

Aus der Universitätsklinik und Poliklinik für Urologie der Medizinischen Fakultät der  
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg  
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Paolo Fornara)

**Therapie der männlichen Belastungsinkontinenz nach urologischen  
Operationen mit einem adjustierbaren transobturatorischen Band**

Dissertation  
Zur Erlangung des akademischen Grades  
Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt  
der Medizinischen Fakultät  
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von André Schumann  
geboren am 09.06.1977 in Naumburg (Saale)

Gutachter:

- Univ.-Prof. Dr. med. Paolo Fornara
- Prof. Dr. med. Florian Seseke, Halle-Dölau
- Prof. Dr. med. Markus Giessing, Düsseldorf

Datum der Verteidigung: 14.07.2014

## Referat

Die Prävalenz für die Harninkontinenz bei Männern steigt mit zunehmendem Alter. Der häufigste Grund für eine Belastungsinkontinenz des erwachsenen Mannes ist die radikale Prostatektomie. Das adjustierbare, transobturatorische Schlingensystem für Männer (ATOMS®) ist eine neue Methode für die Behandlung der Belastungsinkontinenz bei Männern. In dieser Arbeit werden die klinischen Ergebnisse der ersten drei Jahre nach Anwendung mit diesem System präsentiert und evaluiert. Zwischen November 2009 und April 2012 erhielten 32 Patienten mit persistierender Belastungsinkontinenz unterschiedlichen Grades nach urologischen Eingriffen im kleinen Becken das ATOMS®-System. Bei Bedarf erfolgte ab sechs Wochen post operationem eine Nachjustierung des Systems über eine Portkammer. Die Follow-up-Untersuchungen bestanden aus klinischen Verlaufskontrollen, Anamnese, Quantifizierung der Inkontinenzvorlagen, sonographischen Kontrollen und einem standardisierten, anonymisierten Patientenfragebogen zur Lebensqualität in Anlehnung an den International Consultation on Incontinence – Fragebogen (ICIQ). Der mittlere Nachbeobachtungszeitraum lag bei 29 (14-43) Monaten, das mittlere Alter der Patienten bei  $66 \pm 7$  (50-81) Jahren. Bei 15,6% der Patienten bestand eine vorangegangene Inkontinenzoperation, und bei 28,1% war eine Bestrahlung der Prostataloge vorausgegangen. Bei keinem Eingriff kam es zu Verletzungen der Urethra oder Harnblase. In zwei Fällen kam es nach der Entfernung des transurethralen Blasenkatheters am ersten postoperativen Tag zum passageren Harnverhalt. Es traten primär keine perinealen Wundinfektionen auf. Im gesamten Beobachtungszeitraum mussten 8 Systeme wieder entfernt werden: 5 wegen Wundinfektion durch das ATOMS®, 3 wegen zunehmender Schmerzen im Perineum und Therapieversagen. In einem Fall entstand nach 14 Monaten eine Urethra-Arrosion. Die durchschnittliche Anzahl der Adjustierungen bis zum Erreichen einer zufriedenstellenden Kontinenz-Situation lag bei 4,3. Die Erfolgsrate betrug nach einem Jahr 78,2%, wobei 46,9% vollständig kontinent („trocken“) wurden und sich bei 31,3% der Grad der Inkontinenz verbesserte. Durch den Eingriff kam es zu einer signifikanten Verbesserung der inkontinenzbezogenen Lebensqualität, gemessen an dem ICIQ-Score. Schlussfolgernd ist das ATOMS®-System eine gute und effektive Option zur operativen Behandlung der männlichen Belastungsinkontinenz aller Schweregrade.

Schumann, André: Therapie der männlichen Belastungsinkontinenz nach urologischen Operationen mit einem adjustierbaren transobturatorischen Band, Halle (Saale), Univ., Med. Fak.; Diss., 61 Seiten, 2014

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>1</b>
1.1 Ätiologie und Inzidenz der Belastungsinkontinenz beim Mann .....	3
1.2 Diagnostik und Einteilung der Grade der Belastungsinkontinenz .....	7
1.2.1 Kondomurinal.....	9
1.2.2 Pad-Tests .....	9
1.2.3 Fragebögen .....	11
1.3 Konservative Therapie der Belastungsinkontinenz beim Mann .....	11
1.3.1 Physiotherapie .....	12
1.3.2 Medikamentöse Therapie.....	12
1.4 Operative Therapie der Belastungsinkontinenz beim Mann .....	12
1.4.1 Der künstliche Schließmuskel AMS 800.....	13
1.4.2 ProACT® .....	15
1.4.3 InVance®.....	16
1.4.4 AdVance® .....	16
1.4.5 Reemex®.....	17
1.4.6 Argus®.....	18
<b>2 Zielstellung.....</b>	<b>19</b>
<b>3 Patienten und Methodik .....</b>	<b>20</b>
3.1 Präoperative Diagnostik .....	20
3.2 Präoperative Vorbereitung .....	22
3.3 Das AMI-ATOMS®-System.....	23
3.4 Operationstechnik .....	24
3.5 Postoperatives Management, Adjustierungen und Nachuntersuchungen.....	27
3.6 Datenerhebung .....	28
3.7 Fragebogen .....	28
3.8 Statistische Analyse .....	30
<b>4 Ergebnisse .....</b>	<b>31</b>
4.1 Analyse der Patientendaten .....	31
4.2 Intra- und postoperative Komplikationen .....	32
4.3 Chirurgische Langzeit-Ergebnisse (ab 30. postoperativen Tag) .....	33
4.4 ATOMS®-Systembefüllung.....	36
4.5 Verlauf der Kontinenz .....	37

	Seite
4.6 Fragebogenauswertung .....	38
<b>5 Diskussion .....</b>	<b>41</b>
5.1 Chirurgische Komplikationen .....	43
5.2 Wertung des Therapieerfolges .....	45
5.3 Fragebogen .....	48
<b>6 Zusammenfassung .....</b>	<b>50</b>
<b>7 Literaturverzeichnis.....</b>	<b>51</b>
<b>8 Anhang .....</b>	<b>60</b>
8.1 ICIQ-UI Questionnaire.....	60
8.2. Abbildungsnachweis .....	61
<b>9 Thesen.....</b>	<b>62</b>
Tabellarischer Lebenslauf	
Selbstständigkeitserklärung	
Erklärung über frühere Promotionsversuche	
Danksagung	

## Abkürzungsverzeichnis

- ATOMS® Adjustable TransObturatoric Male Sling
- AUS artificial urinary sphincter (künstlicher Blasenschließmuskel, entsprechend dem AMS 800)
- AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
- BI Belastungsinkontinenz
- BPH Benigne Prostatohyperplasie
- EAU European Association of Urology
- ICI International Consultation on Incontinence
- ICIQ-UI-SF International Consultation on Incontinence – urinary incontinence – short form (Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei Harninkontinenz)
- ICS International Continence Society
- LUTS Lower Urinary Tract Syndrom
- RPVE radikale Prostatovesikulektomie
- SIU stress urinary incontinence (Belastungsinkontinenz)
- SPK suprapubischer Blasenkateter
- TUR-P Transurethrale Resektion der Prostata
- UCG Urethrozystogramm

## 1 Einleitung

Die Prävalenz der Harninkontinenz liegt bei Männern ab dem 60. Lebensjahr im Durchschnitt bei 17% und steigt mit zunehmendem Alter [1]. Die Hauptursache für Dranginkontinenz ist das benigne Prostatasyndrom. Die Belastungsinkontinenz bei Männern ist jedoch am häufigsten Folge einer Operation an der Prostata. Die radikale Prostatektomie ist weltweit die verbreitetste Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms, des häufigsten malignen Tumors des Mannes in Deutschland [2]. Eine der gefürchtetsten Komplikationen des Eingriffes stellt in diesem Zusammenhang die Belastungsinkontinenz (BI) mit einem erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität dar. Dem Kontinenzverlust respektive der Wiederherstellung und somit Bewahrung der Lebensqualität kommt neben dem onkologischen Therapieerfolg eine zentrale Rolle zu. Die primäre Behandlungsstrategie der BI besteht aus konservativen Maßnahmen wie Beckenbodentraining, Elektrostimulation mit Biofeedback-Verfahren oder die medikamentöse Therapie. Hierbei ist bis sechs Monate post operationem mit einem Erfolg zu rechnen. Ab diesem Zeitpunkt sollte daher die Indikation zur operativen Sanierung der Inkontinenz gestellt werden. Die Schlingenplastik beim Mann gilt als traditionelles operatives Verfahren und wurde bereits 1947 erstmals beschrieben. Bei dieser Technik werden über einen suprapubischen Zugang aus der Rektusfaszie ausgelöste Fasern um die proximale Harnröhre geschlungen [3, 4]. Mit der Einführung des künstlichen Harnblasenschließmuskels (artificial urinary sphincter, AUS) etablierte die Firma AMS® 1972 eine revolutionäre Methode zur Inkontinenztherapie. Früher Enthusiasmus wurde von –heute wohlbekannten- vor allem Langzeitkomplikationen bald gedämpft [5]. Dennoch gelang es durch Weiterentwicklung von Material und chirurgischer Handhabung über viele Jahre, den AUS als die „goldene“ Standardtherapie der Wahl bei BI nach radikaler Prostatektomie zu etablieren [6-8]. Während die europäische Gesellschaft für Urologie (EAU) in ihrer Richtlinie für Harninkontinenz 2010 dem AUS noch als Therapieoption der zweiten Wahl nach Versagen einer weniger invasiven Therapiemaßnahme empfahl [9], wird in der aktuellen Leitlinie von 2013 der AUS zur primären Therapie für Männer mit mittlerer bis schwerer Harninkontinenz empfohlen [10].

Etwa zeitgleich mit der Einführung des AUS machte man, auf der Suche nach minimal invasiven Behandlungsoptionen der BI, erste Erfahrungen mit der Methode der Schließmuskelunterspritzung. Die als „Bulking Agents“ bezeichneten Substanzen werden zur submukösen Unterspritzung im Sphinkterbereich mit dem Ziel den Auslasswiderstand zu erhöhen eingesetzt. Teflonpaste und Rinderkollagen sind früh angewandte Substanzen, werden jedoch wegen der Neigung zur Migration bzw. BSE-

Problematik beim Rind nicht mehr verwendet. Wenngleich die Injektion von Bulking Agents in vielen Fällen eine kurzfristige Besserung der Symptomatik bewirkt, haben sie sich doch langfristig nicht durchsetzen können. Obwohl Granulombildung und allergische Reaktionen, wie sie vor allem von früher verwendeten Substanzen wie Teflon und Bioglas verursacht wurden, unter Verwendung modernerer Materialien wie Silikon und Dextranomer-Hyaluronsäure Verbindungen deutlich weniger auftraten, trugen sie zum Misserfolg vor allem die enttäuschenden Langzeitbeobachtungen bei, sodass gegenwärtig der Schließmuskelunterspritzung keine große Rolle in der Inkontinenztherapie beim Mann zukommt, sondern sie eher in Ausnahmesituationen angewandt wird [11-14]. Durch die Zusammenführung des eingangs beschriebenen Gedanken der Schlingenplastik unter Verwendung der Rektusfaszie und des Einsatzes alloplastischer Materialien wie im Falle des AUS hat sich durch die Einführung diverser Schlingensysteme in den letzten 15 Jahren ein weites Feld an operativen Behandlungsmöglichkeiten der männlichen Belastungsinkontinenz aufgetan. Eine Fülle an so genannten *male slings* stehen nunmehr zur Verfügung. Allen gemein ist die extrinsische Kompression oder Elevation der Pars bulbosa urethrae mit dem Ziel, den Blasenauslasswiderstand soweit zu erhöhen, dass ein unwillkürlicher Urinverlust vermieden wird, eine Spontanmiktion jedoch weiterhin möglich ist. Ein wesentliches Unterscheidungsmerkmal der Schlingen ist die Option, das System nach der chirurgischen Implantation zu adjustieren und somit den optimalen Verschlussdruck auf die Urethra (leak-point-pressure) zu variieren. Nicht adjustierbare Systeme müssen bei Bedarf (entweder bei Überkorrektur mit konsekutivem Harnverhalt oder fortbestehender Inkontinenz) in der Regel durch eine chirurgische Prozedur korrigiert werden. Dennoch gilt die künstliche Schließmuskelprothese AMS 800 (AUS) immer noch als Goldstandard zur Behandlung der Belastungsinkontinenz –vor allem bei schwerwiegenden Inkontinenzgraden- nach radikaler Prostatektomie mit Erfolgsraten von 50-80% [6, 15]. Aufgrund der vergleichsweise anspruchsvollen operativen Technik, den relativ hohen Komplikationsraten verbunden mit hohen Kosten haben letztendlich dazu geführt, dass der AUS nur in Zentren mit entsprechender Expertise und in ökonomisch annehmbaren Fallzahlen implantiert wird. Ferner setzt die Bedienung der in das Skrotum versenkten Pumpe für den Schließmuskel dauerhaft ein Mindestmaß an kognitiver Leistungsfähigkeit und die nötige Fingerfertigkeit seitens des Patienten voraus. Eine Lösung zwischen den relativ einfach implantierbaren, aber nicht justierbaren Schlingensystemen und dem effektiven, jedoch technisch anspruchsvollen und komplikationsträchtigeren AUS wurde im März 2009 von der österreichischen Firma AMI in Europa vorgestellt: Bei dem ATOMS® (Adjustable TransObtutanic Male Sling) handelt es sich um eine hydraulische Einheit, bestehend aus einem

Ballonkissen, dass durch transobturatorisch geführte Netzzügel kaudal der Pars bulbosa urethrae auf dem Musculus bulbospongiosus fixiert wird und einer Portkammer, die über einen Silikonschlauch mit dem Kissen im Verbund steht und inguinal subkutan platziert wird. Die wesentlichen Vorteile dieses Systems liegen in der –verglichen mit dem AUS- minimal invasiven Implantation und vor allem in der Möglichkeit den Verschlussdruck auf die Urethra ohne einen weiteren operativen Eingriff zu verändern (postoperative Nachadjustierung). Die Adjustierung erfolgt durch den Arzt. Dabei wird der subkutan platzierte Port mit einer speziellen Portnadel punktiert und durch Instillation von steriler Kochsalzlösung das Ballonkissen auf- bzw. durch Aspiration abgepumpt. Schrittweise ist es so möglich, den optimalen Kompressionsdruck (leak-point-pressure) zu ermitteln und somit eine zufriedenstellende Kontinenz-Situation für den Patienten herbeizuführen. Hervorzuheben ist der Vorteil einer einseitigen Kompression der Urethra durch das Kissen im Gegensatz zur zirkulären Kompression wie sie beim AUS entsteht, da beim AUS die Urethra vollständig aus ihrem Umgebungsgewebe ausgelöst werden muss, um den cuff, welcher den Verschlussdruck auf die Urethra aufbaut manschettenartig zirkulär um die Urethra herumzulegen. In Folge der reduzierten Traumatisierung der Urethra beim ATOMS® kommt es weniger häufig zu Durchblutungsstörungen und seltener zu Druckulzerationen. Das neuartige System wird für die Anwendung bei Patienten mit allen Graden der BI empfohlen.

### **1.1 Ätiologie und Inzidenz der Belastungsinkontinenz beim Mann**

Beim gesunden Mann wird die Harnkontinenz während der Speicherphase durch die ausreichende Dehnbarkeit der Harnblase bei bestehender Stabilität des Blasendetrusors und normoreaktivem sowie normotonen funktionellen Verschlussapparat (Blasenhals, Prostata, Sphinkter externus mit innen längsverlaufender glatter- und außen zirkulärer quergestreifter Muskulatur) gewährleistet. Der Ruheverschlussdruck wird im äußeren Schließmuskel (Musculus sphincter urethrae externus) somatisch und im inneren Schließmuskel (Musculus durch alpha-adrenerge sympathische Innervation sowie bei Belastung durch aktive und passive Drucktransmission erreicht. Angaben bezüglich der Harninkontinenz (und zwar alle Inkontinenz-Formen) beim Mann sind sehr unterschiedlich. In der Literatur finden sich Raten von 3–11%. Ab dem 60. Lebensjahr steigt die Inkontinenzhäufigkeit beim Mann deutlich an und erreicht beim 70-Jährigen knapp 30%. Die Ursachen dafür liegen einerseits in Alterungsprozessen der Blase und andererseits im gehäuften Auftreten

von Begleiterkrankungen internistischer, urologischer, neurologischer und orthopädischer Art, die das Auftreten der Harninkontinenz begünstigen[16]. Mit 40-80% liegt in den überwiegenden Fällen beim alternden Mann –zumeist bei einer BPH -eine Dranginkontinenz vor.

Durch die Zunahme an Operationen der Prostata (TUR-P, radikale Prostatektomie, Adenomenukleation) hat die Rate der Belastungsinkontinenz zugenommen. In diesen Fällen ist die Inkontinenz als Komplikation des operativen Eingriffes durch die Verletzung des funktionellen Schließmuskel-Apparates zu verstehen. Trotz Weiterentwicklungen der chirurgischen Technik und besserem Verständnis der anatomischen und physiologischen Verhältnisse im kleinen Becken kommt der BI nach RPVE quantitativ nach wie vor eine bedeutende Rolle zu. Die genaue Ätiologie der postoperativen Inkontinenz nach radikaler Prostatektomie ist im Detail bisher noch nicht geklärt. Verletzungen des Schließmuskelapparats, Dysfunktion des Blasenhalses sowie die chirurgische Intervention an den versorgenden neuralen Strukturen werden diskutiert [17, 18]. Eine maßgebliche Verbesserung der Inkontinenz-Bezogenen Ergebnisse nach radikaler Prostatektomie wurde durch die sog. „*anatomische Modifikation der radikalen Prostatektomie*“ von Walsh publiziert [19]. Bei dieser operativen Technik kann nach kontrollierter Dissektion des Plexus Santorinii der apikale Prostataanteil filigran von äußerem Schließmuskel (Rhabdosphinkter) und ggf. Gefäß-Nerven-Bündeln separiert werden. Neben urodynamischen und anatomischen Studien, die die Verletzung des externen Schließmuskels als wesentlichen Faktor für die postoperative Inkontinenz sehen, wird von anderen Arbeitsgruppen ein primärer Defekt am internen Schließmuskelanteil vermutet, obgleich die fortbestehende Kontinenz nach TUR-P, bei der der innere Schließmuskel praktisch vollständig reseziert wird, diese These widerlegt. Ein Defizit von internen und externen Schließmuskelanteil kann einerseits durch die direkte chirurgische Verletzung der muskulären Strukturen und andererseits durch Verletzung der versorgenden neuralen Strukturen verursacht werden.

Weiteren Aufschluss zur Inkontinenz-Entstehung nach RPVE gaben urodynamische Messungen, in denen eine Verkürzung der funktionellen Harnröhrenlänge sowie Reduktion des maximalen Verschlussdruckes im Urethradruckprofil nachgewiesen werden konnte. O'Donnell und Finan haben bereits 1989 an 68 Patienten den Nachweis für einen längeren Anteil der funktionellen Harnröhre nach RPVE durch die nervschonende Technik und eine damit zusammenhängende Verbesserung der Kontinenz erbracht, durch weitere Arbeiten wurde diese Vermutung bestätigt [20, 21].

Sie schlossen aus diesen Daten, dass die nervschonende Operationsmethode bei der radikalen Prostatektomie einen wesentlichen Vorteil für die Harnkontinenz mit sich bringt. Dieser Fragestellung gingen seit dem viele Arbeitsgruppen nach. Ein signifikanter Vorteil für die Kontinenzrate nach RPVE unter Verwendung der nervschonenden Technik war indes nicht reproduzierbar [22, 23]. Insofern findet sich in der EAU-Leitlinie für das Prostatakarzinom von 2013 allenfalls eine „kann“-Empfehlung für die nervschonende Technik, allerdings nur in Hinsicht auf den Erhalt der erektilen Funktion und nur bei entsprechendem Patientenkollektiv mit einem Tumor der niedrigen Risikogruppe, um das onkologische outcome durch höhere R+ - Raten nicht zu gefährden. Indes konnte gut nachgewiesen werden, dass das funktionelle outcome nach RPVE signifikant besser ist, wenn der Eingriff an einem Zentrum mit hoher Fallzahl und von erfahrenen Operateuren durchgeführt wird. Insofern gehen Bestrebungen immer mehr dazu über, das Krankenhaus mit großem Spektrum durch „*high-volume*“- Zentren mit oder ohne Zertifizierung zu ersetzen [24-26]. Dass der BI nach RPVE nicht immer nur Verletzung des Schließmuskels zu Grunde liegt, zeigten Studien, in denen eine urodynamisch nachgewiesene Detrusorinstabilität nach RPVE ursächlich war und erfolgreich konservativ mit muskarinergen Anticholinergika behandelt werden konnte. Eine urodynamische Messung zur genauen Unterscheidung von Belastungs- und Dranginkontinenz ist somit vor einer operativen Therapie anzustreben [9]. Dass interindividuelle Faktoren wie Alter des Patienten, Begleiterkrankungen (Adipositas, Diabetes mellitus), Voroperationen Einfluss auf die Kontinenz nach RPVE haben ist zwar naheliegend, dennoch gibt es neben Studien, die diesen Zusammenhang belegen auch Arbeiten, in denen die Anamnese das Inkontinenz-outcome nicht mitbestimmt: In einer Datenbankanalyse von 327 radikal prostatektomierten Männern konnten Wille zeigen, dass der präoperative erektile Status einen signifikanten Einfluss auf spätere Kontinenz hat, während Alter und eine operative Schonung der Gefäß-Nerven-Bündel diesbezüglich nicht relevant waren [27]. Rogers et al. konnten an einem Kollektiv von laparoskopisch radikal prostatektomierten Patienten bei jüngeren Männern eine schneller Rückgewinnung der Kontinenz beobachten. Nach 1 Jahr war jedoch im Vergleich zur älteren Vergleichsgruppe kein Unterschied erkennbar [28].

Bei der Betrachtung der Inzidenz der Belastungsinkontinenz nach RPVE sollte vor jedem Versuch, Daten zu vergleichen eine Relativierung der Aussagekraft anerkannt werden, da die Inkontinenz von verschiedenen Autoren unterschiedlich definiert wird. Zudem unterscheidet sich Klassifizierung von Blasen- und Schließmuskeldysfunktionen von Studie zu Studie. Zudem liegen oft unterschiedliche Nachbeobachtungszeiträume (follow-up) vor. Letztlich können subjektive Einschätzung

des Urinverlustes durch die Patienten sowie mögliche Befangenheit des behandelnden Arztes die Ergebnisse verfälschen. Nach TUR-P bzw. Adenomektomie beträgt die Inzidenz einer Belastungsinkontinenz unter 1 Prozent [29, 30]. Bei der radikalen Prostatektomie wird von einer Häufigkeit zwischen 0,8% und 87,0% berichtet; in der EAU-Leitlinie Prostatakarzinom von 2013 wird die Inzidenz der BI ein Jahr nach RPVE mit 7,7% beschrieben [20, 31]. 2004 publizierte Kundu eine Studie mit 3477 prostatektomierten Patienten und einem mittleren follow-up von 65 Monaten. Bezogen auf die Gesamtgruppe waren 93% mit einer Nachbeobachtung von mindestens 18 Monaten kontinent. Kontinenz wurde hier eindeutig als Zustand definiert, in dem keine Vorlage zum Trockenhalten der Kleidung benötigt wurde. In der Subgruppenanalyse konnte jedoch eine altersabhängige Kontinenzrate herausgefunden werden: Männer <50 Jahren waren zu 95% kontinent wobei die Männer >70 Jahren nur noch zu 85% kontinent waren (bei sonst vergleichbaren Bedingungen) [32]. Die unterschiedlichen Kontinenzraten in den publizierten Studien sind letztendlich auch auf variable Patientenkollektive und abweichende Definitionen für die Harninkontinenz zurückzuführen. Einige Autoren definierten die Inkontinenz nach Prostatektomie im engeren Sinne und bezogen jegliche Patienten mit jedem Grad des Urinverlusts mit ein. In einer Studie von Rudy findet sich zum Beispiel eine Inkontinenzrate von 87% sechs Monate nach RPVE. Bei genauer Analyse zeigte sich jedoch, dass 75% dieser Männer nur unter einer milden Belastungsinkontinenz litten, die sog. „safety-pads“ trugen, um im Falle eines Urinverlustes die Unterwäsche zu schonen. Ferner wurde eine bereits präoperativ bestehende Belastungsinkontinenz in 19% der Fälle dokumentiert [33]. Standardisierte Tests und Fragebögen für die Beurteilung der BI nach RPVE gibt es nach wie vor nicht.

## 1.2 Diagnostik und Einteilung der Grade der Belastungsinkontinenz

Als Harninkontinenz wird der unwillkürliche Urinverlust bezeichnet. Sowohl die deutsche, als auch die internationale Kontinenzgesellschaft (DKG und ICS) definieren folgende Formen der Harninkontinenz [34]:

- Belastungsinkontinenz
- Dranginkontinenz
- Mischinkontinenz
- Überlaufinkontinenz
- Supraspinale und spinale Reflexinkontinenz
- Extraurethrale Inkontinenz

Die Belastungsinkontinenz bei Männern ist selten. Wenn sie auftritt, dann zumeist in Folge einer Operation an der Prostata; vorwiegend nach der radikalen Prostatektomie. Ferner kommen urogenitale Traumata mit oder ohne Folge-Operationen, Infektionen sowie thermische oder postradiogene Ursachen mit konsekutiver Schädigung des äußeren- und/oder inneren Harnblasenschließmuskels in Frage. Die daraus resultierende Harninkontinenz ist in der Regel eine Belastungsinkontinenz. Gelegentlich kann –hervorgerufen durch eine Detrusorinstabilität- eine begleitende Drang-Komponente vorliegen (Mischinkontinenz). In diesen Fällen ist eine urodynamische Messung diagnostisch weiterführend. Die Belastungsinkontinenz ist definiert als unfreiwilliger Urinverlust bei körperlicher Anstrengung, sportlicher Bewegung, Husten und Niesen oder aber einfachem Lagewechsel (z. Bsp. vom Liegen zum Sitzen). Da die Prostatektomie trotz Verbesserung der chirurgischen Techniken noch immer die häufigste Ursache der BI beim Mann ist, wird von vielen Autoren stellvertretend für die Belastungsinkontinenz der Begriff der „*post-prostatectomy-incontinence*“ verwendet [35]. Meist erfordert der unwillkürliche Urinverlust das Tragen von saugfähigen Einlagen, die in Größe, Form und Saugfähigkeit den Bedürfnissen angepasst werden können. In jedem Fall resultiert aus der BI für den betroffenen Mann ein mehr oder weniger stark empfundener Verlust an Lebensqualität. Da der Urinverlust mit der körperlichen Aktivität einhergeht, kann Vermeidungsverhalten, körperliche Schonung und soziale Isolation die Folge einer nicht behandelten Inkontinenz sein. Ferner reduzieren Patienten oft die Trinkmenge, um die Urinproduktion zu senken und somit Inkontinenz-Episoden zu vermeiden. Durch die chronische Feuchtigkeit im Urogenitalbereich kann es zu lokoregionären Sekundärschädigungen der Haut durch die aggressive Wirkung des Urins kommen. Durch die Störung des pH-sauren Hautschutzes durch –Infekt bedingt- basischen Urin

können Hautulzerationen, Exkorationen, Pilzinfektionen oder allergische Reaktionen der gereizten Haut auf die Inkontinenzvorlagen auftreten. Insbesondere bettlägerige und adipöse Patienten wie auch Diabetiker haben ein erhöhtes Risiko, zumal in diesen Fällen häufig chronische Harnwegsinfektionen, einhergehend mit Alkalisierung des Urins die Problematik verkomplizieren können. Das Ausmaß der Inkontinenz kann von den betroffenen Männern sehr unterschiedlich wahrgenommen, vom behandelnden Arzt aber auch unterschiedlich interpretiert werden. Um eine Objektivierung bemüht, hat die ICS bereits 1976 die Harninkontinenz in vier Grade eingeteilt:

**Tab. 1: Einteilung der Harninkontinenz nach ICS [34]**

Grad der Inkontinenz	Klinische Bezeichnung	Menge des Urinverlustes (ml/Stunde)
1	Sporadisch	<10
2	Belastend	11-50
3	Schwer	51-100
4	Absolut	>100

Da sich zeitlich exakte, quantitative Urinverlust-Messungen in der Praxis kaum realisieren lassen und die Harninkontinenz abhängig von der Tageszeit auftreten kann, hat sich bei der klinischen Erfassung der Belastungsinkontinenz jedoch durchweg die Einteilung in drei Grade durchgesetzt. Bei dieser Einteilung wird zwischen leichter und schwerer körperlicher Belastung (entsprechend Inkontinenzgrad I und II) sowie der totalen Inkontinenz, also dem Unvermögen der Harnblase, auch nur geringe Mengen Urin zu speichern (Grad III) (Stamey, Ingelmann-Sundberg 1988) differenziert [34].

**Tab. 2: Grade der Belastungsinkontinenz (nach Ingelman-Sundberg 1988) [34]**

Inkontinenzgrad	Auslösefaktor	Klinische Einteilung
I	Beim Husten, Pressen, Niesen und schweren Heben	Mild (0-1 Vorlage/d)
II	Beim Gehen, Bewegen und Aufstehen	Moderat (2-5 Vorlagen/d)
III	Bereits im Liegen	Schwer (> 5 Vorlagen/d)

Obwohl nicht standardisiert, ist in der klinischen Anwendung die Einteilung in „leichte-„ (mild), „mittlere-„ (moderate) und „schwere“ (severe) Belastungsinkontinenz“ verbreitet. In diesem Kontext werden Grad 1 und 2 der ICS-Klassifikation der klinischen Einteilung „milde Inkontinenz“ gleichgesetzt.

Die adäquate Therapie der Belastungsinkontinenz richtet sich nach ihrem Schweregrad. Da die Angaben des Patienten zur Inkontinenz einer subjektiven Einschätzung unterliegen, ist eine Objektivierung des Urinverlustes zur genauen Einordnung des vorliegenden Inkontinenz-Grades Voraussetzung für eine angemessene Therapie. Verschiedene diagnostische Möglichkeiten stehen zur Verfügung, den Urinverlust pro Zeit zu messen, obwohl von der ICS keine universell akzeptierte Methode vorgeschlagen wird. Zur Urinquantifizierung stehen gegenwärtig zur Verfügung [36]:

- Pad-Tests (=Vorlagen-Tests)
- Fragebögen
- Miktionstagebücher
- Urodynamische Messmethoden

### **1.2.1 Kondomurinal**

Eine einfache und vergleichsweise genaue Messmöglichkeit liegt in der Verwendung eines Kondomurinales. Es handelt sich hierbei um ein ableitendes Inkontinenzsystem für Männer, bei dem das kondomähnliche System wasserdicht über den Penis gezogen (selbstklebende oder in Verwendung mit Hautklebern angewandte Produkte stehen zur Verfügung) und in der Regel mit einem Beinbeutel konnektiert wird. Die Urinmengen können an der am Beutel aufgedruckten Skala abgelesen und somit genau quantifiziert werden. Trotz seiner Einfachheit ist diese Methode zu diagnostischen Zwecken nicht verbreitet. Das Hauptanwendungsgebiet des Kondomurinals ist die Harnableitung bei Schwerstformen der Inkontinenz, bei denen das Auffangen des Urins mit Vorlagen aufgrund der Mengen zu aufwendig ist.

### **1.2.2 Pad-tests**

Weit verbreitet ist Erfassung der täglich verbrauchten Inkontinenzvorlagen (pad-count). Dies ist die einfachste quantitative Evaluationsmöglichkeit des Inkontinenzgrades und zur Beurteilung eines Therapieerfolges. Da jedoch der Zeitpunkt, eine feuchte Vorlage zu wechseln von jedem Betroffenen unterschiedlich festgelegt wird, außerdem

Vorlagen unterschiedlich viel Flüssigkeitsmengen fassen können, ist die pad-count-Methode relativ ungenau, kann aber durchaus zur Verlaufsbeurteilung sehr gut herangezogen werden, da die Lebensqualität auch mit der Reduktion benötigter Vorlagen-Anzahl korreliert. Zudem wird der pad-count in sehr vielen Publikationen zum Thema Harninkontinenz verwendet. In Anlehnung an die Empfehlungen der International ICS werden in der Praxis zumeist der 1h-pad-Test sowie der 24h-pad-Test verwendet. Obschon die Durchführbarkeit des 1h pad-Test wesentlich praktikabler ist, lässt der 24h pad-Test genauere Rückschlüsse auf den Kontinenzgrad zu, weil der Urinverlust typischerweise in der zweiten Tageshälfte wegen Ermüdung der funktionell quergestreiften Sphinktermuskulatur zunimmt [37, 38]. Beim 24h-pad-Test werden alle Vorlagen, die in 24h benötigt werden gesammelt und gewogen.

Der Pad-Test (Abb. 1) dient der objektiven Quantifizierung des Harnverlustes pro Stunde.

- 500ml Flüssigkeit in 15 Minuten trinken und eine gewogene Vorlage platzieren
- Eine Stunde spazieren gehen einschließlich Treppen steigen
- 10 mal vom Sitzen aufstehen, 10 mal kräftig husten, 5 mal zum Boden bücken, 1 min auf der Stelle laufen, Hände unter laufendem Wasser waschen
- Anschließend Vorlage erneut wiegen

**Abb. 1: Durchführung des Pad-Test**

Klinische Einteilung der BI-Grade anhand des Vorlagenverbrauches (s. Tab. 2 S. 9):

- Leichte BI: Patienten benötigen 1-2 Vorlagen pro 24h
- Moderate BI: Patienten benötigen 3-5 Vorlagen pro Tag
- Schwere BI: bei > 5 Vorlagen pro Tag

Miktionstagebücher sind zwar von der ICS zur Inkontinenzbeurteilung empfohlen, werden jedoch bei den vorliegenden Untersuchungen nicht genutzt, da sie zur Quantifizierung der reinen Belastungsinkontinenz nicht geeignet sind.

### 1.2.3 Fragebögen

Es gibt eine große Auswahl an Assessmentinstrumenten zur Evaluation bei Urininkontinenz. In der AWMF-Leitlinie *Harninkontinenz* von 2012 werden Symptomfragebögen (Urogenital Distress Inventory: UDI), allgemeine Lebensqualitäts-Assessments (Short Form 36 Medical outcome Study: MOS SF 36; Euro Quol EQ 5D) und Diagnose-bezogene Lebensqualitäts-Assessments (Quality of life in persons with urinary incontinence: I-QoL; King's Health Questionnaire; International Consultation on Incontinence Questionnaire: ICIQ) aufgeführt. Die ICE empfiehlt den ICIQ-short-form (siehe Anhang) zur Evaluation der BI nach RPVE (Auszug aus: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/084-001k\\_S2\\_Harninkontinenz\\_29](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/084-001k_S2_Harninkontinenz_29)).

Im **ICIQ-urinary incontinence –short form** wird mit vier Fragen relevante Aspekte wie Ausmaß der Urininkontinenz, Beeinträchtigung des Alltags und Symptome im Zusammenhang mit der Inkontinenz berücksichtigt und zum ICIQ-Score addiert. Der somit erreichte Score kann Werte von 0 (Keine Inkontinenz) bis maximal 21 (vollständige Inkontinenz) erreichen. Der in der vorliegenden Untersuchung verwendete Fragebogen (Kap. 2.7., S. 29) wurde in Anlehnung an den ICIQ erstellt und um 4 Fragen erweitert (siehe Kap. 3.7. S. 29). Der offizielle ICIQ-UI ist zum Vergleich im Anhang (Kap. 8.1, S. 60 abgebildet).

In einigen publizierten Studien –zum Teil multizentrisch- wurde zur Evaluation der BI nach vorangegangenen Operationen Lebensqualität und Inkontinenzsituation durch Verschicken von Fragebögen, zum Teil auch in Form von Telefoninterviews mit standardisierten Fragebögen evaluiert (insbesondere bei sehr hohen Patientenzahlen) [6, 39, 8].

### 1.3 Konservative Therapie der Belastungsinkontinenz beim Mann

Das konservative Management zur Therapie der Belastungsinkontinenz nach radikaler Prostatektomie beinhaltet Anpassung der Lebensgewohnheiten, Training der Beckenbodenmuskulatur und Blasentraining. Das Beckenbodentraining kann mit Biofeedback und/oder Elektrostimulation kombiniert werden. Bei Patienten mit zusätzlichen Symptomen einer Detrusorinstabilität (OAB) ist die anticholinerge medikamentöse Therapie die erste Wahl; insbesondere für die frühe postoperative Inkontinenz innerhalb der ersten drei Monate. Die Optimierung der Lebensgewohnheiten (Lifestyle-change) wird von der EAU trotz mäßiger Datenlage empfohlen. Besonders sollte der Patient auf Gewichtsreduktion bei Adipositas,

Tabakabstinenz, gesunde Ernährung und körperliche Aktivität, Flüssigkeitsrestriktion und Vermeiden reizender Lebensmittel wie Kaffee oder scharf gewürzter Speisen achten [36].

### **1.3.1 Physiotherapie**

Physiotherapeutische Maßnahmen zur Behandlung der Inkontinenz stellen hohe Anforderungen an die Disziplin und Mitarbeit des Patienten. Zudem tragen Kenntnisse und Fähigkeiten des Physiotherapeuten wesentlich zum Erfolg der Behandlung bei. In Studien konnte gezeigt werden, dass die postoperative Kontinenz umso eher erreicht werden konnte, je früher mit dem Training begonnen wurde [40, 41]. Centemero fand 2010 in einer randomisierten, kontrollierten Studie an 143 Männern, die präoperativ ein Beckenbodentraining durchführten, eine signifikante Verbesserung der Kontinenz nach radikaler Prostatektomie [42].

### **1.3.2 Medikamentöse Therapie**

Von entscheidender Bedeutung für den Behandlungserfolg ist eine differenzierte Diagnosestellung. Patienten, bei denen OAB-Symptome (Pollakisurie, Urge-Symptomatik, Nykturie) mit einer Inkontinenz kombiniert sind, profitieren von einer anticholinergen Medikation. Das Nebenwirkungsprofil kann interindividuell stark variieren. Obwohl in Deutschland nur für die Behandlung der Inkontinenz bei Frauen zugelassen, ist Duloxetin -ein Serotonin- und Noradrenalin- Wiederaufnahme-Hemmer- im off-label-use bei dieser Indikationsstellung für inkontinente Männer nach RPVE weit verbreitet [43]. In mehreren Studien unterschiedlichen Designs konnte die Wirksamkeit im Vergleich mit Beckenbodentraining und Placebo bei Männern nachgewiesen werden. Ebenso scheint die Kombination von Duloxetin und Beckenbodentraining einen positiv synergistischen Effekt im Vergleich zu beiden Behandlungsoptionen allein zu geben [44-47].

## **1.4 Operative Therapie der Belastungsinkontinenz beim Mann**

Nach Versagen konservativer Behandlungsversuche ist, gemäß den aktuellen EAU-Leitlinien die Indikation zur operativen Therapie gegeben [36, 10]. Der optimale Zeitpunkt der Operation ist Gegenstand zahlreicher Untersuchungen und Diskussionen. Generell gilt jedoch die Empfehlung, eine ausreichende

Beobachtungszeit in der sich die Kontinenz trotz Ausschöpfung der konservativen Alternativen nicht mehr verbessert, abzuwarten.

#### 1.4.1 Der künstliche Schließmuskel AMS 800

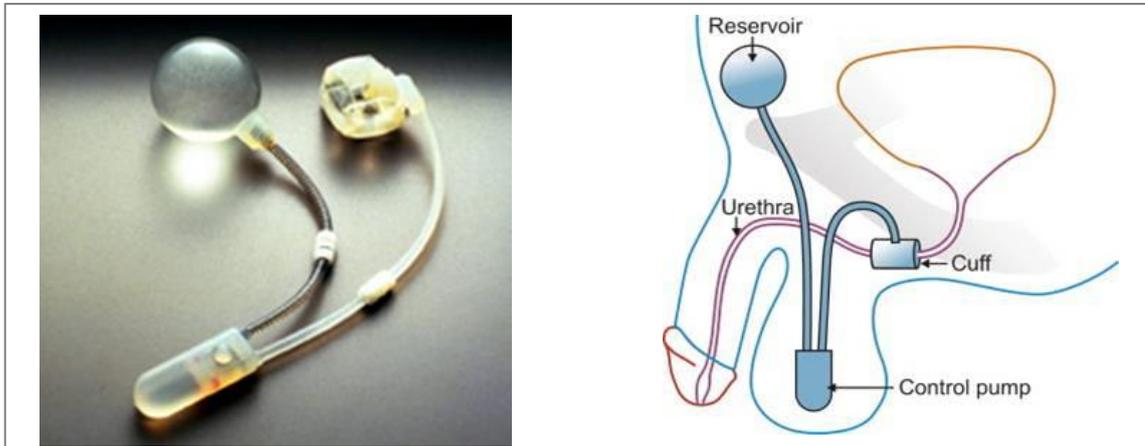


Abb. 2: AMS 800 System links; schematischer medianer Sagittalschnitt nach Implantation rechts

Unter den verschiedenen apparativen Behandlungsmodalitäten kommt dem AMS 800 (auch Scott Sphinkter, AUS) ein Sonderstatus zu: Die Datenlage und Langzeiterfahrung sind aufgrund der über 35 jährigen Verfügbarkeit und seiner weltweiten Verbreitung sehr umfangreich. Laut Herstellerangaben wurde das System bisher bei mehr als 94000 Männern angewendet (Quelle: <http://www.americanmedicalsyste.ms.de/produkte/maenner/ams-800/allgemeines.html>). Obwohl Revisionsraten bis 57 % beschrieben wurden, ist die Zufriedenheitsrate hoch. Vor allem wegen der zum Teil sehr guten Langzeitergebnisse mit einer Erfolgsrate bis 90 % wird der AUS noch immer in der aktuellen EAU-Leitlinie als Therapiestandard zur Behandlung mittlerer und schwerer Inkontinenzgrade empfohlen [48, 6, 36, 15]. Nach mehreren Modifikationen besteht der AUS aus einer Manschette (cuff), einem Druckreservoir (balloon) und einer Pumpe (Abb. 4). Die Benutzung eines Doppel-Cuff ist eine Weiterentwicklung des Systems mit dem Ziel, eine Urethra-Atrophie und die Entstehung von Druckulzera zu vermeiden. Die Standardtechnik besteht in der bulbären Implantation des cuffs über einen Perinealschnitt. Pumpe und Druckreservoir werden entweder über einen Wechselschnitt im Unterbauch (extra- oder intraperitoneale Platzierung sind möglich) platziert. 2003 wurde der transskrotale Zugangsweg mit nur einer statt zwei Inzisionen eingeführt. Weder Kontinenz noch Revisionsraten konnten dadurch jedoch verbessert werden [49]. Will der Patient die

Blase entleeren, so muss er die Pumpe manuell bedienen, was über eine Entleerung des cuff zu einer Dekompression der Harnröhre führt. Um einer iatrogenen Verletzung z. B. bei einer transurethralen Manipulation vorzubeugen, muss dieser Vorgang auch bei Zystoskopen und Katheterisierungen unbedingt erfolgen.

**Tab. 3: Langzeitergebnisse mit dem AMS 800 nach Bauer [50]**

Studie	Patientenanzahl	Mittleres follow-up in Jahren	Erfolgsrate in % (0-1 Vorlage/d)	Komplikationsrate
<b>Kim et al. (2008) [15]</b>	124	6,8	82	Revisionsrate: 37% <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mechanische Komplikation: 32,4%</li> <li>• Erosionen: 8%</li> <li>• Infektionen 5,6%</li> </ul>
<b>Gousse et al (2001) [6]</b>	71	7,7	60	Revisionsrate: 29% <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mechanische Komplikation: 25%</li> <li>• Erosionen: 4%</li> <li>• Infektionen 1,4%</li> </ul>
<b>Venn et al (2000) [8]</b>	23	11	92	Infektionen und Erosionen 17%

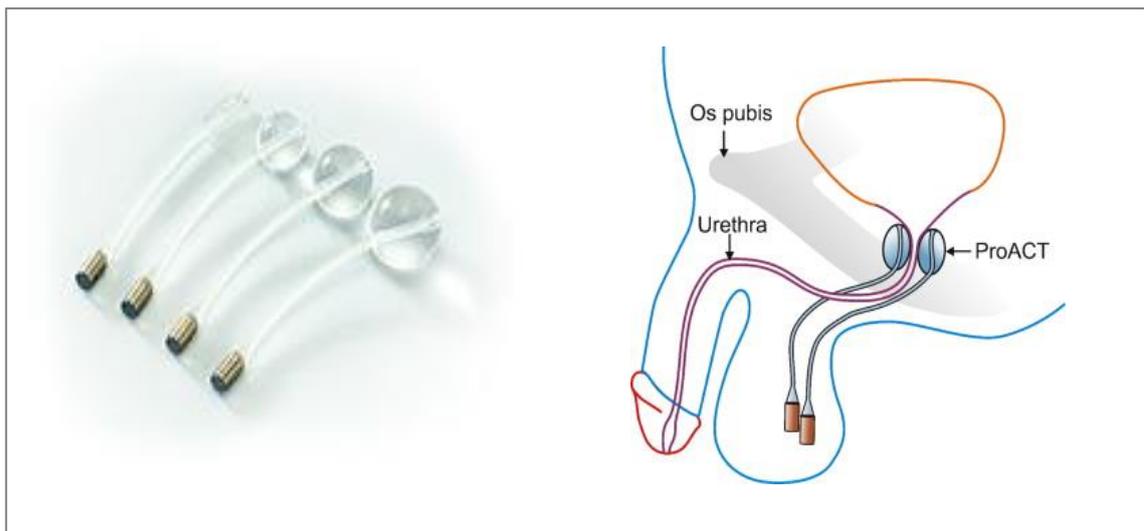
Nach komplikationsloser Heilung sind technische Probleme selten und die Lebensdauer des Systems kann 10 Jahre problemlos überschreiten [48, 15]. Die Langzeitfunktion wird typischerweise durch diffusen Flüssigkeitsverlust infolge Materialermüdung limitiert. In solch einem Fall sollte das System komplett ersetzt werden. Der AMS 800 ist das einzige System, bei dem die Urethra (in der Regel die Pars bulbosa) im gesamten Umfang ausgelöst werden muss, damit das cuff, welches als zirkulär wirkender Kompressor fungiert, wie ein Kragen um die Urethra herumgelegt werden kann (alle anderen folgenden Systeme wirken durch hemizirkulär komprimierende Mechanismen). In dieser Funktionsweise liegen sowohl der Vor- als auch der Nachteil des Systems. Vorteil: Die Urethra kann dem Druck nicht ausweichen, und durch die zirkuläre Kompression ist auch die schwerste Inkontinenzform effektiv behandelbar. Nachteil ist, dass durch die Denudierung der Urethra die Blutversorgung beeinträchtigt werden kann, was in Verbindung mit einer gestörten Mikrozirkulation durch den dauerhaften Druck von allen Seiten zur Gewebsatrophie und Ulzerationen führen kann. Im Vergleich zu anderen Systemen hat der AMS 800 die größte Fremdkörperoberfläche. Ferner muss bedacht werden, dass der Patient stets kognitiv in der Lage sein muss, die Pumpe zu bedienen, um Wasserlassen zu können. 2009 wurde eine Weiterentwicklung eines hydraulischen Sphinkters mit bedarfsweiser

Druckerhöhung des periurethral gelegenen „cuffs“ etabliert, die als FlowSecure-System bekannt wurde [51].

### **Schlingensysteme:**

Die ersten Schlingensysteme für Männer wurden bereits Mitte des 20. Jahrhunderts von Berry und Kaufmann beschrieben. Wegen hoher Komplikationsraten und mangelhafter Therapieerfolge setzten sich jedoch damalige Prinzipien noch nicht durch. Erst in den letzten 20 Jahren wurden diverse neue Systeme eingeführt die sich zu etablierten Alternativen entwickelt haben. Die Heilungsaussichten sind vor allem bei milder und moderater Inkontinenz am vielversprechendsten. Der Erfolg der meisten Schlingensysteme hängt von einer Rest-Sphinkter-Funktion ab.

#### **1.4.2 ProACT®**

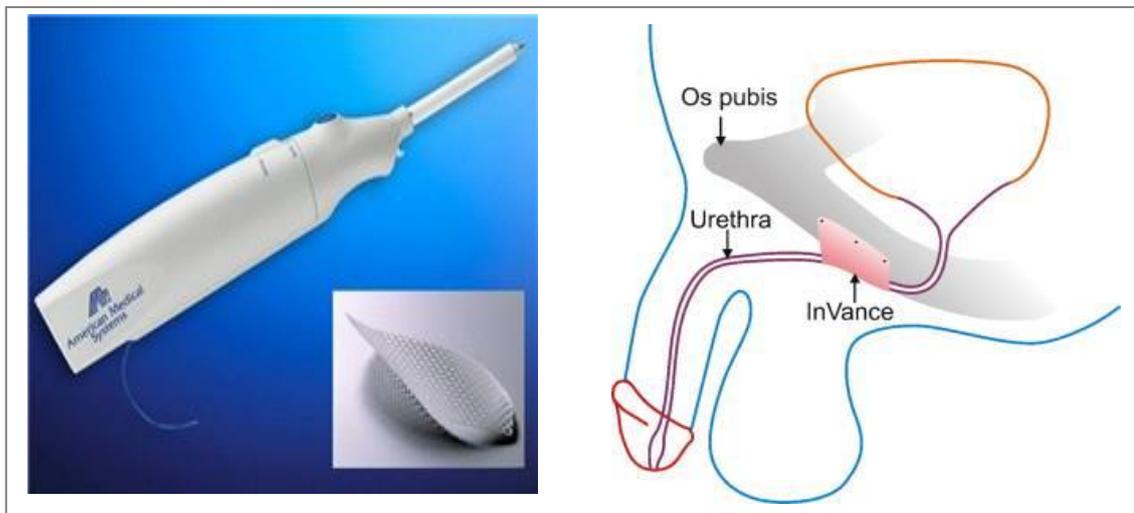


**Abb. 3: ProACT®-System; links verschiedene Größen, rechts schematische Darstellung nach Implantation**

Zwei separate Einheiten bestehend aus einem Ballon, der über einen Schlauch mit einem Titanport verbunden ist. Das System existiert in zwei Größen (12cm und 14 cm). Über einen perinealen Zugang werden die Ballons beidseits des Blasenhalses platziert. Die Ventile werden im Skrotum versenkt, wo sie später der Adjustierung über eine transkutane Punktion zugänglich sind. Die Kontinenz entsteht durch Kompression des zwischen beiden Ballons komprimierten Blasenhalses. Die Kontinenzrate liegt nach Adjustierungen mit bis zu 67 % im Bereich der anderen Schlingensysteme [52-57]. Die

Komplikationsrate hingegen liegt bei 10 – 30 %. Die wichtigsten sind Migration, Flüssigkeitsverlust, Perforation von Harnblase und Urethra (insbesondere bei Operateuren, die mit der Methode nicht vertraut sind) und Infektionen. Wird das System nach Bestrahlung eingesetzt, verschlechtert sich die Erfolgsrate und die lokalen Komplikationen nehmen zu.

### 1.4.3 InVance®

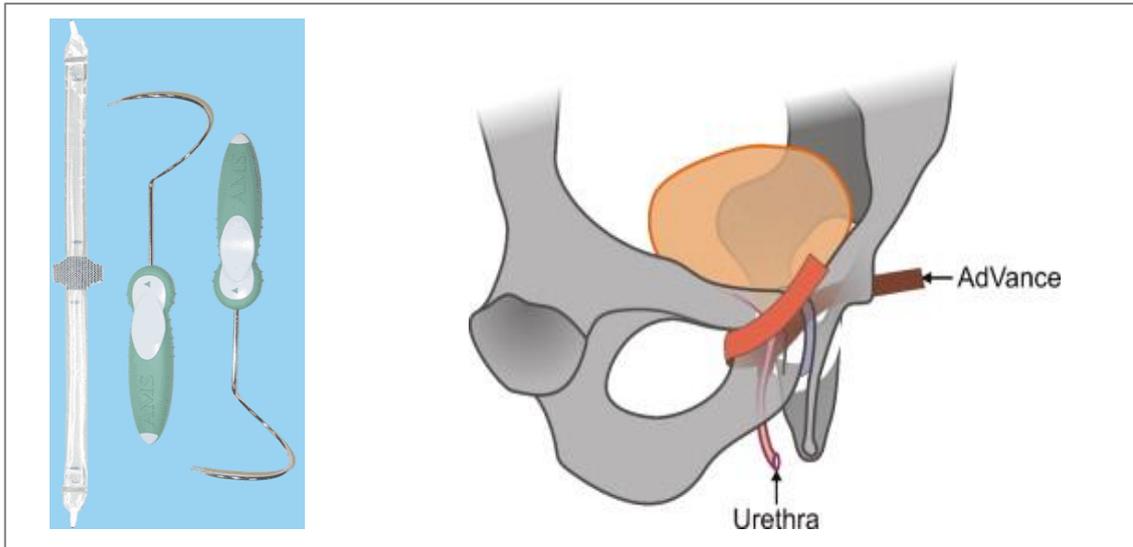


**Abb. 4: InVance®-System; Schraubenapplikator und Netz links; schematische Darstellung nach Implantation rechts**

Es handelt sich dabei um ein Silikonbeschichtetes Prolene-Netz, das über einen perinealen Zugang um die bulbäre Harnröhre herumgelegt und mit sechs Kortikalis-Schrauben am unteren Schambeinast fixiert wird. Empfohlen für leichte und mittlere Inkontinenzgrade bei erhaltener Rest-Sphinkter-Funktion. Eine postoperative Adjustierung ist nicht möglich. Für die InVance Schlinge liegen die längsten Follow-up-Serien aller Schlingensysteme vor. Die Kontinenzraten werden von 36-65 % bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Inkontinenz angegeben [58-63]. Bei Männer nach Radiatio war die Versagerquote mit bis zu 85 % wesentlich höher [62, 63].

### 1.4.4 AdVance®

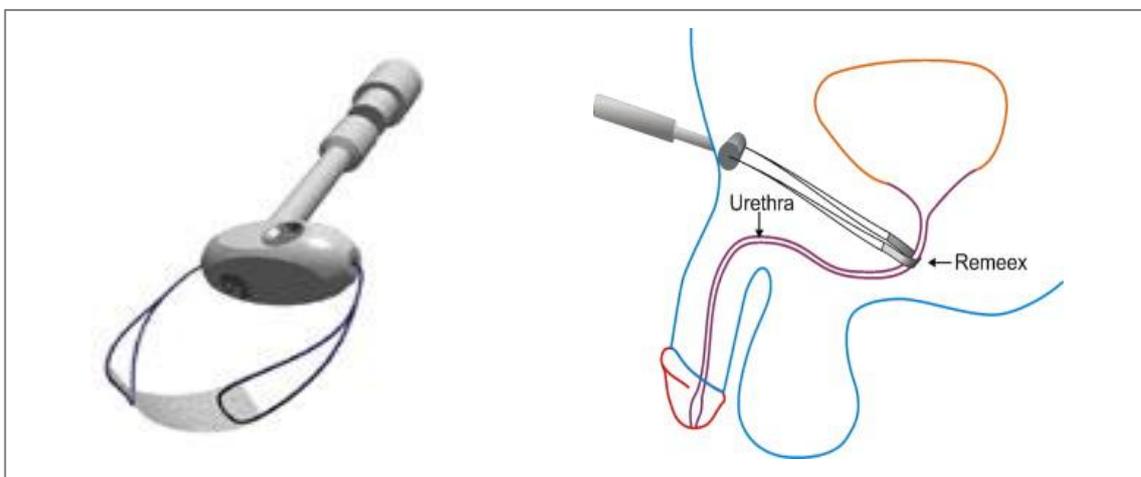
Das Band wird über einen Perinealschnitt um die bulbäre Urethra herum platziert. Die Enden werden mit helikalen Tunnellern durch das Foramen obturatum gezogen.



**Abb. 5: AdVance®-System, mit helikalen Tunneln links; schematische Darstellung rechts**

Ziel ist die Elevation der bulbären Urethra. Anders als bei den anderen Systemen sollen die Kraftvektoren durch das Band parallel zur Urethra verlaufen und nicht Richtung Urethra-Lumen gerichtet sein. Prinzipiell wird dabei die Wiedererlangung der Kontinenz mit AdVance® durch Rückverlagerung der Blasenhalbs-Urethra-Region in den Beckenboden -entsprechend der Integraltheorie von Petros und Ulmsten- angestrebt. Voraussetzung zum Therapieerfolg ist eine ausreichend gute Restfunktion des Sphinkters. In ein Jahres-Follow-up wurden Kontinenzraten bis zu 70 % beschrieben [64-70]. In einer weiteren Studie 80% [71]. Die Erfolgsrate sinkt bei vorbestrahlten Patienten auf 25 – 53 % [72, 67, 68].

#### 1.4.5 Reemex®



**Abb. 6: Reemex®-Schlinge links; schematische Darstellung rechts**

Hierbei ist ein suburethrales Silikonpolster mit Prolenefäden verbunden, die in einen Varitensor führen, der suprapubisch subkutan platziert wird. Der operative Zugang erfolgt von perineal. Wie bei den vorgenannten Schlingen wird das Kissen um die bulbäre Urethra herumgelegt und die Haltefäden mit speziellen Nadeln hinter der Symphyse nach suprapubisch gelegt. Der Varitensor wird suprapubisch auf die Rektusfaszie platziert und die vorgelegten Prolenefäden darin eingespannt. Adjustierungen sind mit einem Manipulator in Lokalanästhesie möglich. Funktionell ist dieses System mit der Argus-Schlinge vergleichbar. Ebenso vergleichbar sind die Ergebnisse. Harnblasenverletzungen bis 11 % und Systementfernungen mit 12 % wegen Infektionen oder Urethraläsionen waren die wichtigsten Komplikationen [73-75].

#### 1.4.6 Argus®

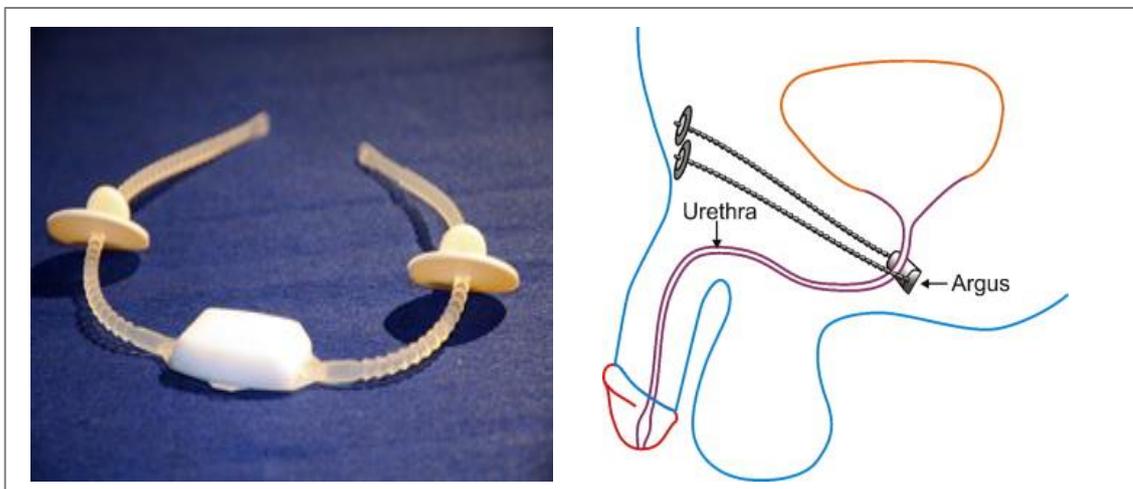


Abb. 7: Argus®-System links; schematische Darstellung rechts

Beim Argus®-System wird ein Silikonkissen zur sanften Kompression der bulbären Harnröhre mit zwei perlschnurartigen Zügeln armiert. Die Verlegung der Arme kann sowohl retropubisch als auch transobturatorisch geschehen. Die Spannung wird von zwei Silikonscheiben, die auf die Zügel geschoben werden reguliert. Wenn nötig, kann durch eine Hautinzision in Lokalanästhesie die Silikonscheibe nachgespannt werden. Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Harninkontinenz konnten Erfolgsraten von 66 - 73 % erreicht werden [76, 77]. Hübner beschrieb 2011 bei 101 Männern mit mittlerer bis schwerer Inkontinenz nach RPVE mit einer mittleren Follow-up von 2,1 Jahren Kontinenzraten bis 79 % [78]. Die berichteten Komplikationen nach Argus-Implantation beinhalten perineale Schmerzen (15 %), Systemexplantation 8 – 12 % bedingt durch Infektion und Arrosion der Urethra [78].

## 2 Zielstellung

Nach der Entwicklung des künstlichen Schließmuskels AMS 800 1972 etablierte sich dieses System zum Goldstandard zur Therapie der Belastungsinkontinenz beim Mann nach vorangegangener Operation an der Prostata [5, 79]. Nachdem in den folgenden Jahren zunächst keine wesentlichen Neuerungen den klinischen Durchbruch erzielten, wurden in jüngerer Zeit diverse Behandlungsalternativen, die sog. *male-slings entwickelt*, welche dem AMS 800 allerdings nach wie vor die Bedeutung der *state of the art* Therapie -vor allem bei hochgradiger- Belastungsinkontinenz nicht streitig machen konnten. 2009 wurde ein neues, adjustierbares Schlingensystem zur Therapie der Belastungsinkontinenz aller Grade beim Mann vorgestellt.

Es werden die Ergebnisse mit dem ATOMS®-System der Klinik und Poliklinik für Urologie der Universitätsklinik Halle (Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Fornara) dargelegt und mit Therapiealternativen, insbesondere dem AUS verglichen. Vor allem der Stellenwert bei Patienten mit höhergradigen Inkontinenzformen, das eigentliche Zielkollektiv für den AUS soll hervorgehoben werden. Schwerpunkt dieser retrospektiv erhobenen Untersuchung ist die Erfassung des klinischen Verlaufes und der Komplikationen im Vergleich zu herkömmlichen bekannten Systemen, sowie die subjektive Einschätzung der Lebensqualität nach ATOMS®-Implantation.

### **3 Patienten und Methodik**

Nachdem in der Urologischen Klinik und Poliklinik (Direktor Univ.-Prof. Dr. med. Fornara) der Martin-Luther-Universität Halle das AdVance®-Band (bei Männern mit BI °I) und der AUS (bei Männern mit BI °II-°III) zur operativen Therapie der Belastungsinkontinenz beim Mann Anwendung fanden, entschied man sich mit dem Ziel, zukünftig nur ein System zur Therapie aller Inkontinenzgrade verwenden zu können, dass neue ATOMS® einzusetzen.

Vom November 2009 bis April 2012 wurden 31 Männer bei einer Belastungsinkontinenz nach urologischen Vor-Operationen mit dem ATOMS® System behandelt. Alle Patienten wurden im Vorfeld einer konservativen, medikamentösen und physiotherapeutischen Behandlung unterzogen, ohne eine zufriedenstellende Kontinenz-Situation zu erreichen. Die Daten wurden retrospektiv erhoben und analysiert. Ende der Nachbeobachtungszeit für diese Untersuchung war der 30.06.2013. Die Länge des follow up betrug im Durchschnitt 29 Monate. Eingeschlossen wurden Männer mit bestehender Belastungsinkontinenz nach einer Operation im kleinen Becken und bestehendem Therapiewunsch nach Versagen der konservativen Therapie.

**Ausschlusskriterien** für die Behandlung mit dem ATOMS®-System waren:

- urodynamisch nachgewiesene Detrusorhyperaktivität
- Restharn > 50 ml oder unbehandelte Anastomosenstrikturen
- akute oder chronisch aktive Harnwegsinfektion
- chronisches Beckenschmerzsyndrom

Der Mindestabstand zwischen der letzten Operation in der periprostatichen Region (hierzu zählt auch die Bestrahlung) und der Implantation des ATOMS®-Systems betrug ein Jahr. Die Operationen wurden ausschließlich von einem in der Methode erfahrenen Operateur durchgeführt.

#### **3.1 Präoperative Diagnostik**

Die Rekrutierung der Patienten, sämtliche diagnostische und weitere, vorbereitenden Maßnahmen, wurden ambulant im Rahmen der Spezial-Sprechstunde für Blasenentleerungsstörungen durchgeführt. In jedem Falle erfolgten zuerst die

Erhebung der allgemeinen Anamnese (Begleiterkrankungen, Voroperationen, Medikamente) sowie die Erfassung der speziellen, urologischen Vorgeschichte. In diesem Zusammenhang wurde die Inkontinenzsituation anhand der beschriebenen Symptomatik eingeordnet. Im Falle einer vorangegangenen Prostatektomie erfolgten diese Maßnahmen in Kombination mit der Tumornachsorge. Patienten nach RPVE wurden nur eingeschlossen, wenn von den vorliegenden Daten von einer Kuration ausgegangen werden konnte (eine laufende Hormontherapie war jedoch bei stabilem PSA-Wert keine Kontraindikation).

Es folgte eine klinische Untersuchung. Diese umfasste die allgemeine, körperliche Untersuchung sowie die genaue Beurteilung des äußeren Genitale und die digital-rektale Untersuchung. Ferner wurde eine klinische, neuro-urologische Untersuchung (Bulbocavernosus-Reflex, Perianalreflex) durchgeführt. Jeder Patient wurde einer urosonographischen Diagnostik unterzogen (Beurteilung von Nieren, Harnblase, Skrotum). Im Falle einer Restharnsituation wurden weitere diagnostische Schritte eingeleitet (retrogrades Urethro-Zystogramm, Zystoskopie, Urodynamik) um eine subvesikale Obstruktion oder eine neurogene Blasenentleerungsstörung auszuschließen und ggf. einer entsprechenden Therapie zugeführt. Fortbestehender Restharn über 50ml nach Therapie war ein Ausschlusskriterium. Eine Uroflowmetrie wurde ebenfalls –sofern für den Patienten möglich- durchgeführt. Durch die Untersuchung des Urnsedimentes wurde ein Harnwegsinfekt ausgeschlossen, bzw. eine Therapie eingeleitet, wenn ein pathologischer Befund vorlag. An dieser Stelle wurden bei Bedarf erste Maßnahmen zur Wiedererlangung der Kontinenz eingeleitet.

Die erste Behandlungsmaßnahme beinhaltete die Physiotherapie zum Training der Beckenbodenmuskulatur. Falls der Patient eine Rehabilitation in Form einer Anschlussheilbehandlung in Anspruch genommen hat, erfolgte dies dort, sonst durch ambulante Physiotherapie in Wohnortnähe. Bei nicht ausreichender Verbesserung der Symptomatik wurden im zweiten Schritt medikamentöse Behandlungsversuche unternommen. Dabei wurde primär ein Anticholinergikum verordnet. Bei ausbleibendem Therapieerfolg wurde als letzter Schritt der konservativen Behandlung die Medikation ggf. mit Duloxetine erweitert. Bei nicht zufriedenstellender Verbesserung der Kontinenz innerhalb von sechs Monaten unter den genannten Therapieversuchen wurde dem Patienten die operative Behandlung mit dem AMI-ATOMS® vorgeschlagen. Zunächst erfolgte die objektive Beurteilung der Beschwerdesymptomatik. Nur bei klinischem Verdacht auf eine Mischinkontinenz mit begleitender Urge-Symptomatik wurde eine urodynamische Messung (Zystomanometrie) durchgeführt. Auf eine routinemäßig durchgeführte Zystoskopie zur Beurteilung der Sphinkter-Restfunktion

wurde verzichtet, da das verwendete System für alle Inkontinenz-Grade empfohlen ist, unabhängig von der Sphinkterfunktion. Zur weiteren Objektivierung der Inkontinenz wurde bei allen Patienten präoperativ der ICIQ-Score durch den ICIQ-Short-form (siehe Anhang) ermittelt.

So ist festzustellen, dass bei unauffälligem Lokalbefund im perineo-skrotal-Bereich sowie onkologisch unauffälligem Verlauf nach RPVE bei bestehendem Therapiewunsch des Patienten und nach Ausschluss einer subvesikalen Obstruktion (durch UCG und sonographischer Restharnmessung) 6 Monate nach dem letzten urologisch-operativem Eingriff die Indikation zur Implantation eines ATOMS®-Systems gestellt wurde. Da es nach RPVE zu overactive-bladder-Symptomen, hervorgerufen durch eine Überaktivität des M. detrusor vesicae und eine de novo Minderung der Harnblasen-Compliance kommen kann, welche sich jedoch nach einem Jahr selbst limitieren kann [80-82], wurde die Implantation des ATOMS®-Systems frühestens ein Jahr nach RPVE durchgeführt.

### **3.2 Präoperative Vorbereitung**

Die Implantation des Systems wurde grundsätzlich unter stationären Bedingungen durchgeführt. Die Aufnahme in die Klinik erfolgte einen Tag vor der Operation. In Vorbereitung auf den Eingriff wurde von den Patienten ein Gerinnungsfragebogen ausgefüllt, und nur bei Auffälligkeiten eine laborchemische Blutgerinnungsdiagnostik (Bestimmung der Thrombozytenzahl, des INR-Wertes und der PTT) angeschlossen. Eine Kontrolle des Urin-Sedimentes war in jedem Falle obligat. Bei Nachweis eines Harnwegsinfektes (Leukozyturie, Bakteriurie, Dysurie) wurde eine Urinkultur angefertigt, und zunächst eine testgerechte antibiotische Therapie eingeleitet.

Am Abend vor dem Eingriff wurde der Patient ab dem Bauchnabel nach kaudal einschließlich der Anogenitalregion rasiert. Nach der Rasur erfolgte ein 10minütiges Sitzbad mit desinfizierender Betaisodona-Lösung (Bei Jodallergie mit Octenisept®-Lösung). Jeder Patient erhielt eine perioperative Antibiotikaphylaxe: 1,5 g Cefuroxim. Die Fortführung der Antibiose erfolgte bis zum siebten postoperativen Tag mit 2x500mg Cefuroxim per os. Bei Allergien oder Unverträglichkeiten wurde Ciprofloxacin verordnet (400 mg intraoperativ, 2x250mg per os postoperativ für sieben Tage).

### 3.3 Das AMI-ATOMS®-System

Das ATOMS®-System besteht aus drei Komponenten (Siehe Abb. 10): Das Ballonkissen, das mit den Netzarmen (bestehend aus monofilem Polypropylen) für die transobturatorische Fixierung verbunden ist. Die Titan-Portkammer und der Silikonschlauch, der beide Komponenten zu einer hydraulischen Einheit verbindet. Wird der Port angestochen und Flüssigkeit instilliert, bläht sich die der Urethrazugewandte Kissen­seite kegelförmig auf und führt zur Kompression der anliegenden Urethra, da das über die Netzarme fixierte Kissen nicht mehr ausweichen kann. Es wird eine maximale Füllmenge von 25ml empfohlen, da sich bei weiterer Füllung die Kissenform zur Kugel entwickelt und keine gewinnbringende Druckverteilung auf die Urethra mehr stattfindet.

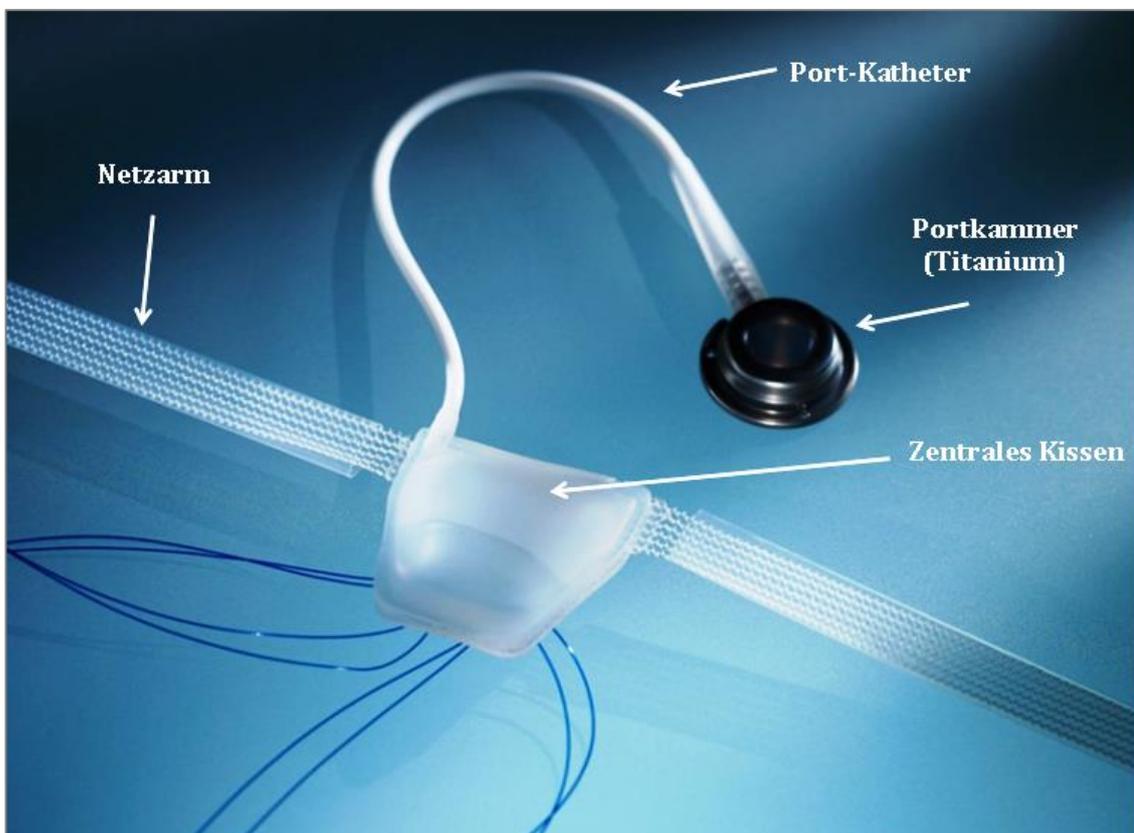
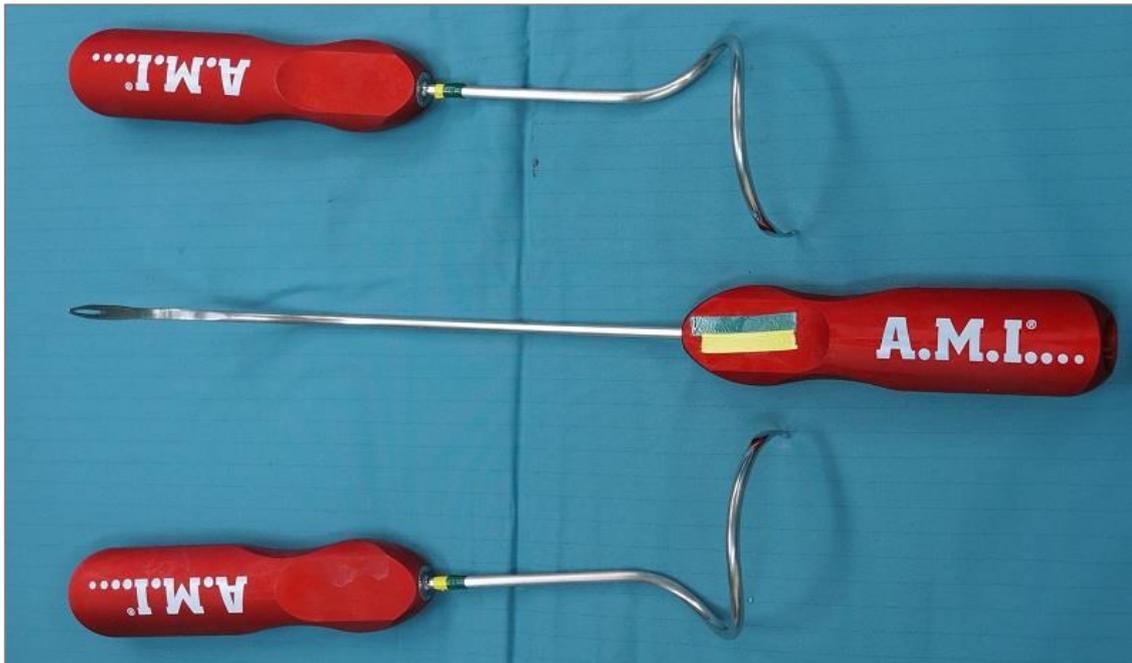


Abb. 8. AMI-ATOMS®-System

2013 wurde eine Weiterentwicklung des Systems eingeführt. Hierbei wird der Port über den Perinealschnitt in das Skrotum platziert. Der Portschlauch verkürzt sich somit erheblich und die Operation ist in „*single incision*“-Technik durchführbar. Die Vorteile für den Patienten sollen Verkürzung der OP-Zeit, Narbenreduktion und somit weniger Wundheilungsstörungen sein. Bei den Patienten in der vorliegenden Untersuchung kam diese neue Technik mit der Skrotalport-Implantation noch nicht zu Anwendung.



**Abb. 9: Rechter und linker Tunneller, mit denen die Netzarne durch das Foramen obturatum gezogen werden (oben und unten im Bild), Der Tunneller zum subkutanen Durchzug des Portschlauches (in der Bildmitte)**

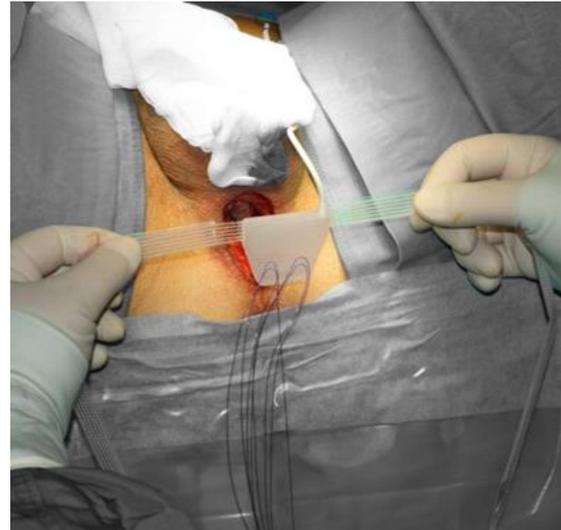
### **3.4 Operationstechnik**

Die Operation wird in Allgemeinanästhesie in gynäkologischer Lagerung des Patienten durchgeführt. Eine sorgfältige Hautdesinfektion sowie das Abkleben des OP-Gebietes mit sterilen Tüchern –insbesondere der dem Perineum angrenzenden Regio analis sind obligate Voraussetzung für eine aseptische Vorgehensweise. Vor dem Hautschnitt wird ein 16 Ch Harnblasenballonkatheter transurethral gelegt und mit 10 ml geblockt.

Der Hautschnitt erfolgt als ca. 6 cm lange, mediane perineale Längsinzision beginnend an der Raphe scroti in Richtung Anus. Anschließend wird das in dieser Region spärlich ausgebildete subkutane Fettgewebe präpariert und der Musculus bulbospongiosus dargestellt (Abb. 10, S. 25). Die Verwendung eines Wundspretzers ist hierbei hilfreich. Anschließend wird zwischen dem M. bulbospongiosus und M. ischiocavernosus entlang der Fascia perinei stumpf nach lateral auf die Rami inferiores ossis pubis präpariert, bis die Fascia obturatoria digital federnd getastet werden kann.



**Abb. 10: Darstellung der Pars bulbosa urethrae**



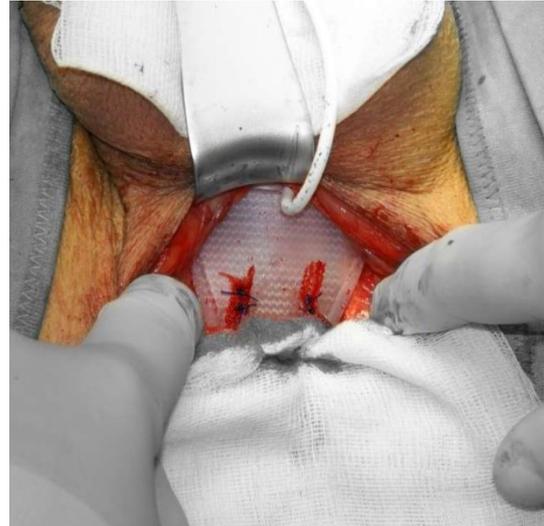
**Abb. 11: Prüfen der Platzierbarkeit des Kissens**

Die zukünftige Positionierung des Kissens kann durch Anmodellieren bereits in diesem Schritt überprüft werden. Die Ausrichtung des Kissens muss wie in Abb. 11 dargestellt erfolgen und darf nicht variiert werden. Die gut sichtbaren blauen monofilen Haltefäden am Kissen dienen später der Verknüpfung mit den Enden der Netzarme, die zuvor durch die Foramina obturatoria, um die Rami ossis pubis geführt werden.

Im nächsten Schritt werden die transobturatorischen Netzarme platziert. Für die linke Seite wird hierzu der linke helikale Tunneller (Abb. 9, S. 24 oben) an der Spitze mit einem Mitnehmerfaden bewährt und subkutan, latero-kaudal am Ramus ossis pubis vorbeigeführt, um anschließend von außen nach innen durch die Fascia obturatoria und somit das Foramen obturatum gestochen zu werden. Durch Drehen des rechten Tunneller mit der rechten Hand wird die Nadel mit dem Mitnehmerfaden in die präparierte Taschen vorgelegt (Abb. 12). Der Mitnehmerfaden wird vom Tunneller abgenommen und mit dem Ende des linken Netzarms verknötet. Der Tunneller wird nun wieder ausgedreht und anschließend der Netzarm durch Zug am freien Ende des Mitnehmerfadens durch das Foramen obturatum hindurch, um den Ramus ossis pubis herumgezogen. Durch diese Vorgehensweise erfolgt die Platzierung des Netzarms auf der rechten Patientenseite (hierzu wird der rechte Tunneller verwendet). Durch manuellen Zug an den freien lateralen Enden der Netzarme kann das Kissen schließlich in die richtige Position gezogen werden. Die Netzarmenden werden abschließend mit den am Kissen bereits vorgelegten Fäden verknötet. Auf diese Weise wird eine rucksackartige Aufhängung des Kissens erreicht.

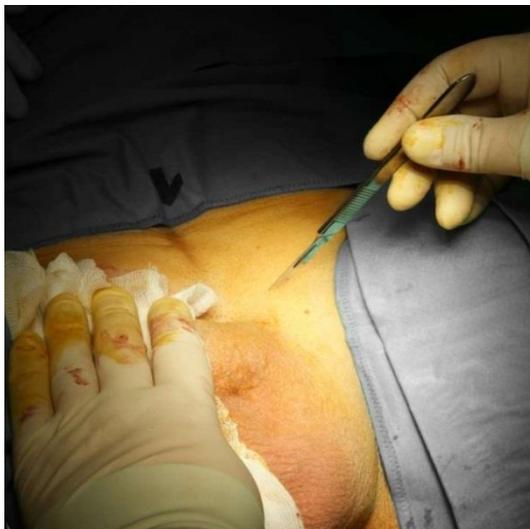


**Abb. 12: Vorlage des Mitnehmerfadens mit dem Tunneller (linke Patientenseite)**



**Abb. 13: Fixiertes Kissen, der weiße Portschlauch ist noch nicht versenkt**

Für die Portanlage wird suprasymphysär in der Regio mons pubis eine ca. 3cm lange, transversale Hautinzision entsprechend der Hautspaltlinien durchgeführt (Abb. 14) und eine subkutane Tasche präpariert. Von dieser Tasche wird der gerade Tunneller (Abb. 9, S. 24 Mitte) subkutan in Richtung Ballonkissen gestochen.



**Abb. 14: Hautschnitt für die Porttasche**



**Abb. 15: Konnektierung des Schlauches**

Auf die Schonung des Funiculus spermaticus ist besonders zu achten. Nun wird der Portschlauch mit dem Tunneller konnektiert und in die Porttasche gezogen. Kammer und Schlauch werden verbunden (Abb. 15) und der Port mit Vicryl-Nähten auf der Faszie des M. obliquus externus fixiert. Der Port wird dann mit einer im Set befindlichen Portnadel angestochen und im System befindliche Luft durch Aspiration evakuiert. Mit 6 ml 0,9% NaCl-Kontrastmittel-Lösung (im Verhältnis 1:1) wird das

System gefüllt und anschließend beide Wunden schichtweise verschlossen. Die Hautnaht erfolgt perineal mit 3.0 monofilen, nicht resorbierbaren Fäden in Einzelknopftechnik.

### **3.5 Postoperatives Management, Adjustierungen und Nachuntersuchungen**

Der Harnblasenkatheter wurde standardmäßig am 1. postoperativen Tag entfernt. Die Patienten verließen bei unauffälligem Verlauf die Klinik am 4. postoperativen Tag. Das Nahtmaterial wurde am 8. postoperativen Tag im Rahmen einer ambulanten Wundkontrolle entfernt. Die Adjustierungen wurden –wenn nötig- bei weiteren ambulanten Vorstellungen durchgeführt. Zur Verlaufskontrolle stellten sich die Patienten im ersten Vierteljahr nach der Operation im sechswöchigen, danach im dreimonatigen Abstand vor. Bei allen Vorstellungen erfolgte neben der klinischen Beurteilung der Wunde (Perineum, Leistenregion, äußeres Genitale) die Erhebung der aktuell benötigten Vorlagenanzahl, Ultraschalluntersuchung der Harnblase zur Restharnbestimmung. Die erste Adjustierung erfolgte -wenn erforderlich- frühestens vier Wochen postoperativ.



**Abb. 16: Portpunktion zur Adjustierung**

Hierzu wurde der Port nach Hautdesinfektion mit einer Portnadel angestochen und mit steriler isotonischer Kochsalzlösung geblockt (Abb. 16). Der Mindestabstand zwischen zwei Adjustierungen betrug stets sechs Wochen. Ferner wurde in maximal 5ml-Schritten geblockt, bis das gewünschte Ziel (vollständige Kontinenz oder ausreichende Verbesserung des Grades der Inkontinenz) erreicht wurde. Die Patienten galten als kontinent, wenn keine Vorlagen mehr benötigt wurden (trocken= 0 pad, max. eine Sicherheitsvorlage). Eine Verbesserung bestand, wenn die Anzahl der Vorlagen pro

24h um  $\geq 50\%$  reduziert werden konnte. War dies nicht der Fall, so galt dies als Therapieversagen. Primärer Ergebnisparameter war die Verbesserung der Inkontinenz, gemessen an der Anzahl der Vorlagen pro 24h. Weitere Untersuchungen betrafen die Sicherheit bzw. Komplikationen des Verfahrens (Harnverhaltung, Verletzung und Perforation von Nachbarorganen, Schmerzen im OP-Gebiet, lokale Infektionen, Revisionen). 1 Jahr nach der Operation wurde den Patienten der im Kapitel 3.7. (S. 29) befindliche Fragebogen ausgehändigt. Aus den Fragen 1, 2 und 6 lässt sich der ICIQ-Score berechnen (näheres zu ICIQ-Score siehe Kap. 1.2.3, S. 11).

### 3.6 Datenerhebung

Bei der Durchsicht der Krankenakten der Patienten sind neben der inkontinenzspezifischen Vorgeschichte (genauer Grund der Inkontinenz) der Body-Mass-Index, Voroperationen, Diabetes-Status und Vorbestrahlung erfasst worden. Zwei der eingeschlossenen Patienten sind in der follow-up-Zeit an malignen Erkrankungen verstorben. Bei jedem postoperativen Nachsorgetermin wurden aktuelle Beschwerden erfasst (vor allem Schmerzen im OP-Gebiet, Beeinträchtigung im Alltag) wie auch der aktuelle Vorlagenverbrauch pro Tag, sowie der Füllungsstatus des ATOMS-Systems. Der im Abschnitt 2.7. befindliche Fragebogen wurde an alle Patienten verschickt, wenn diese einen Mindestabstand von 1 Jahr zur OP erreicht hatten. Dies entspricht 29 Patienten. 27 Fragebögen wurden zurückgeschickt und gingen in die Auswertung ein.

### 3.7 Fragebogen

Der verwendete Fragebogen basiert auf dem 2004 entwickelten ICIQ-UI-SF (siehe Anhang 8.1, S. 60) [83]. Die Anwendung wird in der aktuellen EAU-Leitlinie für Harninkontinenz von 2013 mit dem Hinweis auf die 4. Tagung der ICI 2008 empfohlen [10]. Frage 3, 8, 9 und die letzte Freitextfrage wurden hinzugefügt, um systemspezifische Nebenwirkungen zu herauszufinden.

	Vor der OP	Nach der OP (heute)
<b>(1) Wie oft verlieren Sie Urin?</b>		
Etwa einmal wöchentlich oder seltener	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zwei bis dreimal wöchentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etwa einmal am Tag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehrmals pro Tag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ständig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**(2) Wie groß war / ist der Urinverlust?**

- |                |                          |                          |
|----------------|--------------------------|--------------------------|
| Einige Tropfen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Spritzer       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Größere Mengen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**(3) Wie viele Vorlagen brauch(t)en Sie täglich?**

- |               |                          |                          |
|---------------|--------------------------|--------------------------|
| maximal eine  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| zwei bis drei | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| bis zu fünf   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| mehr als fünf | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**(4) Unter welchen Umständen haben Sie Urin verloren?**

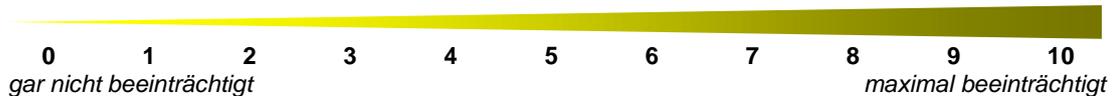
- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| gar nicht  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| auf dem Weg zur Toilette                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| beim Husten oder Niesen                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| beim Schlafen  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| bei körperlicher Aktivität oder Sport                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| beim Anziehen nach dem<br>eigentlichen Wasserlassen          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ohne offensichtlichen Grund<br>der Urin lief / läuft ständig | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**(5) Haben / verlieren Sie auch nachts (im Schlaf) unwillkürlich Urin?**

- |      |                          |                          |
|------|--------------------------|--------------------------|
| Ja   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

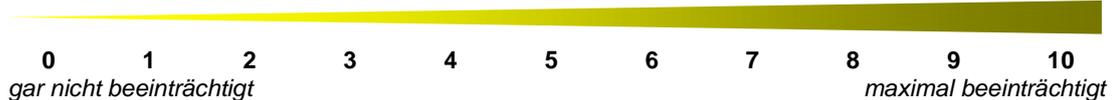
**(6) Wie stark hat der Urinverlust vor der ATOMS-Implantation Ihren Alltag beeinträchtigt?**

*(bitte markieren Sie die Zahl, welche am ehesten zutrifft)*



**(7) Wie stark beeinträchtigt der Urinverlust jetzt (also nach der ATOMS-Implantation) Ihren Alltag?**

*(bitte markieren Sie die Zahl, welche am ehesten zutrifft)*



**(8) Hatten/haben Sie abgesehen von „normalen“ operationsbedingten Schmerzen, Schmerzen, die durch das implantierte Material hervorgerufen worden und länger als 3 Wochen nach der ATOMS®-Implantation anhalten, wodurch Sie gezwungen sind, Schmerzmittel zu nehmen?**

- |      |                          |
|------|--------------------------|
| Ja   | <input type="checkbox"/> |
| Nein | <input type="checkbox"/> |

**(9) Würden Sie sich aus heutiger Sicht wieder für das AMI-ATOMS® entscheiden?**

- |    |                          |      |                          |
|----|--------------------------|------|--------------------------|
| Ja | <input type="checkbox"/> | Nein | <input type="checkbox"/> |
|----|--------------------------|------|--------------------------|

**Haben Sie durch das ATOMS® - System Beeinträchtigungen, die nicht aufgeführt sind, Sie aber dennoch gerne mitteilen möchten?**

- |      |                          |       |
|------|--------------------------|-------|
| Ja   | <input type="checkbox"/> | _____ |
| Nein | <input type="checkbox"/> | _____ |

### **3.8 Statistische Analyse**

Die statistische Auswertung erfolgte mit IBM SPSS Statistics Version 21 (Boxplot-Analysen und Multivarianzanalyse) sowie der deskriptiven Statistik mit Microsoft Excel 2010. Die Daten sind als Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung angegeben und die statistische Signifikanz wurde bei  $p < 0,05$  akzeptiert. Die Boxplot-Daten sind als Median (Linie;  $\pm$  5%, 25%, 75% und 95% Perzentilen) und Mittelwert (+) dargestellt.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Analyse der Patientendaten

Im Zeitraum vom November 2009 bis April 2012 wurden in der Klinik und Poliklinik für Urologie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (Direktor Univ.-Prof. Dr. med. Fornara) 32 Männer mit dem AMI-ATOMS®-System behandelt. Ende der Nachbeobachtungszeit war der 30.06.2013. Der mittlere Nachbeobachtungszeitraum (follow up) betrug  $29 \pm 9$  (14-43, Median 30) Monate. Das Durchschnittsalter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation war  $66 \pm 7$  Jahre (50-81: Abb. 17), der mittlere BMI betrug  $28,2 \text{ kg/m}^2$ . Die mittlere Operationszeit betrug  $48,3 \pm 11,2$  (36-116) min. Die Anzahl der jeweils vorliegenden Inkontinenzursache ist in Abb. 18 dargestellt.

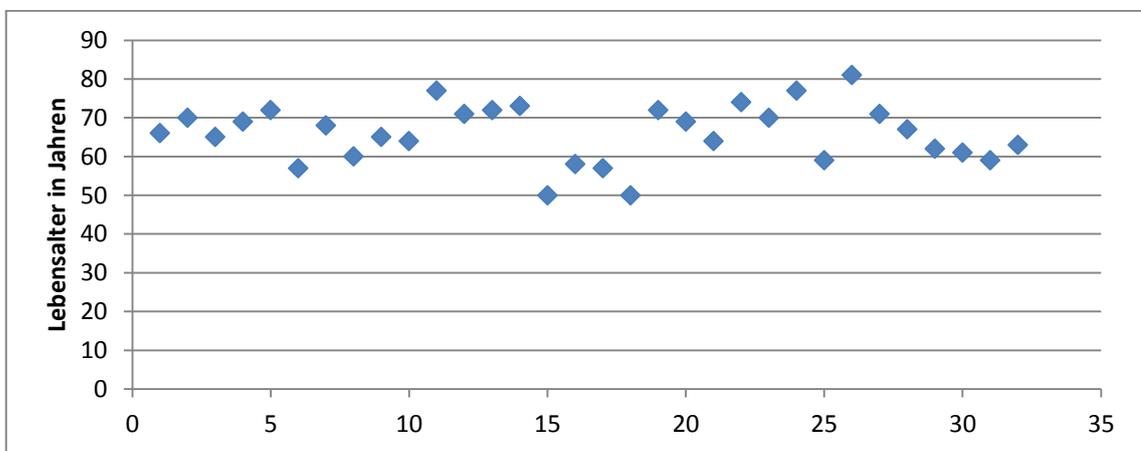


Abb. 17: Altersverteilung

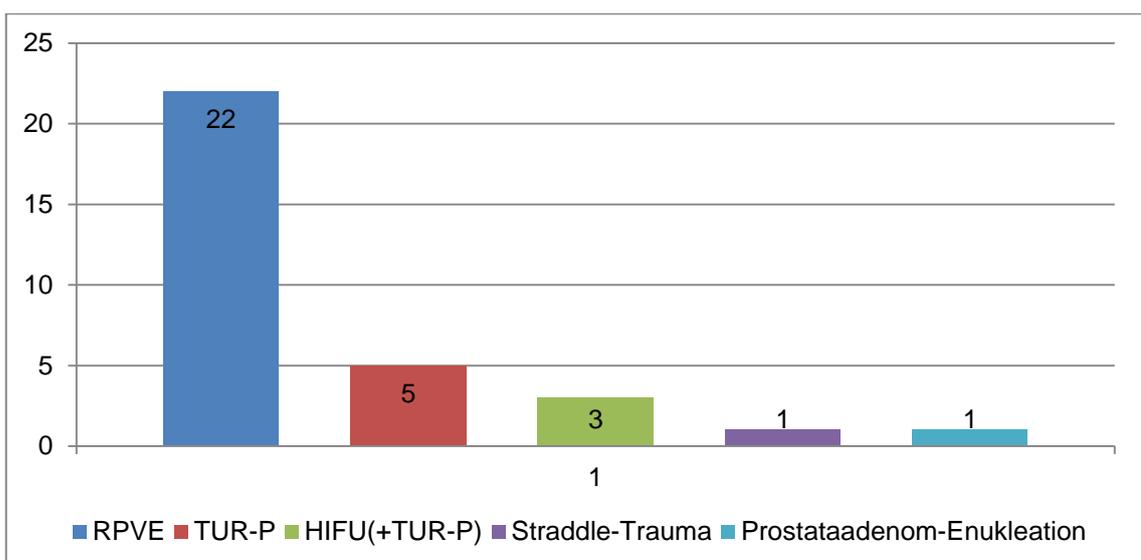


Abb. 18: Ursachen der Inkontinenz (n=32)

Bei den meisten Patienten bestand eine Belastungsinkontinenz nach RPVE. Davon hatten 9 nach der RPVE eine adjuvante Radiatio der Prostatatage erhalten. Vier der behandelten Patienten hatten schon eine operative Behandlung ohne Erfolg:

- 2 Patienten mit einem AdVance®-System (S. 17)
- 1 Patient mit einem AUS (S. 14)
- 1 Patient mit einem Argus®-System (S. 19)

Bei dem AUS und dem Argus®-System hatte bereits eine System-Explantation stattgefunden. Bei den Patienten mit dem AdVance®-System wurde bei der ATOMS®-Implantation der, die bulbäre Urethra-bedeckende Schlingen-Anteil entfernt, um das ATOMS®-Kissen exakt positionieren zu können.

In Abb. 19 ist die Verteilung der Inkontinenzhäufigkeit im untersuchten Patientenkollektiv dargestellt. 22 Patienten, also der überwiegende Anteil, hatten eine schwerwiegende Inkontinenz (Grad 3). Von den 22 Patienten trugen 7 Patienten aufgrund des Schweregrades der BI bis zur OP ein Kondomurinal zur Harnableitung.

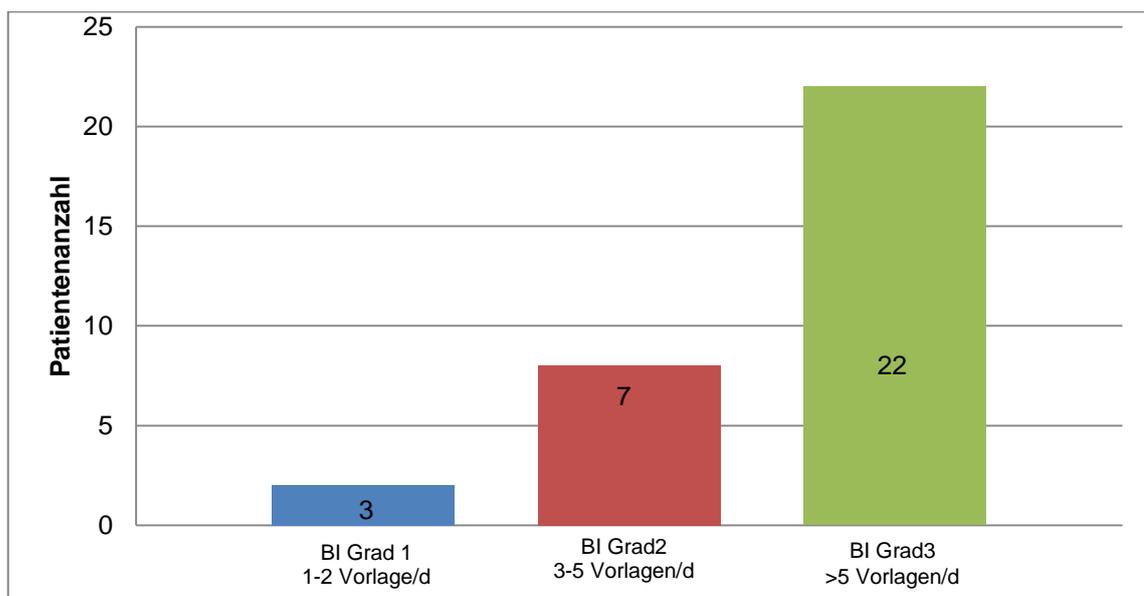


Abb. 19: Verteilung der Inkontinenzhäufigkeit (entspr. der Einteilung nach Ingelman/Sundberg)[34]

## 4.2 Intra- und postoperative Komplikationen

Bei keiner der Operationen kam es während des Eingriffes zur Komplikationen. Verletzungen von Nachbarorganen (Urethra, Harnblase oder Rektum) traten nicht auf, der Blutverlust war gering. Zwei Patienten hatten nach der Entfernung des Blasenkatheters am ersten postoperativen Tag einen Harnverhalt. Um eine schnelle

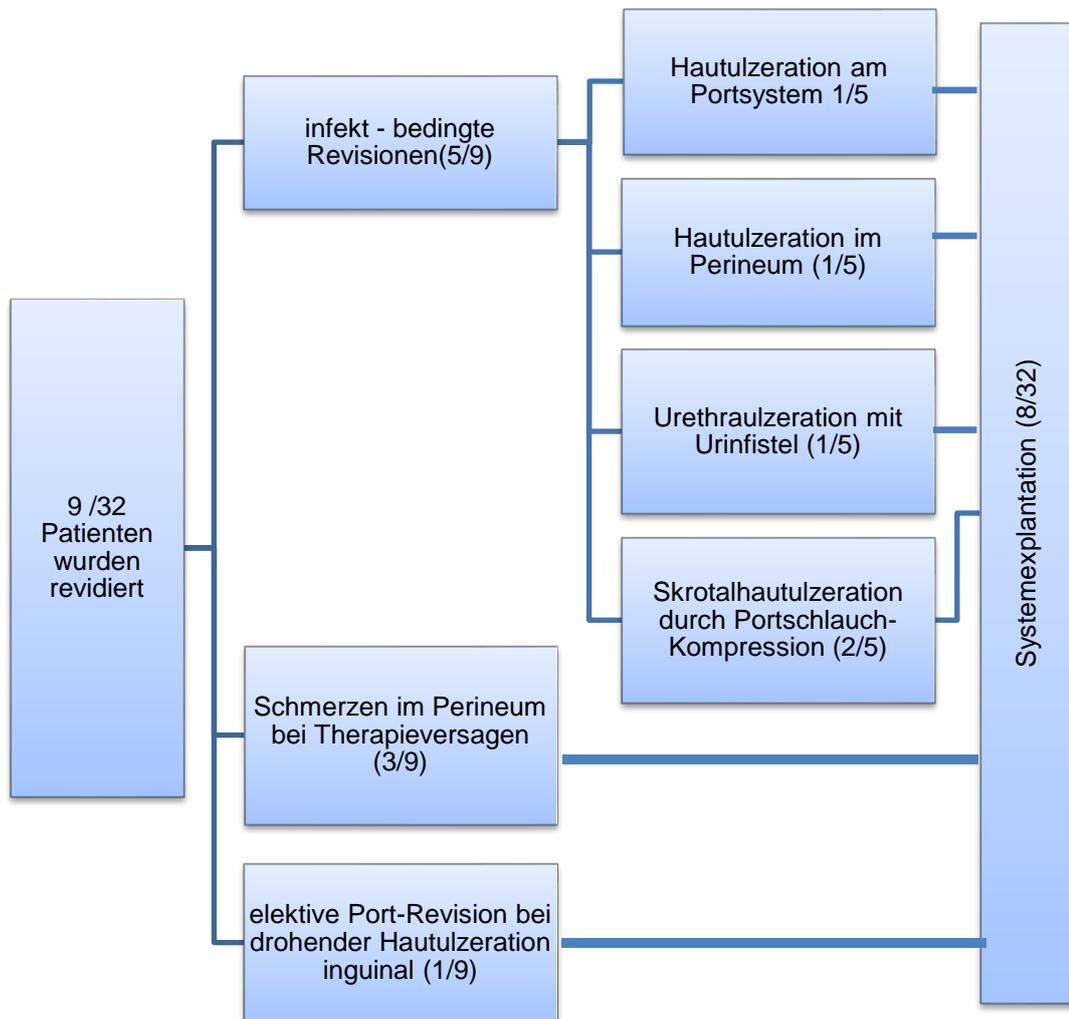
Harnableitung ohne Gefährdung des OP-Gebiets einerseits, und die Möglichkeit von Miktionsversuchen andererseits zu gewährleisten, wurde in beiden Fällen ein suprapubischer Harnblasenkatheter gelegt und nach Port-punktion 3 ml Volumen aus dem System abgeblockt, um das Kissen, welches intraoperativ mit 6 ml geblockt wurde, zu entlasten und somit die Kompression der Urethra zu reduzieren. Einer dieser Patienten konnte nach 7 Tagen ohne Katheter entlassen werden und war vollständig kontinent, ohne nochmals zu adjustieren. Der 2. Patient konnte trotz vollständiger System-Entleerung die Blase nicht restharnfrei entleeren und wurde mit einem SPK in die ambulante Betreuung entlassen. Im Verlauf stellte sich in diesem Fall eine zufriedenstellende Miktion mit Restharmengen im 50 ml bei jedoch fortbestehender, leichtgradiger Inkontinenz ein. Eine Adjustierung des Systems auf 8 ml erbrachte ein für den Patienten einen akzeptablen OP-Erfolg mit nur einer „Sicherheitsvorlage“ pro Tag.

Bei einem Patienten hatte sich (unter laufender Falithrom-Substitutionstherapie mit niedermolekularem Heparin-gewichtsadaptiert) postoperativ ein erhebliches Skrotalhämatom ausgebildet, dass jedoch erfolgreich konservativ bis zur vollständigen Regredienz behandeln werden konnte. In zwei Fällen traten perineal Wund-Heilungsstörungen auf, die ebenfalls konservativ behandelt werden konnten. Kein Patient musste innerhalb des ersten postoperativen Monats einer operativen Revision unterzogen werden. Vorübergehende perineale und skrotale Sensibilitätsstörungen oder Schmerzen wurden bei 19 Patienten (59,3 %) beobachtet. Mit oral verabreichten, nicht opioiden Analgetika waren diese adäquat behandelbar und gingen innerhalb 3-4 Wochen zurück.

### **4.3 Chirurgische Langzeit-Ergebnisse (ab 30. postoperativen Tag)**

Bei 9 Patienten von 32 kam es in der gesamten follow up-Zeitraum zu revisionsbedürftigen Komplikationen. In 8 Fällen (25%) musste das ATOMS®-System komplett entfernt werden (in 2 Fällen zweizeitig).

Bei 5 der explantierten Systeme war eine lokale, bakterielle Wundinfektion mit konsekutiver Besiedelung der gesamten Materialoberfläche die Ursache, wobei in einem Fall die Revision sechs Wochen nach der Implantation erfolgte. Eine Kontamination bei der primären Operation war in diesem Fall die Ursache (Abb. 20, S. 34).



**Abb. 20: Chirurgischen Komplikationen die zur operativen Revision geführt haben**

In den beiden Fällen der Wundinfektion im Port-Bereich wurde nur der Port explantiert, um die sehr gute Kontinenz-Situation der betroffenen Patienten zu gewährleisten. Hierzu wurde der Portschlauch bei befülltem System ligiert und gekappt. Im Verlauf mussten aber in beiden Fällen die Systeme schließlich vollständig explantiert werden, da die vom Port ausgehende Kontamination auf das Kissen im Perineum übergegriffen hatte und durch alleinige Portexplantation nicht zu beherrschen war. Bei 2 Patienten wurde einzzeitig ein kompletter Systemwechsel (Implantation eines neuen ATOMS®-Systems in gleicher Sitzung wie die Explantation des infizierten Systems) die erlangte Kontinenz zu erhalten. Der Versuch verlief aufgrund einer wenige Tage später einsetzenden erneuten Wundinfektion bei einem Patienten frustan. In diesem Fall musste das zweite System wegen erneuter Infektion vier Wochen nach dem Wechsel explantiert werden. Im 2. Fall des simultanen Wechsels konnte das System erhalten

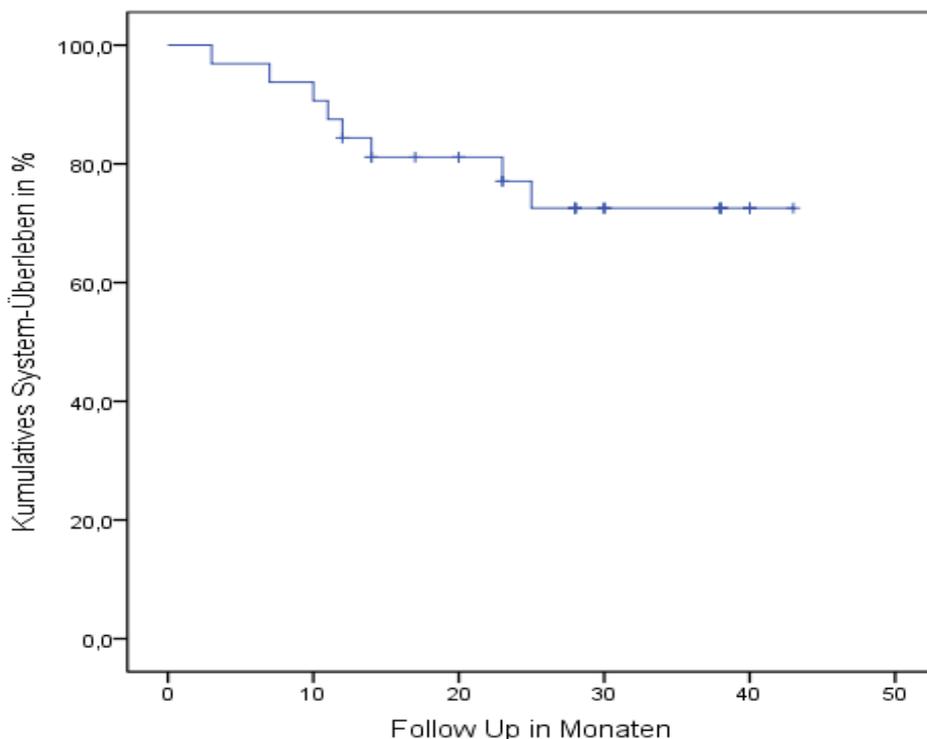
werden, und es kam zu einem deutlichen Rückgang des Vorlagenverbrauches von acht auf vier Vorlagen pro Tag.

Bei 1 Patienten entstand 14 Monate nach der Operation ein ischämischer Druckulcus der Urethra mit der konsekutiven Ausbildung eines infizierten Urinoms. Das Kissen hatte zu diesem Zeitpunkt eine Füllung von 19 ml. Dieser Patient musste nach der Systemexplantation mehrfach lokalen Wundlavagen und mit Vakuumverbänden in Allgemeinanästhesie versorgt werden, bevor der Harnröhrendefekt im Intervall erfolgreich plastisch revidiert werden konnte.

In 2 Fällen der septisch bedingten Komplikationen fand sich eine Skrotalhautulzeration über dem Portschlauch als Ursache. Bei diesen Patienten kam es durch beständiges Reiben zwischen der Oberschenkel-Innenseite und dem Skrotum zur Durchwanderung des Schlauches.

3 Systeme wurden im Verlauf elektiv entfernt, da auch nach maximaler Füllung keine zufriedenstellende Kontinenz-Situation herbeigeführt werden konnte (Abb. 20, S. 34).

Komplikationen, bedingt durch ATOMS®-Systeminfektion traten im Abstand von 1 bis 23 Monate nach System-Implantation auf; die kumulative Verweilzeit des ATOMS®-Systems wird in Abb. 21 dargestellt.



**Abb. 21. Kaplan-Meier - Darstellung der Liegezeit des Systems**

Systemdefekte, Dislokationen oder andere Materialfehler sind in dem beobachteten Patientengut nicht aufgetreten.

#### 4.4 ATOMS®-Systembefüllung

In den ambulanten, postoperativen Verlaufskontrollen wurde bei Bedarf das System adjustiert. Voraussetzung hierfür war eine noch nicht zufriedenstellende Kontinenzsituation.

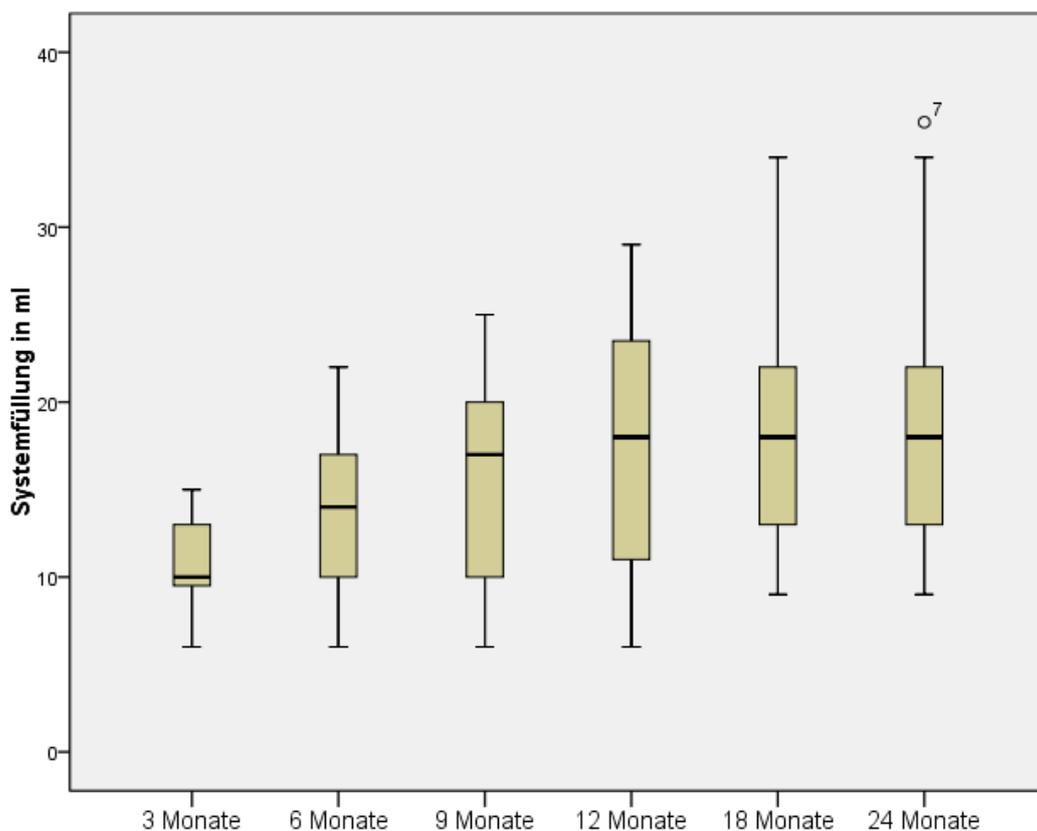


Abb. 22: Füllungsvolumina des Systems im Verlauf von 24 Monaten

Aus Abb. 22 geht die mit dem Nachbeobachtungszeitraum einhergehende Zunahme des Systemfüllstandes von durchschnittlich 10 ml nach 3 Monaten auf 17,5 ml nach einem Jahr hervor. Im zweiten postoperativen Jahr blieben die durchschnittlichen Füllvolumen nahezu konstant (16 nach 18 Monaten und 17 nach 24 Monaten).

#### 4.5 Verlauf der Kontinenz

Die primäre Blockung des Systems erfolgte intraoperativ mit 6 ml Kochsalzlösung-Kontrastmittelgemisch (1:1). 4 Patienten waren ohne weitere Adjustierungen vollständig kontinent (0 bzw. eine Sicherheitsvorlage / 24h). Bei den weiteren 28 Patienten waren weitere Adjustierungen notwendig, beginnend ab der 6. postoperativen Woche. Für jede weitere Adjustierung wurden zwischen 2 und 5 ml 0,9% NaCl Lösung über den Port instilliert. Durchschnittlich wurde  $4,5 \pm 2,7$  (1-10) mal nachjustiert, bis das gewünschte Ergebnis (Trockenheit, Reduktion der Vorlagen und oder Zufriedenheit des Patienten bzw. der maximale Füllungszustand des Systems) erreicht wurde.

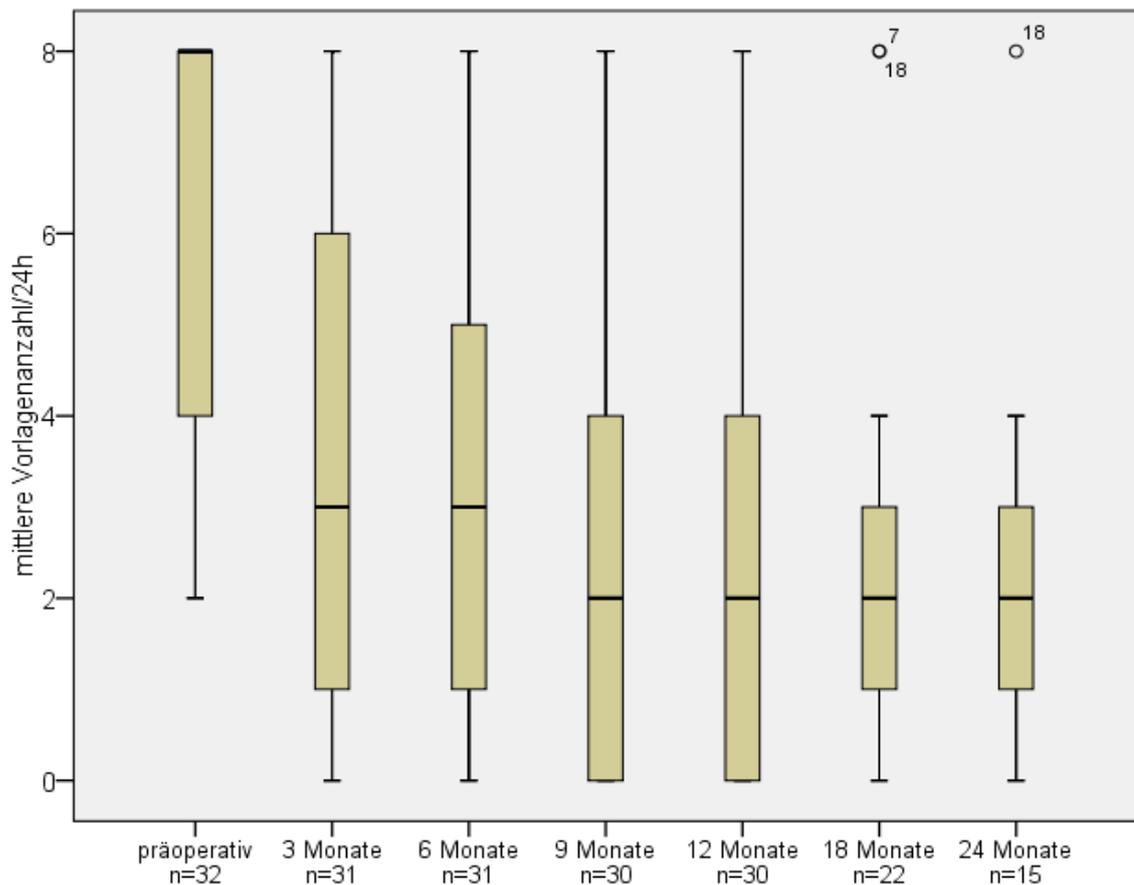


Abb. 23: Entwicklung des Vorlagenverbrauches im follow up

Der zeitliche Verlauf der benötigten 24h-Vorlagenzahl für das ATOMS® -System bis zu 2 Jahre postoperativ ist in Abb. 23 dargestellt. Die dem jeweiligen follow up-Boxplot zugrunde liegenden Fälle sind auf der X-Achse numerisch angegeben, um die

Bewertungsrelation beizubehalten. Die Erfolgsrate im follow up ist in Tab. 5 dargestellt. Als „trocken“ wurden hierbei Patienten gewertet, die entweder gar keine, oder maximal eine „Sicherheitsvorlage“ benötigten. In die Kategorie „Besserung“ wurden Patienten gezählt, bei denen sich der mittlere Vorlagenverbrauch/24h um mindestens 50% reduzierte. Alle anderen Patienten wurden als „keine Besserung“ eingestuft (auch wenn sich der Vorlagenverbrauch reduzierte, jedoch < 50%). Demnach bedurften nach 3 Monaten 31,3%, nach 6 Monaten 34,4%, nach 9 Monaten 40% und nach 12 Monaten 46,9% der behandelten Patienten keiner oder nur einer Sicherheitsvorlage.

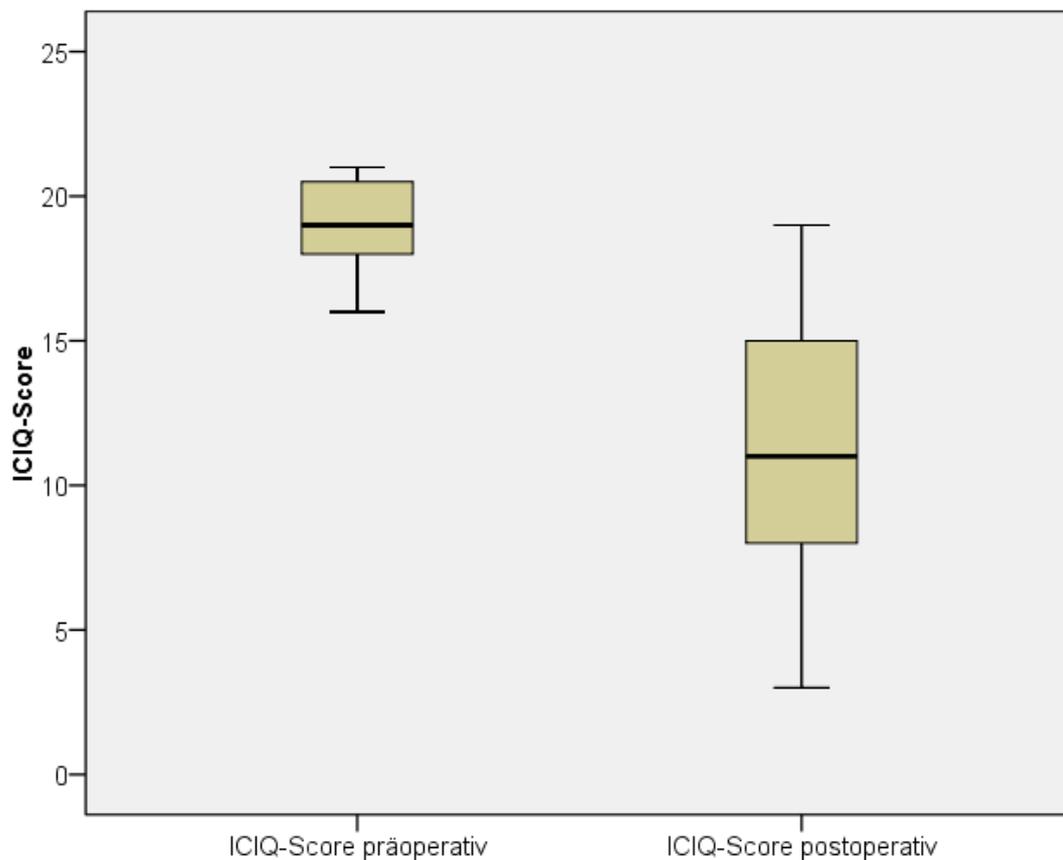
**Tab. 5: Therapieerfolgs-Rate im 1. Jahr nach ATOMS®-Implantation**

	<b>3 Monate (n=31)</b>	<b>6 Monate (n=31)</b>	<b>9 Monate (n=30)</b>	<b>12 Monate (n=30)</b>
trocken	31,1%	34,4%	40,6%	46,9%
Besserung	18,8%	31,3%	31,3%	31,3%
	<b>49,9%</b>	<b>65,7%</b>	<b>71,9%</b>	<b>78,2%</b>
Keine Besserung	46,9%	31,3%	28,1%	21,8%

#### **4.6 Fragebogenauswertung**

An 29 von 32 operierten Patienten wurde der Fragebogen verschickt (3 Patienten schickten trotz mehrfacher Nachfrage den Fragebogen zur Auswertung nicht zurück). 27 der verschickten Fragebögen wurden in einem auswertbaren Zustand zurückgesendet.

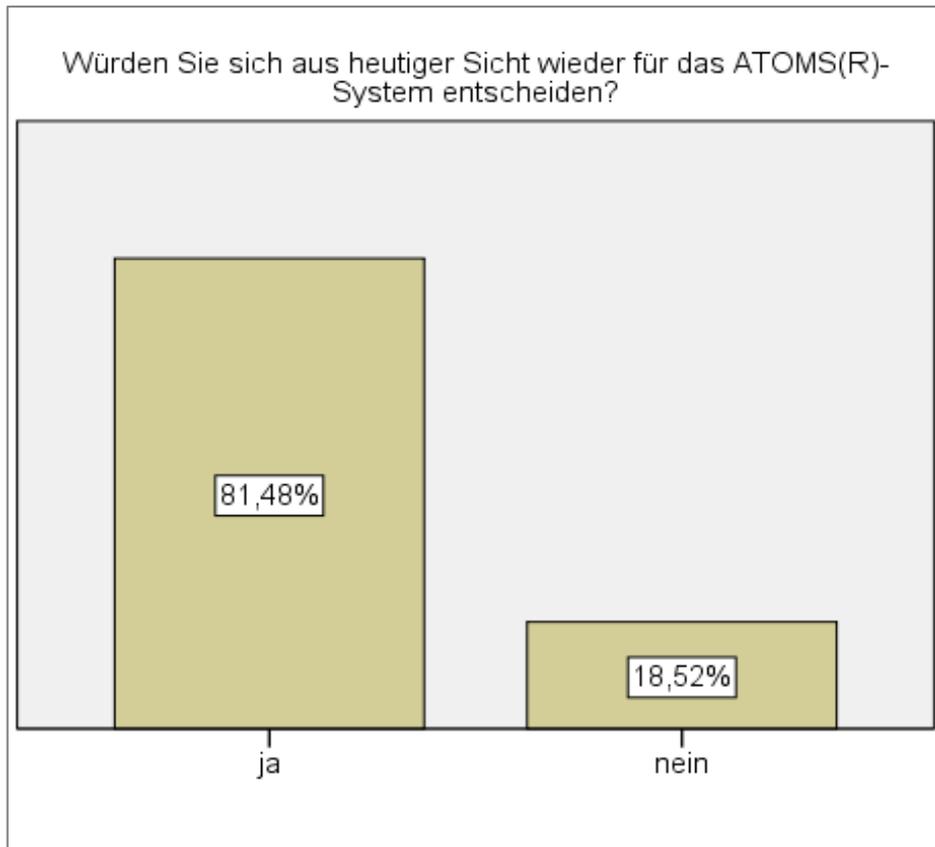
Der aus den Fragen 1, 2 und 6 des verwendeten Fragebogens ableitbare ICIQ-Score (siehe Kap. 3.7., S 29 und Kap. 1.2.3., S. 11) lässt auf das Ausmaß der vorliegenden Inkontinenz schließen. Der maximal erreichbare Score beträgt 21 und ist somit Ausmaß maximal empfundener Inkontinenz. In Abb.24 (S. 38) ist der Vergleich der ICIQ-Scores vor ATOMS®- und sechs Monate danach in Boxplot-Form dargestellt.



**Abb.: 24: Vergleich der ICIQ-Scores präoperativ und 6 Monate nach ATOMS®-Implantation**

Durchschnittlich verbesserte sich somit die über den ICIQ-Score erhobene, inkontinenzbezogene Lebensqualität um 8 Punkte von 19,22 präoperativ auf 11,22 postoperativ. So resultiert eine hochsignifikante Verbesserung des Scores ( $p < 0,001$ ; Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test) durch die Operation.

Alle der befragten Patienten befürworteten retrospektiv in der 9. Frage die Entscheidung für das Inkontinenzsystem.



**Abb. 25: Auswertung Frage 9**

22 der befragten 27 Patienten hätten sich (nach 1 Jahr post operationem) noch einmal für die Operation entschieden.

## 5 Diskussion

30-45% der Menschen über 50 Jahre sind von einer Harninkontinenz betroffen[84], ca. 8- 12% davon sind Männer. Die Dunkelziffer dürfte –insbesondere bei Männern- wesentlich höher sein. Abgesehen von der hygienischen Problematik kommt es bei den Patienten durch Schamgefühle häufig zum sozialen Rückzug und Vermeidungsverhalten. Das Krankheitsbild unterliegt vor allem bei Männern Vorurteilen und stellt eine enorme psychische Belastung dar. Demgegenüber steht jedoch eine zunehmende Bereitschaft, den behandelnden Urologen anzusprechen, sodass gemeinsam Behandlungsstrategien erörtert werden können. Bei frustranen konservativen Therapiemaßnahmen werden zunehmend Fragen nach operativen Optionen geäußert. Entsprechend der aktuellen Inkontinenz-Leitlinie der EAU von 2013 [10] sind keine nicht-prothetischen Behandlungsoptionen erfolgversprechend genug, um sie mit Zuversicht auf ein akzeptables Langzeitergebnis empfehlen zu können.

Zur Auswahl stehen diverse Schlingensysteme, die mit verschiedenen Wirkungsweisen die Integrität des Kontinenz-Mechanismus ersetzen sollen. Im Wesentlichen unterscheiden sich die Verfahren im Ausmaß der operativen Invasivität und der Möglichkeit, postoperativ Adjustierungen durchzuführen. Es existieren bisher keine Studien, in denen die zurzeit zur Anwendung kommenden Methoden bezüglich ihrer Effektivität und Sicherheit direkt miteinander verglichen werden.

Da es sich bei den Schlingensystemen um relativ neue Produkte handelt, liegen meist nur Kurzzeitergebnisse vor. Zum Teil handelt es sich um feasibility-Studien mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von unter einem Jahr (siehe Tab. 6 S. 42). Eine Ausnahme stellt die Sphinkterprothese AMS 800 dar. In diesem Fall liegen hinreichend viele und über einen sehr langen Zeitraum erhobene Daten vor, an denen letztendlich alle neueren Verfahren gemessen werden (Tab. 6, S. 41). Im letzten Jahrzehnt sahen sich die in der Inkontinenzchirurgie tätigen Urologen mit einer rasanten Entwicklung im Bereich der bulbo-urethralen Schlingensysteme konfrontiert, wobei neben industrieller Bestrebungen zur Verbesserung der Verankerung und Handhabung respektive Verarbeitung auch die Adjustierbarkeit im Vordergrund steht. Vorrangig werden die Schlingensysteme für Männer mit milder bis moderater BI empfohlen, während der AUS für die Harninkontinenz verschiedener Ätiologien und insbesondere bei schweren Formen der BI zur Anwendung kommen soll [35]. Bei der Evaluation der Ergebnisse werden in den Untersuchungen vorwiegend Therapieerfolg und chirurgische Komplikationen sowie Langzeitfunktion des Systems betrachtet.

Um den Anforderungen eines minimal-invasiv implantierbaren Systems, welches jederzeit ohne einen operativen Eingriff nachjustiert werden kann, gerecht zu werden, wurde das neue ATOMS®-System 2009 in Europa eingeführt. Zunächst fand das System in einigen Kliniken Österreichs Anwendung. Seit 2009 verwendet die Klinik und Poliklinik für Urologie der Martin-Luther-Universität Halle (Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Fornara), sowie einige weitere urologische Kliniken der Bundesrepublik das ATOMS®. Aufgrund der noch kurzen Verfügbarkeit liegen bisher nur sehr wenige Veröffentlichungen zum verwendeten System vor. So lassen sich 2013 in diversen Literaturdatenbanken 3 Publikationen zum ATOMS-System finden [85-87]. In zwei dieser Publikationen sind Teile der in der vorliegenden Arbeit dargestellten Ergebnisse zum Teil inkludiert [85, 86].

Tab. 6: Publikationen zu Inkontinenzsystemen

	n	mid.- fu	System	Heil.	VB	Pub.- date	Rev.- rate	Ex.- rate
Griebling et al.[88]	25	-	BU	8%	-	1997	-	-
Cespedes et al.[89]	113	7	BU	32%		1996		
Lebret et al.[56]	62	6	ProAct	31%	71%	2008		
Hübner et al.[54]	100	23	ProAct	80% / 60%	>50%	2007		
Kocjancic et al.[55]	64	20	ProAct	67	15	2007		
Mottet et al.[90]	103	12	AUS	61,45		1998	21%	5,8%
Perez et al.[91]	75	44	AUS	-	85%	1992	-	
Goldwasser et al.[92]	100	16	AUS	82%	-	1987	21%	
Lai et al.[93]	218	36	AUS		69%	2007	27%	
Litwiller et al. [39]	65	23	AUS	20%	24%	1996		
Martins et al.[94]	145	34	AUS	70%	21%	1995		10%
Gousse et al.[6]	71	92	AUS	58%	19%	2001	29%	
Hoda et al.[86]	124	19	<b>ATOMS</b>	61%	32%	2012		4%
Seweryn et al.[87]	38	17	<b>ATOMS</b>	60%	23%	2012		
Ullrich et al.[95]	36	25	InVance	67%		2004	0%	
Fischer et al[96]	62	15	InVance	58%		2007		
Bauer et al.[64]	124	12	AdVance	51%-55%	25%- 27%	2009	<1%	
Romano et al.[76]	48	7	Argus	73%	10%	2006		10%
Sousa-Escandonet al.[74]	51	32	Reemex	64%	19%	2007		6%

mid fu = mittleres follow up, Heil. = "trocken" oder Heilung, VB = Verbesserung des Inkontinenzgrades, Pub. date = Jahr der Veröffentlichung, Rev.-rate = Revisionsrate, Ex.-rate = Explantationsrate, bu = Bulking Agent

In den vorliegenden Untersuchungen werden die kumulativen, klinischen Ergebnisse bei Patienten mit BI nach Operationen im kleinen Becken ausgewertet. Die eingeschlossenen Patienten haben die geforderte mindest-Follow-up-Zeit von einem Jahr erreicht. Über zwei Drittel (71,8 %) erreichten eine Follow-up-Zeit von 2 Jahren, und 34% 3 Jahre. Die Mehrheit der behandelten Patienten hatte eine schwere Form der Inkontinenz (3. Grades). 7 Männer trugen aufgrund des Schweregrades der BI vor der ATOMS®-Implantation ein Kondomurinal (collecting device).

## 5.1 Chirurgische Komplikationen

Die perioperativen Ergebnisse betreffend der Sicherheit und klinischen Performance waren sehr gut und mit den publizierten Daten der Sphinkter-Prothese und anderen Systemen vergleichbar und in einigen Fällen sogar besser [6, 15, 97]. In den ersten 30 Tagen post operationem musste keiner der operierten Patienten einer Revisionsoperation unterzogen werden. Die Tatsache, dass es bei der Implantation in keinem Fall zu einer Verletzung von Nachbarorganen (Urethra, Harnblase, Rektum) kam, unterstreicht den minimalinvasiven Charakter der Operationsmethode und lässt das ATOMS® bezüglich der niedrigen Komplikationsrate –auch bei Erstanwendung– gegenüber anderer male slings gleichwertig erscheinen.

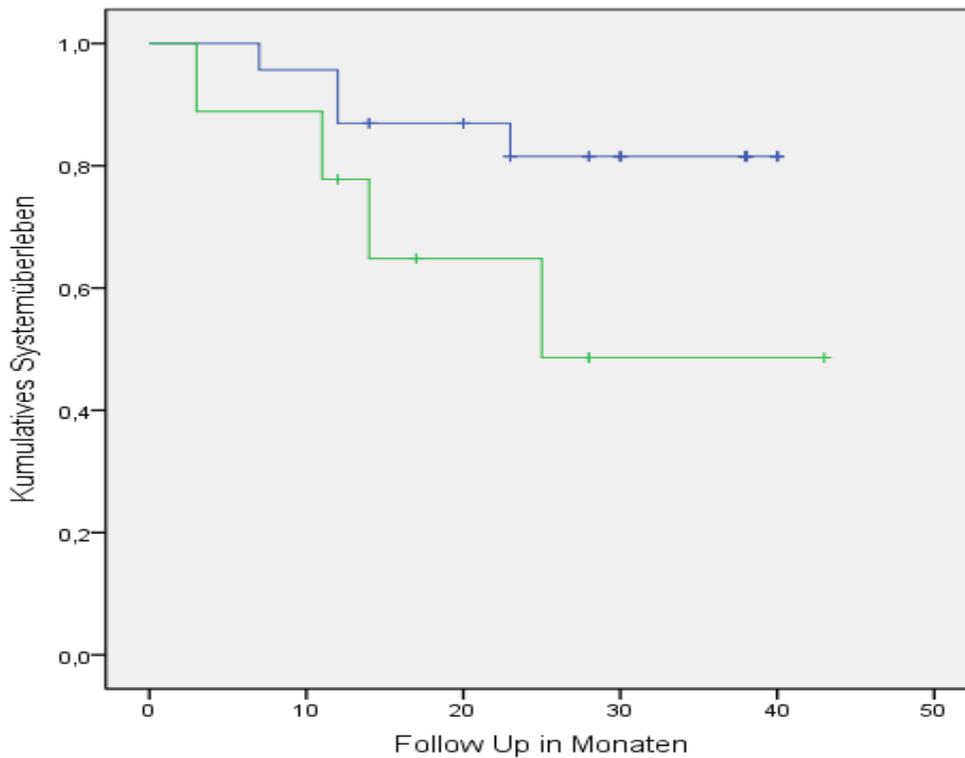
Bei der Literaturrecherche wird offensichtlich, dass die Komplikationen, die zur chirurgischen Revision führen, mit längeren Beobachtungszeiträumen zunehmen. So berichteten Kim et al. und Gousse et al. bei einer mittleren Beobachtungszeit von 6,8 und 7,7 Jahren von einer Revisionsrate bei 37% bzw. 29% nach AUS-Implantation [6, 15], sowie Lai et al von einer Revisionsrate von 27,1% nach mittlerem follow up von 36 Monaten [93]. Die Arbeitsgruppen um Mottet et al. und Goldwasser et al. berichteten von einer Revisionsrate 21% nach AUS –Implantation [92, 90]. Die kumulative Explantationrate von 25 % in den eigenen Untersuchungen mag bei Vergleich mit den Zahlen aus Tab. 6 (S. 42) zunächst hoch sein –und insbesondere da aus dem vergangenen Jahr (2013) eine Publikation aus der Klinik und Poliklinik der Martin-Luther-Universität Halle zum ATOMS®-System mit einer Erfolgsrate von 90 % vorliegt [85]. Die Aussagen sind aber vergleichbar, wenn die Studien ähnlicher Nachbeobachtungszeit gegenüber gestellt werden. Demzufolge stehen die vorliegenden Ergebnisse zum ATOMS® mit einem mittleren follow up von 29 Monaten (14-43) denen von Seweryn et al. (mittl. follow up 17 Monate) und Hoda et al. (mittl. Follow up 19 Monate gegenüber) [85-87]. Ferner muss bei den durchgeführten Revisionsoperationen (9/32) auch zwischen elektiven- und dringlichen, notfallmäßigen

Revisionen unterschieden werden. Bei 3 Patienten erfolgte die Systemexplantation aufgrund fortwährender Inkontinenz und zunehmender Schmerzen im Perineum wegen des maximal befüllten Kissens mit dem Ziel, ein neues System nach Abheilung (frühestens 3 Monate später) zu implantieren. In nahezu allen Studien werden nur Revisionsoperationen mit dringlicher Indikation respektive aufgrund einer chirurgischen Komplikation aufgezeigt. Auf System-Explantationen aufgrund Therapieversagens im Sinne einer fortwährenden Inkontinenz wird nicht eingegangen. Unter diesem Aspekt muss die Explantationsrate im untersuchten Patienten-Kollektiv von 25 % auf 15,8 % korrigiert werden und entspricht damit exakt den von Seweryn zum ATOMS® publizierten Daten nach einem mittlerem follow up von 19,9 Monaten [87]. Somit entspricht die Revisionsrate der Patienten in dieser Arbeit den Daten zur InVance®-Schlinge –mithin der Schlinge mit der minimalsten Invasivität- bei einer mittleren follow-up Zeit von 4 Jahren [61, 63].

Die häufigste Ursache für operative Revisionen waren lokale Infektionen, die durch Ulzerationen der Haut in dem Bereich, in dem sie von alloplastischem Material unterminiert ist, hervorgerufen worden. Prädilektionsstellen sind die Haut über dem Port, die Skrotalhaut in dem Bereich, wo der Portschlauch verläuft und das Perineum. Mit dem Ziel, zukünftig Skrotalhautarrosionen über dem Portschlauch zu vermeiden, wurde bereits eine Weiterentwicklung des Systems eingeführt. Hierbei wird der Port nicht mehr inguino-skrotal durch einen zweiten Hautschnitt- sondern direkt im Skrotum versenkt (gleichwohl wie die Pumpe des AMS 800 im Skrotum zu liegen kommt). Somit wird das Trauma minimiert und Portschlauch-bedingte Hautulzerationen sind ausgeschlossen.

Eine häufige Komplikation sämtlicher Systeme ist die Harnröhrenatrophie/Arrosion durch das komprimierende Fremdmaterial. Im eigenen Patientenkollektiv ist dies jedoch in nur einem Fall ( $\approx 3\%$ ), 14 Monate nach Implantation aufgetreten (Füllvolumen zum Explantationszeitpunkt: 19ml). Hierbei zeigte sich nach dringlich operativer Freilegung des perineal-Zuganges wegen eines entzündlich veränderten Lokalbefundes eine Urethra-Drucknekrose durch Kompression des Kissens mit konsekutiver Infektion infolge einer Urin-Extravasation. Systemexplantation, Wundmanagement mit Vakuum-Saugverbänden über 2 Wochen und sekundärer Urethra-Verschluss folgten. Vergleicht man die Häufigkeit dieser Komplikation mit den Literatur-Daten zum AUS bei vergleichbarer Nachbeobachtungszeit, wird deutlich, dass der Verzicht auf die zirkuläre Freilegung der Urethra bei der Implantation einen enormen Vorteil hinsichtlich der gefürchteten Urethra-Atrophie mit sich bringt. Lai et al. beschreiben nach mittlerem follow up von 3 Jahren 9,6% eine urethrale Atrophie [93].

In einigen Studien wird eine vorangegangene Bestrahlung als Risikofaktor für das Langzeitüberleben des Systems genannt [79]. In den vorgestellten Untersuchungen bestätigt sich dieser Sachverhalt (Abb. 26, S. 44). Von 8 Patienten, bei denen das System explantiert wurde, waren vier vorbestrahlt im Sinne einer adjuvanten Radiatio der Prostataloge nach RPVE.



**Abb. 26: Kaplan-Meier-Systemüberleben mit und ohne Radiatio der Prostataloge in der Anamnese, ■ vorbestrahlt, ■ nicht vorbestrahlt**

Aufgrund der geringen Fallzahl ist dieser Sachverhalt statistisch nicht signifikant.

## 5.2 Wertung des Therapieerfolges

4 Patienten waren ohne weitere Adjustierungen nach Katheterentfernung vollständig kontinent. Im follow up waren nach einem Jahr 46,9 % der Patienten (n=15) kontinent und 31 % (n=10) hatten eine Verbesserung der Inkontinenz (Reduktion des Vorlagenverbrauches um >50%). Im selben Zeitraum reduzierte sich die Anzahl der Vorlagen /24h im Durchschnitt von  $6,6 \pm 2,2$  präoperativ auf  $2,3 \pm 2,4$  Vorlagen / 24h. Darüber hinaus entschieden sich 81,4% der befragten Patienten retrospektiv wieder für das ATOMS®-System als first-line-Therapie der BI. So haben Kumar et al. berichtet, dass vor die Wahl gestellte Patienten mit mittelschwerer BI einem minimal invasiven

Schlingensystem gegenüber einer selbst zu bedienenden, künstlichen Sphinkterprothese (z. B. AMS 800) den Vorzug geben würden [98].

Erste Ergebnisse über den Verlauf nach minimal-invasiver Therapie der BI nach radikaler Prostatektomie über einen perinealen Zugang und unter Verwendung einer bulbo-urethralen Schlinge veröffentlichte Schaeffer et al. 1998 [99]. Bezüglich der erzielten Kontinenzrate waren diese bereits damals sehr gut. Die hohe Rate an Revisionen, bedingt durch Arrosionen und postoperative Schmerzen deuteten jedoch auf eine erforderliche Optimierung dieser Methode hin. Durch konsequente Weiterentwicklung der Materialien und Zugangswege etablierte sich zunehmend auch über die ossäre Verankerung (InVance®) die transobturatorische Aufhängung bulbo-urethraler Schlingensysteme, deren Ergebnisse vergleichbar mit dem etablierten AUS waren [60, 96, 62, 100, 101]. Von einer mittelfristigen Heilungsrate von 65 % berichteten Comiter et al. bei der Verwendung des InVance®-Systems [59]. Mit dem gleichen System erreichten Ullrich et al. nach einer mittleren Beobachtungszeit von 25 Monaten bei 36 Patienten eine Kontinenz bei 67 % der Fälle und eine Verbesserung (Reduktion des durchschnittlichen Vorlagenverbrauches von 4,6 auf 0,64/24 h) bei 25 % [95].

Über Ihre Ergebnisse mit dem im Jahre 2006 eingeführten Nachfolgesystem AdVance® publizierten Bauer et al.: Nach einem mittleren Follow-up von 12 Monaten hatten von 124 Patienten 63 Patienten (51 %) eine Heilung und 32 Patienten (26 %) eine Verbesserung der Inkontinenzsymptomatik beschrieben [64]. Was die bisher verwendeten, adjustierbaren Systeme betrifft, existieren nur vereinzelte Berichte zumeist als monozentrische Erhebungen [55, 56, 76, 74]. Am umfangreichsten ist die Datenlage zum 1999 eingeführten ProACT®-System. So berichteten z. B. Rouprêt et al. 2011 über ihre Ergebnisse einer prospektiven Studie an 128 Patienten: Nach einem mittleren Beobachtungszeitraum von 56 Monaten erreichten 68% der Patienten vollständige Kontinenz, unabhängig vom präoperativen Inkontinenzgrad und vorangegangener Bestrahlung. Allerdings war die Explantationsrate mit 18 % hoch [102]. Weitere adjustierbare Schlingensysteme wie Argus® und Reemex® wurden zumeist in monozentrischen Studien eingesetzt. Kurzzeitige Ergebnisse bezüglich der Funktionalität sind zwar akzeptabel, die mitgeteilten Komplikationsraten können dem Bedürfnis, betroffenen Patienten eine sichere Therapie anzubieten, jedoch bisher nicht ausreichend befriedigen [103, 78, 76, 74].

Nach der ATOMS®-Implantation im eigenen, vorgestellten Patientenkollektiv standen aus klinischer Sicht im Wesentlichen temporäre Komplikationen wie lokale

Sensibilitätsstörungen und Schmerzen im Perineal- und Skrotalbereich im Vordergrund. Eine drei- bis vierwöchige Therapie mit oralen, nicht steroidal Antiphlogistika erbrachte eine weitgehende Schmerzfreiheit und darüber hinaus auch einen rascheren Heilungsprozess der posttraumatischen Gewebereaktion (Schwellung, Hämatom). Eine schmerzbedingte Explantation des Systems war nur in einem Fall nötig. Hierbei muss berücksichtigt werden, dass letztendlich nicht die Schmerzen, sondern vielmehr keine zufriedenstellende Kontinenz bei maximaler Systembefüllung und daraus resultierender Schmerzen bestanden. Nach Entblocken des Systems waren die Schmerzen zwar vollständig regredient, das System wurde dennoch mit der Option des zweiten Versuches explantiert.

Die lokale Infektionsproblematik muss sehr differenziert betrachtet werden. Ist die primäre Wundheilung nach alloplastischer System-Implantation –gleich welcher Art - abgeschlossen, muss eine Pforte für Erreger entstehen, um eine Infektion auszulösen. Dies kann bei allen bisher genutzten Systemen nur durch eine Verletzung der intakten Hautoberfläche von außen, oder durch Urinkontamination infolge Eröffnung des Harntraktes von innen geschehen. In beiden Fällen sind Arrosionen oder Ulzerationen durch materialbedingte Kompressionen mit nachfolgend gestörter Mikrozirkulation als Ursache anzusehen. Die meisten Revisionsoperationen stehen in diesem Zusammenhang (siehe auch Abb. 20, S. 34). Mit der Erfahrung aus den ersten Fällen ist es gelungen, eine drohende Hautulzeration über der Porttasche rechtzeitig und elektiv zu revidieren noch bevor es zu einer Infektion kam. So konnte bei noch intakter Haut das über dem Port befindliche, arrodierte Hautareal reseziert werden und der Port in der Tiefe fixiert werden. Schließlich wurde so eine Infektion verhindert und das System konnte im Körper verbleiben. Bei den weiteren Infektions-Fällen wurden chirurgische Interventionen erst eingeleitet, als es durch die materialbedingte Hautulzeration bereits zum offensichtlichen Substanzdefekt in der Haut gekommen war. Eine Besiedelung des ATOMS®-Systems mit Erregern war die Folge, und keines der Implantate konnte, trotz -zum Teil exzessiver- Wundlavagen belassen werden, da die Wundinfektion auch chirurgisch nicht beherrschbar war. In einem Fall wurde der Versuch unternommen, eine einzeitige Systemexplantation- und –implantation durchzuführen. Dies verlief wegen fortbestehender Infektion, die sich nach Absetzen der perioperativen Antibiose in einer erneuten septischen Wundsituation zeigte frustan.

Materialversagen, hervorgerufen durch Materialermüdung, Diffusion bzw. mechanischem Defekt, wie es insbesondere aus Langzeitbeobachtungen des AUS berichtet wurde [6, 5, 15, 90], ist im eigenen Patientenkollektiv nicht aufgetreten.

Gründe hierfür können sicherlich im relativ kurzen Nachbeobachtungszeitraum, aber auch im einfacheren –und damit weniger anfälligen- Aufbau des Systems liegen. Spontane Diskonnektionen, Migration oder Druckverlust traten ebenfalls nicht auf.

### **5.3 Fragebogen**

Der ICIQ-UI SF erfasst Häufigkeit und Menge des Urinverlustes und dessen Effekt auf die Lebensqualität. Er wird von der internationalen Gesellschaft für Inkontinenz zur Evaluation der Lebensqualität empfohlen (ICS). Um einen direkten Vergleich zwischen inkontinenzbedingter Beschwerdesymptomatik vor- und postoperativ zu ermöglichen wurde der ICIQ-UI-SF modifiziert und wie in Kap. 3.7 (S. 28) abgebildet verwendet.

Bereits in mehreren Studien wurde mittels ICIQ-UI festgestellt, dass Revisionsoperationen im Rahmen der Inkontinenzchirurgie mit alloplastischer Prothetik die Patientenzufriedenheit nicht negativ beeinträchtigt [6, 39]. So konnten Litwiller et al. zeigen, dass sich 92% der mit einem AUS behandelten Patienten wieder für das System entscheiden würden, obwohl in der Langzeit-Beobachtung nur 20% der Patienten vollständig kontinent waren. Maßgebend ist das endgültige Ergebnis bezüglich der Heilungschancen sowie eine relative Verbesserung der Inkontinenz [39]. Anhand dieser Aussage lässt sich auch erklären, warum sich 81% der befragten Patienten retrospektiv wieder für das ATOMS®-System entscheiden würden, obwohl sich 25% der Patienten einer Revisionsoperation unterziehen mussten (Abb. 25, S. 40). Mit einem durchschnittlichen ICIQ-Score von 19 lagen die Patienten vor der Implantation nahe am negativ-Maximum, was die Verteilung des Schweregrades der Inkontinenz im Patientengut ausweist (Abb. 19, S. 32). Nach mindestens einem Jahr zwischen Operation und Fragebogenauswertung hat sich der ICIQ-Score (bei 27 Patienten) im Mittel auf 11,2 reduziert ( $p < 0,005$ ). Alle Patienten, bei denen das System explantiert werden musste, würden und haben sich zum Teil auch schon erneut einer Implantation des ATOMS® unterzogen. Bei diesem Aspekt muss allerdings berücksichtigt werden, dass es bei einigen Patienten erst im Langzeit-follow up zu Komplikationen kam, die zum Zeitpunkt der Befragung noch nicht vorlagen. Wie aus Abb. 21 (S. 35) ersichtlich wird, hatten 5% der Patienten bei denen das System explantiert werden musste, die Revisionsoperation noch vor sich.

Um den Patienten die Möglichkeit zu geben, weitere Kritikpunkte entsprechend ihrer subjektiven Einschätzung anzugeben, wurde die letzte Frage mit der Möglichkeit, im Freitext zu antworten angefügt (s. S. 29). 9 Patienten haben an diesem Punkt Angaben

gemacht. Die häufigsten Anmerkungen waren Beschwerden und Schmerzen im Dammbereich beim Fahrradfahren, sowie diskrete Taubheitsgefühle im Penis bei längerem Sitzen. Wie viele von allen Patienten, die befragt wurden aktiv Fahrradfahren, wurde nicht untersucht. Ähnliche Symptome werden in der Literatur von alternativen Systemen kaum beschrieben. Betrachtet man die entstehende Raumforderung durch das aufblockbare ATOMS®-Kissen im Vergleich, wird deutlich, dass das ATOMS® (abhängig vom Füllungszustand) wesentlich voluminöser ist. Hierin kann durchaus ein Nachteil des Funktionsprinzips liegen, der hinsichtlich der Empfehlung für eine ausgewählte Patientenklientel zukünftig genauer untersucht werden muss.

## 6 Zusammenfassung

Die Anwendung des ATOMS®-Systems ist eine neue Option unter den verfügbaren alloplastischen Schlingen- und Prothesensystemen zur Behandlung der Belastungsinkontinenz des Mannes nach Operationen im kleinen Becken. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen belegen, dass nach durchschnittlich 12 Monaten post operationem und einer mittleren Anzahl von 4,5 Justierungen eine gute Verbesserung der Inkontinenz und Senkung der Anzahl der benötigten Vorlagen zu erzielen ist (46,9% trocken, 31,3% Besserung, 21,9% keine Besserung). Diese Daten lassen die Schlussfolgerung zu, dass betroffenen Männern mit einer therapieresistenten postoperativen Belastungsinkontinenz ein Schlingensystem mit der allzeit bestehenden Möglichkeit der individuellen Adjustierung angeboten werden sollte, unabhängig vom vorliegenden Grad der Inkontinenz und der Art der vorangegangenen Operation.

Langfristige Beobachtungen des behandelten und in dieser Untersuchung vorgestellten Patientenkollektives sind erforderlich, um Langzeit-Therapieerfolg und –Komplikationen weiterhin zu evaluieren, um aufgrund der Kürze des vorliegenden follow up bislang nicht bekannte Probleme des ATOMS® zu erkennen und in die Therapieempfehlung und das konkrete operative und postoperative Management einbinden zu können.

Die beständige Verbesserung der Operationstechniken in der Urologie, mit dem Ziel, Harninkontinenz als Komplikation eines Eingriffes zu vermeiden stellt einerseits eine dauerhafte Herausforderung des behandelnden Urologen dar. In der Optimierung der operativen Therapie der Belastungsinkontinenz durch Weiterentwicklung alloplastischer Prothesen und Zurverfügungstellung gewebeverträglicherer Alternativen ist andererseits zukünftig das wesentliche Potential in der erfolgreichen Inkontinenzchirurgie zu sehen.

## 7 Literaturverzeichnis

1. Anger JT, Saigal CS, Stothers L, Thom DH, Rodriguez LV, Litwin MS (2006) The prevalence of urinary incontinence among community dwelling men: results from the National Health and Nutrition Examination survey. *J Urol* 176(5): 2103-2108.
2. Hugosson J, Stranne J, Carlsson SV (2011) Radical retropubic prostatectomy: a review of outcomes and side-effects. *Acta Oncol* 50 Suppl 1: 92-97.
3. Millin T: *Retropubic Urinary Surgery*. Vol. 1. Williams & Wilkins, Edinburgh, 1947, pp. 12-14.
4. Raz S, Mcguire EJ, Ehrlich RM, Zeidman EJ, Wang SC, Alarcon A, Schmidtbauer C, Mclaughlin S (1988) Fascial sling to correct male neurogenic sphincter incompetence: the McGuire/Raz approach. *J Urol* 139(3): 3.
5. Hussain M, Greenwell TJ, Venn SN, Mundy AR (2005) The current role of the artificial urinary sphincter for the treatment of urinary incontinence. *J Urol* 174(2): 418-424.
6. Gousse AE, Madjar S, Lambert MM, Fishman IJ (2001) Artificial urinary sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: long-term subjective results. *J Urol* 166(5): 1755-1758.
7. Scott FB, Bradley WE, Timm GW (1973) Treatment of urinary incontinence by implantable prosthetic sphincter. *Urology* 1(3): 252-259.
8. Venn SN, Greenwell TJ, Mundy AR (2000) The long-term outcome of artificial urinary sphincters. *J Urol* 164(3 Pt 1): 702-706.
9. Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, Neisius A, De Ridder DJ, Tubaro A, Turner WH, Pickard RS (2012) EAU guidelines on surgical treatment of urinary incontinence. *Eur Urol* 62(6): 1118-1129.
10. Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, Neisius A, De Ridder DJ, Tubaro A, Turner WH, Pickard RS (2013) EAU guidelines on surgical treatment of urinary incontinence. *Actas Urol Esp* 37(8): 459-472.
11. Aboseif SR, O'connell HE, Usui A, Mcguire EJ (1996) Collagen injection for intrinsic sphincteric deficiency in men. *J Urol* 155(1): 10-13.
12. Barranger E, Fritel X, Kadoch O, Liou Y, Pigne A (2000) Results of transurethral injection of silicone micro-implants for females with intrinsic sphincter deficiency. *J Urol* 164(5): 1619-1622.
13. Klutke CG, Nadler RB, Tiemann D, Andriole GL (1996) Early results with antegrade collagen injection for post-radical prostatectomy stress urinary incontinence. *J Urol* 156(5): 1703-1706.

14. Shortliffe LM, Freiha FS, Kessler R, Stamey TA, Constantinou CE (1989) Treatment of urinary incontinence by the periurethral implantation of glutaraldehyde cross-linked collagen. *J Urol* 141(3): 538-541.
15. Kim SP, Sarmast Z, Daignault S, Faerber GJ, Mcguire EJ, Latini JM (2008) Long-term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: a 10-year retrospective review from the University of Michigan. *J Urol* 179(5): 1912-1916.
16. Van Der Horst C, Naumann CM, Al-Najaar A, Seif C, Stubinger SH, Junemann KP, Braun PM (2007) Etiology and pathophysiology of male stress incontinence. *Urologe A* 46(3): 233-239.
17. Foote J, Yun S, Leach GE (1991) Postprostatectomy incontinence. Pathophysiology, evaluation, and management. *Urol Clin North Am* 18(2): 229-241.
18. Khan Z, Mieza M, Starer P, Singh VK (1991) Post-prostatectomy incontinence. A urodynamic and fluoroscopic point of view. *Urology* 38(5): 483-488.
19. Walsh PC, Marschke P, Ricker D, Burnett AL (2000) Patient-reported urinary continence and sexual function after anatomic radical prostatectomy. *Urology* 55(1): 58-61.
20. Burkhard FC, Kessler TM, Fleischmann A, Thalmann GN, Schumacher M, Studer UE (2006) Nerve sparing open radical retropubic prostatectomy--does it have an impact on urinary continence? *J Urol* 176(1): 189-195.
21. O'donnell PD, Finan BF (1989) Continence following nerve-sparing radical prostatectomy. *J Urol* 142(5): 1227-1228.
22. Peterson AC, Chen Y (2012) Patient reported incontinence after radical prostatectomy is more common than expected and not associated with the nerve sparing technique: Results from the center for prostate disease research (CPDR) database. *Neurourol Urodyn* 31(1): 60-63.
23. Steiner MS (2000) Continence-preserving anatomic radical retropubic prostatectomy. *Urology* 55(3): 427-435.
24. Begg CB, Riedel ER, Bach PB, Kattan MW, Schrag D, Warren JL, Scardino PT (2002) Variations in morbidity after radical prostatectomy. *N Engl J Med* 346(15): 1138-1144.
25. Potosky AL, Legler J, Albertsen PC, Stanford JL, Gilliland FD, Hamilton AS, Eley JW, Stephenson RA, Harlan LC (2000) Health outcomes after prostatectomy or radiotherapy for prostate cancer: results from the Prostate Cancer Outcomes Study. *J Natl Cancer Inst* 92(19): 1582-1592.

26. Van Poppel H, Collette L, Kirkali Z, Brausi M, Hoekstra W, Newling DW, Decoster M (2001) Quality control of radical prostatectomy: a feasibility study. *Eur J Cancer* 37(7): 884-891.
27. Wille S, Heidenreich A, Hofmann R, Engelmann U (2007) Preoperative erectile function is one predictor for post prostatectomy incontinence. *Neurourol Urodyn* 26(1): 140-143.
28. Rogers CG, Su LM, Link RE, Sullivan W, Wagner A, Pavlovich CP (2006) Age stratified functional outcomes after laparoscopic radical prostatectomy. *J Urol* 176(6 Pt 1): 2448-2452.
29. Rassweiler J, Teber D, Kuntz R, Hofmann R (2006) Complications of transurethral resection of the prostate (TURP)--incidence, management, and prevention. *Eur Urol* 50(5): 969-979.
30. Reich O, Gratzke C, Stief CG (2006) Techniques and long-term results of surgical procedures for BPH. *Eur Urol* 49(6): 970-978.
31. Murphy GP, Mettlin C, Menck H, Winchester DP, Davidson AM (1994) National patterns of prostate cancer treatment by radical prostatectomy: results of a survey by the American College of Surgeons Commission on Cancer. *J Urol* 152(5 Pt 2): 1817-1819.
32. Kundu SD, Roehl KA, Eggener SE, Antenor JA, Han M, Catalona WJ (2004) Potency, continence and complications in 3,477 consecutive radical retropubic prostatectomies. *J Urol* 172(6 Pt 1): 2227-2231.
33. Rudy DC, Woodside JR, Crawford ED (1984) Urodynamic evaluation of incontinence in patients undergoing modified Campbell radical retropubic prostatectomy: a prospective study. *J Urol* 132(4): 708-712.
34. Jocham D, Miller K: *Praxis der Urologie*. 2. Aufl. Thieme, Stuttgart, 2003, S. 339-342.
35. Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, Grise P, Hanus T, Kirschner-Hermanns R, Abrams P (2010) Surgical treatment of stress incontinence in men. *Neurourol Urodyn* 29(1): 179-190.
36. Joachim WT, Paul A, Karl-Erik A, Walter A, Christopher RC, Marcus JD, Christian H, Andreas N, Annette S, Andrea T (2010) EAU Guidelines on Urinary Incontinence. *Eur Urol* 59(3): 387-400.
37. 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 standardization sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 61(1): 37-49.

38. Mouritsen L, Berild G, Hertz J (1989) Comparison of different methods for quantification of urinary leakage in incontinent women. *Neurourol Urodyn* 8(6): 579-586.
39. Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, White RW, Stone AR (1996) Post-prostatectomy incontinence and the artificial urinary sphincter: a long-term study of patient satisfaction and criteria for success. *J Urol* 156(6): 1975-1980.
40. Filocamo MT, Li Marzi V, Popolo GD, Cecconi F, Marzocco M, Tosto A, Nicita G (2005) Effectiveness of Early Pelvic Floor Rehabilitation Treatment for Post-Prostatectomy Incontinence. *Eur Urol* 48(5): 734-738.
41. Hunter KF, Glazener CM, Moore KN (2007) Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev* (2): CD001843.
42. 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 Randomized Controlled Study. *Eur Urol* 57(6): 1039-1044.
43. Collado Serra A, Rubio-Briones J, Puyol Payas M, Iborra Juan I, Ramon-Borja JC, Solsona Narbon E (2011) Postprostatectomy established stress urinary incontinence treated with duloxetine. *Urology* 78(2): 261-266.
44. Filocamo MT, Li Marzi V, Del Popolo G, Cecconi F, Villari D, Marzocco M, Nicita G (2007) Pharmacologic treatment in postprostatectomy stress urinary incontinence. *Eur Urol* 51(6): 1559-1564.
45. Fink KG, Huber J, Wurnschimmel E, Schmeller NT (2008) The use of Duloxetine in the treatment of male stress urinary incontinence. *Wien Med Wochenschr* 158(3-4): 116-118.
46. Schlenker B, Gratzke C, Reich O, Schorsch I, Seitz M, Stief CG (2006) Preliminary results on the off-label use of duloxetine for the treatment of stress incontinence after radical prostatectomy or cystectomy. *Eur Urol* 49(6): 1075-1078.
47. Zahariou A, Papaioannou P, Kalogirou G (2006) Is HCl duloxetine effective in the management of urinary stress incontinence after radical prostatectomy? *Urol Int* 77(1): 9-12.
48. Fulford SC, Sutton C, Bales G, Hickling M, Stephenson TP (1997) The fate of the 'modern' artificial urinary sphincter with a follow-up of more than 10 years. *Br J Urol* 79(5): 713-716.
49. Wilson SK, Delk JR, 2nd, Henry GD, Siegel AL (2003) New surgical technique for sphincter urinary control system using upper transverse scrotal incision. *J Urol* 169(1): 261-264.

50. Bauer RM, Gozzi C, Hubner W, Nitti VW, Novara G, Peterson A, Sandhu JS, Stief CG (2011) Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol* 59(6): 985-996.
51. Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD (2006) A new artificial urinary sphincter with conditional occlusion for stress urinary incontinence: preliminary clinical results. *Eur Urol* 50(3): 574-580.
52. Gilling PJ, Bell DF, Wilson LC, Westenberg AM, Reuther R, Fraundorfer MR (2008) An adjustable continence therapy device for treating incontinence after prostatectomy: a minimum 2-year follow-up. *BJU Int* 102(10): 1426-1430.
53. Hübner WA, Schlarp OM (2005) Treatment of incontinence after prostatectomy using a new minimally invasive device: adjustable continence therapy. *BJU Int* 96(4): 587-594.
54. Hübner WA, Schlarp OM (2007) Adjustable continence therapy (ProACT): evolution of the surgical technique and comparison of the original 50 patients with the most recent 50 patients at a single centre. *Eur Urol* 52(3): 680-686.
55. Kocjancic E, Crivellaro S, Ranzoni S, Bonvini D, Gontero P, Frea B (2007) Adjustable Continence Therapy for the treatment of male stress urinary incontinence: a single-centre study. *Scand J Urol Nephrol* 41(4): 324-328.
56. Lebret T, Cour F, Benchetrit J, Grise P, Bernstein J, Delaporte V, Chartier-Kastler E, Botto H, Costa P (2008) Treatment of postprostatectomy stress urinary incontinence using a minimally invasive adjustable continence balloon device, ProACT: results of a preliminary, multicenter, pilot study. *Urology* 71(2): 256-260.
57. Trigo Rocha F, Gomes CM, Mitre AI, Arap S, Srougi M (2008) A prospective study evaluating the efficacy of the artificial sphincter AMS 800 for the treatment of postradical prostatectomy urinary incontinence and the correlation between preoperative urodynamic and surgical outcomes. *Urology* 71(1): 85-89.
58. Carmel M, Hage B, Hanna S, Schmutz G, Tu Le M (2010) Long-term efficacy of the bone-anchored male sling for moderate and severe stress urinary incontinence. *BJU Int* 106(7): 1012-1016.
59. Comiter CV (2005) The male perineal sling: intermediate-term results. *Neurourol Urodyn* 24(7): 648-653.
60. Fassi-Fehri H, Badet L, Cherass A, Murat F-J, Colombel M, Martin X, Gelet A (2007) Efficacy of the InVance™ Male Sling in Men with Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol* 51(2): 498-503.
61. Giberti C, Gallo F, Schenone M, Cortese P (2008) The bone-anchor sub-urethral sling for the treatment of iatrogenic male incontinence: subjective and objective assessment after 41 months of mean follow-up. *World J Urol* 26(2): 173-178.

62. Giberti C, Gallo F, Schenone M, Cortese P, Ninotta G (2009) The bone anchor suburethral synthetic sling for iatrogenic male incontinence: critical evaluation at a mean 3-year followup. *J Urol* 181(5): 2204-2208.
63. Guimarães M, Oliveira R, Pinto R, Soares A, Maia E, Botelho F, Sousa T, Pina F, Dinis P, Cruz F (2009) Intermediate-term results, up to 4 years, of a bone-anchored male perineal sling for treating male stress urinary incontinence after prostate surgery. *BJU Int* 103(4): 500-504.
64. Bauer RM, Mayer ME, Gratzke C, Soljanik I, Buchner A, Bastian PJ, Stief CG, Gozzi C (2009) Prospective evaluation of the functional sling suspension for male postprostatectomy stress urinary incontinence: results after 1 year. *Eur Urol* 56(6): 928-933.
65. Bauer RM, Soljanik I, Fullhase C, Karl A, Becker A, Stief CG, Gozzi C (2011) Mid-term results for the retroluminal transobturator sling suspension for stress urinary incontinence after prostatectomy. *BJU Int* 108(1): 94-98.
66. Cornel EB, Elzevier HW, Putter H (2010) Can advance transobturator sling suspension cure male urinary postoperative stress incontinence? *J Urol* 183(4): 1459-1463.
67. Cornu JN, Sebe P, Ciofu C, Peyrat L, Beley S, Tligui M, Lukacs B, Traxer O, Cussenot O, Haab F (2009) The AdVance transobturator male sling for postprostatectomy incontinence: clinical results of a prospective evaluation after a minimum follow-up of 6 months. *Eur Urol* 56(6): 923-927.
68. Cornu JN, Sebe P, Ciofu C, Peyrat L, Cussenot O, Haab F (2011) Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors. *BJU Int* 108(2): 236-240.
69. Rehder P, Freiin Von Gleissenthall G, Pichler R, Glodny B (2009) The treatment of postprostatectomy incontinence with the retroluminal transobturator repositioning sling (Advance): lessons learnt from accumulative experience. *Arch Esp Urol* 62(10): 860-870.
70. Rehder P, Mitterberger MJ, Pichler R, Kerschbaumer A, Glodny B (2010) The 1 year outcome of the transobturator retroluminal repositioning sling in the treatment of male stress urinary incontinence. *BJU Int* 106(11): 1668-1672.
71. Collado Serra A, Resel Folkersma L, Dominguez-Escrig JL, Gomez-Ferrer A, Rubio-Briones J, Solsona Narbon E (2013) AdVance/AdVance XP transobturator male slings: preoperative degree of incontinence as predictor of surgical outcome. *Urology* 81(5): 1034-1039.
72. Bauer RM, Soljanik I, Fullhase C, Buchner A, May F, Stief CG, Gozzi C (2011) Results of the AdVance transobturator male sling after radical prostatectomy and adjuvant radiotherapy. *Urology* 77(2): 474-479.

73. Campos-Fernandes JL, Timsit MO, Paparel P, Devonec M, Leriche B, Leriche A, Ruffion A (2006) REMEEX: A possible treatment option in selected cases of sphincter incompetence. *Prog Urol* 16(2): 184-191.
74. Sousa-Escandon A, Cabrera J, Mantovani F, Moretti M, Ioanidis E, Kondelidis N, Neymeyer J, Noguera R (2007) Adjustable suburethral sling (male remeex system) in the treatment of male stress urinary incontinence: a multicentric European study. *Eur Urol* 52(5): 1473-1479.
75. Sousa-Escandon A, Rodriguez Gomez JI, Uribarri Gonzalez C, Marques-Queimadelos A (2004) Externally readjustable sling for treatment of male stress urinary incontinence: points of technique and preliminary results. *J Endourol* 18(1): 113-118.
76. Romano SV, Metrebian SE, Vaz F, Muller V, D'ancona CA, Costa DESEA, Nakamura F (2006) An adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: a phase III multicentre trial. *BJU Int* 97(3): 533-539.
77. Romano SV, Metrebian SE, Vaz F, Muller V, D'ancona CA, De Souza EA, Nakamura F (2009) Long-term results of a phase III multicentre trial of the adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: minimum 3 years. *Actas Urol Esp* 33(3): 309-314.
78. Hübner WA, Gallistl H, Rutkowski M, Huber ER (2011) Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. *BJU Int* 107(5): 777-782.
79. Leicht W, Thuroff J (2012) Therapy of male urinary incontinence: artificial sphincter versus male slings. *Urologe A* 51(3): 341-347.
80. Hammerer P, Huland H (1997) Urodynamic evaluation of changes in urinary control after radical retropubic prostatectomy. *J Urol* 157(1): 233-236.
81. Kleinhans B, Gerharz E, Melekos M, Weingartner K, Kalble T, Riedmiller H (1999) Changes of urodynamic findings after radical retropubic prostatectomy. *Eur Urol* 35(3): 217-221.
82. Porena M, Mearini E, Mearini L, Vianello A, Giannantoni A (2007) Voiding dysfunction after radical retropubic prostatectomy: more than external urethral sphincter deficiency. *Eur Urol* 52(1): 38-45.
83. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P (2004) ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 23(4): 322-330.
84. Shamliyan TA, Wyman JF, Ping R, Wilt TJ, Kane RL (2009) Male urinary incontinence: prevalence, risk factors, and preventive interventions. *Rev Urol* 11(3): 145-165.

85. Hoda MR, Primus G, Fischereder K, Von Heyden B, Mohammed N, Schmid N, Moll V, Hamza A, Karsch JJ, Brossner C, Fornara P, Bauer W (2013) Early results of a European multicentre experience with a new self-anchoring adjustable transobturator system for treatment of stress urinary incontinence in men. *BJU Int* 111(2): 296-303.
86. Hoda MR, Primus G, Schumann A, Fischereder K, Von Heyden B, Schmid N, Moll V, Hamza A, Karsch JJ, Steinbach F, Brossner C, Bauer W, Fornara P (2012) Treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy: adjustable transobturator male system - results of a multicenter prospective observational study. *Urologe A* 51(11): 1576-1583.
87. Seweryn J, Bauer W, Ponholzer A, Schramek P (2012) Initial experience and results with a new adjustable transobturator male system for the treatment of stress urinary incontinence. *J Urol* 187(3): 956-961.
88. Griebing TL, Kreder KJ, Jr., Williams RD (1997) Transurethral collagen injection for treatment of postprostatectomy urinary incontinence in men. *Urology* 49(6): 907-912.
89. Cespedes RD, Leng WW, Mcguire EJ (1999) Collagen injection therapy for postprostatectomy incontinence. *Urology* 54(4): 597-602.
90. Mottet N, Boyer C, Chartier-Kastler E, Ben Naoum K, Richard F, Costa P (1998) Artificial urinary sphincter AMS 800 for urinary incontinence after radical prostatectomy: the French experience. *Urol Int* 60 Suppl 2: 25-29.
91. Perez LM, Webster GD (1992) Successful outcome of artificial urinary sphincters in men with post-prostatectomy urinary incontinence despite adverse implantation features. *J Urol* 148(4): 1166-1170.
92. Goldwasser B, Furlow WL, Barrett DM (1987) The model AS 800 artificial urinary sphincter: Mayo Clinic experience. *J Urol* 137(4): 668-671.
93. Lai HH, Hsu EI, Teh BS, Butler EB, Boone TB (2007) 13 years of experience with artificial urinary sphincter implantation at Baylor College of Medicine. *J Urol* 177(3): 1021-1025.
94. Martins FE, Boyd SD (1995) Post-operative risk factors associated with artificial urinary sphincter infection-erosion. *Br J Urol* 75(3): 354-358.
95. Ullrich NF, Comiter CV (2004) The male sling for stress urinary incontinence: 24-month followup with questionnaire based assessment. *J Urol* 172(1): 207-209.
96. Fischer MC, Huckabay C, Nitti VW (2007) The Male Perineal Sling: Assessment and Prediction of Outcome. *J Urol* 177(4): 1414-1418.
97. Leruth J, Waltregny D, De Leval J (2012) The inside-out transobturator male sling for the surgical treatment of stress urinary incontinence after radical

prostatectomy: midterm results of a single-center prospective study. *Eur Urol* 61(3): 608-615.

98. Kumar A, Litt ER, Ballert KN, Nitti VW (2009) Artificial Urinary Sphincter Versus Male Sling for Post-Prostatectomy Incontinence—What Do Patients Choose? *J Urol* 181(3): 1231-1235.
99. Schaeffer AJ, Clemens JQ, Ferrari M, Stamey TA (1998) The male bulbourethral sling procedure for post-radical prostatectomy incontinence. *J Urol* 159(5): 1510-1515.
100. Rajpurkar AD, Onur R, Singla A (2005) Patient Satisfaction and Clinical Efficacy of the New Perineal Bone-Anchored Male Sling. *Eur Urol* 47(2): 237-242.
101. Stern JA, Clemens JQ, Tiplitsky SI, Matschke HM, Jain PM, Schaeffer AJ (2005) long-term results of the bulbourethral sling procedure. *J Urol* 173(5): 1654-1656.
102. Rouprêt M, Misraï V, Gosseine P-N, Bart S, Cour F, Chartier-Kastler E (2011) Management of Stress Urinary Incontinence Following Prostate Surgery With Minimally Invasive Adjustable Continence Balloon Implants: Functional Results From a Single Center Prospective Study. *J Urol* 186(1): 198-203.
103. Dalpiaz O, Knopf HJ, Orth S, Griese K, Aboulsorour S, Truss M (2011) Mid-Term Complications After Placement of the Male Adjustable Suburethral Sling: A Single Center Experience. *J Urol* 186(2): 604-609.

## 8 Anhang

### 8.1 ICIQ-UI Questionnaire

**ICIQ-UI on Urinary Incontinence Questionnaire (short form)**

Initial number

**CONFIDENTIAL**

DAY MONTH YEAR  
Today's date

Many people leak urine some of the time. We are trying to find out how many people leak urine, and how much this bothers them. We would be grateful if you could answer the following questions, thinking about how you have been, on average, over the PAST FOUR WEEKS.

**1 Please write in your date of birth:**   
DAY MONTH YEAR

**2 Are you (tick one):** Female  Male

**3 How often do you leak urine? (Tick one box)**

never  0

about once a week or less often  1

two or three times a week  2

about once a day  3

several times a day  4

all the time  5

**4 We would like to know how much urine you think leaks.**  
**How much urine do you usually leak (whether you wear protection or not)?**  
(Tick one box)

none  0

a small amount  2

a moderate amount  4

a large amount  6

**5 Overall, how much does leaking urine interfere with your everyday life?**  
*Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
not at all										a great deal

ICIQ score: sum scores 3+4+5

**6 When does urine leak? (Please tick all that apply to you)**

never – urine does not leak

leaks before you can get to the toilet

leaks when you cough or sneeze

leaks when you are asleep

leaks when you are physically active/exercising

leaks when you have finished urinating and are dressed

leaks for no obvious reason

leaks all the time

**Thank you very much for answering these questions.**

## 8.2 Abbildungsnachweis

**Abb. 2:**

<http://americanmedicalsistemas.com>

**Abb. 3:**

<http://www.uromedica-inc.com/physicians/proact-for-physicians>

**Abb. 4:**

<http://www.obex.co.nz/Product/Index/217>

**Abb. 5:**

[http://www.hospimedicaintl.com/popup\\_image.php?pid=309&crdlID=8ca704bbe941963da38f8ba8e02efe69](http://www.hospimedicaintl.com/popup_image.php?pid=309&crdlID=8ca704bbe941963da38f8ba8e02efe69)

**Abb. 6:**

<http://www.neomedic.com/>

**Abb. 7:**

[http://www.huebner-urologie.at/inkontinenz\\_m.htm](http://www.huebner-urologie.at/inkontinenz_m.htm)

Copyright der schematischen Darstellungen der Inkontinenzsysteme rechts in den **Abb. 2-7** Frau PD Dr. med. Ricarda M. Bauer (Urologische Klinik und Poliklinik, Ludwig-Maximilians-Universität München, Klinikum Großhadern). Mit freundlicher Genehmigung.

## 9 Thesen

1. Das ATOMS®-System ist eine gute und effektive Methode zur operativen Behandlung der Belastungsinkontinenz des Mannes, unabhängig, welcher Inkontinenzgrad vorliegt.
2. Adjustierungen sind jederzeit ohne chirurgischen Eingriff möglich und werden von den Patienten gut toleriert.
3. Ist das ATOMS®-System durch eine Haut- oder Urethral-Arrosion mit Keimen kontaminiert, ist der Erfolg einer chirurgischen Sanierung bei Erhalt des Systems unwahrscheinlich. Es muss demzufolge komplett (unter Mitnahme aller Bestandteile: Port, Portschlauch, Kissen und Netzarme soweit möglich) explantiert werden.
4. Eine erneute Implantation sollte dem Patienten –frühestens drei Monate nach der Explantation- angeboten werden, da der einzeitige Systemwechsel bei bestehender, lokaler Wundinfektion nicht erfolgversprechend ist. Eine drohende Hautulzeration durch darunter befindliches Fremdmaterial sollte frühzeitig und elektiv revidiert werden, bevor es zur lokalen Infektion kommt.
5. Die Vorbestrahlung ist keine Kontraindikation zur ATOMS®-Implantation, kann die Wahrscheinlichkeit des Therapieerfolges aber möglicherweise reduzieren. Hier sind größere Patientenzahlen zur Beurteilung erforderlich.
6. Die Verbesserung der auf die Inkontinenz bezogenen Lebensqualität 1 Jahr nach der Operation ist signifikant. Selbst ein frustraner Therapierversuch kann sich mit der Aussicht auf eine weitere Systemimplantation positiv auf die Zufriedenheit auswirken.
7. Urethralatrophien und –arrosionen sind, verglichen mit dem AUS, selten, was auf den Verzicht der zirkulären Urethra-Präparation beruht.
8. Untersuchungen größerer Serien mit längerem Nachbeobachtungszeitraum sind erforderlich, um die Langzeitergebnisse –vor allem in Gegenüberstellung zum AUS- beurteilen zu können.

## Tabellarischer Lebenslauf

Name: André Schumann

Adresse: Gütchenstr. 20  
06108 Halle

Geburtsdatum: 09.06.1977

Geburtsort: Naumburg (Saale)

Familienstand: ledig

Schulbildung:

- 1984-1991 Maxim Gorki Oberschule Schkölen (Thüringen)
- 1991-1996 Friedrich Schiller Gymnasium Eisenberg (Thür.)
- Juni 1996 Abitur

Zivildienst: Sept.1996 - Okt.1997 Psychiatrisches Krankenhaus Eichberg in Eltville (Hessen)

Ausbildung: Aug.1998 - Aug.1999 Krankenpflegeausbildung an der Universitätsklinik in Jena (Abbruch bei Studienbeginn)

Studium:

- 1999-2002 Medizinstudium an der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität – Jena (1.-6. Semester)
  - Juli 2001 ärztliche Vorprüfung (Physikum)
  - September 2002 1. Staatsexamen
- ab WS/2002 Medizinstudium an der Medizinischen Akademie am Universitätsklinikum Carl-Gustav Carus in Dresden (Studienortwechsel)
- März 2005 2. Staatsexamen
- Mai 2006 3. Staatsexamen
- 16.05.2006 Erteilung der Approbation

Beruf:

- Ab 02.08.2006 als Assistenzarzt in Weiterbildung in der Universitätsklinik und Poliklinik für Urologie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (Direktor Univ.-Prof. Dr. med. P. Fornara)
- 21.09.2011 Facharztprüfung (Landesärztekammer Sachsen-Anhalt)
- Nov. 2011: Ernennung zum Funktionsoberarzt

André Schumann,  
Halle(Saale), 04. März 2014

## **Selbständigkeitserklärung**

Die vorgelegte Dissertation habe ich ohne unzulässige Hilfe verfasst, die vorgestellten Ergebnisse greifen auf Daten zurück, die ausschließlich aus den Krankenakten der Universitätsklinik und Poliklinik für Urologie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Fornara) von mir selbst erhoben worden. Dabei habe ich mich keiner anderen als der von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel bedient.

Halle (Saale), 04. März 2014

---

André Schumann

## **Erklärung über frühere Promotionsversuche**

Hiermit versichere ich, bisher weder an einer in- oder ausländischen Medizinischen Fakultät ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende Arbeit in gleicher oder ähnlicher Form als Dissertation vorgelegt zu haben.

Halle (Saale), 04. März 2014

---

André Schumann

## **Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Paolo Fornara unter dessen Leitung es mir möglich war, in dieser Klinik meinen beruflichen Werdegang aufzunehmen und vollends zur Facharztreihe abzuschließen. Auf diesem Wege eröffneten Herr Professor Fornara und sein Stellvertreter Herr. Prof. Dr. med. Heynemann eine Perspektive, aus der ich Motivation zur Erstellung einer Dissertationsschrift gewinnen konnte. Ferner war mir die Hilfestellung meines betreuenden Doktorvaters Herrn PD Dr. med. Raschid Hoda bei der Entwicklung des Themas der Arbeit und konkreten Fragen der Umsetzung der Dissertation eine unverzichtbare Stütze.

Nicht zuletzt möchte ich an dieser Stelle meinen Eltern den größten Dank aussprechen. Durch die liebevolle und kompromisslose Unterstützung war es mir überhaupt möglich den langen Weg der Ausbildung zum Arzt zu gehen.