienten Größe 4,5 cm (14 %), drei Patienten Größe 5 cm (4 %) und zwei Patienten Größe 5,5 cm (2 %). Eine primäre Doppel-Manschette wurde bei zwölf der 84 Patienten platziert (14 %).

Operative Zugangswege der AUS Implantation: Bei 23 Patienten (29 %) erfolgte der Eingriff perineal und bei 61 Patienten (71 %) penoskrotal (vgl. Abb. 2.7). Damit wurde die penoskrotale Implantationsvariante mit 61 von 84 OPs (71 %) favorisiert.

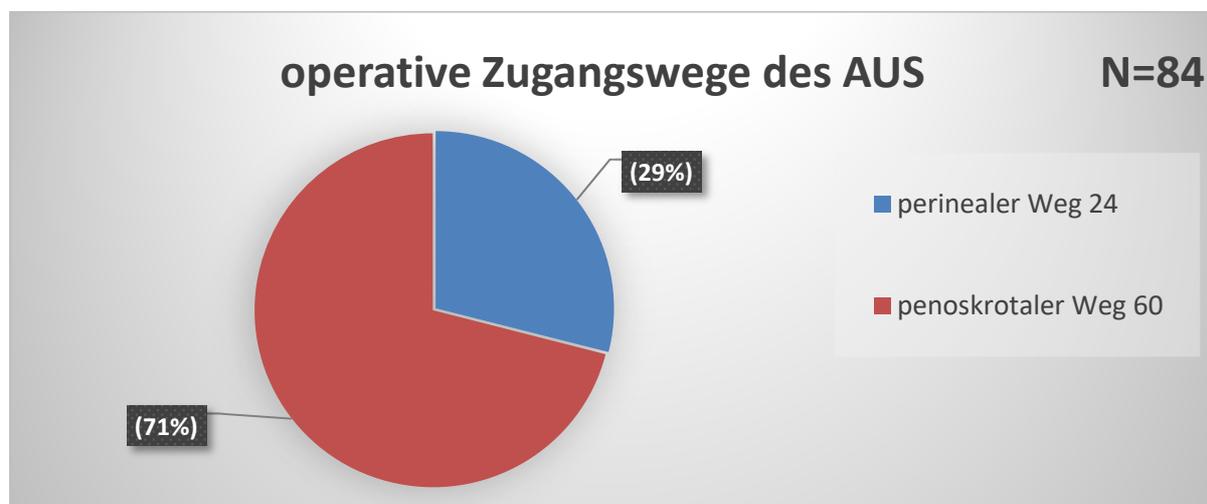


Abb. 2.7: Artificieller urethraler Harnblasensphinkter (AUS) Zugangswege ((%)der Patienten/ N=84)

Manschettengrößen (differenziert nach Zugangswegen): Bei den über den perinealen Zugangsweg implantierten AUS (N=24) wurden Manschettengröße zwischen 3,5–5,5 cm verwendet (1 x 3,5 cm, 11 x 4,0 cm, 7 x 4,5 cm, 3 x 5,0 cm, 2 x 5,5 cm; Abb. 2.8).

Die 60 penoskrotal implantierten AUS hatten Größen von 3,5–4,5 cm (9 x 3,5 cm, 46 x 4,0 cm, 5 x 4,5 cm; Abb. 2.9).

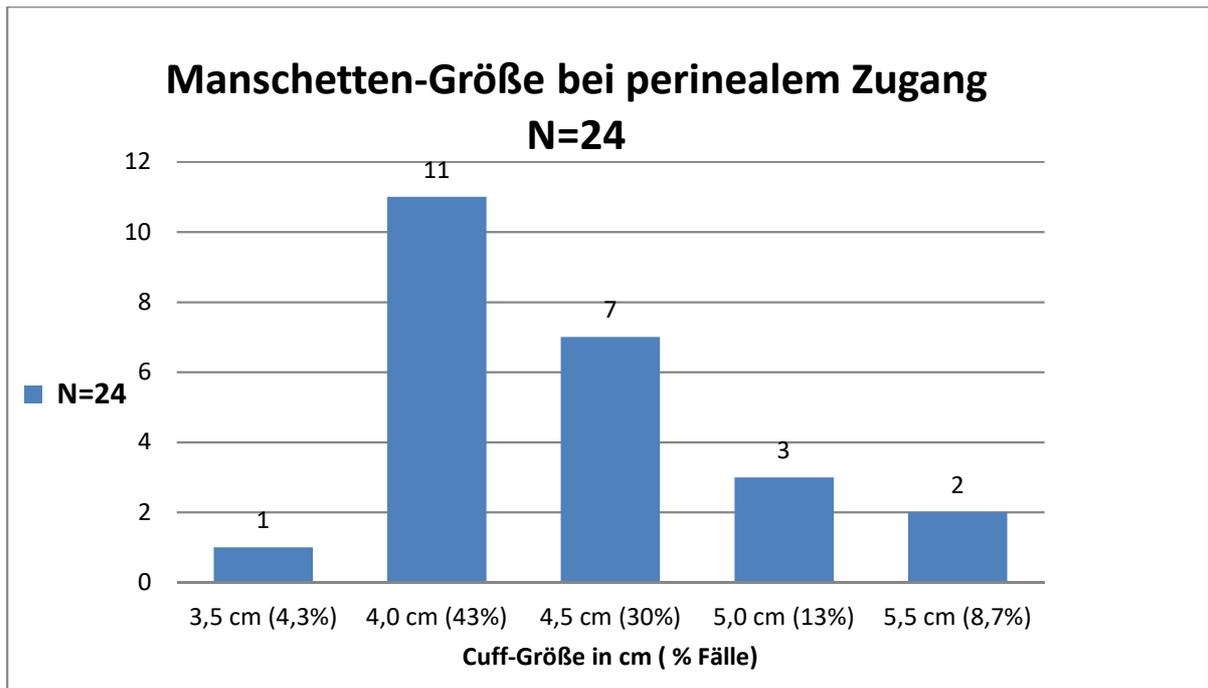


Abb. 2.8: Manschetten-Größe bei perinealem Zugang

((%) Patienten/ N=24)

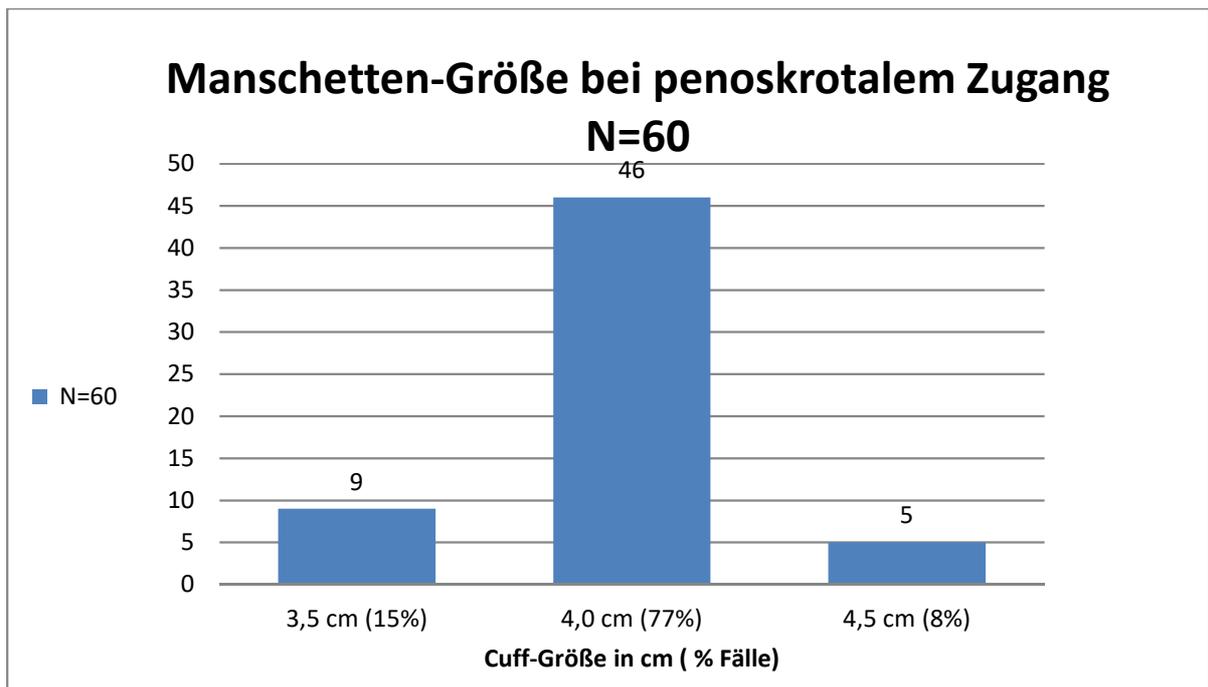


Abb. 2.9: Manschetten-Größe bei penoskrotalem Zugang

((%) Patienten/ N=60)

3 ERGEBNISSE

Im Gesamtbeobachtungszeitraum von 10 Jahren lag die Follow-Up-Untersuchung im Mittel 39 Monate nach der AUS-Implantation. Die mediane Beobachtungszeit betrug 34 Monate (R = 0–127 Monate, SD = 33 Monate). Endpunkte der Beobachtung stellten die Explantation bei Versagen des AUS oder der Tod des Patienten dar. Das vorliegende Patientenkollektiv enthielt viele ältere Patienten über 75 Jahre. Insgesamt waren 46 Patienten unter 75 Jahre alt. Von den 38 Patienten über 75 Jahren, waren 21 bereits über 80 Jahre alt.

3.1 Aktivierung des artifiziellen urethralen Sphinkters

Zu dieser Fragestellung lagen die Daten von allen 84 Patienten (vgl. Abb. 3.1) vor. Bei 74 Patienten standen genaue Zeitangaben zur De- und- Aktivierungszeit des AUS zur Verfügung, bei zehn Patienten fehlten entsprechende Angaben. Bei einem Großteil der Patienten fand die AUS-Aktivierung im regulären Zeitrahmen innerhalb von 4–6 Wochen statt. Im Mittel betrug das Zeitintervall zwischen Implantation und Aktivierung 5,7 Wochen (Median = 6 Wochen; R = 4–20 Wochen, SD = 2,2 Wochen).

3.1.1 Verspätete und fehlende Aktivierung des AUS

Bei zwei Patienten (2 %) verzögerte sich die Aktivierung aufgrund von Wundheilungsstörungen, Infektionen oder aus anderen Gründen (andere OPs) auf 8–10 Wochen (s. Abb. 3.1). Bei fünf Patienten konnte das Implantat nicht aktiviert werden (6 %).

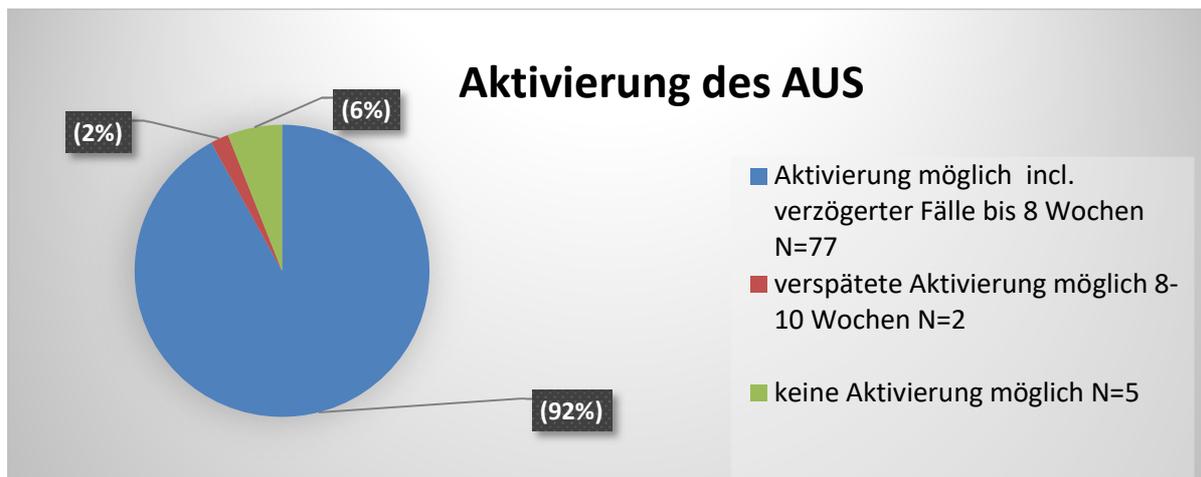


Abb. 3.1: Aktivierung des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) ((%) Patienten/N=84)

3.1.2 Revisionsrate

Bei neun Patienten (11 %) kam es vor der AUS-Aktivierung zu Komplikationen, die zu einer Re-OP vor der Aktivierung führten. Dazu zählte ein Patient mit einer postoperativen urethralen Arrosion (1 %) und jeweils vier Patienten (5 %) mit Verletzungen an der Urethra oder Hämatomen im Wundbereich. Zwei Patienten mit Hämatombildung wurden bereits im Rahmen ihres ursprünglichen Klinikaufenthaltes revidiert, so dass für diese Revision keine Re-Hospitalisierung erforderlich war. Ursächlich waren postoperative Komplikationen im Sinne einer unmittelbaren Nachblutung mit Hämatombildung. Einer der beiden Patienten stand unter Antikoagulationstherapie (ASS). Alle vor Aktivierung des AUS auftretenden Komplikationen wurden notwendigerweise operativ revidiert.

3.1.3 Re-Hospitalisierungsrate

Von den neun Patienten mit Komplikationen wurden sieben vor der AUS-Aktivierung rehospitalisiert (9 % des Gesamtkollektivs). Abbildung 3.2 stellt die Komplikationen dar, die zu einer stationären Wiederaufnahme und operativen Revision geführt haben.

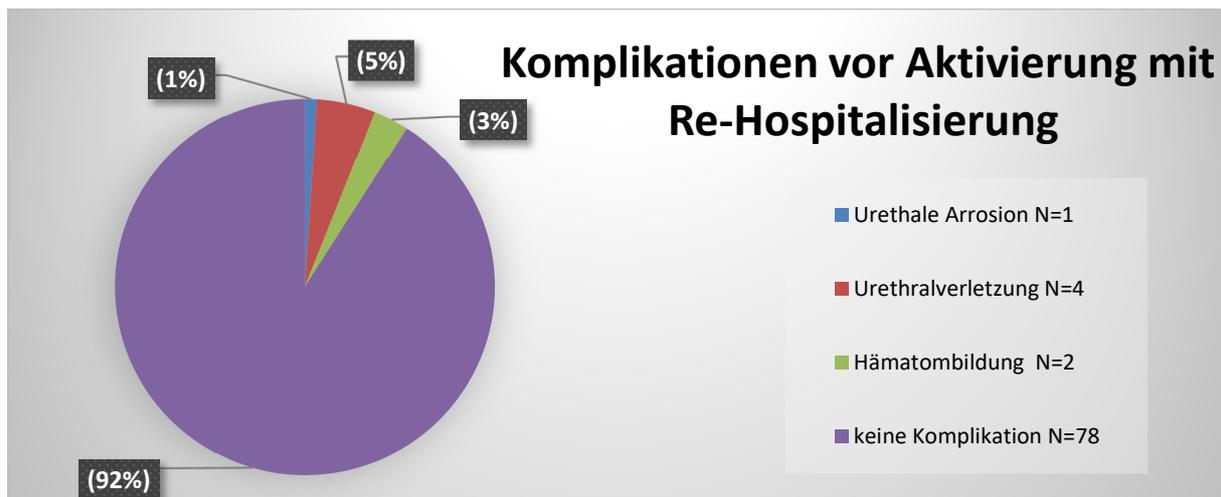


Abb. 3.2: Komplikationen vor Aktivierung des artifizialen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) mit Re-Hospitalisierung ((%) der Patienten/ N=84)

3.2 Revisionsoperationen

Im Folgenden wird gesondert auf die ursächlichen Indikatoren der Revisions-Operationen eingegangen, die als sehr frühe (< 3 Monate), innerhalb 12 Monate und nach einem Jahr auftauchende Komplikationen kategorisiert wurden. Einige Patienten sind hier mehrfach aufgeführt, da bei ihnen mehrfach Revisionseingriffe in unterschiedlichen Zeiträumen zu tätigen waren. Tabelle 3.2 bietet einen Überblick über die Gründe innerhalb der gewählten Zeitpunkte der Reinterventionen nach AUS-Aktivierung. In den ersten drei Monaten nach dem Ersteingriff wurde bei zwölf Patienten (14 %) eine weitere OP durchgeführt. Die häufigsten Ursachen waren hierunter unentdeckte intraoperative Verletzungen der Urethra und urethrale Arrosionen (jeweils N=3). Nach 3–12 Monaten mussten 13 Patienten (15 %) erneut operiert werden; hierbei hauptsächlich wegen der urethralen Arrosionen und persistierender HI (je N =4). Bei zehn Patienten (12 %) war eine Revision nach mehr als 12 Monaten erforderlich. In dieser Gruppe war die urethrale Atrophie die häufigste ursächliche Diagnose (N=4). Insgesamt lagen 10x urethrale Arrosionen, 3x Infektionen, 6x urethrale Atrophien, 5x persistierende HI vor und 5x diverse Probleme mit der Pumpe (Haut, Dislokation & Handling), dazu 2x eine Epididymitis vor.

Tab. 3.2: Gründe für die Revisionseingriffe in verschiedenen Zeitintervallen

Gruppe I: Operation in den ersten 3 Monaten	14 % Häufigkeit	(N=12/84)
Hautperforation der Pumpe		1×
Dislokation der Pumpe		2×
Unentdeckte Verletzung der Urethra während der Implantation		3×
Kutane Arrosion		1×
Infektion		2×
Urethrale Arrosion		3×
Gruppe II: Operation zwischen 3 und 12 Monaten	Häufigkeit 15 %	(N=13/84)
Hautperforation der Pumpe		1×
Urethrale Atrophie		2×
Urethrale Arrosion		4×
Persistente Harninkontinenz		4×
Infektion		1×
Epididymitis		1×
Gruppe III: Operation nach 12 Monaten	Häufigkeit 12 %	(N=10/84)
Urethrale Atrophie		4×
Persistente Harninkontinenz		1×
Fehlendes Handling der Pumpe		1×
Epididymitis		1×
Urethrale Arrosion		2×
Iatrogene urethrale Arrosion		1×

3.2.1 Frühe Revisionen (Gruppe I)

Insgesamt war bei 14 % der Patienten des Patientenkollektives (N=12) innerhalb der ersten 3 Monate eine erneute OP erforderlich. Die Hälfte der Revisions-OPs (50 %) war aufgrund urethraler Arrosionen und okkult intraoperativer urethraler Verletzungen erforderlich (jeweils 25 %, N=3). Jeweils zwei Patienten (17 %) mussten aufgrund einer Dislokation der Pumpe oder aufgrund von Infektionen erneut operiert werden. Hautaffekte (Hautperforation der Pumpe, kutane Arrosion) waren für zwei erneute OPs verantwortlich (vgl. Abb. 3.3).

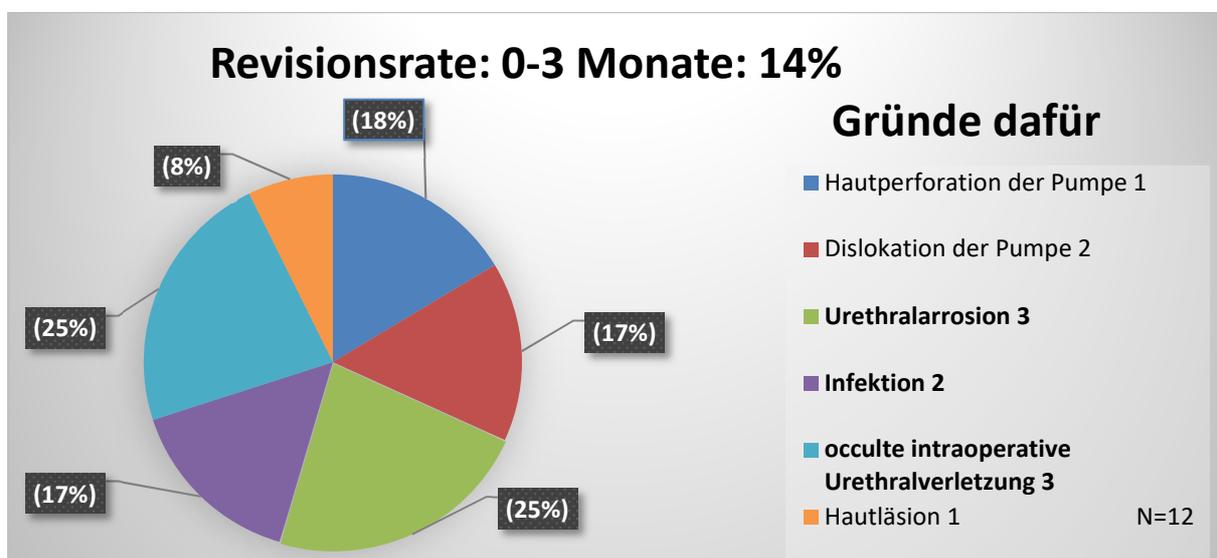


Abb. 3.3: Gruppe I – Ursachen für Revisionen innerhalb von 3 Monaten nach Implantation und Aktivierung des artifiziiellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) ((%) der Patienten /N=12)

3.2.2 Mittelfristige Revisionen (Gruppe II)

Im weiteren Verlauf kam es 3–12 Monate nach dem Ersteingriff bei gut 60 % der Patienten wegen einer persistierenden HI oder urethralen Arrosion zu einer weiteren OP (jeweils 31 %, N=4). Bei zwei Patienten lag eine urethrale Atrophie (15 %) und bei jeweils einem Patienten (8 %) eine Infektion bzw. eine Hautperforation der Pumpe zugrunde. 15 % der Patienten des Gesamtkollektivs mussten sich damit in diesem Zeitraum einer erneuten OP unterziehen (vgl. Abb. 3.4).

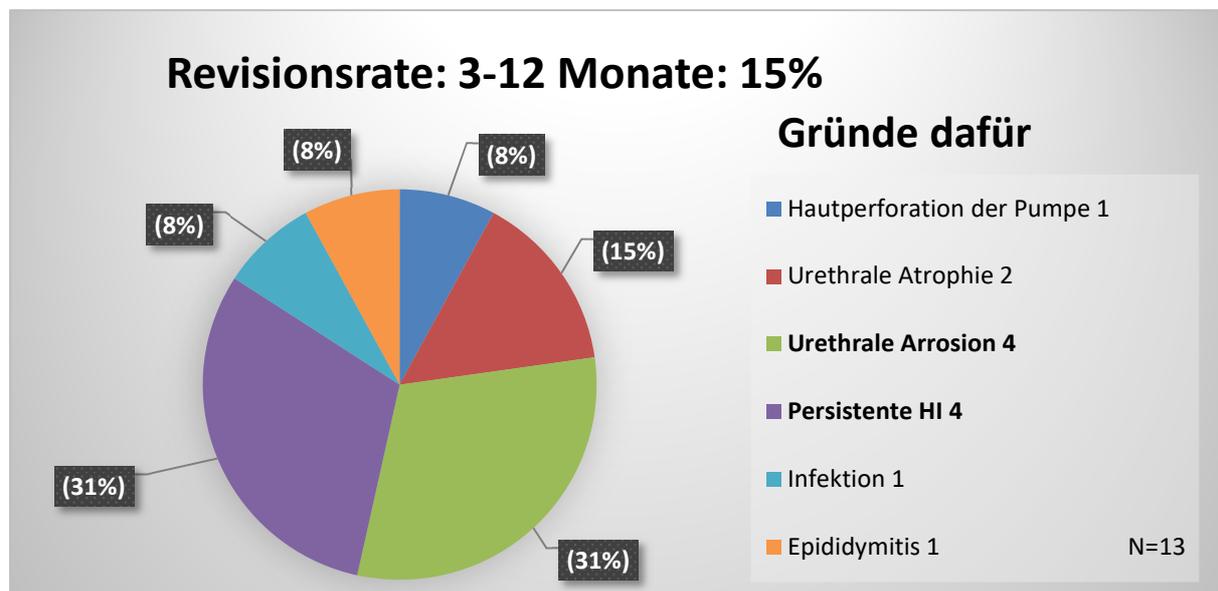


Abb. 3.4: Gruppe II – Ursachen für Revisionen innerhalb von 3–12 Monaten nach Implantation und Aktivierung des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) ((%)der Patienten/ N=13)

3.2.3 Späte Revisionen (Gruppe III)

Nach mehr als 12 Monaten wurden bei insgesamt 12 % der Patienten (N=10) des Gesamtkollektivs (N=84) eine Revisions-OP durchgeführt. Ursache war in jeweils vier Fällen eine urethrale Atrophie bzw. urethrale Arrosion. In zwei Fällen war die urethrale Arrosion iatrogen herbeigeführt worden. Ein Patient litt weiterhin an einer persistierenden HI und ein weiterer Patient hatte manuelle Bedienungsprobleme mit der Pumpe (vgl. Abb. 3.5).

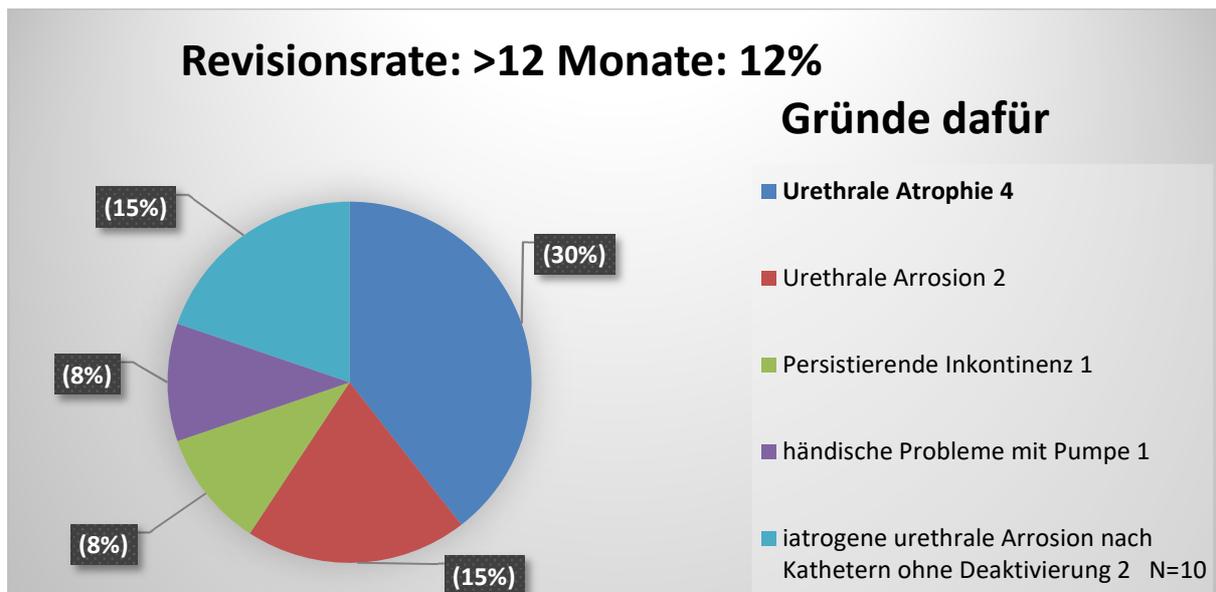


Abb. 3.5: Gruppe III – Ursachen für Revisionen nach mehr als 12 Monaten nach Implantation und Aktivierung des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) ((%) der Patienten/ N=10)

Bei 47 Patienten (56 %) waren bis zum Ende des Untersuchungszeitraumes bzw. bis zum maximalen Follow-Up definitiv keine Revisionen erforderlich. 28 Fälle (33 %) wurden einmalig revidiert, sieben Patienten (8 %) mussten sich einer zweiten Re-OP unterziehen. Bei einem Patienten war eine dritte OP erforderlich. Insgesamt sind 36 Eingriffe im Gesamtkollektiv (N=84) erfasst worden. Bei einem Patienten mit Hämatom war eine RE-OP angesetzt worden, doch blieb unklar, ob eine erneute OP überhaupt stattfand, sodass hier ein Fall ungeklärt bleibt.

3.3 Kontinenz-Rate nach Gesamt-Follow-Up (39 Monate)

3.3.1 Pad-Verbrauch vor und nach Implantation des AUS

Bis zum maximalen Follow-Up von insgesamt 39 Monaten betrug die Anzahl der in situ verbliebenen Implantate 76 %. Von diesen 64 Patienten wurde im Rahmen des Beobachtungszeitraums die postoperative Kontinenz-Rate ermittelt. Zur Ermittlung des Urinverlustes diente der „Pad-Test“ (vgl. Kap. 1.3). Die Erfolgsrate wurde anhand des täglichen Verbrauchs der Pads definiert. Eine komplette Kontinenz liegt vor, wenn keine Pads mehr benötigt werden. Bei Berücksichtigung dieser strikten Definition der Kontinenz waren 19

Patienten der vorliegenden Studie (29 %) nach als kontinent zu bezeichnen. Die „soziale Kontinenz“ toleriert laut Definition bis zu einem Pad pro Tag. In den meisten Studien zur Untersuchung der Kontinenz-Rate nach AUS wird die soziale Kontinenz analysiert. In der vorliegenden Studie waren bis zum genannten Gesamt-Follow-Up 26 Patienten (41 %) sozial kontinent.

Es liegen Ergebnisse zum Kontinenzstatus von 73 Fällen vor AUS-Implantation vor, davon 61 Aussagen über Pad -Nutzung nach AUS-Implantation nach maximalen Follow-UP. Dabei wurden all diejenigen ermittelt, die Angaben zum Kontinenzstatus mit verbliebenem AUS in situ machten sowie die, deren Kontinenzstatus vor der AUS-Explantation in unserer Datenbank bekannt war. Vor der AUS-Implantation waren bei den 61 mit einem Mittelwert und Zentralwert von 9 Pads/Tag (Mean 9, Median 9; R 4–20, SD 3,2) erheblich mehr Pads gebraucht worden, als nach AUS-Implantation. Hiernach lag der postoperative Verbrauch der verwendeten Pads pro Tag nach Patientenaussagen (N 61) im Mittelwert täglich bei 1,6 Pads mit einem Zentralwert von 1 Pad/Tag (Mean 1.6, Median 1; R 0–7; SD 1,6, $p=0,001$). Dieser Unterschied war mit einem $p<0,001$ statistisch signifikant. Zur Veranschaulichung des P-Wertes im direkten Vergleich des Pad-Gebrauchs wurde ein Wilcoxon-Signed-Rank-Test (s. Abb. 3.6) durchgeführt.

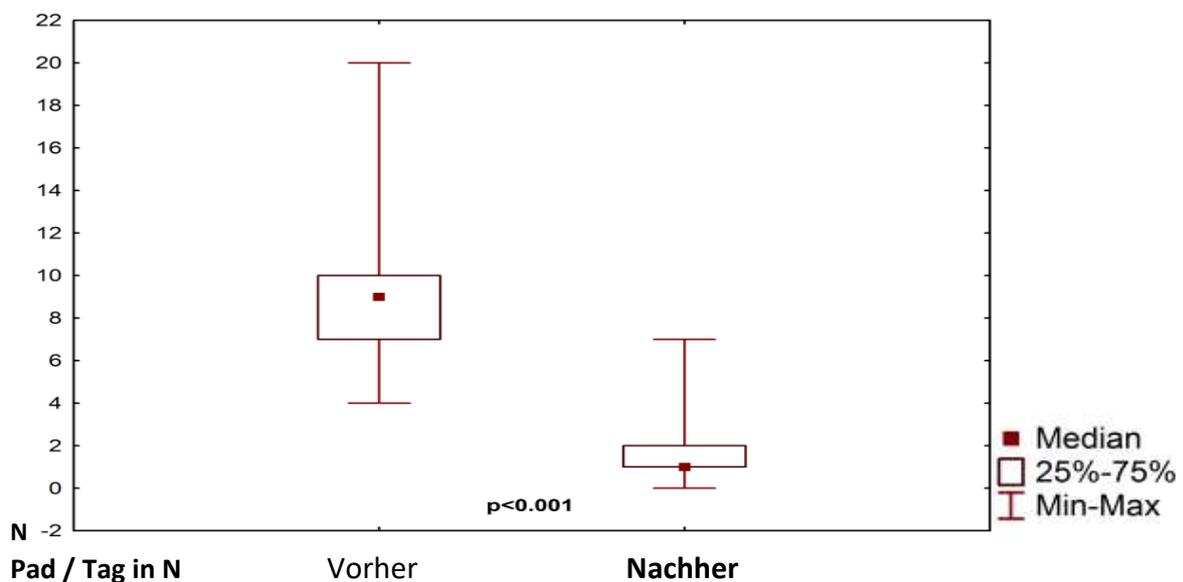


Abb. 3.6: Veränderung im Pad-Verbrauch pro Tag (N=61 Patienten)

p -Wert für Wilcoxon-Signed-Rank-Test: $p < 0,001$.

3.3.2 Patientenzufriedenheit – Patient’s Global Impression of Improvement (PGI)-Score

Die Patienten gaben beim maximalen Follow-Up im PGI-Score im Durchschnitt einen Wert von 1 ($R = 1-7$, $SD = 1,3$) (vgl. Abb. 3.7) an; dieser Wert entspricht einer hohen Patientenzufriedenheit (s. Erläuterung Kap. 2.2.2). Insgesamt gaben 67 Patienten (81 %) an, dass sie die AUS-Implantation einem Freund weiterempfehlen würden. Interessanterweise sind darunter auch neun Patienten die trotz eines „gewissen Misserfolgs“ und AUS-Explantation diese Behandlungsmethode favorisieren und weiterempfehlen.

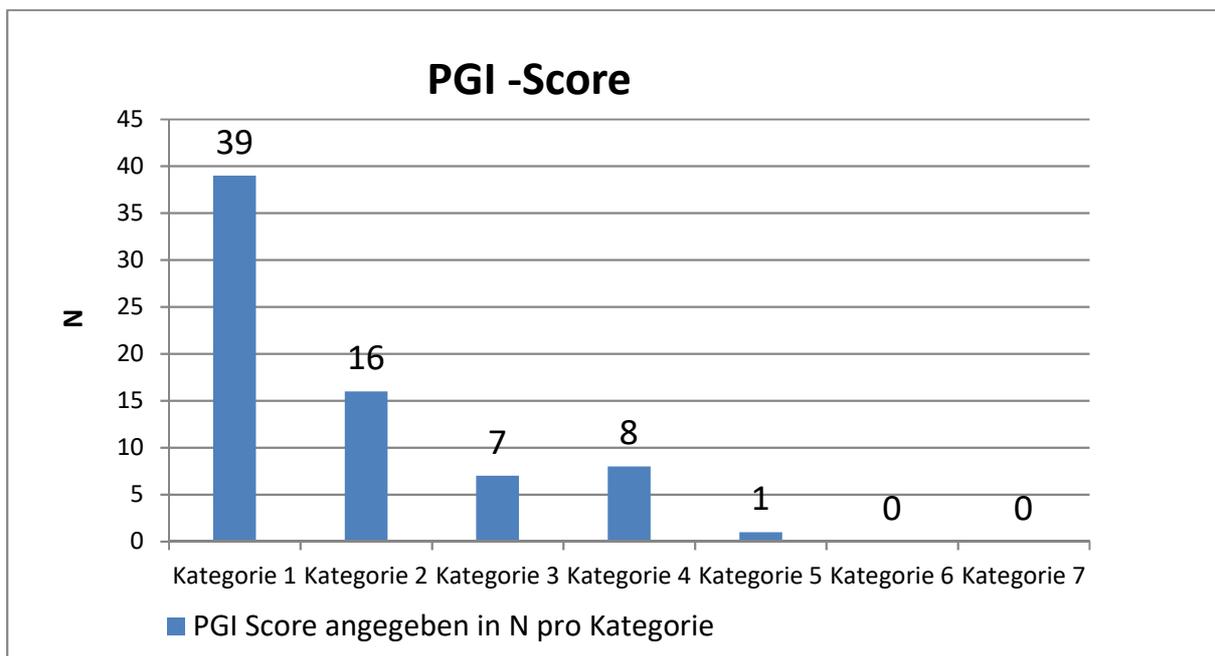


Abb. 3.7: Patient’s Global Impression of Improvement (PGI-Score) – Kategorien (N=71 Patienten)

Besonders bei betagten Patienten galt es in dieser belastenden Situation eine gute QoL zu erzielen. In Tab. 3.1 werden die Ergebnisse der Parameter Zufriedenheit, Weiterempfehlung und Komplikationen des AUS im Sinne einer Explantation aufgeführt. Von den untersuchten 46 Patienten, die unter 75 Jahre waren, ist die Mehrzahl zufrieden bis sehr zufrieden bezüglich der Kontinenz und der QoL-Verbesserung. Bei zehn dieser Patienten kam es während der Beobachtungszeit zu einer AUS-Explantation. Bei den 38 über 75-jährigen Patienten traten ebenfalls zehn AUS-Explantationen auf, wobei zwei Drittel davon ($N=7$) auf die über 80-jährigen Patienten ($N=21$) entfiel. Auffällig in der Gruppe der über 80-Jährigen ($N=21$) ist, dass

trotz dieser hohen Explantationsrate 13 Patienten eine hohe Zufriedenheit bei der Befragung angaben und 16 eine AUS-Implantation weiterempfehlen würden.

Diese Ergebnisse unterstreichen die hohe Akzeptanz dieser Inkontinenzbehandlung, trotz teilweise erheblicher Komplikationsraten.

Tab. 3.1: Zufriedenheit (Kontinenz)

Alter (Jahre)	k. Angabe zu Zufriedenheit			k. Angabe zu Weiterempfehlung		Komplikation	
	N	PGI-score		N	an einen Freund		Explantation
		ja (1-3)	nein (4-7)		ja	nein	
N=84	N=13	N=62	N=9	N=10	N=61	N=13	N=20
< 75 Jahre N=46	6	37	3	5	34	7	10
> 75 Jahre N=17	2	12	3	2	12	3	3
> 80 Jahre N=21	5	13	3	3	15	3	7

3.4 Risikofaktoren

3.4.1 Einfluss der stattgehabten Radiatio auf die postoperative Deaktivierungsphase

In der AUS-Deaktivierungsphase wurden bei 74 Patienten (88 % des Gesamtkollektivs) zu den Aspekten RAD-Anamnese und Aktivierung auswertbare Daten erhoben. Von dem bestrahlten Patientenkollektiv (N=30, 34 % des Gesamtkollektivs) gingen die Angaben von 25 Patienten (34 % der 74 Patienten) in diese Subgruppenanalyse ein. Bei den Patienten mit Z. n. einer RAD (33,8 %) war eine längere Deaktivierungsphase zu beobachten. Nach durchschnittlich 6,4 Wochen wurden 23 Patienten mit einer RAD aktiviert (Median = 6 Wochen, R = 3–20 Wochen, SD = 3,4 Wochen). Bei den beiden Patienten mit vorausgegangener Brachytherapie wurde der AUS erst nach durchschnittlich 7 Wochen aktiviert (Median = 7 Wochen, R = 6–8 Wochen, SD = 1,4 Wochen). Bei den 49 Patienten ohne vorangegangene RAD erfolgte die AUS-Aktivierung mit durchschnittlich 5,4 Wochen deutlich früher (R = 4–10 Wochen, SD = 1,3 Wochen). Abb. 3.8 veranschaulicht die postoperativen Deaktivierungszeiten in Wochen der Fälle mit und ohne Z. n. RAD.

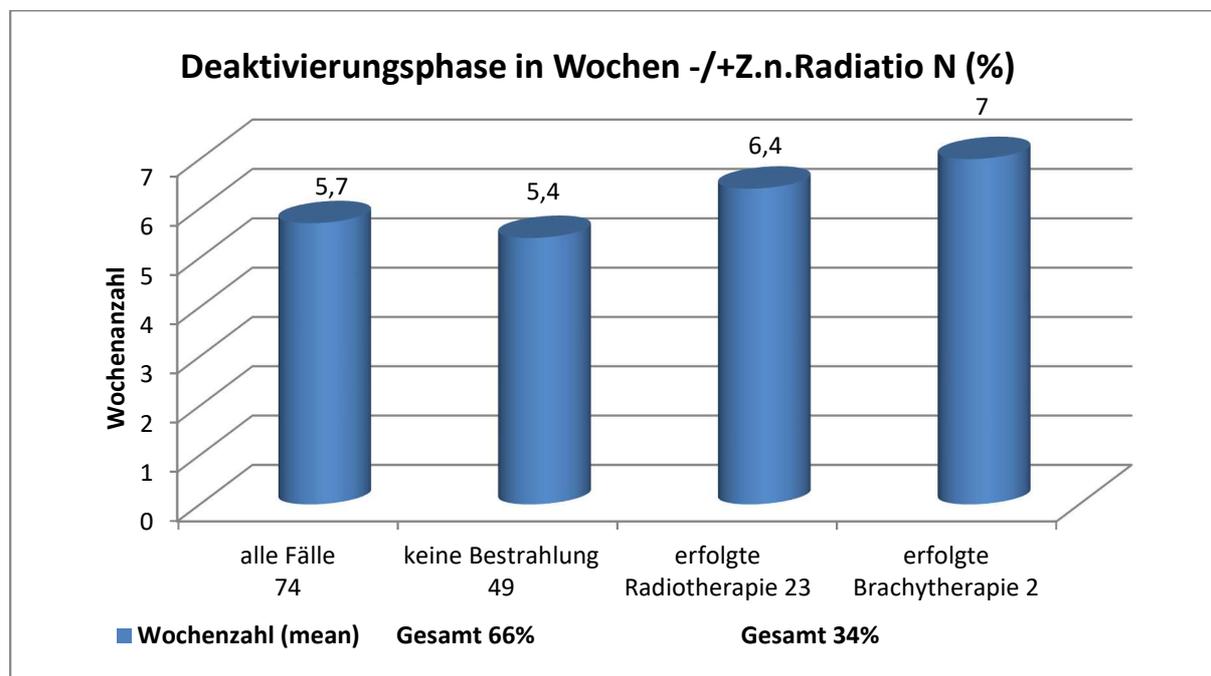


Abb. 3.8: Dauer der Deaktivierung des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) in Wochen (N=74 Patienten)

3.4.2 Risikofaktoren für Fehlfunktionen und für das Versagen des AUS

Zur Evaluation von Risikofaktoren für den Funktionsverlust bzw. das Versagen des AUS wurde ein Chi-Quadrat-Unabhängigkeits-Test durchgeführt, in dem Häufigkeiten für kategorische Variablen verglichen und deren (Un)Abhängigkeit geprüft werden (s. Tab. 3.3 a/b). Eine Auflistung potentieller Risikofaktoren (auf der linken Seite der Übersicht) wird im Zusammenhang mit Endpunkten der Studie (in der obersten Zeile) aufgeführt und dient zur Prüfung der sich daraus ergebenden p-Werte als Signifikanzmaß. Tab 3.3.a zeigt diese Merkmale im Hinblick auf zu prüfende relevante Zusammenhänge, für die sich trotz gegenteiliger Annahme kein potentielles Risiko ergeben hat.

So sind z.B. für das Alter und die Häufigkeitsverteilung (<75 Jahre vs. >75 Jahre) kein signifikanter Einfluss auf die Explantationsrate ($p=0,094$), die Infektionsrate ($p=0,090$) oder auf die anderen Endpunkte zu verzeichnen. Auch Parameter wie vorangegangene Inkontinenz-OPs, die OP-Dauer und anamnestisch erfasste urethrale Strikturen zeigten keine signifikanten Zusammenhänge, die die ausgewählten Endpunkte auszulösen vermögen.

Tab. 3.3a. Evaluation von Risikofaktoren für den Funktionsverlust bzw. das Versagen des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) (Chi-Quadrat-Test) ohne statistische Signifikanz.

	Explantation	Revision	Infektion	urethrale Arrosion	urethrale Atrophie	Persistierende BI
Alter (<75 Jahre vs. >75 Jahre)	0,094	0,650	0,090	0,150	0,142	0,249
Urethrale Strikturen (j/n)	0,983	0,353	0,765	0,937	0,458	0,926
Vorausgegangene						
Inkontinenz-OP(j/n)	0,623	0,761	0,105	0,116	0,525	0,911
OP-Dauer (< 90 min vs. 91–120 min vs. 121–150 min vs. > 150 min)	0,720	0,379	0,433	0,378	0,576	0,282

Die wichtigsten statistisch signifikanten Aussagen sind in Tab. 3.3b markiert und werden im Folgenden genauer erläutert. Ad 1: Der AUS wurde bei 10 % (N=3) der 30 Patienten mit vorausgegangener RAD aufgrund einer Infektion explantiert. Bei den 54 Patienten ohne RAD traten infektionsbedingte Explantationen im gesamten Untersuchungszeit nicht auf. Dieser Unterschied war signifikant ($p=0,018$). Ad 2: In 6 % der Fälle (N=3) der 53 nicht anti-koagulierten Patienten und in 30 % der Fälle (N=9) der 31 Patienten, die blutverdünnende

Medikamente einnahmen, kam es zu einer urethralen Arrosion. Dieser Unterschied war mit einem $p=0,002$ statistisch signifikant. Ad 3: Weiter kam es bei 20 % (N=12) der 60 Patienten, die mittels penoskrotalem Zugang operiert wurden, und bei keinem der 24 Patienten, denen der AUS perineal implantiert wurde, zu urethralen Arrosionen. Auch dieser Unterschied war mit einem $p=0,018$ statistisch signifikant. Ad 4: Die Anlage einer Doppel-Manschette erwies sich hinsichtlich chirurgischer Revisionen ($p=0,017$), und Infektionen ($p=0,008$) und Explantationen ($p=0,014$) als statistisch signifikanter Risikofaktor.

Ad 5: Auch war die Zahl der Revisions-OPs bei Patienten mit Manschetten der Größe 4,0–4,5 cm signifikant größer als bei Patienten mit Manschetten der Größe 3,5 cm (N=69, $p=0,026$). Nach Implantationen über einen penoskrotalen Zugang traten signifikant höhere Kontinenz-Raten bei Patienten mit 3,5 cm Manschetten auf im Vergleich zu Patienten, die 4,0, 4,5 oder 5,0 cm große Manschette erhielten (N=10; $p=0,014$).

Innerhalb des Studienzeitraums war die 3,5 cm-Manschette zunehmend auf dem deutschen Markt verfügbar. So erhielten zehn von zwölf Patienten (83 %) eine 3,5 cm-Manschette über einen penoskrotalen Zugang.

Tab. 3.3b Evaluation von Risikofaktoren für den Funktionsverlust bzw. das Versagen des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) (Chi-Quadrat-Test) mit statistischer Signifikanz.

	Explantation	Revision	Infektion	urethrale Arrosion	urethrale Atrophie	Persistierende BI
1. Vorausgegangene Radiatio (j/n)	0,829	0,231	0,018*	0,853	0,058	0,601
2. Antikoagulation (j/n)	0,094	0,191	0,918	0,002*	0,882	0,628
3. OP-Zugang: (perineal vs. penoskrotal)	0,127	0,239	0,137	0,018*	0,503	0,718
4. Double-cuff (j/n)	0,014*	0,017*	0,008*	0,252	0,863	0,277
5. Cuff size (3,5 vs. 4,0–4,5 vs. 5,0 cm)	0,108	0,026*	0,713	0,566	0,495	0,014*

BI: Belastungsinkontinenz; OP: Operation, j: ja; n: nein; * $p < 0,05$

Noch anzumerken ist, dass keine statistisch signifikanten Unterschiede innerhalb der Gruppe der bestrahlten und/oder antikoagulierten Patienten ($p=0,44$; $p=0,22$) bezüglich der OP-Zugangswege bestanden. Ebenso fehlte ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Anlage einer Doppel-Manschette und dem jeweils gewählten Zugangsweg ($p=0,76$). Diese Datenauswertung ging aus einer zuvor publizierten Arbeit über Teilauswertungen unserer Datenerhebung hervor ²⁰⁵.

Die Lebensdauer des AUS wurde zusätzlich mittels Kaplan-Meier-Analysen untersucht. Dabei wurde auch der Einfluss der identifizierten Risikofaktoren Vorhandensein und Art der Antikoagulation und der operative Zugangsweg analysiert. Die Abbildungen 3.9 bis 3.11 zeigen die Verweildauer eines funktionierenden AUS-Implantats in Abhängigkeit von einer präoperativen Antikoagulationstherapie (ja/nein), der Art der Antikoagulationstherapie oder dem operativen Zugangsweg. Die Verweildauern der funktionstüchtigen AUS wiesen bei antikoagulierten und nicht-antikoagulierten Patienten ($p=0,094$) keinen statistisch relevanten aber tendenziellen Unterschied auf (Abb. 3.9) Auch die nach Medikationstypen der Antikoagulation getrennte Analyse ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Subgruppen ($p=0,373$, Abb. 3.10). Der OP-Zugang beeinflusste dagegen tendenziell die Funktionsdauer des AUS in situ ($p=0,097$). In diesem Kontext erwies sich die perineale Implantation von Vorteil (Abb. 3.11).

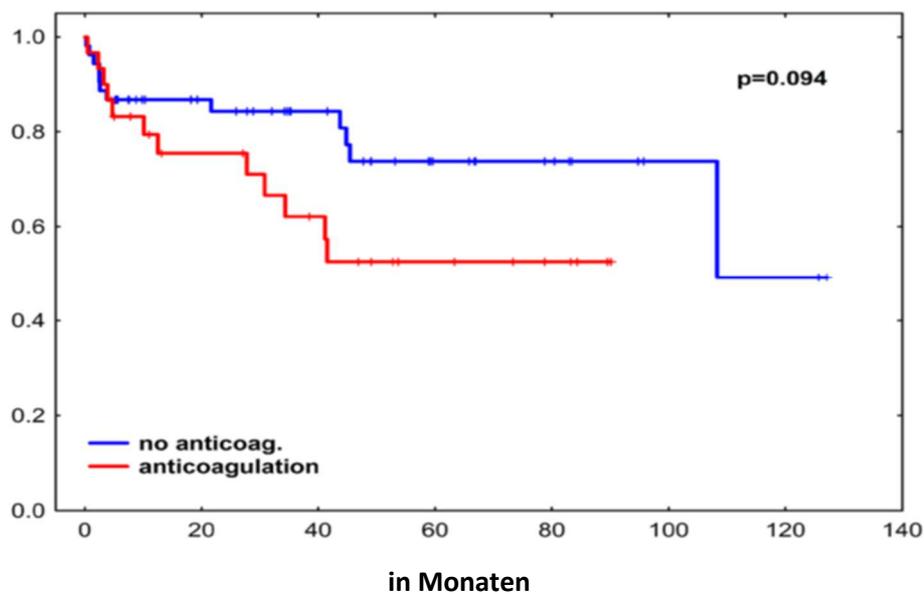


Abb. 3.9: Verweildauer der funktionstüchtigen artifizellen urethralen Harnblasensphinkter (AUS) (Kaplan-Meier-Analyse) in Abhängigkeit der Durchführung einer präoperativen Antikoagulationstherapie (ja / nein)

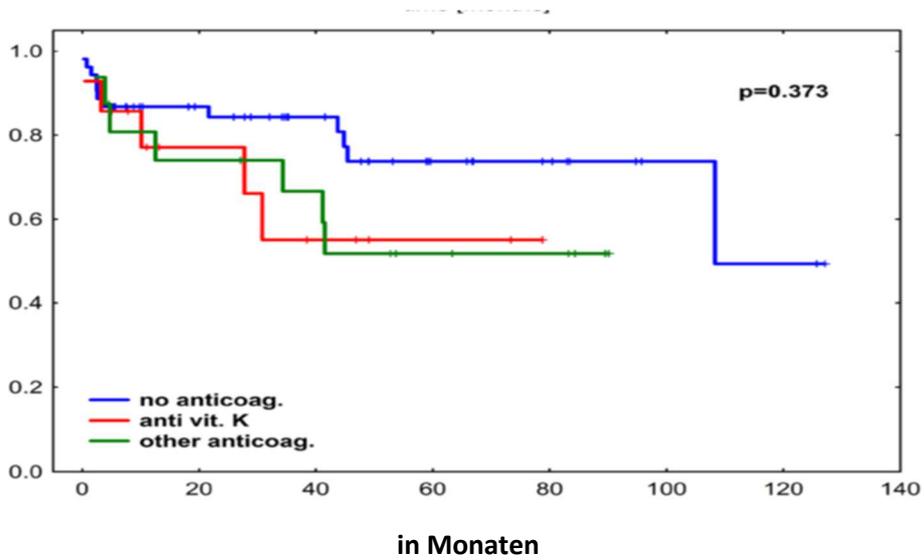


Abb. 3.10: Verweildauer der funktionstüchtigen artifiziellen urethralen Harnblasensphinkter (AUS) (Kaplan-Meier-Analyse) in Abhängigkeit vom eingesetzten Antikoagulans (kein, Vitamin K Antagonisten, andere)

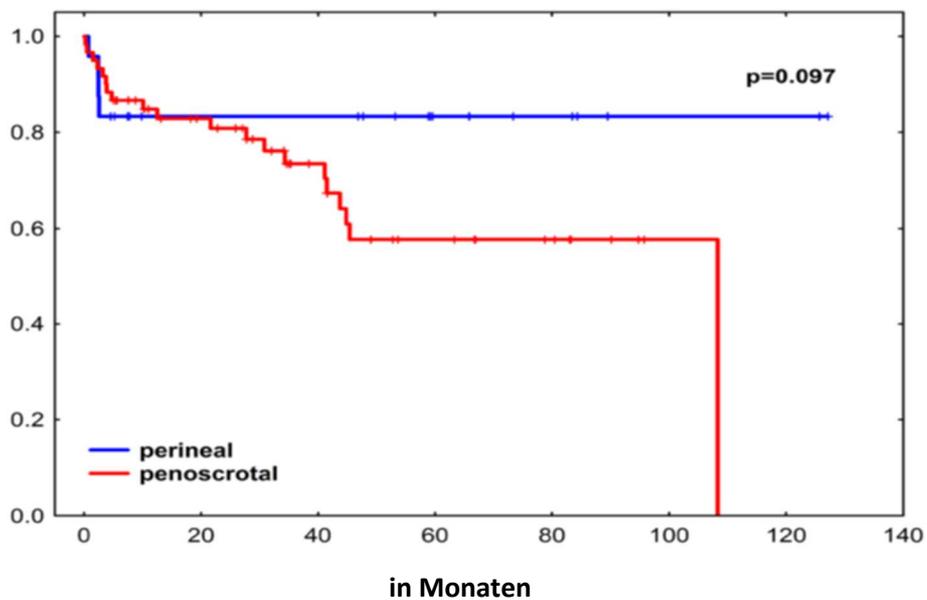


Abb. 3.11: Verweildauer der funktionstüchtigen artifiziellen urethralen Harnblasensphinkter (AUS) (Kaplan-Meier-Analyse) in Abhängigkeit vom operativen Zugangsweg (perineal vs. penoscrotal)

Abschließend wurde mit den komplett erfassten Datensätzen von 72 Patienten eine Multivarianz-Analyse der sechs hier aufgeführten in der univariaten Analyse vordefinierten Risikofaktoren durchgeführt. Dabei wurden eine perioperative Antikoagulation ($p=0,041$) und die Verwendung von Doppel-Manschetten ($p=0,0439$) als signifikante unabhängige Prädiktoren für ein mögliches Versagen des AUS bzw. für Probleme des AUS identifiziert (vgl. Tab. 3.4).

Tab. 3.4: Evaluation von Risikofaktoren für das Versagen des artifiziiellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) (Multivarianz-Analyse unter Anwendung eines logistischen Regressionsmodells)

	Odds-Ratio	95 % KI	<i>p</i>
vorausgegangene Radiatio (j/ n)	1,1	0,4–3,4	0,864
vorausgegangene chirurgische Intervention (j/ n)	0,9	0,3–2,9	0,918
Antikoagulation (j/ n)	3,3	1,1–10,4	0,041*
Zugang (perineal vs. penoskrotal)	0,6	0,2–2,1	0,397
Double cuff (j/ n)	4,6	1,0–20,4	0,043*
OP-Dauer (< 120 vs. ≥ 120 min)	0,3	0,1–1,2	0,085

OP: Operation, j: ja/n: nein, KI-Konfidenzintervall, N= 72, * $p<0,05$ gilt als statistisch signifikant.

4 DISKUSSION

4.1 Überblick

Weltweit leiden Millionen Männer aufgrund unterschiedlicher Ursachen unter einer HI, davon mehr als ein Viertel unter einer mäßigen bis starken Ausprägung mit erheblichem Leidensdruck. Zu den häufigsten Ursachen schwerer Harninkontinenz-Formen zählen operative Eingriffe an der Prostata insbesondere die RPE bei PCa. Eine persistierende und signifikante Belastungsinkontinenz im Sinne einer PPI wird bei bis zu 12,5 % der Patienten beschrieben³. Eine HI ist aber auch als Komplikation im Rahmen einer TURP bei gutartigen Prostatavergrößerungen bekannt. Da das PCa und gutartige Prostatavergrößerungen zu den „Volkskrankheiten“ zählen, sind entsprechende chirurgische Eingriffe häufig. Postoperative Komplikationen wie eine HI können Folgeeingriffe notwendig machen. Am Klinikum Großhadern wurden 2019 knapp 600 RPE durchgeführt. AUS werden bei unterschiedlichen Inkontinenzursachen zur Behebung der Sphinkter-Insuffizienz eingesetzt. Zu den Indikationen zählen neben den genannten postoperativen Komplikationen auch neurologische Erkrankungen, angeborene Fehlbildungen oder Traumata. Vor 1985 waren neurologische Erkrankungen mit 17–50 % die häufigste Indikation für AUS-Implantationen²⁰⁶; seitdem steht die PPI mit 39–69 % an erster Stelle. Nicht alle PPI-Patienten erhalten einen künstlichen Sphinkter. Seit 1985 wurden jährlich weltweit ca. 11.500 AUS implantiert, in „High Volume“-Zentren sind es mehr als 20 AUS pro Jahr²⁰⁷. Im Zeitalter der Roboter-gesteuerten RPE liegt die Inzidenz der PPI innerhalb der ersten zwölf postoperativen Monate zwischen ca. 4–31 %²⁰⁸. Mit rund 4–6 % liegt das Klinikum Großhadern im unteren Bereich. 2005 haben 13 % aller Urologen erstmalig einen AUS eingesetzt, nur 4 % aller Urologen weltweit führen pro Jahr mehr als 20 AUS-Implantationen durch²⁰⁶.

Im Klinikum Großhadern wurde die jährliche Implantationsrate seit 2012 stark gesteigert und es werden mittlerweile jährlich rund 65 AUS von nur noch einem Operateur implantiert. Erfahrungsgemäß wird eine AUS-Einlage frühestens ein Jahr nach der RPE nach der Indikationsstellung einer PPI empfohlen. Jedoch stimmen Experten darin überein, dass Patienten mit einer mäßigen bis schweren PPI, bei denen konservative Maßnahmen ausgeschöpft sind oder versagt haben, auch 6 Monate nach dem Ersteingriff von einer AUS-Implantation profitieren¹⁶⁸.

Das weltweite Interesse an AUS und die Geschwindigkeit der Entwicklung seit 1947 bis zum AMS 800™ (1983–1985) ist enorm. Weiterentwicklungen und Vergleichsstudien mit anderen Modellen und Schlingensystemen sind auch heute noch ein aktuelles Forschungsfeld.

4.2 Erfolgsraten – Kontinenz-Raten des AUS

In einem Zeitraum von mehr als 40 Jahren wurden über 400 Studien und Übersichtsartikel zu z. T. langfristigen Erfolgsraten der Sphinkter-Systeme publiziert. Die meisten Ergebnisse wurden im Rahmen von retrospektiv erhobenen Daten erstellt. Unterschiedliche Definitionen, inhomogene Patientengruppen sowie unterschiedliche Erfolgskriterien erschweren die Vergleichbarkeit der Studien und erklären die variablen Erfolgsraten zwischen 61–100 %
119,180,183,184,190,200,209.

Das Erreichen einer kompletten Kontinenz (keine Nutzung von Pads) ist aus Sicht des Patienten wünschenswert, jedoch nicht bei allen Patienten erreichbar. Daher sollten realistische Erwartungen mit den Patienten besprochen und eigene individuelle Ziele definiert werden. Laut Gousse et al. verwendeten viele Patienten Pads für das eigene Wohlfühl und zur Sicherheit¹⁸⁹. Obwohl individuelle hygienische Maßstäbe vorauszusetzen sind, ist dieses Phänomen weltweit zu beobachten. Ferner hielten Patienten nach AUS-Implantation eine Teelöffelmenge verlorenen Urins täglich für nicht problematisch und tolerierbar. Die Patienten würden diese operative Maßnahme auch einem Freund mit vergleichbarer HI empfehlen. Bei einem Überschreiten dieser Grenze stieg die Unzufriedenheit an¹⁸⁵. Van der Aa et al. berichteten in ihrem Review bei einer Follow-Up-Zeit von 5–192 Monaten von einer „sozialen Kontinenz-Rate“ (Verbrauch von bis zu 1 Pad /Tag) von bis zu 80 %¹⁵⁶. Laut anderer Studien beträgt die komplette Kontinenz-Rate (ohne Pads) zwischen 4 % und 86 %^{190,210}. Eine ältere prospektive Studie fand bei 103 Patienten mit PPI und konsekutiver Sphinkter-Implantation eine Kontinenz-Rate von 57 %¹⁸³.

In der vorliegenden Studie lag die Kontinenz-Rate im Sinne der sozialen Kontinenz (1 Pad / Tag) bei einem maximalen Follow-Up von 39,7 Monaten (0–127 Monate) bei gut 40 % und damit im Mittelfeld internationaler Vergleichswerte¹⁷⁶.

Der durchschnittliche tägliche Pad-Gebrauch reduzierte sich in der vorliegenden Untersuchung signifikant von durchschnittlich 9 Pads/Tag vor der AUS-Implantation auf 1,6

Pad/Tag danach ($R=1-7$, $p=0,001$). Knapp 30 % der Patienten ($N= 19$) verwendeten auch bis zu einem Follow-Up von 39,7 Monaten und länger keine Pads. Damit wäre auch die striktere Definition für eine Kontinenz erfüllt.

Die hohe Rate an kompletter Kontinenz spiegelte sich in der hohen Patientenzufriedenheit wider. Im Mittel lag der PGI-Score (vgl. Anhang PGI Score) bei 1 und damit sehr hoch ($R=1-7$). Die Weiterempfehlungsrate betrug 81,7 %. Auch diese Langzeitdaten stimmen mit der hohen Akzeptanz und Zufriedenheitsraten von 80–90 % vergleichbarer Studien überein ^{184,185,186,187}.

4.3 Risikofaktoren und Prädiktoren für die AUS-Funktion

In der vorliegenden Studie wurde der Einfluss anamnestischer Parameter auf das AUS-Langzeitüberleben untersucht, um potenzielle Risikofaktoren für Komplikationen oder einen Funktionsverlust zu identifizieren. Damit konnte ein Patienten-spezifisches Risikoprofil erarbeitet werden, das eine gezieltere Beratung der Patienten und ein auf individuelle Risikofaktoren abgestimmtes perioperatives Management ermöglicht. Keiner der untersuchten Faktoren (Alter, Vorliegen eines DM, perioperative Antibiose, OP-Dauer, Drainageeinlage, vorangegangene OPs, Z. n. urethralen Strikturen) zeigte einen statistisch signifikanten Einfluss auf das AUS-Langzeitüberleben. Interessant ist dieser fehlende Zusammenhang insbesondere für das Alter und für vorangegangene Inkontinenz-OPs (vgl. Tab. 3.3a). Des Weiteren bestand auch kein Zusammenhang zwischen der OP-Dauer der Implantation und der Infektionsrate, wobei erwähnt werden sollte, dass keine Patienten mit einer sehr kurzen OP-Zeit (30–45 Minuten) in die Studie aufgenommen wurden.

In der Literatur finden sich zahlreiche Daten zu DM-assozierten Wundheilungsstörungen und Infektionen, die als gefürchtete Komplikationen bei chirurgischen und urologischen Eingriffen gelten ^{211,212}. In der vorliegenden Studie zeigte eine DM-Erkrankung keinen Einfluss auf die Lebenszeit des AUS-Implantats und auf die AUS-Erfolgsrate. Die Daten geben keinen Anhalt dafür, dass ein DM als signifikanter Risikofaktor für ein AUS-Versagen eine Rolle spielt. Allerdings müssen die Ergebnisse aufgrund der geringen Patientenzahl und der fehlenden Daten bezüglich der Dauer, des Schweregrades und der medikamentösen Einstellung (z. B. HbA1c) des DM mit Vorsicht interpretiert werden. Aufgrund der Assoziation des DM mit

Wundheilungs- und Mikrozirkulationsstörungen sollten weitere Studien zu dieser Thematik folgen.

Mulcahy & Carson untersuchten in einer Langzeitstudie den Einfluss eines DM auf die Penisprothesen-Chirurgie ²¹³. Sie fanden bei Diabetikern im Vergleich zu Nicht-Diabetikern eine signifikant höhere infektbedingte Revisionsrate ($p=0,0052$) innerhalb des Untersuchungszeitraums von sieben Jahren. Eine weitere Studie identifizierte DM und Adipositas als Risikofaktoren für Komplikationen bei Patienten mit einem AUS. Dabei zeigten DM-Patienten ein 2,3-fach erhöhtes Risiko für eine Arrosions- und Infektionsentwicklung; das Vorliegen eines DM erwies sich als unabhängiger Risikofaktor ²¹⁴, ein Übergewicht (erhöhter Body-Mass-Index) dagegen nicht ^{214,215}.

4.3.1 Infektionen

In der neuesten Metaanalyse von Van der Aa betragen die Infektionsraten nach AUS-Implantation durchschnittlich 8,5 % (3,3–27,8 %) ¹⁵⁶. In einigen spezialisierten High-Volume Zentren mit mehr als 20 AUS-Implantationen betragen die Raten weniger als 2 % ^{216,217}, was die mit 5 % (1-8%) angegebene Infektionsrate über alle Beobachtungszeiträume der hier angeführten Studien erklärt ^{218,219,220,221,222}. Laut Literatur entwickeln sich die meisten Infektionen innerhalb der ersten 2 Jahre nach Implantation ²²³.

Der direkte Nutzen einer antibiotischen Prophylaxe zum Zeitpunkt der AUS-Einlage ist nicht hinreichend belegt. Derzeit besteht lediglich die Empfehlung, innerhalb von 60 Minuten vor einer AUS-Implantation mit einer Antibiose-Prophylaxe zu beginnen (GR A). Laut der großen Kohorten-Studie von Magera et al. 2007 sollte im OP-Gebiet eine intensive und gezielte Hautwaschung erfolgen, um intraoperativ die bestmögliche Keimarmut zu gewährleisten ²²⁴ (GR B). In einer Studie von Trigo Rocha et al. mit einer perioperativen Antibiotika-Therapie (intravenöse Gabe von Cephalosporinen) und weiteren 2 Wochen Ciprofloxacin oral wurden zwei sofortige und zwei spät einsetzende Infektionen dokumentiert ²²⁵. Walsh et al. verabreichten als perioperative Prophylaxe intravenös Ampicillin und Gentamicin, gefolgt von einer einwöchigen oralen Cephalosporin-Einnahme ¹⁸⁴.

Insbesondere fehlen aktuell verlässliche Daten randomisierter Studien zur postoperativen oralen Antibiose für den Routineeinsatz ¹⁶⁸. In den wenigen Studien, die eine verlängerte Gabe

oralen Antibiotika nach einer AUS-Implantation untersuchen, variieren Art, Dosierung und Länge der Antibiotika-Therapie, was wahrscheinlich die inhomogenen und widersprüchlichen Ergebnisse erklärt^{176,219,226}. Laut Bratzler & Houck senkt eine verlängerte prophylaktische Antibiotikagabe über 24 Stunden postoperativ bei Hernien- und Gelenkprothesen-OPs die Infektionsraten nicht²²⁷. Für viele urologische Eingriffe und speziell für AUS-Implantationen existiert bis heute kein allgemeingültiger Standard für eine Antibiotika-Therapie. Die Entscheidung darüber obliegt den jeweiligen Zentren und Operateuren¹⁵⁶. Die meisten Studien zum Outcome nach AUS-Implantation analysieren nicht den möglichen Einfluss einer perioperativen antibiotischen Prophylaxe. Viele Arbeiten konzentrieren sich auf das Gesamt-Outcome nach AUS-Implantation. Daher fehlen allgemeingültige Behandlungsrichtlinien bzgl. Antibiotikawahl, Applikationsform und Dauer der Gabe bis heute. Im Konsensus-Bericht von Biardieu et al. von 2016 finden sich lediglich Empfehlungen, die auf die etablierten Leitlinien der chirurgischen Prothetik verweisen¹⁶⁸. Aus der Orthopädie und Hernien-Chirurgie ist bekannt, dass durch eine prophylaktische Antibiotika-Gabe die peri-und-postoperative Infektionsrate erheblich reduziert werden kann²²⁸. Dies gilt ebenso für die urologische Prothesenchirurgie²²⁹.

In der vorliegenden Erhebung trat bei drei von 84 Patienten eine Infektion innerhalb des ersten Jahres nach Implantation auf (3 %), die eine Revision zur Folge hatte (vgl. Tab. 3.2). Zwei Revisions-OPs wurden in ersten 3 Monaten und eine Revisions-OP nach 3–12 Monaten (der dritte Fall im vierten Monat) durchgeführt. Interessanterweise war bei den drei Patienten eine RAD vorausgegangen. Damit erwies sich eine RAD als statisch signifikanter Risikofaktor für eine Infektion ($p=0,018$). So spricht vieles dafür eine intensive Nachbeobachtung im ersten postoperativen Jahr durchzuführen, insbesondere bei bestrahlten Patienten.

4.3.2 Urethrale Atrophie

Die Beurteilung urethraler Atrophie-Raten ist schwierig, da diese Komplikation in den meisten Studien nicht isoliert analysiert wird und eine einheitliche Definition für die urethrale Atrophie fehlt. Van der Aa et al. verglichen sechs Studien mit adäquaten Daten zu dieser Thematik. Dabei wurde die urethrale Atrophie als rezidivierende BI bei funktionierendem AUS und

Ausschluss von Arrosionen definiert. Insgesamt war die mediane urethrale Atrophie-Rate mit knapp 8 % mit der Infektionsrate vergleichbar (vgl. Tab. 1.2) ¹⁵⁶.

Verschiedene Studien identifizierten eine RAD als Risikofaktor für die Entwicklung einer urethralen Atrophie. In dem gepoolten Gesamtkollektiv von 303 Patienten aus drei Studien zeigten sieben von 93 bestrahlten Patienten (7,5 %) und 20 von 210 nicht bestrahlten Patienten (9,5 %) eine urethrale Atrophie ^{190,184,230}. In einem Kollektiv bestrahlter Patienten, bei denen eine höhere Atrophie-Rate aufgefallen war, fanden Trigo Rocha et al. in ihrer Arbeit bei einem Gesamtkollektiv (N=40) bei zwei Patienten mit Zustand nach Radiatio eine urethrale Atrophie ca. 29,4 Monate nach AUS-Einlage ²²⁵.

Erkenntnisse aktuellerer Studien belegen, dass eine bestrahlungsinduzierte Endarteriitis, ein vorangegangener Eingriff an der Urethra (z. B. eine Urethroplastie) sowie eine koronare Herzerkrankung Risikofaktoren für Atrophie-Bildung darstellen ^{231,232}. Diese Befunde scheinen einleuchtend, da all diese Faktoren zu einer Mikrozirkulationsstörung führen können. Durch die zunehmende Atrophie liegt die größenadaptierte Manschette die Urethra nicht mehr direkt an und kann diese nicht mehr komprimieren. Daher zeigen Patienten mit einer urethralen Atrophie typischerweise im weiteren Verlauf eine Rezidiv-Belastungsinkontinenz bei funktionierendem AUS. Bei Patienten mit entsprechenden Symptomen sollte vor einer chirurgischen Intervention zur Sicherung der Diagnose eine Urethrozystoskopie durchgeführt werden.

In dem vorliegenden Kollektiv trat eine urethrale Atrophie, die zu einer erneuten OP führte, bei sechs Patienten auf (7,1 %). In dem Review von Van der Aa et al. lag die mediane urethrale Atrophie-Rate bei 7,9 % (1,9–28,9 %). Der Zeitraum bis zum Auftreten der urethralen Atrophien lag bei den Patienten der vorliegenden Studie nach 12 Monaten im Median bei 17,5 Monaten (vgl. Tab. 3.2, Gruppe III). In der Übersichtsarbeit von Van der Aa et al. wurden Zeiträume zwischen 3 und 23 Monaten beschrieben. Hier ist nochmals anzumerken, dass ein Vergleich von Studien aufgrund einer fehlenden Definition urethraler Atrophien als Ursache für die PPI schwierig ist ¹⁵⁶.

4.3.3 Urethrale Arrosion

Venn et al. und Van der Aa et al. dokumentierten urethrale Arrosionsraten bei bis zu 17 % der Patienten^{191,156}. Die Anzahl der Patienten mit Arrosionen ist nicht in allen Studien ersichtlich, da einige Autoren nicht zwischen Arrosions- und Infektionsraten unterscheiden. In einer 13 Jahre dauernden Beobachtungsstudie von Lai et al. 2007 traten urethrale Arrosionen im Median nach einer Zeit von 19 Monaten mit einer Rate von ca. 5–10 % auf²³⁰. Laut einer aktuelleren Studie von Singla & Singla scheint es, dass frühe, kurz nach der AUS-Implantation auftretende urethrale Arrosionen aus einer Verletzung der urethralen Schleimhaut während des Eingriffs resultieren. Ebenso wird von Infektionen bei Arrosionen bzw. arrosierten Manschetten, die mit Urin in Kontakt gekommen sind, berichtet. Dabei fehlen jedoch in einigen Fällen Zeichen einer Infektion am Hoden oder Perineum. Solche Arrosionen bleiben für lange Zeit steril und damit unerkannt¹⁹⁹. Bei unerklärbarer persistenter HI wurden über Jahre symptomfreie Arrosionen an Manschetten gefunden, die nur durch klinische Untersuchungen nachweisbar waren. Diese Vergesellschaftung der Komplikationen erschwert die Unterscheidung und exakte Definition der Ursachen einer persistenten HI mit Revisionsfolge.

In der hier vorliegenden Studie betrug die urethrale Arrosionsrate 11,9 % (N=10) (vgl. Tab. 3.2). Dieser Anteil ist gut mit den in dem viel zitierten Review von Van der Aa et al. dokumentierten Arrosions-Raten von 3,3–27 % vergleichbar¹⁵⁶.

Insgesamt fand in dem vorliegenden Kollektiv der Großteil der Reinterventionen aufgrund der Entstehung einer Arrosion oder Infektion innerhalb der ersten 12 Monate statt (vgl. Tab. 3.2). Aus diesem Befund lassen sich klinisch bedeutsame Informationen ableiten. So erscheint in Bezug auf die Infektions- und Arrosionsbildung eine intensive Nachbeobachtung und Aufklärung des Patienten in diesem Zeitraum sinnvoll.

4.3.4 Mechanisches Versagen des AUS

Mechanische Fehlfunktionen in den einzelnen Komponenten des AUS führen zu charakteristischen Symptomen (z. B. plötzliche HI ohne Arrosionszeichen). Im Verlauf der Lebensdauer der Implantate steigen die Zahlen an²³⁰. Nach Linder et al. tritt die

Funktionseinbuße des AUS mit resultierender HI in der Regel aber später auf, als bisher beschrieben ²³³. Bei der Darstellung des Flüssigkeitsaustritts im AUS-System mittels durchzuführenden Ultraschalls oder Computertomografie ist keine exakte Lokalisierung des Lecks möglich. Im Fall eines AUS-Versagens nach mehr als 2 Jahren wird empfohlen, das gesamte Sphinkter-System zu ersetzen (LE 3), da ein Austausch einzelne Komponenten zu erhöhten Fehlfunktionen oder Leckagen führt ²³⁴. In dem Review von Van der Aa et al. mit zehn Studien an 562 Patienten lagen die Fehlfunktionsraten bei 2,0–13,8 % (Mittel 6,2 %). Die Fehlfunktionen traten nach 11–68 Monaten auf ¹⁵⁶. Da es sich hierbei um nicht prospektive Studien handelt, ist jedoch von einer höheren tatsächliche Fehlfunktionsrate auszugehen. Im Zuge der AUS-Weiterentwicklung ist die Fehlfunktionsquote erheblich zurückgegangen. In einer heterogenen Gruppe mit Patienten, denen ein AUS teils vor bzw. nach der Einführung der Narrow-Back-Manschetten implantiert wurde, fanden Bosch et al. erhebliche Unterschiede in der Langzeitfunktion zugunsten des verbesserten AUS-Designs ²³⁵. In dem vorliegenden Kollektiv traten im gesamten Beobachtungszeitraum zum maximalen Follow-UP keine Fehlfunktionen auf.

4.4 Explantations- und Revisionsraten des AUS

Zur detaillierten Untersuchung des Funktionsverhaltens bzw. der Funktionsdauer sowie der Gründe für eine Explantation nach AUS-Versagen wurde eine Kaplan-Meier-Analyse zur Definition einer „primären adäquaten AUS-Funktionsweise“ durchgeführt. Diese üblicherweise auf 5 Jahre angelegte Beobachtung soll Informationen zum Langzeitüberleben des implantierten AUS geben. Dabei werden die Überlebenszeit bzw. die Dauer des funktionstüchtigen Verbleibens des Gerätes in situ bestimmt. Langzeitstudien belegen, dass sich die Rate der in situ verbleibenden Implantate mit steigender Nachbeobachtungszeit reduziert (nach 5 Jahren zwischen 59 % und 79 % der Implantate ^{190,191,216,230,233,236}, nach 10 Jahren zwischen 28 % und 64 % ^{188,191,233,236} und nach 15 Jahren noch zwischen 15 % und 41 % ^{233,236}. In der größten Langzeitstudie zu dieser Thematik von Linder et al. wurden von 1082 Patienten der Mayo Klinik (Rochester, USA) AUS-Langzeitdaten über 15 Jahre erhoben. Hier waren nach 5 Jahren 74 %, nach 10 Jahren 57 % und nach 15 Jahren 41 % der Implantate noch in situ ²³³. Raj et al. untersuchten 2005 bei 550 Patienten die Raten und Gründe von Revisions-

OPs ²¹⁶. Dabei verglichen sie Erstimplantationen und sekundäre AUS-Implantationen. Die Revisionsrate bei Raj et al. lag insgesamt bei 21,4 %. Als Revisionsgrund traten überwiegend nicht-mechanische Ursachen (einschließlich Harnröhrenatrophien und Arrosionen) auf. Sowohl die Funktionsdauer (5-Jahres-Lebensdauer der primär bzw. sekundär implantierten AUS: 80 % vs. 88 %) als auch die Kontinenz-Raten (90 % bei den primär implantierten und 82 % für die sekundär operierten Patienten) waren vergleichbar.

In dem Review von Van der Aa et al. betrug die Revisionsrate 26 %. In der Zusammenschau beider Arbeiten liegen die Revisionsraten aufgrund mechanischer Probleme bei 2–13 % und aufgrund von Komplikationen wie Arrosionen, Infektionen oder Harnröhrenatrophien bei 2–29 % ^{156,216}. Erfreulicherweise kam es dabei im Vergleich zum Primäreingriff nicht zur Abnahme der Kontinenz-Rate²¹⁶. Der höhere Einfluss auf die Patientenzufriedenheit ist dabei der guten Kontinenz-Rate und nicht der Anzahl an Revisionen zuzuschreiben ²¹⁵. Auch Trigo Rocha et al. fanden eine vergleichbare Revisionsrate (20 %) ²²⁵.

Seit der Einführung der Narrow-back-Manschette 1987 sind die Re-OP-Raten stetig gesunken. Im vorliegenden Kollektiv befanden sich nach der maximalen Beobachtungszeit von 10 Jahren noch 76 % der Implantate in situ, was in etwa den Standarddaten der Vergleichsstudien entspricht. Ein signifikanter Anteil der Patienten musste sich trotz der langen Lebenszeit und Funktionsfähigkeit des AUS einer Revisions-OP unterziehen. Zu den Ursachen gehörten, wie erwähnt, hauptsächlich Infektionen, urethrale Atrophien und Arrosionen. Das in der Literatur angeführte mechanische Versagen spielte im vorliegenden Patientenkollektiv keine Rolle.

Die jährliche Revisionsrate der AUS betrug in einer älteren Studie 24–34 % ²⁰⁶. In der Übersichtsarbeit von Van der Aa et al. (2013), in die zehn Studien mit insgesamt 549 AUS-Patienten eingeschlossen wurden, lag die mittlere Reinterventionsrate in einem Beobachtungszeitraum von > 24 Monaten bei 26 % (14,8–44,8 %; durchschnittlich 1,5 Reinterventionen pro Patienten).

Die Gesamtrate der Reinterventionen der vorliegenden Studie lag mit 44 % damit im oberen Bereich der Vergleichsdaten ¹⁵⁶. Dabei waren bei 28 Patienten (33 %) eine, bei sieben Patienten (8 %) zwei und bei einem Patienten (1 %) drei Revisionen notwendig. Damit betrug die durchschnittliche Anzahl notwendiger Reoperationen 1,62. Neuere Studien, inklusive der großen Erhebung von Linder et al., publizierten Revisionsraten um 25 % ²³³.

Weiter sind Revisionsraten ein wichtiger Endpunkt für den Vergleich verschiedener operativer Alternativen (z. B. Schlingen-OPs). In der Literatur finden sich jedoch häufig nur unzureichende

Angaben zur Revisionsrate und zur Anzahl der Folgeeingriffe bei einzelnen Patienten, was den Vergleich internationaler Daten erschwert ¹⁵⁶.

Die relativ hohe Reinterventionsrate der vorliegenden Studie ist möglicherweise darauf zurückzuführen, dass die retrospektive Analyse speziell konzipiert wurde, Risikofaktoren für das AUS-Versagen zu identifizieren. Somit wurden wahrscheinlich mehr Komplikationen und deren operativen Konsequenzen berücksichtigt, als in Standardstudien.

Zu diesen Komplikationen zählten in dem vorliegenden Patientenkollektiv auch Hautarrosionen bzw. Hautperforationen, eine Dislokation der Pumpe sowie das Auftreten einer Epididymitis. Ein Patient war zudem nach einem Zeitraum von 12 Monaten manuell nicht mehr in der Lage, das Gerät adäquat zu bedienen. Diese angeführten Gründe sind allerdings nicht notwendigerweise mit einer AUS-Explantation einhergegangen.

Insgesamt verdeutlichen die vorliegenden Langzeitdaten, dass AUS-implantierte Patienten mit einer hohen Lebenserwartung (mehr als eine Dekade) mit relativ hoher Wahrscheinlichkeit im Laufe ihres Lebens eine Revisions-OP benötigen ¹⁵⁷. Die meisten Daten deuten aber darauf hin, dass die Erfolgsraten bei Revisionen und Neu-Implantationen vergleichbar sind ^{216,237,238}, insbesondere wenn causal ein mechanisches Versagen verantwortlich war. Patienten hingegen, die eine Revision aufgrund von multiplen Arrosionen und Verletzungen an der Urethra benötigen, zeigen auch nach der Revision ein erhöhtes Risiko für eine erneute Arrosion ²³².

Laut einer großen Multicenter-Studie werden Revisionen durchschnittlich nach ca. 29 Monaten durchgeführt ²³⁹. Auch frühere Studien belegen, dass 84–98 % der Patienten innerhalb eines Beobachtungszeitraumes von über 2 Jahren über ein funktionstüchtiges AUS in situ verfügten, unabhängig davon, ob zwischenzeitlich eine Revision durchgeführt wurde. Bemerkenswert war die hohe, von der Zahl der Revisionen unabhängige Patientenzufriedenheit. 90 % der Patienten waren trotz aufgetretener revisionspflichtiger Komplikation mit ihrem funktionierenden AUS zufrieden ^{185,187,189}. Allein die Notwendigkeit einer Revision hat somit keinen negativen Einfluss auf die letztendliche Patientenzufriedenheit ^{184,240}. Auch bei den vorliegenden Daten bestätigte sich die hohe Zufriedenheit anhand des PGI-Scores und der Weiterempfehlungsrates (vgl. Kap. 3.3.2).

4.4.1 Urethrale Strikturen und vorausgegangene Operationen

Bemerkenswert ist, dass in der vorliegenden Studie vorbestehende urethrale Strikturen mit notwendiger transurethraler Therapie die AUS-Funktion nicht beeinträchtigten (vgl. Tab. 3.3a). Die Ergebnisse unterstreichen hiermit, dass die AUS-Implantation auch nach vorausgegangenen Striktur-OPs eine gute kontinenzbringende therapeutische Option darstellt, ohne ein Risiko für einen Versagen des Gerätes zu bedingen. Dagegen identifizierten Brant et al. 2014 in ihrer prospektiven Studie zur AUS-Erfolgsrate mit 386 Patienten die urethrale Striktur als Risikofaktor für ein Versagen des AUS²³¹.

Auch nach vorangegangener Schlingen-OP ist die Kontinenz-Rate bei einer AUS-Implantation hoch. Nach einer primären Schlingen-OP ist eine wiederkehrende HI mit 20–36 % beschrieben²⁴¹. Die OP-Weise, Inzision und Platzierung der AUS-Manschette muss bei dieser Patientenklientel kaum oder gar nicht modifiziert werden. Adjustierbare Schlingensysteme müssen vor Implantation des AUS explantiert werden²⁴². Die Erfolgsraten nach dem Wechsel auf das AUS-System betragen 79–83 %. Die entstandenen Komplikationsraten sind vergleichbar mit denen einer primären Implantation^{243,244,245}.

4.4.2 Zugangswege

Bei der AUS-Implantation werden unterschiedliche chirurgische Zugangswege genutzt. In der vorliegenden Studie wurden 29 % der Patienten über einem perinealen und 71% über einen penoskrotalen Zugangsweg (s. Abb. 2.7) operiert. Über den gesamten Beobachtungszeitraum verblieben 83 % der perineal und 67 % der penoskrotalen implantierten AUS in situ ($p=0,097$) (s. Abb.3.11). Der Anteil an urethralen Arrosionen war bei Patienten mit penoskrotalem Implantationsweg (mit 21% gegenüber dem perinealen Weg 0 %) signifikant höher ($p=0,018$) (vgl. Tab. 3.3b). Ein Zusammenhang zwischen der tendenziell erhöhten Arrosionsrate bei diesen penoskrotal implantierten AUS und einem daraus resultierendem Funktionsdefizit mit dem Endpunkt der AUS-Explantation konnte in unserer Multivarianz-Analyse nicht als statistisch signifikant bestätigt werden. Auch konnten Faktoren wie RAD, Antikoagulationsstatus und Vorhandensein einer Doppelmanschette bei beiden Untergruppen damit nicht in einen Zusammenhang gebracht werden. Dies steht im Gegensatz

zu Daten diverser Studien, nach denen eine erhöhte Arrosionsrate zu einer signifikant erhöhten Anzahl von Fehlfunktion des AUS geführt hatte. Unser Ergebnis kann also diesbezüglich noch kontrovers beurteilt werden. Es ist offen, inwieweit die subjektive Erfahrung des jeweiligen Operators mit penoskrotal implantierten AUS hier Einfluss nimmt bzw. ob dieser Umstand nur nicht in unserer statistischen Analyse abgebildet werden konnte. Insgesamt existieren kaum Studien, die die Komplikationen in Abhängigkeit vom Zugangsweg vergleichen. In der multizentrischen Studie von Henry et al. waren die Arrosionsraten bei beiden Zugangswegen nicht signifikant verschieden¹⁷². Auch nach der Einführung der 3,5 cm-Manschette beobachteten Shen & Chiang keine Unterschiede bezüglich der Funktion und Haltbarkeit in der Langzeitbeobachtung in Abhängigkeit vom operativen Zugangsweg²⁴⁶. In einer retrospektiven Multi-Center Studie von Kretschmer et al. mit 476 Patienten von 2016, die die vorliegenden Studiendaten einschließt, wurden perioperative Komplikationen und Explantationsraten innerhalb der ersten sechs Monate in Abhängigkeit vom operativen Zugangsweg und der Manschetten-Anzahl untersucht²⁴⁷. Der penoskrotale Zugang zeigte im Vergleich zum perinealen Weg eine signifikant erhöhte Rate an AUS-Dislokationen ($p=0,024$) und Explantationsraten ($p=0,019$). Die Rate an urethralen Arrosionen war wie in der vorliegenden Studie bei einem penoskrotalen Zugang lediglich tendenziell erhöht ($p=0,352$).

4.4.3 Manschetten-Größe

Die jüngsten, in der vorliegenden Studie berücksichtigten Modifikationen des AMS 800™ waren die Einführung der 3,5 cm-Manschetten sowie der Doppel-Manschetten-systeme und wurden ebenfalls in unserer Analyse berücksichtigt. Da diese Entwicklungen nicht dem internationalen Standard entsprechen, fehlen Studiendaten für einen Vergleich. Vor der Einführung der 3,5 cm-Manschette erhielten viele Patienten eventuell eine suboptimale, d.h. zu große Manschetten-Größe. Aus dem nun notwendigerweise höher aufgebauten Druck im Bereich der 3,5 cm Manschette können Mikrotraumata resultieren, die z.B. das Ansteigen der Arrosions-Rate erklären können.

Bei der Mehrzahl der vorliegenden Patienten wurde in Übereinstimmung mit dem Vorgehen bei Hudak & Morey seit der Einführung des 3,5 cm-Manschetten-systems der penoskrotale

Zugangsweg genutzt ¹⁶². Patienten, die über einen penoskrotalen Zugangsweg mit einer Manschettengröße von 3,5 cm versehen wurden, zeigten verglichen mit Patienten mit gleichen Zugangsweg mit Größen von 4,0 und 4,5 cm signifikant höhere Kontinenz-Raten ($p=0,014$) (vgl. Tab. 3.3b) und niedrigere Revisionsraten ($p=0,026$) (vgl. Tab. 3.3). Da derzeit (noch) wenige Langzeitstudien zur Effektivität des AUS bei Einlage von 3,5 cm-Manschetten vorliegen, können noch keine allgemeingültigen Aussagen getroffen werden.

4.4.4 Doppel-Manschette (Doppel-Cuff)

In der vorliegenden Studie war die Implantation eines Doppel-Manschetten-Systems mit einem signifikant erhöhten Risiko für Infektionen ($p=0,08$) (vgl. Tab. 3.3), operativen Revisionen ($p=0,017$) (vgl. Tab. 3.3) und für eine Explantation des Gerätes ($p=0,014$) (vgl. Tab. 3.3) verbunden. Diese Resultate wurden in der Multivarianz-Analyse bestätigt. Auch frühere Studien belegen, dass Männer mit einer Doppel-Manschetten einem generell höheren Komplikationsrisiko ausgesetzt sind ¹⁹⁰.

Laut Kretschmer et al. hat eine Double-Cuff- im Vergleich zu einer Single-Cuff-Einlage eine signifikant erhöhte Infektionsrate ($p=0,016$) und ein signifikant erhöhtes Risiko für eine AUS-Dislokation ($p=0,045$) zur Folge. Die Rate zahlreicher anderer perioperativer Komplikationen (z. B. postoperative Blutungen, akute Urinretention, mechanisches AUS-Versagen) war bei Double-Cuff-Implantation zwar ebenfalls erhöht, der Unterschied erreichte jedoch keine statistische Signifikanz ²⁴⁷.

Diese Daten können dem Operateur helfen, Entscheidungen bei der Wahl der Manschettengröße bzw. -form und der Art des intraoperativen Zugangswegs bewusst und individuell zu treffen. Beispielsweise ist angesichts höherer Arrosionsraten bei Patienten mit vorangegangener RAD-Therapie eine mehr distale Positionierung der Manschette zu erwägen, die über den penoskrotalen Zugang erfolgen kann. Weiter haben sich 3,5 cm-Manschetten bezüglich des Kontinenz-Erfolgs im Zusammenhang mit einem penoskrotalen Zugangsweg als geeignet erwiesen ($p=0,014$) (vgl. Tab. 3.3). Der Einfluss des chirurgischen Zugangsweges sollte aber noch genauer untersucht werden; hier scheint es noch Anlass zur Diskussion und Interpretation zu geben. Zum jetzigen Zeitpunkt liegen zu wenige Daten vor, um die Effizienzrate nach einer AUS-Implantation mit 3,5 cm-Manschetten ausreichend beurteilen zu

können. Die vorliegenden Ergebnisse unterstreichen jedoch, dass wenn notwendig und möglich eine 3,5 cm-Manschette gewählt und die Implantation einer Doppel-Manschette in der Primärimplantation vermieden werden sollte.

4.4.5 Bestrahlung

Patienten mit vorangegangener RAD im Bereich des Beckens stellen für die AUS-Implantation eine Risikopopulation dar. Ein signifikanter Anteil von Patienten mit lokal fortgeschrittenem PCa wird mit einer adjuvanten Bestrahlung behandelt. Eine RAD im OP-Gebiet verursacht lokal bleibende vaskuläre Veränderungen im Sinne einer Endarteriitis, die zu einer Verschlechterung der Blutversorgung, einer Fibrose und konsekutiv zur ischämischen Schädigung des Gewebes im Bestrahlungsgebiet führt¹⁶⁸. Die in einige Studien detektierten höheren Raten von revisionspflichtigen Arrosionen und Infektionen bei AUS-Patienten mit vorausgegangener lokaler RAD sind daher nachvollziehbar^{163,184,192,193}. Auch in der vorliegenden Studie stellte die RAD einen signifikanten Risikofaktor für AUS-Komplikationen in der Univarianz-Analyse dar. Anders als in anderen Studien waren aber Infektionen ($p=0,018$) und nicht urethrale Atrophien ($p=0,058$) oder urethrale Arrosionen ($p=0,853$) signifikant häufiger die Indikation für eine Revisions-OP (vgl. Tab. 3.3).

Bei der Interpretation der Daten ist der relativ hohe Anteil an Patienten (N=61) mit penoskrotalem OP-Zugang in der vorliegenden Studie zu berücksichtigen, deren Implantat in einem für Bestrahlungskomplikationen wenig anfälligem Gebiet liegt.

Trotz dieser Risiken wird die AUS-Implantation häufig gerade bei bestrahlten Patienten mit schwerer Inkontinenz erfolgreich eingesetzt. Einige Operateure präferieren hierbei eine transkorporale Manschetten-Platzierung, andere empfehlen einen niedrigeren Druck (51-60 cm H₂O) und eine verspätete Aktivierung nach 6 Wochen¹⁹⁹.

4.4.6 Antikoagulation

Unseres Wissens nach ist die vorliegende Studie die erste, die den Effekt einer Antikoagulationstherapie auf das Outcome bei der AUS-Anlage untersucht hat. Eine perioperative Antikoagulation war in der univariaten Analyse mit einem signifikant erhöhten Risiko für eine postoperative urethrale Erosion verknüpft ($p=0,002$) (vgl. Tab. 3.3b).

Die Kaplan Meier Analyse (s. Abb. 3.9) zeigt die Verweildauer der funktionstüchtige AUS bei antikoagulierten und nicht-antikoagulierten Patienten; hier ließ sich kein statistisch relevanter aber ein tendenzieller Unterschied aufweisen ($p=0,094$).

Die getrennte Analyse von Patienten, die zur Antikoagulation Vitamin K-Antagonisten bzw. ASS / Clopidogrel erhielten (s. Abb. 3.10), ergab keine statische Relevanz zur Aussage für das AUS-Überleben. Um jeglichen Bias innerhalb der Subgruppe zu vermeiden wurde eine separate Analyse für jede Gruppe durchgeführt, die zu kohärenten Resultaten führten ($p=0,373$). Auch in der Multivarianz-Analyse erwies sich eine perioperative Antikoagulationstherapie als unabhängiger prädiktiver Faktor für ein AUS-Versagen. Die Patienten der vorliegenden Studie erhielten alle ein standardisiertes, leitliniengerechtes perioperatives Bridging^{248,249,250,251}.

Dieses Ergebnis ist vor dem Hintergrund, dass bei Patienten mit alterierter Blutgerinnung Manschetten-bedingte Mikrotraumata aufgrund des langsameren Verschlusses durch die natürliche Blutgerinnung schneller zu einer klinisch relevanten Arrosion führen, nachvollziehbar. Außerdem leiden Patienten, die eine Antikoagulationstherapie benötigen, meist an kardiovaskulären Erkrankungen, die zu einer Störung der Mikrozirkulation führen, die selbstverständlich auch das OP-Gebiet betrifft.

Patienten unter Antikoagulations-Therapie sollten daher bezüglich des Risikos eines AUS-Versagens als „High-risk-Patienten“ eingestuft werden. Daher sollte eine entsprechende Aufklärung erfolgen, und die OP sollte erfahrenen Operateuren vorbehalten sein.

5 ZUSAMMENFASSUNG

Die Implantation eines artifiziiellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) ist derzeit bei persistierender schwerer Belastungsinkontinenz eine bevorzugte Therapieform. Trotz einiger Neuentwicklungen ist der in den 1970er Jahren entwickelte AMS 800® der Marktführer. Der AMS 800 zeichnet sich durch eine hohe Effektivitätsrate und Patientenakzeptanz, aber langfristig auch durch relativ hohe Komplikations- und Revisionsraten aus.

Die vorliegende Arbeit untersucht die Effektivität und Funktionalität des AMS 800 bei der Therapie der männlichen Post-Prostatektomie-Inkontinenz (PPI) über einen Beobachtungszeitraum von bis zu 10 Jahren und ermittelt die Risikofaktoren für ein Therapieversagen. Die retrospektive Datenerhebung umfasst 84 Patienten, denen zwischen März 2002 und Mai 2012 im Klinikum Großhadern ein AUS implantiert wurde. Erhoben wurden AUS-Funktionsparameter (Kontinenz-Rate über täglichem Pad-Verbrauch, Explantations- und Revisionsrate), Komplikationen (Infektionen, Arrosionen, Atrophien), potenzielle Risikofaktoren (Zugangsweg, vorausgegangene Strahlentherapie (RAD), Antikoagulationstherapie) und die Zufriedenheit der Patienten mit dem AUS (Lebensqualität mittels Patient's Impression of Improvement (PGI), Weiterempfehlungsrate).

Die Kontinenz-Rate betrug für einen Zeitraum von 39 Monaten je nach Definition 41 % (26/64 Patienten benötigten maximal 1 Pad) bzw. 29 % benötigten 0 Pads). Im Mittel verwendeten die Patienten täglich 9 Pads vor der AUS-Implantation gegenüber 1,6 Pads nach AUS-Implantation. Faktoren wie das Alter, ein Diabetes mellitus, vorangegangene Inkontinenz-OPs und urethrale Strikturen hatten keinen Einfluss auf die Kontinenz-Raten.

Nach der maximalen Follow-Up Zeit waren bei 64/84 Patienten die AUS-Geräte in situ (76 %) verblieben. 47 Patienten benötigten keine Revisions-OP. 28 Patienten (33 %) mussten sich einem, sieben Patienten (8 %) zwei und ein Patient drei Revisionseingriffen unterziehen.

Ein PGI-Wert von 1 und ein Weiterempfehlungsgrad von 81,7 % spiegeln die hohe Patientenzufriedenheit wider.

Von Bedeutung für ein vorzeitiges AUS-Versagen waren urethrale Atrophien und Arrosionen, möglicherweise teilweise aufgrund einer vorangegangenen RAD. Die bei 7,1 % der Fälle diagnostizierten Atrophien führten über einen medianen Zeitraum von 17,5 Monaten zu einer Revision. Bei den in 11,9 % der Fälle auftretenden Arrosionen scheint der Zugangsweg eine

Rolle zu spielen. Bei einem penoskrotalem Zugang betrug die Arrosionsrate 21 %, während bei einem perinealem Vorgehen keine Arrosionen auftraten.

Ein Großteil der Reinterventionen erfolgte aufgrund von Infektionen innerhalb der ersten 12 Monate nach Einlage des AUS, möglicherweise aufgrund einer Verletzung der urethralen Schleimhaut während der Intervention.

Die RAD-Therapie erwies sich aufgrund der resultierenden Gewebeveränderungen als signifikanter Risikofaktor für Infektionen (10 % bei Patienten mit RAD vs. 0 % bei Patienten ohne RAD).

Für die Vermeidung von Arrosionen und damit für den Kontinenz-Erfolg spielen laut den vorliegenden Ergebnissen die OP-Methode, der Zugangsweg, der Implantationsort, die Manschetten-Größe und die Verwendung von Doppel-Manschetten eine Rolle. Patienten, die eine AUS über einen penoskrotalen Implantationsweg erhielten, zeigten eine signifikant höhere Rate an urethralen Arrosionen (71 % vs. 29 %). Bei Patienten mit penoskrotalem Zugang wurden signifikant bessere Kontinenz-Raten mit schmalere Manschetten (3,5 cm vs. 4,0 bzw. 4,5 cm) erzielt. Patienten mit einer Doppel-Manschetten-Implantation zeigten insgesamt höhere Komplikationsraten (Explantationsrate 58 %, Revisionsrate 75 %, Infektionsrate 17 %). Das Risiko einer AUS-Komplikation erhöhte sich auch bei einer präoperativen Antikoagulation (urethrale Arrosionen: 6 % vs. 30 %, Explantation 15 % vs. 34 %). Auch nach vorangegangenen Inkontinenz-OPs (Primäreingriff mit Schlingen- oder AUS-Anlage) war die AUS-Implantation eine erfolgversprechende therapeutische Option.

Laut den vorliegenden Ergebnissen stellt die AUS-Implantation bei PPI-Patienten eine Therapievariante mit hoher Patientenzufriedenheit, langer Funktionstüchtigkeit, und zufriedenstellender Erfolgsrate dar. Dennoch ist davon auszugehen, dass aufgrund der hohen Lebenserwartung der betroffenen Patienten mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Revisionseingriff erforderlich sein wird, der sich nicht auf die Patientenzufriedenheit auswirkt. Eine präoperative Antikoagulation, eine stattgehabten RAD und die Implantation von Doppel-Manschetten erhöhen das Risiko für ein schlechteres Outcome. Diese Risikofaktoren sollten in Zukunft bei der Aufklärung der Patienten eine größere Berücksichtigung finden.

II LITERATURVERZEICHNIS

- ¹ Burkhard F et. al.(2018): EAU-Guidelines-on-Urinary-Incontinence. <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-on-Urinary-Incontinence-2018-large-text.pdf>
- ² Landefeld CS, Bowers BJ, Feld AD (2008): National Institutes of Health state-of-the-science conference statement: prevention of fecal and urinary incontinence in adults. *Ann Intern Med.* 148 (6): 449–458.
- ³ Markland AD, Goode PS, Redden DT, Borrud LG, Burgio KL (2010): Prevalence of urinary incontinence in men: results from the national health and nutrition examination survey. *J Urol.* 184(3): 1022–1027.
- ⁴ Schröder A, Abrams P, Andersson KE (2010): Guidelines on urinary incontinence. Arnheim AG, editor. EAU guidelines. Arnheim, the Netherlands: European Association of Urology. p. 11–28.
- ⁵ Markland AD, Vaughan CP, Johnson TM 2nd; Burgio KL, Goode PS (2011): Incontinence. *Med Clin N Am.* 95 (3): 539–554.
- ⁶ Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A (2003): Urinary incontinence as a worldwide problem. *Int J Gynaecol Obstet.* 82(3): 327–338.
- ⁷ Trost L, Elliott DS (2012): Male stress urinary incontinence: a review of surgical treatment options and outcomes. *Adv Urol.* 2102: 287489.
- ⁸ Anger JT, Saigal CS, Stothers L, Thom DH, Rodriguez LV, Litwin MS (2006): The prevalence of urinary incontinence among community dwelling men: results from the National Health and Nutrition Examination Survey. *J Urol.* 176(5): 2103–2108.
- ⁹ Herzog AR, Diokno AC, Brown MB, Normolle DP, Brock BM (1990): Two-year incidence, remission, and change patterns of urinary incontinence in noninstitutionalized older adults. *J Gerontol.* 45(2): M67–74.
- ¹⁰ Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffith D, Rosier P, Ulmsten U, Van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A (2003): The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the International Continence Society. *Urology.* 61(1): 37–49.
- ¹¹ Hampel C et al. (2010): Epidemiologie und Äthiologie der männlichen Harninkontinenz. *Der Urologe* April 2012 ,Volume 49,4, pp 481-488.
- ¹² Tikkinen KA, Agarwal A, Griebing TL (2013): Epidemiology of male urinary incontinence. *Curr Opin Urol.* 23(6): 502–508.
- ¹³ Ravery V (2005): How to preserve continence after radicalprostatectomy. *Eur Urol. Supp* 4(4): 8-11.
- ¹⁴ Hunskaar S, Arnold EP, Burgio K et al. (2000): Epidemiology and natural history of urinaryincontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 11 (5)301-319.
- ¹⁵ Rudy DC, Woodside JR, Crawford ED (1984): Urodynamic evaluation of incontinence in patients undergoing modified Campbell radical retropubic prostatectomy: a prospective study. *J Urol.* 132(4): 708–712.
- ¹⁶ Kleinhans B, Gerharz E, Melekos M, Weingartner K, Kalble T, Riedmiller H (1999): Changes of urodynamic findings after radical retropubic prostatectomy. *Eur Urol.* 35(3): 217–222, discussion 221–222.
- ¹⁷ Hellström P, Lukkarinen O, Kontturi M (1989): Urodynamics in radical retropubic prostatectomy. *Scand J Urol Nephrol.* 23(1): 21–24.
- ¹⁸ Ferlay J, Shin HR, Bray F, et al. GLOBOCAN 2008 (2010): Cancer incidence and mortality worldwide: IARC CancerBase No. 10. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer.

-
- ¹⁹ Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM (2010): Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer*. 127(12): 2893–2917.
- ²⁰ Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.) (2013): *Krebs in Deutschland 9. Ausgabe*. Berlin.
- ²¹ Shamliyan TA, Wyman JF, Ping R, Wilt TJ, Kane RL (2009): Male urinary incontinence: prevalence, risk factors, and preventive interventions. *Rev Urol*. 11(3):145–165.
- ²² Tumorregister München. Überleben ICD-10 C61: Prostatakarzinom 2016 http://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/sC61__G-ICD-10-C61-Prostatakarzinom-Survival.pdf.
- ²³ Litwin MS, Hays RD, Fink A, Ganz PA, Leake B, Leach GE, Brook RH (1995): Quality-of-life outcomes in men treated for localized prostate cancer. *JAMA*. 273(2): 129–135.
- ²⁴ Litwin MS, Hays RD, Fink A, Ganz PA, Leake B, Brook RH (1998): The UCLA Prostate Cancer Index: development, reliability, and validity of a health-related quality of life measure. *Med Care*. 36(7): 1002–1012.
- ²⁵ Litwin MS, Lubeck DP, Henning JM, Carroll PR (1998): Differences in urologist and patient assessments of health-related quality of life in men with prostate cancer: results of the CaPSURE database. *J Urol*. 159(6): 1988–1992.
- ²⁶ Litwin, MS, Flanders SC, Pasta DJ, Stoddard ML, Lubeck, DP, Henning JM (1999): Sexual function and bother after radical prostatectomy or radiation for prostate cancer: multivariate quality-of-life analysis from CaPSURE: Cancer of the Prostate Strategic Urologic Research Endeavor. *Urology*. 54(3): 503–508.
- ²⁷ Litwin, MS, Pasta D J, Yu J, Stoddard ML, Flanders SC (2000): Urinary function and bother after radical prostatectomy or radiation for prostate cancer: a longitudinal, multivariate quality of life analysis from CaPSURE: Cancer of the Prostate Strategic Urologic Research Endeavor. *J Urol*. 164(6): 1973–1977.
- ²⁸ Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, Stief CG (2009): Postprostatectomy incontinence: all about diagnosis and management. *Eur Urol*. 55(2): 322–333.
- ²⁹ Eastham JA, Kattan MW, Rogers E, Goad JR, Ohori M, Boone TB, Scardino PT (1996): Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol*. 156(5): 1707–1713.
- ³⁰ Wei JT, Dunn RL, Marcovich R, Montie JE, Sanda MG (2000): Prospective assessment of patient reported urinary continence after radical prostatectomy. *J Urol*. 164(3 Pt 1):744–748.
- ³¹ Yucel S, Baskin LS (2004): An anatomical description of the male and female urethral sphincter complex. *J Urol*. 171(5): 1890–1897.
- ³² Van der Horst C, Naumann CM, Al-Najaar A, Seif C, Stübinger SH, Jünemann KP, Braun PM (2007): Etiology and pathophysiology of male stress incontinence. *Urologe*. 46(3): 233–39.
- ³³ Soljanik I, Bauer RM, Becker AJ, Stief CG, Gozzi C, Soljanik O, Kirchoff SM (2013): Morphology and dynamics of the male pelvic floor before and after retrourethral transobturator sling placement: first insight using MRI. *World J Urol*. 31(3): 629–638.
- ³⁴ Hocaoglu Y, Roosen A, Herrmann K, Tritschler S, Stief C, Bauer RM (2012): Real-time magnetic resonance imaging (MRI): anatomical changes during physiological voiding in men. *BJU Int*. 109(2): 234–239.
- ³⁵ von Bodman C, Matsushita K, Savage C, Matikainen MP, Eastham JA, Scardino PT, Rabbani F, Akin O, Sandhu JS (2012): Recovery of urinary function after radical prostatectomy: predictors of urinary function on preoperative prostate magnetic resonance imaging. *J Urol*. 187(3): 945–950.
- ³⁶ Giannantoni A, Mearini E, Zucchi A, Costantini E, Mearini L, Bini V, Porena M (2008): Bladder and urethral sphincter function after radical retropubic prostatectomy: a prospective long-term study. *Eur Urol*. 54(3): 657–664.

- ³⁷ Bauer RM, Hampel C, Haferkamp A, Höfner K, Hübner W (2014): Diagnosis and surgical treatment of postprostatectomy stress incontinence: recommendation of the working group Urologische Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau. *Urologe*. 53(6): 847–853.
- ³⁸ Liss MA, Osann K, Canvasser N, Chu W, Chang A, Gan J, Li R, Santos R, Skarecky D, Finley DS, Ahlering TE (2010): Continence definition after radical prostatectomy using urinary quality of life: evaluation of patient reported validated questionnaires. *J Urol*. 183(4):1464–1648.
- ³⁹ Wei JT, Montie JE (2000): Comparison of patients' and physicians' rating of urinary incontinence following radical prostatectomy. *Semin Urol Oncol*. 18(1): 76–80.
- ⁴⁰ Kundu SD, Roehl KA, Eggener SE, Antenor JA, Han M, Catalona WJ (2004): Potency, continence and complications in 3,477 consecutive radical retropubic prostatectomies. *J Urol*. 172(6 Pt 1): 2227–2231.
- ⁴¹ Hammerer P, Huland H (1997): Urodynamic evaluation of changes in urinary control after radical retropubic prostatectomy. *J Urol*. 15(1): 233–236.
- ⁴² Walsh PC, Partin AW, Epstein JI (1994): Cancer control and quality of life following anatomical radical retropubic prostatectomy: results at 10 years. *J Urol*. 152(5 Pt 2):1831–1836.
- ⁴³ Cambio AJ, Evans CP (2006): Minimizing postoperative incontinence following radical prostatectomy: considerations and evidence. *Eur Urol*. 50(5): 903–913, discussion 913.
- ⁴⁴ Stanford JL, Feng Z, Hamilton AS, Gilliland FD, Stephenson RA, Eley JW, Albertsen PC, Harlan LC, Potosky AL (2000): Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: The Prostate Cancer Outcomes Study. *JAMA*. 283(3): 354–360.
- ⁴⁵ Penson DF, McLerran D, Feng Z, Li L, Albertsen PC, Gilliland FD, Hamilton A, Hoffman RM, Stephenson RA, Potosky AL, Stanford JL (2005): 5-year urinary and sexual outcomes after radical prostatectomy: results from the prostate cancer outcomes study. *J Urol*. 173(5): 1701–1705.
- ⁴⁶ Sanda MG, Dunn RL, Michalski J, Sandler HM, Northouse L, Hembroff L, Lin X, Greenfield TK, Litwin MS, Saigal CS, Mahadevan A, Klein E, Kibel A, Pisters LL, Kuban D, Kaplan I, Wood D, Ciezki J, Shah N, Wei JT (2008): Quality of life and satisfaction with outcome among prostate-cancer survivors. *N Engl J Med*. 358(12): 1250–1261.
- ⁴⁷ Waldmann A, Rohde V, Bremner K, Krahn M, Kuchler T, Katalinic A (2009): Measuring prostate-specific quality of life in prostate cancer patients scheduled for radiotherapy or radical prostatectomy and reference men in Germany and Canada using the Patient Oriented Prostate Utility Scale-Psychometric (PORPUS-P). *BMC Cancer*. 9:295.
- ⁴⁸ Waldmann A, Rohde V, Kuchler T, Katalinic A (2009): German Version of PORPUS-P: Reference Values, Reliability, Construct Validity, Discriminant and Concurrent Validity. In: Hoffmann EC (Hrsg.): *Health related quality of life. Public Health in the 21st Century*. Nova Science Publishers, ISBN: 978-1-60741-723-1.
- ⁴⁹ WHO (1995): The world Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 41(10): 1403–1409.
- ⁵⁰ Teunissen D, Lagro-Janssen T (2004): Urinary incontinence in community dwelling elderly: are there sex differences in help-seeking behaviour? *Scand J Prim Health Care*. 22(4): 209–216.
- ⁵¹ Teunissen D, Van den Bosch W, van Weel C, Lagro-Janssen T (2006): It can always happen: the impact on urinary incontinence on elderly men and woman. *Scan Prim Health Care*. 24(3): 166–173.
- ⁵² Teunissen TA, van den Bosch WJ, van den Hoogen HJ, Lagro-Janssen ALM (2004): Prevalence of urinary fecal and double incontinence in the elderly living at home. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 15(1): 10–13.

-
- ⁵³ Lourenco T, Pickard R, Vale L, Grant A, Fraser C, MacLennan G, N'Dow J (2008): Minimally invasive treatments for benign prostatic enlargement: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ*. 337: a1662.
- ⁵⁴ Reiter MA, Haferkamp A; Hohenfellner M (2010): Prevention of postoperative urinary stress incontinence. *Urologe*. 49(4): 489–497.
- ⁵⁵ Krupski TL, Saigal CS, Litwin MS. (2003): Variation in continence and potency by definition. *J Urol*. 170(4 Pt 1): 1291–1294.
- ⁵⁶ Loughlin KR, Prasad MM (2010): Post-prostatectomy urinary incontinence: a confluence of 3 factors. *J Urol*. 183(3): 871–877.
- ⁵⁷ Catalona WJ, Carvalhal GF, Mager DE, Smith DS (1999): Potency, continence and complication rates in 1,870 consecutive radical retropubic prostatectomies. *J Urol*. 162(2): 433–438.
- ⁵⁸ Sacco E, Prayer-Galetti T, Pinto F, Fracalanza S, Betto G, Pagano F, Artibani W (2006): Urinary incontinence after radical prostatectomy: incidence by definition, risk factors and temporal trend in a large series with a long-term follow-up. *BJU Int*. 97(6): 1234–1241.
- ⁵⁹ Licht MR, Klein EA, Tuason L, Levin H (1994): Impact of bladder neck preservation during radical prostatectomy on continence and cancer control. *Urology*. 44(6): 883–887.
- ⁶⁰ Wille S, Varga Z, Knobloch R, Hofman R (2005): Intussusception of bladder neck improves early continence after radical prostatectomy: results from a prospective trial. *Urology*. 65(3): 524–527.
- ⁶¹ Poon M, Ruckle H, Bamshad BR, Webster R, Lui P (2000): Radical retropubic prostatectomy: Bladder neck preservation versus reconstruction. *J Urol*. 163(1): 194–198.
- ⁶² Brasa KG, Petsch M, Lim A, Civantos F, Soloways MS (1995): Bladder neck preservation following radical prostatectomy: continence and margins. *Eur Urol*. 28(3): 202–208.
- ⁶³ Walsh PC, Marschke P, Ricker PD, Burnett AL (2000): Patient-reported urinary continence and sexual function after anatomic radical prostatectomy. *Urology*. 55(1): 58–61.
- ⁶⁴ Nelson CP, Montie JE, McGuire EJ, Wedemeyer G, Wei JT (2003): Intraoperative nerve stimulation with measurement of urethral sphincter pressure changes during radical retropubic prostatectomy: a feasibility study. *J Urol*. 169(6): 2225–2228.
- ⁶⁵ O'Donnell PD, Finan BF (1989): Continence following nerve-sparing radical prostatectomy. *J Urol*. 142(5): 1227–1229.
- ⁶⁶ Lai HH, Boone TB (2007): The surgical learning curve of artificial urinary sphincter implantation: implications for prosthetic training and referral. *J Urol*. 177(3): 1021–1025.
- ⁶⁷ Lai HH (2011): Incontinence: What is the learning curve for artificial urinary sphincter surgery? *Nat Rev Urol*. 8(9): 475–476.
- ⁶⁸ Sandhu JS, Maschino AC, Vickers AJ (2011): The surgical learning curve for artificial urinary sphincter procedures compared to typical surgeon experience. *Eur Urol*. 60(6):1285–1290.
- ⁶⁹ Sandhu JS (2013): Artificial urinary sphincter: the workhorse for treatment of male stress urinary incontinence. *Eur Urol*. 63(4): 681–689.
- ⁷⁰ Tsakiris P, Oelke M, Michel MC (2008): Drug-induced urinary incontinence. *Drugs Aging*. 25(7): 541–549.
- ⁷¹ Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. (2004): ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 23(4): 322–330.
- ⁷² Schipper H, Levitt M (1985): Measuring quality of life: risks and benefits. *Cancer Treat Rep*. 69(10): 1115–1125.
- ⁷³ Yalcin I, Bump RC (2003): Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 189(1): 98–101.

- ⁷⁴ Uebersax JS, Wyman JF, Shumaker SA, McClish DK, Fantl JA (1995): Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. *Continence Program for Women Research Group. NeuroUrol Urodyn.* 14(2): 131–139.
- ⁷⁵ Bauer RM, Gozzi C, Roosen A, Khoder W, Trottmann M, Waiedelich R, Stief CG, Soljanik I (2013): Impact of the “repositioning test” on postoperative outcome of retroluminal transobturator male sling implantation. *Urol Int.* 90(3): 334–338.
- ⁷⁶ Bauer RM, Oelke M, Hübner W, Grabbert M, Kirschner-Hermanns R, Anding R (2015): Urinary incontinence in men. *Urologe.* 54(6): 887–900.
- ⁷⁷ Bianco FJ Jr, Scardino PT, Eastham JA (2005): Radical prostatectomy: long-term cancer control and recovery of sexual and urinary function (“trifecta”). *Urology.* 66(5 Suppl): 83–94.
- ⁷⁸ Patel VR, Coelho RF, Palmer KJ, Rocco B (2009): Periurethral suspension stitch during robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: description of the technique and continence outcome. *Eur Urol.* 56(3): 172–478.
- ⁷⁹ Lucas MG, Bosch RJJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, Neisius A, de Ridder DJ, Tubaro A, Turner WH, Pickard RS (2012): EAU-Guidelines on assessment and nonsurgical management of urinary incontinence. *Eur Urol.* 62(6): 1130–1141.
- ⁸⁰ Hunter KF, Glazener CM, Moore KN (2007): Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Sys Rev.* (2): CD001843.
- ⁸¹ Nyarangi-Dix JN, Schultz-Lampel D, Hohenfellner U, Huber, Hatiboglu G, Djakovic N, Haferkamp A, Hohenfellner M (2010): Conservative management of postoperative urinary incontinence in men. *Urologe* 49(4): 498–503.
- ⁸² Thüroff JW, Abrams P, Andersson KE, Artibani W, Chapple CR, Drake MJ, Hampel C, Neisius A, Schröder A, Tubaro A (2011): EAU guidelines on urinary incontinence. *Eur Urol.* 59(3): 387–400.
- ⁸³ Bauer RM, Gozzi C, Hübner W, Nitti VW, Novara G, Peterson A, Sandhu JS, Stief CG (2011): Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol.* 59(6): 985–996.
- ⁸⁴ Van Kampen M, De Weerd W, Van Poppel H, De Ridder D, Feys H, Baert L (2000): Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomised controlled trial. *Lancet.* 355(9198): 98–102.
- ⁸⁵ Fernandez RA, Garcia-Hermoso A, Solera-Martinez M, Correa MT, Morales AF, Martinez-Vizcaino V (2015): Improvement of continence rate with pelvic floor muscle training post-prostatectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Urol Int.* 94(2): 125–132.
- ⁸⁶ Moore KN, Valiquette L, Chetner MP, Byrniak S, Herbison GP (2008): Return to continence after radical retropubic prostatectomy: a randomized trial of verbal and written instructions versus therapist-directed pelvic floor muscle therapy. *Urology.* 72(6): 1280–1286.
- ⁸⁷ Filocamo MT, Li Marzi V, Del Popolo G, Cecconi F, Marzocco M, Tosto A, Nicita G (2005): Effectiveness of early pelvic floor rehabilitation treatment for post-prostatectomy incontinence. *Eur Urol.* 48(5): 734–738.
- ⁸⁸ Buse S, Reitz A, Haferkamp A, Hohenfellner M (2007): Conservative treatment of male stress incontinence. *Urologe.* 46(3): 240–243.
- ⁸⁹ Goode PS, Burgio KL, Johnson TM 2nd, Clay OJ, Roth DL, Markland AD, Burkhardt JH, Issa MM, Lloyd LK (2011): Behavioral therapy with or without biofeedback and pelvic floor electrical stimulation for persistent postprostatectomy incontinence: a randomized controlled trial. *JAMA.* 305(2): 151–159.
- ⁹⁰ Centemero A, Rigatti L, Giraudo D, Lazzeri M, Lughezzani G, Zugna D, Montorsi F, Rigatti P, Guazzoni G (2010): Preoperative pelvic floor muscle exercise for early continence after radical prostatectomy: a randomised controlled study. *Eur Urol.* 57(6): 1039–1044.

- ⁹¹ Geraerts I, Van Poppel H, Devoogdt N, Joniau S, Van Cleynenbreugel B, De Groef A, Van Kampen (2013): Influence of preoperative and postoperative pelvic floor muscle training (PFMT) compared with postoperative PFMT on urinary incontinence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *Eur Urol.* 64(5): 766–772.
- ⁹² Ribeiro LH, Prota C, Gomes CM, de Bessa J Jr, Boldarine MP, Dall’Oglio MF, Bruschini H, Srougi M (2010): Long-term effect of early postoperative pelvic floor biofeedback on continence in men undergoing radical prostatectomy: a prospective, randomized, controlled trial. *J Urol.* 184(3): 1034–1039.
- ⁹³ Floratos DL, Sonke GS, Rapidou CA, Alivizatos GJ, Deliveliotis C, Constantinides CA, Theodorou C (2002): Biofeedback vs verbal feedback as learning tools for pelvic muscle exercises in the early management of urinary incontinence after radical prostatectomy. *BJM Int.* 89(7): 714–719.
- ⁹⁴ Wille S, Sobottka A, Heidenreich A, Hofmann R. (2003): Pelvic floor exercises, electrical stimulation and biofeedback after radical prostatectomy: results of a prospective randomized trial. *J Urol.* 170(2 Pt 1): 490–493.
- ⁹⁵ Walsh PC, Retik AB, Darracott Vaughan E Jr et al. (2002): *Campells urology*, 8 th edition vol 2 Saunders, Philadelphia, pp 846–855.
- ⁹⁶ Van der Horst C, Hamann MF, Kultz Buschbeck JP, Kaufmann S, Junemann KP, Naumann CM (2009): Functional impact of the rhabdosphincter branch of the pelvic nerve on the membranous urethra in comparison to that of the pudendal nerve in male rabbits. *Urol Int.* 83(1): 80–85.
- ⁹⁷ Porena M, Mearini E, Mearini L, Vianello A, Giannantoni A. (2007): Voiding dysfunction after radical retropubic prostatectomy: more than external urethral sphincter deficiency. *Eur Urol.* 52(1): 38–45.
- ⁹⁸ Schultz-Lampel D (2005): Postoperative management of urinary incontinence after urological surgery. In: Becker GD, Stenzel A, Wallwiener D, Zittel TT (Hrsg.): *Urinary and fecal incontinence. An interdisciplinary approach.* Springer, Berlin Heidelberg New York, pp 339–355.
- ⁹⁹ Yamanishi T, Mizuno T, Watanabe M, Honda M, Yoshida K (2010): Randomized, placebo controlled study of electrical stimulation with pelvic floor muscle training for severe urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol.* 184(5): 2007–2012.
- ¹⁰⁰ Mariotti G, Sciarra A, Gentilucci A, Salciccia S, Alfarone A, Di Pierro G, Gentile V (2009): Early recovery of urinary continence after radical prostatectomy using early pelvic floor electrical stimulation and biofeedback associated treatment. *J Urol.* 181(4): 1788–1793.
- ¹⁰¹ Bergmans B, Hendriks E, Bernard A, de Bie R, Omar MI (2013): Electrical stimulation with non-implanted electrodes for urinary incontinence in men. *Cochrane Database Syst Rev.* (6): CD001202.
- ¹⁰² Yokoyama T, Nishiguchi J, Watanabe T, Nose H, Nozaki K, Fujita O, Inoue M, Kumon H (2004): Comparative study of effects of extracorporeal magnetic innervation versus electrical stimulation for urinary incontinence after radical prostatectomy. *Urology.* 63(2): 264–267.
- ¹⁰³ Mariappan P, Alhasso A, Ballantyne Z, Grant A, N’Dow J (2007): Duloxetine, a serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor (SNRI) for the treatment of stress urinary incontinence: a systematic review. *Eur Urol.* 51(1): 67–74.
- ¹⁰⁴ Filocamo MT, Li Marzi V, Del Popolo G, Cecconi F, Villari D, Marzocco M, Nicita G (2007): Pharmacologic treatment in post-prostatectomy stress urinary incontinence. *Eur Urol.* 51(6): 1559–1564.
- ¹⁰⁵ Tsakiris P, de la Rosette JJ, Michel MC, Oelke M (2008): Pharmacologic treatment of male stress incontinence: systematic review of the literature and levels of evidence. *Eur Urol.* 53(1) 53–59.

- ¹⁰⁶ Schlenker B, Gratzke C, Reich O, Schorsch I, Seitz M, Stief CG (2006): Preliminary results on the off label use of duloxetine for the treatment of stress incontinence after radical prostatectomy or cystectomy. *Eur Urol.* 49(6): 1075–1078.
- ¹⁰⁷ Cornu JN, Merlet B, Ciofu C, Mouly S, Peyrat L, Sebe P, Yiou R, Vallancien G, Debrix I, Laribi K, Cussenot O, Haab F (2011): Duloxetine for mild to moderate postprostatectomy incontinence: preliminary results of a randomized placebo-controlled trial. *Eur Urol.* 59(1): 148–154.
- ¹⁰⁸ Hampel C, Gillitzer R, Wiesner C, Thüroff JW (2007): Established treatment options for male stress urinary incontinence. *Urologe.* 46(3): 244–246.
- ¹⁰⁹ Börgermann C, Kaufmann A, Sperling H, Stöhrer M, Rübber H. (2010): The treatment of stress incontinence in men: part 2 of a series of articles on incontinence. *Dtsch Arztebl Int.* 107(27): 484–491.
- ¹¹⁰ Alloussi S (2005): Preliminary results of non-animal stabilised hyaluronic acid/dextranomer (Nasha. /DX) gel for postprostatectomy incontinence. *Eur Urol.* 4(Suppl): 76.
- ¹¹¹ Kylmala T, Tainio H, Raitanen M, Tammela TL (2003): Treatment of postoperative male urinary incontinence using transurethral macroplastique injections. *J Endourol.* 17(2): 113–115.
- ¹¹² Secin FP, Martinez-Salamanca JI, Eilber KS (2005): [Limited efficacy of permanent injectable agents in the treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy.] *Arch Esp Urol.* 58(5): 431–436.
- ¹¹³ Wei JT, Dunn RL, Sandler HM, McLaughlin PW, Montie JE, Litwin MS, Nyquist L, Sanda MG (2002): Comprehensive comparison of health-related quality of life after contemporary therapies for localized prostate cancer. *J Clin Oncol.* 20(2): 557–566.
- ¹¹⁴ Gomes CM, Broderick GA, Sanchez-Ortiz RF, Preate D Jr, Rovner ES, Wein AJ (2000): Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence: impact of prior collagen injection on cost and clinical outcome. *J Urol.* 163(1): 87–90.
- ¹¹⁵ Silva LA, Andriolo RB, Atallah A, da Silva EM (2011): Surgery for stress urinary incontinence due to presumed sphincter deficiency after prostate surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* (4): CD008306.
- ¹¹⁶ Lucas MG, Bosch RJL, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, Neisius A, de Ridder DJ, Tubaro A, Turner WH, Pickard RS (2012): EAU-Guidelines on assessment and surgical management of urinary incontinence. *Eur Urol.* 62(6): 1118–1129.
- ¹¹⁷ Onur R, Rajpurkar A, Singla A. (2004): New perineal bone-anchored male sling: lessons learned. *Urology.* 64(1): 58–61.
- ¹¹⁸ Kuznetsov DD, Kim HL, Patel RV, Steinberg GD, Bales GT. (2000): Comparison of artificial urinary sphincter and collagen for the treatment of postprostatectomy incontinence. *Urology.* 56(4): 600–603.
- ¹¹⁹ Imamoglu MA, Tuygun C, Bakirtas H, Yigitbasi O, Kiper A (2005): The comparison of artificial urinary sphincter implantation and endourethral macroplastique injection for the treatment of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol.* 47(2): 209–213.
- ¹²⁰ Werther M, Seibold J, Amend B et al. (2009): Stress urinary incontinence after radical prostatectomy: longterm effects of endoscopic injection with dextranomer/hyaluronic acid copolymer. 39th Annual Meeting of the International Continence Society, San Francisco, USA. 29 September to 3 October. *Neurourol Urodyn.* 28(7): 567–935, abstract no. 643. <http://www.icsoffice.org/Abstracts/Publish/47/000643.pdf>.
- ¹²¹ Mantovani F, Maruccia S, Cozzi G et al. (2010): Bulkamide hydrogel: limits of a new bulking agent in the miniinvasive therapy of incontinence after prostatectomy. 34th Congress SIUD, 17-19; Verona, Italy. *Neurourol Urodyn.* 29(S2):95 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/nau.20930/pdf>.

- ¹²² Berry J (1961): A new procedure for correction of urinary incontinence: a preliminary report. *J Urol.* 85(5): 771–775.
- ¹²³ Kaufman JJ (1973): Urethral compression operations for the treatment of post-prostatectomy incontinence. *J Urol.* 110(1): 93–96.
- ¹²⁴ Schaeffer AJ, Clemens JQ, Ferrari M, Stamey TA (1998): The male bulbourethral sling procedure for post-radical prostatectomy incontinence. *J Urol.* 159(5): 1510–1515.
- ¹²⁵ Rehder P, Gozzi C (2007): Transobturator sling suspension for male urinary incontinence including post-radical prostatectomy. *Eur Urol.* 52(3): 860–867.
- ¹²⁶ Rehder P, Freiin von Gleissenthall G, Pichler R, Glodny B (2009): [The treatment of postprostatectomy incontinence with the retroluminal transobturator repositioning sling (Advance): lessons learnt from accumulative experience.] *Arch Esp Urol.* 62(10): 860–870.
- ¹²⁷ Gozzi C, Becker AJ, Bauer RM, Bastian PJ (2008): Early results of transobturator sling suspension for male urinary incontinence following radical prostatectomy. *Eur Urol.* 54(4): 960–961.
- ¹²⁸ Rehder P, Mitterberger MJ, Pichler R, Kerschbaumer A, Glodny B (2010): The 1 year outcome of the transobturator retroluminal repositioning sling in the treatment of male stress urinary incontinence. *BJU Int.* 106(11): 1668–1672.
- ¹²⁹ Bauer RM, Mayer ME, Gratzke C, Soljanik I, Buchner A, Bastian PJ, Stief CG, Gozzi C (2009): Prospective evaluation of the functional sling suspension for male postprostatectomy stress urinary incontinence: results after 1 year. *Eur Urol.* 56(6): 928–33.
- ¹³⁰ Cornu JN, Sebe P, Ciofu C, Peyrat L, Beley S, Tligui M, Lukacs B, Traxer O, Cussenot O, Haab F (2009): The AdVance transobturator male sling for postprostatectomy incontinence: clinical results of a prospective evaluation after a minimum follow-up of 6 months. *Eur Urol.* 56(6): 923–927.
- ¹³¹ Cornel EB, Elzevier HW, Putter H (2010): Can advance transobturator sling suspension cure male urinary postoperative stress incontinence? *J Urol.* 183: 1459–1463.
- ¹³² Cornu JN, Sebe P, Ciofu C, Peyrat L, Cussenot O, Haab F (2010): Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors. *BJU Int.* 108(2): 236–240.
- ¹³³ Bauer RM, Soljanik I, Füllhase C, Karl A, Becker A, Stief CG, Gozzi C (2011): Mid-term results of the retroluminal transobturator sling suspension for stress urinary incontinence after postprostatectomy. *BJU Int.* 108(1): 94–98.
- ¹³⁴ Bauer RM, Soljanik I, Füllhase C, Buchner A, May F, Stief CG, Gozzi C (2011): Results of the AdVance transobturator male sling after radical prostatectomy and adjuvant radiotherapy. *Urology.* 77(2): 474–479.
- ¹³⁵ Collado Serra A, Resel Folkersma L, Domínguez-Escrig JL, Gomez-Ferrer A, Rubio-Briones J, Solsona Narbon E (2013): AdVance/ AdVanceXP transobturator male slings: preoperative degree of incontinence as predictor of surgical outcome. *Urology.* 81(5): 1034–1039.
- ¹³⁶ Draï J, Caremel R, Riou J, Grise P (2013): The two-year outcome of the I-stop TOMS™ transobturator sling in the treatment of male stress urinary incontinence in a single centre and prediction of outcome. *Prog Urol.* 23(17): 1494–1499.
- ¹³⁷ Comiter CV, Rhee EY, TuL M, Herschorn S, Nitti VW (2014): The virtue sling – a new quadratic sling for postprostatectomy incontinence – results of a multinational clinical trial. *Urology.* 84(2): 433–438.
- ¹³⁸ Grise P, Vautherin R, Njinou-Ngninkeu B, Bochereau G, Lienhart J, Saussine C (2012): I-STOP TOMS transobturator male sling, a minimally invasive treatment for postprostatectomy incontinence: continence improvement and tolerability. *Urology.* 79(2): 458–463.
- ¹³⁹ Hübner WA (2010): Adjustable systems for the treatment of male incontinence. *Urologe.* 49(4): 511–514.

- ¹⁴⁰ Hübner WA, Gallistl H, Rutkowski M, Huber ER (2011): Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to severe male stress urinary incontinence. *BJU Int.* 107(5): 777–782.
- ¹⁴¹ Vaughan CP, Goode PS, Burgio KL, Markland AD (2011): Urinary incontinence in older adults. *Mt Sinai J Med.* 78(4): 558–570.
- ¹⁴² Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, Cottenden A, Davila W, de Ridder D, Dmochowski R, Drake M, Dubeau C, Fry C, Hanno P, Smith JH, Herschorn S, Hosker G, Kelleher C, Koebel H, Khoury S, Madoff R, Milsom I, Moore K, Newman D, Nitti V, Norton C, Nygaard I, Payne C, Smith A, Staskin D, Tekgul S, Thuroff J, Tubaro A, Vodusek D, Wein A, Wyndaele JJ (2010): Forth International Consultation on Incontinence-Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn.* 29(1): 213–240.
- ¹⁴³ Kocjancic E, Crivellaro S, Ranzoni S, Bonvini D, Gontero P, Frea B (2007): Adjustable Continence Therapy for the treatment of male stress urinary incontinence: a single-centre study. *Scand J Urol Nephrol.* 41(4): 324–328.
- ¹⁴⁴ Roupert M, Misra V, Gosseine PN, Bart S, Cour F, Chartier-Kastler E (2011): Management of stress urinary incontinence following prostate surgery with minimally invasive adjustable continence balloon implants: functional results from a single center prospective study. *J Urol.* 186(1): 198–203.
- ¹⁴⁵ Scott FB, Bradley WE, Timm GW (1974): Treatment of urinary incontinence by an implantable prosthetic urinary sphincter. *J Urol.* 112(1):75–80.
- ¹⁴⁶ Herschorn S (2008): The artificial urinary sphincter is the treatment of choice for post-radical prostatectomy incontinence. *Can Urol Assoc J.* 2(5): 536–539.
- ¹⁴⁷ Foley FE (1947): An artificial sphincter; a new device and operation for control of enuresis and urinary incontinence. *J Urol.* 58(4): 250–259.
- ¹⁴⁸ Furlow WL (1981): Implantation of a new semiautomatic artificial genitourinary sphincter: experience with primary activation and deactivation in 47 patients. *J Urol.* 126(6): 741–744.
- ¹⁴⁹ Hajivassiliou CA (1998): The development and evolution of artificial urethral sphincters. *J Med Eng Technol.* 22(4): 154–159.
- ¹⁵⁰ Siegel SW (1989): History of the prosthetic treatment of urinary incontinence. *Urol Clin North Am.* 16(1): 99–104.
- ¹⁵¹ Scott FB (1989): The artificial urinary sphincter. Experience in adults. *Urol Clin North Am.* 16(1): 105–117.
- ¹⁵² Motley RC, Barrett DM (1990): Artificial urinary sphincter cuff erosion. Experience with reimplantation in 38 patients. *Urology.* 35(3): 215–218.
- ¹⁵³ Light JK, Reynolds JC (1992): Impact of the new cuff design on reliability of the AS800 artificial urinary sphincter. *J Urol.* 147(3): 609–661.
- ¹⁵⁴ Leo ME, Barrett DM (1993): Success of the narrow-backed cuff design of the AMS800 artificial urinary sphincter: analysis of 144 patients. *J Urol.* 150(5 Pt 1): 1412–1414.
- ¹⁵⁵ Leibovich BC, Barrett DM. (1997): Use of the artificial urinary sphincter in men and women. *World J Urol.* 15(5): 316–319.
- ¹⁵⁶ Van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR, Petrolekas A, Cornu JN (2013): The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: a critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol.* 63(4): 681–689.
- ¹⁵⁷ Cordon BH, Singla N, Singla AK (2016): Artificial urinary sphincters for male stress urinary incontinence: current perspectives. *Med Devices (Auckl).* 9: 175–183.
- ¹⁵⁸ Reynolds WS, Patel R, Msezane L, Rapp DE, Bales GT (2007): Current use of artificial urinary sphincters in the United States. *J Urol.* 178(2): 578–583.

- ¹⁵⁹ Matsushita K, Chughtai BI, Maschino AC, Lee RK, Sandhu JS. (2012): International variation in artificial urinary sphincter use. *Urology*. 80(3): 667–672.
- ¹⁶⁰ Hussain M, Greenwell TJ, Venn SN, Mundy AR (2005): The current role of the artificial urinary sphincter for the treatment of urinary incontinence. *J Urol*. 174(2): 418–424.
- ¹⁶¹ Djakovic N, Huber J, Nyarangi-Dix, Hohenfellner M (2010): Artificial sphincter for the treatment of incontinence. *Urologe*. 49(4): 515–524.
- ¹⁶² Hudak SJ, Morey AF (2011): Impact of 3.5 cm artificial urinary sphincter cuff on primary and revision surgery for male stress urinary incontinence. *J Urol*. 186(5): 1962–1966.
- ¹⁶³ Simhan J, Morey AF, Singla N, Tausch TJ, Scott JF, Lemack GE, Roehrborn CG (2015): 3.5 cm artificial urinary sphincter cuff erosion occurs predominantly in irradiated patients. *J Urol*. 193(2): 593–597.
- ¹⁶⁴ American Medical Systems Sphincter 800 Urinary Prosthesis Operating Room Manual. Minnetonka, Minnesota: American Medical Systems (1998): American Medical System Europe B.V. 2014: AMS 800™: System zur Blasenkontrolle für Frauen, Männer und Kinder: OP Handbuch auf Deutsch.
- ¹⁶⁵ Marks JL, Light JK (1989): Management of urinary incontinence after prostatectomy with the artificial urinary sphincter. *J Urol*. 142(2 Pt 1): 302–304.
- ¹⁶⁶ Magera JS Jr, Elliott DS (2008): Artificial urinary sphincter infection: causative organisms in a contemporary series. *J Urol*. 180(6): 2475–2478.
- ¹⁶⁷ Petrou SP, Elliott DS, Barrett DM (2000): Artificial urethral sphincter for incontinence. *Urology*. 56(3): 353–359.
- ¹⁶⁸ Biardeau X, Aharony S, AUS Consensus Group, Campeau L, Corcos J (2016): Artificial urinary sphincter: report of the 2015 consensus conference. *Neurourol Urodyn*. 35 (Suppl 2): S8–S24.
- ¹⁶⁹ Wilson SK, Delk J 2nd, Henry GD, Siegel AL (2003): New surgical technique for sphincter urinary control system using upper transverse scrotal incision. *J Urol*. 169(1): 261–264.
- ¹⁷⁰ Siegel A (2009): Re: Perineal approach for artificial urinary sphincter implantation appears to control male stress incontinence better than the transscrotal approach: G. D. Henry, S. M. Graham, M. A. Cleves, C. J. Simmons and B. Flynn *J Urol* 2008; 179: 1475–1479. *J Urol*. 181(1): 417, author reply 417–418.
- ¹⁷¹ Henry GD, Graham SM, Cleves MA, Simmons CJ, Flynn B (2008): Perineal approach for artificial urinary sphincter implantation appears to control male stress incontinence better than the transscrotal approach. *J Urol*. 179(4): 1475–1479.
- ¹⁷² Henry GD, Graham SM, Cornell RJ, Cleves MA, Simmons CJ, Vakilopoulos I, Flynn B (2009): 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(5): 2404–2409.
- ¹⁷³ Sotelo TM, Westney OL (2008): Outcomes related to placing an artificial urinary sphincter using a single incision, transverse-scrotal technique in high-risk patients. *BJU Int*. 101(9): 1124–1127.
- ¹⁷⁴ Kabalin JN (1996): Addition of a second urethral cuff to enhance performance of the artificial urinary sphincter. *J Urol*. 156(4): 1302–1304.
- ¹⁷⁵ Brito CG, Mulcahy JJ, Mitchell ME, Adams MC (1993): Use of a double cuff AMS800 urinary sphincter for severe stress incontinence. *J Urol*. 149(2): 283–285.
- ¹⁷⁶ O'Connor RC, Gerber GS, Avila D, Chen AA, Bales GT (2003): Comparison of outcomes after single or DOUBLE-CUFF artificial urinary sphincter insertion. *Urology*. 62(4): 723–726.

- ¹⁷⁷ Di Marco, Elliott DS (2003): Tandem cuff artificial urinary sphincter as a salvage procedure following failed primary sphincter placement for the treatment of post-prostatectomy incontinence. *J Urol.* 170(4 Pt 1): 1252–1254.
- ¹⁷⁸ Kowalczyk JJ, Spicer DL, Mulcahy JJ (1996): Erosion rate of the double cuff AMS800 artificial urinary sphincter: long-term follow up. *J Urol.* 156(4): 1300–1301.
- ¹⁷⁹ Kowalczyk JJ, Spicer DL, Mulcahy JJ (1996): Long-term experience with the double-cuff AMS 800 artificial urinary sphincter. *Urology.* 47(6): 895–897.
- ¹⁸⁰ O'Connor RC, Lyon MB, Guralnick ML, Bales GT (2008): Long-term follow up of single versus double cuff artificial urinary sphincter insertion for the treatment of severe postprostatectomy stress urinary incontinence. *Urology.* 71(1): 90–93.
- ¹⁸¹ Chertack N, Chaparala H, Angermeier KW, Montague DK, Wood HM (2016): Foley or fix: a comparative analysis of reparative procedures at the time of explantation of artificial urinary sphincter for cuff erosion. *Urology.* 90: 173–178.
- ¹⁸² Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE (1997): Quality of life and continence assessment of the artificial urinary sphincter in men with minimum 3.5 years of follow up. *J Urol.* 158(2): 435–439.
- ¹⁸³ Mottet N, Boyer C, Chartier-Kastler E, Ben Naoum K, Richard F, Costa P (1998): Artificial urinary sphincter AMS 800 for urinary incontinence after radical prostatectomy: the French experience. *Urol Int.* 60(Suppl 2): 25–29.
- ¹⁸⁴ Walsh IK, Williams SG, Mahendra V, Nambirajan T, Stone AR (2002): Artificial urinary sphincter implantation in the irradiated patient: safety, efficacy and satisfaction. *BJU Int.* 89(4): 364–368.
- ¹⁸⁵ Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, White RW, Stone AR (1996): Post-prostatectomy incontinence and the artificial urinary sphincter: a long-term study of patient satisfaction and criteria for success. *J Urol.* 156(6): 1975–1980.
- ¹⁸⁶ Montague DK, Angermeier KW, Paolone DR (2001): Long-term continence and patient satisfaction after artificial sphincter implantation for urinary incontinence after prostatectomy. *J Urol.* 166(2): 547–549.
- ¹⁸⁷ Montague DK (2012): Artificial urinary sphincter: long-term results and patient satisfaction. *Adv Urol.* 2012. 835290.
- ¹⁸⁸ Kim SP, Sarmast Z, Daignault S, Faerber GJ, McGuire EJ, Latini JM (2008): 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(5): 1912–1916.
- ¹⁸⁹ Gousse AE, Madjar S, Lambert MM, Fishman IJ (2001): Artificial urinary sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: long-term subjective results. *J Urol.* 166(5): 1755–1758.
- ¹⁹⁰ O'Connor RC, Nanigian DK, Patel BN, Guralnick ML, Ellison LM, Stone AR (2007): Artificial urinary sphincter placement in elderly men. *Urology.* 69: 126–128.
- ¹⁹¹ Venn SN, Greenwell TJ, Mundy AR (2000): The long-term outcome of artificial urinary sphincters. *J Urol.* 164(3 Pt 1): 702–706.
- ¹⁹² Bates AS, Martin RM, Terry TR (2015): Complications following artificial urinary sphincter placement after radical prostatectomy and radiotherapy: a meta-analysis. *BJU Int.* 116(4): 623–633.
- ¹⁹³ Ravier E, Fassi-Fehri H, Crouzet S, Gelet A, Abid N, Martin X (2015): Complications after artificial urinary sphincter implantation in patients with or without prior radiotherapy. *BJU Int.* 115(2): 300–307.
- ¹⁹⁴ Wang Y, Hadley HR (1992): Experiences with the in the irradiated patient. *J Urol.* 147(3): 612–613.
- ¹⁹⁵ Manunta A, Guille F, Patard JJ, Lobel B (2000): Artificial sphincter insertion after radiotherapy: is it worthwhile? *BJU Int.* 85(4): 490–492.

-
- ¹⁹⁶ Martins FE, Boyd SD (1995 I): Artificial urinary sphincter in patients following major pelvic surgery and/or radiotherapy: are they less favorable candidates? *J Urol.* 153: 1188-1193.
- ¹⁹⁷ Martins FE, Boyd SD (1995 II): Post-operative risk factors associated with artificial urinary sphincter infection-erosion. *Br J Urol.* 75(3): 354-358.
- ¹⁹⁸ Perez LM, Webster GD (1992): Successful outcome of artificial urinary sphincters in men with post-prostatectomy urinary incontinence despite adverse implantation features. *J Urol.* 148(4): 1166-1170.
- ¹⁹⁹ Singla N, Singla AK (2015): Review of single-surgeon 10-year experience with artificial urinary sphincter with report of sterile cuff erosion managed nonsurgically. *Urology.* 85(1): 252-256.
- ²⁰⁰ Aaronson DS, Elliott SP, McAninch JW (2008): Transcorporal artificial urinary sphincter placement for incontinence in high-risk patients after treatment of prostate cancer. *Urology.* 72(4): 825-827.
- ²⁰¹ Guralnick ML, Miller E, Toh KL, Webster GD (2002): Transcorporal artificial urinary sphincter cuff placement in cases requiring revision for erosion and urethral atrophy. *J Urol.* 167(5): 2075-2078.
- ²⁰² Wiedemann L, Cornu JN, Haab E, Peyrat L, Beley S, Cathelineau X, Haab F (2013): Transcorporal artificial urinary sphincter implantation as a salvage surgical procedure for challenging cases of male stress urinary incontinence: surgical technique and functional outcomes in a contemporary series. *BJU Int.* 112(8): 1163-1168.
- ²⁰³ Gomha MA, Boone TB (2002): Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence in men who had prior radiotherapy: a risk and outcome analysis. *J Urol.* 167(2 Pt 1): 591-596.
- ²⁰⁴ Clemens JQ, Schuster TG, Konnak JW, McGuire EJ, Faerber GJ (2001): Revision rate after artificial urinary sphincter implantation for incontinence after radical prostatectomy: actuarial analysis. *J Urol.* 166(4): 1372-1375.
- ²⁰⁵ Kretschmer A, Buchner A, Grabbert M, Stief CG, Pavlicek ML, Bauer RM (2016): Risk factors for artificial urinary sphincter failure. *World J Urol.* 34(4): 595-602.
- ²⁰⁶ Lee R, Te AE, Kaplan SA, Sandhu JS (2009): Temporal trends in adoption of and indications for the artificial urinary sphincter. *J Urol.* 181(6): 2622-2627.
- ²⁰⁷ Elliot DS, Barrett DM (1998): Mayo Clinic long-term analysis of the functional durability of the AMS 800 artificial urinary sphincter: a review of 323 cases. *J Urol.* 159: 1206-1208.
- ²⁰⁸ Crivellaro S, Morlacco A, Bodo G, Agro EF, Gozzi C, Pistolesi D, Del Popolo G, Ficarra V (2015): Systematic review of surgical treatment of post radical prostatectomy stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 35(8): 875-881.
- ²⁰⁹ Ramsay AK, Granitsiotis P, Conn IG (2007): The use of the artificial urinary sphincter in the West of Scotland: a single centre 10-year experience. *Scott Med J.* 52(2): 14-17.
- ²¹⁰ Singh G, Thomas DG (1996): Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence. *Br J Urol.* 77(2): 248-451.
- ²¹¹ Brown JS, Wessells H, Chancellor MB; Howards SS, Stamm WE et al. (2005): urologic complications of diabetes. *Diabetes care J Jan*28 (1); 177-185.
- ²¹² Zhang Y, Zheng QL, Wang S et al. (2005): Diabetes mellitus is associated with increased risk of surgical site infections: A Meta analysis of prospective cohort studies. *Am. J. infect. Control.* Aug 4 3 (8):810-815. doi:10.1016/j.ajic.2015.04.003.
- ²¹³ Mulcahy JJ, Carson CC 3rd (2011): Long-term infection rates in diabetic patients implanted with antibiotic-impregnated versus nonimpregnated inflatable penile prostheses: 7 years outcomes *Eur Urol.* 60(1): 167-172.

- ²¹⁴ Viers BR, Linder BJ, Rivera ME, Andrews JR, Rangel LJ, Ziegelmann MJ, Elliott DS (2016): The impact of Diabetes mellitus and obesity on artificial urinary sphincter outcomes in men. *Urology*. 98: 176–182.
- ²¹⁵ Sandhu JS, Gotto GT, Herran LA, Scardino PT, Eastham JA (2011): Age, obesity, medical comorbidities and surgical technique are predictive of symptomatic anastomotic strictures after contemporary radical prostatectomy. *J Urol*. 185(6): 2148–2152.
- ²¹⁶ Raj GV, Peterson AC, Toh KL, Webster GD (2005): Outcomes following revisions and secondary implantation of the artificial urinary sphincter. *J Urol*. 173(4): 1242–1245.
- ²¹⁷ Raj GV, Peterson AC, Webster GD (2006): Outcomes following erosions of the artificial urinary sphincter. *J Urol*. 175(6): 2186–2190.
- ²¹⁸ Hajivassiliou CA (1999): A review of the complications and results of implantation of the AMS artificial urinary sphincter. *Eur Urol*. 35(1): 36–44.
- ²¹⁹ De Cogain MR, Elliot DS (2013): the impact of an antibiotic coating on the artificial urinary sphincter infection rate. *J Urol*. 190 (1):113-117.
- ²²⁰ Bordenave M, Roupert M, Taksin L, Parra J, Cour F, Richard F, Bitker MO, Chartier-Kastler E (2011): [Long-term results of the treatment of urinary incontinence with bulbar implantation of artificial urinary sphincter in men: a single-center experience]. *Prog Urol*. 21(4): 277–282. French.
- ²²¹ Montague DK, Angermeier KW (2000): Post prostatectomy urinary incontinence: the case of artificial urinary sphincter implantation. *Urology*. 55(1): 2-4.
- ²²² Suarez OA, McCammon KA (2016): the artificial urinary sphincter in the management on incontinence. *Urology*. 92:14-19.
- ²²³ Duncan HJ, McInerney PD, Mundy AR (1993): Late erosion. A new complication of artificial urinary sphincters. *Br J Urol*. 72(5 Pt 1): 597–598.
- ²²⁴ Magera JS, Inman BA, Elliott DS (2007): Does preoperative topical antimicrobial scrub reduce positive surgical site culture rates in men undergoing artificial urinary sphincter placement? *J Urol*. 178(4 Pt 1): 1328–1332; discussion.
- ²²⁵ Trigo Rocha F, Gomes CM, Mitre AI et al. (2008): A prospective study evaluating the efficacy of the artificial sphincter AMS 800 for the treatment of postradical prostatectomy urinary incontinence and the correlation between preoperative urodynamic and surgical outcomes. *Urology Jan*; 71(1):85-89. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18242371>.
- ²²⁶ Sathianathen NJ, McGuigan SM, Moon DA (2014): Outcomes of artificial urinary sphincter implantation in the irradiated patient. *BJU Int*. 113(4): 636–641.
- ²²⁷ Bratzler DW, Houck PM (2005): Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Am J Surg*. 189(4): 395–404.
- ²²⁸ Southwell-Keely JP, Russo RR, March L, Cumming R, Cameron I, Brnabic AJ (2004): Antibiotic prophylaxis in hip fracture surgery: a metaanalysis. *Clin Orthop Relat Res*. (419):179–184.
- ²²⁹ Wolf JS Jr, Bennett CJ, Dmochowski RR, Hollenbeck BK, Pearle MS, Schaeffer AJ (2008): Best practice policy statement on urologic surgery antimicrobial prophylaxis. *J Urol*. 179(4): 1379–1390.
- ²³⁰ Lai HH, Hsu EI, Teh BS, Butler EB, Boone TB (2007): 13 years of experience with artificial urinary sphincter implantation at Baylor College of Medicine. *J Urol*. 177(3): 1021–1025.
- ²³¹ Brant WO, Erickson BA, Elliott SP, Powell C, Alsikafi N, McClung C, Myers JB, Voelzke BB, Smith TG 3rd, Broghammer JA (2014): Risk factors for erosion of artificial urinary sphincters: a multicenter prospective study. *Urology*. 84(4): 934–938.

- ²³² McGeady JB, McAninch JW, Truesdale MD, Blaschko SD, Kenfield S, Breyer BN (2014): Artificial urinary sphincter placement in compromised urethras and survival: a comparison of virgin, radiated and reoperative cases. *J Urol.* 192(6): 1756–1761.
- ²³³ Linder BJ, Rivera ME, Ziegelmann MJ, Elliott DS (2015): Long-term outcomes following artificial urinary sphincter placement: an analysis of 1082 cases at mayo clinic. *Urology.* 86(3): 602–607.
- ²³⁴ Kavoussi L, Novick AC, Partin AW, Peters CA (2011): *Campbell-Walsh Urology.* 10th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders. S111 ff.
- ²³⁵ Bosch JL, Klijn AJ, Schroder FH, Hop WC (2000): The artificial urinary sphincter in 86 patients with intrinsic sphincter deficiency: satisfactory actuarial adequate function rates. *Eur Urol.* 38(2): 156–160.
- ²³⁶ Leon P, Chartier-Kastler E, Roupret M, Ambrogi V, Mozer P, Phe V (2015): Long-term functional outcomes after artificial urinary sphincter implantation in men with stress urinary incontinence. *BJU Int.* 115(6): 951–957.
- ²³⁷ Lai HH, Boone TB (2012): Complex artificial urinary sphincter revision and reimplantation cases – how do they fare compared to virgin cases? *J Urol.* 187(3): 951–955.
- ²³⁸ Linder BJ, de Cogain M, Elliott DS (2014): Long-term device outcomes of artificial urinary sphincter reimplantation following prior explantation for erosion or infection. *J Urol.* 191(3): 734–738.
- ²³⁹ Eswara JR, Chan R, Vetter JM, Lai HH, Boone TB, Brandes SB (2015): Revision techniques after artificial urinary sphincter failure in men: results from a multicenter study. *Urology.* 86(1): 176–180.
- ²⁴⁰ Heesakkers J, Van Balken M, Bemelmans B (2003): The AMS artificial sphincter in Nijmegen. *Nederlands Tijdschriftvoor Urologie.* 11: 143–148.
- ²⁴¹ Comiter CV (2015): Surgery for postprostatectomy incontinence: which procedure for which patient?, *Nat Rev Urol.* 12(2): 91–99.
- ²⁴² Comiter CV (2007): Surgery insight: surgical management of postprostatectomy incontinence – the artificial urinary sphincter and male sling. *Nat Clin Pract Urol.* 4(11): 615–624.
- ²⁴³ Fisher MB, Aggarwal N, Vuruskan H, Singla AK (2007): Efficacy of artificial urinary sphincter implantation after failed bone-anchored male sling for postprostatectomy incontinence. *Urology.* 70(5): 942–944.
- ²⁴⁴ Christine B, Knoll LD. (2010): Treatment of recurrent urinary incontinence after sphincter placement using the AdVance male sling. *Urology.* 76(6): 1321–1324.
- ²⁴⁵ Abdou A, Cornu JN, Sebe P, Ciofu C, Peyrat L, Cussenot O, Haab F (2012): [Salvage therapie with artificial urinary sphincter after Advance™ male sling failure for post-prostatectomy incontinence: a first clinical experience.] *Prog Urol.* 22(11): 650–656.
- ²⁴⁶ Shen YC, Chiang PH (2012): Is the penoscrotal approach inferior to the perineal approach for artificial sphincter implantation in male urinary incontinence? A preliminary experience. *Int J Urol.* 19(8): 786–789.
- ²⁴⁷ Kretschmer A, Hüscher T, Thomsen F, Kronlachner D, Obaje A, Anding R, Pottek T, Rose A, Olanas R, Friedl A, Hübner W, Homberg R, Pfitzenmaier J, Grein U, Queissert F, Naumann CM, Schweiger J, Wotzka C, Nyarangi-Dix JN, Hofmann T, Seiler R, Haferkamp A, Bauer RM (2016): Complications and short-term explantation rate following artificial urinary sphincter implantation: results from a large middle European multi-institutional case serie. *Urol Int.* 97(2): 205–211.
- ²⁴⁸ Encke A, Sauerland S, Abholz HH, Beckmann MW, Bode C, Bootz F, Diener HC, Eggeling S, Gerlach H, Gogarten W, Hach-Wunderle V, Heger A, Krauspe R, Kujath P, Kussmann J, Nowak-Göttl U, Pauschert R, Rabe E, Rieß FC, Riess H, Schellong S, Schwerdtfeger K, Senninger N, Stürmer KM, Swoboda L, Ulsenheimer K, Van Aken H, Vogt

PM, Wagner W, Walz P, Waydhas C, Weber H, Kopp I (2009): Prophylaxe der venösen Thrombembolie (VTE). *Vasa*. 38(Supplement 76): 1–131.

²⁴⁹ Spyropoulos AC (2010): Bridging therapy and oral anticoagulation current and future prospects. *Curr Opin Hematol*. 17(5): 444–449.

²⁵⁰ Spyropoulos AC (2009): To bridge or not to bridge: that is the question. The argument FOR bridging therapy in patients on oral anticoagulants requiring temporary interruption for elective procedures. *J Thromb Thrombolysis*. 29(2): 192–198.

²⁵¹ Darvish-Kazem S, Gandhi M, Marcucci M, Douketis JD (2013): Perioperative management of antiplatelet therapy in patients with a coronary stent who need noncardiac surgery: a systematic review of clinical practice guidelines. *Chest*. 144(6): 1848–1856.

III. ABBILDUNGEN UND TABELLEN

Abbildungen

Abb. 1.1: Verteilung der Inkontinenzformen beim Mann

Abb. 1.2: Stufendiagnostik der männlichen Harninkontinenz nach den Empfehlungen der European Association of Urology (EAU) Guidelines – Management bei Post-Prostatektomie-Inkontinenz (PPI)

Abb. 1.3: Konservatives Management der Belastungsincontinenz bei Männern

Abb. 1.4: Modell AMS 800™ (Boston Scientific)

Abb. 1.5: Implantierter artifizierter urethraler Sphinkter (AUS, Modell AMS 800™)

Abb. 1.6: Mechanismus der Manschettendynamik

Abb. 1.7: Doppel-Manschette (Double-Cuff) in situ

Abb. 2.1: Altersverteilung des Kollektivs in Jahren (N= 84 Patienten)

Abb. 2.2: Art der vorangegangenen Prostata-Operation ((%) der Patienten /N=84)

Abb. 2.3: Status – Antikoagulationstherapie ((%) der Patienten /N=84)

Abb. 2.4: Chirurgische Vorinterventionen ((%) der Patienten /N=84)

Abb. 2.5: Strikturen vor der AUS-Implantation ((%) der Patienten /N=84)

Abb. 2.6: Operationszeit in Minuten (N=84 Patienten)

Abb. 2.7: Artifizierter urethraler Harnblasensphinkter (AUS) Zugangswege
((%) der Patienten /N=84)

Abb. 2.8: Manschetten-Größe bei perinealem Zugang ((%) der Patienten /N=24)

Abb. 2.9: Manschetten-Größe bei penoskrotalem Zugang ((%) der Patienten /N=60)

Abb. 3.1: Aktivierung des artifizierten urethraler Harnblasensphinkters (AUS)
((%) der Patienten /N=84)

Abb. 3.2: Komplikationen vor Aktivierung des artifizierten urethralen Harnblasensphinkters (AUS) mit Re-Hospitalisierung ((%) der Patienten /N=84)

Abb. 3.3: Gruppe I – Ursachen für Revisionen innerhalb von 3 Monaten nach Implantation und Aktivierung des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) ((%) der Patienten /N=12)

Abb. 3.4: Gruppe II – Ursachen für Revisionen innerhalb von 3–12 Monaten nach Implantation und Aktivierung des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) ((%) der Patienten /N=13)

Abb. 3.5: Gruppe III – Ursachen für Revisionen nach mehr als 12 Monaten nach Implantation und Aktivierung des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) ((%) der Patienten /N=10)

Abb. 3.6: Veränderung im Pad-Verbrauch pro Tag (N=61 Patienten)

Abb. 3.7: Patient's Global Impression of Improvement (PGI-Score) – Kategorien (N=71 Patienten)

Abb. 3.8: Dauer der Deaktivierung des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) in Wochen (N=74 Patienten)

Abb. 3.9: Verweildauer der funktionstüchtigen artifiziellen urethralen Harnblasensphinkter (AUS) (Kaplan-Meier-Analyse) in Abhängigkeit der Durchführung einer präoperativen Antikoagulationstherapie (ja / nein)

Abb. 3.10: Verweildauer der funktionstüchtigen artifiziellen urethralen Harnblasensphinkter (AUS) (Kaplan-Meier-Analyse) in Abhängigkeit vom eingesetzten Antikoagulans (kein, Vitamin K Antagonisten, andere)

Abb. 3.11: Verweildauer der funktionstüchtigen artifiziellen urethralen Harnblasensphinkter (AUS) (Kaplan-Meier-Analyse) in Abhängigkeit vom operativen Zugangsweg (perineal vs. penoskrotal)

Tabellen

Tab. 1.1: Erfolgsraten des artifiziellen urethralen Sphinkters (AUS)

Tab. 1.2: Komplikationsraten des artifiziellen urethralen Sphinkters (AUS)

Tab. 2.1: Basisinformationen zur Patientenstichprobe

Tab. 3.1: Zufriedenheit (Kontinenz)

Tab. 3.2: Gründe für die Revisionseingriffe in verschiedenen Zeitintervallen

Tab. 3.3a: Evaluation von Risikofaktoren für den Funktionsverlust bzw. das Versagen des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) (Chi-Quadrat-Test) nicht signifikante

Tab. 3.3b: Evaluation von Risikofaktoren für den Funktionsverlust bzw. das Versagen des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) (Chi-Quadrat-Test) signifikante

Tab. 3.4: Evaluation von Risikofaktoren für das Versagen des artifiziellen urethralen Harnblasensphinkters (AUS) (Multivarianz-Analyse unter Anwendung eines logistischen Regressionsmodells)

V FRAGEBOGEN

I ALLGEMEINE ANGABEN: soziale,allgemeinmedizinische und urologische Anamnese

NAME:VORNAME :.....

ADRESSE:

GEBURTSDATUM:

ALTER (aktuelles Alter zum Befragungszeitraum):JAHRE

ART DER VORAUSGEGANGENEN OPERATIONEN:

VOR -UND BEGLEITERKRANKUNGEN.....

DIABETES MELLITUS: JA/ NEIN

ANTIKOAGULATION: JA/ NEIN WELCHE

ZUSTAND NACH RADIATIO: JA/ NEIN

VORBESTEHENDE NARBIGE VERÄNDERUNGEN (STRIKTUREN/NARBEN): ja/ nein

ZUVOR STATTGEHABTE EINGRIFFE

EINLAGENGEBRAUCH /TAG VOR AUS-IMPLANTATION:

OP-TECHNISCHE DATEN:

ZUGANGSWEG DER AUS-IMPLANTATION: penoskrotal/ perineal

OP-DAUER in min: OPERATEUR/ NAME:

VERWENDETE MANSCHETTENGRÖÙE in cm: 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0 / 5,5 / sonst:

DOUBLE-CUFF ANLAGE: JA/ NEIN

KOMBINATIONSEINGRIFFE: JA/ NEIN WELCHE:

II POSTOP. VERLAUF

KONTINENZ: subjektive Einschätzung: : JA/ NEIN

PAD-GEBRAUCH nach AUS-IMPLANTATION: PAD/d:

KOMPLIKATIONEN NACH AUS-IMPLANTATION: JA/ NEIN WELCHE:

.....

REVISIONS-OPERATIONEN: : JA/ NEIN WIEVIELE:.....

III ZUFRIEDENHEITSTSTASTIK

EVALUATION DER ZUFRIEDENHEIT MITTELS PGI-SCORE. **1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7**

WEITEREMPFEHLUNG AN EINEN FREUND: JA/ NEIN

VI DANKSAGUNG

Die vorliegende Studie wurde im Dezember 2020 von der medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilian- Universität als Dissertation angenommen. Ohne die Unterstützung einiger Personen und dieser o.g. Institution hätte sie in dieser Form nicht realisiert werden können. Für die vielfältig erfahrene Hilfe möchte ich mich an dieser Stelle sehr herzlich bei allen Beteiligten bedanken.

Mein besonderer Dank gilt zunächst und vor allem meiner Doktormutter Frau Prof. Dr. med. R.M. Bauer, die mir diese Arbeit neben ihren Klinikarbeit, ihren vielen anderen Tätigkeiten und zahlreichen Verpflichtungen überhaupt ermöglicht hat.

Ich bedanke ich mich ausdrücklich für ihr großartiges Engagement, Ihre konstruktiven Anregungen und fachlichen Hinweise, mit jenen Sie meine Arbeit stets mit Fachwissen, Verständnis und Geduld unterstützt hat, und mich motiviert hat, diese Arbeit zu vollenden.

Für die statistische Auswertung danke ich dem Institut für Statistik, für inhaltliche Ausrichtung und die thematische Eingrenzung sei Herrn Dr. Alexander Kretschmer an dieser Stelle herzlich gedankt. Zudem stellte mir dankenswerterweise die Fa. Boston Scientific (Hersteller der AMS 800™. AMS, Minnetonka; USA) Bildmaterial sowie Informationen unbürokratisch zur Verfügung.

Ebenso möchte ich Fr. Dr. Heidi Schooltink für ihr professionelles Lektorat Dank aussprechen, das zum erfolgreichen Abschluss der Arbeit beigetragen hat. Sie alle seien in diese Danksagung eingeschlossen, die meine Arbeit über einen längeren Zeitraum begleitet haben.

Mein besonderer Dank gilt schließlich meiner Familie und einigen guten Freunden/Innen, die mich all die Zeit dabei unterstützt haben. Der größte Dank gebührt meinem Partner Dr. Albrecht E. Muser, ohne dessen unermüdliche emotionale Unterstützung, liebevolles Verständnis und Rücksichtnahme die vorliegende Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Diese Studie ist meinem Vater Franz Johann Pavlicek gewidmet, der mich immer bestärkt hat meinen Weg zu gehen.

VII AFFIDAVIT

EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

Frau Pavlicek, Micaela Lydia Marlene

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

**Der artifizielle urethrale Sphinkter AMS 800 zur Behandlung
der männlichen Belastungsinkontinenz nach Prostata-
Operationen – Ergebnisse und Langzeitverlauf**

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.

München, 17.11.2020

Pavlicek, Micaela Lydia Marlene

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin bzw. Doktorand

IX PUBLIKATIONSLISTE

2002: Prevalence and incidence of dementia among nursing home residents and residents in homes for the aged in comparison to private homes; -Prävalenz und Inzidenz von Demenzerkrankungen in Alten- und Altenpflegeheimen im Vergleich mit Privathaushalten
Zeitschrift f. Gerontologie und Geriatrie 2002, 5/**35**, 474–481.

Anke Jakob, Anja Busse, Steffi G. Riedel-Heller, **Micaela L. Pavlicek**, M. C. Angermeyer
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie der Universität Leipzig Johannisallee 20 04317 Leipzig.

(Projekt gefördert durch das Bundesministerium für Bildung, Forschung und Technologie (BMB+F), Interdisziplinäres Zentrum für klinische Forschung (IZKF) der Universität Leipzig (01KS9504, Projekt C7)