

Aus der
Urologischen Klinik München - Planegg



Ergebnisse nach Implantation eines künstlichen Harnblasensphinkters bei männlicher Harninkontinenz und Untersuchung von Haupt-einflussfaktoren

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

vorgelegt von
Veronika Bechtold

aus
München

Jahr
2025

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität München

Erstes Gutachten: Prof. Dr. Martin Kriegmair

Zweites Gutachten: Priv. Doz. Dr. Jens Wallmichrath

Drittes Gutachten: Prof. Dr. Ricarda Bauer

Mitbetreuung durch den

promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Bernhard Liedl

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 14.01.2025

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Zusammenfassung.....	5
Abstract	8
Abbildungsverzeichnis	10
Tabellenverzeichnis	13
Abkürzungsverzeichnis	14
1. Einleitung.....	16
1.1 Epidemiologie der Harninkontinenz	16
1.1.1 Definition	16
1.1.2 Prävalenz	16
1.1.3 Klassifikation und Ursachen	17
1.2 Behandlung der Harninkontinenz.....	18
1.2.1 Diagnostik	18
1.2.2 Konservative Behandlungsoptionen	20
1.2.3 Operative Behandlungsoptionen.....	22
1.3 Der artifizielle Sphinkter.....	24
1.3.1 Geschichte	24
1.3.2 Modellaufbau.....	24
1.4 Fragestellung und Zielsetzung.....	26
2. Material und Methoden.....	27
2.1 Patientenauswahl	27
2.2 Operations-Technik	28
2.2.1 Operative Durchführung der Sphinkterimplantation	28
2.2.2 Perioperatives Management.....	29
2.3 Retrospektive Datenerhebung	30
2.4 Aufbau des Fragebogens	31
2.5 Statistische Methoden	33
3. Darstellung der Ergebnisse	35
3.1 Patientenkollektiv	35
3.1.1 Datenerhebung und Rücklaufquote	35
3.1.2 Altersstruktur und Zeitpunkt der Datenerhebung	36
3.1.3 Vorerkrankungen.....	37
3.1.4 Parameter mit erhöhtem Risiko für Wundheilungsstörungen	38
3.1.5 Parameter mit erhöhtem Baseline-Risiko.....	39

3.1.6	Ursache und Form der Inkontinenz.....	41
3.2	Durchgeführte Maßnahmen.....	42
3.3	Effekte der Sphinkterimplantation.....	44
3.3.1	Komplikationen nach Art der Komplikation	45
3.3.2	Komplikationen in Abhängigkeit der verschiedenen Haupteinflussfaktoren.....	48
3.3.3	Ausprägung bestehender Symptome des unteren Harntraktes nach Sphinkterimplantation	59
3.3.4	Inkontinenz in Abhängigkeit der Haupteinflussfaktoren.....	66
3.3.5	Lebensqualität und Patientenzufriedenheit in der gesamten Kohorte	75
3.3.6	Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit der Haupteinflussfaktoren.....	79
4.	Diskussion	89
4.1	Validität, Limitationen und methodische Einschränkungen der Studie	89
4.1.1	Studiendesign und Patientenauswahl.....	89
4.1.2	Einordnung der Datenerhebung	91
4.2	Interpretation der nachgewiesenen Effekte der Sphinkterimplantation.....	93
4.2.1	Komplikationen.....	93
4.2.2	Symptome des unteren Harntraktes	98
4.2.3	Patientenzufriedenheit.....	102
4.3	Fazit und Ausblick	104
	Literaturverzeichnis	106
	Anhang A Patienteninformation und Einwilligung.....	114
	Anhang B Fragebogen.....	117
	Danksagung.....	125
	Affidavit.....	126

Zusammenfassung

Ziel: In dieser Studie wurde der Erfolg der Implantation eines künstlichen Blasensphinkters bei männlicher Harninkontinenz bezüglich Kontinenz und Patientenzufriedenheit untersucht sowie Komplikationen analysiert und die Abhängigkeit der Ergebnisse von verschiedenen Einflussfaktoren geprüft.

Patienten und Methoden: Die retrospektive Datenerhebung umfasste die Auswertung digitaler Krankenakten und Operationsdetails aller Patienten, die sich zwischen 2010 und 2020 in Planegg einer Sphinkteroperation unterzogen hatten. Ab Februar 2021 erfolgte eine Nachuntersuchung mittels eines standardisierten Fragebogens. Dieser umfasste die beiden validierten Fragebögen ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS sowie zusätzliche selbst formulierte Fragen, um die Ergebnisse nach Sphinkterimplantation zu erfassen. Dabei wurden insbesondere aufgetretene Komplikationen, Kontinenz und bestehende Symptome des unteren Harntraktes sowie die damit zusammenhängende Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten beleuchtet. Die Korrelation zwischen den Antworten auf den Fragebögen und den Patientendaten aus Krankenakten wurde mittels Spearman-Korrelationskoeffizienten analysiert. Vergleiche zwischen verschiedenen Gruppen wurden mithilfe des Wilcoxon-U-Tests für stetige Variablen und des Chi-Quadrat-Tests für kategoriale Variablen durchgeführt. Explantations- und revisionsfreies Überleben wurde mittels Log-Rank Test und Kaplan-Meier-Kurven analysiert.

Ergebnisse: 115 Patienten (mittleres Alter 73,8 Jahre) wurden in die Studie aufgenommen, wobei bei 109 Patienten vollständige Vorbefunde vorlagen und der Fragebogen (medianes Follow-up von 49 Monaten) von 69 Patienten ausgewertet wurde. Bei allen Patienten wurden entweder eine (SC = 39,13 %) oder zwei (DC = 58,26 %) Manschetten implantiert und diese entweder direkt (67,82 %) an der Harnröhre platziert oder transcorporal (TC) eingesetzt (29,57 %). Die durchschnittliche Verweildauer im Krankenhaus betrug fünf Tage, und die durchschnittliche Zeit bis zur Aktivierung des Sphinkters lag bei 43 Tagen. Es lagen folgende klinischen Merkmale vor, die als einzelne oder zusammengesetzte Einflussfaktoren untersucht wurden: Bestrahlung (45,22 %), Voroperation an der Harnröhre (72,17 %), Baseline-Risiko (zusammengesetzt aus Bestrahlung, Voroperation und optischer Einschätzung aufgrund eines Zystoskopiebefundes: 75,65 %), und Risiko für Wundheilungsstörungen (zusammengesetzt aus Rauchen, Diabetes Mellitus, Koronare Herzkrankheit, etc. 58,26 %).

Die Revisionsrate lag bei 26,09 %, die Explantationsrate bei 25,22 %, das durchschnittliche revisionsfreie Überleben lag bei 33,61 Monaten (Mo). Das 5-Jahresüberleben des Sphinktersystems lag bei 31,91 % ohne Revisionen und bei 65,96 % ohne Explantationen. Bei Betrachtung der Einflussfaktoren hinsichtlich der Überlebensdauer, war eine direkte Platzierung an

der Harnröhre signifikant besser [revisionsfreies Überleben: 30 Mo vs. 24 Mo ($p = 0,001$); ex-plantationsfreies Überleben: 45 Mo vs. 24 Mo ($p = 0,033$)]. Auch die Doppelcuff-Implantation war mit etwas längerem revisionsfreiem Überleben [28 Mo vs. 21 Mo, ($p = 0,272$)] und einer signifikant niedrigeren Explantationsrate vergesellschaftet. [16,42 % vs. 37,78 % ($p = 0,01$)]. Das Fehlen von Risikofaktoren, insbesondere Voroperationen ($p = 0,019$), zeigte ebenfalls bessere Ergebnisse. Alle anderen untersuchten Parameter hatten keinen signifikanten Einfluss auf das Auftreten von Komplikationen, es zeigten sich lediglich Tendenzen.

Komplette Kontinenz, definiert als Verwendung von null Inkontinenzeinlagen/24h, wurde von 23,72 % der Patienten erreicht, 59,32 % der Patienten benötigten noch 1-3 Inkontinenzeinlagen. Der durchschnittliche ICIQ-UI-SF Score war 8,29/21 + 2,09. Die durchschnittlichen Summen des ICIQ-MLUTS lagen bei 6,58/24 + 5,01 für Entleerungsbeschwerden, bei 5,37/20 + 3,99 für Speicherbeschwerden/Inkontinenzsymptomatik und 16,42/51 + 7,91 gesamt. Bestrahlung, Voroperationen und das Vorhandensein von weiteren Risikofaktoren beeinflussten die Ergebnisse tendenziell negativ, dies ließ sich nur vereinzelt signifikant nachweisen. Der Implantationsort dagegen schien keine signifikante Rolle zu spielen. Patienten mit DC-Implantation erzielten jedoch im Vergleich zum SC sowohl im ICIQ-UI-SF als auch im MLUTS bessere Punktwerte [7,57 vs. 9,87 ($p = 0,159$); 16,12 vs. 16,93 ($p = 0,713$)], wiesen höhere Kontinenzraten auf (28,57 % vs. 12,5 %) und verloren signifikant seltener Urin ($p = 0,01$).

Fragen zur Patientenzufriedenheit und Lebensqualität wurden mittels NRS beantwortet (0 = sehr gut, 10 = sehr schlecht). Der Großteil der Patienten war mit dem Sphinkter Ergebnis sehr zufrieden (Mittelwert (MW): 3,71 Punkte) und würde sich erneut einer Sphinkter-Operation (OP) unterziehen (MW: 2,66 Punkte, 44,12 % 0 Punkte). Auch die Handhabung des Sphinkters wurde von den Patienten als unproblematisch eingestuft (MW: 1,87 Punkte). Für die symptombezogene Lebensqualität wurden Mittelwerte zwischen 1,6 und 3,2 Punkten erreicht. Von den untersuchten Haupteinflussfaktoren beeinflusste keiner die Ergebniszufriedenheit und Lebensqualität der Patienten signifikant. Es gab jedoch tendenzielle Hinweise darauf, dass das Fehlen von Bestrahlung und Voroperationen mit einer etwas besseren Patientenzufriedenheit verbunden sein könnten. Interessanterweise waren die Ergebnisse ebenfalls unabhängig von der Tatsache, ob die Patienten eine Revisionsoperation benötigten ($p = 0,722$) sowie von der Länge des Follow-up Zeitraums ($p = 0,159$). Der Kontinenz Status hatte jedoch erwartungsgemäß einen statistisch signifikanten Einfluss auf die Zufriedenheit ($p = 0,003$).

Fazit: Unsere erhobenen Daten deuten auf eine hohe Patientenzufriedenheit nach Sphinkterimplantation hin. Es scheint eine sichere Behandlungsstrategie für Patienten mit Belastungsinkontinenz zu sein, wobei sowohl die Kontinenz als auch das reoperationsfreie Überleben mit der Zeit abnehmen. Allerdings lassen sich in Einzelfällen auch gute Langzeitergebnisse verzeichnen. Die verschiedenen Operationstechniken und patienteneigenen Einflussfaktoren

führten zu kaum signifikanten Unterschieden im Ergebnis. Dennoch schnitten Patienten mit DC-Implantation und solche ohne Risikofaktoren, wie Bestrahlung oder Voroperationen an der Harnröhre, tendenziell besser ab.

Abstract

Objective: This study aimed to assess the success of artificial urinary sphincter (AUS) treatment in male patients regarding continence and patient satisfaction, analyze complications, and examine the influence of various factors on outcomes.

Patients and Methods: A retrospective data collection included the analysis of digital medical records and surgical details of all patients who underwent sphincter surgery in Planegg between 2010 and 2020. Follow-up assessments were conducted using standardized questionnaires, including the validated ICIQ-UI-SF and ICIQ-MLUTS questionnaires, along with additional self-formulated questions to evaluate outcomes post-AUS implantation. The focus was on complications, continence, lower urinary tract symptoms, and related quality of life and patient satisfaction. Spearman correlation coefficients were used to analyze the correlation between questionnaire responses and patient data from medical records. Group comparisons were performed using the Wilcoxon U-test for continuous variables and the Chi-Square test for categorical variables. Explantation-free and revision-free survival were analyzed using the Log-Rank test and Kaplan-Meier curves.

Results: A total of 115 patients (mean age 73.8 years) were included in the study, with 109 patients having complete baseline data, and 69 patients' questionnaires (mean follow-up of 53.8 months) were evaluated. All patients had either one (39.13 %) or two (58.26 %) cuffs implanted, either placed directly (67.82 %) on the urethra or transcorporally (29.57 %). The average hospital stay was 5 days, and the average time to sphincter activation was 43 days. The following clinical characteristics were examined as influencing factors: radiation therapy (45.22 %), prior urethral surgery (72.17 %), ≥ 1 baseline risk factor (radiation, prior surgery, or cystoscopy findings, 75.65 %), and ≥ 1 risk factor for wound healing issues (smoking, diabetes, coronary heart disease, etc., 58.26 %).

The revision rate was 26.09 %, the explantation rate was 25.22 %, and the average revision-free survival was 33.61 months. The 5-year survival of the sphincter system was 31.91 % without revisions and 65.96 % without explantations. Direct placement at the urethra was significantly better in terms of revision-free survival (30 months vs. 24 months, $p = 0.001$) and explantation-free survival (45 months vs. 24 months, $p = 0.033$). Double cuff implantation was associated with significantly longer revision-free survival (28 months vs. 21 months, $p = 0.272$) and a lower explantation rate (16.42 % vs. 37.78 %, $p = 0.01$). The absence of risk factors, especially prior surgeries ($p = 0.019$), also yielded better results. All other examined parameters showed no significant impact on complications, only tendencies.

Complete continence, defined as using zero incontinence pads/24 hours, was achieved by 23.72 % of patients, while 59.32 % of the patients were still using 1-3 pads/24 hours. The average ICIQ-SF score was $8.29/21 \pm 2.09$, and the average ICIQ-MLUTS scores were $6.58/24 \pm 5.01$ for voiding symptoms/retention, $5.37/20 \pm 3.99$ for storage symptoms/incontinence, and $16.42/51 \pm 7.91$ overall. Radiation therapy, prior surgeries, and the presence of other risk factors tended to negatively influence outcomes, with only occasional significant findings. Implantation location did not appear to play a significant role. Patients with double cuff implants, however, achieved better scores in both ICIQ-UI-SF and MLUTS (7.57 vs. 9.87, $p = 0.159$) and had higher continence rates (28.26 % vs. 10.53 %) and significantly fewer urine losses ($p = 0.01$).

Questions regarding patient satisfaction and quality of life were answered using the NRS, with 0 being the best and 10 being the worst possible outcome. The majority of patients were very satisfied with the sphincter outcome (mean: 3.71 points) and would undergo sphincter surgery again (mean: 2.66 points, 44.12 % scored 0 points). Patients also rated the handling of the sphincter as unproblematic (mean: 1.87 points). Symptom-related quality of life scores ranged from 1.6 to 3.2 points. None of the main influencing factors significantly affected patient satisfaction and quality of life. However, there were tendencies suggesting that the absence of radiation and previous surgeries could be associated with slightly better patient satisfaction. Interestingly, the results were also independent of whether patients required revision surgery ($p = 0.717$) and the length of the follow-up period ($p = 0.117$). As expected, continence status had a statistically significant impact on satisfaction ($p = 0.02$).

Conclusion: Our collected data indicate high patient satisfaction after sphincter implantation. It appears to be a safe treatment strategy for stress incontinence in patients, with both continence and revision-free survival decreasing over time. However, good long-term results can also be achieved in individual cases. Various surgical techniques and patient-specific influencing factors resulted in few significant differences in outcomes, yet patients with double cuff implantation and those without risk factors such as radiation or previous urethral surgeries tended to perform better.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Algorithmus für konservative Behandlungsstrategien bei männlicher Harninkontinenz.....	20
Abbildung 2 Algorithmus für operative Behandlungsstrategien bei männlicher Harninkontinenz	22
Abbildung 3 Darstellung des AMS800 mit Implantation einer Manschette (SC).....	25
Abbildung 4: Patientenauswahl	27
Abbildung 5 Patientenkollektiv und Rücklaufquote.....	35
Abbildung 6 Altersverteilung bezogen auf die Gesamtpopulation (N = 115).	36
Abbildung 7 Vorerkrankungen	37
Abbildung 8 Wundheilungsstörungen.....	38
Abbildung 9 Baseline Risiko	40
Abbildung 10 Inkontinenzvorlagen (präoperativ).....	41
Abbildung 11 zeitliche Verteilung des Implantationsort).....	43
Abbildung 12 zeitliche Verteilung der Anzahl implantierter Cuffs	43
Abbildung 13 Überblick über die Operationen.....	45
Abbildung 14 Explantations- und Revisionsrate in Abhängigkeit des Implantationsortes.....	49
Abbildung 15 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit des Sphinkters in Abhängigkeit des Implantationsortes	50
Abbildung 16 Explantationsfreies und revisionsfreies Überleben des Sphinkters in Abhängigkeit des Implantationsortes.....	50
Abbildung 17 Explantations- und Revisionsrate in Abhängigkeit der Cuffanzahl relative	51
Abbildung 18 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit in Abhängigkeit der Cuffanzahl.....	51
Abbildung 19 Explantationsfreies Überleben des Sphinkters in Abhängigkeit der Cuffanzahl	52
Abbildung 20 Explantations- und Revisionsrate in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes.....	52
Abbildung 21 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit nach Bestrahlungszustand	53
Abbildung 22 Explantationsfreies und revisionsfreies Überleben des Sphinkters in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes	53
Abbildung 23 Explantations- und Revisionsrate in Abhängigkeit von vorangegangenen Operationen an der Harnröhre	54
Abbildung 24 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit in Abhängigkeit von vorangegangenen Operationen an der Harnröhre	54
Abbildung 25 Explantationsfreies Überleben des Sphinkters in Abhängigkeit einer vorangegangenen Operation im Bereich der Harnröhre	55
Abbildung 26 Explantations- und Revisionsraten in Abhängigkeit des Baseline-Risikos	55
Abbildung 27 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit des Sphinkters in Abhängigkeit des Baseline-Risikos	56
Abbildung 28 Revisionsfreies Überleben des Sphinkters in Abhängigkeit des Baseline-Risikos.....	56
Abbildung 29 Explantations- und Revisionsraten in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen.....	57

Abbildung 30 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen	57
Abbildung 31 Explantationsfreies und revisionsfreies Überleben in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen	58
Abbildung 32 Anteil kontinenter Patienten mit implantiertem AUS	59
Abbildung 33 Häufigkeitsverteilung der Anzahl verwendeter Inkontinenzvorlagen	59
Abbildung 34 Punktverbesserung in Bezug auf die Verwendung von Inkontinenzvorlagen	60
Abbildung 35 Relative Häufigkeiten der Antworten auf die Frage 4 (ICIQ-UI-SF): Wie viel Harn verlieren Sie gewöhnlich?	60
Abbildung 36 Relative Häufigkeiten der Antworten auf die Frage 3 (ICIQ-UI-SF): Wie häufig verlieren Sie Harn?	61
Abbildung 37 Relative und absolute Häufigkeiten der Antworten auf die Frage 5 (ICIQ-UI-SF): Wann verlieren Sie Harn? (N = 58)	62
Abbildung 38 Symptomschwere des Harnverlustes	63
Abbildung 39 Symptomschwere des Blasenentleerungsstörung	65
Abbildung 40 Kontinenzrate in Abhängigkeit des Implantationsortes	66
Abbildung 41 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Implantationsortes	67
Abbildung 42 Häufigkeit des Harnverlustes in Abhängigkeit der Anzahl der implantierten Cuffs	68
Abbildung 43 Kontinenzrate in Abhängigkeit der Cuffanzahl	68
Abbildung 44 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit der Cuffanzahl	69
Abbildung 45 Kontinenzrate in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes	70
Abbildung 46 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes	70
Abbildung 47 Kontinenzrate in Abhängigkeit des Operationsstatus	71
Abbildung 48 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Operationsstatus	72
Abbildung 49 Kontinenzrate in Abhängigkeit des Baseline-Risikos	72
Abbildung 50 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Baseline-Risikos	73
Abbildung 51 Kontinenzrate in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen	74
Abbildung 52 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen	74
Abbildung 53 Streuungsmaße der gewählten Antwortmöglichkeiten auf der NRS zur Patientenzufriedenheit	76
Abbildung 54 Absolute Häufigkeiten der gewählten Antwortmöglichkeiten auf der NRS zur Patientenzufriedenheit	76
Abbildung 55 Absolute Häufigkeiten der gewählten Antwortmöglichkeiten auf der NRS zur Beeinträchtigung durch die Symptome im Alltag	77
Abbildung 56 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit des Implantationsortes	79
Abbildung 57 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Implantationsortes	80
Abbildung 58 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit der Cuffanzahl	81

Abbildung 59 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit der Cuffanzahl.....	81
Abbildung 60 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes	82
Abbildung 61 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes	82
Abbildung 62 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit des Operationsstatus	83
Abbildung 63 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Operationsstatus.....	84
Abbildung 64 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit des Baseline-Risikos.....	84
Abbildung 65 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Baseline-Risikos.....	85
Abbildung 66 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen	86
Abbildung 67 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen	86
Abbildung 68 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit der Kontinenz.....	87
Abbildung 69 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit von durchgeführten Revisionen	88

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über die erfassten Patientendaten	30
Tabelle 2 Altersverteilung zum OP-Zeitpunkt	36
Tabelle 3 Altersverteilung und Follow-Up Zeitraum	36
Tabelle 4 Baseline Risiko	39
Tabelle 5: Inkontinenz	41
Tabelle 6 Anzahl, Größe und Ort der implantierten Cuffs	42
Tabelle 7 Verweildauer im Krankenhaus und Zeit bis zur Sphinkter Aktivierung	43
Tabelle 8 Anzahl der Operationen pro Patienten	46
Tabelle 9 Überblick aller durchgeführten Operationen (N = 208)	46
Tabelle 10 Zeitliche Komponente der Revisionen und Explantation in Monaten	47
Tabelle 11 Sphinkterüberleben in Abhängigkeit der Haupteinflussfaktoren	48
Tabelle 12 (MLUTS Frage 7-12) Symptomschwere des Harnverlustes	63
Tabelle 13 Symptomschwere einer Harnblasenentleerungsstörung	64
Tabelle 14 Streuungsmaße der Summscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Implantationsortes	67
Tabelle 15 Ergebnisse der Summscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS nach Anzahl der Cuffs	69
Tabelle 16 Ergebnisse der Summscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes	71
Tabelle 17 Ergebnisse der Summscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS nach Operationsstatus	72
Tabelle 18 Ergebnisse der Summscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Baseline-Risikos	73
Tabelle 19 Ergebnisse der Summscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen	74
Tabelle 20 Ergebnisse der Fragen zur Patientenzufriedenheit	75
Tabelle 21 Ergebnisse der Fragen (ICIQ-MLUTS) zur Beeinträchtigung durch die Symptome im Alltag	77
Tabelle 22 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Implantationsortes	80
Tabelle 23 Ergebnisse der Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit der Cuffanzahl	81
Tabelle 24 Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes	83
Tabelle 25 Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Operationsstatus	84
Tabelle 26 Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Baseline-Risikos	85
Tabelle 27 Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen	86

Abkürzungsverzeichnis

ABB	Abbildung
AMS	American Medical Systems
AUS	Artificial Urinary Sphincter = künstlicher Blasensphinkter
BMI	Body-Maß-Index
CT	Computer Tomographie
CVI	Cerebrovaskulärer Insult
DC	Doppel Cuff = zwei Cuffs
DM	Diabetes Mellitus
F2a – F14a	Summe der Fragen 2a-14a des ICIQ-MLUTS
F2a – F6a	Summe der Fragen 2a-6a des ICIQ-MLUTS
F2b – F14b	Summe der Fragen 2b-14b des ICIQ-MLUTS
F7a – F12a	Summe der Fragen 7a-12a des ICIQ-MLUTS
FU	Follow-up
ICIQ-UI-SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form
IQR	Interquartilsabstand
IPSS	International Prostate Symptom Score
KHK	Koronare Herzerkrankung
MAX	Maximum
MDN	Median
MIN	Minimum
MLUTS	Male lower urinary tract symptoms
MO	Monate
MRT	Magnet Resonanz Tomographie
MW	Mittelwert
NRS	Numeric Rating Scale
OP	Operation

Abkürzungsverzeichnis

PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PROACT	Pro-Adjustable Continence Therapy = Eigenname
RP	Radikale Prostatektomie
RTx	Radiotherapie = Bestrahlung
SC	Single Cuff = ein Cuff
SF	Short Form = Kurzform
SPSS	Statistical Package für Social Sciences
Std. DEV	Standard Deviation = Standardabweichung
TAB	Tabelle
TC	Transcavernös = Transcorporal

1. Einleitung

1.1 Epidemiologie der Harninkontinenz

1.1.1 Definition

Harninkontinenz stellt ein weit verbreitetes Problem von hoher gesellschaftlicher Relevanz dar, da sie die Lebensqualität und das Wohlbefinden der Betroffenen stark einschränkt und auch für das Gesundheitswesen von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung ist. Es existieren verschiedene Definitionen laut diverser epidemiologischer Studien. Die internationale Kontinenzgesellschaft definiert Harninkontinenz als „jegliche Form des unwillkürlichen Urinverlustes“ (Abrams et al., 2003). Andere Definitionen differenzieren zwischen „Urinverlust in den letzten 12 Monaten“, „Urinverlust > 2-mal pro Monat“ sowie „jeder Urinverlust, der ein soziales oder hygienisches Problem darstellt“ (Hampel et al., 2010).

1.1.2 Prävalenz

Harninkontinenz tritt häufiger bei Frauen als bei Männern auf, wobei die Prävalenzraten im Alter stark ansteigen (Irwin et al., 2011, Milsom and Gyhagen, 2019). Genaue Angaben zur Prävalenz in der Literatur variieren erheblich. Das liegt vor allem an methodologischen Unterschieden in der Erfassung sowie einer gewissen Varianz bei der Berücksichtigung des Ausmaßes des Urinverlustes und dem damit verbundenen Leidensdruck der Patienten oder Patientinnen. Die Zahlen schwanken zwischen 4,6 – 24 % für Männer und 4,5 – 44 % für Frauen (Hampel et al., 1997).

Die EPIC-Studie führte 2005 im Rahmen einer Telefonumfrage zu Symptomen des unteren Harntraktes eine repräsentative Studie an 19.165 Personen durch. Befragt wurden Personen, über 18 Jahre, in den Ländern Kanada, Deutschland, Großbritannien, Italien und Schweden. Ermittelt wurde ein Prävalenzwert von 5,4 % für Männer mit steigender Tendenz im Alter. In der Gruppe der über 59-Jährigen waren bereits 10,4 % der Männer betroffen. (Irwin et al., 2006)

Vor allem Erkrankungen der Prostata und iatrogen verursachte Inkontinenz nach operativen Eingriffen im Beckenbereich stellen die größten Risikofaktoren dar. Insgesamt liegen ermittelte Prävalenzwerte weit unter tatsächlich erwartbaren Zahlen, da viele Menschen aufgrund der sozialen Stigmatisierung und Tabuisierung des Themas lange warten, bevor sie mit Symptomen der Harninkontinenz ärztlichen Rat aufsuchen. (Strickland, 2014, Wennberg et al., 2009)

1.1.3 Klassifikation und Ursachen

Man differenziert zwischen einer idiopathischen und einer sekundären Form der Harninkontinenz, die sich durch das Vorliegen verursachender Krankheiten unterscheiden (Andersson, 2002).

Die internationale Kontinenz-Gesellschaft unterscheidet die im Folgenden dargestellten Varianten der sekundären Harninkontinenz (Jünemann et al., 2006):

Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz): Es kommt zu unwillkürlichem Urinverlust bei Anstrengung oder Belastung, durch Steigerung des intraabdominellen Drucks über den Druck des Beckenbodens hinaus. Der Urinverlust ist weder von Harndrang noch einer Kontraktion des Musculus detrusor vesicae begleitet (Jünemann et al., 2006). Eine genauere Einteilung in Bezug auf den klinischen Schweregrad kann nach Ingelmann und Sundberg stufenweise vorgenommen werden, wobei die Ausprägung von Harnverlust bei Pressen oder schwerem Heben bis hin zu Harnabgang im Liegen variiert (Sökeland J, 2007).

Dranginkontinenz: Als Dranginkontinenz bezeichnet man unwillkürlichen Urinverlust begleitet von imperativem Harndrang (Abrams et al., 2002). Die Dranginkontinenz gehört zum Symptomkomplex des überaktiven Blasensyndroms, welches häufig durch eine gesteigerte Aktivität des Blasendetrusors begleitet wird. Die Kontraktion kann urodynamisch nachgewiesen werden.

Inkontinenz aufgrund chronischer Harnretention: Aus chronischer unvollständiger Blasenentleerung resultiert diese Variante der Harninkontinenz. Ursachen dafür sind die Obstruktion der ableitenden Harnwege oder eine Hypokontraktilität des Detrusors. Der intravesikale Druck übersteigt den Druck der Urethra und es kommt zu unwillkürlichem Urinabgang aus einer überdehnten Blase mit verminderten Urinvolumina (Tran and Puckett, 2021).

Extraurethrale Inkontinenz: Erfolgt der Urinabgang nicht durch die Harnröhre, sondern im Rahmen angeborener Fehlbildungen oder iatrogenen Fisteln auf anderem Weg spricht man von extraurethraler Inkontinenz.

Harninkontinenz bei neurogener Blasenstörung: Kommt es im Rahmen einer neurologischen Grunderkrankung (Rückenmarksläsion, entzündliche Erkrankung, Bandscheibenvorfall, etc.) zu einer Blasenfunktionsstörung können verschieden Formen der Harninkontinenz resultieren. Beispiele dafür sind die Detrusorhyperaktivität, Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie oder eine Lähmung des Blasenhalssphinkters (Pottek T, 2010).

1.2 Behandlung der Harninkontinenz

1.2.1 Diagnostik

Um Ausmaß und Art der Blasenfunktionsstörung festzustellen, ist eine vollständige Untersuchung erforderlich. Die gründliche Beurteilung des Patienten dient nicht nur der Entwicklung einer Behandlungsstrategie, sondern auch dem Ausschluss gefährlicher Grunderkrankungen (Staskin, 2009).

Zu den obligatorischen Maßnahmen gehören eine ausführliche Anamnese des Patienten sowie eine gründliche klinische Untersuchung. Zwingend erfasst werden sollten dabei Art, Zeitraum und Schweregrad der Inkontinenzbeschwerden, kognitiv einschränkende Begleiterkrankungen und die Medikamentenanamnese. Im Rahmen der körperlichen Untersuchung müssen Abdomen, Geschlechtsorgane, Rektum und der Beckenboden beurteilt werden (Lucas et al., 2012a). In Ergänzung können Symptom Scores oder Fragebögen Aufschluss über die symptombezogene Lebensqualität, Schwere der Symptome sowie im Verlauf den Erfolg einer durchgeführten Behandlung geben. Sogenannte Pad Tests, die die Menge des Urinverlusts objektivieren und einen Anhaltspunkt für die Beeinträchtigung im Alltag liefern, zeigen in der Regel reproduzierbare Ergebnisse und korrelieren mit der Symptomstärke. Damit dienen sie ebenfalls als geeignete Methode zur Inkontinenzdiagnostik. (Franco et al., 2008)

Pad Tests können außerdem, genau wie Fragebögen, als Parameter genutzt werden, um Behandlungserfolge anzuzeigen (Ward and Hilton, 2002).

Der Urinstatus gehört ebenfalls zur Standarddiagnostik. Beweise dafür, dass Harnwegsinfekte eine Inkontinenz verursacht, gibt es nicht, allerdings verschlimmert das Vorhandensein einer symptomatischen Harnwegsinfektion die Symptome der Inkontinenz (Moore et al., 2008).

Funktionsstörungen des unteren Harntrakts sind mit höherem Risiko für Restharnbildung vergesellschaftet. Umgekehrt führt chronische Harnretention wie oben bereits beschrieben ebenfalls zu Blaseninkontinenz. Ein Ultraschall ermöglicht eine genaue Schätzung des Restharnvolumens in der Blase und stellt die beste Methode zur Messung dar (Goode et al., 2000). Allerdings konnte bisher nicht festgestellt werden, dass große Restharnmengen bei Harninkontinenz die Prognose der Behandlung beeinflussen (Sahai et al., 2009).

Urodynamische Tests sollen dazu genutzt werden geschilderte Symptome zu reproduzieren. Dabei kann die Untersuchung helfen eine Diagnose zu bestätigen. Erwiesenermaßen existiert eine gute inter- und intra-rater-Reliabilität für Schweregrad und Art der Harninkontinenz (Glancz et al., 2010). Trotzdem kann es zu Inkonsistenzen zwischen Anamnese und urodynamischen Ergebnissen kommen, da die diagnostische Genauigkeit einerseits abhängig von technischen Details ist und andererseits Sensitivität und Spezifität für die Diagnose der

Inkontinenz sehr unterschiedlich festgelegt werden. Obwohl urodynamische Befunde auf die klinische Entscheidungsfindung Einfluss nehmen, gibt es keine ausreichenden Beweise dafür, dass dies letztendlich die klinischen Ergebnisse beeinflusst (Glazener and Lapitan, 2012).

1.2.2 Konservative Behandlungsoptionen

An die durchgeführte Diagnostik schließt sich die Diagnosestellung sowie die Ausarbeitung einer Behandlungsstrategie an. Dabei kommen primär nicht-invasive Maßnahmen zum Einsatz. Insbesondere bei der frühen Inkontinenz aufgrund durchgeführter Prostatavesikulektomie erfolgt der erste Behandlungsversuch konservativ (Nyarangi-Dix et al., 2010). Die Abbildung 1 stellt den Algorithmus zur nicht chirurgischen Behandlung von Inkontinenz bei Männern laut Leitlinien der EAU dar.

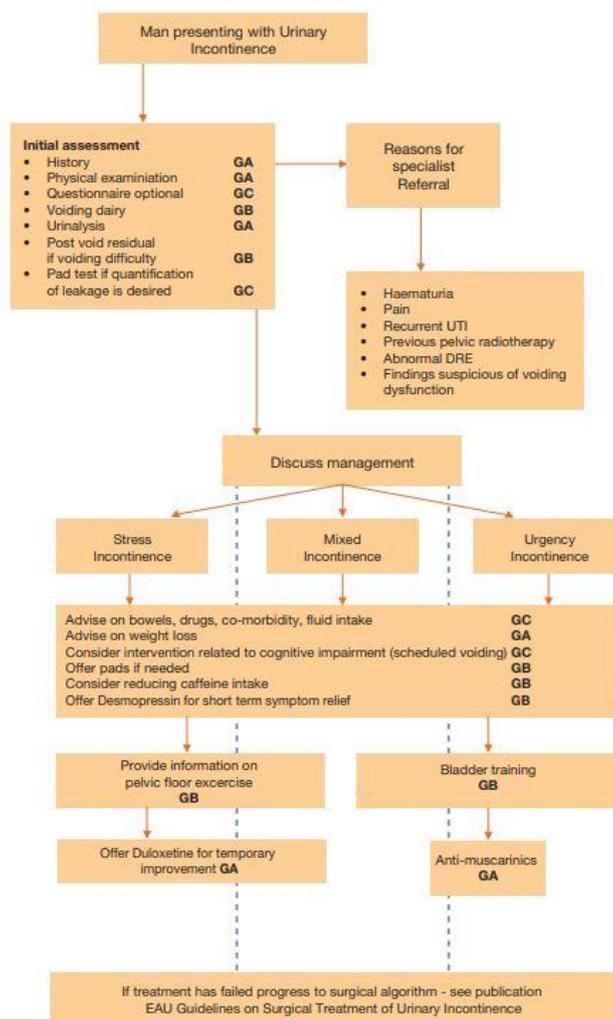


Fig. 2 – Clinical algorithm for the assessment and nonsurgical treatment of incontinence in men. DRE = digital rectal examination; GA = grade A; GB = grade B; GC = grade C; UTI = urinary tract infection.

Abbildung 1 Algorithmus für konservative Behandlungsstrategien bei männlicher Harninkontinenz (Lucas et al., 2012a)

Am häufigsten werden zur Erstlinientherapie physiotherapeutische Maßnahmen in Form eines Beckenboden- oder Blasen Trainings verordnet (Nyarangi-Dix et al., 2010).

Dabei führen die Patienten willkürliche Kontraktion des Beckenbodens durch (Abrams et al., 2003). Dies sorgt für eine Kräftigung im Bereich der Beckenbodenmuskulatur sowie des

äußeren Sphinkters, welcher die Harnröhre verschließt (Van Kampen et al., 2000). Studien zeigen, dass ein Beckenbodentraining zunächst die Wiederherstellung der Kontinenz bei Männern, die sich einer Prostatektomie unterzogen, beschleunigt. Dennoch unterscheiden sich die Kontinenzraten 12 Monate nach der Operation beispielsweise bei Ribeiro et al. nicht (Ribeiro et al., 2010). Centemero et al. zeigen, dass auch ein präoperatives Beckenbodentraining bei Männern, die sich einer radikalen Prostatektomie unterzogen, die postoperative Erholung der Kontinenz beschleunigen kann (Centemero et al., 2010).

In Erweiterung zur klassischen Physiotherapie kann ein Biofeedbacktraining durch haptische, visuelle oder akustische Signale die effektive Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur an den Patienten rückmelden. Ziel hierbei ist die Anspannung der korrekten Muskelgruppen für möglichst effektives Beckenbodentraining. Der Vorteil des Biofeedbacks konnte in Studien bisher nicht eindeutig nachgewiesen werden (Nyarangi-Dix et al., 2010).

Bei der Elektrostimulationstherapie erfolgt die Muskelkontraktion nicht durch willkürliche Anspannung des Beckenbodens durch den Patienten, sondern die elektrische Stimulation führt zur Aktivierung periurethraler Muskeln. Diese Methode wird vor allem bei Belastungsinkontinenz sowie teils auch bei Dranginkontinenz mit Detrusorhyperaktivität genutzt. Die meisten Studien zur Elektrostimulationstherapie wurden jedoch ausschließlich mit weiblichen Patientinnen durchgeführt und bieten keine konsistente Evidenzlage für die Durchführung von Elektrostimulation zur Verbesserung von Harninkontinenz. (Imamura et al., 2010)

Die medikamentöse Therapie der Inkontinenz hat ihre Limitationen (Løvvik et al., 2016). Bei Frauen konnte nachgewiesen werden, dass die Gabe eines selektiven Serotonin und Adrenalin Wiederaufnahme Hemmers (z.B. Duloxetin) zu einer gesteigerten Pudendus Aktivität führt und die Kontinenz verbessert (Norton et al., 2002). Auch bei Männern konnte die Wirksamkeit in diversen Studien mit geringer Teilnehmerzahl nachgewiesen werden (Schlenker et al., 2006, Nyarangi-Dix et al., 2010, Cornu et al., 2011a). Antimuskarinika dagegen werden vor allem zur Behandlung der Dranginkontinenz eingesetzt, da sie die Freisetzung von Acetylcholin an den muskarinergen Rezeptoren der Blasenmuskulatur hemmen und einer Detrusorüberaktivität entgegenwirken. Dabei verringern sie Dringlichkeit und Häufigkeit des Harndrangs (Chapple et al., 2008). Jedoch leiden insbesondere ältere Patienten unter dem Nebenwirkungsprofil der Medikamente, welches unter anderem kognitive Beeinträchtigungen beinhaltet.

Obwohl mittlerweile einige konservative Behandlungsansätze bestehen, sind die Erfolge insbesondere bei schweren Formen der Harninkontinenz limitiert.

1.2.3 Operative Behandlungsoptionen

Nach Ausschöpfung der oben erwähnten nicht-invasiven Therapieoptionen empfiehlt sich bei persistierender Inkontinenz eine interventionelle Behandlung. Der Algorithmus in Abbildung 2 zeigt die Empfehlungen der EAU basierend auf systematischen Literaturanalysen.

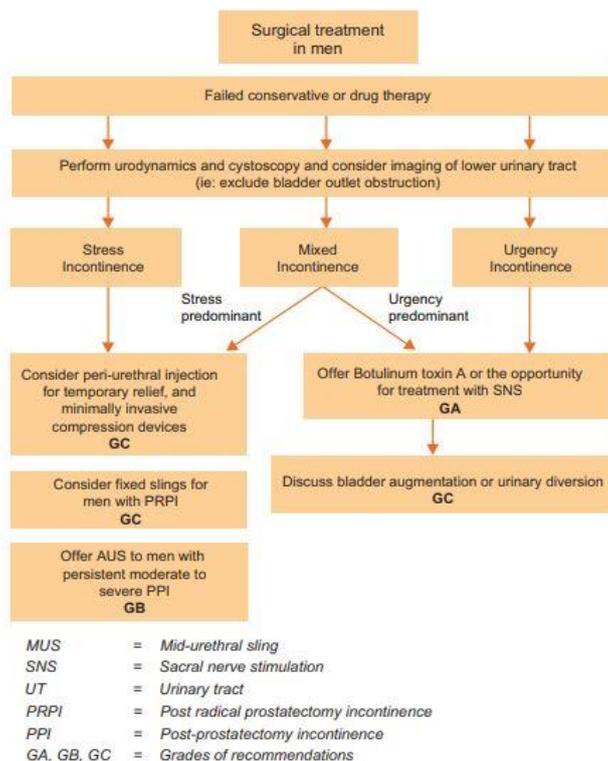


Fig. 1 – Surgical algorithms. GA = grade A; GB = grade B; GC = grade C; MUS = midurethral sling; PPI = postprostatectomy incontinence; PRPI = post-radical prostatectomy; SNS = sacral nerve stimulation; UT = urinary tract.

Abbildung 2 Algorithmus für operative Behandlungsstrategien bei männlicher Harninkontinenz
(Lucas et al., 2012b)

Eine Therapiemöglichkeit, vor allem bei Detrusorhyperaktivität, bieten Botoxinjektionen in den Blasenmuskel. Verschiedene randomisiert kontrollierte Studien zeigten eine, im Vergleich zur Placeboinjektion, signifikante Verbesserung der Lebensqualität und Reduktion der Symptomatik (Lucas et al., 2012b, Faure Walker et al., 2019, Flynn et al., 2009).

Auch die periurethrale Injektion mit nicht resorbierbaren Füllstoffen, wie Macroplastique (Polydimethylsiloxane elastomer), Durasphere (carboncoated zirconium) oder Urolastic (vinyl dimethylterminated poly-dimethylsiloxane polymer), kann durch Kompression kurzfristig die Inkontinenzsymptomatik lindern. Laut aktueller Leitlinie unterscheiden sich die verschiedenen Materialien nicht signifikant hinsichtlich des klinischen Ergebnisses (Lucas et al., 2012b). Einige Studien haben zu ermutigenden, wenn auch kurzfristigen Ergebnissen geführt (Toia et al., 2019). Leider ist jedoch insgesamt auch hier die Studienlage im Vergleich zum Nutzen bei

weiblichen Patienten mit Inkontinenz schlechter und es gibt nur wenige Hinweise auf langfristige Erfolge (Kirchin et al., 2017).

Letztendlich empfiehlt sich bei männlichen Patienten mit persistierender Inkontinenz eine chirurgische Intervention. Vor allem wenn die Inkontinenz nur moderat ausgeprägt ist, eignen sich sub- oder retrourethral implantierte Bandimplantate (Advance, ATOMS, Argus) (Bauer et al., 2009). Die Implantation soll über eine Kompression der Urethra oder das Anheben des Bulbus eine Verbesserung der Kontinenzsituation herbeiführen (Lucas et al., 2012b). Dabei hat der behandelnde Arzt oder Ärztin die Wahl zwischen einem retropubisch oder transobturatorisch, fixierten System und einem suburethralen Bandsystem, welches sich auch nachträglich noch adjustieren lässt. Für fixierte Bänder existiert eine geringe Evidenz für die Verbesserung der Kontinenz bis zu drei Jahre nach Prostatektomie (Cornu et al., 2011b). Es ist nicht belegt, dass dynamische Bänder einen Vorteil gegenüber anderen Systemen bieten (Hübner et al., 2011).

Eine weitere Option bietet die Implantation flüssigkeitsgefüllter Ballons (Uromedica, ProACT), die periurethral platziert werden und so die Harnröhre am Blasenausgang komprimieren. Die Füllung der Ballons lässt sich individuell einstellen. Leider hat sich gezeigt, dass diese Kompressionshilfen mit hohen Komplikationsraten verbunden sind und trotzdem häufig nicht die gewünschte Kontinenz erreicht wird. (Kjær et al., 2012)

Goldstandard für die chirurgische Behandlung schwerer Blaseninkontinenz bei Männern ist jedoch ein künstlicher Blasensphinkter (AUS – Artificial Urinary Sphincter). Insbesondere dann, wenn die Problematik durch eine intrinsische Sphinkterschwäche verursacht wird, beispielsweise iatrogen nach Entfernung der Prostata (Bauer et al., 2011, Thüroff et al., 2011, Crivellaro et al., 2016). Obwohl die Ergebnisse etwas variieren, erreichen 60-100 % der Patienten vollständige Kontinenz direkt nach Aktivierung des Systems und die Implantation geht mit einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität einher (Van Der Aa et al., 2013, Litwiller et al., 1996, Holm et al., 2013). Frühe postoperative Komplikationen sind selten und werden von Harnverhalt dominiert (Linder et al., 2015). Trotz der Entwicklung neuer und minimal-invasiver alternativer chirurgischer Behandlungen, wie der beschriebenen suburethralen Schlingen oder pro-ACT®-Geräten, ist die Zahl der AUS-Implantationen in den letzten Jahrzehnten weiter gestiegen (Matsushita et al., 2012).

1.3 Der artifizielle Sphinkter

1.3.1 Geschichte

Im Laufe der Geschichte wurden diverse Vorrichtungen und Techniken entwickelt, um die männliche Inkontinenz zu behandeln. Dabei kommen, wie oben bereits beschrieben, eine vielfältige Anzahl an Hilfsmitteln zum Einsatz. Der artifizielle Blasensphinkter wurde erstmals durch Trost und Elliot im Jahr 1947 beschrieben und stellt bis heute die Standardbehandlung für die Therapie refraktärer Patienten dar (Islah et al., 2013). 1972 wurde dann der erste künstliche Blasensphinkter von F. Brantley Scott entwickelt und implantiert (Scott et al., 1973). Das damalige Modell AMS 721 war ursprünglich zur Behandlung neurogener Blasenstörungen bei Kindern und Erwachsenen gedacht und ähnelte in seinem grundsätzlichen Aufbau dem heutigen Modell (AMS 800), welches 1988 auf den Markt gebracht wurde, bereits stark. Im Laufe der Zeit wurde der künstliche Blasensphinkter kontinuierlich weiterentwickelt, um eine bessere Anpassungsfähigkeit an die individuelle Problemstellung der Patienten zu gewährleisten. Der Schwerpunkt der Anwendung hat sich im Verlauf zunehmend auf die Behandlung der Belastungsincontinenz von Männern nach radikalchirurgischen Eingriffen verschoben (Pottek T, 2010). Obwohl der Bedarf groß ist, gibt es nach wie vor nur wenig Konkurrenzprodukte zum ursprünglichen Modell von Scott und nur wenige Geräte konnten eine Zertifizierung erlangen. Zugelassen sind das FlowSecure™ (ehemals Barloworld) und Zephyr ZSI375 (Zephyr Surgical Implants) (Amend et al., 2013).

1.3.2 Modellaufbau

Im Folgenden wird der Aufbau des am häufigsten verwendeten Modells AMS 800™ (seit 2018 Boston Scientific) beschrieben. Das flüssigkeitsgefüllte System funktioniert mittels eines Hydraulikkreises und besteht aus drei silikonbasierten Komponenten: einer Verschlussmanschette oder Cuff, einer Kontrollpumpe sowie einem Druck erzeugenden Reservoir (Djakovic et al., 2010).

Die Manschette wird um die Harnröhre platziert und komprimiert im flüssigkeitsgefüllten Zustand mittels mechanischen Druckes die Harnröhre, so dass das Lumen verschlossen bleibt. Sie besteht aus zwei Schichten. Einem inneren Silikonblatt, welches die Harnröhre umschließt, sowie einer äußeren Schicht, die durch ein Dacron-Netz verstärkt ist. Die Breite misst zwei cm und es sind unterschiedliche Längen zwischen 3,5 cm und 11 cm erhältlich, die individuell nach Umfang der Harnröhre und Implantationsort gewählt werden können. Die Manschette lässt sich direkt am Blasenhal, um die bulbäre Harnröhre oder weiter distal platzieren. Auch eine transcorporale Platzierung ist möglich und kommt insbesondere bei stark vorbelasteten Harnröhren zur Anwendung. Zudem besteht die Möglichkeit der Implantation von zwei

Manschetten, welche über ein Y-Schlauchstück verbunden werden, um die Harnröhre über eine längere Strecke zu komprimieren. Diese können entweder simultan eingesetzt werden oder eine zweite Manschette wird nachträglich bei persistierender Inkontinenz hinzugefügt. Es besteht keine Empfehlung für die routinemäßige Implantation von zwei Manschetten (O'Connor et al., 2003).

Die Kontrollpumpe, welche im Skrotum eingesetzt wird, besteht aus einem Silikonkörper, welcher distal abgerundet ist und proximal in zwei Schläuche übergeht, die zur Manschette und dem Flüssigkeitsreservoir führen. Im aktivierten Zustand ist die Manschette mit steriler Kochsalzlösung aus dem Reservoir gefüllt. Soll die Miktion erfolgen, führt mehrmaliges Drücken der Pumpe zur Entleerung der Manschette. Nach etwa zwei Minuten wird diese automatisch wieder gefüllt. Über einen zusätzlichen Deaktivierungsknopf lässt sich die erneute Füllung der Manschette verhindern, was im Falle einer Katheterisierung oder Blasenspiegelung zwingend erfolgen sollte.

Das im Retroperitoneum platzierte Flüssigkeitsreservoir bestimmt den möglichen Druckaufbau im Sphinktersystem. Es sind verschiedene Druckbereiche zwischen 51 und 80 cm H₂O erhältlich, wobei der Druck so gewählt werden sollte, dass eine ausreichende Kompression erfolgt aber die Durchblutung der Harnröhre nicht gefährdet wird (Hussain et al., 2005).

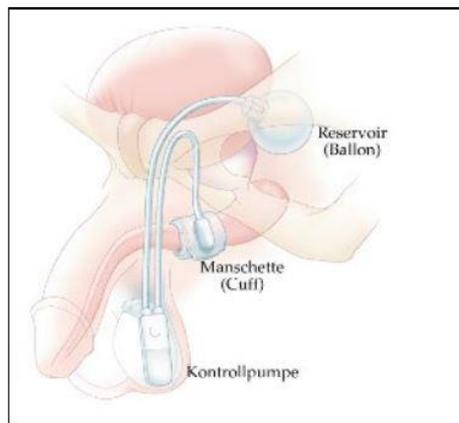


Abbildung 3 Darstellung des AMS800 mit Implantation einer Manschette (SC)

Originale Bildunterschrift: AMS, Minnetoka; USA; www.americanmedicalsistemas.com, mit freundlicher Genehmigung.

1.4 Fragestellung und Zielsetzung

Im Zeitraum von 2010 bis 2020 wurden an der Urologischen Klinik Planegg zahlreiche operative Eingriffe mit Implantation eines künstlichen Sphinktersystems im Rahmen einer Harninkontinenztherapie durchgeführt. Dabei konnten 115 Patienten, die sich der Operation unterzogen, in die Studie eingeschlossen werden. Die Studie umfasst im Rahmen der Nachuntersuchung ausschließlich Daten bis zum 31.08.2021.

Das Ziel dieser Studie bestand darin, die Effekte dieser Behandlungsmethode zu untersuchen. Insbesondere sollten die verschiedenen Implantationstechniken miteinander verglichen werden und die Abhängigkeit von vorliegenden Risikofaktoren, wie Bestrahlung oder Voroperation an der Harnröhre ermittelt werden.

Für diese Zwecke wurden zunächst präoperative Untersuchungsergebnisse der Patienten analysiert und anschließend der postoperative Verlauf sowie durchgeführte Revisionsoperationen beurteilt.

Dabei ließen sich mehrere Variablen ermitteln, die in der folgenden Auswertung als Haupteinflussfaktoren definiert wurden.

Um die subjektive Patientenzufriedenheit sowie mögliche, weiterhin bestehende Symptome im Bereich des unteren Harntraktes der Betroffenen zu bewerten, wurden zwei validierte Fragebögen und selbst formulierte Zusatzfragen verwendet.

Die Auswertung konzentrierte sich auf die postoperative Kontinenzsituation, die Komplikationsrate und die Zufriedenheit der Patienten mit der durchgeführten Behandlung und deren jeweilige Abhängigkeit von den Haupteinflussfaktoren.

Die Ergebnisse wurden nach einer ausführlichen Literaturanalyse mit bereits veröffentlichten Literaturangaben verglichen und diskutiert.

2. Material und Methoden

2.1 Patientenauswahl

Alle männlichen Patienten, die sich zwischen Januar 2010 und Oktober 2020 einer Operation unterzogen, die den artifiziellen Blasensphinkter betraf, wurden nach Beantragung eines Ethikvotums (Nr. 16049) in eine Datenbank aufgenommen. Die Operationen fanden im Klinikum Bogenhausen sowie der Urologischen Klinik Planegg statt und wurden überwiegend von Herrn Dr. Bernhard Liedl durchgeführt.

Die vorliegenden Daten wurden als Grundlage der Studie verwendet. Es wurden jedoch ausschließlich Patienten, welche in Planegg operiert worden waren, in die Datenauswertung inkludiert da der Zugriff auf Vorbefunde und Operationsdetails in Bogenhausen nicht vollständig gewährleistet war.

Aus der Studie ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen der Sphinkter nur explantiert wurde. Um ein möglichst kliniknahes Abbild zu erhalten, bildeten die restlichen 115 Patienten den Datensatz und wurden anhand verschiedener Kriterien gruppiert.

Die Patienten wurden über Ziel und Ablauf der Studie, so wie die Freiwilligkeit der Teilnahme informiert und gaben ihr schriftliches Einverständnis. Zum Schutz der Daten erfolgte die Eingabe und Auswertung der Daten pseudonymisiert, entsprechend den Empfehlungen der „good clinical practice“.

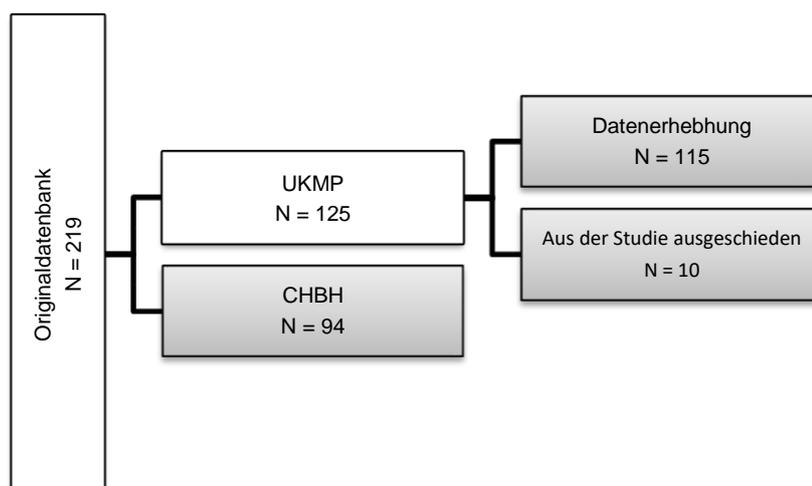


Abbildung 4: Patientenauswahl

UKMP: Urologische Klinik München Planegg; CHBH: Chirurgie Bogenhausen

2.2 Operations-Technik

2.2.1 Operative Durchführung der Sphinkterimplantation

Der artifizielle Blasensphinkter wurde über einen klassischen abdominal-perinealen chirurgischen Zugang oder der Wilson-Technik mit penoskrotaler Inzision implantiert (Biardeau et al., 2016, Wilson et al., 2022). Dafür erfolgte die Lagerung des Patienten in Steinschnittlage. Die Vorbereitung des Operationsfeldes umfasste eine ausreichende Rasur, die sorgfältige Desinfektion mit einem iodhaltigen Desinfektionsmittel, die gründliche Abdeckung des Operationsgebiets sowie die Platzierung eines 14-F-Urethrakatheters und gegebenenfalls zusätzlich eines Suprapubischen Blasenkateters.

Bei der perinealen Technik, erfolgte der Zugang zur bulbären Harnröhre über eine Inzision in der Mittellinie an der Basis des Skrotums. Dabei wurden zuerst die bulbocavernösen Muskeln gespalten und anschließend die Tunica albuginea des Corpus cavernosum nach dorsal freigelegt. Anschließend konnte die Harnröhre vorsichtig zurückgezogen werden, um die dorsale Harnröhrenwand vom intrakorporalen Septum abzutrennen. Danach wurde der Harnröhrendurchmesser gemessen, um eine möglichst passende Manschette zu implantieren. Bei der Wilson-Technik erfolgt die Freilegung der bulbären Urethra dagegen über einen queren penoskrotalen Zugang.

Die Manschette, die Pumpe und das Reservoir wurden in steriler Kochsalzlösung entlüftet. Beim Abklemmen der Schläuche, um ein erneutes Eindringen von Luft zu verhindern, wurden ausschließlich gummibeschichtete Klemmen verwendet. Sowohl das Operationsfeld als auch der druckregulierende Ballon wurden mit antibiotischen Lösungen gespült.

Die Harnröhrenmanschette wurde hinter der dorsalen Harnröhre durchgeführt und die Lasche über dem Ventrikel der Harnröhre verschlossen. Je nach gewählter OP-Technik erfolgte die genaue Platzierung entweder auf der Höhe des Bulbus oder distal davon (Stoffel and Barrett, 2008).

Bei besonders fragiler Urethra oder vorangegangener Sphinkterimplantation wurde stattdessen eine transcavernöse Position gewählt, sodass die Manschette nicht direkt auf der Harnröhre zu liegen kam.

Im Falle einer früheren Harnröhrenoperation wurde die Stelle vermerkt. Die genaue Position der transkorporalen Manschette wurde intraoperativ festgelegt. Bei den Patienten, bei denen beide Manschetten transkorporal platziert wurden, wurden ausreichend lange Korporotomien seitlich der proximalen bulbären Harnröhre durchgeführt. Anschließend wurde der Harnröhrenumfang bei liegendem 14-Ch-Harnröhrenkatheter gemessen. Nach Abschluss der transkorporalen Dissektion und vor dem Anlegen der Manschette wurde die Integrität der Harnröhre

geprüft. Anschließend wurden Manschetten in geeigneter Größe angelegt (Magera and Elliott, 2007).

Für die retro- oder intraperitoneale Implantation des druckregulierenden Ballons (61-70 cmH₂O) erfolgte am ipsilateralen Unterbauch eine 5 cm lange Inzision und die anschließende Anlage eines Raums im Retroperitonealraums oder Peritoneums. Bei der Wilson-Technik wurde der Druckballon stattdessen über den penoskrotalen Zugang über den äußeren Leistenring nach retropubisch gebracht. Nach Einbringen des Reservoirs wurde dieses mit 21-26ml steriler Kochsalzlösung gefüllt.

Im Skrotalfach neben dem Hoden wurde auf Seite der dominanten Hand des Patienten eine Tasche zur Positionierung der Pumpe geschaffen.

Die Verbindungsschläuche wurden zwischen Pumpe, Druckballon und Harnröhrenmanschette(n) mit Quick-Connectoren verbunden.

Nach Funktionsprüfung erfolgte die Deaktivierung des Sphinkters.

Die Operationen wurden nach anerkannten Standards durchgeführt (Stoffel and Barrett, 2008) (Henry et al., 2008).

2.2.2 Perioperatives Management

Bei allen Patienten erfolgte vor Entscheidung zur Sphinkter Implantation eine Zystoskopie sowie gegebenenfalls eine urodynamische Untersuchung und eine ausführliche Anamnese. Alle Patienten, die ab 2018 operiert wurden, füllten zudem den Hauseigenen Fragebogen für Beckenboden Patienten aus. Zudem wurden vor geplantem Operationstermin Urinkulturen und Harnröhrenabstriche von allen Patienten genommen und mikrobiologisch ausgewertet. Im Anschluss daran erfolgte testgerecht je nach Bedarf entweder eine mehrtägige Antibiotikatherapie oder lediglich die intravenöse perioperative Antibiotikaprophylaxe.

Im Schnitt blieben die Patienten nach ihrer Operation fünf Tage zur Beobachtung bei uns im Haus. In diesem Zeitraum wurde der intraoperativ gelegte Blasenkatheter entfernt und ein Entleerungsversuch unternommen. Bei ordnungsgemäß platziertem Sphinkter wiesen die Patienten weiterhin Symptome ihrer Harninkontinenz auf.

Alle Patienten wurden angewiesen während der nächsten sechs Wochen Aktivitäten, wie Fahrradfahren, die Druck auf die Dammregion ausüben, zu meiden.

Die Aktivierung des Sphinkters erfolgte im Schnitt nach 43 Tagen.

2.3 Retrospektive Datenerhebung

Aus den digitalen Krankenakten der 115 Patienten wurden die folgenden Daten erhoben und, so wie in Tabelle 1 dargestellt, in verschiedenen Kategorien zusammengefasst:

Allgemeine Patienteninformationen	<ul style="list-style-type: none"> • Name • Geburtsdatum • Gewicht/Größe • Alter (zum Zeitpunkt der ersten Operation und Datenerhebung) • Follow up in Monaten
Vorerkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • Kardiovaskuläre Vorerkrankungen • Neurologische Vorerkrankungen • Tumorerkrankungen • Lungenerkrankungen
Risiko für Wundheilungsstörungen	<ul style="list-style-type: none"> • Raucher • Diabetes mellitus Erkrankung • KHK • weitere Gefäßerkrankung • Einnahme von blutverdünnender Medikation
Vorangegangene Eingriffe in der Beckenregion	<ul style="list-style-type: none"> • TURB • Harnröhrenschlitzung • Blasenhalsinzision • Bandanlage • Sphinkteranlage
Baseline Risiko	<ul style="list-style-type: none"> • Bestrahlung • präoperative Beurteilung der Harnröhre durch Zystoskopie • Voroperationen (s. o.)
Sphinkterdetails	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl implantierter Cuffs • Implantationsort (direkt, transcavernös) • Cuff Größe in cm • Ballon Füllung
Operationsverlauf	<ul style="list-style-type: none"> • Datum der Operation(en) • Verweildauer im Krankenhaus in Tagen • perioperatives Management (Voruntersuchungen, Antibiose, Aktivierungszeitraum)
Gegebenenfalls Erfassung von Revision Ops	<ul style="list-style-type: none"> • Art der Folgeoperation • Zeitpunkt der Folge OP • revisionsfreier Zeitraum

Tabelle 1: Überblick über die erfassten Patientendaten

2.4 Aufbau des Fragebogens

Eine Nachuntersuchung der Patienten erfolgte mittels eines Fragebogens, bestehend aus zwei validierten Fragebögen, dem ICIQ-UI-SF und dem ICIQ-MLUTS, sowie eigens definierter Fragen, um diese zu ergänzen.

In Form einer unterschriebenen Einverständniserklärung (Anhang A) erklärten sich die Patienten schriftlich zur Verwendung und Weiterverarbeitung ihrer Daten bereit.

Bei dem ICIQ-UI-SF handelt es sich um ein zuverlässiges und international validiertes Messinstrument um die Ausprägung von Harninkontinenz sowie deren Einfluss auf den Alltag der Patienten zu ermöglichen. Die ICIQ-Fragebögen wurden entwickelt, um einen einfachen, kurzen und robusten Fragebogen zur Beurteilung der Symptome und Auswirkungen von Inkontinenz bereitzustellen, der universell in der klinischen Praxis und in der Forschung eingesetzt werden kann. Der Fragebogen lässt sich leicht ausfüllen, und Studien haben bestätigt, dass er Inkontinenz genau misst. Die Bewertungen der internen Konsistenz und Stabilität haben gezeigt, dass der ICIQ-UI-SF sehr zuverlässig ist und konsistente, stabile und reproduzierbare Daten liefert (Avery et al., 2004). Insgesamt umfasst der Fragebogen vier verschiedene Fragen zur Häufigkeit des Harnverlusts, Menge des Harnverlusts, Beeinträchtigung im Alltag und situationsbedingtem Auftreten des Harnverlusts. Dabei sind die ersten drei Fragen mit einer Punkteskala versehen, während die letzte Frage lediglich Nominalskaliert ist.

Der ICIQ-MLUTS ist ein vom Patienten ausgefüllter Fragebogen, der in der klinischen Praxis und in der Forschung häufig zur Untersuchung von Symptomen des unteren Harntraktes bei Männern und deren Auswirkungen auf die Lebensqualität eingesetzt wird. Der ICIQ-MLUTS besteht aus 13 Items, die Zögern, Anstrengung beim Wasserlassen, Stärke des Strahls, Unterbrechung, unvollständige Entleerung, Dringlichkeit, Dranginkontinenz, Belastungsinkontinenz, ungeklärte Harninkontinenz, nächtliche Harnentleerung, Nachtröpfeln nach dem Urinieren, nächtlicher Harndrang und Häufigkeit abdecken. Alle Fragen werden mit Punkten von 0 bis 4 bewertet, und der Gesamtwert reicht von 0 bis 52, wobei höhere Werte eine Verschlechterung des Zustands anzeigen. Nach jedem Item folgt eine NRS mit Werten von 0 bis 10 bewertet wird. Diese Skala geht nicht in den Gesamtwert ein, kann aber zur Analyse der Auswirkungen einzelner Symptome auf die Patienten verwendet werden (Abrams et al., 2006).

Sowohl der ICIQ-MLUTS als auch der ICIQ-UI-SF wurden von der International Consultation on Incontinence (ICI) mit dem Empfehlungsgrad "A" ausgezeichnet, was bedeutet, dass sie detaillierten psychometrischen Tests unterzogen wurden und ihre Validität, Zuverlässigkeit und Ansprechbarkeit in mehreren Datensätzen genauestens nachgewiesen wurde. Die

Originalversion beider Fragebögen ist in englischer Sprache verfasst, beide wurden jedoch auch im Deutschen validiert.

Die selbsterstellten Zusatzfragen dienten zum einen der Ergänzung der Vorbefunde der Patienten. Außerdem wurde nach dem subjektiven Empfinden zur Bedienbarkeit des Sphinkters, Zufriedenheit der Behandlung, der generellen Kontinenzsituation, Sexualleben sowie aufgetretenen Komplikationen und Schmerzen gefragt. Insgesamt ergaben sich so 15 weitere Fragen. Gesamt wurde mit einer Bearbeitungszeit von 15-20 Minuten gerechnet. Der vollständige Fragebogen lässt sich dem Anhang B entnehmen.

2.5 Statistische Methoden

Sowohl die Daten aus den Patientenakten als auch die Antworten der Fragebögen wurden zunächst mittels Excel in tabellarischer Form erfasst.

Es ist anzumerken, dass viele Variablen eine kategoriale geordnete Struktur besitzen, die in der Regel eine Zuordnung von ordinalen Zahlen gestattet. Die zugeordneten ordinalen Variablen an Fragen mit mehreren geordneten Kategorien wurden deshalb gelegentlich auch als Variablen mit metrischer Datenstruktur angesehen.

Um den Zielen der Studie Rechnung zu tragen, wurden als primäre Variablen die Größen Kontinenzrate, Zufriedenheitsrate und Komplikationsrate definiert.

Zu deren Auswertung kamen vor allem deskriptive und explorative statistische Methoden zum Einsatz, welche mithilfe von SPSS durchgeführt wurden. Für bestimmte Variablen wurden jedoch Vergleiche zwischen interessanten Subgruppen der Stichprobe auch auf der inferentiellen Ebene durchgeführt

Zur deskriptiven Auswertung zählt die tabellarisch, wie graphische Darstellung von Lokalisations- und Streuungsmaßen für stetige Variablen, sowie absolute und relative Häufigkeiten für kategoriale Variablen. Zunächst wurde die deskriptive Statistik der Studie in der ganzen Stichprobenpopulation präsentiert und anschließend wurden Prävalenzen innerhalb bestimmter Subgruppen ermittelt, die sich durch die Ausprägungen von besonders interessanten Einflussfaktoren bestimmen lassen. Die graphische Darstellung erfolgte mit GraphPad Prism.

Die explorativen Untersuchungen richten sich vorwiegend auf Assoziationsanalysen innerhalb der Gesamtstichprobe sowie innerhalb bestimmter Subgruppen und auf die Bildung von Konfidenzintervallen für einige wichtige Zielvariablen. Außerdem wurden Logrank Tests zur Untersuchung des revisions- und explantationsfreien Sphinkter-Überlebens durchgeführt und die Ergebnisse in Kaplan-Meier-Kurven dargestellt.

Für die meisten Assoziationsuntersuchungen zwischen Variablen mit metrischer Datenstruktur wurde der nichtparametrische Spearman Korrelationskoeffizient verwendet, da die Variablen selten eine normalverteilte Datenstruktur besitzen, die die Applikation auch parametrischer Assoziationsmaße (wie z.B. der Pearson'sche Korrelationskoeffizient) berechtigen würde.

Sind die untersuchten Variablen von kategorialer Datenstruktur dann wurden ihre Assoziationen mit Hilfe des χ^2 -Unabhängigkeitstests bestimmt. (du Prel et al., 2010).

In Bezug auf den ICIQ-UI-SF und den ICIQ-MLUTS Fragebogen wurde sich vorrangig auf die Summenscores beschränkt und diese dann in Korrelation mit einigen Variablen aus den Patientenakten gesetzt. Da Letztere zuweilen binäre Struktur besitzen, ist die untersuchte Korrelation mit den stetigen Summenscores von ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS als biserielle

Korrelation einzustufen, welche mit Hilfe des Pearson'schen biserialen Korrelationskoeffizienten auf Signifikanz geprüft werden kann.

Vergleiche einer stetigen Variable, zwischen zwei oder mehreren unabhängigen Gruppen, wurden mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests vorgenommen, wohingegen für Vergleiche kategorialer Variablen χ^2 -Tests eingesetzt wurden. Für die Prüfung von Unterschieden mehrerer stetiger Variablen, zwischen zwei oder mehreren unabhängigen Gruppen, wurden multivariate Varianzanalysen angewandt, und zwar unabhängig davon, ob die Variablen innerhalb der zu vergleichenden Gruppen normal und homogen verteilt sind. Der Grund dafür ist, dass Varianzanalysen sehr robust gegenüber Abweichungen von der Normalitäts- und Homogenitätsbedingung sind.

Für einige Variablen wurden zusätzlich Anpassungs- und Signifikanztests vorgenommen, diese dienen jedoch vorwiegend der Orientierung und keiner de-facto Erkenntnisgewinnung in Bezug auf Existenz und Stärke bestimmter Effekte.

Als Signifikanzniveau für die Untersuchungen wurde 0,05 festgelegt.

3. Darstellung der Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

3.1.1 Datenerhebung und Rücklaufquote

Zum Zeitpunkt der Datenerhebung umfasste die vorliegende Studie 115 Patienten, die sich zwischen 2010 und 2020 in Planegg einer Implantation oder Revision ihres künstlichen Blasensphinkters unterzogen. Zehn Patienten unterzogen sich lediglich einer Sphinkter Explantation, weshalb sie von der Studie exkludiert wurden.

Dabei ließen sich bei 109 Patienten die Patientenakten sinnvoll auswerten, während sie bei sechs Patienten äußerst lückenhaft waren oder vollständig fehlten. An alle Patienten wurde der erstellte Fragebogen versendet, wobei insgesamt 55 Patienten den Fragebogen ausgefüllt zurücksendeten. Von den übrigen Patienten konnten weitere 14 telefonisch erreicht und befragt werden. Sodass sich hieraus insgesamt 69 auswertbare Datensätze ergeben. Fünf Patienten waren in der Zeit verstorben und die restlichen 41 Patienten konnten nicht kontaktiert werden. In Abbildung 5 zeigt sich eine schematische Übersicht.

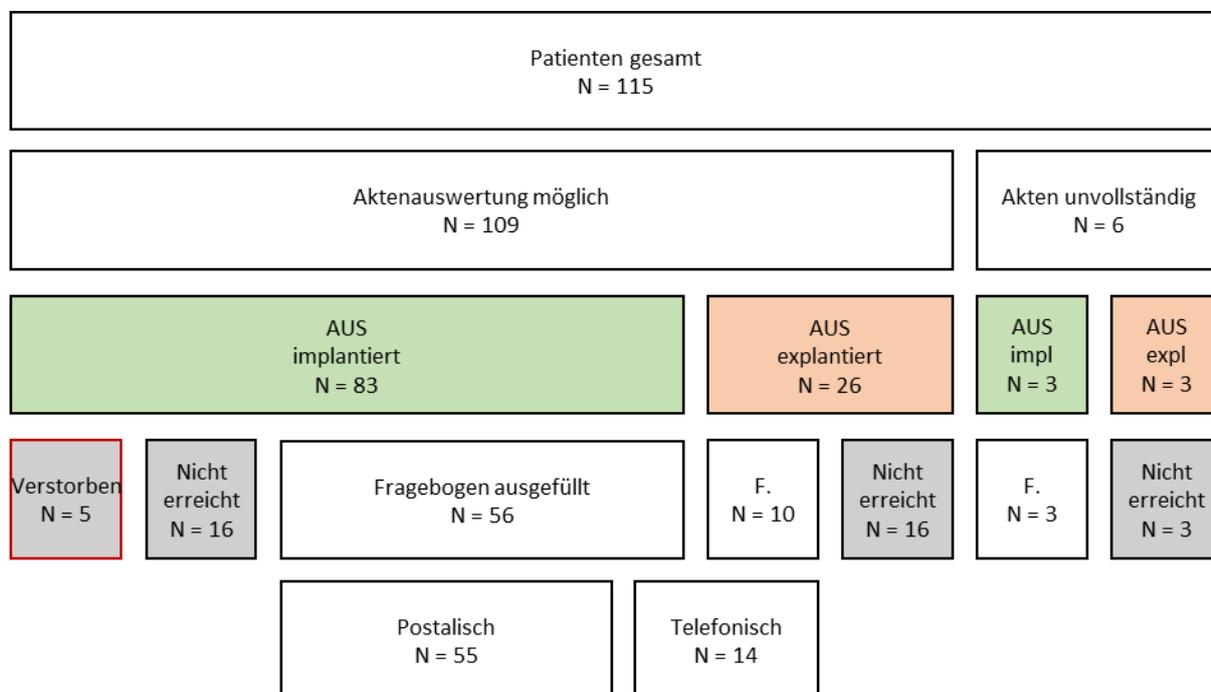


Abbildung 5 Patientenkollektiv und Rücklaufquote

AUS impl = artifiziereller Blasensphinkter noch implantiert

AUS expl = artifiziereller Blasensphinkter zum Zeitpunkt der Befragung explantiert

F. = Fragebogen ausgefüllt

3.1.2 Altersstruktur und Zeitpunkt der Datenerhebung

Es wurden Patienten zwischen 44 und 91 Jahren operiert, wobei das durchschnittliche Operationsalter 73,8 Jahre betrug. Der Großteil der Patienten (60,87 %) war zum Zeitpunkt der Operation zwischen 70 und 79 Jahre alt.

Variablen	abs. Häufigkeit	rel. Häufigkeit
40-49 Jahre	3	2,60 %
50-59 Jahre	1	0,86 %
60-69 Jahre	15	13,04 %
70-79 Jahre	70	60,87 %
80-89 Jahre	25	21,74 %
90-99 Jahre	1	0,86 %

Tabelle 2 Altersverteilung zum OP-Zeitpunkt

Absolute und relative Häufigkeiten bezogen auf die Gesamtpopulation (N = 115)

Aus den untenstehenden Graphen und der Tabelle 3 gehen außerdem die Altersstruktur zum Zeitpunkt der Datenerhebung mittels Fragebogen hervor sowie die zwischen Operation und Datenerhebung vergangene Zeit. Das mediane Follow-up (FU) betrug 49 Monate.

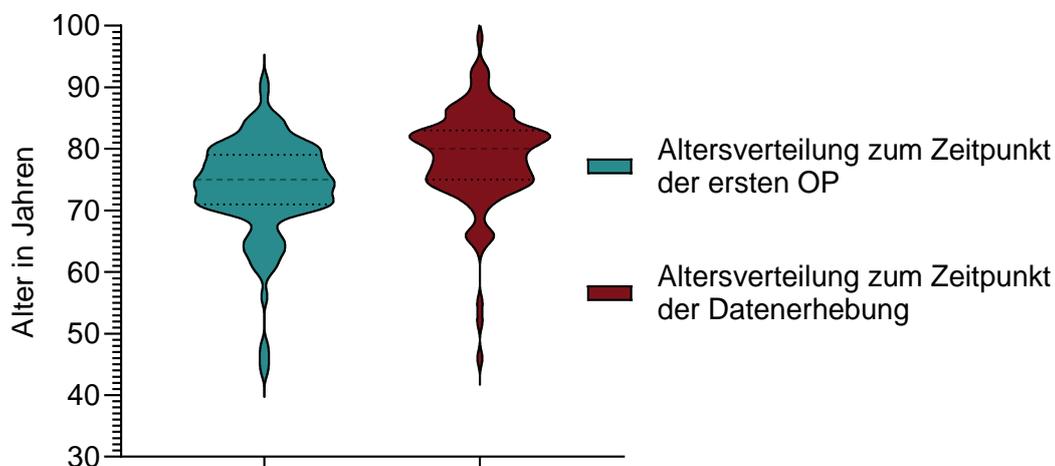


Abbildung 6 Altersverteilung bezogen auf die Gesamtpopulation (N = 115)

Die mittlere der gestrichelten Linien entspricht dem Mittelwert (MW), die untere und obere dem Interquartilsabstand (IQR). Die Werte sind in Tabelle 3 aufgelistet.

Variablen	Lokalisations- und Dispersionsmasse				
	MDN	MW	Range	Std.DEV	N
Alter (in Jahren) zum Zeitpunkt der Datenerhebung	80	78,83	46-98	7,72	115
Alter (in Jahren) zum Zeitpunkt der ersten OP	75	73,79	44-91	6,00	115
Follow-up (in Monaten)	49	59,75	1-138	38,61	115

Tabelle 3 Altersverteilung und Follow-Up Zeitraum

Für diese und alle folgenden Tabellen:

MDN = Median, MW = Mittelwert, Range = Minimum bis Maximum, Std.DEV = Standardabweichung

3.1.3 Vorerkrankungen

Abbildung 7 zeigt die Häufigkeitsverteilung ausgewählter kategorialer Variablen in der gesamten Stichprobenpopulation (N = 115). Es handelt sich hierbei um die am häufigsten vorkommenden Komorbiditäten. Am häufigsten litten die Patienten unter einer Koronaren Herzerkrankungen (KHK, 26,09 %, N = 30) sowie an Diabetes Mellitus (DM, 20,87 %, N = 24). Zudem gaben 27,83 % der Männer an Raucher zu sein (N = 32). Gewertet wurden hier auch Ex-Raucher, deren Abstinenz weniger als 10 Jahre bestand. Seltener wurden Gefäßerkrankungen (8,70 %, N = 10), Neurologische Erkrankungen (11,30 %, N = 13), Demenz (8,70 %, N = 10) Tumorerkrankungen (6,96 %, N = 8) und COPD/Asthma (3,48 %, N = 4) genannt.

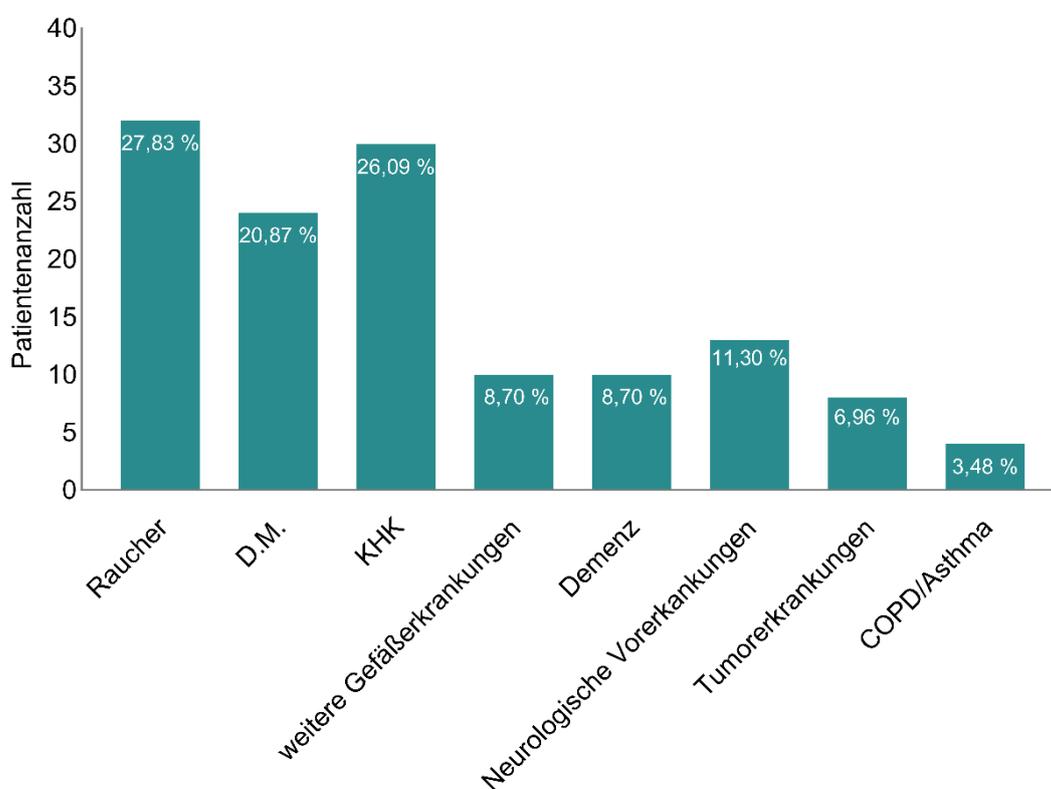


Abbildung 7 Vorerkrankungen

Darstellung der relativen und absoluten Häufigkeiten der Vorerkrankungen bei Patienten mit AUS-Implantation (N = 115)

Zusätzlich wurde der Body-Mass-Index (BMI) der Patienten (N = 70) zum Zeitpunkt der Auswertung erfasst.

3.1.4 Parameter mit erhöhtem Risiko für Wundheilungsstörungen

Unter den Komorbiditäten und Patientencharakteristika gelten einige Variablen als Risikofaktoren für das Auftreten von Wundheilungsstörungen. Um das jeweilige patienteneigene Risiko zu ermitteln, wurde die Anzahl der Risikofaktoren erfasst.

Folgenden Faktoren wurden mit einbezogen:

- Diabetes Mellitus Erkrankung
- Diagnostizierte KHK
- Weitere bestehende Gefäßerkrankung (z.B. PAVK, Cerebrovaskulärer Insult)
- Aktive Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulantien zum Zeitpunkt der Operation
- Rauchen

Bei 30,43 % der Patienten wurden keine Vorerkrankungen erfasst, die mit einem erhöhten Risiko eine Wundheilungsstörung zu entwickeln einhergehen. Knapp die Hälfte der Patienten wies jedoch zwei oder mehr Risikofaktoren auf. Die Häufigkeitsverteilung geht aus der untenstehenden Abbildung 8 hervor.



Abbildung 8 Wundheilungsstörungen

Relative und absolute Häufigkeiten der Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen bei Patienten mit AUS-Implantation (N = 115)

3.1.5 Parameter mit erhöhtem Baseline-Risiko

Verschiedene Faktoren können den Zustand der Harnröhre negativ beeinflussen und stellen damit ein gewisses Risiko für das Scheitern einer Sphinkterimplantation dar, welches hier als „Baseline-Risiko“ bezeichnet wird. Neben Bestrahlung des kleinen Beckens und Voroperationen an der Harnröhre wurde auch eine optische Beurteilung der Harnröhre mittels Zystoskopie erfasst.

Die untenstehende Tabelle 4 stellt die Ergebnisse dar, welche den Patientenakten entnommen werden konnten.

Variablen	abs. Häufigkeit	rel. Häufigkeit
1. Bestrahlung		
<i>Nein</i>	60	52,17 %
<i>Ja</i>	52	45,22 %
<i>Nicht erfasst</i>	3	2,61 %
2. Zystoskopie Befund		
<i>Weite, glatte Urethra</i>	28	24,35 %
<i>Beeinträchtigung des Sphinkters</i>	20	17,39 %
<i>Auffällige Urethra (Strikturen, Erosionen)</i>	22	19,13 %
<i>Nicht erfasst</i>	45	39,13 %
3. Voroperationen		
<i>Nein</i>	33	28,70 %
<i>TURB</i>	3	2,61 %
<i>Harnröhrenschlitzung/Sachse</i>	27	23,48 %
<i>Blasenhalsinzision/Turner Warwick</i>	5	4,35 %
<i>Advance Band</i>	18	15,65 %
<i>Sphinkter</i>	26	22,61 %
<i>Sonstige</i>	4	3,48 %
<i>Nicht erfasst</i>	11	9,57 %

Tabelle 4 Baseline Risiko

Häufigkeitsverteilung der Variablen mit erhöhtem Risiko für eine fragile Urethra bei Patienten mit AUS-Implantation (N = 115)

52 Patienten (45,22 %) gaben eine stattgefundene Bestrahlung im Beckenbereich an, wobei lediglich zwischen „ja“ und „nein“ unterschieden wurde und keine Differenzierung zwischen Strahlenmenge, Häufigkeit und Zeitpunkt der Bestrahlung erfolgte.

83 der untersuchten Patienten (72,17 %) waren im Bereich der Harnröhre bereits voroperiert. Am häufigsten (23,48 % aller Patienten) handelte es sich dabei um eine Harnröhrenschlitzung nach „Sachse“. 44 Patienten (38,26 %) hatten sich schon einmal einer operativen Inkontinenzbehandlung unterzogen, wobei 18-mal die Einlage eines Advance Bandes genannt wurde und 26-mal der Einsatz eines AUS.

Bei 70 Patienten wurde zusätzlich ein präoperativer Befund der Harnröhre mittels Zystoskopie erhoben. Hierbei wurde in 28 Fällen die Urethra als „weite, glatte Urethra“ befundet. Bei 20 Patienten wurde am Blasensphinkter eine „verkürzte Sphinkterzone“ oder ein „zu geringer

3 Darstellung der Ergebnisse

Sphinktertonus“ diagnostiziert und bei 22 Patienten wurde die Urethra als fragil oder auffällig eingestuft. Sichtbar waren in diesen Fällen Erosionen, Strahlenschäden oder Strikturen.

Die untenstehenden Abbildung 9 bildet die Verteilung der Anzahl vorhandener Risikofaktoren des Baseline-Risikos ab. Die Mehrheit der Patienten wies ein oder mehr Risikofaktoren für eine fragile Urethra auf. Bei 20 % der Patienten wurden keinerlei Risikofaktoren festgestellt.

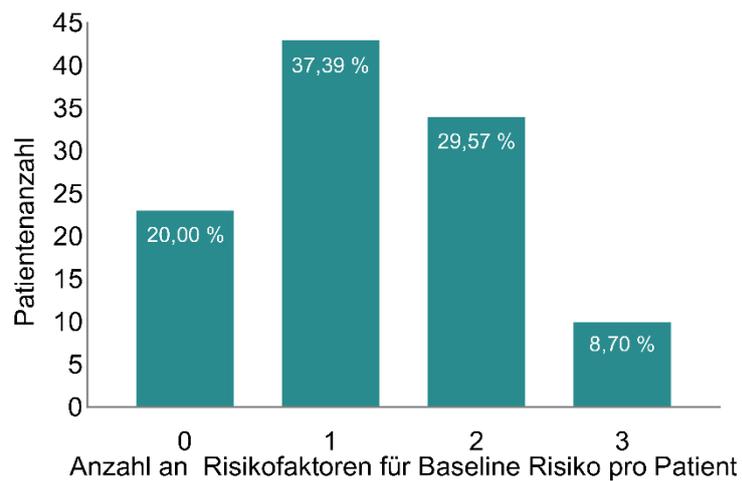


Abbildung 9 Baseline Risiko

Relative und absolute Häufigkeiten der Risikofaktoren für eine fragile Urethra bei Patienten mit AUS-Implantation (N = 115)

3.1.6 Ursache und Form der Inkontinenz

Die Patienten waren in rund 62 % der Fälle von einer Belastungsinkontinenz betroffen, lediglich zwei Patienten litten unter einer neurogenen Blasenstörung. In etwa 30 % der Fälle wurde die Diagnose „Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz“ vergeben.

Grund für die Inkontinenzbeschwerden war am häufigsten eine vorangegangene radikale Prostatektomie, welche bei 86 Patienten durchgeführt wurde. Weitere Gründe waren unter anderem eine Transurethrale Prostatektomie, eine Laserenukleation, Blasensteinentfernung oder rezidivierende Endzündungen der Harnröhre.

Variablen	abs. Häufigkeit	rel. Häufigkeit
Inkontinenzform		
<i>Belastungsinkontinenz</i>	71	61,74 %
<i>Neurogene Blasenstörung</i>	2	1,74 %
<i>Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz</i>	35	30,43 %
<i>Nicht erfasst</i>	7	6,09 %
Grund der Inkontinenz		
<i>Radikale Prostatektomie</i>	86	74,78 %
<i>anderer Grund</i>	26	22,61 %
<i>Nicht erfasst</i>	3	2,61 %

Tabelle 5: Inkontinenz
Häufigkeitsverteilung der Art und Ursache der Inkontinenz

Zur quantitativen Abschätzung des Urinverlustes wurden die Patienten präoperativ dazu befragt, wie viel Inkontinenzvorlagen innerhalb von 24 Stunden zum Einsatz kommen mussten. Dabei gab es vier Patienten, die keine Vorlagen verwenden mussten, während 9 Patienten so schwer betroffen waren, dass sie mittels Dauerkatheter versorgt wurden. Im Durchschnitt verwendeten die Patienten 4-6 Vorlagen/24h.

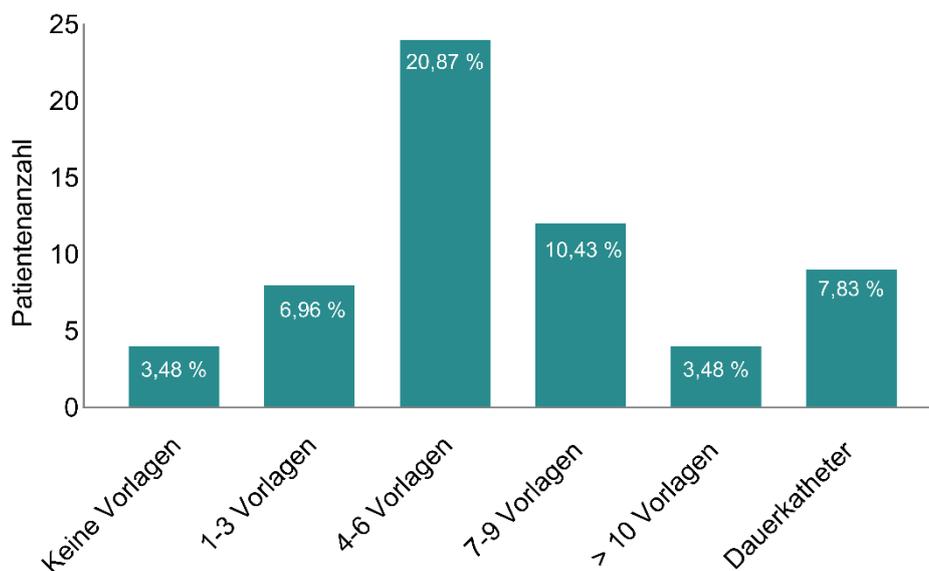


Abbildung 10 Inkontinenzvorlagen (präoperativ)
Relative und absolute Häufigkeiten der Anzahl verwendeter Inkontinenzvorlagen pro Tag vor AUS-Implantation (N = 115)

3.2 Durchgeführte Maßnahmen

Im Folgenden werden deskriptive Daten für einige Operationsdetails präsentiert. Hierbei handelt es sich um Daten, die den Patientenakten und Operationsprotokollen entnommen wurden und sich ausschließlich auf die jeweils erste Operation beziehen.

Die Häufigkeiten der Anzahl, Größe und Art implantierter Cuffs ist in Tabelle 6 ersichtlich. 45 Patienten (39,13 %) erhielten einen einzelnen Cuff, während bei 67 Patienten (58,26 %) zwei Cuffs implantiert wurden. Bezüglich des Implantationsortes (direkt vs. indirekt) gab es folgende Häufigkeitsverteilung: Die Cuffs wurden in 67,83 % der Fälle direkt an der Harnröhre platziert, insbesondere bei den SC wurde häufiger diese Operationsmethode gewählt (86,67 %). Bei den DC erfolgte die Platzierung in 58,2 % harnröhrennah, seltener kam ein transcorporal platzierter Cuff zum Einsatz. Der Cuffumfang lag zwischen 3,5 cm und 9 cm, wobei die 9 cm Manschette nur ein einziges Mal eingesetzt und direkt am Blasenhalss platziert wurde, was den deutlichen Größenunterschied erklärt. Am häufigsten (22,61 %) wurde eine Manschette von 5 cm Umfang gewählt.

Variablen 1. OP	abs. Häufigkeit	rel. Häufigkeit
Cuffanzahl und Implantation- sort		
1 Cuff	45	39,13 %
Direkt	39	33,91 %
Indirekt (TC)	6	5,22 %
2 Cuffs	67	58,26 %
Direkt	39	33,91 %
Indirekt (TC)	28	24,35 %
Nicht erfasst	3	2,61 %
Cuffgröße in cm		
3,5	6	5,22 %
4	11	9,57 %
4,5	7	6,09 %
5	26	22,61 %
5,5	4	3,48 %
9	1	0,87 %
Verschiedene Größen	6	5,22 %
Nicht erfasst	54	46,96 %

Tabelle 6 Anzahl, Größe und Ort der implantierten Cuffs

Bei Betrachtung der Verteilung nach Operationsjahr, welche in den Abbildungen 11 und 12 zu sehen sind, wird ersichtlich, dass die Operationen, wegen personeller Erweiterung des Beckenbodenzentrums, vor allem ab dem Jahr 2017 zugenommen haben. Auch wurden in den letzten Jahren die Sphinkter vermehrt transcavernös und in DC-Technik eingesetzt.

3 Darstellung der Ergebnisse

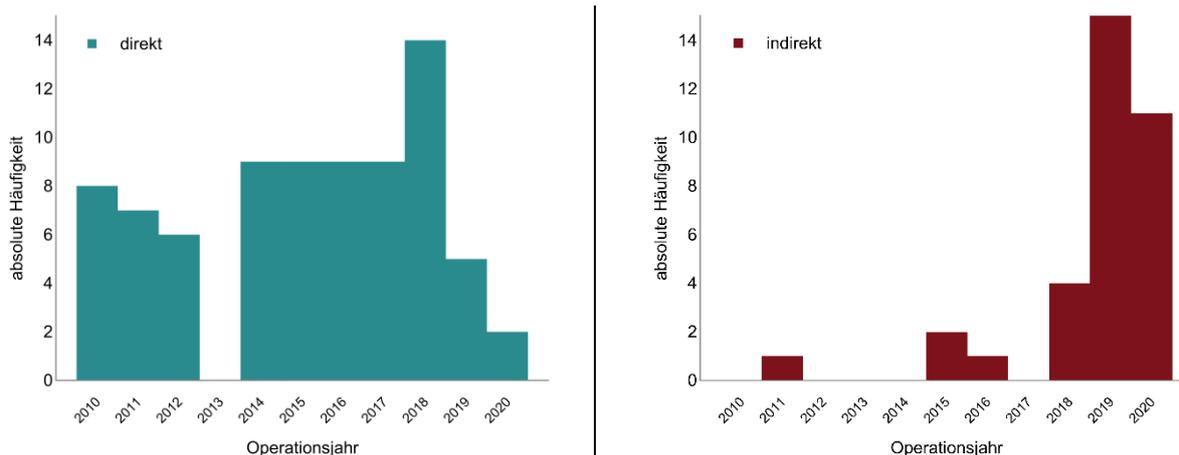


Abbildung 11 zeitliche Verteilung des Implantationsort

absolute Häufigkeiten der pro Jahr implantierten Sphinkter nach Implantationsort: direkt (N = 78), indirekt (N = 34)

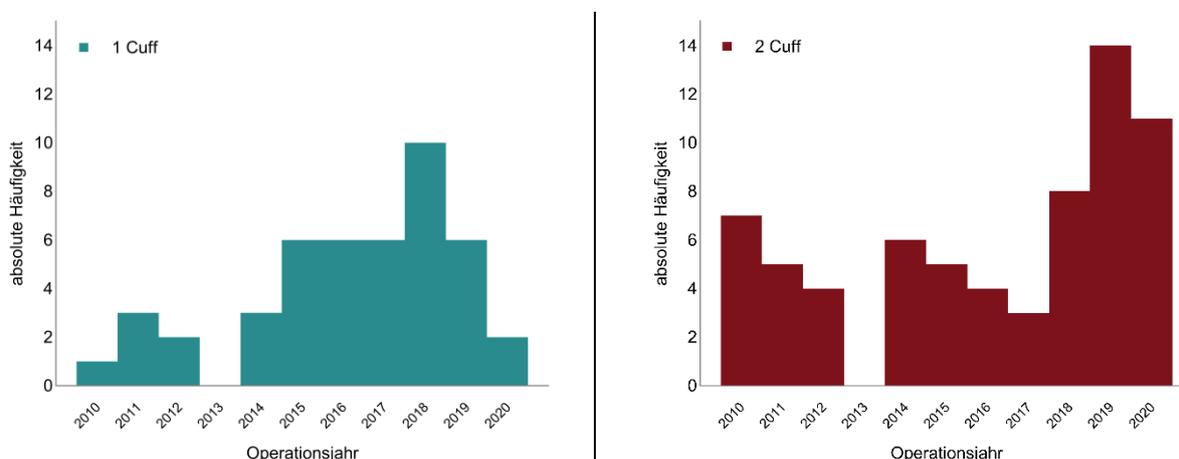


Abbildung 12 zeitliche Verteilung der Anzahl implantierter Cuffs

absolute Häufigkeiten der pro Jahr implantierten Sphinkter nach Anzahl der Cuffs: 1 Cuff (N = 45), 2 Cuffs (N = 67)

Ermittelt wurde außerdem die Verweildauer im Krankenhaus, welche im Schnitt bei fünf Tagen lag, mit einem Minimum von zwei Tagen und einem Maximum von 19 Tagen.

Auch die durchschnittliche Dauer bis zur Aktivierung des Sphinkters konnte den Patientenakten entnommen werden. In der Regel wurde dieser nach rund sechs Wochen aktiviert, wobei die Werte zwischen drei und 82 Tagen variieren, bei einer mittleren Aktivierung nach 43 Tagen. In neun Fällen kam es nie zu einer Aktivierung des Sphinkters.

Die Werte sind der Tabelle 7 zu entnehmen.

Variable in Tagen	Lokalisations- und Dispersionsmasse				
	MDN	MW	Range	Std.DEV	N
Tage bis zur Sphinkter Aktivierung	44	43,14	3-82	12,07	72
Verweildauer im Krankenhaus	5	5,71	2-19	3,27	110

Tabelle 7 Verweildauer im Krankenhaus und Zeit bis zur Sphinkter Aktivierung

3.3 Effekte der Sphinkterimplantation

Mögliche Effekte und Auswirkungen der Sphinkterimplantation wurden durch Informationen aus den Fragebögen ICIQ-UI-SF, ICIQ-MLUTS und der Liste der eigenen Fragen gewonnen sowie durch die Patientenakten ergänzt. Der Fragebogen wurde von 69 Patienten ausgefüllt, wobei nur bei 59 davon der Sphinkter noch funktionsfähig war, sodass für einige Fragen diese als Grundgesamtheit genommen wurden. Summenscores wurden nur für vollständige Fragebögen errechnet.

Es waren insbesondere die Auswirkung der Operation auf die Kontinenz und die Lebensqualität der Patienten sowie aufgetretene Komplikationen von Interesse. Der besseren Übersicht und Effektnachvollziehung wegen wurden die gewonnenen Informationen dementsprechend kategorisiert und die Prävalenzen der Merkmalsausprägungen, sowohl in der Gesamtpopulation als auch in den Subgruppen in den folgenden Kapiteln präsentiert. Zudem wurden Analysen bezüglich signifikanter Unterschiede und Einflüsse der Haupteinflussfaktoren vorgenommen, welche ebenfalls in den folgenden Kapiteln dargelegt sind.

3.3.1 Komplikationen nach Art der Komplikation

3.3.1.1 Revisions- und Explantationsrate

Durch die Patientenakten konnten notwendige Revisionsoperationen sowie Sphinkter Explantationen erfasst werden. Diese Informationen wurden durch die Angaben, die von den Patienten im Fragebogen gemacht wurden, ergänzt.

Die Abbildung 13 fasst zusammen, wie viele Patienten sich jeweils welcher Operation unterzogen und in wie vielen Fällen es anschließend zu einer erneuten Operation kam.

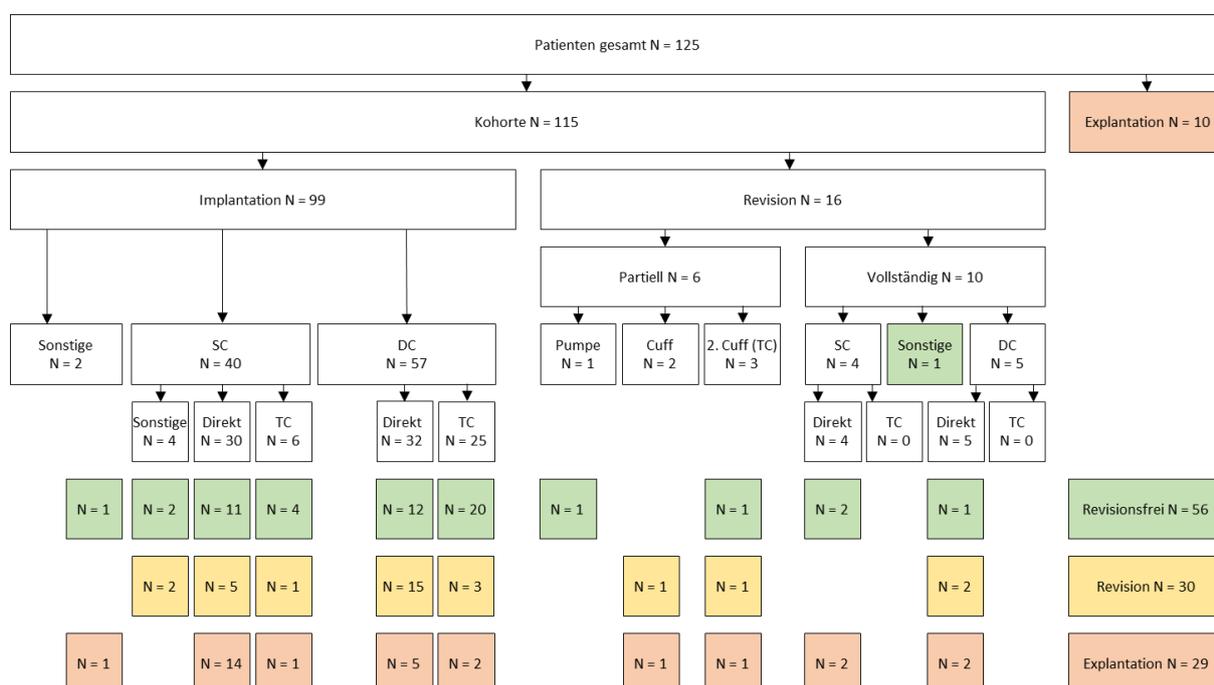


Abbildung 13 Überblick über die Operationen

Aufteilung nach Art der durchgeführten Erstoperation und anschließende Revisionen:

SC = Single Cuff, DC = Doppelcuff, Direkt = direkte Implantation, TC = transcavernöse/indirekte Implantation

grün = revisionsfrei, gelb = stattgefunden Revision, rot = Sphinkter endgültig explantiert

Es lässt sich entnehmen, dass sich 99 der 115 Patienten initial einer Implantation unterzogen, während bei 10 Patienten der vollständige sowie in sechs Fällen der partielle Wechsel eines bereits bestehenden artifiziellen Sphinkters durchgeführt wurde.

Bei 56 Patienten, was 48,70 % der Kohorte entspricht, kam es danach zu keiner weiteren Operation.

Im Verlauf musste bei 30 Patienten mindestens eine weitere Revisions-Operation durchgeführt werden. Auch hier wurde in der Datenerhebung wieder zwischen dem vollständigen Wechsel des Sphinkters und einer partiellen Revision unterschieden. Dies entspricht einer Revisionsrate von 26,09 %. Langfristig kam es bei 29 Patienten zu einer Entfernung des Sphinkters, was einer Explantationsrate von 25,22 % entspricht.

3 Darstellung der Ergebnisse

In der untenstehenden Tabelle 8 ist die Anzahl der Operationen pro Patienten dargelegt. 56 Patienten unterzogen sich einer einzigen Operation, während ein Patient bis zu 8x operiert wurde. Im Schnitt wurde jeder Patient 1,8x operiert.

Anzahl der Operationen	1x	2x	3x	4x	8x
absolute Häufigkeit	56	37	14	7	1
relative Häufigkeit	48,70 %	32,17 %	12,17 %	6,1 %	0,87 %
Mittelwert: 1,8, Median: 2, Std.DEV: 1,067, Std. Fehler: 0,10					

Tabelle 8 Anzahl der Operationen pro Patienten

Die folgende Tabelle 9 zeigt stattdessen die Gesamtanzahl (N = 208) aller Operationen aufgeteilt nach Art der Operation, verteilt auf die 115 Patienten. So wurden insgesamt 108 Implantationen, 58 Revisionen oder Sphinkter Wechsel und 43 Sphinkter Explantation durchgeführt.

Dabei wurden die Cuffs häufiger direkt an der Harnröhre platziert und häufiger zwei Manschetten statt einer verwendet.

Operationen (N = 208)			abs. Häufigkeit	rel. Häufigkeit
Implantationen (N = 108)	1 Cuff (N43)	Direkt	35	16,83 %
		Indirekt	8	3,85 %
	2 Cuffs (N59)	Direkt	33	15,87 %
		Indirekt	26	12,5 %
	Sonstige		9	4,33 %
Vollständige Revisionen (N = 25)	1 Cuff (N6)	Direkt	6	2,88 %
		Indirekt	0	0 %
	2 Cuffs (N15)	Direkt	10	4,81 %
		Indirekt	5	2,40 %
	ungeklärt		4	1,92 %
Partielle Revisionen (N = 33)	Ballon		1	0,48 %
	Pumpe		7	3,37 %
	Cuff		14	6,73 %
	Implantation 2. Cuff		4	1,92 %
	Sonstige		7	3,37 %
Explantationen (N = 42)	Vollständig		5	2,40 %
	Partiell		34	16,35 %
	Extern		3	1,44 %

Tabelle 9 Überblick aller durchgeführten Operationen (N = 208)

3.3.1.2 Dauer des reoperationsfreien Zeitraums

Interessant ist auch die Dauer des interventionsfreien Zeitraums nach der AUS-Implantation. Die folgende Tabelle 10 beschreibt die Dauer zwischen der ersten Operation und einer darauffolgenden Revisionsoperation sowie die Dauer bis zu einer etwaigen endgültigen Explantation in Monaten.

Unter allen Patienten, die sich einer Revision unterziehen mussten, lag die durchschnittliche Zeit bis zur erneuten Operation bei 22,8 Monaten. Betrachtet man hier jedoch das revisionsfreie Überleben aller Patienten, inklusive derer, die sich bis zum Abschluss der Datenerhebung keiner Revision unterziehen mussten, so erhält man eine durchschnittliche Revisionsfreiheit von 33,61 Monaten mit einem Maximum von 11,5 Jahren.

Die mittlere Dauer bis zur endgültigen Explantation eines Sphinkters unter allen explantierten Sphinkteren lag etwas niedriger bei 18,7 Monaten, während die explantationsfreie Zeit sich hier im Mittel bei 42,54 Monaten befand.

Variablen in Monaten	Lokalisations- und Dispersionsmasse				
	MDN	MW	Range	Std.DEV	N
Dauer bis zur ersten Revision	7,5	22,84	1-103	28,03	58
Revisionsfreies Überleben	24	33,61	1-138	33,32	114
Dauer bis zur dauerhaften Explantation	6	18,76	1-59	22,39	29
Explantationsfreies Überleben	32	42,54	1-138	36,37	115

Tabelle 10 Zeitliche Komponente der Revisionen und Explantationen in Monaten

Unter allen Patienten mit einem Follow-up Zeitraum von ≥ 60 Monaten wurde das explantations- und revisionsfreie 5-Jahres Überleben ermittelt. 65,96 % dieser Patienten blieben explantationsfrei, 31,91 % blieben gänzlich revisionsfrei.

3.3.2 Komplikationen in Abhängigkeit der verschiedenen Haupteinflussfaktoren

Zwei wichtige Zielvariablen der Studie waren das „revisionsfreie Überleben“ und „explantationsfreie Überleben“ der Patienten in Monaten bis zum Tag der Datenerhebung. Für diese wurden neben der deskriptiven Statistik ebenfalls confirmatorische Untersuchungen vorgenommen, um herauszufinden, ob und wie stark die beiden Variablen von den vermuteten Einflussfaktoren beeinflusst wurden. Die nachstehende Tabelle 11 zeigt eine Übersicht der Mittelwerte, Medianwerte und Anzahl der Fälle der zwei erwähnten Zielvariablen innerhalb der Subgruppen, definiert durch die Haupteinflussfaktoren. Beschrieben werden die Werte in den folgenden Unterkapitel.

Sphinkterüberleben in Abhängigkeit der Haupteinflussfaktoren	Lokalisations- und Dispersionsmasse										FU MDN
	Explantationsfreies Überleben					Revisionsfreies Überleben					
	MW	MDN	Standard Fehler	N von Ereignis	N ohne Ereignis	MW	MDN	Standard Fehler	N von Ereignis	N ohne Ereignis	
Implantationsort											
<i>Direkt (N = 78)</i>	50,85	45	4,47	24	54	38,59	30	4,17	49	29	68
<i>Indirekt (N = 34)</i>	26,62	24	2,83	4	30	24,24	24	2,72	9	25	24,5
Anzahl Cuffs											
<i>1 Cuff (N = 45)</i>	37,09	36	4,39	17	28	27,49	21	4,48	25	20	50
<i>2 Cuffs (N = 67)</i>	47,79	31	4,79	11	56	38,98	28	4,13	33	34	44
Bestrahlung											
<i>Nein (N = 60)</i>	45,27	29,5	5,44	15	45	36,24	24	4,75	31	29	52,5
<i>Ja (N = 52)</i>	41,71	38	3,71	11	41	32,42	26,5	3,8	25	27	43,5
Voroperationen											
<i>Nein (N = 33)</i>	41,85	31	5,17	3	30	33,15	24	5,04	13	20	46
<i>Ja (N = 71)</i>	36,96	31	3,68	23	48	28,9	24	3,22	39	32	32
Baseline-Risiko											
<i>0 (N = 23)</i>	58,78	51	9,85	4	19	53,57	32	9,47	8	15	70
<i>Hoch (N = 87)</i>	37,64	31	3,31	23	64	28,47	24	2,96	47	40	44
Risiko für Wundheilungsstörungen											
<i>0 (N = 35)</i>	40,4	32	5,92	6	29	29,6	16	5,28	16	19	44
<i>Hoch (N = 67)</i>	40,96	31	4,15	16	51	32,76	24	3,63	34	33	42

Tabelle 11 Sphinkterüberleben in Abhängigkeit der Haupteinflussfaktoren

MW = Mittelwert, MDN = Median, FU MDN = Medianes Follow-up

N von Ereignis = Anzahl Patienten, bei denen es zu einer Explantation, bzw. Revision kam

N ohne Ereignis = Anzahl Patienten, bei denen es nicht zu einer Explantation, bzw. Revision kam

3 Darstellung der Ergebnisse

Zudem konnten die absoluten Häufigkeiten sowie die Zeiten des Eintretens einer Revision oder Explantation in den Subgruppen bestimmt werden und mittels χ^2 - oder Fisher-Exakt-Tests bzw. Mann-Whitney-U-Tests auf Signifikanz geprüft werden.

Des Weiteren wurden mittels Log Rank-Test und Kaplan-Meier-Kurven Berechnungen zum explantationsfreien Sphinkterüberleben sowie zum revisionsfreien Sphinkterüberleben aufgestellt und dabei hypothesengestützt ermittelt, ob innerhalb der Subgruppen signifikante Zeitunterschiede bis zum Eintreten des Ereignisses bestehen.

3.3.2.1 Einfluss des Implantationsortes auf eingetretene Komplikationen

Ein wichtiger Einflussfaktor auf das explantationsfreie und revisionsfreie Überleben stellt der Implantationsort der Cuffs dar, wobei zwischen direkter Platzierung an der Harnröhre sowie indirekter Implantation, also transcorporeal, unterschieden wurde.

Es gab einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen einer durchgeführten Revisionsoperation und dem Implantationsort ($p < 0,001$), genauso wie zwischen der Häufigkeit einer langfristig durchgeführten Explantation und dem Implantationsort ($p = 0,033$). Die untenstehenden Graphen verdeutlichen, dass sowohl die Explantationsrate (11,76 % vs. 30,77 %) als auch die Revisionsrate (26,47 % vs. 62,82 %) in der Gruppe der indirekt implantierten Cuffs deutlich niedriger waren als bei direkter Implantation.

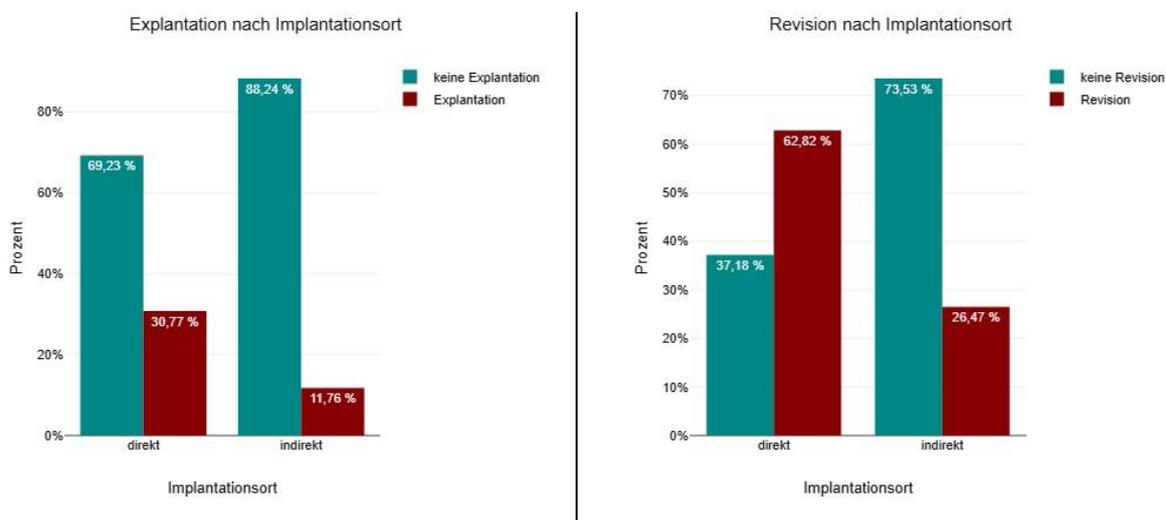


Abbildung 14 Explantations- und Revisionsrate in Abhängigkeit des Implantationsortes
relative Häufigkeiten direkt implantierte Sphinkter (N = 78) vs. indirekt implantierte Sphinkter (N = 34)

Betrachtet man den zeitlichen Aspekt bis zum potenziellen Eintreffen eines der beiden Ereignisse, hat die Gruppe „direkt“ im Vergleich zu Gruppe „indirekt“ höhere Werte für die abhängige Variable revisionsfreies Überleben in Monaten (MW = 38,59 vs. 24,24, und MDN 30 vs. 24), wobei der Unterschied statistisch nicht signifikant war ($p = 0,195$). Gleiches gilt für das explantationsfreie Überleben in Monaten (MW 50,85 vs. 26,62 und MDN 45 vs. 24), wobei dieses

3 Darstellung der Ergebnisse

Ergebnis statistisch signifikant war ($p = 0,003$). Dabei wurde für Patienten, die sich bisher keiner Revisions- oder Explantationsoperation unterziehen mussten, der Zeitraum bis zum Stichtag der Datenerfassung gewertet. Somit kann man davon ausgehen, dass der Sphinkter bei direkter Implantation an der Urethra signifikant länger ohne Explantation verbleibt und der revisionsfreie Zeitraum ebenfalls größer ist. Dies ist im Folgenden graphisch dargestellt.

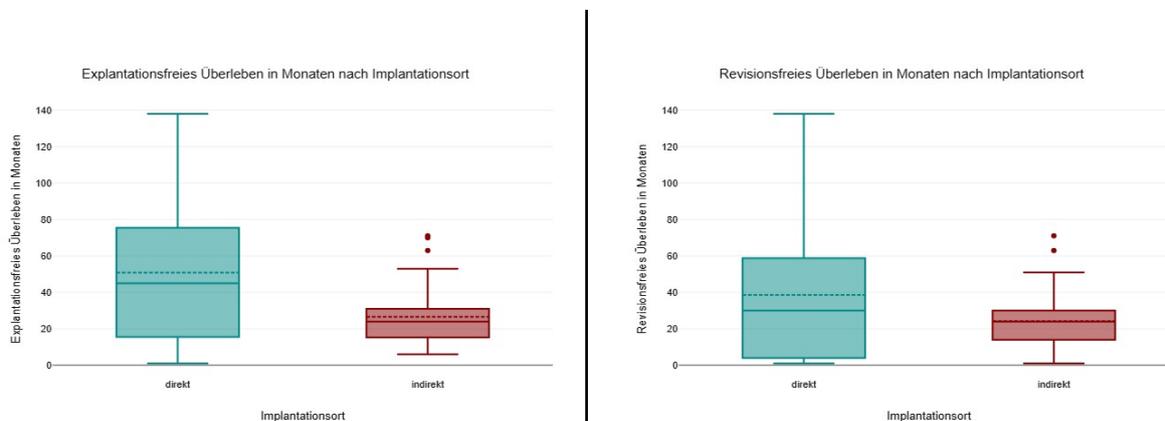


Abbildung 15 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit des Sphinkters in Abhängigkeit des Implantationsortes

direkt implantierte Sphinkter (N = 78) vs. indirekt implantierte Sphinkter (N = 34)

Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR)

Mittels Log-Rank Test wurde die zeitliche Verteilung bis zum Eintreten eines Events in den beiden Gruppen verglichen. Es ergab sich jedoch weder ein signifikanter Unterschied in Bezug auf die zeitliche Verteilung bis zum Eintreten einer Revision ($p = 0,05$), noch bis zum Eintreten einer Explantation ($p = 0,157$). Dies ist im Folgenden graphisch dargestellt.

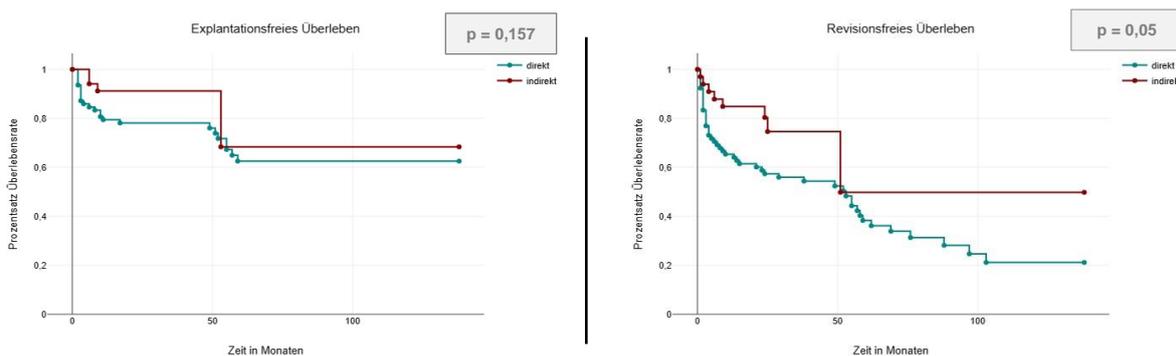


Abbildung 16 Explantationsfreies und revisionsfreies Überleben des Sphinkters in Abhängigkeit des Implantationsortes

Kaplan-Meier-Kurven: explantationsfreies (links) und revisionsfreies (rechts) Überleben in Abhängigkeit des Implantationsortes im Vergleich, direkt implantierte Sphinkter (blau, N = 78) vs. indirekt implantierte Sphinkter (rot, N = 34)

3.3.2.2 Einfluss der Anzahl implantierter Cuffs auf eingetretene Komplikationen

Bei Betrachtung der Anzahl implantierter Cuffs ergaben sich ebenfalls Unterschiede in den Explantations- und Revisionsraten. Diese waren bei Patienten mit zwei Cuffs jeweils niedriger

3 Darstellung der Ergebnisse

(Explantation 16,42 % vs. 37,78 % und Revision 49,25 % vs. 55,56 %). Statistisch signifikant war der Zusammenhang jedoch nur für die Explantation ($p = 0,01$).

Dies ist in der folgenden Abbildung 17 dargestellt.

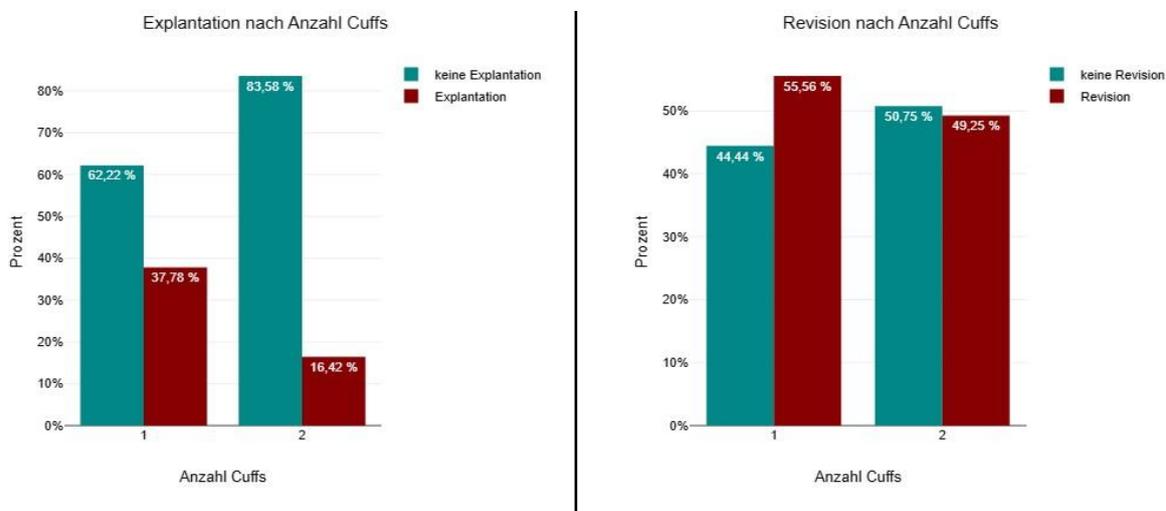


Abbildung 17 Explantations- und Revisionsrate in Abhängigkeit der Cuffanzahl
relative Häufigkeiten Single Cuff (N = 45) vs. Doppel Cuff (N = 67)

Patienten mit DC-Implantation hatten zudem einen signifikant längeren revisionsfreien Zeitraum (MDN 28 Mo vs. 21 Mo, $p = 0,019$). Nicht signifikant war dieser Unterschied für explantationsfreies Überleben ($p = 0,272$).

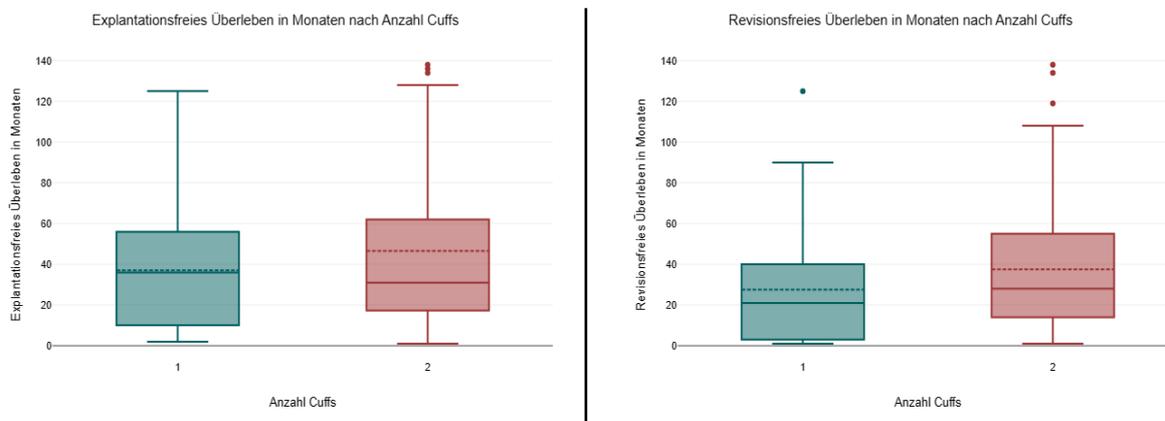


Abbildung 18 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit in Abhängigkeit der Cuffanzahl
Single Cuff (N = 45) vs. Doppel Cuff (N = 67)
Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern

Der Log-Rank Test, welcher auch das tatsächliche Eintreten des Ereignisses mit einbezieht, hat für die vorliegenden Daten ergeben, dass es einen Unterschied zwischen den Gruppen in Bezug auf die Verteilung von der Zeit bis zum Eintreten einer Explantation gibt ($p = 0,009$) jedoch keinen statistisch signifikanten Unterschied bis zum Eintreten einer Revision ($p = 0,121$). Im Folgenden dargestellt.

3 Darstellung der Ergebnisse

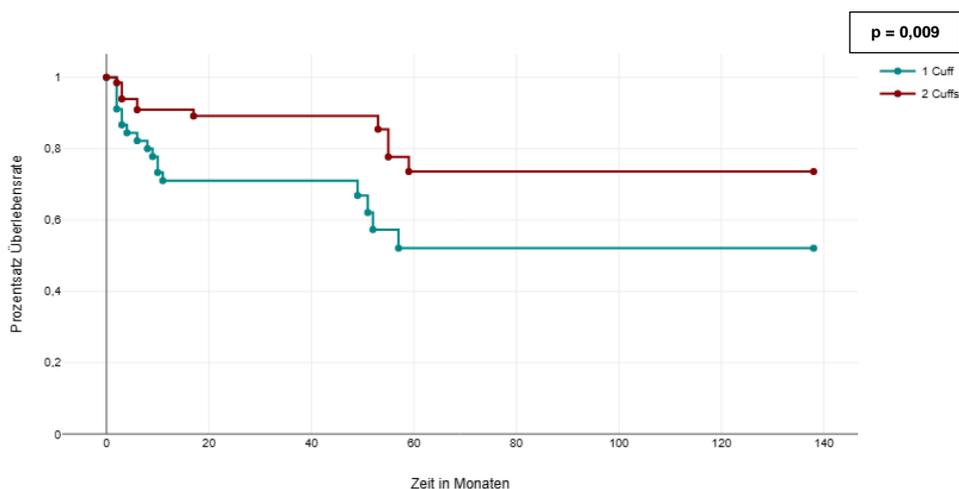


Abbildung 19 Explantationsfreies Überleben des Sphinkters in Abhängigkeit der Cuffanzahl
Kaplan-Meier-Kurve: Single Cuff (N = 45) vs. Doppel Cuff (N = 67)

3.3.2.3 Einfluss einer Bestrahlung auf eingetretene Komplikationen

Ein weiteres Unterscheidungsmerkmal bezüglich der aufgetretenen Komplikationen ist der Bestrahlungszustand der Patienten. Es gab jedoch keinerlei statistisch signifikante Zusammenhänge zwischen Bestrahlung und einer Reoperation. Die Explantations- und Revisionsraten waren bei bestrahlten Patienten sogar etwas niedriger als in ihrer Vergleichsgruppe (Explantation: 25 % vs. 21,15 %, $p = 0,631$ und Revision: 51,67 % vs. 48,08 %, $p = 0,705$).

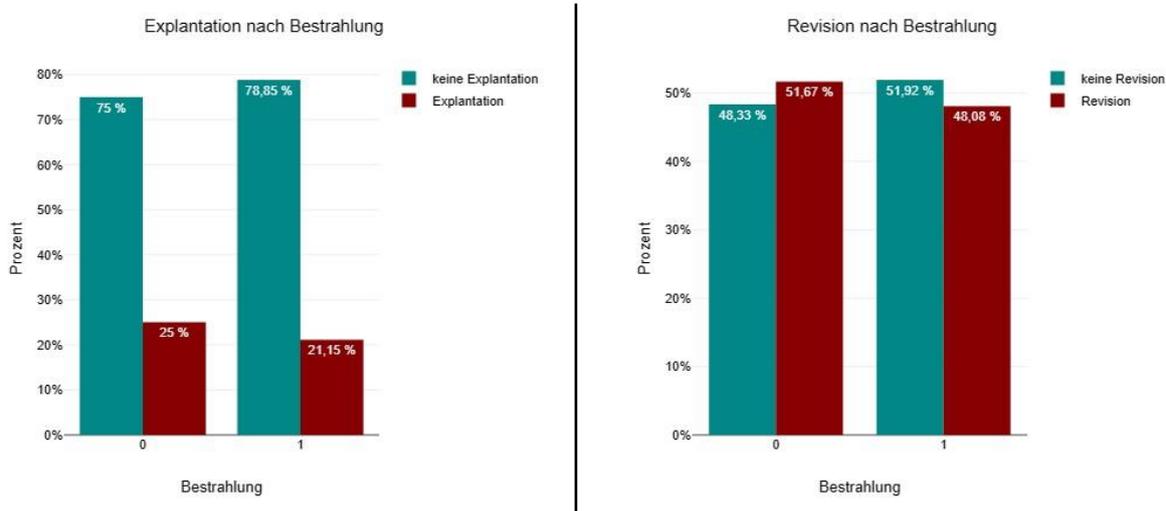


Abbildung 20 Explantations- und Revisionsrate in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes
relative Häufigkeiten der nicht bestrahlten (0) Patienten (N = 52) vs. bestrahlten (1) Patienten (N = 60)

Auch in Bezug auf die Zeit bis zum Eintreten Explantation war der Zeitraum bei Patienten mit Bestrahlung in der Anamnese durchschnittlich länger (MDN 39 Mo vs. 29,5 Mo) wobei keine statistische Signifikanz vorlag ($p = 0,463$). Gleiches galt für den revisionsfreien Zeitraum (MDN 26,5 Mo vs. 24 Mo, $p = 0,825$).

3 Darstellung der Ergebnisse

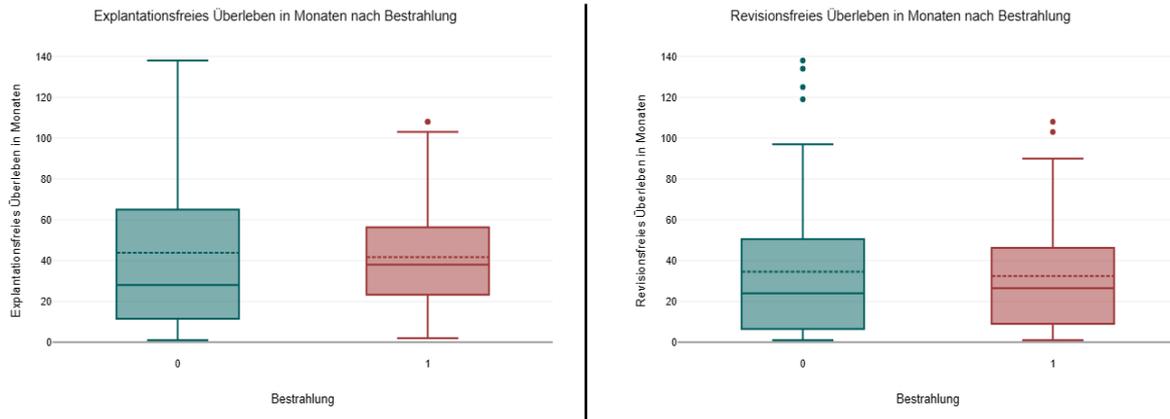


Abbildung 21 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit nach Bestrahlungszustand
 bestrahlte (1) Patienten (N = 60) vs. nicht bestrahlte (0) Patienten (N = 52)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern

Für die vorliegenden Daten hat der Log-Rank Test ergeben, dass es keinen Unterschied zwischen den Gruppen „bestrahlt“ und „nicht bestrahlt“ in Bezug auf die Verteilung bis zum Eintritt des Events gab (Explantation: $p = 0,572$, Revision: $p = 0,989$).

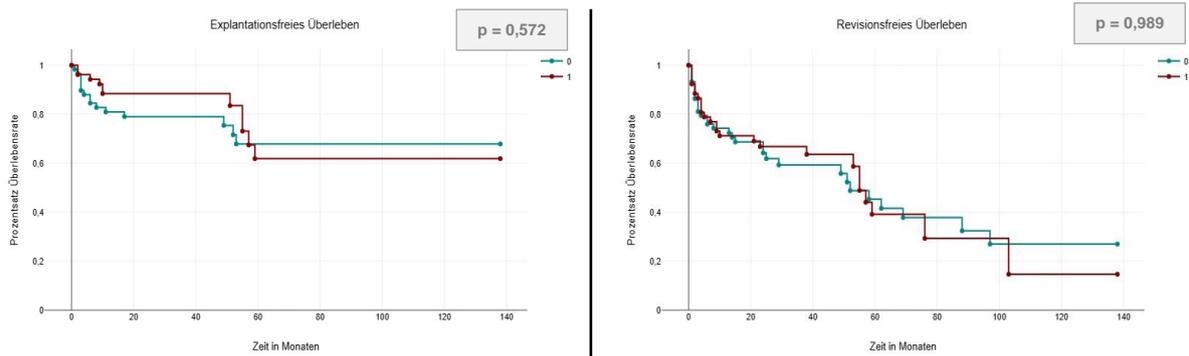


Abbildung 22 Explantationsfreies und revisionsfreies Überleben des Sphinkters in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes

Kaplan-Meier-Kurven: explantationsfreies (links) und revisionsfreies (rechts) Überleben in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes im Vergleich, bestrahlte (1) Patienten (N = 60) vs. nicht bestrahlte (0) Patienten (N = 52)

3.3.2.4 Einfluss von Voroperationen an der Harnröhre auf eingetretene Komplikationen

Es wurde überprüft, ob vorangegangene Operationen im Bereich der Harnröhre eine signifikante Auswirkung auf auftretende Komplikationen hatten.

Die Gruppe der nicht voroperierten Patienten schnitt bezüglich der Komplikationsraten besser ab. Es gab dabei keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Revision und Voroperation ($p = 0,14$), jedoch einen Zusammenhang zwischen Explantation und Voroperation ($p = 0,014$).

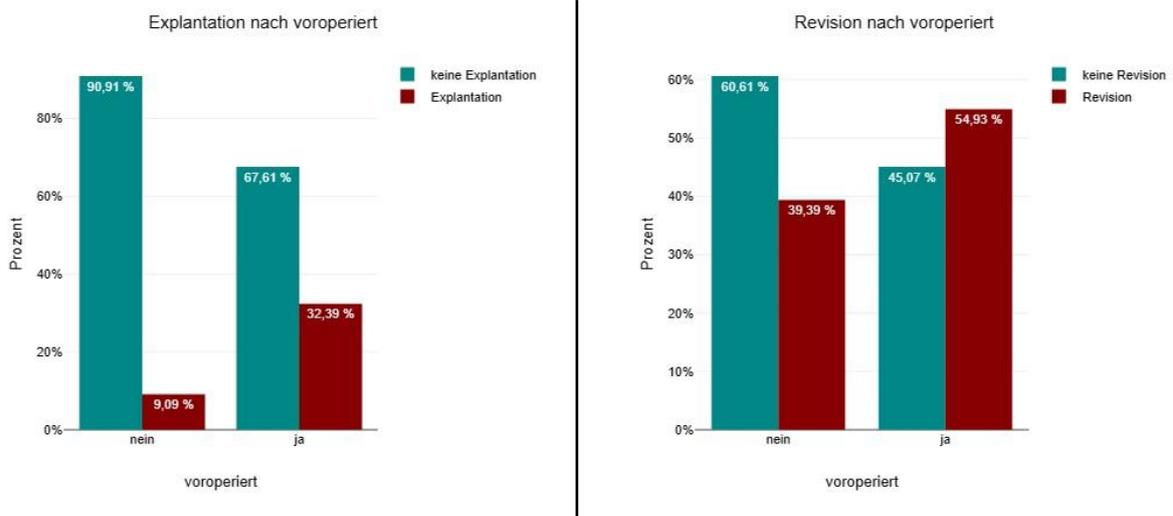


Abbildung 23 Explantations- und Revisionsrate in Abhängigkeit von vorangegangenen Operationen an der Harnröhre
relative Häufigkeiten der nicht (nein) voroperierten (N = 33) vs. voroperierten (ja) Patienten (N = 72)

Die konfirmatorischen Chi-Quadrat-Tests zur Prüfung der Auswirkung einer Voroperation auf die Zeitspanne bis zur Explantation zeigte keine signifikanten Unterschiede ($p = 0,309$). Gleiches galt für die revisionsfreie Zeit ($p = 0,478$).

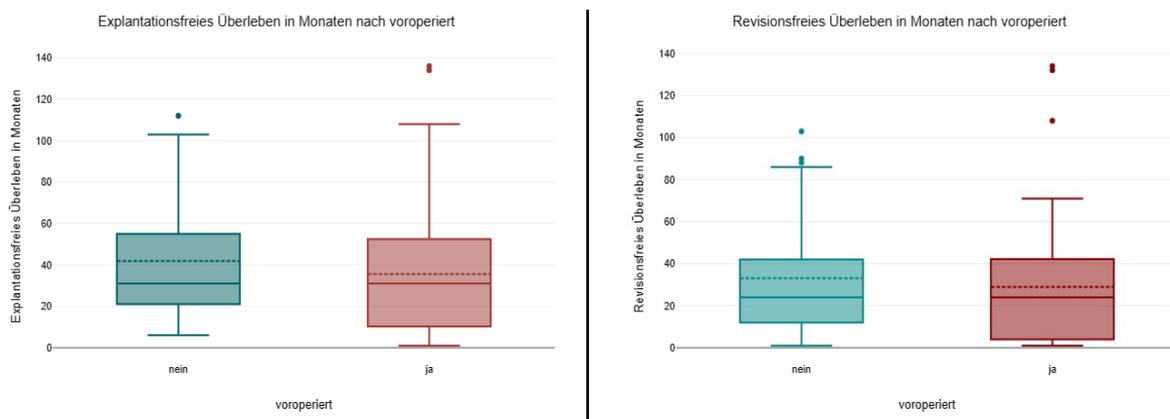


Abbildung 24 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit in Abhängigkeit von vorangegangenen Operationen an der Harnröhre
voroperierte (N = 71) vs. nicht voroperierte Patienten (N = 33)
Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern

3 Darstellung der Ergebnisse

Der Log-Rank-Test ergab jedoch unter Beachtung der tatsächlich eingetretenen Ergebnisse einen signifikanten Unterschied in Bezug auf das explantationsfreie Überleben ($p = 0,019$), sodass man davon ausgehen kann, dass eine Voroperation diesbezüglich mit einem schlechteren Ergebnis vergesellschaftet ist.

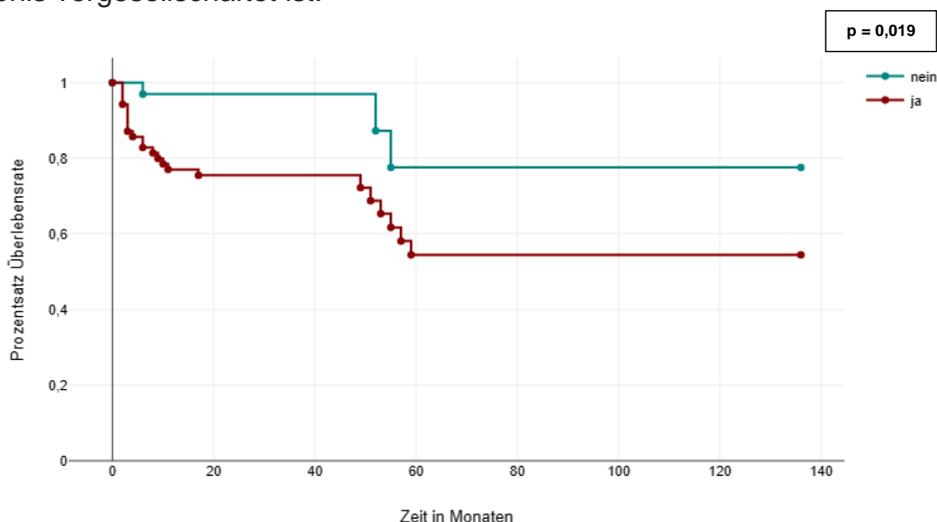


Abbildung 25 Explantationsfreies Überleben des Sphinkters in Abhängigkeit einer vorangegangenen Operation im Bereich der Harnröhre

Kaplan-Meier-Kurve: voroperierte (N = 71) vs. nicht voroperierte Patienten (N = 33)

3.3.2.5 Einfluss des Baseline-Risikos auf eingetretene Komplikationen

Bezüglich der aus Vorerkrankungen und anderen Risikofaktoren ermittelten Variable „Baseline-Risiko“ für eine fragile Urethra gab es keinen signifikanten Zusammenhang mit der Explantations- und Revisionsrate, auch wenn diese bei Patienten mit Risikofaktoren jeweils höher waren ($p = 0,37$ und $p = 0,101$).

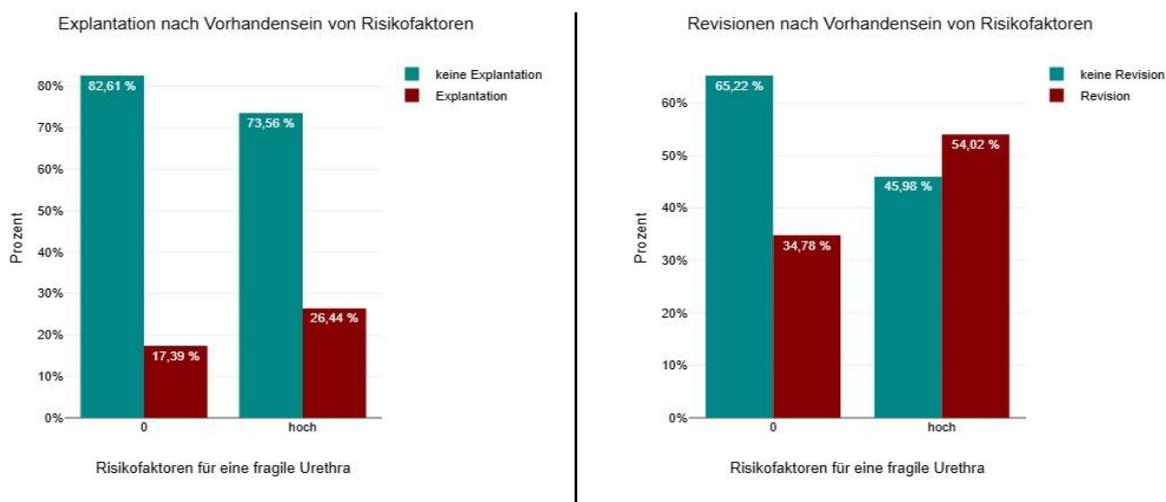


Abbildung 26 Explantations- und Revisionsraten in Abhängigkeit des Baseline-Risikos
relative Häufigkeiten der Patienten ohne (0) Risikofaktoren (N = 23) vs. ≥ 1 (hoch) Risikofaktor (N = 87)

3 Darstellung der Ergebnisse

Ein Mann-Whitney-U-Test zeigte, dass die explantationsfreie Überlebenszeit in Monaten beim Fehlen im Vergleich zum Vorhandensein von Risikofaktoren ebenfalls besser war (MDN 51 Mo vs. MDN 31 Mo, $p = 0,051$). Für die revisionsfreie Überlebenszeit fanden sich sogar statistisch signifikant bessere Werte (MDN: 32 Mo vs. 24 Mo, $p = 0,012$).

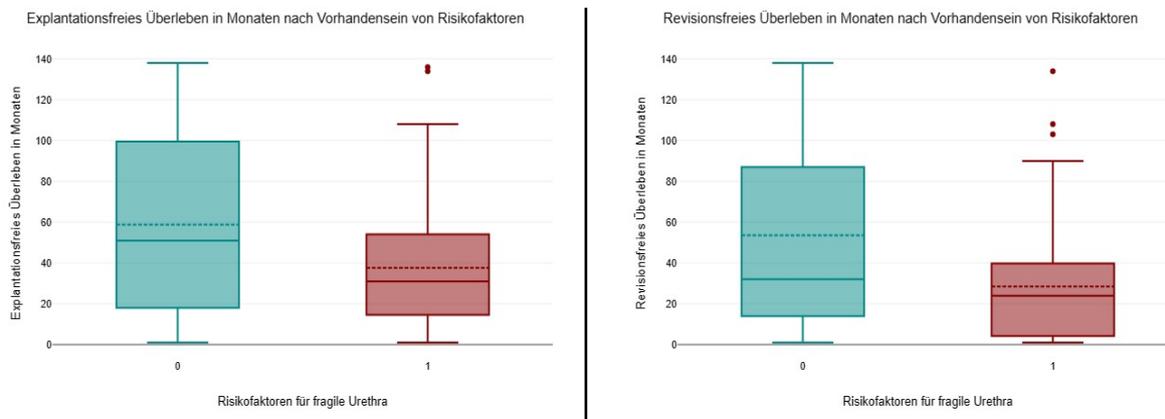


Abbildung 27 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit des Sphinkters in Abhängigkeit des Baseline-Risikos

Patienten ohne (0) Risikofaktoren (N = 23) vs. ≥ 1 (1) Risikofaktor (N = 87)

Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern

Die Kaplan-Meier-Kurven mit den zeitabhängigen Überlebenswahrscheinlichkeiten bilden diesen Trend ebenfalls ab, waren jedoch ebenfalls nur für das revisionsfreie Überleben signifikant (Explantation: $p = 0,234$, Revision: $p = 0,013$).

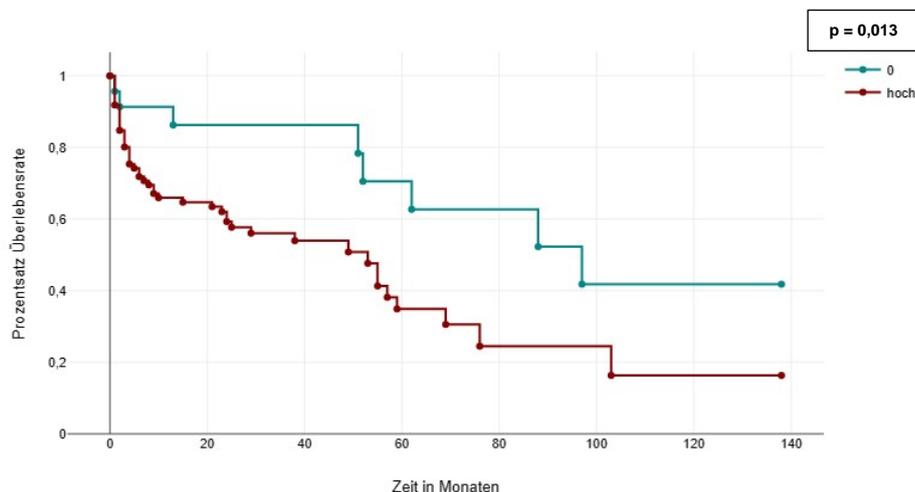


Abbildung 28 Revisionsfreies Überleben des Sphinkters in Abhängigkeit des Baseline-Risikos

Kaplan-Meier-Kurve: Patienten ohne (0) Risikofaktoren (N = 23) vs. ≥ 1 (hoch) Risikofaktor (N = 87)

3.3.2.6 Einfluss von Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen auf eingetretene Komplikationen

Für das ermittelte Wundheilungsstörungsrisiko bestand ebenfalls kein signifikanter Zusammenhang mit der Explantations- und Revisionsrate, auch wenn diese bei Patienten mit Risikofaktoren jeweils höher waren ($p = 0,432$ und $p = 0,629$).

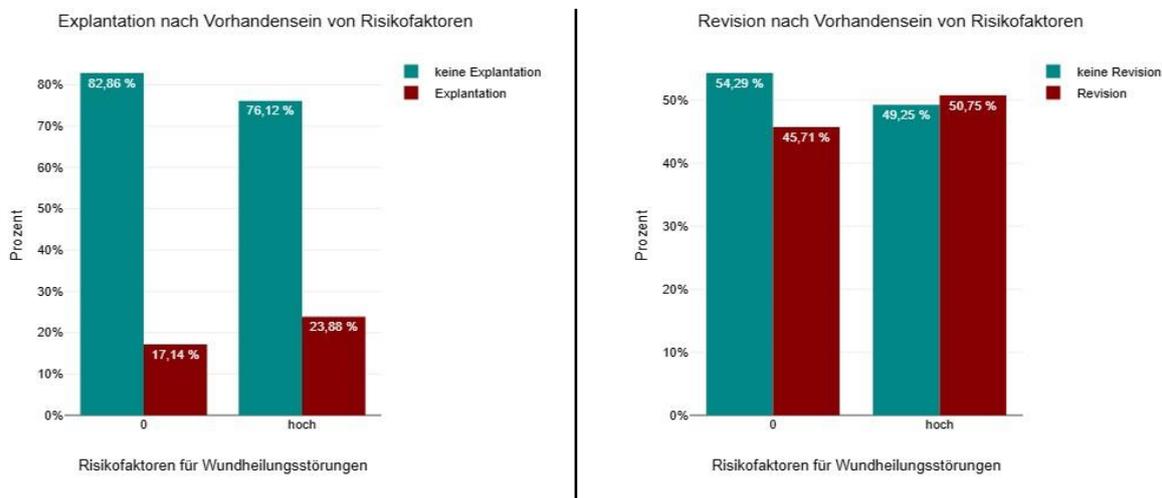


Abbildung 29 Explantations- und Revisionsraten in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen relative Häufigkeiten der Patienten ohne (0) Risikofaktoren (N = 35) vs. ≥ 1 (hoch) Risikofaktor (N = 67)

Ein Mann-Whitney-U-Test zeigte, dass es keine Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der revisions- und explantationsfreien Überlebenszeit in Monaten gab. (Explantation: MDN 32 Mo vs. MDN 31 Mo, $p = 0,093$; Revision: MDN 16 Mo vs. 24 Mo, $p = 0,463$).

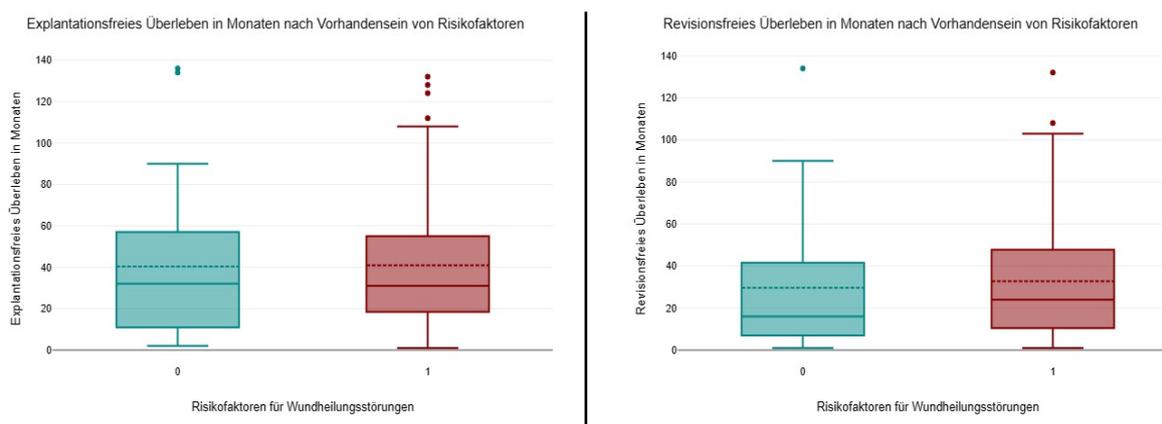


Abbildung 30 Durchschnittliche revisionsfreie und explantationsfreie Überlebenszeit in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen

Patienten ohne (0) Risikofaktoren (N = 35) vs. ≥ 1 (hoch) Risikofaktor (N = 67)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern

3 Darstellung der Ergebnisse

Auch die Log-Rank Test ermittelten keinen statistischen signifikanten Unterschied in Bezug auf die zeitabhängigen Überlebenswahrscheinlichkeiten bezüglich Explantation ($p = 0,535$) und Revision ($p = 0,981$).

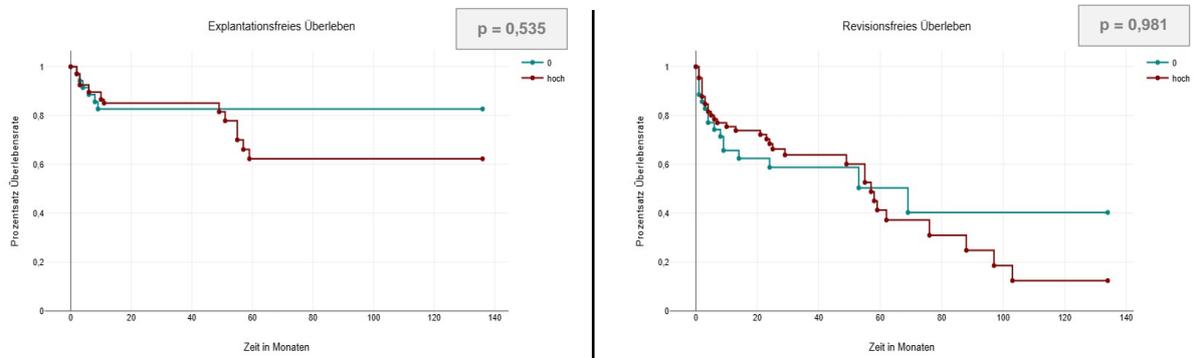


Abbildung 31 Explantationsfreies und revisionsfreies Überleben in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen

Kaplan-Meier-Kurve: Patienten ohne (0) Risikofaktoren (N = 35) vs. ≥ 1 (hoch) Risikofaktor (N = 67)

3.3.3 Ausprägung bestehender Symptome des unteren Harntraktes nach Sphinkterimplantation

3.3.3.1 Abschätzung der Kontinenz anhand verwendeter Inkontinenzvorlagen

Um die Kontinenzrate zu ermitteln, wurden die Patienten gefragt, wie viele Inkontinenzvorlagen sie pro Tag benötigen. 59 der 86 Patienten mit noch implantiertem Sphinkter beantworteten diese Frage. Ein Maximum von 7-9 Vorlagen wurde in 5 % der Fälle verwendet. 35 Patienten (59,32 %) benötigten 1-3 Vorlagen, während 14 Patienten (23,72 %) als vollständig kontinent galten, da sie keinerlei Vorlagen mehr benötigten.

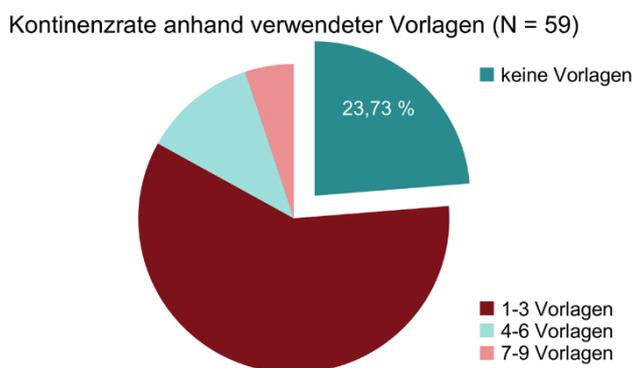


Abbildung 32 Anteil kontinenter Patienten mit implantiertem AUS
Ermittelt anhand der genutzten Vorlagen pro Tag (0)

Bei einigen Patienten lagen zudem präoperativ erhobene Werte vor. Die Abbildung 33 zeigt die relativen und absoluten Häufigkeiten bezüglich der Anzahl verwendeter Vorlagen vor und nach der Operation.

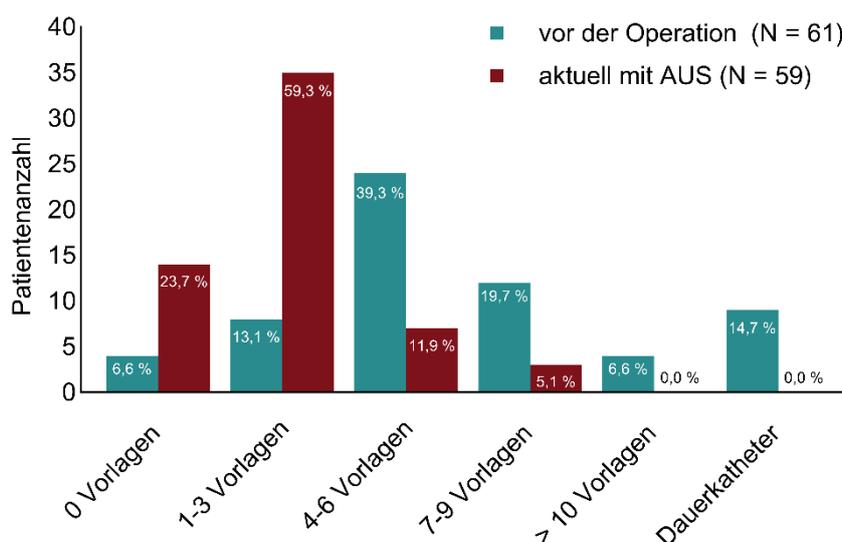


Abbildung 33 Häufigkeitsverteilung der Anzahl verwendeter Inkontinenzvorlagen
Präoperative und postoperative Werte

3 Darstellung der Ergebnisse

Vergleicht man die Werte mit den präoperativ erhobenen, reduzierte sich die Verwendung von Vorlagen unter allen Patienten mit noch intaktem Sphinkter im Schnitt um 1,67 Punkte, wobei ein Punkt in etwa 3 Vorlagen entspricht. Bei sieben Patienten kam es zu keiner Verbesserung, während drei Patienten eine deutliche Reduktion von vier Punkten bemerkten.

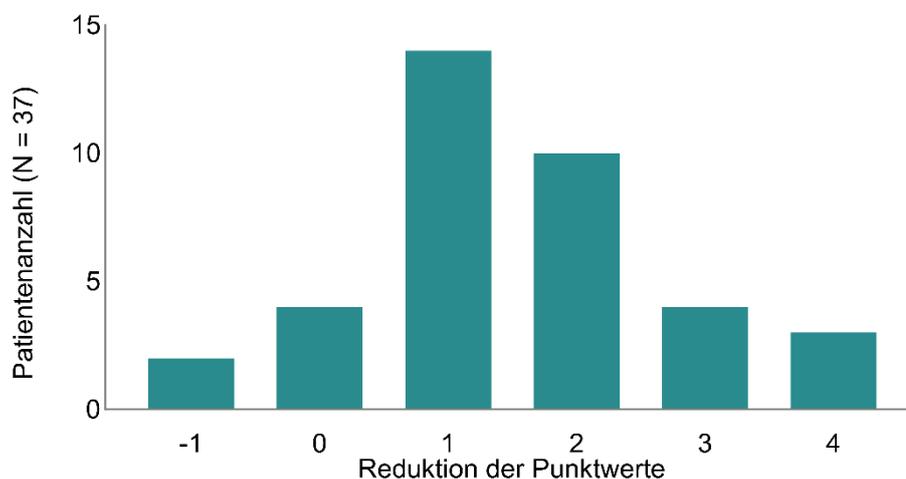


Abbildung 34 Punktverbesserung in Bezug auf die Verwendung von Inkontinenzvorlagen
1 Punkt entspricht 1-3 Vorlagen, -1 kann als Verschlechterung gewertet werden
MW 1,67 Punkte, MDN 2 Punkte, Std.DEV 1,17 Punkte

3.3.3.2 Menge des Harnverlustes

In einer Selbsteinschätzung bezüglich der gewöhnlichen Menge des Harnverlustes (ICIQ-UI-SF Frage 4) gab der Großteil der Patienten (63,79 %) eine kleine Menge Harnverlust an, während 12 % gar keinen Harn verloren und 5,17 % über eine große Menge Harnverlust klagten. Die Abbildung 35 dient der Visualisierung der relativen Häufigkeit, mit der keine, eine kleine, mittlere oder große Mengen an Harnverlust einherging.

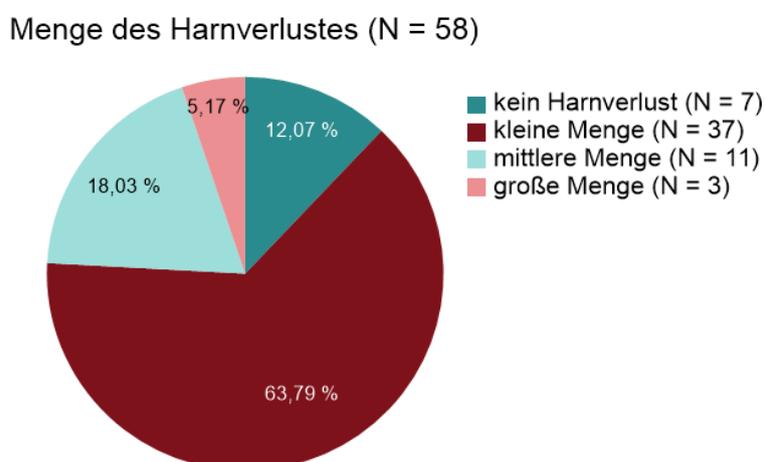


Abbildung 35 Relative Häufigkeiten der Antworten auf die Frage 4 (ICIQ-UI-SF): Wie viel Harn verlieren Sie gewöhnlich?

3.3.3.3 Häufigkeit des Harnverlustes

Auch der zeitliche Aspekt des noch vorhandenen Harnverlustes wurde erfragt. Die Patienten wurden gebeten anzukreuzen, wie häufig sie Harn verlieren. Die untenstehende Abbildung gibt die Häufigkeitsverteilung wieder. Am häufigsten (37,93 %) wurde die Angabe „mehrmals am Tag“ gewählt. Insgesamt bestätigten knapp 40 % der Befragten seltener als einmal täglich Urin zu verlieren.

Häufigkeit des Harnverlustes (N = 58)

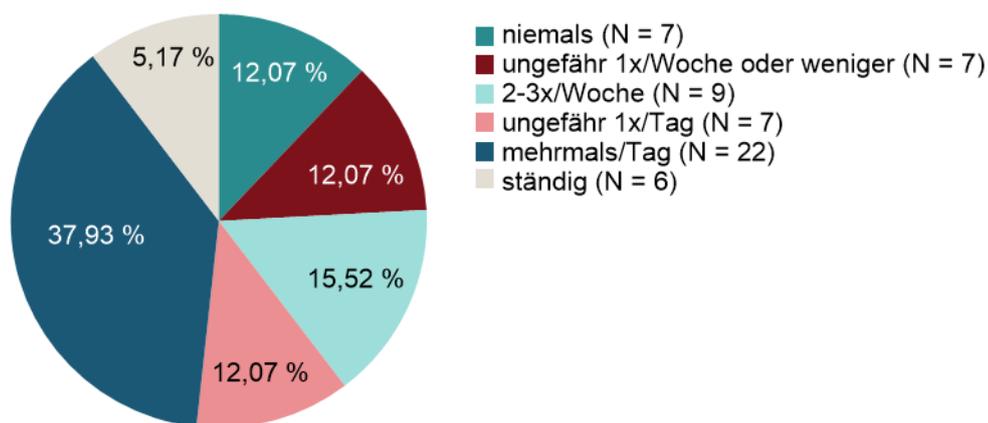


Abbildung 36 Relative Häufigkeiten der Antworten auf die Frage 3 (ICIQ-UI-SF): Wie häufig verlieren Sie Harn?

3.3.3.4 Ursache des Harnverlustes

Frage 5 des ICIQ-UI-SF beschäftigt mit sich den Zeitpunkten, zu denen die Patienten Urin verlieren. 50 % litten auch nach Sphinkterimplantation bei sportlicher Belastung unter Harnverlust, 44,83 % bestätigten außerdem Harnverlust beim Husten oder Niesen. Deutlich seltener wurde hingegen Harnverlust während des Schlafens (20,69 %) sowie vor und nach dem Toilettengang (jeweils 22,41 %) gewählt. Kongruent mit der vorigen Frage gaben auch hier 5,17 % an, ständig unter Harnverlust zu leiden. Mehrfachnennungen waren möglich. Der Mittelwert der Anzahl an Ursachen lag bei 2,11.

3 Darstellung der Ergebnisse

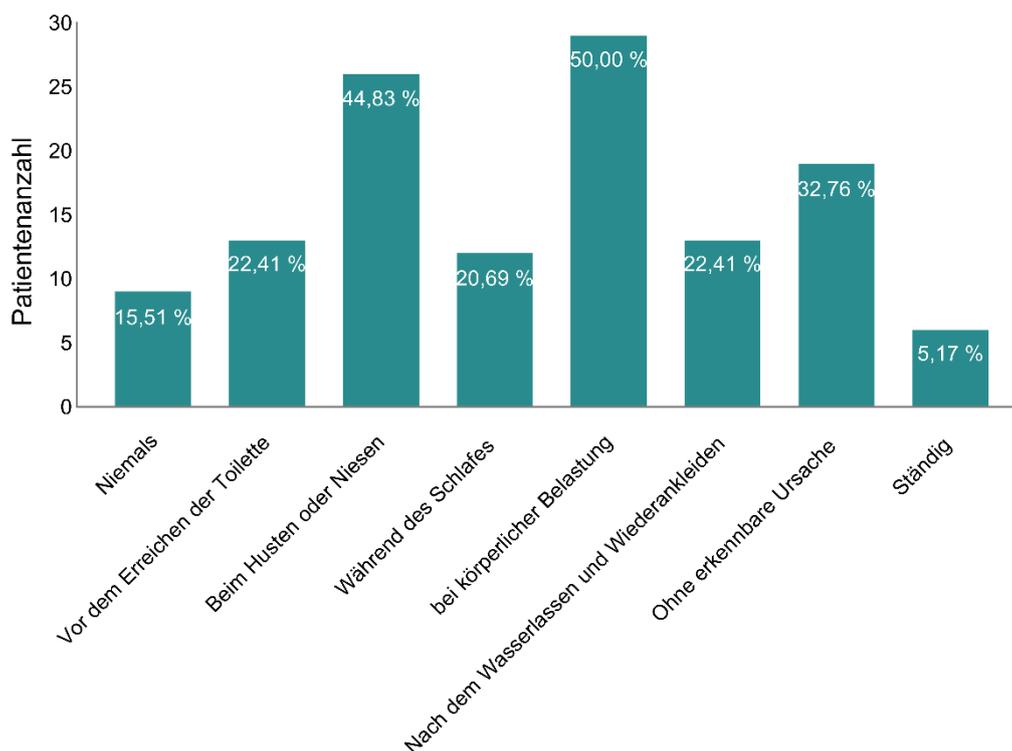


Abbildung 37 Relative und absolute Häufigkeiten der Antworten auf die Frage 5 (ICIQ-UI-SF): Wann verlieren Sie Harn? (N = 58)

3.3.3.5 Schwere der Inkontinenzsymptomatik

Die Fragen 7-12 des ICIQ-MLUTS hingegen erörterten die Quantität des Auftretens von Harnverlust in bestimmten Situationen. Dabei mussten die Patienten von „nie“ bis „immer“ wählen, wie häufig der Harnverlust in der geschilderten Situation bei Ihnen auftrat.

Auch hier deckten sich die Ergebnisse mit denen aus dem ICIQ-UI-SF. Bei der Frage nach Urinverlust beim Husten oder Niesen antworteten 35,71 % mit manchmal, während in allen anderen Situationen die Mehrheit der Patienten „nie“ oder „selten“ wählte. Die Symptomschwere wurde anschließend in einem Summenscore zusammengerechnet. Für den Summenscore der Fragen 7a-12a, ergaben sich die folgenden Lokations- und Streuungsmaße für Patienten mit zum Erhebungszeitpunkt implantierten Sphinkter. Der Mittelwert lag bei 6,58 Punkten (Std.DEV: 5,01, Standardfehler: 0,66), bei einem Minimum von 0 und Maximum von 23 Punkten (s. Tab. 12).

Die Abbildung 38 zeigt die graphische Darstellung der Mittelwerte und Spannweiten, die für die jeweiligen Fragen ermittelt werden konnten, sowie die absoluten und Häufigkeiten der genannten Antwortmöglichkeiten pro Frage.

MLUTS-Fragen (N = 57)	Deskriptive Statistik einiger kategorialer Variablen des ICIQ-MLUTS-Fragebogens in der Gesamtstichprobe									
	Schwere der ICIQ-MLUTS-Symptome in kategorisierter Form									
	nie (0)		selten (1)		manchmal (2)		meistens (3)		immer (4)	
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.
Frage 7a Müssen Sie sich beeilen, um die Toilette noch rechtzeitig zu erreichen? (N = 57)	20	35,09 %	14	24,56 %	17	29,82 %	4	7,02 %	2	3,51 %
Frage 8a Verlieren Sie Urin, bevor Sie die Toilette errei- chen? (N = 56)	24	42,86 %	16	28,57 %	12	21,43 %	2	3,57 %	2	3,57 %
Frage 9a Verlieren Sie Urin, wenn Sie husten oder niesen müssen? (N = 56)	16	28,57 %	12	21,43 %	20	35,71 %	4	7,14 %	4	7,14 %
Frage 10a Verlieren Sie Urin ohne besonderen Grund, ins- besondere ohne Harn- drang? (N = 56)	24	42,86 %	18	33,30 %	7	12,5 %	3	5,36 %	4	7,14 %
Frage 11a Verlieren Sie im Schlaf Urin? (N = 56)	31	55,36 %	15	32,14 %	4	7,14 %	3	5,36 %	3	5,36 %
Frage 12a Wie häufig haben Sie ei- nige Minuten nah dem Wasserlassen ein gerin- ges Einnässen der Unter- hose bemerkt? (N = 57)	14	24,56 %	21	36,84 %	15	26,32 %	7	12,28 %	0	0,00 %

Tabelle 12 (MLUTS Frage 7-12) Symptomschwere des Harnverlustes

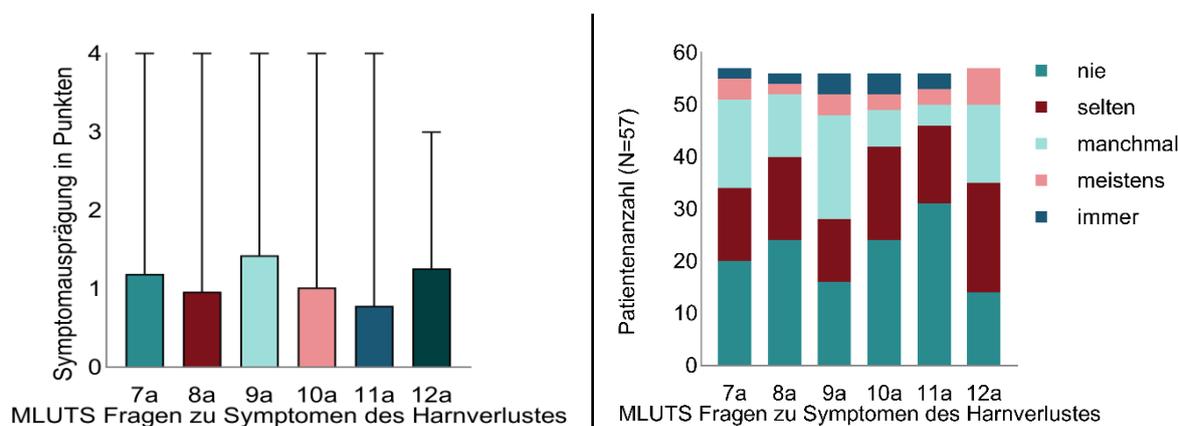


Abbildung 38 Symptomschwere des Harnverlustes

Die linke Seite zeigt Mittelwerte und Spannweiten der Fragen 7-12 (ICIQ-MLUTS), während die rechte Seite die Häufigkeiten der gewählten Antwortmöglichkeiten je Frage darstellt. 0 = nie, 1 = selten, 2 = manchmal, 3 = meistens, 4 = immer

Im Anschluss an jede einzelne Frage sollten die Patienten jeweils mittels Numerischer Rating Skala von 0-10 einschätzen, wie groß das beschriebene Problem für sie sei. Die hier erfassten Ergebnisse sind unter dem Kapitel Patientenzufriedenheit zu finden.

3.3.3.6 Schwere bei Symptomen der Harnblasenentleerungsstörung

Die Erfassung einer vorliegenden Entleerungsstörung der Harnblase wurde ebenfalls mithilfe des ICIQ-MLUTS Fragebogens (Frage 2-6) durchgeführt, um hier mögliche Probleme aufzudecken. 59,65 % der Befragten hatten „nie“ Probleme damit, die Blase sofort zu entleeren, was hier gleichzeitig für eine gute Handhabung des Sphinkters sprach. 26,32 % klagten manchmal über ein Restharngefühl nach dem Urinieren sowie darüber, dass der Harnstrahl zwischendurch sistierte. Nur zwei Patienten hatten „immer“ Probleme mit der Harnstrahlstärke, oder mussten dauerhaft pressen während des Urinierens. Insgesamt gab jedoch der Großteil der Patienten an „nie“ oder nur „selten“ Probleme in diesem Bereich zu haben. Für die Fragen 2a-6a ließ sich ebenfalls ein Summenscore ermitteln, welcher im Schnitt 5,37 Punkte (DEV: 3,99, Standardfehler: 0,53) betrug und von 0-16 Punkten reichte.

ICIQ-MLUTS-Fragen [Schätzung: kategorial]	Deskriptive Statistik einiger kategorialer Variablen des ICIQ-MLUTS-Fragebogens in der Gesamtstichprobe									
	Schwere der ICIQ-MLUTS-Symptome in kategorisierter Form									
	nie (0)		selten (1)		manchmal (2)		meistens (3)		immer (4)	
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.
Frage 2a Wenn Sie die Blase entleeren wollen, dauert es einige Zeit, bevor der Urin kommt? (N = 57)	34	59,65 %	15	26,32 %	6	10,53 %	2	3,51 %	0	0,00 %
Frage 3a Müssen Sie pressen, damit der Harnstrahl nicht aufhört? (N = 57)	20	35,09 %	16	28,07 %	11	19,30 %	8	14,04 %	2	3,51 %
Frage 4a Wie beurteilen Sie die Stärke Ihres Harnstrahles? (N = 57)	28	49,12 %	6	10,53 %	14	24,56 %	7	12,28 %	2	3,51 %
Frage 5a Hört Ihr Harnstrahl manchmal zwischendurch auf? (N = 57)	22	38,60 %	12	21,05 %	15	26,32 %	7	12,28 %	1	1,75 %
Frage 6a Wie oft haben Sie das Gefühl, dass Ihre Blase nach dem Urinieren nicht vollständig entleert ist? (N = 57)	16	28,07 %	19	33,33 %	15	26,32 %	4	7,02 %	3	5,26 %

Tabelle 13 Symptomschwere einer Harnblasenentleerungsstörung absolute und relative Häufigkeiten der Fragen 2-6 (ICIQ-MLUTS) und deren Summenscore

3 Darstellung der Ergebnisse

Die Abbildung 39 zeigt analog zum vorherigen Kapitel die graphische Darstellung der Mittelwerte und Spannweiten, die für die jeweiligen Fragen 2a-6a ermittelt werden konnten sowie die absoluten Häufigkeiten der genannten Antwortmöglichkeiten pro Frage.

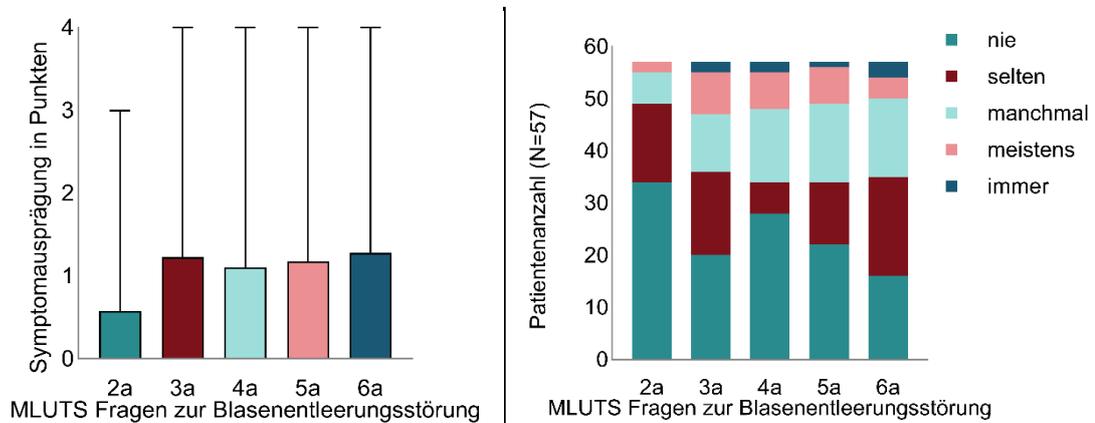


Abbildung 39 Symptomschwere des Blasenentleerungsstörung

Die linke Seite zeigt Mittelwerte und Spannweiten der Fragen 7-12 (ICIQ-MLUTS), während die rechte Seite die Häufigkeiten der gewählten Antwortmöglichkeiten je Frage darstellt.
0 = nie, 1 = selten, 2 = manchmal, 3 = meistens, 4 = immer

Auch für die Fragen 2a-6a mussten die Patienten jeweils die Stärke der Beeinträchtigung durch das aufgetretene Symptom auf der NRS angeben. Diese Ergebnisse werden ebenfalls unter dem Punkt Patientenzufriedenheit präsentiert.

3.3.4 Inkontinenz in Abhängigkeit der Haupteinflussfaktoren

In diesem Abschnitt der Auswertung werden Unterschiede zwischen den Subgruppen, definiert durch die Ausprägungen der Haupteinflussfaktoren, auf statistische Signifikanz geprüft. Dafür werden die als stetig betrachteten Variablen des ICIQ-UI-SF-Fragebogens sowie die verschiedenen Summenscores herangezogen.

3.3.4.1 Einfluss des Implantationsortes auf bestehende Inkontinenzsymptomatik

Mittels Mann-Whitney-U-Tests wurde ermittelt, dass der Implantationsort auf keine der erfassten Variablen, die als Maß für Harnverlust herangezogen werden konnten, eine statistisch signifikante Auswirkung hatte. Das bedeutet, dass der Unterschied bezüglich der postoperativen Kontinenzsituation und anderen Symptomen des Harntraktes von direkt an der Harnröhre zu transcorporal implantierten Sphinktermanschetten statistisch nicht signifikant war. Abbildung 40 zeigt, dass der Anteil kontinenter Patienten bei transcorporaler Sphinkterimplantation (indirekt) etwas höher war als bei direkter Implantation ($p = 0,452$).

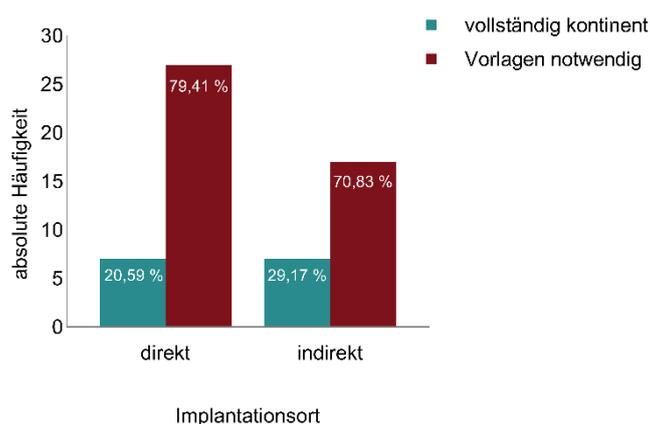


Abbildung 40 Kontinenzrate in Abhängigkeit des Implantationsortes

Ermittelt anhand der genutzten Vorlagen pro Tag (0)

Relative Häufigkeiten der direkt implantierten Sphinkter (N = 34) vs. indirekt implantierten Sphinkter (N = 24)

Auch erzielten sie im Summenscore des ICIQ-UI-SF niedrigere Durchschnittswerte. In der Gruppe der direkt implantierten Cuffs zeigten sich dafür in den partiellen Summenscores (F2a-F6a und F7a-F12a) des ICIQ-MLUTS Fragebogens tendenziell niedrigere Durchschnittswerte bezüglich der Symptomausprägungen. Insgesamt sind die Unterschiede jedoch sehr gering, sodass man davon ausgehen kann, dass der Einfluss des Implantationsortes minimal war (Abb.41).

3 Darstellung der Ergebnisse

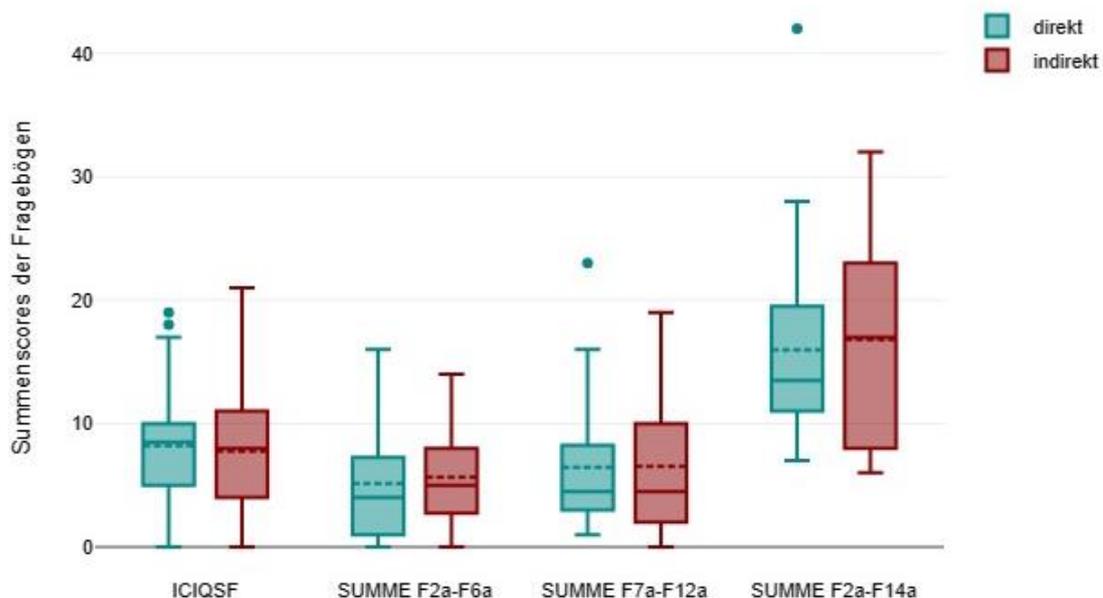


Abbildung 41 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Implantationsortes
 direkt implantierte Sphinkter (blau, N = 34) vs. indirekt implantierte Sphinkter (rot, N = 24)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern.
 Exakte Werte sind der Tabelle 14 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

Variablen	Direkt		Indirekt		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
ICIQ-UI-SF	9	8,48	8	7,75	0,584
SUMME F7a-F12a	4,5	6,47	4,5	6,54	0,85
Summer F2a-F6a	4	5,13	5	5,67	0,414
Summe F2a-F14a	13,5	15,97	17	16,79	0,875

Tabelle 14 Streuungsmaße der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Implantationsortes

Während die Ergebnisse der univariaten Signifikanztests, die die Effekte vermuteter Einflussfaktoren wie Implantations-Modus, Cuff-Anzahl, Baseline-Risiko usw. auf einzelne Zielvariablen geprüft haben, kaum auf signifikante Einflüsse hinwiesen, stellte sich die Frage, ob sich das Profil der Einflussfaktoren ändert, wenn mehrere Zielvariablen gleichzeitig betrachtet und einige Kovariaten wie beispielsweise das Alter parallel berücksichtigt werden. Allerdings zeigte sich auch in einer multivariate Kovarianzanalyse auf keine der untersuchten Zielvariablen ein signifikanter Einfluss.

3.3.4.2 Einfluss der Anzahl implantierter Cuffs auf bestehende Inkontinenzsymptomatik

Die Anzahl implantierter Cuffs wurde ebenfalls auf ihren Einfluss auf die Kontinenzsituation der Patienten geprüft. Rechnerisch ergab sich nur für die Variable „Häufigkeit des Harnverlustes“ ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, wobei Patienten mit nur einem Cuff signifikant häufiger unter Harnverlust litten als Patienten mit zwei implantierten Cuffs ($p = 0,01$) (Abb. 42).

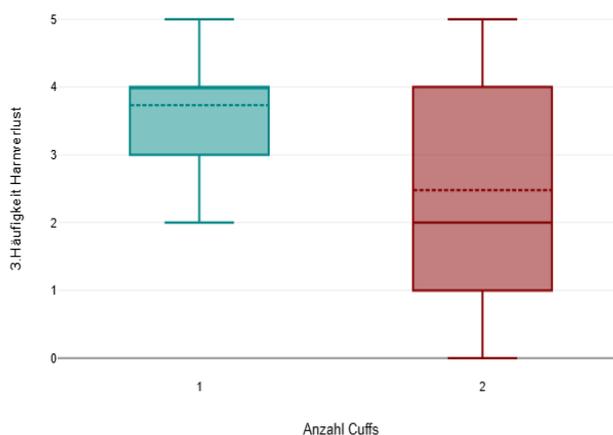


Abbildung 42 Häufigkeit des Harnverlustes in Abhängigkeit der Anzahl der implantierten Cuffs

Werte der Antworten auf die Frage 3 (ICIQ-UI-SF): „Wie häufig verlieren Sie Harn?“. Single Cuff (blau, N = 15), Doppel Cuff (rot, N = 42)

Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR)

0 = niemals, 1 = ungefähr 1x/Woche oder weniger, 2 = 2-3x/Woche, 3 = ungefähr 1x/Tag, 4 = mehrmals/Tag, 5 = ständig

Die Abbildung 43 zeigt, dass sich die Kontinenzraten in den beiden Gruppen zwar unterscheiden, jedoch ohne statistische Signifikanz (12,50 % vs. 28,57 %, $p = 0,201$).

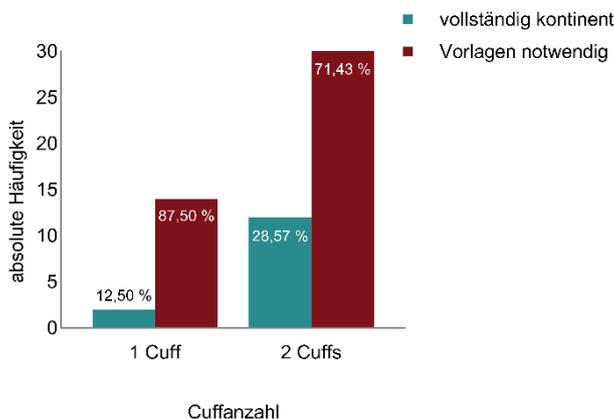


Abbildung 43 Kontinenzrate in Abhängigkeit der Cuffanzahl

Ermittelt anhand der genutzten Vorlagen pro Tag (0)

Relative Häufigkeiten Single Cuff (N = 16) vs. Doppel Cuff (N = 42)

3 Darstellung der Ergebnisse

Der Tabelle 15 und Abbildung 44 lässt sich entnehmen, dass Patienten mit DC-Implantation auch in den Summenscores der Fragebögen besser abschnitten als mit einem SC, allerdings waren die Unterschiede hier nicht statistisch signifikant.

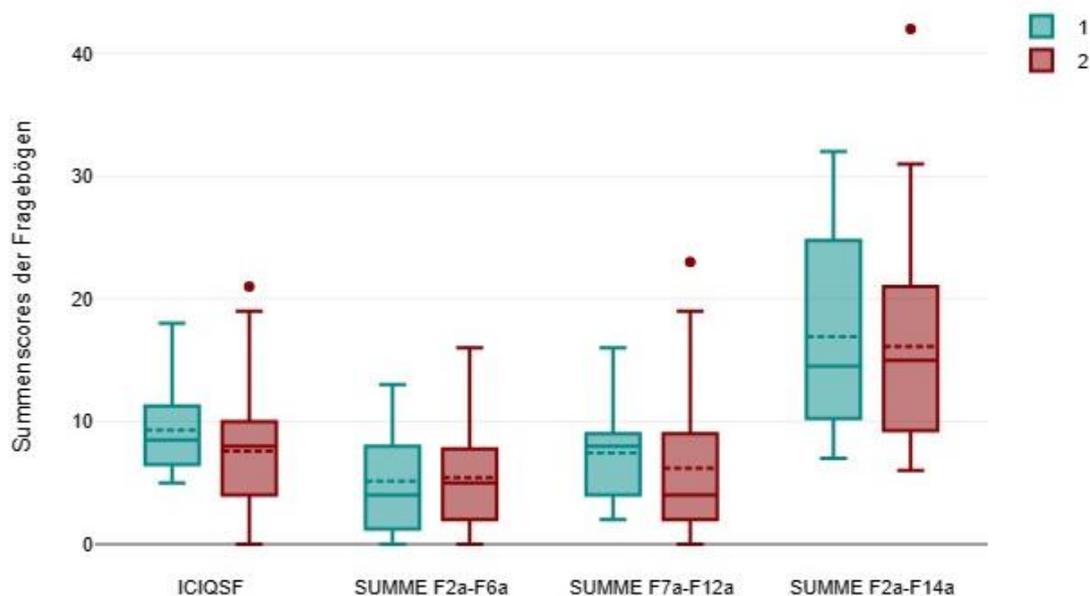


Abbildung 44 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit der Cuffanzahl

Relative Häufigkeiten Single Cuff (blau, N = 16) vs. Doppel Cuff (rot, N = 42)

Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern.

Exakte Werte sind der Tabelle 15 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

Variablen	1 Cuff		2 Cuffs		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
ICIQ-UI-SF	9	9,87	8	7,57	0,159
SUMME F7a-F12a	8	7,43	4	6,19	0,184
Summer F2a-F6a	4	5,14	5	5,43	0,777
Summe F2a-F14a	14,5	16,93	15	16,12	0,713

Tabelle 15 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS nach Anzahl der Cuffs

Analog zum Einflussfaktor „Implantationsort“ wurde auch für die „Anzahl der Cuffs“ zusätzlich eine multivariate Kovarianzanalyse erstellt. Diese zeigte einen signifikanten Einfluss des Faktors „Anzahl Cuffs“, der sich besonders auf die Zielvariable „Häufigkeit des Harnverlustes“ bemerkbar machte ($p = 0,011$).

3.3.4.3 Einfluss einer Bestrahlung auf bestehende Inkontinenzsymptomatik

Patienten, die keine Bestrahlung erhalten hatten, wiesen höhere Raten für Kontinenz auf (33,33 % vs. 15,63 %, $p = 0,111$).

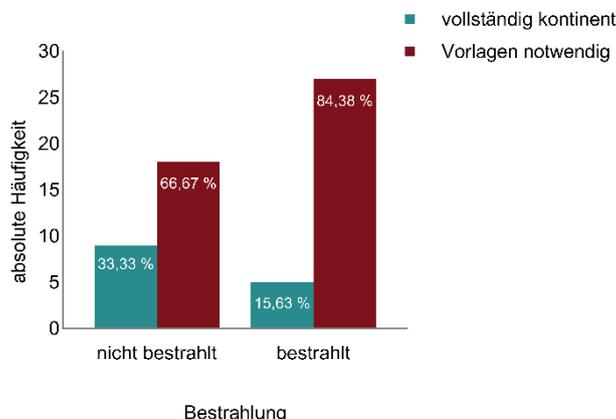


Abbildung 45 Kontinenzrate in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes

Ermittelt anhand der genutzten Vorlagen pro Tag (0)

Relative Häufigkeiten der nicht bestrahlten Patienten (N = 27) vs. der bestrahlten Patienten (N = 32)

Nicht bestrahlte Patienten erzielten in den Summenscores der Fragebögen tendenziell niedrigere Werte, wie sich der Tabelle 16 entnehmen lässt. Man kann daraus schließen, dass das Ergebnis nach Sphinkterimplantation bezüglich bestehender Symptome des unteren Harntraktes, im Vergleich zu bestrahlten Patienten, besser war. Die Ergebnisse waren jedoch nicht statistisch signifikant.

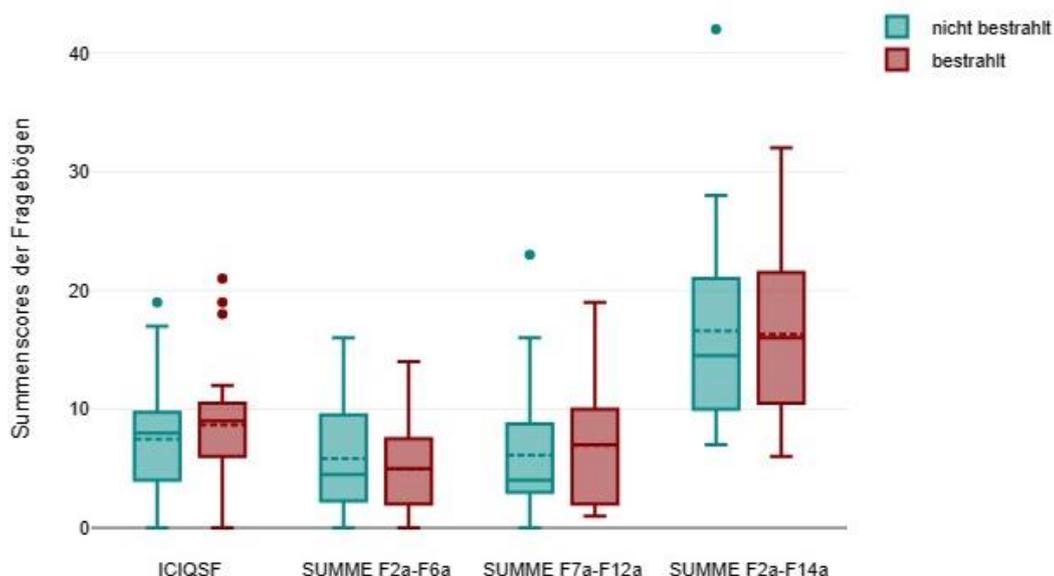


Abbildung 46 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes

Relative Häufigkeiten der nicht bestrahlten (0) Patienten (blau, N = 27) vs. der bestrahlten (1) Patienten (rot, N = 32)

Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern.

Exakte Werte sind der Tabelle 16 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

3 Darstellung der Ergebnisse

Variablen	Nicht bestrahlt		Bestrahlt		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
ICIQ-UI-SF	8	7,46	9	8,97	0,221
SUMME F7a-F12a	4	6,12	7	6,97	0,513
Summer F2a-F6a	4,5	5,85	5	4,97	0,598
Summe F2a-F14a	14,5	16,58	16	16,29	0,93

Tabelle 16 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes

Auch für den Einflussfaktor „Bestrahlung“ zeigte eine multivariate Kovarianzanalyse keinen signifikanten Effekt des Einflussfaktors „Bestrahlung“ auf die untersuchten Variablen zur Ermittlung der Kontinenz.

3.3.4.4 Einfluss von Voroperationen auf bestehende Inkontinenzsymptomatik

Als weiterer Einflussfaktor wurde der Operationsstatus der Patienten herangezogen. Dabei wurden lediglich zwischen an der Harnröhre voroperierten und nicht voroperierten Patienten unterschieden, die Art der Operation wurde nicht berücksichtigt. Die Kontinenzraten waren höher bei Patienten, die bisher keine Voroperation an der Harnröhre erhalten hatten im Vergleich zu Patienten mit Operation (28,57 % vs. 21,21 %, $p = 0,537$).

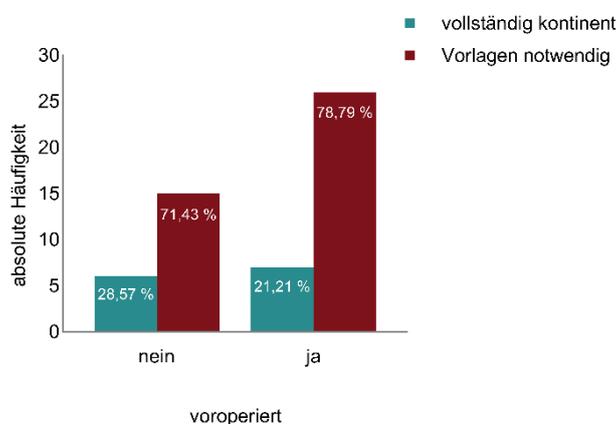


Abbildung 47 Kontinenzrate in Abhängigkeit des Operationsstatus

Ermittelt anhand der genutzten Vorlagen pro Tag (0)

Relative Häufigkeiten voroperierter Patienten (N = 33) vs. nicht voroperierter Patienten (N = 21)

Obwohl die voroperierten Patienten im Schnitt höherer Summenscores in den Fragebögen erzielten, also eine schlechtere Kontinenz aufwiesen, ließen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede im Vergleich zu nicht voroperierten Patienten nachweisen. Dies verdeutlicht der folgende Graph 48 und Tabelle 17:

3 Darstellung der Ergebnisse

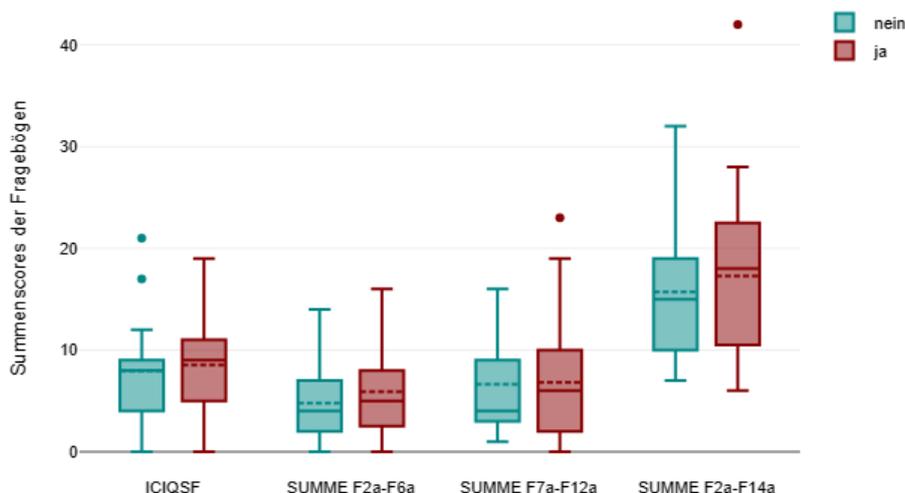


Abbildung 48 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Operationsstatus
 Relative Häufigkeiten nicht voroperierter Patienten (blau, N = 21) vs. nicht voroperierter Patienten (rot, N = 33)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern.
 Exakte Werte sind der Tabelle 17 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

Variablen	Nicht voroperiert		Voroperiert		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
ICIQ-UI-SF	8	7,95	9	8,84	0,355
SUMME F7a-F12a	4	6,62	6	6,81	0,919
Summer F2a-F6a	4	4,76	5	5,9	0,358
Summe F2a-F14a	15	17,29	18	15,71	0,528

Tabelle 17 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS nach Operationsstatus

3.3.4.5 Einfluss des Baseline-Risikos auf bestehende Inkontinenzsymptomatik

Von den Patienten, die keinerlei Risikofaktoren für eine fragile Urethra aufwiesen, war nach unserer Definition die Hälfte kontinent. Beim Auftreten von einem oder mehr Risikofaktoren lag die Kontinenzrate dagegen bei 18,18 % ($p = 0,054$).

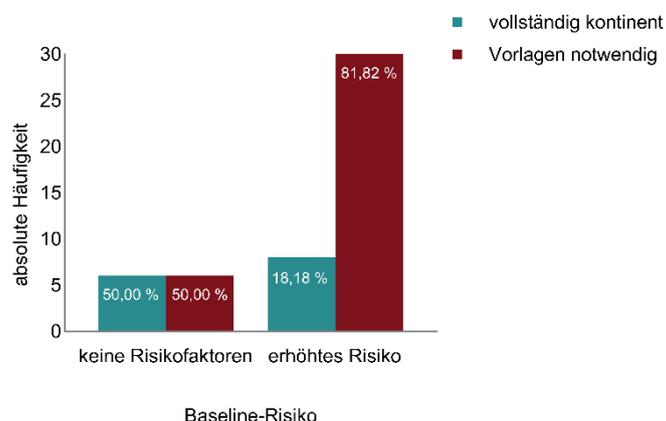


Abbildung 49 Kontinenzrate in Abhängigkeit des Baseline-Risikos

Ermittelt anhand der genutzten Vorlagen pro Tag (0)
 Relative Häufigkeiten der Patienten ohne Risikofaktoren (N = 12) vs. ≥ 1 Risikofaktor (N = 44)

3 Darstellung der Ergebnisse

Das Vorhandensein von Risikofaktoren für eine fragile Urethra (= Baseline-Risiko) zeigte keinen signifikanten Einfluss in Bezug auf die Variablen, welche Symptome des unteren Harntraktes und die Kontinenz erfassten. Patienten, die keinerlei Risikofaktoren für eine fragile Urethra aufwiesen, hatten tendenziell bessere Ergebnisse als Patienten mit einem oder mehr Risikofaktoren. Statistisch signifikant war dies jedoch nur für die Ergebnisse der ICIQ-MLUTS Fragen zur Kontinenz ($p = 0,026$). Der folgende Graph 50 stellt die Summenwerte dar.

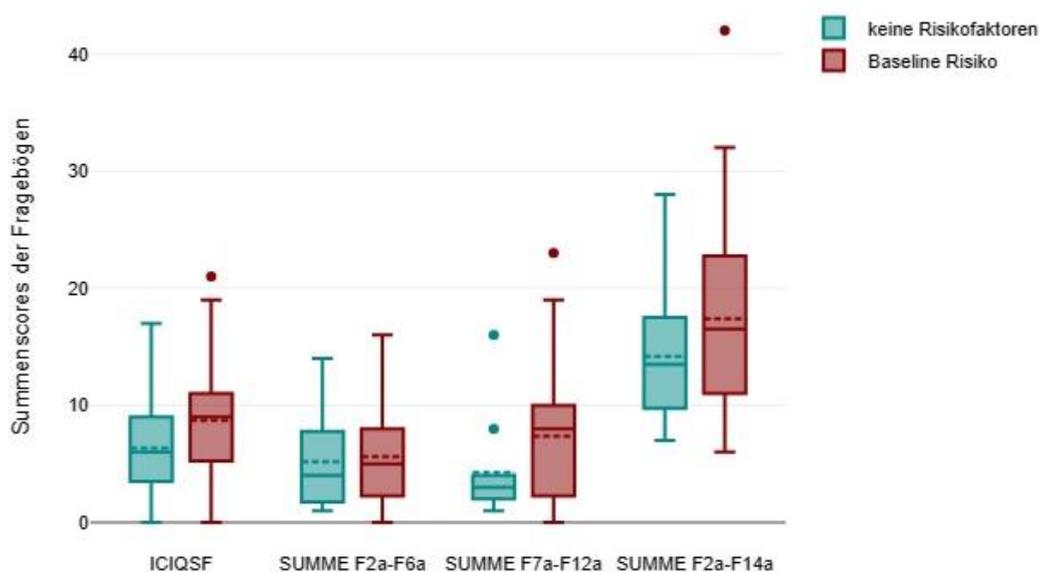


Abbildung 50 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Baseline-Risikos
 Relative Häufigkeiten der Patienten ohne (0) Risikofaktoren (blau, N = 12) vs. ≥ 1 hoch) Risikofaktor (rot, N = 44)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern.
 Exakte Werte sind der Tabelle 18 zu entnehmen.

Variablen	Keine Risikofaktoren		Baselinerisiko		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
ICIQ-UI-SF	6	6,33	9	8,93	0,1
SUMME F7a-F12a	3	4,25	8	7,36	0,026
Summe F2a-F6a	4	5,17	5	5,62	0,648
Summe F2a-F14a	13,5	14,17	16,5	17,4	0,254

Tabelle 18 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Baseline-Risikos

3.3.4.6 Einfluss von Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen auf bestehende Inkontinenzsymptomatik

Zusätzlich wurde anhand von Vorerkrankungen das Auftreten von Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen erfasst und Patienten ohne diesbezügliche Risikofaktoren mit Patienten, die ≥ 1 Risikofaktor aufwiesen, verglichen.

Die Kontinenzraten waren beim Fehlen von Risikofaktoren niedriger als in ihrer Vergleichsgruppe (15,00 % vs. 28,21 %, $p = 0,342$) (Abb. 51).

3 Darstellung der Ergebnisse

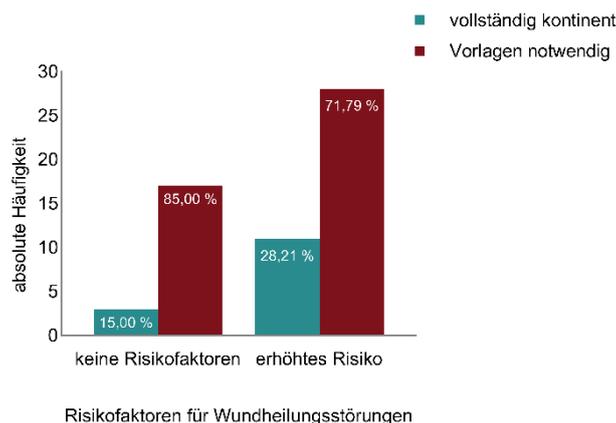


Abbildung 51 Kontinenzrate in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen

Ermittelt anhand der genutzten Vorlagen pro Tag (0)

Relative Häufigkeiten der Patienten ohne Risikofaktoren (N = 20) vs. ≥ 1 Risikofaktor (N = 39)

Es ergaben sich keine wesentlichen Unterschiede in den Summenscores der Fragebögen zwischen den beiden Gruppen. Die Ergebnisse lassen sich der Tabelle 19 entnehmen und sind in der Abbildung 52 dargestellt.

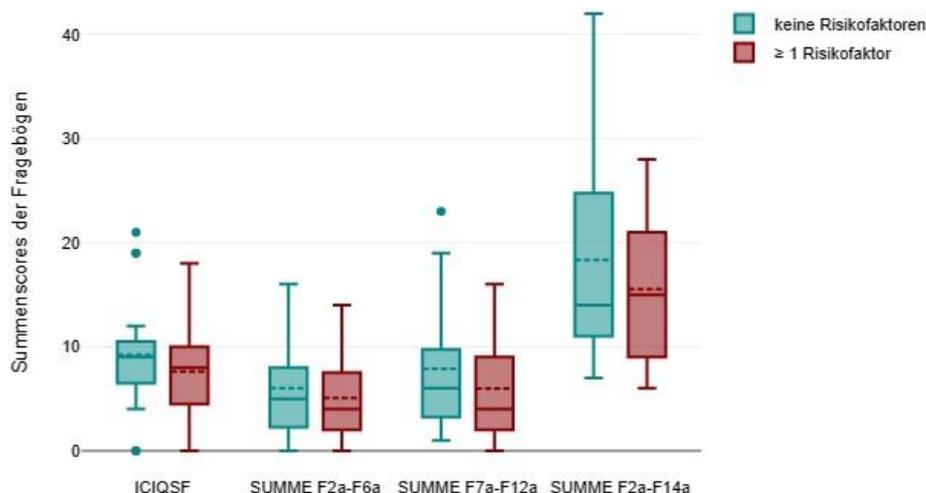


Abbildung 52 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen

Relative Häufigkeiten der Patienten ohne (0) Risikofaktoren (blau, N = 20) vs. ≥ 1 hoch) Risikofaktor (rot, N = 39)

Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern.

Exakte Werte sind der Tabelle 19 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

Variablen	Keine Risikofaktoren		≥ 1 Risikofaktor		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
ICIQ-UI-SF	9	9,68	8	7,62	0,272
SUMME F7a-F12a	5	6	4	5,08	0,441
Summer F2a-F6a	6	7,89	4	5,97	0,532
Summe F2a-F14a	14	18,33	15	15,54	0,36

Tabelle 19 Ergebnisse der Summenscores des ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen

3.3.5 Lebensqualität und Patientenzufriedenheit in der gesamten Kohorte

3.3.5.1 Fragen zur Patientenzufriedenheit

Mittels numerischer Ratingskala (NRS) von 0-10 wurden die Patienten zu ihrer Zufriedenheit und Lebensqualität bezüglich des Sphinkters befragt, wobei 0 jeweils der bestmögliche und 10 der schlechtmögliche Wert war.

Die Frage 9, ob sich die Patienten erneut einer Sphinkterimplantation unterziehen würden, unabhängig davon, ob der Sphinkter zu diesem Zeitpunkt noch implantiert war, beantworteten 30 von 68 Patienten (44,12 %) mit „auf jeden Fall“. 6 Patienten (8,82 %) würden die Operation „auf gar keinen Fall“ wiederholen. Insgesamt lag der Mittelwert bei 2,66 Punkten auf der NRS, was bedeutet, dass die Patienten einer wiederholten Implantation überwiegend positiv gegenüberstanden.

Auf die Frage 10 nach der Handhabung des Sphinkters war die Resonanz noch positiver. Hier wählten über 55,46 % der Patienten (N = 56) die Antwort keine Probleme (0 Punkte). Nur drei Patienten (4,76 %) hatten große Probleme (10 Punkte), bei einem Mittelwert von 1,71 Punkten.

Auch die Frage 11 nach der Ergebniszufriedenheit in Bezug auf die Kontinenz wurde mit einem Mittelwert von 3,78 Punkten überwiegend gut bewertet. Hier lagen die Antworten jedoch breiter verteilt. Nur 11 Patienten konnten sich uneingeschränkt zufrieden äußern, während 19 Patienten (32,76 %) Punktwerte ≥ 6 angaben.

Die Frage 5 des ICIQ-UI-SF fragte zusätzlich nach der Beeinträchtigung des Alltags durch noch vorhandene Inkontinenzproblematik. Hier fielen die Antworten ähnlich, wie bei Frage 11 aus, mit einer mittleren Punkteverteilung von 3,18 Punkten. 14 Patienten (24,56 %) gaben überhaupt keine Probleme an, während 3 Patienten (5,26 %) schwerwiegende Probleme im Alltag sahen.

Variablen [Schätzwert: NRS]	Lokalisations- und Dispersionsmasse					
	MDN	MW	Range	Std.DEV	Standardfehler	N
Frage 9 Würden Sie sich der Sphinkteroperation nochmals unterziehen? *	1	2,66	0-10	3,45	0,41	68
Frage 10 Haben Sie Probleme im Umgang mit dem Sphinkter? **	0	1,71	0-10	2,85	0,38	56
Frage 11 Wie zufrieden sind Sie mit dem Ergebnis und der Kontinenz? ***	3	3,78	0-10	3,13	0,41	58
ICIQ-UI-SF Frage 5 Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag? ****	3	3,18	0-10	2,76	0,37	57
*0 = auf jeden Fall, 10 = auf keinen Fall ** 0 = keine Probleme, 10 = große Probleme *** 0 = sehr zufrieden, 10 = sehr unzufrieden **** überhaupt nicht, 10 schwerwiegend						

Tabelle 20 Ergebnisse der Fragen zur Patientenzufriedenheit

3 Darstellung der Ergebnisse

Die Verteilung der Antworten sind in der Tabelle 20 und Abbildung 53 noch einmal festgehalten, wohingegen die Häufigkeitsverteilung der gegebenen Antworten aus der Abbildung 54 hervorgeht.

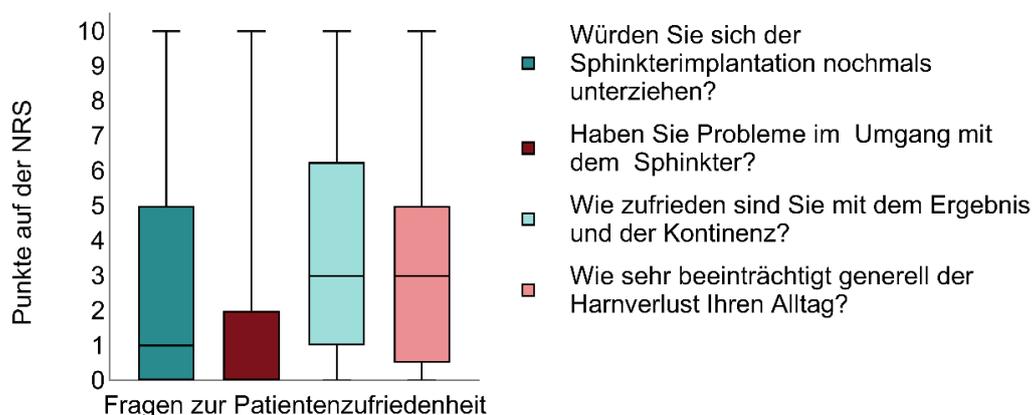


Abbildung 53 Streuungsmaße der gewählten Antwortmöglichkeiten auf der NRS zur Patientenzufriedenheit
Die durchgezogene Linie entspricht dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR)

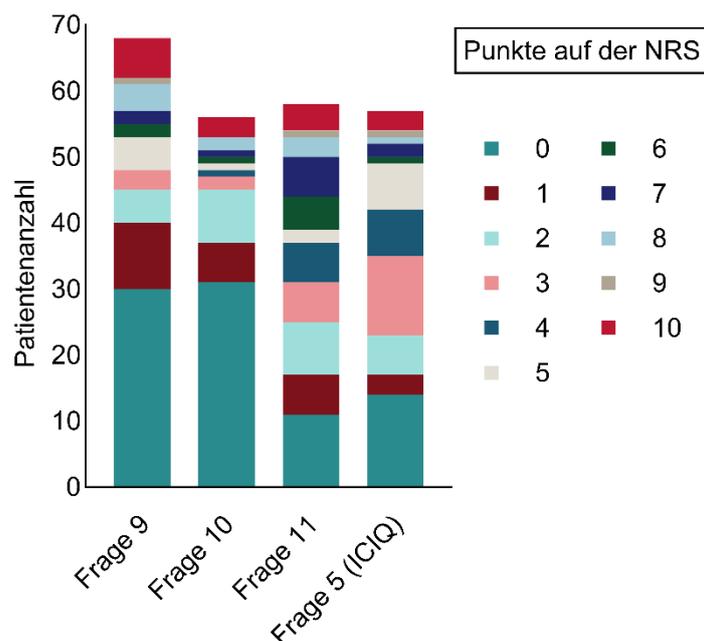


Abbildung 54 Absolute Häufigkeiten der gewählten Antwortmöglichkeiten auf der NRS zur Patientenzufriedenheit
Frage 9 (N = 68): Würden Sie sich der Sphinkteroperation nochmals unterziehen?
Frage 10 (N = 56): Haben Sie Probleme im Umgang mit dem Sphinkter?
Frage 11 (N = 58): Wie zufrieden sind Sie mit dem Ergebnis und der Kontinenz?
Frage 5 (ICIQ-UI-SF) (N = 57): Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?

3.3.5.2 Beeinträchtigung im Alltag in Bezug auf die jeweiligen Symptome

Für jede Frage des Fragebogens ICIQ-MLUTS, gaben die Patienten zusätzlich eine Einschätzung auf der NRS über die Alltagsbeeinträchtigung durch bestehende Symptome ab. Auch hier entspricht 0 = „überhaupt nicht“ wieder dem besten und 10 = „schwerwiegend“ dem schlechtesten Ergebnis. Tabelle 21 präsentiert zunächst die Extrembewertungen (Minimum

3 Darstellung der Ergebnisse

und Maximum) und ihre Inzidenzen sowie die deskriptive Statistik der einzelnen Fragen und anschließend die der daraus hervorgehenden Summen Scores.

ICIQ-MLUTS-Fragen [Schätzwert: NRS] ****	Lokalisations- und Dispersionsmasse							
	Minimum	Maximum	Median	Modalwert	Mittelwert	Std.DEV	Standardfehler	N
Frage 2b	0 (35x)	10 (1x)	0	0	1,51	2,49	0,33	57
Frage 3b	0 (30x)	8 (2x)	0,5	0	1,65	2,36	0,31	57
Frage 4b	0 (34x)	10 (1x)	0	0	1,61	2,64	0,35	57
Frage 5b	0 (32x)	10 (1x)	0	0	1,61	2,57	0,34	57
Frage 6b	0 (27x)	8 (4x)	1	0	2,04	2,65	0,35	56
Frage 7b	0 (26x)	10 (2x)	1	0	2,19	2,79	0,37	57
Frage 8b	0 (27x)	10 (1x)	1	0	2,00	2,68	0,36	56
Frage 9b	0 (22x)	8 (1x)	1	0	1,77	2,00	0,27	56
Frage 10b	0 (29x)	10 (2x)	0	0	1,66	2,60	0,35	56
Frage 11b	0 (34x)	10 (2x)	0	0	1,46	2,57	0,35	55
Frage 12b	0 (22)	10 (1x)	2	0	2,36	2,63	0,35	56
Frage 13b	0 (16x)	10 (3x)	2	0	2,74	2,91	0,39	57
Frage 14b	0 (14x)	10 (2x)	2	0	3,05	2,96	0,39	57
Summe 2b-6b (max. 50)	0 (22x)	44 (1x)	3	0	8,39	11,28	1,49	57
Summe 7b-12b (max. 60)	0 (13x)	50 (1x)	8	0	11,25	12,15	1,60	57
Gesamtsumme (max. 140)	0(4x)	98(1x)	19,5	9	25,42	25,34	3,36	57

****0 überhaupt nicht, 10 schwerwiegend

Tabelle 21 Ergebnisse der Fragen (ICIQ-MLUTS) zur Beeinträchtigung durch die Symptome im Alltag

Es wird ersichtlich, dass alle Symptome nach Einsatz des artifiziellen Sphinkters als leichte oder kaum vorhandene Symptome empfunden wurden.

Ein Großteil der Patienten beantwortete die einzelnen Fragen mit „gar kein Problem“ (0 Punkte), wohingegen „Schwerwiegend“ (10 Punkte) und Werte >7 nur vereinzelt angekreuzt wurden (Abb.57). Die Mittelwerte lagen bei allen Fragen zwischen 1,6 und 3,2 Punkten.

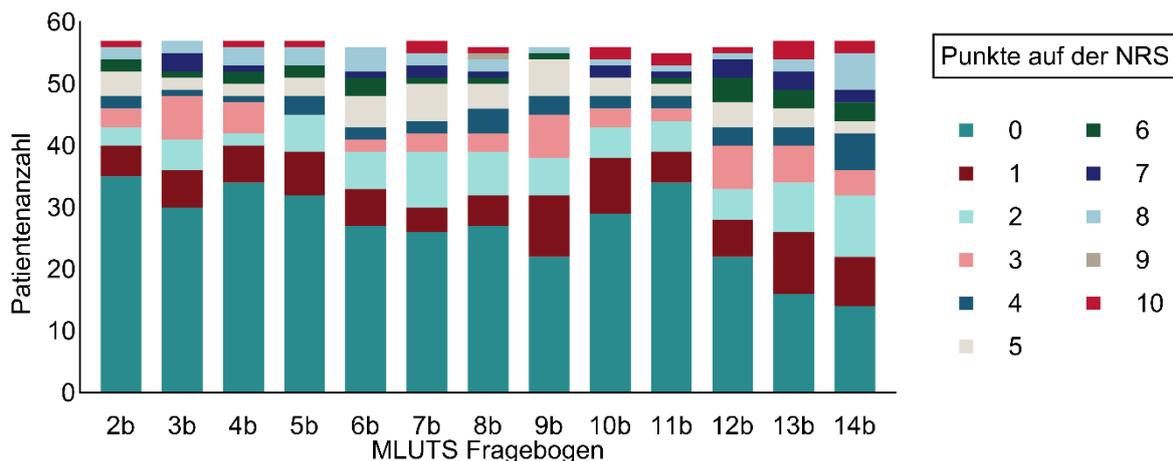


Abbildung 55 Absolute Häufigkeiten der gewählten Antwortmöglichkeiten auf der NRS zur Beeinträchtigung durch die Symptome im Alltag

ICIQ-MLUTS b (N = 57): Wie groß ist dieses Problem für Sie? *
Die genaue Fragestellung kann dem Anhang B entnommen werden

Bei Betrachtung der aus den Fragen zusammengesetzten Summenscores erkennt man, dass die Symptombeeinträchtigung insgesamt sehr niedrig war. In Bezug auf mögliche

Entleerungsstörungen lag der mittlere Summen Score bei 8,5 von 50 möglichen Punkten. Auch mit möglicher Harnverlustsymptomatik schienen die Patienten keine größeren Probleme zu haben. Der mittlere Summen Score betrug hier 11,98 von 60 Punkten. Insgesamt war eine Gesamtpunktzahl von 130 Punkten (ICIQ-MLUTS) möglich. 4 Patienten (7 %) kamen auch in der Gesamtsumme auf 0 Punkte, was bedeutet, dass sie unabhängig von der Ausprägung, keines der benannten Symptome als problematisch für sich selbst einstufen. Es wurde lediglich von einer Person ein Maximum von 98 Punkten erzielt, was für eine mittelschwere Gesamtbelastung spricht.

3.3.5.3 Einordnung der Patientenzufriedenheit mittels Hypothesen

Zur Konfirmation einiger deskriptiv festgestellter Tendenzen bezüglich der Patientenzufriedenheit wurden geeignete Hypothesen zu den Angaben der NRS-Werte in der Gesamtpopulation erstellt und mittels Binomialtest geprüft.

Dabei wurden sowohl die Hypothese:

H0(1) Der Anteil der Patienten mit angekreuztem NRS-Score ≤ 3 bei der Frage „Probleme im Umgang mit dem Sphinkter“ ist ≤ 70 %,

als auch die Hypothese H0(2):

Der Anteil der Patienten mit angekreuztem NRS-Score ≤ 3 bei der Frage „Wie zufrieden sind Sie mit dem Ergebnis und der Kontinenz“ ist ≤ 70 %,

zugunsten ihrer Alternative, dass der Anteil > 70 % war, abgelehnt.

Man kann daraus schließen, dass Patienten mit dem artifiziellen Blasensphinkter kaum Probleme haben. Interessant ist, dass auch bei den anderen geprüften Variablen der beobachtete Anteil der Patienten mit geringer Beeinträchtigung oder großer Bereitschaft zur Wiederholung des Eingriffes über dem getesteten Testwert ($P_0 = 70$ %) liegt, ohne jedoch eine statistische Signifikanz zu erreichen. Bei der Frage „Wie zufrieden sind Sie mit dem Ergebnis und der Kontinenz“ ist der Anteil der sehr zufriedenen Patienten (Score 0, 1 oder 2 auf der NRS-Skala) signifikant kleiner (56 %) als der Testwert $P_0 = 70$ %. Definiert man jedoch auch bei einem NRS-Score ≤ 5 eine allgemeine Zufriedenheit, dann steigt der Anteil der allgemein zufriedenen Patienten mit dem Ergebnis und der Kontinenz auch hier auf 68 % (Daten nicht gezeigt).

3.3.6 Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit der Haupteinflussfaktoren

Um herauszufinden, wodurch die Patientenzufriedenheit beeinflusst wurde, wurde mittels Mann-Whitney-U-Test geprüft, ob sich statistisch signifikante Unterschiede in den Punktwerten der einzelnen Fragen (Tab. 20) oder im Summenscore (ICIQ-MLUTS F2b-F14b) ergeben.

3.3.6.1 Einfluss des Implantationsort auf die Patientenzufriedenheit

Der Unterschied zwischen direkter und indirekter Implantation in Bezug auf die „SUMME F2b-F14b“ war statistisch nicht signifikant ($p = 0,405$). Wie man jedoch dem Graph entnehmen kann, gaben Patienten mit direkter Implantation durchschnittlich niedrigere Werte auf der NRS an (SUMME F2b-F14b Mdn 9,5 vs. Mdn 24) und erhielten somit im Schnitt einen niedrigeren Summenscore.

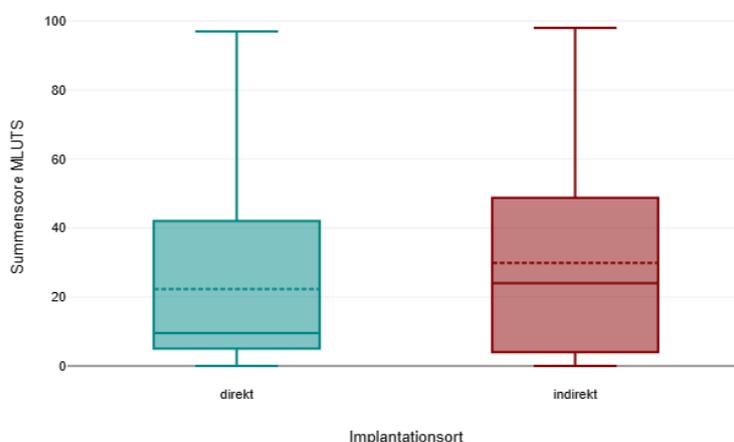


Abbildung 56 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit des Implantationsortes direkt implantierte Sphinkter (blau, N = 32) vs. indirekt implantierte Sphinkter (rot, N = 24)
Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR)

Auch für die anderen Fragen zur Patientenzufriedenheit wiesen die Ergebnisse der Kohorten keine signifikanten Unterschiede auf. Patienten mit direkt implantiertem Sphinkter schienen etwas weniger Probleme im Umgang zu haben und wiesen etwas schlechtere Werte bei der Ergebniszufriedenheit auf. Der Graph 57 zeigt jeweils die Mittelwerte erreichter Punktzahlen im Vergleich zwischen den beiden Gruppen. Die deskriptive Statistik (MDN und MW) und die Ergebnisse der statistischen Prüfung sind in der Tabelle 22 zu ersehen.

3 Darstellung der Ergebnisse

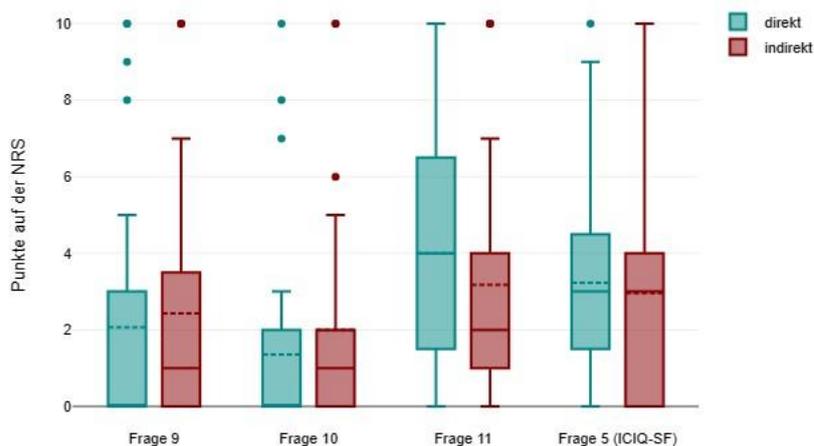


Abbildung 57 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Implantationsortes direkt implantierte Sphinkter (bau, N = 32) vs. indirekt implantierte Sphinkter (rot, N = 24)
Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern
Exakte Werte sind der Tabelle 22 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

Variablen	direkt		indirekt		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
Frage 9	1	2,81	1	2,42	0,826
Frage 10	0	1,69	1	2,17	0,544
Frage 11	3,5	4	2	3,24	0,273
Frage 5 (ICIQ-SF)	3	3,16	3	3,04	0,921
SUMME F2b-F14b	9,5	22,28	24	29,88	0,405

Tabelle 22 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Implantationsortes

3.3.6.2 Einfluss der Anzahl implantierter Cuffs auf die Patientenzufriedenheit

Bei dem Vergleich nach Anzahl implantierter Cuffs (s. Tab. 23) ergaben sich keine signifikanten Unterschiede auf das Summenergebnis des ICIQ-MLUTSb-Fragebogens (SUMME F2b-F14b MDN15 vs. MDN 19,5, $p = 0,977$).

3 Darstellung der Ergebnisse

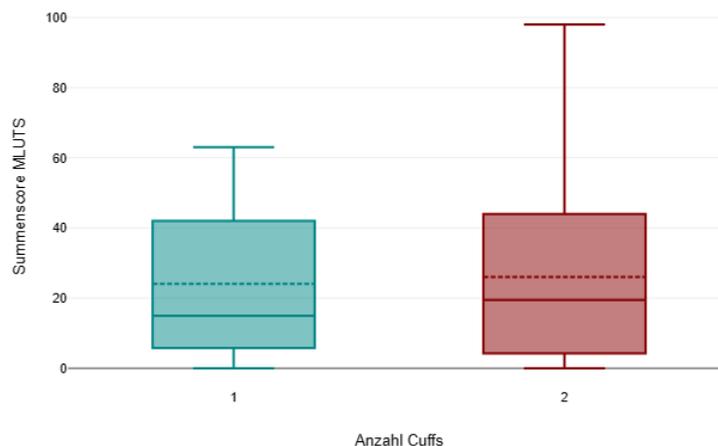


Abbildung 58 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit der Cuffanzahl
 Single Cuff (blau, N = 14) vs. Doppel Cuff (rot, N = 42)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR)

Ähnlich verhielt es sich mit den anderen Fragen zur Patientenzufriedenheit. Man könnte anhand der Graphik vermuten, dass Patienten mit nur einem Cuff tendenziell unzufriedener waren, allerdings ergaben sich keine statistisch signifikanten Ergebnisse.

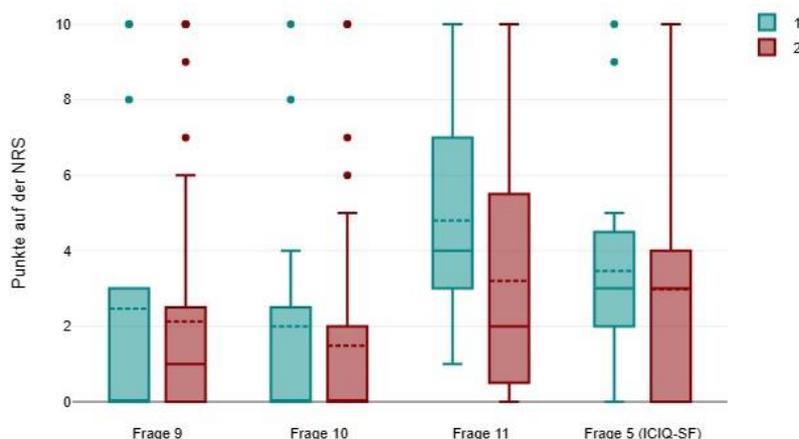


Abbildung 59 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit der Cuffanzahl
 Single Cuff (blau, N = 14) vs. Doppel Cuff (rot, N = 42)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern
 Exakte Werte sind der Tabelle 23 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

Variablen	1 Cuff		2 Cuffs		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
Frage 9	1	3	1	2,51	0,853
Frage 10	1	2,05	0	1,8	0,754
Frage 11	3	4,11	2,5	3,54	0,369
Frage 5 (ICIQ-SF)	3	3,47	3	2,98	0,692
SUMME F2b-F14b	15	24,07	19,5	26,02	0,977

Tabelle 23 Ergebnisse der Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit der Cuffanzahl

3.3.6.3 Einfluss einer Bestrahlung auf die Patientenzufriedenheit

Patienten, die bestrahlt (1) worden waren hatten höhere Werte für die Variable SUMME F2b-F14b (Mdn = 21) als die Gruppe der nicht bestrahlten Patienten (0) (Mdn = 11). Der Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p = 0,345$).

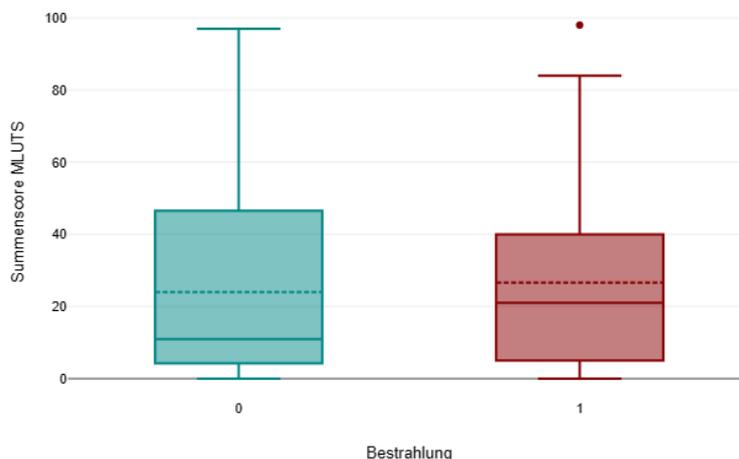


Abbildung 60 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes
 Nicht bestrahlte (0) Patienten (blau, N = 26) vs. bestrahlte (1) Patienten (rot, N = 31)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR)

Auch für die anderen Fragen zur Patientenzufriedenheit waren die Werte bei bestrahlten Patienten schlechter, jedoch ohne signifikanten Unterschied (s. Abb. 61). Die deskriptive Statistik (MDN und MW) und die Ergebnisse der statistischen Prüfung sind in der Tabelle 24 zu ersehen.

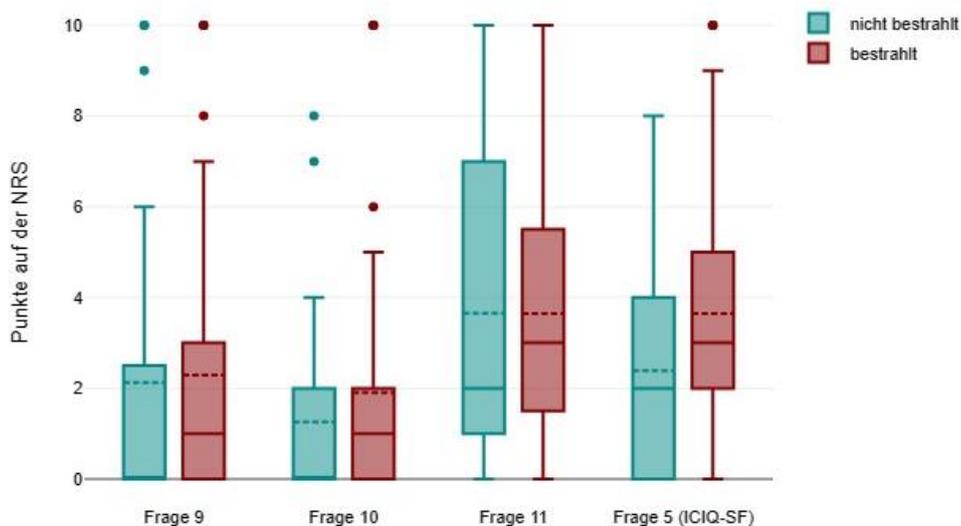


Abbildung 61 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes
 Nicht bestrahlte (0) Patienten (blau, N = 26) vs. bestrahlte (1) Patienten (rot, N = 31)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern
 Exakte Werte sind der Tabelle 24 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

3 Darstellung der Ergebnisse

Variablen	Bestrahlt		Nicht bestrahlt		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
Frage 9	1	2,8	0	2,44	0,417
Frage 10	1	2,03	0	1,65	0,416
Frage 11	3	3,66	2	3,78	0,842
Frage 5 (ICIQ-UI-SF)	3	3,69	2	2,52	0,151
SUMME F2b-F14b	21	26,61	11	24,00	0,345

Tabelle 24 Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Bestrahlungszustandes

3.3.6.4 Einfluss von Voroperationen an der Harnröhre auf die Patientenzufriedenheit

Der Unterschied zwischen voroperierten (1) und nicht voroperierten (0) Patienten war ebenfalls nicht signifikant ($p = 0,48$), wobei die Werte bei nicht operierten Patienten niedriger waren (s. Tab. 25). Abbildung 64 zeigt die Summenscores des ICIQ-MLUTS im Vergleich (Mdn = 10) vs. (Mdn = 19).

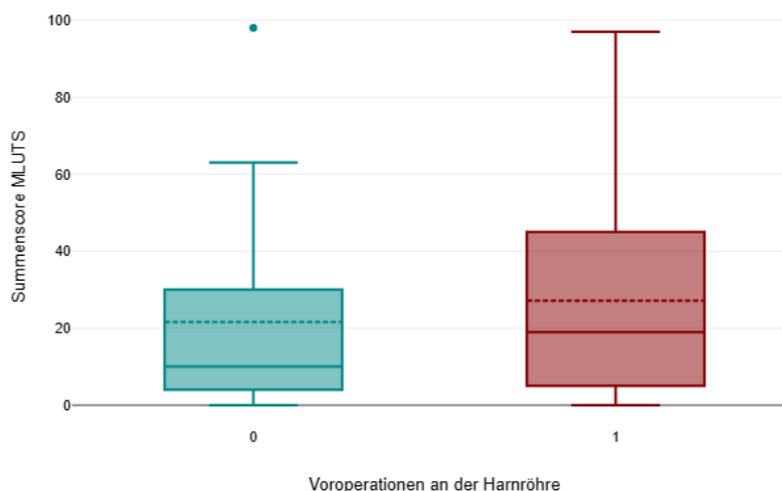


Abbildung 62 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit des Operationsstatus
 Nicht voroperierte (0) Patienten (blau, $N = 21$) vs. voroperierte (1) Patienten (rot, $N = 31$)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR)

Die Abbildung 63 und Tabelle 25 zeigen, dass die voroperierten Patienten auch bezüglich der anderen Variablen zur Patientenzufriedenheit schlechter abschnitten.

3 Darstellung der Ergebnisse

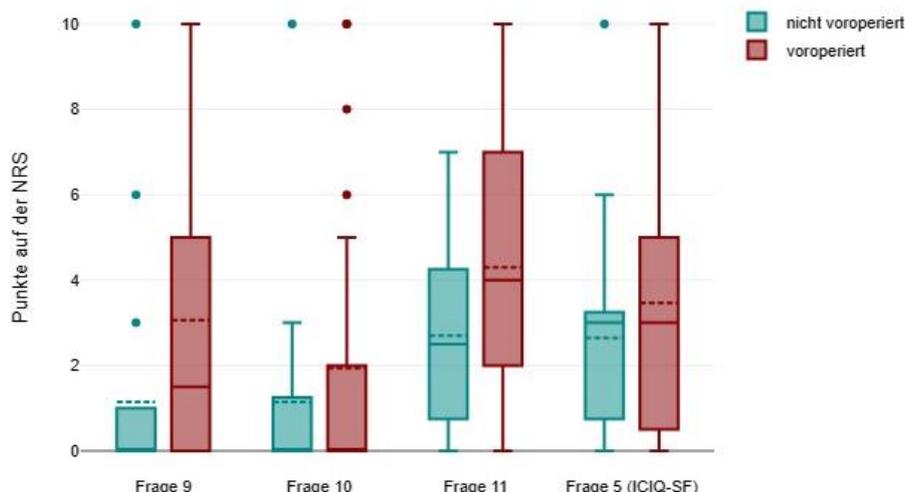


Abbildung 63 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Operationsstatus
 Nicht voroperierte (0) Patienten (blau, N = 21) vs. voroperierte (1) Patienten (rot, N = 31)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern
 Exakte Werte sind der Tabelle 25 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

Variablen	Voroperiert		Nicht voroperiert		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
Frage 9	1	3,13	0	1,7	0,099
Frage 10	0	1,94	0,5	1,55	0,819
Frage 11	4	4,14	2,5	2,91	0,206
Frage 5 (ICIQ-SF)	3,5	3,63	3	2,57	0,166
SUMME F2b-F14b	19	27,13	10	21,62	0,48

Tabelle 25 Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Operationsstatus

3.3.6.5 Einfluss des Baseline-Risikos auf die Patientenzufriedenheit

Patienten mit erhöhtem Baseline-Risiko hatten ebenfalls schlechtere Punktwerte als ihre Vergleichsgruppe ohne Risikofaktoren (s. Tab. 26).

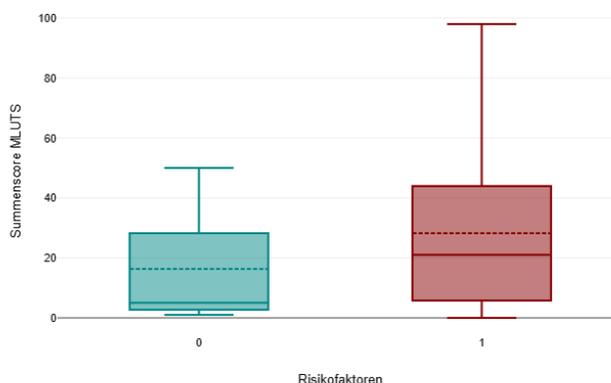


Abbildung 64 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit des Baseline-Risikos
 Patienten ohne (0) Risikofaktoren (blau, N = 12) vs. ≥ 1 (hoch) Risikofaktor (rot, N = 42)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR)

3 Darstellung der Ergebnisse

Wie die Tabelle 26 zeigt, waren die medianen Punktwerte für Patienten ohne Risikofaktoren tendenziell niedriger als für Patienten mit erhöhtem Baseline-Risiko. Für die Frage 5 des ICIQ-UI-SF ergab sich sogar ein signifikanter Unterschied ($p = 0,048$), was darauf schließen lässt, dass sich Patienten beim Fehlen von Risikofaktoren weniger stark im Alltag beeinträchtigt fühlten.

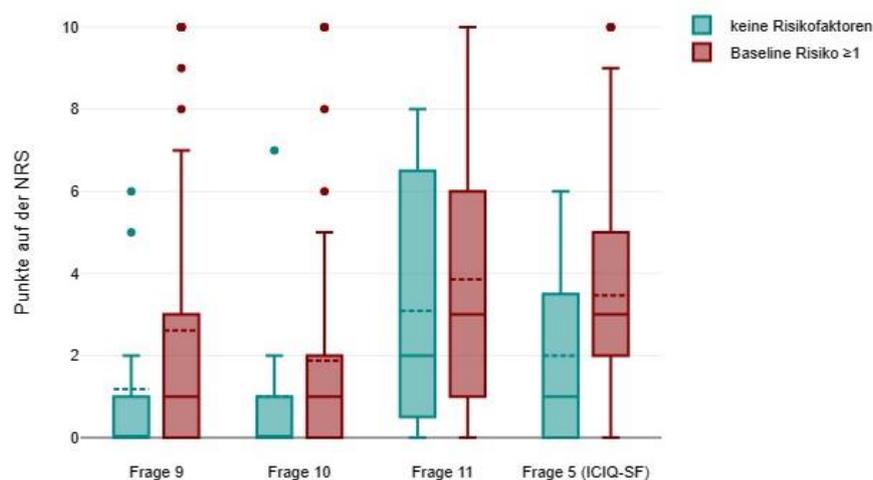


Abbildung 65 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Baseline-Risikos
 Patienten ohne (0) Risikofaktoren (blau, N = 12) vs. ≥ 1 (hoch) Risikofaktor (rot, N = 42)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern
 Exakte Werte sind der Tabelle 26 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

Variablen	Keine Risikofaktoren		\geq Risikofaktor		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
Frage 9	0	1,77	1	2,9	0,236
Frage 10	0	1,42	1	1,94	0,392
Frage 11	2	3,38	3	3,76	0,648
Frage 5 (ICIQ-UI-SF)	1	1,92	3	3,58	0,048
SUMME F2b-F14b	5	16,33	21	28,26	0,165

Tabelle 26 Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Baseline-Risikos

3.3.6.6 Einfluss des Risikos für Wundheilungsstörungen auf die Patientenzufriedenheit

Die ermittelten Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen gehen nach Auswertung des ICIQ-MLUTS ebenfalls mit schlechteren Punktwerten einher (MDN 15 vs. 19). Statistisch war dieser Unterschied jedoch nicht signifikant ($p = 0,544$).

3 Darstellung der Ergebnisse

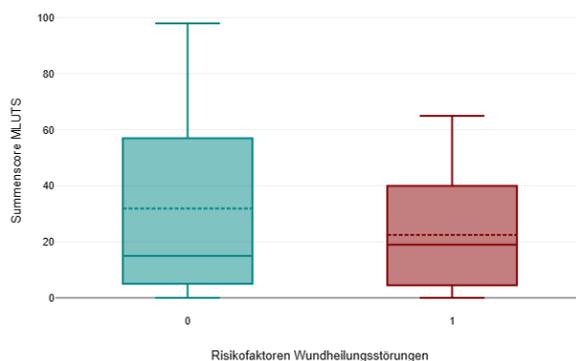


Abbildung 66 Durchschnittlicher Summenscore (ICIQ-MLUTS: F2b-F14b) in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen

Patienten ohne (0) Risikofaktoren (blau, N = 18) vs. ≥ 1 (hoch) Risikofaktor (rot, N = 39)
Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR)

Bezüglich der anderen Variablen zur Patientenzufriedenheit unterschieden sich die Werte nur geringfügig, so dass sich hier keine eindeutige Aussage treffen ließ. Die Abbildung 67 und Tabelle 27 legen die Werte in den beiden Gruppen dar.

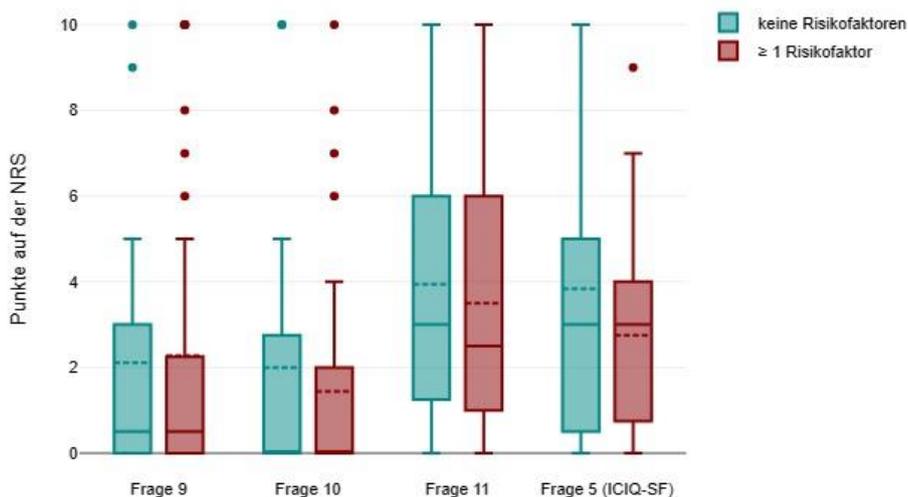


Abbildung 67 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen

Patienten ohne (0) Risikofaktoren (blau, N = 18) vs. ≥ 1 (hoch) Risikofaktor (rot, N = 39)
Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern
Exakte Werte sind der Tabelle 27 zu entnehmen. Mann-Whitney-U-Tests ergaben keine Signifikanz.

Variablen	Keine Risikofaktoren		≥ 1 Risikofaktor		p-Wert
	MDN	MW	MDN	MW	Mann-Whitney-U
Frage 9	1	2,38	1	2,79	0,677
Frage 10	0	2,2	1	1,72	0,935
Frage 11	3	3,95	2	3,6	0,799
Frage 5 (ICIQ-UI-SF)	3	3,83	3	2,87	0,572
SUMME F2b-F14b	15	31,89	19	22,44	0,544

Tabelle 27 Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit des Risikos für Wundheilungsstörungen

3.3.6.7 Einfluss von Kontinenz und Komplikationen auf die Patientenzufriedenheit

Zuletzt sollte erfasst werden, inwieweit die Patientenzufriedenheit durch die postoperative Kontinenz oder aufgetretene Komplikationen beeinflusst wurde. Die Abbildung 68 visualisiert die deutlich sichtbaren Ergebnisunterschiede zwischen Patienten, die keine Kontinenz aufwiesen, und Patienten, die als sozial kontinent galten, bezüglich ausgewählter Fragen zur Patientenzufriedenheit. Insbesondere für die Frage 11 zur Ergebniszufriedenheit ($p = 0,003$) und die Frage 5 zur Beeinträchtigung im Alltag wählten kontinente Patienten signifikant niedrigere/bessere Werte auf der NRS als nicht-kontinente Patienten ($p = 0,002$).

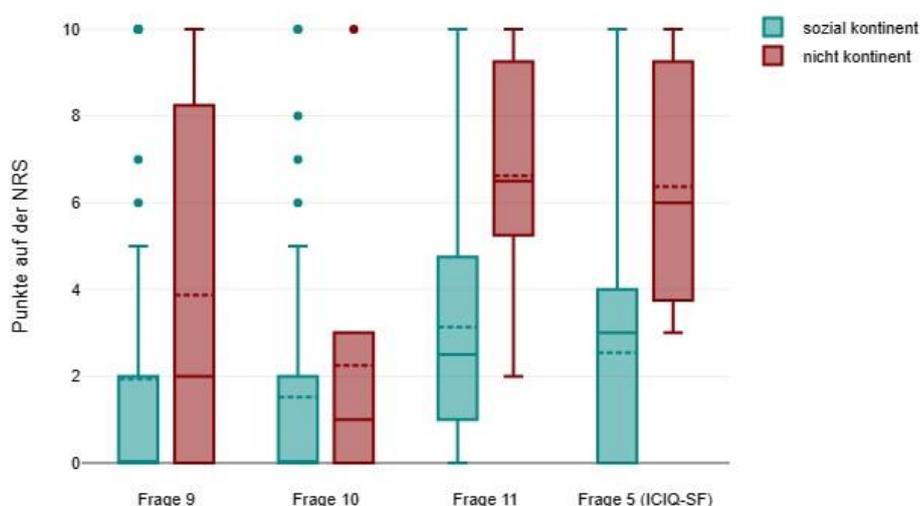


Abbildung 68 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit der Kontinenz
 sozial kontinente Patienten (blau, N = 48) vs. nicht kontinente Patienten (rot, N = 9)
 Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern.

Interessanterweise war das Ergebnis dabei weitestgehend unabhängig von aufgetretenen Komplikationen, wie Revisionsoperationen ($p = 0,722$), wie die Abbildung 69 zeigt. Auch zeigte sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Follow-up Zeitraum und der Patientenzufriedenheit ($r = 0,18$, $p = 0,159$).

3 Darstellung der Ergebnisse

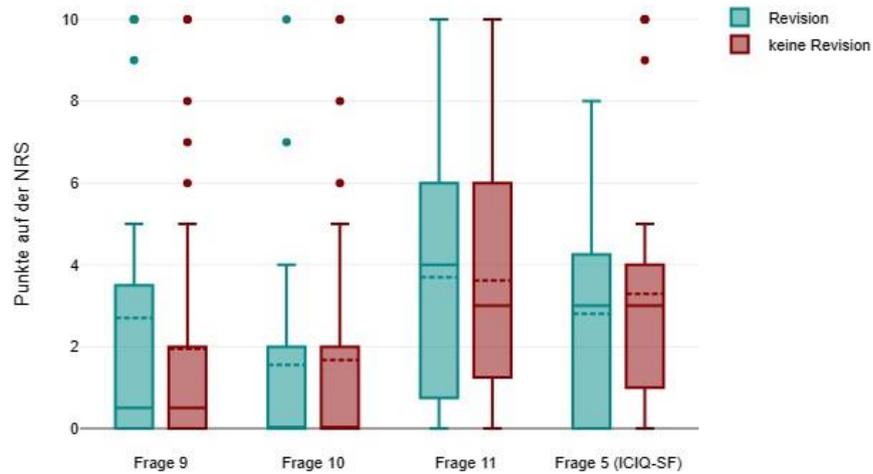


Abbildung 69 Durchschnittliche Werte der Fragen zur Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit von durchgeführten Revisionen

Patienten ohne Revision (blau, N = 35) vs. Patienten, bei denen eine Revision durchgeführt werden musste (rot, N = 22)
Die gestrichelte Linie entspricht dem MW, die durchgezogene Linie dem MDN, der Block dem IQR, der Whisker dem Range ohne Ausreißer (1,5-facher IQR), die Punkte den Ausreißern.

4. Diskussion

4.1 Validität, Limitationen und methodische Einschränkungen der Studie

4.1.1 Studiendesign und Patientenauswahl

Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2017 ergab, dass in neueren Studien zum künstlichen Blasensphinkter zunehmend Einflussfaktoren auf den Erfolg der AUS-Implantation untersucht wurden, ohne dass einheitliche Risikofaktoren identifiziert werden konnten (Kretschmer and Nitti, 2017).

Die vorliegende Studie wurde mittels retrospektiver Datenerhebung aus Patientenakten und einer Querschnittserhebung mittels Fragebogen durchgeführt. Ziel der Studie war es, ein möglichst umfassendes Bild der möglichen Risikofaktoren bei der Sphinkterimplantation zu erhalten sowie unterschiedliche Effekte zu analysieren. Um dies zu erreichen, erstreckte sich der Beobachtungszeitraum der Kohorte über einen Zeitraum von mehr als zehn Jahren (medianes Follow-up 49 Mo) und inkludierte alle 115 Patienten, die innerhalb des Zeitraums in diesem Zentrum einen künstlichen Sphinkter erhielten. Dabei kommen verschiedene Vor- und Nachteile zum Tragen.

Zunächst ermöglichte der gewählte Zeitraum die Untersuchung von Langzeiteffekten. Beispielsweise traten einige Komplikationen, die Revisionsoperationen notwendig machten, erst nach mehreren Jahren auf und wurden daher in Studien mit kurzem Follow-up häufig nicht erfasst. Dies erschwert allerdings die Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Hatten Patienten, die sich vor zehn Jahren einer Sphinkterimplantation unterzogen, die gleichen Voraussetzungen wie heute? Der Anteil der bestrahlten Patienten hat eher zugenommen, gleichzeitig werden die Patienten tendenziell älter und die Operationen auch in höherem Alter noch durchgeführt (Baunacke et al., 2023). Eine Subgruppenanalyse, die den Einfluss des Operationszeitpunktes auf das Outcome erfasst hätte, wurde nicht durchgeführt.

Da die Studie monozentrisch durchgeführt wurde, muss von einer eingeschränkten externen Validität und einem gewissen Standortbias ausgegangen werden. Der Operationsablauf und der postoperative Verlauf wurden nach den kliniküblichen Standards durchgeführt, könnten aber Abweichungen zu anderen Zentren aufweisen. Dadurch war auch die Patientenpopulation war möglicherweise weniger vielfältig als in multizentrischen Studien, wie z.B. der französischen Studie von Girard et al. mit über 1000 Patienten (Girard et al., 2023). Die homogenere Patientenpopulation ermöglichte jedoch einen besseren internen Vergleich in den Subgruppen und eine effiziente und standardisierte Datenanalyse.

Eine Limitation der Studie ist, dass aufgrund des retrospektiven Studiendesigns, die Zeiträume zwischen Operation und Befragung der Patienten eine breite Streuung aufwiesen, was zu einem Recall-Bias bei den Patienten geführt haben könnte. Zudem lag trotz klinikinternem Standard kein exakt definiertes perioperatives Protokoll vor, wie es bei einer prospektiven Untersuchung Anwendung gefunden hätte.

Trotz dieser Einschränkung sind die meisten Studien zu diesem Thema retrospektiv, da der Studienablauf leichter umsetzbar ist und größere Kohorten ermöglicht. Die wenigen prospektiven Studien zu artifiziellen Sphinktern, wie z.B. von Niranjan et al., über den Einfluss von Bestrahlung auf das Ergebnis der Sphinkterimplantation, hatten den Vorteil einer festgelegten Datenerhebung und waren daher eher in der Lage, kausale Beziehung zwischen Einflussfaktoren und Ergebnissen aufzuzeigen. Nachteilig für die Beurteilung von Komplikationen und den Einfluss auf die Lebensqualität waren hier die häufig kürzeren Untersuchungszeiträume (Sathianathan et al., 2014).

Noch seltener kamen randomisiert kontrollierte Studien zum Einsatz. Eine Metaanalyse zur Inkontinenzchirurgie, fand 11 randomisierte kontrollierte Studien, wobei nur sieben davon artifizielle Blasensphinkter mit anderen Methoden verglichen (Park et al., 2023).

Abrams et al. verglichen beispielsweise 380 Patienten, um die Nicht-Unterlegenheit eines Slings im Vergleich zum AUS zu überprüfen, mit einem festgelegten Follow-up von 12 Monaten (Abrams et al., 2021).

Ein positiver Aspekt der vorliegenden Studie war die Kohortengröße von 115 Patienten, was die statistische Aussagekraft der gefunden Effekte erhöhte. Bis auf wenige, meist multizentrische Studien, wurden die meisten Untersuchungen mit deutlich weniger als 100 Patienten durchgeführt.

4.1.2 Einordnung der Datenerhebung

Die Datenerfassung, welche mittels retrospektiver Auswertung der Patientenakten und Fragebogen durchgeführt wurde, erfasste zahlreiche Parameter, um möglichst viele Einflussfaktoren auf das Ergebnis der Operation herausfiltern zu können.

Die Limitation lag hier in der fehlenden Vollständigkeit der Datensätze aus den Patientenakten. Allerdings hätten bei Beschränkung auf Patienten mit lückenlosem Datensatz deutlich weniger Patienten inkludiert werden können und dementsprechend eine geringere statistische Aussagekraft bedeutet. Außerdem bestand eine Abhängigkeit von der Berichterstattung des jeweiligen behandelnden Arztes und eine Beschränkung auf hausinterne Daten. Beispielsweise mussten sich einige wenige Patienten im Verlauf in einem externen Haus einer Sphinkterexplantation unterziehen und Gründe oder Details sowie genaue Daten konnten nicht immer nachvollzogen werden.

Inhaltlich waren fast alle erhobenen Patientenmerkmale, wie Alter, Vorerkrankungen, Bestrahlungszustand, etc., komparabel mit anderen gleichwertigen Studien. Unterschiede ergaben sich jedoch in der relativen Häufigkeit der verwendeten Operationsverfahren. Im Vergleich zu Girard et al. wurden verhältnismäßig mehr Sphinkter transcorporal eingesetzt (30 %, vs. 13,1 %) und im Vergleich zu Kretschmer et al. etwas häufiger DC verwendet (58 % vs. 46 %) (Kretschmer et al., 2016b, Girard et al., 2023, Sacco et al., 2023).

Zur Verwendung und Auswertung des Fragebogens sind ebenfalls einige Vor- und Nachteile anzumerken. Die Rücklaufquote von 60 % war eher niedrig, was sich durch den langen Zeitraum der Nacherfassung erklären lässt. Patienten, deren Operation weiter zurück lag und aus verschiedenen Gründen (keine weiteren Komplikationen, Ortswechsel, Verstorben, etc.) nicht mehr regelmäßig an die Klinik angebunden waren, konnten nicht kontaktiert werden. Dadurch könnte zudem ein gewisses Bias entstanden worden sein, so dass Daten von kürzlich Operierten einen größeren Einfluss nahmen.

Bei Fragen bezüglich möglicher Symptome wurden außerdem nur Patienten gewertet, bei denen der Sphinkter noch implantiert war, wobei 66,28 % von 86 Fragebögen auswertbar waren.

Die gegebenen Antworten basierten auf der subjektiven Einschätzung der Patienten, was ein gewisses Bias beinhaltet und die Ergebnisse in ihrer Vergleichbarkeit einschränkt. Vorteil hieran war jedoch der geringere Aufwand für die Patienten und dadurch eine höhere Partizipation an der Studie. Um die direkten Effekte der Sphinkterimplantation besser interpretieren zu können, wäre es sinnvoll gewesen, ebenfalls präoperative Werte erfasst zu haben und damit die Veränderungen durch die Operation auf Symptome und Lebensqualität klarer herausarbeiten zu können.

Die verwendeten Instrumente aus dem ICIQ-UI-SF und ICIQ-MLUTS sind jeweils einzeln validiert und zur Erfassung von Inkontinenzsymptomen etabliert. Gemeinsam mit dem IPSS stellen sie den Standard bei Symptomen des unteren Harntraktes dar und ermöglichen gleichzeitig eine gute Einschätzung der Lebensqualität. Eine prospektive Studie an 224 Patienten fand eine starke Korrelation zwischen dem ICIQ-MLUTS und IPSS, sodass man davon ausgehen kann, dass beide gleichwertig anwendbar sind und nicht zwingend kombiniert werden müssen (Guzelsoy et al., 2022).

Auch andere Studien verwendeten den ICIQ-UI-SF oder ICIQ-MLUTS nach Implantation eines artifiziellen Sphinkters. Yokoyama et al. führten eine Untersuchung an 66 Patienten in verschiedenen Zeitabständen durch und fanden beispielsweise heraus, dass sich der Kontinenzstatus im Verlauf der Zeit verschlechterte, während weitere Symptome des unteren Harntraktes weitestgehend gleichblieben (Yokoyama et al., 2020).

Um durch eine Zusammenführung der Fragebögen einzelne Ergebnisse nicht zu beeinflussen, wurden sie in ihrer Darstellung nicht verändert. Ein ähnliches Vorgehen fand man auch in anderen Studien (Kahlon et al., 2011).

Ein weiterer Vorteil der Verwendung validierter Fragebögen war die Darstellung der Ergebnisse in numerischer Form sowie die Berechnung eines jeweiligen Summenscores, was zu einer Erleichterung bei der Interpretation und dem Vergleich verschiedener Subgruppen führte.

4.2 Interpretation der nachgewiesenen Effekte der Sphinkterimplantation

4.2.1 Komplikationen

Bei der Durchführung einer Sphinkterimplantation ist die größte Sorge das Auftreten von Komplikationen, die einen weiteren invasiven Eingriff am Patienten erforderlich machen. Bei der Implantation von Fremdmaterial ist von einer begrenzten Halbwertszeit aufgrund von Materialversagen, Infektionsrisiko, Gewebeschädigung oder Dislokation zu rechnen. Daher wurden das Auftreten von Revisionsoperationen und Explantationen, interventionsfreie Zeiträume und der Einfluss von Risikofaktoren untersucht.

Betrachtet man alle 115 Patienten, so mussten sich 56 Patienten keiner weiteren Operation am Sphinkter unterziehen. Die Reoperationsrate lag bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 49 Monaten und einem mittleren Operationsalter von 73,8 Jahren bei 51,30 %, wobei zwischen einer Revisionsoperation (30 Patienten, 26,09 %) und einer definitiven Sphinkterexplantation (29 Patienten, 25,22 %) unterschieden wurde.

Darüber hinaus wurde festgestellt, dass bei allen Patienten, bei denen eine der beiden Komplikationen auftrat, die durchschnittliche Zeit bis zur Revision 22,84 Monate und bis zur Explantation 18,76 Monate betrug.

Bei einer französischen Multicenterstudie von Girard et al. mit 1233 Patienten, welche anhand des Alters (< 75, > 75) in zwei Gruppen unterteilt wurden, wobei der mediane Nachbeobachtungszeitraum 19 Monate betrug, fanden sich in der Gruppe der älteren Patienten, welche bezüglich der Baseline-Charakteristik mit unserer Kohorte vergleichbar war, ähnliche Reoperationsraten von 34,8 % und Explantationsraten von 22,6 %. Die geschätzte mediane Gesamtüberlebenszeit des Implantates ohne Reoperation lag somit bei fünf Jahre für die GRUPPE 75+ (Girard et al., 2023).

Eine weitere Studie von Kaiho et al, die ihre Kohorte von 135 Patienten nach eins, zwei und drei Jahren untersuchten und dabei nach vorhandener Diabetes Mellitus Erkrankung differenzierten, ergab insgesamt deutlich höhere Überlebensraten. Der Anteil revisionsfreier Patienten war zudem in der DM-Gruppe signifikant niedriger (83,9 %, 77,4 % und 67,8 % nach 1, 2 und 3 Jahren nach der Implantation) als in der Nicht-DM-Gruppe (95,5 %, 92,5 % und 85,5 % nach 1, 2 und 3 Jahren nach der Implantation) (Kaiho et al., 2022).

Diese Revisionsraten sind deutlich niedriger als in der hier vorliegenden Untersuchung, allerdings wurden in unserer Kohorte die Patienten mit Diabetes nicht gesondert betrachtet, sondern gehen in die Gesamtheit mit ein. Zudem war der Nachuntersuchungszeitraum deutlich länger. Auch bei Kaiho et al. lässt sich eine Zunahme der Revisionen mit der Zeit feststellen,

sodass man davon ausgehen kann, dass der Untersuchungszeitraum hier nicht ausreichend war, um die Daten vergleichen zu können.

Die Datenlage für revisionsfreies 5-Jahres-Überleben weist eine breite Varianz auf. Man findet in der Literatur Zahlen von 51 % (37 Patienten) bis 82,4 % (39 Patienten) (Le Long et al., 2016, Kahlon et al., 2011). In unsere Studie wurde auch hier zwischen einem revisions- und einem explantationsfreien 5-Jahres-Überleben differenziert. Dabei erhielten wir Werte von 31,91 % und 65,96 %.

Allgemeine Gründe für ein schlechteres Abschneiden unserer Kohorte könnten leichte Differenzen in der Baselinecharakteristik gewesen sein, beispielsweise waren die Patienten im Durchschnitt 5 Jahre älter als bei Le Long et al. (Long et al., 2016).

Bei Betrachtung der aufgrund der verschiedenen Einflussfaktoren gebildeten Subgruppen gab es teils statistisch signifikante Unterschiede bezüglich der aufgetretenen Komplikationen, die im Wesentlichen unseren Erwartungen entsprachen und auch in anderen Studien zu finden sind. Einige der identifizierten Einflüsse waren jedoch anders als in der veröffentlichten Literatur beschrieben.

Ein bekanntes Problem bei direkter Platzierung des Cuffs an der Harnröhre besteht in der Mobilisierung der Harnröhre von den umgebenden Schwellkörpern, was einerseits zu Verletzungen und andererseits zu einer schlechteren Durchblutung des betroffenen Harnröhrenabschnitts führen kann. Aus diesem Grund wurde eine transcorporale Technik etabliert, welche erstmals von Nelson beschrieben wurde und in einer Studie von Guralnick etabliert werden konnte (Nelson, 1986, Guralnick et al., 2002).

In unserer Patientenkohorte war die transcorporale Platzierung der Manschette um die Harnröhre insgesamt mit einer geringeren Rate an Revisionen und Explantationen verbunden als bei direkter Implantation. Allerdings war das revisionsfreie sowie explantationsfreie Überleben (in Monaten) bei direkt implantiertem Sphinkter signifikant höher [revisionsfreies Überleben: 30 Mo vs. 24 Mo ($p = 0,001$); explantationsfreies Überleben: 45 Mo vs. 24 Mo ($p = 0,033$)], was möglicherweise auf unterschiedliche Beobachtungszeiträume bei Verschiebung des Verhältnisses der beiden Operationstechniken über die letzten Jahre hin zur transcorporalen Platzierung zurückzuführen sein könnte (medianes Follow-up 68 Mo, vs. 24,5 Mo).

Diese Erkenntnisse deckten sich nur teilweise mit den aktuellen Studien. Girard et al. fanden in ihrer Studie heraus, dass die transcorporale Manschettenposition mit einer schlechteren reoperationsfreien Überlebensrate assoziiert war (Girard et al., 2023). In einer anderen groß veröffentlichten Serie wurde festgestellt, dass die transcorporale Manschettenposition weder ein Risiko noch ein Schutzfaktor für Erosionen war, nachdem alle anderen bekannten Faktoren einer empfindlichen Harnröhre berücksichtigt wurden (El-Akri et al., 2021).

Zu erwähnen ist, dass die meisten Studien, die gezielt den Einfluss und die Unterschiede des Implantationsortes untersuchen wollten, retrospektiver durchgeführt wurden und insbesondere die Kohorte der transcorporal implantierten Sphinkter häufig kleiner ausfiel als die Vergleichsgruppe. Außerdem kommt die transcorporale Implantation häufiger bei Patienten mit weiteren Risikofaktoren, wie Bestrahlung, hohem Alter oder multiplen Voroperationen zum Einsatz. Selbst unter Beachtung dieser Faktoren als Kovariablen war es dementsprechend schwierig den Einfluss des Implantationsortes gesondert zu beurteilen.

Die Ergebnisse unserer Studie können am ehesten durch den Einfluss des Untersuchungszeitraums erklärt werden. Da der Einsatz des Verfahrens der transcorporalen Implantation erst in den letzten Jahren zugenommen hat, wiesen die Patienten in der Gruppe der transcorporal implantierten Sphinkter durchschnittlich einen kürzeren Untersuchungszeitraum auf als ihre Vergleichsgruppe. Dadurch konnten einerseits nur kürzere Überlebenszeiten dokumentiert werden, andererseits war die Rate an Revisionen und Explantationen aber geringer.

Bei der Fokussierung auf die Unterschiede zwischen Ergebnissen von SC, welche meist möglichst proximal implantiert werden und DC in eher distaler Lage, ergab sich ein signifikanter Unterschied bezüglich der Explantationsrate. Diese war bei Patienten mit einem Cuff deutlich höher als bei Patienten mit zwei Cuffs [16,42 % vs. 37,78 % ($p = 0,01$)]. Patienten mit zwei Cuffs hatten zudem einen längeren explantationsfreien und revisionsfreien Zeitraum.

Eine deutsche Studie von Ahyai et al. 2016, die Unterschiede zwischen SC und DC untersuchte, fand heraus, dass im späteren Nachbeobachtungszeitraum die DC-Patienten ein 5,7-fach höheres Risiko für eine Explantation zeigten sowie signifikant kürzere Überlebenszeiträume (Ahyai et al., 2016). Auch Kretschmer et al. stimmten der mit der Annahme überein, dass die Platzierung von zwei Cuffs als unabhängiger Prädiktor für ein Versagen des Sphinkters gewertet werden kann (Kretschmer et al., 2016a). Die Erklärung beruht hierbei auf mehreren Faktoren. Zum einen ist die Fläche der Harnröhre, welche unter Druck des Sphinkters steht durch die Anlage der zweiten Manschette deutlich größer, was das Erosionsrisiko erhöht. Zum anderen werden Patienten mit DC in der Studie von Ahyai et al. als Hochrisiko-Kohorte bezeichnet, wodurch nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Patientencharakteristika, wie Bestrahlungszustand, Durchschnittsalter und Vorerkrankungen, die Ergebnisse wesentlich beeinflussten. In unserer Studie unterschieden sich beide Vergleichsgruppen hinsichtlich anderer Einflussfaktoren nur wenig. Außerdem wurden über 40 % der DC transcorporal implantiert, was den direkten Effekt auf die distale Harnröhre minimiert haben könnte.

Diverse Studien postulieren, dass bestimmte Patientencharakteristika, welche mit einer Beinträchtigkeit der Harnröhre selbst einhergehen, zu höheren Komplikationsraten führen könnten. Bestrahlung des kleinen Beckens gilt aufgrund der dadurch hervorgerufenen Gewebeveränderungen als bekannter Risikofaktor bei der Implantation von artifiziellen Sphinktern. Häufig

genannt werden auch vorangegangene Operationen an der Harnröhre sowie Vorerkrankungen, die die lokale Durchblutung limitieren, wie Rauchen, KHK und DM (O'Connor et al., 2003, Kretschmer et al., 2016a, Brant et al., 2014, Mamane et al., 2022).

In unserer Patientenkohorte wurde zunächst der Einfluss von Bestrahlung und Voroperationen gesondert betrachtet. Anschließend wurden Patienten identifiziert, die keinerlei Anzeichen einer fragilen Urethra aufwiesen, wobei zusätzlich eine optische Beurteilung mittels Zystoskopie mit einbezogen wurde, und mit Patienten verglichen, die in der Risikobeurteilung mindestens einen Punkt oder mehr erhielten.

Eine zweite Risikobeurteilung wurde durchgeführt, die den Einfluss von Vorerkrankungen untersuchte, welche mit Wundheilungsstörungen assoziiert sind. Da die einzelnen Faktoren, wie beispielsweise „Rauchen“ oder „kardiovaskuläre Erkrankungen“ bereits untereinander Interaktionen aufweisen, wurden auch hier Patienten mit mindestens einem Risikofaktor mit denjenigen verglichen, die keinerlei Risikofaktoren in diesem Bereich aufwiesen.

Entgegen der Erwartung fanden sich in unserer Kohorte keine signifikanten Unterschiede zwischen bestrahlten und nicht bestrahlten Patienten bezüglich der reoperationsfreien Überlebenszeiten und Explantations- bzw. Revisionsraten. Tatsächlich waren Letztere sogar in der bestrahlten Gruppe im Vergleich etwas niedriger. [48,08 % vs. 51,67 % % ($p = 0,705$)]

Andere Studien konnten diese Kontroverse jedoch ebenfalls bestätigen. Bei Le Long et al. hatten bestrahlte Patienten sogar signifikant weniger AUS-Revisionen im Vergleich zu Patienten ohne vorherige Bestrahlung (Hazard Ratio: 0,276; 95 %-Konfidenzintervall: 0,1043-0,7295; $p = 0,0094$) (Le Long et al., 2016).

Dies wird weiter unterstützt durch Daten (94 Patienten, 31 bestrahlt), veröffentlicht von Jhavar et al. im Jahr 2017 mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 62 Monaten, die keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich AUS-Revisionsraten (26 % vs. 20 %) und Entfernungsraten (23 % vs. 10 %) zwischen beiden Kohorten zeigten (Jhavar et al., 2017).

Aktuelle Daten von Mamane et al. legen dagegen nahe, dass eine Beckenbestrahlung vor der Anlage des AUS die Überlebensdauer des Geräts negativ beeinflusste und eine erhöhte Häufigkeit von Infektionen-Erosionen und somit von Entfernungen zur Folge hatte (Mamane et al., 2022).

Bezüglich einer Voroperationen im Bereich der Harnröhre als Einflussfaktor zeigten die hier vorliegenden Daten ein eindeutigeres Ergebnis. Patienten ohne Voroperation erzielten ein signifikant längeres explantationsfreies Überleben. Auch im Vergleich des Baseline-Risikos für eine fragile Urethra war das reoperationsfreie Überleben in der Niedrigrisikogruppe signifikant besser. Die zusammengefassten Faktoren für das Risiko von Wundheilungsstörungen

beeinflussten das Auftreten eines Revisionseingriffes nicht signifikant, allerdings schnitt auch hier die Niedrigrisikogruppe in allen Werten tendenziell besser ab.

Abschließend kann man sagen, dass die bereits bekannten Risikofaktoren auch in unserer Kohorte häufiger und schneller zu Komplikationen führten. Interessant wäre es jedoch die verwendeten Score-Systeme an größeren Kohorten zu überprüfen, um reproduzierbare Aussagen treffen zu können. Weitere Einflussfaktoren, die nicht explizit untersucht wurden, könnten zudem die Fallzahlen der Institution sein, welche laut Girard et al. als Prädiktoren gelten, sowie das Patientenalter bei Operation (Girard et al., 2023, Medendorp et al., 2019).

4.2.2 Symptome des unteren Harntraktes

Der artifizielle Sphinkter stellt die wirksamste operative Therapie bei männlicher Inkontinenz dar (Park et al., 2023). Unter Abwägung der eben diskutierten Komplikationen und Einschränkungen in der Haltbarkeit artifizieller Sphinkter spielt die Verbesserung der Kontinenz und der Einfluss auf allgemeine Symptome des unteren Harntraktes eine entscheidende Rolle. Berwick formulierte treffend, dass das ultimative Maß, die Qualität einer medizinischen Bemühung zu beurteilen, darin besteht, ob es den Patienten aus subjektiver Sicht hilft (Berwick, 1997).

Leider gibt es keine standardisierte Definition für Kontinenz nach Sphinkterimplantation. Und obwohl sich die Verwendung von PROMs (Patient Reported Outcome Measures) weitestgehend als Bewertungsinstrument durchgesetzt hat, existiert auch hier kein Standard.

In der vorliegenden Studie wurden die Ergebnisse unter Betrachtung einzelner Elemente des ICIQ-UI-SF und kombinierter Summenscores des ICIQ-MLUTS bewertet. Um eine postoperative Kontinenzrate zu bestimmen und die quantitative Menge bestehenden Harnverlustes abzuschätzen, wurden die Patienten zusätzlich nach der Anzahl verwendeter Inkontinenzeinlagen pro 24 Stunden befragt. Die Verwendung von null Einlagen wurde als vollständige Kontinenz interpretiert.

Insgesamt kann man aufgrund der Ergebnisse von einer akzeptablen postoperativen Kontinenz und geringem Auftreten von Problemen des unteren Harntraktes ausgehen. 59,32 % der Patienten verwendeten zwischen ein und drei Vorlagen, 23,72 % waren komplett kontinent. Dabei gab die Mehrheit der Patienten an nur eine geringe Menge Urin (63,79 %) zu verlieren, dies allerdings täglich (55,17 %). Die Hauptursachen dafür waren körperliche Belastung (50 %) und Husten oder Niesen (44,83 %).

Der durchschnittliche ICIQ-UI-SF Score betrug $8,29/21 + 2,09$. Die durchschnittlichen Summen des ICIQ-MLUTS lagen bei $6,58/24 + 5,01$ für Entleerungsbeschwerden, bei $5,37/20 + 3,99$ für Speicherbeschwerden/Inkontinenz und $16,42/51 + 7,91$ gesamt.

Viele Studien nutzten ebenfalls die Anzahl verwendeter Inkontinenzeinlagen und validierte Symptomfragebögen als Parameter. Eine Metaanalyse von Choinière et al, die die Vor- und Nachteile chirurgischer Behandlung bei Belastungsinkontinenz bewertete, identifizierte 37 Studien, mit einer mittleren Kontinenzrate nach AUS von 74 % (Choinière et al., 2022). Die bereits zitierte französische Multicenterstudie erreichte Werte von 74,4 % in der Gruppe der über 75-Jährigen und eine weitere aktuelle Studie von Bassi et al, in der die Sphinkterimplantation in einem ambulanten Umfeld durchgeführt worden war, erzielte vollständige Kontinenz bei 55,6 % und soziale Kontinenz bei 88,9 % der Patienten (Girard et al., 2023, Bassi et al., 2023). Le Long et al. fanden nach medianem Untersuchungszeitraum von 32 Monaten eine

Kontinenzrate von 69,7 %. Hier wurde zusätzlich der ICIQ-UI-SF angewandt mit einem durchschnittlichen Ergebnis von 7,3/21 ($\pm 5,4$) Punkten (Le Long et al., 2016).

Eine Studie von Tran et al. mit 37 Patienten verwendete ebenfalls den ICIQ-UI-SF wobei nach einem Follow-up von etwa einem Jahr ein Median von sieben erreicht wurde. Dies war zudem die einzige Studie mit postoperativen Werten für den ICIQ-MLUTS Fragebogen, allerdings in der „Long Form“, sodass die Summenscores leider nicht für einen direkten Vergleich herangezogen werden konnten (Tran et al., 2014).

Eine prospektive Studie von Guzelsoy et al. an 224 männlichen Patienten untersuchte die Kompatibilität verschiedener validierter Fragebögen, unter anderem des ICIQ-MLUTS und des IPSS. Dabei lag der Durchschnittswert des ICIQ-MLUTS bei 16,5 Punkten, wobei ein Wert von > 12 mit einem signifikant erhöhten Risiko für mittlere bis schwere Symptome einherging (Guzelsoy et al., 2022).

In den genannten Studien scheinen die Kontinenzraten deutlich höher zu sein, als die in unserer Kohorte ermittelte. Es handelt sich dabei jedoch fast immer um die soziale Kontinenz, welche als Verwendung von bis zu zwei Einlagen/24 Stunden definiert wird. In unserer Studie gingen stattdessen nur Patienten in die Wertung ein, die angaben keinerlei Einlagen zu benötigen. Von Interesse wären hier flächendeckende prä- und postoperative Vergleiche gewesen. Dies konnte aufgrund des retrospektiven Studiendesigns nicht gewährleistet werden. Auch ein klar definierter postoperativer Befragungszeitpunkt könnte in einem prospektiven Studiensetting die Interpretation der Ergebnisse vereinfachen und die Veränderungen im zeitlichen Verlauf dokumentieren.

In zahlreichen Studien wurden Risikofaktoren, optimierte Operationstechniken und Einflüsse untersucht, die Voraussagen darüber treffen sollen, wie sich Haltbarkeit des Sphinkters und Reoperationsraten verhalten. Der Einfluss auf das funktionelle Ergebnis ist jedoch ebenso wichtig, insbesondere bei der Wahl der Operationsmethoden, im Fall dieser Studie Cuffanzahl und Implantationsort.

Patienten mit DC erzielten sowohl im ICIQ-UI-SF als auch im ICIQ-MLUTS bessere Punktwerte (7,57 vs. 9,87 und 16,12 vs. 16,93) wiesen höhere Kontinenzraten auf [28,57 % vs. 12,5 %] und verloren signifikant seltener Urin ($p = 0,01$). Bei Symptomen der Blasenentleerungsstörung schnitten sie etwas schlechter ab, jedoch war der Unterschied nicht signifikant. Zurückzuführen sind die Ergebnisse am ehesten auf den höheren Ausflusswiderstand, der bei DC-Implantation ausgeübt wird.

Dieselbe Argumentation wurde von Ahyaj et al. angeführt. Hier wurden ebenfalls teilweise bessere Kontinenzraten bei Patienten mit DC-Implantation im Vergleich zum SC beobachtet (Ahyai et al., 2016).

O'Connor et al. erhielten in einer Publikation von 2003 zunächst ähnliche Ergebnisse. Von den Patienten, die einen DC erhielten, erreichten 43 % postoperativ eine komplette Kontinenz gegenüber den Patienten mit einem Cuff (11 %) (O'Connor et al., 2003). 2008 wurden erneute Zahlen von Ihnen publiziert, wonach bei längerem Nachbeobachtungszeitraum keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen mehr nachweisbar waren (O'Connor et al., 2008). Dass in der Studie von O'Connor zusätzlich eine Tendenz zu höheren Komplikationsraten bei DC-Implantation festgestellt wurde, könnte ein Aspekt dafür sein, dass diese in der Literatur insgesamt selten diskutiert wurden.

2019 wurden jedoch mehrere Ergebnisse einer prospektiven Datenbank von Maurer et al. zur Untersuchung des Einflusses von Bestrahlung veröffentlicht. Bei ausschließlicher Betrachtung von Patienten, die zwei Cuffs erhielten, wurde soziale Kontinenz in 94,8 % erreicht (Maurer et al., 2019b). Eine weitere Analyse, die nur Patienten mit „fragiler Urethra“ inkludierte, verglich den Erfolg von distalen DC zu transcavernös implantierten SC. Hier wurden ebenfalls hohe Kontinenzraten von 94 % erreicht, ohne signifikante Unterschiede zwischen den beiden Kohorten zu zeigen (Maurer et al., 2019a).

In unserer Kohorte wurden aufgrund des Implantationsortes keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Kontinenz erzielt. Smith et al. äußerten Bedenken hinsichtlich der Technik in Bezug auf ein höheres Risiko für Harnretention (Smith et al., 2013), was sich durch unsere Analysen jedoch nicht bestätigen ließ. Wiedemann et al. untersuchten 17 Patienten mit TC und erhielt nach medianem Follow-up von 26 Monaten in 47 % vollständige Kontinenz und einen mittleren ICIQ-UI-SF Score von vier Punkten (Wiedemann et al., 2013). Trotz häufigerer Implantation bei vorgeschädigter Harnröhre scheinen transcavernöse Cuffs sehr gute funktionelle Ergebnisse zu erzielen.

Für die in dieser Studie ermittelten Risikoprofile für eine fragile Urethra und Wundheilungsstörungen ergaben sich auch nur wenig statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich bestehender Symptome. Dennoch hatten Patienten mit einem niedrigen Baseline-Risiko tendenziell bessere Werte. Auch in Analysen zur Untersuchung der einzelnen Faktoren Bestrahlung und Voroperationen, erzielten die nicht bestrahlten oder nicht voroperierten Patienten niedrigere Scorewerte für den ICIQ-UI-SF (7,46 vs. 8,97 und 7,95 vs. 8,84) und ICIQ-MLUTS (14,5 vs. 16 und 15 vs. 18) und waren häufiger kontinent [nicht bestrahlt 33,33 % vs. bestrahlt 15,63 % ($p = 0,111$) und nicht voroperiert 28,57 % vs. voroperiert 21,21 %, ($p = 0,537$)].

Die diesbezüglich veröffentlichte Literatur spiegelt die Ergebnisse wider, auch wenn Maurer et al. bereits bemängelt: „sie ist heterogen, überwiegend retrospektiv und die Patientenkohorten tendierten dazu, klein zu sein“ (Maurer et al., 2019b). Das liegt vermutlich an geringen Operationszahlen aufgrund der gehäuften Komplikationen der Risikogruppen. Dennoch handelt es

sich um ein zunehmendes Patientenkontingent, das hinsichtlich des funktionellen Ergebnisses offensichtlich ebenfalls profitiert.

Eine Studie aus dem Jahr 2002 von Gomha et al. untersuchte den Einfluss von vorheriger Bestrahlung auf die Ergebnisse (86 Patienten, 28 bestrahlt) ohne signifikante Unterschiede in den Kontinenzraten zu erhalten (60 % vs. 64 %) (Gomha and Boone, 2002). Prospektive Daten von Sathianathan et al. kamen bei der Untersuchung von 77 Patienten (29 bestrahlt) ebenfalls zu dem Schluss, dass sich die Raten für soziale Kontinenz zwischen bestrahlten (86,2 %) und nicht bestrahlten (87,5 %) Patienten nicht unterschieden (Sathianathan et al., 2014). Und auch in einer Untersuchung von Hoy et al, bei der 30 Patienten, deren Urethra anhand von Bestrahlungszustand, Voroperation und bildlichem Zystoskopiebefund als fragil eingestuft wurde, erreichten 77 % eine Kontinenz (Hoy and Rourke, 2015).

Patienten, die Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen aufwiesen, erreichten erstaunlicherweise in allen genutzten Variablen zur Einschätzung der postoperativen Symptome und Kontinenzsituation sogar bessere Werte als Patienten ohne diesbezügliche Risikofaktoren.

Unseres Wissens gibt es bislang keine Literatur, die Vergleichswerte liefern könnte. Kaiho et al. untersuchten allerdings den Einfluss von DM auf die Ergebnisse und fanden heraus, dass sich Kontinenzstatus und Lebensqualität, welche ebenfalls mit dem ICIQ-UI-SF und der Anzahl verwendeter Pads gemessen wurde, in beiden Gruppen gleichermaßen verbesserten, die Gruppe mit Diabetes Mellitus sogar in einzelnen Punkten überlegen war (Kaiho et al., 2022).

4.2.3 Patientenzufriedenheit

Die Patientenzufriedenheit wurde anhand subjektiver Einschätzungen auf der NRS zu verschiedenen Aspekten ermittelt, wobei „null“ jeweils für ein sehr gutes und „zehn“ für ein sehr schlechtes Ergebnis stand. Der Großteil der Patienten war mit dem Sphinkter-Ergebnis zufrieden (MW: 3,71 Punkte) und würde sich erneut einer Sphinkter-Operation unterziehen (MW: 2,66 Punkte, 44,12 % 0 Punkte). Auch die Handhabung des Sphinkters wurde von den Patienten als unproblematisch eingestuft (MW: 1,87 Punkte). Frage 5 des ICIQ-UI-SF Fragebogens, welcher häufig zur Evaluation postoperativer Ergebnisse verwendet wird, beurteilt die Kontinenz-bezogene Lebensqualität. Hier wurde ein Mittelwert von 3,18 Punkten erreicht.

Zusätzlich wurde die Beeinträchtigung durch Symptome bewertet, die mittels ICIQ-MLUTS-Fragebogen erhoben wurden und auch hier lagen die Mittelwerte zwischen 1,6 und 3,2 Punkten. Der Fragebogen sieht bezüglich dieser Fragen keinen Summenscore vor, dennoch lässt sich hieran die Lebensqualität in Bezug auf alle aufgetretenen Symptome in einer Zahl vereinfachen und ermöglicht grundsätzliche Vergleiche zwischen Subgruppen. In der gesamten Patientenkohorte lag der mittlere Score bei 25,42 Punkten (min. 0, max. 130). Insgesamt deuten alle erhobenen Werte darauf hin, dass die Patientenzufriedenheit sehr hoch ist und eine geringe Beeinträchtigung der Lebensqualität aufgrund von Symptomen des unteren Harntraktes besteht. Nach statistischer Prüfung kann man davon ausgehen, dass über 70 % der Patienten nach einer Sphinkter-Operation, die gestellten Fragen mit < 3 Punkten bewerten würden.

Die von uns verwendeten validierten Fragebögen wurden in anderen Studien nur selten zur Erfassung der Lebensqualität herangezogen, was die Vergleichbarkeit einschränkt. Auch Montague et al. kritisierten, dass in der Regel keine standardisierten Fragebögen verwendet wurden, sondern unterschiedliche, nicht validierte Zufriedenheitsskalen (Montague, 2012). Trotzdem scheint die Zufriedenheit nach Sphinkterimplantation insgesamt hoch zu sein.

Kahlon et al. beurteilten die Lebensqualität mithilfe des IIQ-SF und UDI-SF und fanden, dass die Lebensqualität von Patienten nach AUS-Implantation nur noch geringfügig durch Inkontinenzprobleme beeinflusst wurde. Auch hier würde sich die Mehrheit der Patienten (91 %) erneut einen Sphinkter einsetzen lassen, wobei dies nicht von notwendig gewordenen Reoperationen beeinflusst schien (Kahlon et al., 2011). Ähnliche Werte wurden von Litwiller et al. ermittelt. Bei einem medianen Follow-up von 23,4 Monaten gaben 90 % an, zufrieden zu sein und 92 % würden den Eingriff erneut durchführen lassen (Litwiller et al., 1996).

Viers et al. untersuchten die Lebensqualität von Männern mit primärer AUS-Implantation im Vergleich zu Patienten, denen in der Vergangenheit bereits einen Sphinkter implantiert worden war, wobei gleichermaßen hohe Zufriedenheitswerte in beiden Populationen erhoben werden konnten. 91 % würden sich erneut für eine AUS-Chirurgie entscheiden. Es bestand jedoch ein Rückgang der Lebensqualität durch unerwünschten Harnverlust. Beides war zusätzlich

abhängig von der Zeitspanne zwischen der Operation und der Durchführung der Umfrage. Die Autoren wiesen diesbezüglich auf die Notwendigkeit einer angemessenen Beratung der Patienten hinsichtlich der zu erwartenden langfristigen funktionellen Ergebnisse einer AUS-Behandlung hin (Viers et al., 2016). Trotzdem zeigte eine Untersuchung von Deruyver et al. mit einem medianen Follow-up von 73 Monaten, dass auch im Langzeitergebnis noch eine hohe Patientenzufriedenheit erreicht werden kann (92,3 %, ermittelt mittels PGII-Fragebogen, bei 52 % sozialer Kontinenz) (Deruyver et al., 2022). Montague et al. hatten ebenfalls eine durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 73 Monaten, wobei sich 73 % zufrieden bis sehr zufrieden mit dem Ergebnis der Sphinkteroperation zeigten (Montague et al., 2001). Bei Gousse et al. waren es 77 % der 71 Patienten mit durchschnittlicher Nachbeobachtungszeit von 7,7 Jahren (Gousse et al., 2001).

Von den hier untersuchten Haupteinflussfaktoren beeinflusste keiner die Ergebniszufriedenheit und Lebensqualität der Patienten signifikant. Es gab jedoch tendenzielle Hinweise darauf, dass das Fehlen von Bestrahlung und Voroperationen mit einer höheren Patientenzufriedenheit verbunden war. Zudem erhielten Patienten mit DC-Implantation bessere Summenscores als ihre Vergleichsgruppe mit SC [SUMME F2b-F14b MDN15 vs. MDN 19,5 ($p = 0,977$)]. Nachdem jedoch der Kontinenz-Status signifikant Einfluss auf die Patientenzufriedenheit nahm ($p = 0,003$) war erwartbar, dass Faktoren, welche die Kontinenz positiv beeinflussten, auch mit einer höheren Zufriedenheit einhergingen.

Interessanterweise waren alle Ergebnisse unabhängig von der Tatsache, ob die Patienten eine Revisionsoperation benötigten ($p = 0,722$) und auch die Länge des Follow-up Zeitraums spielte hier keine signifikante Rolle ($p = 0,159$).

Diese Erkenntnisse decken sich mit der Literatur. Kaiho et al. erklärten, dass Patienten mit Diabetes mellitus nach AUS-Implantation nicht stärker beeinträchtigt waren als ihre Vergleichsgruppe (Kaiho et al., 2022). Hoy et al. fanden heraus, dass der Implantationsort ebenfalls keinen Einfluss auf die Zufriedenheit der Patienten hatte ($p = 1,00$) (Hoy and Rourke, 2015) und die Studie von O'Connor et al, welche Unterschiede zwischen Single- und Doppelcuff- Implantation untersuchte, konnte keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Lebensqualität feststellen (O'Connor et al., 2008).

Obwohl in der Literatur ein Standard zur Erfassung der Patientenzufriedenheit und Lebensqualität fehlt, zeigte sich dennoch ein homogenes Ergebnis. Die symptombezogene Lebensqualität schien nach Sphinkteroperation nicht stark beeinträchtigt und fast alle Patienten würden sich erneut für die Therapie entscheiden. Die Ergebnisse wurden häufig vom Kontinenzstatus der betroffenen Patienten beeinflusst und wiesen keine Abhängigkeiten zu anderen Einflussfaktoren, wie Vorerkrankungen und Operationstechnik, auf.

4.3 Fazit und Ausblick

Grundsätzlich decken sich die Erkenntnisse der Studie mit den Daten anderer Untersuchungen. Der Einsatz eines künstlichen Blasensphinkters kann als sichere Behandlungsstrategie angesehen werden. Unsere Daten deuteten dabei insbesondere auf eine hohe Patientenzufriedenheit hin sowie eine nur noch geringe Einschränkung der Lebensqualität aufgrund bestehender Symptome des unteren Harntraktes. Den größten Einfluss auf die Zufriedenheit scheint die Verbesserung der Kontinenz zu haben, Komplikationen, wie invasive Folgeeingriffe, beeinflussten das Ergebnis interessanterweise kaum. Die Ausprägung von Speicher- und Entleerungsstörungen der Blase nach Sphinkterimplantation war akzeptabel, es ließ sich jedoch eine Abnahme der Kontinenz mit der Zeit verzeichnen. Auch die Wahrscheinlichkeit einer Reoperation stieg je länger der künstliche Sphinkter implantiert war. Dies beruhte unter anderem auf Materialermüdung, Harnröhrenarrosionen oder Dislokationen der implantierten Bestandteile. Allerdings ist die operative Implantation von Fremdmaterial in der Medizin grundsätzlich mit einem gewissen Reoperationsrisiko behaftet und die Lage eines künstlichen Blasensphinkters besonders exponiert. Eine Revision oder Neuimplantation des Sphinkters birgt durch optimale Antibiotikaphylaxe und kurze Operationszeit ein vergleichsweise geringes Risiko für den Patienten, sodass der Eingriff in einigen Studien bereits ambulant durchgeführt werden konnte (Bassi et al., 2023).

Trotzdem bestätigten unsere Daten auch sehr gute Langzeitergebnisse. Patienteneigene Risikofaktoren, wie Vorerkrankungen, Bestrahlung, Voroperationen oder eine in der Bildgebung fragil erscheinende Harnröhre, beeinflussten die Ergebnisse nur in Einzelfällen signifikant. Für Hochrisikogruppen ergaben sich tendenziell etwas schlechtere Werte bezüglich Kontinenz, Komplikationsraten und Patientenzufriedenheit, grundsätzlich konnte aber auch hier der AUS als sichere und effektive Behandlungsstrategie angesehen werden.

Aufgrund des retrospektiven Studiendesigns war die Wahl des Implantationsortes dem Operateur überlassen, wobei sich die Ergebnisse zwischen direkter und transcorporaler Implantation nicht signifikant unterschieden. Sofern die Methodenwahl durch erfahrenes und geschultes Personal erfolgt, scheint dementsprechend kein Nachteil zu entstehen.

Die routinemäßige Implantation von zwei Cuffs statt einem wurde bisher nicht standardmäßig empfohlen, da sie in einigen Studien mit erhöhten Komplikationsraten einherging (O'Connor et al., 2003). Unsere Daten deuten jedoch insgesamt auf bessere funktionelle Ergebnisse bei Implantation eines Doppelcuffs hin, ohne dabei erhöhte Reoperationsraten zu verzeichnen. Um eine definitive Operationsempfehlung abgeben zu können, sollte jedoch zunächst eine größere Studie in prospektivem Setting erfolgen.

Die Studienlage zu künstlichen Blasensphinktern hat sich insgesamt in den letzten Jahren deutlich verbessert. Multicenterstudien, wie von Girard et al. (Girard et al., 2023) ermöglichten aufgrund großer Patientenzahlen eine gute statistische Power. Dennoch fehlt es insbesondere an randomisiert kontrollierten Studien. Hier könnten beispielsweise Implantationstechniken und -orte verglichen werden und Standards zur Nachuntersuchung etabliert werden. Auch gab es in den letzten Jahren vermehrt neue Designs und interessante Ideen zur Verbesserung des artifiziellen Sphinkters (Reus, 2022).

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Implantation des künstlichen Blasensphinkters nach aktuellem Wissen eine sichere Prozedur mit guten Ergebnissen und hoher Patientenzufriedenheit darstellt, die weitestgehend unabhängig von patienteneigenen Risikofaktoren sind.

Literaturverzeichnis

- ABRAMS, P., AVERY, K., GARDENER, N. & DONOVAN, J. 2006. The International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire: www.icig.net. *J Urol*, 175, 1063-6; discussion 1066.
- ABRAMS, P., CARDOZO, L., FALL, M., GRIFFITHS, D., ROSIER, P., ULMSTEN, U., VAN KERREBROECK, P., VICTOR, A. & WEIN, A. 2002. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Subcommittee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn*, 21, 167-78.
- ABRAMS, P., CARDOZO, L., FALL, M., GRIFFITHS, 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 standardisation subcommittee of the International Continence Society. *Urology*, 61, 37-49.
- ABRAMS, P., CONSTABLE, L. D., COOPER, D., MACLENNAN, G., DRAKE, M. J., HARDING, C., MUNDY, A., MCCORMACK, K., MCDONALD, A., NORRIE, J., RAMSAY, C., SMITH, R., COTTERILL, N., KILONZO, M. & GLAZENER, C. 2021. Outcomes of a Noninferiority Randomised Controlled Trial of Surgery for Men with Urodynamic Stress Incontinence After Prostate Surgery (MASTER). *Eur Urol*, 79, 812-823.
- AHYAI, S. A., LUDWIG, T. A., DAHLEM, R., SOAVE, A., ROSENBAUM, C., CHUN, F. K. H., FISCH, M., SCHMID, M. & KLUTH, L. A. 2016. Outcomes of single- vs double-cuff artificial urinary sphincter insertion in low- and high-risk profile male patients with severe stress urinary incontinence. 118, 625-632.
- AMEND, B., TOOMEY, P. & SIEVERT, K. D. 2013. Artificial sphincter. *Curr Opin Urol*, 23, 520-7.
- ANDERSSON, K. E. 2002. Bladder activation: afferent mechanisms. *Urology*, 59, 43-50.
- AVERY, K., DONOVAN, J., PETERS, T. J., 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, 322-30.
- BASSI, S., PINAR, U., DI MARIA, S., GAMBACHIDZE, D., MANACH, Q. & CHARTIER-KASTLER, E. 2023. Ambulatory peri-bulbar implantation, revision and replacement of Artificial Urinary Sphincter in neurogenic and non-neurogenic male patients: A preliminary feasibility study over a one-year experience. *Prog Urol*, 33, 377-383.
- BAUER, R. M., GOZZI, C., HÜBNER, W., NITTI, V. W., NOVARA, G., PETERSON, A., SANDHU, J. S. & STIEF, C. G. 2011. Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol*, 59, 985-96.
- BAUER, R. M., MAYER, M. E., GRATZKE, C., SOLJANIK, I., BASTIAN, P. J., STIEF, C. G. & GOZZI, C. 2009. [Urinary incontinence after radical prostatectomy]. *Urologe A*, 48, 1044, 1046, 1048-9.
- BAUNACKE, M., ABBATE, E., EISENMENGER, N., WITZSCH, U., BORKOWETZ, A., HUBER, J., THOMAS, C. & PUTZ, J. 2023. Insufficient utilization of care in male incontinence surgery: health care reality in Germany from 2006 to 2020 and a systematic review of the international literature. *World J Urol*, 41, 1813-1819.
- BERWICK, D. M. 1997. Medical associations: guilds or leaders? *Bmj*, 314, 1564-5.

- BIARDEAU, X., AHARONY, S., CAMPEAU, L. & CORCOS, J. 2016. Artificial Urinary Sphincter: Report of the 2015 Consensus Conference. *Neurourology and Urodynamics*, 35, S8-S24.
- BRANT, W. O., ERICKSON, B. A., ELLIOTT, S. P., POWELL, C., ALSIKAFI, N., MCCLUNG, C., MYERS, J. B., VOELZKE, B. B., SMITH, T. G., 3RD & BROGHAMMER, J. A. 2014. Risk factors for erosion of artificial urinary sphincters: a multicenter prospective study. *Urology*, 84, 934-8.
- 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, 1039-43.
- CHAPPLE, C. R., KHULLAR, V., GABRIEL, Z., MUSTON, D., BITOUN, C. E. & WEINSTEIN, D. 2008. The effects of antimuscarinic treatments in overactive bladder: an update of a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol*, 54, 543-62.
- CHOINIÈRE, R., VIOLETTE, P. D., MORIN, M., TU, L. M., GUYATT, G. H., REED, C., PHILIE, C. A., LEGAULT, B., BEAUDRY, M. M., AHMED, M. M. & RICHARD, P. O. 2022. Evaluation of Benefits and Harms of Surgical Treatments for Post-radical Prostatectomy Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Focus*, 8, 1042-1052.
- CORNU, J. N., MERLET, B., CIOFU, C., MOULY, S., PEYRAT, L., SÈBE, P., YIOU, R., VALLANCIEN, G., DEBRIX, I., LARIBI, K., CUSSENOT, O. & HAAB, F. 2011a. Duloxetine for mild to moderate postprostatectomy incontinence: preliminary results of a randomised, placebo-controlled trial. *Eur Urol*, 59, 148-54.
- CORNU, J. N., SÈBE, P., CIOFU, C., PEYRAT, L., CUSSENOT, O. & HAAB, F. 2011b. Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors. *BJU Int*, 108, 236-40.
- CRIVELLARO, S., MORLACCO, A., BODO, G., AGRO, E. F., GOZZI, C., PISTOLESI, D., DEL POPOLO, G. & FICARRA, V. 2016. Systematic review of surgical treatment of post radical prostatectomy stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*, 35, 875-881.
- DERUYVER, Y., SCHILLEBEECKX, C., BEELS, E., DE RIDDER, D. & VAN DER AA, F. 2022. Long-term outcomes and patient satisfaction after artificial urinary sphincter implantation. *World J Urol*, 40, 497-503.
- DJAKOVIC, N., HUBER, J., NYARANGI-DIX, J. & HOHENFELLNER, M. 2010. [Artificial sphincter for the treatment of incontinence]. *Urologe A*, 49, 515-24.
- DU PREL, J. B., RÖHRIG, B., HOMMEL, G. & BLETNER, M. 2010. Choosing statistical tests: part 12 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int*, 107, 343-8.
- EL-AKRI, M., BENTELLIS, I., TRICARD, T., BRIERRE, T., COUSIN, T., DUPUIS, H., HERMIEU, N., GAILLARD, V., POUSSOT, B., ROBIN, D., PITOUT, A., BERAUD, F., BERTRAND-LEON, P., CHEVALLIER, D., BRUYERE, F., BIARDEAU, X., MONSANT, H., CORBEL, L., SAUSSINE, C., HERMIEU, J. F., LECOANET, P., CAPON, G., CORNU, J. N., GAME, X., RUFFION, A. & PEYRONNET, B. 2021. Transcorporal vs. bulbar artificial urinary sphincter implantation in male patients with fragile urethra. *World J Urol*.
- FAURE WALKER, N. A., SYED, O., MALDE, S., TAYLOR, C. & SAHAI, A. 2019. Onabotulinum toxin A Injections in Men With Refractory Idiopathic Detrusor Overactivity. *Urology*, 123, 242-246.

- FLYNN, M. K., AMUNDSEN, C. L., PEREVICH, M., LIU, F. & WEBSTER, G. D. 2009. Outcome of a randomized, double-blind, placebo controlled trial of botulinum A toxin for refractory overactive bladder. *J Urol*, 181, 2608-15.
- FRANCO, A. V., LEE, F. & FYNES, M. M. 2008. Is there an alternative to pad tests? Correlation of subjective variables of severity of urinary loss to the 1-h pad test in women with stress urinary incontinence. *BJU Int*, 102, 586-90.
- GIRARD, C., EL-AKRI, M., DURAND, M., GUÉRIN, O., CORNU, J. N., BRIERRE, T., COUSIN, T., GAILLARD, V., DUPUIS, H., TRICARD, T., HERMIEU, N., LEON, P., CHEVALLIER, D., BRUYERE, F., BIARDEAU, X., HERMIEU, J. F., LECOANET, P., CAPON, G., GAME, X., SAUSSINE, C., RAMBAUD, C., PEYRONNET, B. & BENTELLIS, I. 2023. Efficacy, Safety, and Reoperation-free Survival of Artificial Urinary Sphincter in Non-neurological Male Patients over 75 Years of Age. *Eur Urol Open Sci*, 53, 23-30.
- GLANCZ, L. J., CARTWRIGHT, R. & CARDOZO, L. 2010. Inter- and intra-rater reliability of fluoroscopic cough stress testing. *J Obstet Gynaecol*, 30, 492-5.
- GLAZENER, C. M. & LAPITAN, M. C. 2012. Urodynamic studies for management of urinary incontinence in children and adults. *Cochrane Database Syst Rev*, 1, Cd003195.
- GOMHA, M. A. & BOONE, T. B. 2002. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence in men who had prior radiotherapy: a risk and outcome analysis. *J Urol*, 167, 591-6.
- GOODE, P. S., LOCHER, J. L., BRYANT, R. L., ROTH, D. L. & BURGIO, K. L. 2000. Measurement of postvoid residual urine with portable transabdominal bladder ultrasound scanner and urethral catheterization. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 11, 296-300.
- GOUSSE, A. E., MADJAR, S., LAMBERT, M. M. & FISHMAN, I. J. 2001. Artificial urinary sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: long-term subjective results. *J Urol*, 166, 1755-8.
- GURALNICK, M. L., MILLER, E., TOH, K. L. & WEBSTER, G. D. 2002. Transcorporal artificial urinary sphincter cuff placement in cases requiring revision for erosion and urethral atrophy. *J Urol*, 167, 2075-8; discussion 2079.
- GUZELSOY, M., ERKAN, A., OZTURK, M., ZENGİN, S., COBAN, S., TURKOGLU, A. R. & KOC, A. 2022. Comparison of three questionnaire forms used in the diagnosis of lower urinary tract symptoms: A prospective study. *Prostate Int*, 10, 218-223.
- HAMPEL, C., THÜROFF, J. W. & GILLITZER, R. 2010. [Epidemiology and etiology of male urinary incontinence]. *Urologe A*, 49, 481-8.
- HAMPEL, C., WIENHOLD, D., BENKEN, N., EGGERSMANN, C. & THÜROFF, J. W. 1997. Definition of overactive bladder and epidemiology of urinary incontinence. *Urology*, 50, 4-14; discussion 15-7.
- HENRY, G. D., GRAHAM, S. M., CLEVES, M. A., SIMMONS, C. J. & FLYNN, B. 2008. Perineal approach for artificial urinary sphincter implantation appears to control male stress incontinence better than the transscrotal approach. *J Urol*, 179, 1475-9; discussion 1479.
- HOLM, H. V., FOSSÅ, S. D., HEDLUND, H. & DAHL, A. A. 2013. Study of generic quality of life in patients operated on for post-prostatectomy incontinence. *International Journal of Urology*, 20, 889-895.
- HOY, N. Y. & ROURKE, K. F. 2015. Artificial Urinary Sphincter Outcomes in the "Fragile Urethra". *Urology*, 86, 618-24.

- HÜBNER, W. A., GALLISTL, H., RUTKOWSKI, M. & HUBER, E. R. 2011. Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. *BJU Int*, 107, 777-782.
- HUSSAIN, M., GREENWELL, T. J., VENN, S. N. & MUNDY, A. R. 2005. The current role of the artificial urinary sphincter for the treatment of urinary incontinence. *J Urol*, 174, 418-24.
- IMAMURA, M., ABRAMS, P., BAIN, C., BUCKLEY, B., CARDOZO, L., CODY, J., COOK, J., EUSTICE, S., GLAZENER, C., GRANT, A., HAY-SMITH, J., HISLOP, J., JENKINSON, D., KILONZO, M., NABI, G., N'DOW, J., PICKARD, R., TERNENT, L., WALLACE, S., WARDLE, J., ZHU, S. & VALE, L. 2010. Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of non-surgical treatments for women with stress urinary incontinence. *Health Technol Assess*, 14, 1-188, iii-iv.
- IRWIN, D. E., KOPP, Z. S., AGATEP, B., MILSOM, I. & ABRAMS, P. 2011. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU Int*, 108, 1132-8.
- IRWIN, D. E., MILSOM, I., HUNSKAAR, S., REILLY, K., KOPP, Z., HERSCHORN, S., COYNE, K., KELLEHER, C., HAMPEL, C., ARTIBANI, W. & ABRAMS, P. 2006. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *Eur Urol*, 50, 1306-14; discussion 1314-5.
- ISLAH, M., CHO, S. Y. & SON, H. 2013. The current role of the artificial urinary sphincter in male and female urinary incontinence. *World J Mens Health*, 31, 21-30.
- JHAVAR, S., SWANSON, G., DEB, N., LITTLEJOHN, L., PRUSZYNSKI, J., MACHEN, G., MILBURN, P. & BIRD, E. 2017. Durability of Artificial Urinary Sphincter With Prior Radiation Therapy. *Clin Genitourin Cancer*, 15, e175-e180.
- JÜNEMANN, K. P., PALMTAG, H., HAMPEL, C., HEIDLER, H., NAUMANN, G., KÖLBL, H., VAN DER HORST, C. & SCHULTZ-LAMPEL, D. 2006. [Urinary incontinence and urodynamics]. *Urologe A*, 45 Suppl 4, 106-21.
- KAHLON, B., BAVERSTOCK, R. J. & CARLSON, K. V. 2011. Quality of life and patient satisfaction after artificial urinary sphincter. *Can Urol Assoc J*, 5, 268-72.
- KAIHO, Y., MASUDA, H., TAKEI, M., HIRAYAMA, T., KITTA, T., YOKOYAMA, M., KAWAMORITA, N., MITSUI, T., NAKAGAWA, H., IWAMURA, M. & ARAI, Y. 2022. Outcomes of artificial urinary sphincter implantation in patients with diabetes mellitus: A subgroup analysis. *Int J Urol*, 29, 1498-1504.
- KIRCHIN, V., PAGE, T., KEEGAN, P. E., ATIEMO, K. O., CODY, J. D., MCCLINTON, S. & ALUKO, P. 2017. Urethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*, 7, Cd003881.
- KJÆR, L., FODE, M., NØRGAARD, N., SØNKSEN, J. & NORDLING, J. 2012. Adjustable continence balloons: clinical results of a new minimally invasive treatment for male urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol*, 46, 196-200.
- KRETSCHMER, A., BUCHNER, A., GRABBERT, M., STIEF, C. G., PAVLICEK, M. & BAUER, R. M. 2016a. Risk factors for artificial urinary sphincter failure. *World J Urol*, 34, 595-602.
- KRETSCHMER, A., HÜSCH, T., THOMSEN, F., KRONLACHNER, D., OBAJE, A., ANDING, R., POTTEK, T., ROSE, A., OLIANAS, R., FRIEDL, A., HÜBNER, W., HOMBERG, R., PFITZENMAIER, J., GREIN, U., QUEISSERT, F., NAUMANN, C. M., SCHWEIGER, J., WOTZKA, C., NYARANGI-DIX, J. N., HOFMANN, T., SEILER, R., HAFERKAMP, A. & BAUER, R. M. 2016b. Complications and Short-Term Explantation Rate Following

- Artificial Urinary Sphincter Implantation: Results from a Large Middle European Multi-Institutional Case Series. *Urol Int*, 97, 205-11.
- KRETSCHMER, A. & NITTI, V. 2017. Surgical Treatment of Male Postprostatectomy Incontinence: Current Concepts. *Eur Urol Focus*, 3, 364-376.
- LE LONG, E., REBIBO, J. D., NOUHAUD, F. X. & GRISE, P. 2016. Transcorporal artificial urinary sphincter in radiated and non - radiated compromised urethra. Assessment with a minimum 2 year follow-up. *Int Braz J Urol*, 42, 494-500.
- LEWICKY-GAUPP, C., BLAIVAS, J., CLARK, A., MCGUIRE, E. J., SCHAER, G., TUMBARELLO, J., TUNN, R. & DELANCEY, J. O. 2009. "The cough game": are there characteristic urethrovesical movement patterns associated with stress incontinence? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 20, 171-5.
- LINDER, B. J., PIOTROWSKI, J. T., ZIEGELMANN, M. J., RIVERA, M. E., RANGEL, L. J. & ELLIOTT, D. S. 2015. Perioperative Complications following Artificial Urinary Sphincter Placement. *J Urol*, 194, 716-20.
- LITWILLER, S. E., KIM, K. B., FONE, P. D., WHITE, R. W. & STONE, A. R. 1996. Post-prostatectomy incontinence and the artificial urinary sphincter: a long-term study of patient satisfaction and criteria for success. *J Urol*, 156, 1975-80.
- LOCKHART, M. E., FIELDING, J. R., RICHTER, H. E., BRUBAKER, L., SALOMON, C. G., YE, W., HAKIM, C. M., WAI, C. Y., STOLPEN, A. H. & WEBER, A. M. 2008. Reproducibility of dynamic MR imaging pelvic measurements: a multi-institutional study. *Radiology*, 249, 534-40.
- LONG, E. L., REBIBO, J. D., NOUHAUD, F. X. & GRISE, P. 2016. Transcorporal artificial urinary sphincter in radiated and non - radiated compromised urethra. Assessment with a minimum 2 year follow-up. 42, 494-500.
- LØVVIK, A., MÜLLER, S. & PATEL, H. R. 2016. Pharmacological Treatment of Post-Prostatectomy Incontinence: What is the Evidence? *Drugs Aging*, 33, 535-44.
- LUCAS, M. G., BOSCH, R. J., BURKHARD, F. C., CRUZ, F., MADDEN, T. B., NAMBIAR, A. K., NEISIUS, A., DE RIDDER, D. J., TUBARO, A., TURNER, W. H. & PICKARD, R. S. 2012a. EAU guidelines on assessment and nonsurgical management of urinary incontinence. *Eur Urol*, 62, 1130-42.
- LUCAS, M. G., BOSCH, R. J. L., BURKHARD, F. C., CRUZ, F., MADDEN, T. B., NAMBIAR, A. K., NEISIUS, A., DE RIDDER, D. J. M. K., TUBARO, A., TURNER, W. H. & PICKARD, R. S. 2012b. EAU Guidelines on Surgical Treatment of Urinary Incontinence. *European Urology*, 62, 1118-1129.
- MAGERA, J. S., JR. & ELLIOTT, D. S. 2007. Tandem transcorporal artificial urinary sphincter cuff salvage technique: surgical description and results. *J Urol*, 177, 1015-9; discussion 1019-20.
- MAMANE, J., SANCHEZ, S., LELLOUCH, A. G., GAILLARD, V., POUSSOT, B., TRICARD, T., SAUSSINE, C., BRIERRE, T., GAME, X., BERAUD, F., BIARDEAU, X., BRUYERE, F., ROBIN, D., EL-AKRI, M., CHEVALLIER, D., DURAND, M., BENTELLIS, I., COUSIN, T., CAPON, G., CORNU, J. N., DUPUIS, H., MONSAINT, H., CORBEL, L., HERMIEU, N., HERMIEU, J. F., PITOUT, A., LECOANET, P., PEYRONNET, B. & LEON, P. 2022. Impact of radiation therapy on artificial urinary sphincter implantation in male patients: A multicenter study. *Neurourol Urodyn*, 41, 332-339.
- MATSUSHITA, K., CHUGHTAI, B. I., MASCHINO, A. C., LEE, R. K. & SANDHU, J. S. 2012. International variation in artificial urinary sphincter use. *Urology*, 80, 667-72.
- MAURER, V., DAHLEM, R., ROSENBAUM, C. M., GILD, P., VETTERLEIN, M. W., SCHÜTTFORT, V., MEYER, C. P., RIECHARDT, S., FISCH, M., MARKS, P. & LUDWIG, T. A. 2019a. Distal Double Cuff Vs Transcorporal Cuff as Salvage Options-

- A Prospective Analysis of Different Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) Implantation Sites. *Urology*, 133, 234-239.
- MAURER, V., MARKS, P., DAHLEM, R., ROSENBAUM, C. M., MEYER, C. P., RIECHARDT, S., FISCH, M. & LUDWIG, T. 2019b. Functional outcomes of artificial urinary sphincter implantation with distal bulbar double cuff in men with and without a history of external beam radiotherapy: an analysis of a prospective database. *BJU International*, 124, 1040-1046.
- MEDENDORP, A. R., ANGER, J. T., JIN, C., AMIN, K. A., HAMPSON, L. A., LEE, U. J. & SUSKIND, A. M. 2019. The Impact of Frailty on Artificial Urinary Sphincter Placement and Removal Procedures. *Urology*, 129, 210-216.
- MILSOM, I. & GYHAGEN, M. 2019. The prevalence of urinary incontinence. *Climacteric*, 22, 217-222.
- MONTAGUE, D. K. 2012. Artificial urinary sphincter: long-term results and patient satisfaction. *Adv Urol*, 2012, 835290.
- MONTAGUE, D. K., ANGERMEIER, K. W. & PAOLONE, D. R. 2001. Long-term continence and patient satisfaction after artificial sphincter implantation for urinary incontinence after prostatectomy. *J Urol*, 166, 547-9.
- MOORE, E. E., JACKSON, S. L., BOYKO, E. J., SCHOLES, D. & FIHN, S. D. 2008. Urinary incontinence and urinary tract infection: temporal relationships in postmenopausal women. *Obstet Gynecol*, 111, 317-23.
- NELSON, R. P. 1986. Incorporation of corpora cavernosa in bulbous urethral artificial urinary sphincter. *J Urol*, 136, 102-3.
- NORTON, P. A., ZINNER, N. R., YALCIN, I. & BUMP, R. C. 2002. Duloxetine versus placebo in the treatment of stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*, 187, 40-8.
- NYARANGI-DIX, J. N., SCHULTZ-LAMPEL, D., HOHENFELLNER, U., HUBER, J., HATIBOGLU, G., DJAKOVIC, N., HAFERKAMP, A. & HOHENFELLNER, M. 2010. [Conservative management of postoperative urinary incontinence in men]. *Urologe A*, 49, 498-503.
- O'CONNOR, R. C., GERBER, G. S., AVILA, D., CHEN, A. A. & BALES, G. T. 2003. Comparison of outcomes after single or DOUBLE-CUFF artificial urinary sphincter insertion. *Urology*, 62, 723-6.
- O'CONNOR, R. C., LYON, M. B., GURALNICK, M. L. & BALES, G. T. 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, 90-3.
- PARK, J. J., HONG, Y., KWON, A., SHIM, S. R. & KIM, J. H. 2023. Efficacy of surgical treatment for post-prostatectomy urinary incontinence: a systematic review and network meta-analysis. *Int J Surg*, 109, 401-411.
- POTTEK T, N. F., GROH R, GREIN U 2010. *Wege aus der Inkontinenz*, Berlin, AMS Deutschland GmbH.
- REUS, C. 2022. *RETHINKING THE ARTIFICIAL URINARY SPHINCTER: FROM CURRENT KNOWLEDGE TO THE DEVELOPMENT OF A NEW SMART DEVICE*. Karolinska Institutet Stockholm.
- RIBEIRO, L. H., PROTA, C., GOMES, C. M., DE BESSA, J., JR., BOLDARINE, M. P., DALL'OGGIO, M. F., 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, 1034-9.
- SACCO, E., MARINO, F., GANDI, C., BIENTINESI, R., TOTARO, A., MORETTO, S., GAVI, F., CAMPETELLA, M. & RACIOPPI, M. 2023. Transalbugineal Artificial Urinary

- Sphincter: A Refined Implantation Technique to Improve Surgical Outcomes. *J Clin Med*, 12.
- SAHAI, A., SANGSTER, P., KALSI, V., KHAN, M. S., FOWLER, C. J. & DASGUPTA, P. 2009. Assessment of urodynamic and detrusor contractility variables in patients with overactive bladder syndrome treated with botulinum toxin-A: is incomplete bladder emptying predictable? *BJU Int*, 103, 630-4.
- SATHIANATHEN, N. J., MCGUIGAN, S. M. & MOON, D. A. 2014. Outcomes of artificial urinary sphincter implantation in the irradiated patient. *BJU International*, 113, 636-641.
- SCHLENKER, B., GRATZKE, C., REICH, O., SCHORSCH, I., SEITZ, M. & STIEF, C. G. 2006. Preliminary results on the off-label use of duloxetine for the treatment of stress incontinence after radical prostatectomy or cystectomy. *Eur Urol*, 49, 1075-8.
- SCOTT, F. B., BRADLEY, W. E. & TIMM, G. W. 1973. Treatment of urinary incontinence by implantable prosthetic sphincter. *Urology*, 1, 252-9.
- SMITH, P. J., HUDAK, S. J., SCOTT, J. F., ZHAO, L. C. & MOREY, A. F. 2013. Transcortical artificial urinary sphincter cuff placement is associated with a higher risk of postoperative urinary retention. *Can J Urol*, 20, 6773-7.
- SÖKELAND J, R. H. 2007. *Taschenlehrbuch Urologie*, Stuttgart, Thieme Verlag.
- STASKIN, D. K., C... BOSCH, R., COYNE, K., COTTERILL, N., EMMANUEL, A., YOSHIDA, M AND KOPP, Z. 2009. Initial Assessment of Urinary and Faecal Incontinence in Adult Male and Female Patients. *C. L. a. W. A. a. K. S. Abrams, ed. Incontinence: 4th International Consultation on Incontinence*. Paris: International Continence Society.
- STOFFEL, J. T. & BARRETT, D. M. 2008. The artificial genitourinary sphincter. *BJU Int*, 102, 644-58.
- STRICKLAND, R. 2014. Reasons for not seeking care for urinary incontinence in older community-dwelling women: a contemporary review. *Urol Nurs*, 34, 63-8, 94.
- THÜROFF, J. W., ABRAMS, P., ANDERSSON, K. E., ARTIBANI, W., CHAPPLE, C. R., DRAKE, M. J., HAMPEL, C., NEISIUS, A., SCHRÖDER, A. & TUBARO, A. 2011. EAU guidelines on urinary incontinence. *Eur Urol*, 59, 387-400.
- TOIA, B., GREASY, H., PAKZAD, M., HAMID, R., OCKRIM, J. & GREENWELL, T. 2019. Bulking for stress urinary incontinence in men: A systematic review. *Neurourol Urodyn*, 38, 1804-1811.
- TRAN, L. N. & PUCKETT, Y. 2021. Urinary Incontinence. *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing
- Copyright © 2021, StatPearls Publishing LLC.
- TRAN, M. G., YIP, J., UVEILI, K., BIERS, S. M. & THIRUCHELVAM, N. 2014. Patient reported outcome measures in male incontinence surgery. *Ann R Coll Surg Engl*, 96, 521-5.
- VAN DER AA, F., DRAKE, M. J., KASYAN, G. R., PETROLEKAS, A. & CORNU, J.-N. 2013. The Artificial Urinary Sphincter After a Quarter of a Century: A Critical Systematic Review of Its Use in Male Non-neurogenic Incontinence. *European Urology*, 63, 681-689.
- VAN KAMPEN, M., DE WEERDT, 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, 98-102.
- VIERS, B. R., LINDER, B. J., RIVERA, M. E., RANGEL, L. J., ZIEGELMANN, M. J. & ELLIOTT, D. S. 2016. Long-Term Quality of Life and Functional Outcomes among Primary and Secondary Artificial Urinary Sphincter Implantations in Men with Stress Urinary Incontinence. *J Urol*, 196, 838-43.

- WARD, K. & HILTON, P. 2002. Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. *Bmj*, 325, 67.
- WENNBERG, A. L., MOLANDER, U., FALL, M., EDLUND, C., PEEKER, R. & MILSOM, I. 2009. Lower urinary tract symptoms: lack of change in prevalence and help-seeking behaviour in two population-based surveys of women in 1991 and 2007. *BJU Int*, 104, 954-9.
- WIEDEMANN, L., CORNU, J.-N., HAAB, E., PEYRAT, L., BELEY, S., CATHELINÉAU, 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. 112, 1163-1168.
- WILSON, S. K., WESTNEY, O. L. & MULCAHY, J. J. 2022. Twenty years later: is the scrotal one-incision AUS of value? *Int J Impot Res*, 34, 243-251.
- WOODFIELD, C. A., KRISHNAMOORTHY, S., HAMPTON, B. S. & BRODY, J. M. 2010. Imaging pelvic floor disorders: trend toward comprehensive MRI. *AJR Am J Roentgenol*, 194, 1640-9.
- YOKOYAMA, M., MASUDA, H., ITO, M., WASEDA, Y., MORIYAMA, S., TOIDE, M., UCHIDA, Y., UEHARA, S., KIJIMA, T., YOSHIDA, S., ISHIOKA, J., MATSUOKA, Y., SAITO, K. & FUJII, Y. 2020. Longitudinal changes in patient-reported outcomes after artificial urinary sphincter implantation. *Low Urin Tract Symptoms*, 12, 240-244.

Anhang A Patienteninformation und Einwilligung



Dr.med. Bernhard Liedl

Zentrum für Rekonstruktive
Urogenitalchirurgie
Urologische Klinik München - Planegg
Tel: 089 85693-2555
E-Mail: liedl@ukmp.de

„Patientenadresse“

Patienteninformation

Folgerhebungen nach Eingriffen bei Belastungsharninkontinenz

Sehr geehrte Herren, liebe Patienten,

als Ihre behandelnden Ärzte des Zentrums für Rekonstruktive Urogenitalchirurgie möchten wir Sie freundlich um Ihre Mitarbeit bitten.

Nach Eingriffen zur Behandlung einer Belastungsharninkontinenz liegen noch zu wenige Langzeiterhebungen vor. Es ist wichtig für uns Operateure, aber auch für Sie und zukünftige Patienten, dass wir Ihren klinischen Verlauf und unsere operativen Langzeitergebnisse dokumentieren und analysieren, um die derzeitige therapeutische Qualität zu überprüfen und ggf. weitere Verbesserungen einleiten zu können. Besonders interessieren uns die aktuellen funktionellen Ergebnisse des künstlichen Schließmuskels, Ihre aktuellen Beschwerden beim Wasserlassen, Ihr allgemeiner Gesundheitszustand, die erektile Funktion sowie alle in der Zwischenzeit durchgeführten Therapien.

Dieser Brief erläutert Ihnen das genaue Ziel der Studie und informiert Sie über den Teilnahmeablauf und die Datenschutzmaßnahmen. Seien Sie versichert, wir gehen mit Ihren Daten sehr sensibel um.

1.Ziele der Studie:

Bei einer operativ korrigierten Harninkontinenz, z.B. mittels artifiziellen Sphinkters, kann es nach Jahren erneut zu einem Rezidiv und zu erneuten Beschwerden kommen. Mit Ihrer Hilfe möchten wir die derzeitige Behandlungsqualität unserer Operationen im Langzeitverlauf analysieren. Die Beantwortung unseres **Fragebogens** mit überwiegend Multiple Choice Fragen dauert nur ca. 15 Minuten. Mit Hilfe dieser Daten soll die aktuelle Behandlungsqualität dokumentiert werden, um daraus Schlussfolgerungen für weitere Behandlungsverbesserungen abzuleiten.

2.Ablauf:

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Im Falle Ihrer Zustimmung schicken Sie uns bitten den **Fragebogen** innerhalb von 2 Wochen mit der **unterschiedenen Einverständniserklärung** zurück. Für die Rücksendung verwenden Sie bitte den beigefügten Rücksendeumschlag.

Für die Beantwortung der Fragen benötigen wir nur ca. 15 bis 20 Minuten Ihrer wertvollen Zeit. Bitte beantworten Sie die Fragen spontan. Sie können nicht falsch antworten, es geht um **Ihre persönliche** Einschätzung.

3.Datenschutz

Für diese Studie wurde von der Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer eine entsprechende berufsrechtliche Beratung eingeholt.

Die Erfassung und Bearbeitung der Daten erfolgt pseudonymisiert. Das bedeutet, dass Ihren Daten ein Code, welcher aus einer Buchstaben- und Zahlenkombination (z. B. Ae9de7jDlG) bestehen kann, zugeordnet wird. Hierzu versieht der Studienarzt Ihre Daten mit einer Codenummer (Pseudonymisierung). In den Fragebögen steht statt der Namen und Adressen der individuelle Code. So können Ihre Antworten durch Unbefugte nicht zugeordnet werden. Auf Ihre personenbezogenen Daten (Namen und Adressen) und der Patientenliste mit den Codenummern hat nur der Studienarzt und der Studienleiter Zugriff. Zur statistischen Bearbeitung kommen nur die pseudonymisierten Daten. Nach Ende der Datenerhebung werden die Identifizierungscodes vernichtet, das heißt die Daten können keiner Person mehr zugeordnet werden. Die Studiendaten werden getrennt von den Krankenakten verschlossen aufbewahrt und später nach den Gesetzesvorgaben vernichtet (10 Jahre nach Beendigung der Studie). Die ausgewerteten Daten dienen der Forschung und können in der wissenschaftlichen Fachliteratur veröffentlicht werden, wobei Ihre Identität anonym bleibt.

Sie können bis zur Vernichtung der Identifikationscodes der Verarbeitung Ihrer Studiendaten widersprechen und deren Löschung bei dem Studienarzt und dem Studienleiter verlangen. Nach Vernichtung der Identifikationscodes ist eine Löschung der Daten nicht mehr möglich, sie sind aber auch nicht mehr einer bestimmten Person zuzuordnen. Es entstehen Ihnen so keine Nachteile.

4.Kontakt:

Bei Fragen oder Problemen und für weitere Informationen kontaktieren Sie uns bitte per Telefon 089- 85693-2555 oder per E-Mail: liedl@ukmp.de.

Dr.med. Bernhard Liedl
Chefarzt
Urologische Klinik München-Planegg

Veronika Bechtold
Doktorandin
LMU München

Dr. med. univ. Michael Abenhardt
Assistenzarzt
Urologische Klinik Planegg

Anhang B Fragebogen



Zentrum für Rekonstruktive Urogenitalchirurgie
Fragebogen Artifiziereller Sphinkter

Urologische Klinik München-Planegg
z. Hd. Dr. med. B. Liedl
Germeringer Straße 32
82152 Planegg

Referenznummer
Datum

Sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde durch Herrn Dr. med. B. Liedl ein künstlicher Schließmuskel (artifiziereller Sphinkter) implantiert.

Wir möchten eine Folgerhebung nach dieser Operation durchführen, um dessen Wirksamkeit und Probleme zu erfassen. Es ist unser Anliegen, die Versorgung der Patienten mit Harninkontinenz (ungewollter Urinverlust) weiter zu verbessern, wozu Ihre freiwillige Mitarbeit sehr hilfreich ist. Wir bitten Sie diesen Fragebogen vollständig auszufüllen: Bitte kreuzen Sie das Zutreffende an. Über den gepunkteten Linien kann in Freitext geantwortet werden.

Selbstverständlich erfolgen Erfassung, Speicherung und Auswertungen Ihrer Daten unter ärztlicher Schweigepflicht und streng wissenschaftlichen Kriterien sowie unter Einhaltung der vorgesehenen Datenschutzvoraussetzungen und Richtlinien.

1. Allgemeine Informationen:

- Größe:
- Gewicht:
- Alter:

2. Bestehen bei Ihnen Risikofaktoren für eine Wundheilungsstörung?

- Aktiver Raucher oder Ex- Raucher
 - Wie viele Zigaretten pro Tag:
 - Für wie viele Jahre:
- Diabetes mellitus
 - Typ:
 - Seit:
 - Aktueller HbA1c:
- Gefäßerkrankung am Herzen (KHK)
 - Zeitpunkt des Herzinfarkts:
 - Zeitpunkt der Stent-Einlage oder Bypass-OP:
 - Anzahl der Stents:
 - Anzahl der Bypässe:
- Sonstige Gefäßerkrankung im Körper:
- Blutverdünnende Medikamente:

3. Bestehen bei Ihnen Anzeichen einer beginnenden Demenz oder Störung in der Gedächtnisleistung?

- Wenn ja, seit wann:

4. Was war bei Ihnen der Grund für die Sphinkterimplantation? (Mehrfachangaben möglich)

- Offene Operation über einen Bauchschnitt mit Totalentfernung bei Prostatakarzinom (Radikale Prostatektomie)
- Offene Operation über einen Bauchschnitt mit Teilentfernung bei Prostatavergrößerung (Adenomenukleation)
- Operative Prostataverkleinerung durch die Harnröhre bei Prostatavergrößerung (z.B. TUR-P)
- Sonstige Blasenentleerungsstörung, wenn ja welche:

5. Wurde der Beckenbereich vor Implantation des Sphinkters bestrahlt? (Ja/ Nein)

- Grunderkrankung:
- Zeitpunkt der Bestrahlung:
- Ort der Bestrahlung:

6. Wurde der Beckenbereich nach Implantation des Sphinkters bestrahlt? (Ja/ Nein)

- Zeitpunkt:
- Grund der Bestrahlung:

7. Wurde in der Zwischenzeit eine Folgeoperation durchgeführt?

- Sphinkter-Austausch, wann:
- Entfernung des Sphinkters (Explantation), wann:
- Neu-Implantation des Sphinkters, wann:
- Sonstige:

8. Was war der Grund für die durchgeführte Folgeoperation?

- Harnröhrenverletzung (Arrosion)
- Schmerzen
- Entzündung (Infektion)
- Funktionsverlust (Defekt)
- Weiterhin bestehende Inkontinenz
- Sonstige:

9. Würden Sie sich der Sphinkterimplantation nochmals unterziehen? (Zutreffendes bitte einkreisen)
auf jeden Fall 0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 auf keinen Fall

- Warum nicht:

10. Haben Sie Probleme im Umgang mit dem Sphinkter?
keine Probleme 0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 große Probleme

- Welche Probleme:
- Verbesserungswünsche:

11. Wie zufrieden sind mit dem Ergebnis und der Kontinenz?
sehr zufrieden 0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 sehr unzufrieden

- Warum unzufrieden:

12. Hat sich die Kontinenz im Vergleich zum Zeitpunkt unmittelbar nach Sphinkter-Aktivierung im Verlauf verändert?

- verbessert
- unverändert
- verschlechtert

13. Wie viele Vorlagen benötigen Sie pro Tag?

- 0
- 1-3
- 4-6
- 7-9
- >10

14. Haben Sie in den letzten Wochen an Schmerzen gelitten? Falls ja, in welchem Bereich?

- Im Bereich der Harnröhre/Sphinktermanschette:
 nie selten manchmal meistens immer
- Im Bereich des Hodens/Pumpe:
 nie selten manchmal meistens immer
- Im Bereich des Unterbauchs/Ballons:
 nie selten manchmal meistens immer
- Im Bereich der Blase:
 nie selten manchmal meistens immer

15. Hat sich Ihr Sexualeben nach der Implantation des Sphinkters verändert?

- verbessert
- unverändert
- verschlechtert

Bitte begründen Sie die Veränderung in einem kurzen Satz:
.....
.....

Viele Menschen haben gelegentlich Probleme mit unwillkürlichem Harnverlust. Wir versuchen zu ermitteln, wie viele Menschen ungewollt Harn verlieren, und wie sehr dies ein Problem für sie ist. Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie die folgenden Fragen beantworten würden und dabei daran denken, wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist.

1 Bitte tragen Sie Ihr Geburtsdatum ein:
 TAG MONAT JAHR

2 Sind Sie? (Bitte ein Feld ankreuzen): weiblich männlich

3 Wie häufig verlieren Sie Harn? (Bitte ein Feld ankreuzen)

niemals	<input type="checkbox"/>	0
ungefähr 1 mal pro Woche oder weniger	<input type="checkbox"/>	1
zwei oder drei mal pro Woche	<input type="checkbox"/>	2
ungefähr 1 mal pro Tag	<input type="checkbox"/>	3
mehrmals am Tag	<input type="checkbox"/>	4
ständig	<input type="checkbox"/>	5

4 Wir würden gerne wissen, wieviel Harn Sie Ihrer Meinung nach verlieren.
Wieviel Harn verlieren Sie gewöhnlich? (unabhängig davon, ob Sie Vorlagen tragen oder nicht) (Bitte ein Feld ankreuzen)

kein Harnverlust	<input type="checkbox"/>	0
eine kleine Menge Harn	<input type="checkbox"/>	2
eine mittlere Menge Harn	<input type="checkbox"/>	4
eine große Menge Harn	<input type="checkbox"/>	6

5 Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?
 Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
überhaupt nicht										schwerwiegend

Summenscore der Fragen 3+4+5

6 Wann verlieren Sie Harn? (Bitte kreuzen Sie alle Felder an, die zutreffen)

niemals – kein Harnverlust	<input type="checkbox"/>
Harnverlust vor dem Erreichen der Toilette	<input type="checkbox"/>
Harnverlust beim Husten oder Niessen	<input type="checkbox"/>
Harnverlust während des Schlafes	<input type="checkbox"/>
Harnverlust bei körperlicher Betätigung / sportlicher Aktivität	<input type="checkbox"/>
Harnverlust nach dem Wasserlassen und Wiederankleiden	<input type="checkbox"/>
Harnverlust ohne erkennbare Ursache	<input type="checkbox"/>
ständiger Harnverlust	<input type="checkbox"/>

Referenznummer

Fragebogen zu urologischen Beschwerden

Mit diesem Fragebogen soll geklärt werden, welche Beschwerden bei Ihrer Prostataerkrankung auftreten und wie belastend sie sind. Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie die folgenden Fragen beantworten würden und sich dabei zu erinnern, wie Sie sich in den vergangenen 4 Wochen gefühlt haben.

1. Bitte tragen Sie Ihr Geburtsdatum ein:

<input style="width: 30px; height: 25px;" type="text"/>	<input style="width: 30px; height: 25px;" type="text"/>	<input style="width: 30px; height: 25px;" type="text"/>	<input style="width: 30px; height: 25px;" type="text"/>	<input style="width: 30px; height: 25px;" type="text"/>	<input style="width: 30px; height: 25px;" type="text"/>
TAG	MONAT	JAHR			

2a. Wenn Sie die Blase entleeren wollen, dauert es einige Zeit, bevor der Urin kommt?

nie	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	0
selten	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	1
manchmal	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	2
meistens	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	3
immer	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	4

2b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
überhaupt nicht										schwerwiegend

3a. Müssen Sie pressen, damit der Harnstrahl nicht aufhört?

nie	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	0
selten	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	1
manchmal	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	2
meistens	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	3
immer	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	4

3b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
überhaupt nicht										schwerwiegend

4a. Wie beurteilen Sie die Stärke Ihres Harnstrahles?

normal	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	0
selten reduziert	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	1
manchmal reduziert	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	2
meistens reduziert	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	3
immer reduziert	<input style="width: 20px; height: 15px;" type="checkbox"/>	4

4b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
überhaupt nicht										schwerwiegend

Referenznummer

5a. Hört Ihr Harnstrahl manchmal zwischendurch auf?

nie 0
 selten 1
 manchmal 2
 meistens 3
 immer 4

5b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 überhaupt nicht schwerwiegend

6a. Wie oft haben Sie das Gefühl, daß Ihre Blase nach dem Urinieren nicht vollständig entleert ist?

nie 0
 selten 1
 manchmal 2
 meistens 3
 immer 4

6b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 überhaupt nicht schwerwiegend

VS: Summenscore der Fragen 2-6

7a. Müssen Sie sich beeilen, um die Toilette noch rechtzeitig zu erreichen?

nie 0
 selten 1
 manchmal 2
 meistens 3
 immer 4

7b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 überhaupt nicht schwerwiegend

8a. Verlieren Sie Urin, bevor Sie die Toilette erreichen?

nie 0
 selten 1
 manchmal 2
 meistens 3
 immer 4

8b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 überhaupt nicht schwerwiegend

9a. Verlieren Sie Urin, wenn Sie husten oder niesen müssen?

nie 0
 selten 1
 manchmal 2
 meistens 3
 immer 4

9b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 überhaupt nicht schwerwiegend

10a. Verlieren Sie Urin ohne besonderen Grund, insbesondere ohne Harndrang?

nie 0
 selten 1
 manchmal 2
 meistens 3
 immer 4

10b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 überhaupt nicht schwerwiegend

11a. Verlieren Sie im Schlaf Urin?

nie 0
 selten 1
 manchmal 2
 meistens 3
 immer 4

11b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 überhaupt nicht schwerwiegend

Referenznummer

12a. Wie oft haben Sie einige Minuten nach dem Wasserlassen, oder als Sie sich schon wieder angezogen hatten, ein geringes Einnässen der Unterhose bemerkt?

nie 0
 selten 1
 manchmal 2
 meistens 3
 immer 4

12b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 überhaupt nicht schwerwiegend

IS: Summenscore der Fragen 7-12

13a. Wie oft müssen Sie durchschnittlich pro Tag die Blase entleeren?

1 – 6 x 3
 7 – 8 x 2
 9 – 10 x 1
 11 – 12 x 0
 13 x und mehr 0

13b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 überhaupt nicht schwerwiegend

14a. Wie oft müssen Sie durchschnittlich nachts aufstehen, um die Blase zu entleeren?

gar nicht 0
 einmal 1
 zweimal 2
 dreimal 3
 viermal oder öfter 4

14b. Wie groß ist dieses Problem für Sie?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 überhaupt nicht schwerwiegend

© ICSmaleSF

Bitte stecken Sie dieses Formular nun vollständig in den bereits frankierten Umschlag, so dass die Anschrift im vorgesehenen Fenster gut sichtbar ist.
 Herzlichen Dank für Ihre Mühe und Mitarbeit.

Ihr Dr. Liedl

Danksagung

Die vorliegende Dissertation wurde in der urologischen Klinik Planegg unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. Martin Kriegmair angefertigt.

Ich möchte die Gelegenheit nutzen und an dieser Stelle all denjenigen danken, die zu der Fertigstellung dieser Dissertation beigetragen haben.

Ganz besonders möchte ich mich bei **Herrn Dr. Bernhard Liedl** für die ausgezeichnete Betreuung und fachkundige Unterstützung bei der Umsetzung der gesamten Arbeit bedanken.

Außerdem möchte ich **Herrn Dr. Alexander Yassouridis** meinen ausdrücklichen Dank aussprechen, für seine wertvolle Zeit und fachliche Expertise bei der Überprüfung und Beratung in statistischen Angelegenheiten.

Mein besonderer Dank gilt auch **meinen Eltern** für ihre Geduld und Unterstützung bei der Korrektur dieser Arbeit.

Meinen Freunden und meinem Partner danke ich für ihre unermüdlichen Ermutigungen und moralische Unterstützung sowie für das offene Ohr für meine Gedanken.

Und zu guter Letzt, danke ich natürlich **Herrn Prof. Dr. Martin Kriegmair**, der diese Arbeit möglich machte, für seine wissenschaftliche Unterstützung.

Affidavit



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Dekanat Medizinische Fakultät
Promotionsbüro



Eidesstattliche Versicherung

Bechtold, Veronika

Name, Vorname

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

Ergebnisse nach Implantation eines künstlichen Harnblasensphinkters bei männlicher Harninkontinenz und Untersuchung von Haupteinflussfaktoren

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, 29.01.2025

Ort, Datum

Veronika Bechtold

Unterschrift Veronika Bechtold