

Aus der Klinik für Urologie
des St. Hedwig Krankenhauses
Akademisches Lehrkrankenhaus der Medizinischen Fakultät Charité
Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Klinische Ergebnisse eines neuartigen hydraulischen artifiziellen
Schließmuskels (ZSI375®).**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Lisa Stürzebecher
aus Berlin

Datum der Promotion: 23.06.2019

Meiner Familie

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	05
Zusammenfassung	07
Abstract	09
1 Einleitung	10
1.1 Vorwort.....	10
1.2 Grundlagen.....	11
1.2.1 Anatomie des unteren Harntrakts.....	11
1.2.2 Physiologie der Harnblase.....	13
1.2.2.1 Füllungs- und Speicherphase der Harnblase.....	13
1.2.2.2 Entleerungsphase der Harnblase.....	13
1.2.2.3 Somatische Innervation der Harnblase.....	14
1.2.3 Pathologien der Harnblase.....	14
1.2.3.1 Harnverhaltung.....	14
1.2.3.2 Harninkontinenz.....	15
1.2.3.2.1 Einteilung der Harninkontinenz.....	15
1.2.3.2.2 Belastungsharninkontinenz.....	18
1.2.3.2.2.1 Belastungsharninkontinenz der Frau.....	19
1.2.3.2.2.2 Belastungsharninkontinenz des Mannes.....	20
1.2.3.2.2.3 allgemeine Behandlungsoptionen der Belastungsharninkontinenz bei Frau und Mann.....	22
1.2.3.2.2.4 spezielle Behandlungsoptionen der Belastungsharninkontinenz des Mannes.....	24
1.3 Fragestellung.....	25
1.4 Zielsetzung der Arbeit.....	25
2 Methodik	26
2.1 Implantat ZSI375®.....	26
2.1.1 Funktionsweise.....	26
2.1.2 Technische Daten.....	29
2.1.3 Operationsverfahren.....	29
2.1.3.1 Patientenvorbereitung.....	30
2.1.3.2 chirurgischer Eingriff.....	30
2.1.3.3 Implantation der Cuff- Manschette.....	30

2.1.3.4 Steuerung des Systemdrucks.....	30
2.1.3.5 Implantation der Pumpeneinheit.....	31
2.1.3.6 postoperative Nachsorge.....	32
2.1.3.7 Aktivierung des ZSI375®.....	32
2.2 Anwendungsbeobachtung.....	32
2.3 Patienten und Zentren.....	32
2.3.1 Einschlusskriterien.....	34
2.3.2 Ausschlusskriterien.....	34
2.4 Ablauf der Anwendungsbeobachtung.....	34
2.5 statistische Analysen.....	35
3 Ergebnisse.....	36
3.1 präoperative Situation.....	36
3.2 Präoperative Untersuchung (V0).....	38
3.3 Untersuchung (V5) – 1 Monat nach Aktivierung.....	43
3.4 Untersuchung (V6) – 6 Monate nach Aktivierung.....	50
3.5 Untersuchung (V7) – 12 Monate nach Aktivierung.....	55
3.6 Untersuchung (V8) – 24 Monate nach Aktivierung.....	60
3.7 wichtige Ereignisse im Verlauf der Anwendungsbeobachtung.....	65
3.8 Abschlussdokumentation.....	71
4 Diskussion.....	73
5 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen.....	83
Literaturverzeichnis.....	84
Abbildungsverzeichnis.....	90
Tabellenverzeichnis.....	91
Anhang.....	94
Prozeduren der Visiten 0 bis 4.....	94
Prozeduren der Visiten 5 bis 8.....	95
Kontinenz- „Questionnaire“ (nach ICIQ 2004 modifiziert).....	96
Eidesstattliche Versicherung.....	97
Lebenslauf.....	98
Danksagung.....	99

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AE	Adverse Events
AMS	American medical systems
BPH	benigne Prostatahyperplasie
BPS	benignes Prostatasyndrom
bzw.	beziehungsweise
cm	Zentimeter
EMG	Elektromyografie
engl.	Englisch
fr	french
g	Gramm
HIFU	hochintensiver fokussierter Ultraschall
IBM	International Business Machines Corporation
ICS	International Continenence Society
ICIQ	International Consultation of Incontinence Modular Questionnaire
L2	2. Lendenwirbel
max.	Maximum
mbar	Millibar
mg	Milligramm
min.	Minimum
ml	Milliliter
mm	Millimeter
MW	Mittelwert
N	Newton
NaCl	Natrium- Chlorid
n.s.	nicht signifikant
OA	offene Adenomektomie
OAB	Overactive Bladder
OP	Operation
PAP	präoperative Antibiotikaprohylaxe

PE	Prostatektomie
PVP	fotoselektive Vaporisation der Prostata
SD	Standardabweichung
SPSS	Statistic Package for Social Sciences
Tab.	Tabelle
Th12	Pars thoracica, 12. Brustwirbel
TURP	transurethrale Resektion der Prostata
V	Visite
v.Chr.	vor Christus
z.B.	zum Beispiel
Z.n.	Zustand nach
ZSI	Zephyr Surgical Implants

Zusammenfassung

Einleitung: Die Belastungsharninkontinenz des Mannes ist eine Form der Inkontinenz, die nur auf traumatische oder iatrogene Ursachen zurückgeführt werden kann. Neben vielen anderen Behandlungsoptionen gilt die Implantation eines künstlichen Harnröhrensphinkters als Goldstandard in der Therapie der Belastungsharninkontinenz des Mannes.

Patienten und Methodik: 60 männlichen Patienten wurde ein neuartiger hydraulischer artifizieller Sphinkter, der ZSI375[®], deutschlandweit in sechs Zentren implantiert. Das durchschnittliche Patientenalter betrug 71,8 Jahre. Ursächlich für die Belastungsharninkontinenz war bei fast allen Patienten (n=56 von 60) eine radikale Prostatektomie. Der ZSI375[®] ist ein einteiliges Implantat, welches aus zwei Komponenten besteht. Die druckregulierende Einheit wird skrotal implantiert und steht über einen Schlauch mit dem die Harnröhre umschließenden Cuff in Verbindung. Prä- und postoperativ wurden insgesamt neun Visiten über 24 Monate durchgeführt. Dabei wurde die Häufigkeit und Menge des Urinverlustes sowie die Lebensbeeinträchtigung durch den Urinverlust, Dranggefühl bei Urinverlust und der tägliche Vorlagenverbrauch mittels Kontinenz - „Questionnaire“ (nach ICIQ 2004 modifiziert) dokumentiert. Prä- und postoperative Ergebnisse wurden mit dem Statistikprogramm IBM SPSS Statistics Version 22 ausgewertet und für den Vergleich von Variablen im Studienverlauf als nicht-parametrisches Verfahren der Wilcoxon-Test angewandt.

Der Vorlagenverbrauch von 0-1 Vorlage pro Tag wurde als soziale Kontinenz definiert.

Ergebnisse: Nach 24 Monaten waren 30% (n=18) als sozial kontinent einzustufen. Der mediane Vorlagenverbrauch sank nach der Implantation des ZSI375[®] signifikant auf eine Vorlage pro Tag ($p < 0,001$) ab. Auch die Beeinträchtigung des Lebens durch die Inkontinenz verringerte sich signifikant ($p < 0,001$). Zudem reduzierte sich die Menge und Häufigkeit des Urinverlustes nach der Implantation des ZSI375[®]. Auch hier bestand ein signifikanter Unterschied zwischen prä- und postoperativer Situation ($p < 0,001$). Bei 30% (n=18) war der ZSI375[®] explantiert worden. Der häufigste Grund für die Explantation waren mechanische Defekte mit 10% (n=6), gefolgt von Harnröhrenarrosionen mit 6,7% (n=4) und Infektionen mit 5% (n=3).

Schlussfolgerungen: Wir konnten zeigen, dass sich die Lebensqualität des einzelnen Patienten nach der Implantation des ZSI375[®] verbessert. Der Aufbau des ZSI375[®] ist

innovativ, verkürzt die Operationszeit im Vergleich zum AMS800® und erleichtert die Implantation. Harnröhrenarrosionen traten in dieser AWB seltener auf als vergleichsweise beim AMS800®. Allerdings sind die bisherigen Explantationsraten höher als beim AMS800® und die mechanischen Defekte des ZSI375® sind prozentual höher als beim AMS800®. Auch die Kontinenzergebnisse des ZSI375® liegen unter denen des AMS800®. Der ZSI375® wurde bis zum jetzigen Zeitpunkt technisch überholt und an einigen Stellen verändert. Insgesamt werden weiterführende Untersuchungen benötigt um die Effizienz des ZSI375® weiter zu evaluieren.

Abstract

Introduction: Stress urinary incontinence in men can only be related to a traumatic or surgical cause. There are many opportunities to treat stress urinary incontinence in men but the implantation of an artificial urinary sphincter is seen as the gold standard.

Patients and Methods: In this study 60 male patients underwent implantation of the new artificial urinary sphincter ZSI375®. The implantation has been done in six different centers in Germany. The mean age of the patients was 71,8 years. Almost all patients (n=56 of 60) were diagnosed with stress urinary incontinence after radical prostatectomy. The ZSI375® is a one-piece Implant consisting of two parts. The pressure regulating pump which is scrotal implanted and the cuff which surrounds the urethra. Both parts are connected by a tube. The patients underwent nine consultation some were done before and some after the implantation of the ZSI375®. During the consultations the frequency and quantity of urinary deficiency, the impairment of life, urge during the incontinence and the pad use per day were documented using a continence questionnaire (ICIQ 2004 modified). IBM SPSS Statistics Version 22 was used for the statistical analysis and the Wilcoxon test was used as a nonparametric test to compare variables during the study. Social continence was defined as the use of 0-1 pads per day.

Results: After 24 months social continence has been achieved in 30% (n=18) of the patients. The median pad use per day declined significantly to a median pad use of one pad per day after implantation ($p < 0.001$). Impairment of life also decreased significantly ($p < 0,001$). The amount and frequency of urinary loss has been reduced significantly after the implantation of the ZSI375® ($p < 0,001$).

The ZSI375® was explanted in 30% (n=18). The most frequent reason for explantation were device defects 10% (n=6). Other reasons were urethral erosion 6,7% (n=4) and infection 5% (n=3).

Conclusion: The present study shows that the ZSI375® is able to improve the quality of life in men with stress urinary incontinence. The ZSI375® reduces mean operating time compared to the AMS800® and simplifies the implantation. In this study urethral erosion rate was lower than in previous studies about the AMS800®. Certainly, explantation rates of ZSI375®, continence rates and device defects are higher than the rates of AMS 800®. ZSI375® underwent some technical improvements until now. Further studies are needed to evaluate the efficiency of ZSI375®.

1 Einleitung

1.1 Vorwort

*„... ja eh der silberne Strick zerreißt,
die goldene Schale bricht, der Krug an der Quelle zerschmettert wird,
das Rad zerbrochen in die Grube fällt, der Staub auf die Erde zurückfällt als das,
was er war, und der Atem zu Gott zurückkehrt,
der ihn gegeben hat.“(1)*

Mit diesen Worten wird bereits im dritten Jahrhundert v. Chr. auf das Krankheitsbild der Inkontinenz eingegangen, welche den Menschen im höheren Alter ereilen wird. Symbolisch wird im Buch Kohelet im Alten Testament der Harnstrahl als „silberner Strick“, die Harnblase als „goldener Schale“ und Leib und Leben als „Krug und Rad“ beschrieben (1).

Um das Krankheitsbild der Inkontinenz weiß der Mensch also schon seit Jahrhunderten, doch musste das Interesse an der Ursachenforschung und den Behandlungsmöglichkeiten erst wachsen (1). Heute weiß man dank des medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Fortschritts viel über die Ursachen der verschiedenen Inkontinenzformen. Zudem stehen zahlreiche Behandlungsoptionen zur Verfügung und die Forschung auf diesem Gebiet ist noch lange nicht abgeschlossen (1). In Deutschland wird die Zahl der Inkontinenzpatienten auf ca. 4 Millionen geschätzt (2). Weltweit geht man von etwa 200 Millionen Betroffenen aus (3).

Trotz des Wissens und der Fülle an vielversprechenden Therapieoptionen suchen nur etwa 15% der Patienten ärztlichen Rat (2). Inkontinenz ist peinlich (2). Die Scham über das Unvermögen Urin verlustfrei zu speichern überwiegt meist den Mut Inkontinenz zu thematisieren (2).

Viele Patienten sehen Inkontinenz als eine Erscheinung an, welche zum normalen Alterungsprozess dazugehört und wogegen nichts getan werden kann (3). Aufgrund der zahlreichen Ursachen betrifft Inkontinenz jedoch viele medizinische Fachbereiche.

Inkontinenz wird direkt mit Angst und Depression assoziiert und führt bei den Leidtragenden oft zur sozialen Isolation und zu Einschränkungen in Alltag und Freizeit (4). Gerade bei älteren Patienten ist Inkontinenz meist multifaktoriell bedingt (20,24).

Degenerative Prozesse, Medikamente und verschiedene Vorerkrankungen, wie z.B. Diabetes mellitus können ursächlich für das Auftreten der Inkontinenz sein (20,24). Eine Form der Inkontinenz ist indes keine Folge von Alterungsprozessen und tritt im Normalfall nicht auf (20,24). Die Belastungsharninkontinenz beim Mann (20,24). Hier ist meist ein operativer Eingriff an der Prostata der Auslöser (20,24). Iatrogene Sphinkterverletzungen während der Operation können in einigen Fällen zu einer behandlungsbedürftigen Belastungsharninkontinenz führen (20,24).

1.2 Grundlagen

1.2.1 Anatomie des unteren Harntrakts

Die Harnblase bildet als glattmuskuläres Hohlorgan ein Reservoir für den kontinuierlich durch die Nieren gebildeten Urin, welcher über die Ureteren von den Nieren zur Blase geleitet wird (5). Die Ureteren münden kraniallateral in der Blasenwand (5). Die Einmündung verläuft schräg intramural, was unter physiologischen Bedingungen einen vesikoureteralen Reflux verhindert (5). Die drei Eckpunkte des Trigonum vesicae werden gebildet durch die Einmündungen der Ureteren und die innere Mündung der Urethra (5). Das Trigonum vesicae befindet sich am Blasengrund (5). Unter dem Trigonum vesicae schließt sich der Blasen Hals an, welcher in die Urethra mündet (5). Zirkulär verlaufende Fasern des Musculus transversus perinei profundus bilden den Musculus sphincter urethrae externus auf Höhe des Beckenbodens (5).

Die Harnblasenwand ist, wie die Wand anderer muskulärer Hohlorgane, dreischichtig aufgebaut (5). Sie setzt sich zusammen aus (5):

- Tunica mucosa (Schleimhaut)
- Tunica muscularis (Muskelwand)
- Tunica serosa (äußere Blasenober- und Rückseite)

Tunica mucosa

Die Tunica mucosa der Harnblase besteht aus mehrschichtigem Übergangsepithel, welches als Urothel bezeichnet wird (6). Die Höhe des Urothels hängt vom Füllungszustand der Blase ab und besteht meist aus drei bis sieben Schichten (6).

Im Bereich des Trigonum vesicae ist die Schleimhaut mit der darunterliegenden Tunica muscularis fest verwachsen und daher glatt (7). Der restliche Bereich der Tunica mucosa ist gegenüber der Tunica muscularis frei verschieblich und bildet daher Falten (7).

Tunica muscularis

Die Tunica muscularis besteht aus glatten Muskelzellen und setzt sich aus drei Schichten zusammen (7):

- Stratum longitudinale internum (innere Längsschicht)
- Stratum circulare (mittlere, zirkuläre Schicht)
- Stratum longitudinale externum (äußere Längsschicht)

Zusammen bilden die drei Muskelschichten den Musculus detrusor vesicae, den Blasenholmmuskel (7). Der innere Längsmuskel setzt sich als innere Urethralmuskelschicht fort (7). Beim Mann vermischt sich diese mit der Prostatamuskulatur (7). Die mittlere Muskelschicht des Musculus detrusor vesicae ist zirkulär angeordnet und endet im Bereich des Blasenhalses (7). Dort bildet diese Schicht als Musculus sphincter internus den inneren Blasenschließmuskel (7). Die äußerste Schicht des Musculus detrusor vesicae ist wie die innere Schicht längs angeordnet (7). Die äußere Längsschicht bildet die zirkuläre äußere Urethralmuskelschicht (7, Abb.1).

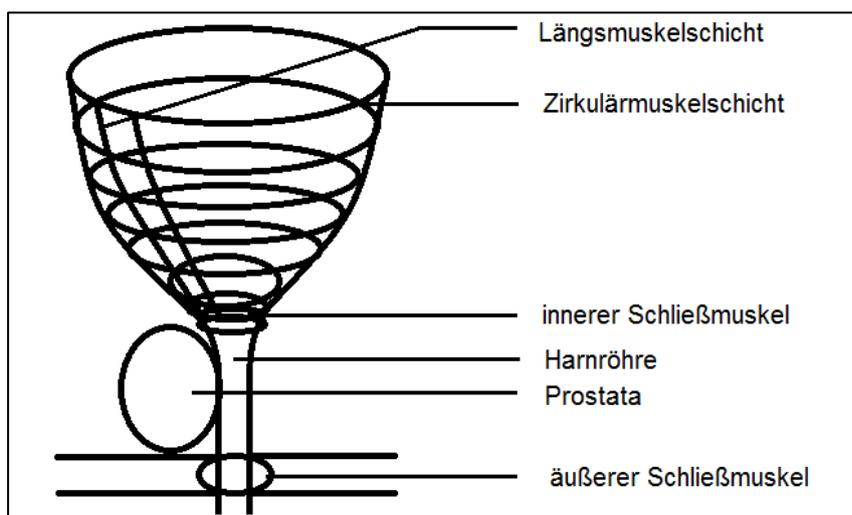


Abb. 1: Aufbau der Blasenmuskulatur (8)

Tunica serosa

Die Tunica serosa der Harnblase setzt sich aus dem Peritoneum parietale und der Fascia pelvis visceralis zusammen (5). Das Peritoneum parietale bedeckt die Harnblase im oberen und hinteren Bereich und gewährleistet so die Verschieblichkeit gegenüber anderer Organe (5). Der restliche Teil der Harnblase wird von der Fascia pelvis visceralis überzogen (5).

1.2.2 Physiologie der Harnblase

Die verlustfreie Speicherung des Urins wird durch ein komplexes Zusammenspiel von sympathischen, parasympathischen und somatischen Einflüssen auf die zuvor beschriebenen anatomischen Strukturen gewährleistet (7,9).

1.2.2.1 Füllungs- und Speicherphase der Harnblase

Während der Füllungsphase unterliegt der Musculus detrusor vesicae den sympathischen Einflüssen aus dem im oberen Lumbalmark befindlichen Retentionszentrum (Th12- L2) (7,9). Über den Plexus hypogastricus vermittelt dieses die Erschlaffung des Detrusormuskels und die Anspannung des internen Sphinkters sowie des Trigonum vesicae (7,9). Aufgrund der plastischen Eigenschaften der Blase kann so der Urin über längere Zeit mit zunehmendem Volumen gesammelt werden, ohne dass die Miktion erfolgen muss bzw. der Blaseninnendruck stark ansteigt (7,9). Infolge des Laplace Gesetzes muss die Wandspannung der Blase mit zunehmendem Füllungsvolumen zunehmen, um einen möglichst konstanten intravesikalen Druck zu gewährleisten (5). Die kontinuierliche Erhöhung der Wandspannung wird über sich in der Blasenwand befindliche Dehnungsrezeptoren ab einem Volumen von etwa 150-300ml wahrgenommen und durch viszeroafferente Bahnen der Nervi splanchnici pelvici weitergeleitet (5,7,9).

1.2.2.2 Entleerungsphase der Harnblase

Bei der Miktion kommt es zur Umkehrung der zuvor beschriebenen Zustände. Hemmende Impulse auf den Detrusor werden aufgehoben und der Tonus von

Blasenhals, Urethra und Beckenboden werden gesenkt, interner und externer Sphinkter erschlaffen reflektorisch (7,9). Vermittelt durch den Nervus pelvicus kommt es zur Kontraktion des Musculus detrusor vesicae und damit zur Entleerung des gespeicherten Urins (7,9).

1.2.2.3 somatische Innervation der Harnblase

Das somatische Nervensystem ermöglicht die willentliche Beeinflussung der quergestreiften Muskulatur von Urethra und Beckenboden (7). Die quergestreifte Muskulatur des urethralen Sphinkters wird über dem Nervus pudendus innerviert (7). Der Musculus sphincter urethrae externus setzt sich zu 65% aus Typ 1 Muskelfasern und aus 35% Typ 2 Muskelfasern zusammen (5). Dies ermöglicht einen konstanten Ruhetonus des Sphinkters (5). Ist eine schnelle Erhöhung des urethralen Drucks während der Füllungsphase nötig kann dies durch den Einfluss des Nervus pudendus auf die schnellen Typ 2 Muskelfasern gewährleistet werden (5,7,9).

1.2.3 Pathologien der Harnblase

Verschiedene schädigende Einflüsse können die Integrität der zuvor beschriebenen physiologischen Umstände stören (7). Die Störungen der Blasenentleerung können durch Harnverhaltung oder durch Harninkontinenz in Erscheinung treten (7).

1.2.3.1 Harnverhaltung

Durch Lähmung des Musculus detrusor vesicae oder durch eine Obstruktion der Harnröhre kann es zu Abflussstörungen und infolge dessen zum Harnverhalt kommen (10). Harnwegsobstruktionen können durch intrinsische oder extrinsische Blockaden verursacht werden (10,11). Eine häufige Ursache für eine subvesikale Obstruktion beim Mann ist z.B. die Prostatahyperplasie, welche zu den extrinsischen Blockaden gehört (11). Die Lähmung des Blasenmuskels kann z.B. Folge einer Entzündung oder Innervationsstörung sein (10).

1.2.3.2 Harninkontinenz

Urininkontinenz ist laut der ICS (International Continence Society) definiert, als ein unfreiwilliger und objektivierbarer Urinabgang über die Harnröhre, welcher mit sozialen oder hygienischen Problemen assoziiert ist (12).

Mit einem Anteil von etwa 2% an den Kosten der Gesundheitspflege ist Inkontinenz ein immenser Kostenfaktor in der Gesundheitswirtschaft (13). Die Prävalenz steigt mit zunehmendem Alter linear an und liegt im Durchschnitt bei etwa 9,2%, bei über 90-jährigen jedoch bei mehr als 28% (14). Mit zunehmendem Alter der Bevölkerung wächst also auch die Zahl der Patienten, die unter Inkontinenzsymptomen leiden und einer Behandlung bedürfen. Mehr als die Hälfte der Betroffenen konsultiert jedoch keinen Arzt, da Inkontinenz oft als dem Alterungsprozess zugehörig interpretiert wird und viele Patienten sich schämen, bei ihrem Arzt Inkontinenz zu thematisieren (15). Daher wird von einer hohen Dunkelziffer ausgegangen (15). Risikofaktoren für die Entstehung einer Harninkontinenz sind steigendes Alter, Multimorbidität, helle Hautfarbe, Adipositas sowie bei Frauen die Anzahl der Geburten (16).

1.2.3.2.1 Einteilung der Harninkontinenz

Die Einteilung der Harninkontinenz kann unter verschiedenen Aspekten vorgenommen werden.

Man kann die Urininkontinenz allgemein in passive und aktive Inkontinenz unterteilen (17).

passive Harninkontinenz

Die passive Inkontinenz lässt sich auf einen herabgesetzten Verschlusswiderstand zurückführen (17). Ein herabgesetzter Verschlusswiderstand ist meist Folge einer Beckenbodeninsuffizienz oder Hypotonie der Urethra (17).

aktive Harninkontinenz

Bei der aktiven Inkontinenz ist eine Hyperaktivität des Musculus detrusor vesicae zu beobachten, welche verschiedene Ursachen haben kann (17). Hier ist die Speicherfunktion der Blase gestört und es kommt zur vorzeitigen, nicht beeinflussbaren

Kontraktion des Musculus detrusor vesicae (17). Diese Hyperaktivität des Blasenholmmuskels kann neurogen, neoplastisch, psychogen oder entzündlich bedingt sein (17).

Desweiteren ist eine zeitliche Einteilung der Harninkontinenz möglich (17). Man unterscheidet hier in temporäre und bleibende Harninkontinenz (17). Diese Einteilung ist klinisch relevant, da eine akute Inkontinenzsymptomatik oft auf ein bestehendes Krankheitsbild zurückzuführen ist (17). Die Ursachen der temporären Inkontinenz fasste Resnick 1984 in einem Akronym zusammen (17).

DIAPERS (engl. Windeln) nach Resnick 1984:

- Delirium
- Infektion
- Atrophie
- Pharmazeutika
- Endokrine Ursachen
- Restringierte Mobilität
- Stuhlverhaltung

Die Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung verbessert in der Regel die Inkontinenzsymptomatik (17). Ist die länger bestehende Inkontinenz nicht direkt auf ein Krankheitsbild oder die aktuelle Medikation des Patienten zurückzuführen bedarf es genauerer Diagnostik (17).

1973 gründete die ICS ein Komitee zur Standardisierung der Terminologie der Funktionen und Pathologien des unteren Harntrakts. Die Ergebnisse wurden 1988 in dem Artikel „Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function“ veröffentlicht (12). 2002 wurden die alten Termini nochmals überarbeitet, um Ungenauigkeiten in der Begriffsbestimmung zu vermeiden (18,19). Im Folgenden werden die Inkontinenzformen aufgezählt. In Klammern werden die alten Termini mit angeführt, da sie im klinischen Alltag häufig noch Verwendung finden.

Laut der ICS können folgenden Inkontinenzformen unterschieden werden (18,19):

- Detrusorhyperaktivitätsinkontinenz mit Drang (motorische Dranginkontinenz)
- Harnröhren- Relaxierungsinkontinenz mit Drang (sensorische Dranginkontinenz)
- Detrusorhyperaktivitätsinkontinenz ohne Sensation (Reflexinkontinenz)
- Inkontinenz bei chronischer Harnretention (Überlaufinkontinenz)
- Extraurethrale Inkontinenz

- Belastungsharninkontinenz (Stressinkontinenz)

Das Auftreten der verschiedenen Inkontinenzformen unterscheidet sich bei Männern und Frauen (Abb. 2 und Abb. 3). Bis zum 50. Lebensjahr ist Harninkontinenz bei Männern selten (20). Im Allgemeinen sind Männer eher von der Dranginkontinenz oder der Inkontinenz bei chronischer Harnretention, häufig im Rahmen einer Prostatahyperplasie, betroffen (21, 22). Frauen hingegen leiden meist unter einer Belastungsharninkontinenz (20). Ungefähr 50% der amerikanischen Frauen erkranken im Laufe ihres Lebens an einer Harninkontinenz (16). Besonders bis zum 60. Lebensjahr ist Inkontinenz fast ausschließlich ein weibliches Problem (20). Mit zunehmendem Alter gewinnt auch die Dranginkontinenz bei Frauen mehr an Bedeutung (20).

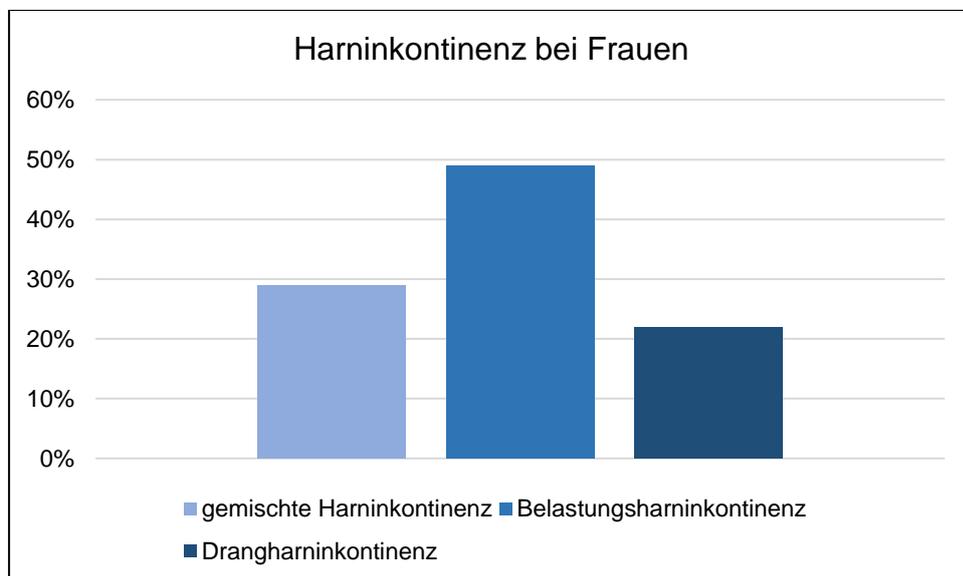


Abb. 2: Harninkontinenz bei Frauen (21)

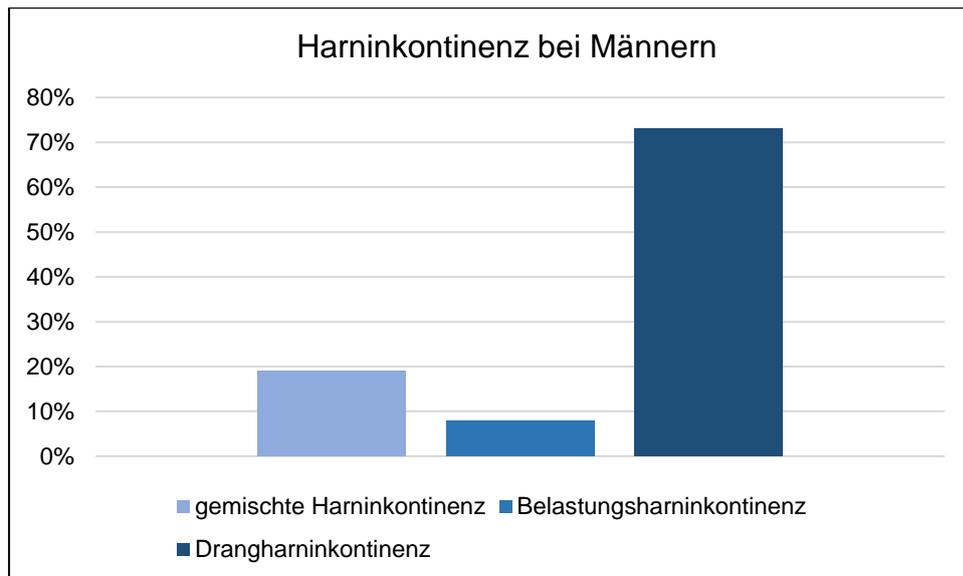


Abb. 3: Harninkontinenz bei Männern (22)

Da die Grundlage der vorliegenden Arbeit die Belastungsharninkontinenz beim Mann ist, soll im Folgenden genauer auf diese Form der Inkontinenz eingegangen werden.

1.2.3.2.2 Belastungsharninkontinenz (Stressinkontinenz)

Die Belastungsharninkontinenz ist definiert, als ein unfreiwilliger Urinabgang über die Harnröhre bei körperlicher Belastung, wie z.B. Sport, Niesen, Husten oder Pressen (24). Unter physiologischen Bedingungen übersteigt der Urethraldruck immer den intravesikalen Druck und gewährleistet so jederzeit und unter wechselnden Bedingungen die Kontinenz (24). Bei körperlicher Aktivität kann Druck auf die Blase ausgeübt werden (24). Diese Drucktransmission kann passiv erfolgen (24). Steigt der intraabdominelle Druck an wird dieser Druck auch auf die Blase übertragen, dabei steigt der intravesikale Druck an (24). Die intravesikale Drucksteigerung kann den urethralen Verschlussdruck übersteigen (24). Im Gesunden wird die passive Drucksteigerung jedoch auch auf das perivesikale Gewebe übertragen und der Urethraldruck steigt auch an (24). Am Blasen Hals hat die passive Drucktransmission den größten Effekt und nimmt nach distal ab (24). Die Drucktransmission ist in dieser Art jedoch nur wirksam, wenn die anatomischen Verhältnisse normal sind und der Beckenboden unversehrt ist (24).

Die Druckweiterleitung auf die Blase kann auch aktiv geschehen (24). Im Falle, eines plötzlichen intraabdominellen Druckanstieges, durch z.B. Husten, Niesen oder Lachen,

kann die quergestreifte Sphinkter- und Beckenbodenmuskulatur reflexartig kontrahiert werden, um die Kontinenz zu wahren (24). Diese reflektorische Kontraktion wird über den Nervus pudendus vermittelt (24).

Der Schweregrad der Belastungsharninkontinenz kann nach Ingelman- Sundberg eingeteilt werden (Tab. 1).

Tab. 1: Schweregrade der Belastungsharninkontinenz nach Ingelman- Sundberg (25)

Schweregrad	Symptome
Grad 1	Urinverlust beim Husten, Niesen, Pressen und schwerem Heben
Grad 2	Urinverlust beim Gehen, Aufstehen oder Bewegen
Grad 3	Urinverlust in Ruhe, auch beim liegen

1.2.3.2.2.1 Belastungsharninkontinenz der Frau

Die Belastungsharninkontinenz der Frau ist mit fast 50% die häufigste Inkontinenzform der Frau (21).

Ursachen der Belastungsharninkontinenz der Frau

Um einen hinreichenden Urethraldruck und damit Kontinenz bei der Frau zu erreichen müssen die anatomischen und topografischen Zustände intakt sein, die passive und aktive Drucktransmission müssen normal funktionieren (24). Eine besondere Bedeutung hat der Beckenboden. Der Beckenboden bildet die kaudale Begrenzung der Rumpfwand und übernimmt somit die Haltefunktion für die Becken- und Bauchorgane (24). Durch den Durchtritt von Rektum, Harnröhre und Vagina ist der Beckenboden an mehreren Stellen unterbrochen (24). Er übernimmt an diesen Stellen auch Kontinenz erhaltende Verschlussfunktionen (26).

Schädigenden Ursachen sind meist mechanischen Ursprungs (24). Zum einen kann der Aufhängeapparat des unteren Harntrakts sowie der Vagina nach vaginalen Geburten verändert sein (24). Dies kann zu einem Deszensus uteri et vaginae führen, welcher oft mit einer Harninkontinenz einhergeht (24, 27). Ein Deszensus der Gebärmutter kann auf die Harnröhre drücken und zur Restharnbildung führen (24). Dies wird auch als „Quetschhahnphänomen“ bezeichnet (24).

Reicht der urethrale Verschlussdruck nicht aus kommt es zur Belastungsharninkontinenz (24).

Ursächlich sind meist Defekte im Stütz- und Halteapparat der Urethra (24, 28). Diese suburethrale Hängematte (Hängemattentheorie nach DeLancey 1994) verschließt die Urethra bei einem intraabdominellen Druckanstieg (28). Eine weitere Theorie besagt, dass der urethrale Verschluss der Integritätstheorie zufolge durch den Zug der Ligamenta pubourethralia an der Vagina nach ventral, durch Kontraktion der longitudinalen Anusmuskulatur und durch eine Kontraktion der Levatorplatte gewährleistet wird, was eine Streckung oder das Abknicken der proximalen Urethra hervorruft (24).

Funktionell können die Ursachen der Belastungsharninkontinenz bei der Frau zudem durch eine Hypotonie der Urethra oder eine Hyporeaktivität der quergestreiften Sphinkter- und Beckenbodenmuskulatur bedingt sein (24). Die Hyporeaktivität der Beckenbodenmuskulatur ist meist Folge von Geburtstraumata mit Schädigung des Nervus pudendus (24). Postmenopausal atrophiert der Urogenitaltrakt und die Beckenbodenmuskulatur wird insuffizient (27). Daher treten in der Postmenopause vermehrt Inkontinenzsymptome in Erscheinung (27).

1.2.3.2.2 Belastungsharninkontinenz des Mannes

Im Gegensatz zur Frau ist der Beckenboden beim Mann geschlossener. Der Beckenboden des Mannes muss nur einen Durchtritt von Harnröhre und Rektum gewährleisten. Die zusätzliche Öffnung für das Geschlechtsorgan wie bei der Frau ist hier nicht vonnöten.

Geburtstraumata und postmenopausale Veränderungen betreffen den männlichen Beckenboden durch die gegebenen anatomischen und reproduktiven Umstände nicht.

Die Aufgaben des Beckenbodens des Mannes beschränken sich auf die Funktion des Halteapparates der Organe und die Unterstützung der Kontinenz (27). Eine Belastungsharninkontinenz tritt bei Männern daher sehr selten auf (27).

Ursachen der Belastungsharninkontinenz des Mannes

Die Belastungsharninkontinenz beim Mann ist auf traumatische oder iatrogene Ursachen zurückzuführen (24). Traumatische Ursachen einer Belastungsharninkontinenz beim Mann können z.B. ausgedehnte Beckenringfrakturen mit Läsionen der sphinktären Harnröhre sein (27). Iatrogene Ursachen sind meist Operationen im Bereich des

Sphinkter urethrae externus. Vor allem die transurethrale Resektion der Prostata (TURP) bzw. die radikale Prostatektomie sind Auslöser der Belastungsharninkontinenz beim Mann. Es wird geschätzt, dass etwa 50% der Männer zeitweise unter prostataassoziierten Problemen leiden (29).

Zudem entwickeln über die Hälfte der über 50-jährigen Männer ein urodynamisch relevantes benignes Prostata- Syndrom (BPS) (30).

Prostatakrebs ist bei Männern in Europa die häufigste Krebsform und weltweit die dritthäufigste krebsbedingte Todesursache (31).

Die Inzidenz des Prostatakarzinoms ist in den letzten Jahrzehnten stark angestiegen (31). Dies lässt sich auf die zunehmende Inanspruchnahme von PSA- Screenings und verbesserten Biopsietechniken zurückführen (31).

Die TURP kann beim BPS bis zu einem Gesamtgewicht der Prostata von 60g zur Behebung der obstruktiven Symptomatik durchgeführt werden (32). Weitere Indikationen zur TURP sind die chronische Prostatitis mit Sphinktersklerose, ein Prostataabszess und die palliative Resektion beim fortgeschrittenen Prostatakarzinom (32).

Die radikale Prostatektomie ist beim nicht metastasierten Prostatakarzinom im Stadium I und II indiziert, wenn die statistische Lebenserwartung des Patienten mehr als zehn Jahre beträgt (33).

Bei beiden Verfahren kann es infolge einer Sphinkterverletzung zur Inkontinenz kommen (33). Bei der radikalen Prostatektomie liegt die Wahrscheinlichkeit für eine bleibende Inkontinenz bei weniger als 5% (33). In 6-30% der Fälle kommt es zu einer vorübergehenden Dranginkontinenz (33).

Dennoch weisen ältere Patienten, die den Prostatakrebs überlebt haben, eine höhere Inkontinenzprävalenz auf als ältere Menschen ohne Prostatakarzinom (34). Auch Patienten, die nicht behandelt, sondern nur aktiv überwacht wurden haben ein höheres Risiko inkontinent zu werden (34). Bei den behandelten Prostatakarzinompatienten haben die operativ versorgten die höchsten Inkontinenzraten (34). 8-12 % der radikal prostatektomierten Patienten leiden postoperativ unter behandlungsbedürftiger Inkontinenz (35). Aufgrund der zunehmenden Bedeutung des Prostatakarzinoms und dessen Behandlung nimmt auch die Bedeutung der postoperativen Inkontinenzbehandlung zu. Im Jahre 2014 wurden laut statistischem Bundesamt in Deutschland 20760 Männer radikal prostatektomiert und bei 72666 Patienten wurde eine TURP durchgeführt (36). Geht man nun wie bereits oben erwähnt davon aus, dass 8-12% der radikal prostatektomierten Patienten postoperativ unter einer

behandlungsbedürftigen Inkontinenz leiden (35), bedeutet dies, dass allein im Jahr 2014 1661 bis 2491 Männer postoperativ behandlungsbedürftig Inkontinent waren.

Die BPH kann aufgrund der Anzahl der Erkrankten und den entstehenden Kosten für die Gesundheitswirtschaft als Volkskrankheit angesehen werden (37).

An der Charité Universitätsklinik in Berlin wurden zwischen 2003 und 2007, mehr als 3000 Patienten radikal prostatektomiert (38). In den letzten Jahren hat der Gebrauch minimalinvasiver Operationsmethoden zugenommen (38). Besonderes Augenmerk liegt hier auf den laparoskopischen Eingriffen (38). Aber auch der Einsatz robotergestützter Verfahren ist angestiegen (38). Die Kontinenzraten nach radikaler retropubischer Prostatektomie und laparoskopischer Prostatektomie unterscheiden sich nicht signifikant (38). In 83,2% der Fälle konnte die Kontinenz nach retropubischer radikaler Prostatektomie erreicht werden (38). Bei der laparoskopischen Prostatektomie konnte in 82,8% der Fälle Kontinenz erreicht werden (38). In den letzten Jahren konnte die Inzidenz der postoperativen Belastungsharninkontinenz des Mannes durch die Optimierung der Operationsverfahren gesenkt werden (39). Durch anatomische Variationen und individuell unterschiedliche Ausdehnungen der Resektionen kann das Auftreten von Inkontinenz nach radikaler Prostatektomie und TURP wie bei anderen Operationen für den Einzelnen nicht vorausgesagt und auch nicht komplett vermieden werden.

1.2.3.2.2.3 allgemeine Behandlungsoptionen der Belastungsharninkontinenz bei Frau und Mann

konservative Therapie

Die Basis der Therapie der Belastungsharninkontinenz bildet zunächst die konservative Therapie (23).

Beim Vorliegen von diätetisch beeinflussbaren Risikofaktoren, wie Adipositas oder Obstipationen sollte eine Ernährungsberatung genutzt werden (40).

Ein Miktionsprotokoll kann hier von großem Nutzen sein (23).

In einer Art Tagebuch werden die Miktionsgewohnheiten über mehrere Tage dokumentiert. Dabei sollte erfasst werden, wann die Blase entleert wird, welche Harnmenge ausgeschieden wird, ob es dafür besondere Anlässe (z.B. Niesen oder Husten) gab oder ob vor der Miktion schon unfreiwillig Harn abgegangen ist (40). Auch die Trinkmenge und die Getränkeauswahl sollten erfasst werden, um eventuell diuretisch

wirksame Getränke zu identifizieren (40). Auf den Informationen, die das Miktionsprotokoll liefert kann ein Miktionstraining aufgebaut werden (40).

Des Weiteren sollten sowohl Bekleidungsgehnheiten und die Wohnverhältnisse des Betroffenen mit in die Beratung einbezogen werden, um bestehende Hindernisse, die das rechtzeitige Erreichen der Toilette erschweren, zu beseitigen (40).

Aufgrund dessen, dass inkontinente Patienten mit höheren Hygieneanforderungen konfrontiert sind, sollte eine Hygieneberatung die Beratungskonzepte komplettieren (40). Nässeschutz trägt zwar nicht direkt zur Behandlung der Inkontinenz bei, kann aber die hygienischen Umstände verbessern und eine ungestörtere Teilnahme am sozialen Leben ermöglichen (23). Das Beckenbodentraining mit besonderem Augenmerk auf Muskelbeherrschung und Muskeltraining bietet eine Möglichkeit der Therapie der Belastungsharninkontinenz (23). Durch regelmäßige Durchführung der Beckenbodenübungen soll der Tonus der quergestreiften Muskulatur des Beckenbodens normalisiert werden (23, 41).

Externe temporäre Elektrostimulation aktiviert den Nervus pudendus über Oberflächenelektroden, welche auf Vaginal- oder Analstöpsel angebracht werden (23). Die Stimulation des Nervus pudendus soll den Beckenboden stärken und reflektorisch den Musculus detrusor vesicae relaxieren (23). Auch Biofeedback kann als Behandlungskonzept zum Einsatz kommen (23). Zur Reposition eines Deszensus uteri et vaginae kann eine Pessartherapie eingesetzt werden (23, 42).

medikamentöse Therapie

Als off- label Behandlung können trizyklische Antidepressiva auch bei der Behandlung der weiblichen Belastungsharninkontinenz eingesetzt werden (23). Duloxetin (Yentreve) hemmt die Wiederaufnahme von Noradrenalin und Serotonin. Duloxetin reduziert die Blasenaktivität durch zentrale serotonerge Mechanismen und erhöht die Sphinkteraktivität über serotonerge und alpha-1- adrenerge Mechanismen (41). Das Medikament kann das Auftreten von Stressinkontinenzereignissen um mehr als 50% senken (43).

Beta-2- Sympathomimetika können die Kontraktionskraft des quergestreiften externen Sphinkters erhöhen (23). Bei einer Hypotonie der Urethra können alpha-Sympathomimetika den Tonus der glatten Muskulatur erhöhen (43).

operative Behandlungsoptionen

Bei der operativen Therapie der Belastungsharninkontinenz der Frau stehen viele Operationsmethoden zur Verfügung. Diese sollen hier nur kurz genannt werden. Die vordere Kolporrhaphie wird meist bei gynäkologischen Operationen mit vorgenommen (23). Bei dieser Operation wird das paraurethrale Gewebe gerafft (23).

Suspensionsplastiken werden zum Heben und Fixieren der Urethra und des Blasenhalses eingesetzt (23). Die Verminderung der urethralen Drucktransmission aufgrund veränderter anatomischer Bedingungen soll so ausgeglichen werden (23). Der Einsatz von Tension-free Tapes basiert auf der Integritätstheorie nach Ulmsten und Petros (23,24). Ein Proleneband wird von vaginal aus neben der Urethra zur Symphyse geführt (23). Die Urethra wird so ohne Spannung aufzubauen fixiert (23). In äußerst seltenen Fällen kann auch bei Frauen ein artifizieller Sphinkter eingesetzt werden (23).

1.2.3.2.2.4 spezielle Behandlungsoptionen der Belastungsharninkontinenz des Mannes

Da die Harninkontinenz postoperativ bei Männern in 6-30% der Fälle nur vorübergehend ist, sollten zunächst konservative Behandlungsmethoden herangezogen werden (33). Dazu gehört zum einen die Beckenbodengymnastik und zum anderen die Elektrostimulation (23). Auch harnröhrenverschließende Maßnahmen wie Penisklemmen bzw. harnableitende Maßnahmen wie Kondomurinale oder Dauerkatheter können temporär eingesetzt werden (27). Eine wirkungsvolle operative Behandlungsmethode bietet die Implantation eines künstlichen Schließmuskels (23). Dieses Verfahren ist jedoch sehr kostenintensiv. Der künstliche Schließmuskel wird als Goldstandard der Belastungsharninkontinenzbehandlung angesehen (44). Die häufigste Indikation für einen künstlichen Sphinkter ist die Inkontinenz nach radikaler Prostatektomie (44). Weitere Indikationen sind: Inkontinenz nach TURP, fotoselektiver Vaporisation der Prostata (PVP), Holmium Laser Enukleation der Prostata sowie Inkontinenz nach Bestrahlung (44).

Bei Inkontinenz nach Prostatektomie sollte ein künstlicher Schließmuskel laut Leitlinie frühestens 6 Monate nach Prostatektomie eingesetzt werden (40).

Drei künstliche Sphinktersysteme sind für die Implantation zugelassen (45). Die verschiedenen Implantate unterscheiden sich im Aufbau und der Anzahl ihrer Komponenten (46).

1.3 Fragestellung

Die Implantation eines künstlichen Harnröhrensphinkters gilt heutzutage als Goldstandard der Behandlung der Belastungsharninkontinenz des Mannes (44,45). Drei künstliche Sphinktersysteme sind für die Implantation zertifiziert worden (45). Die verschiedenen Implantate unterscheiden sich im Aufbau und der Anzahl ihrer Komponenten (46).

Seit 2009 ist ein neuer artifizierter Schließmuskel erhältlich; der ZSI375[®] (47). Dieses einteilige Implantat wurde in der Schweiz entwickelt und bis Februar 2015 weltweit bereits 1000-mal implantiert (47). Durch die Einführung des neuen Implantats hofft man Komplikationsraten minimieren und Erfolgsraten optimieren zu können. Da der ZSI375[®] jedoch noch nicht lang auf dem Markt ist gibt es bisher nur wenige Ergebnisse und kaum Langzeiterfahrungen. Hier besteht daher noch großer Bedarf an weiteren Erfahrungen mit diesem neuartigen hydraulischen artifizierten Sphinkter.

Die Entwicklung der verschiedenen künstlichen Sphinktersysteme war geprägt von vielen Veränderungen (46). Einige artifizierter Sphinkter waren nur kurze Erscheinungen auf dem Markt, andere wiederum, wie z.B. der AMS800[®] konnten sich bis heute sehr gut etablieren (45). Der AMS800[®] gilt als Goldstandard der Behandlung der Belastungsharninkontinenz beim Mann (45). Es stellt sich die Frage, ob der neue artifizierter Harnröhrensphinkter ZSI375[®] mit dem AMS800[®] mithalten kann oder ihm sogar überlegen ist. Besonders wichtig ist hier die Frage nach der Lebensqualität des Patienten nach Implantation.

1.4 Zielsetzung dieser Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist die Evaluation des neuartigen, artifizierten hydraulischen Sphinkterimplantats (ZSI375[®]), welches bei Belastungsharninkontinenz des Mannes eingesetzt wird.

2 Methodik

2.1 Implantat ZSI375®

Der ZSI375® ist ein künstlicher Blasenschließmuskel zur Behandlung der schweren Harninkontinenz beim Mann infolge einer intrinsischen Sphinkterinsuffizienz (Abb. 4).

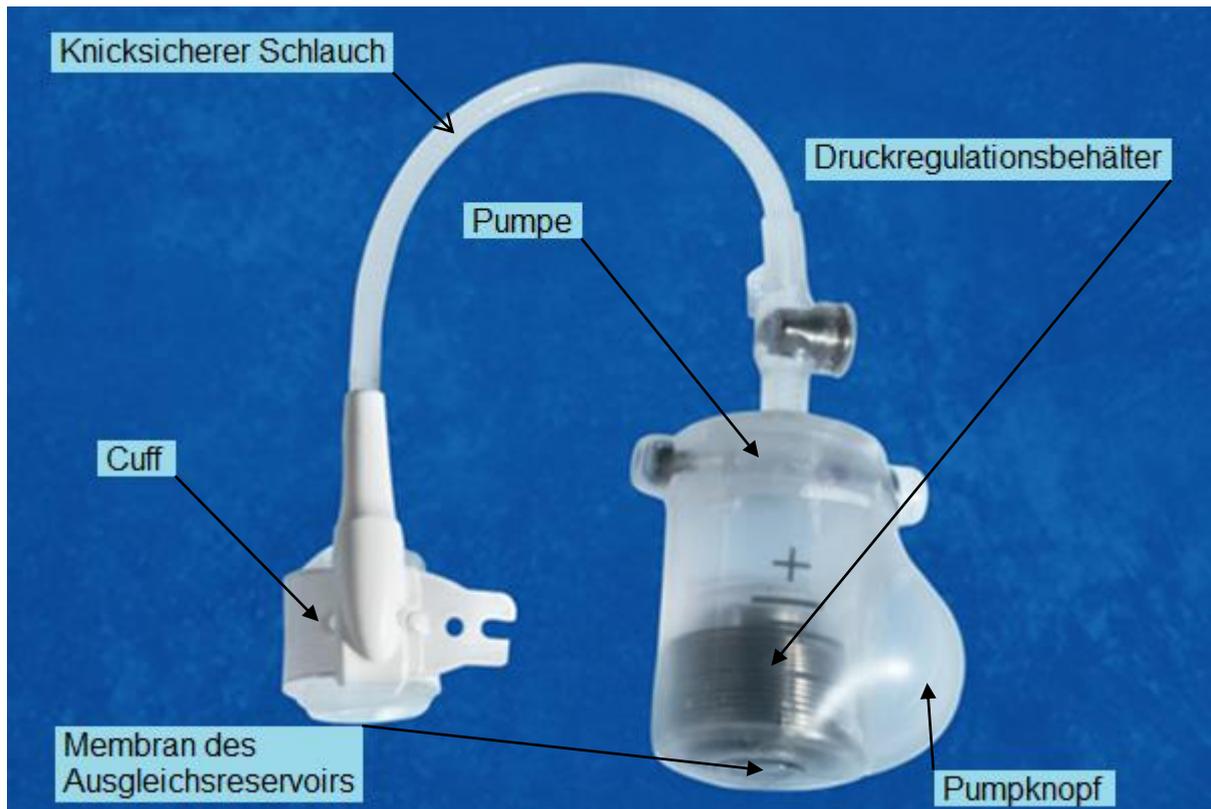


Abb. 4: Aufbau des ZSI375® (47)

2.1.1 Funktionsweise

Der ZSI375® ist ein einteiliges Implantat, welches mit steriler Kochsalzlösung befüllt wird (48). Das Cuff- Band wird um die proximale Harnröhre gelegt, wobei das Druckkissen des Cuffs Kontakt zur Harnröhre hat (48). Der Cuff wird mittels der Reibungsschlüsse zusammengezogen (Abb. 5, 48).



Abb. 5: Cuff (47)

Die Pumpeneinheit (Abb. 6) wird in einer subkutanen Skrotaltasche platziert (48). Der ZSI375[®] bleibt zunächst noch deaktiviert (48). Bis zur Aktivierung des Implantats nach 6-8 Wochen bleibt der Patient daher inkontinent (48). Die Aktivierung erfolgt durch drücken des Aktivierungsknopfes (48).



Abb. 6: Pumpeneinheit (47)

Der künstliche Blasenschließmuskel funktioniert nun wie ein intrinsischer Schließmuskel (48). Solange die Harnröhre durch das Cuff- Band verschlossen ist, ist die Kontinenz des Patienten gewährleistet (48). Verspürt der Patient Harndrang und möchte miktieren, drückt er den Pump- Knopf im Hodensack (48). Dadurch entleert sich die Cuff- Manschette und die Harnröhre öffnet sich (48). Die Miktion ist nun möglich. Nach etwa zwei bis drei Minuten füllt sich die Cuff- Manschette automatisch wieder und verschließt die Harnröhre (48). Die Kontinenz ist dann wiederhergestellt.

Das Implantat beinhaltet zwei voneinander getrennte Kreisläufe:

den druckregulierenden Kreislauf und den Kreislauf des Ausgleichsreservoirs (48).

Die beiden Kreisläufe werden im System von einem Kolben getrennt, welcher sich im Behälter auf und ab bewegen kann (48). Die Kochsalzlösung des Ausgleichsreservoirs befindet sich unterhalb des Kolbens (48). Die Kochsalzlösung des druckregulierenden Kreislaufs wird mittels einer Feder durch den Kolben nach oben in das Cuff- Band gedrückt (48).

Drückt der Patient auf den Pumpknopf, wird die darin befindliche druckregulierende Kochsalzlösung in den Behälter gedrückt und der Kolben nach unten gedrückt (48). Dabei spannt sich die Feder (48). Die Kochsalzlösung des Ausgleichsreservoirs wird dabei um den Behälter herum gepumpt (48).

Lässt der Patient nun den Pumpknopf los saugt der entstehende Unterdruck die Kochsalzlösung aus der Cuff- Manschette. Dabei bewegt sich der Kolben nicht (48).

Die vorher gespannte Feder schiebt den Kolben dann spontan zurück, wodurch die Kochsalzlösung aus dem Behälter, über einen integrierten Fließwiderstand, wieder tröpfchenweise zurück in die Cuff- Manschette gepumpt wird (48). Die

Ausgleichsflüssigkeit fließt aus dem Bereich um den Behälter wieder unter den Kolben, an ihre Ursprungsposition (48).

Der Druck des druckregulierenden Systems kann durch den Druck im Ausgleichsreservoir erhöht werden (Tab. 2).

Tab. 2: Druckerhöhung in Abhängigkeit vom Füllungsvolumen (48)

Volumen Ausgleichreservoir	Druckerhöhung
4,5ml	-
+ 0,5ml	5 mbar
+1,0 ml	10 mbar
+1,5ml	20 mbar

2.1.2 Technische Daten

Der ZSI375® ist ein einteiliges Medizinprodukt, welches für die Implantation bei Männern vorgesehen ist (48). Die Pumpeneinheit vereint den druckregulierenden Behälter und die Pumpe (48). Septum Ports ermöglichen eine individuelle Druckregulierung (48).

- Einstellungsbereich des Cuff- Bandes: 3,75cm bis 5cm in 0,25cm Schritten
- Länge des knicksicheren Schlauchs: 110mm ± 2mm
- Abmessungen der Pumpeneinheit: 33,25mm x 38,8mm x 23,5mm
- Erstbefüllung des druckregulierenden Kreislaufs: 4,5ml
- Erstbefüllung des Ausgleichreservoirs: 4,5ml
- manuelles Öffnen des Sphinkter- Cuffs
- Zeit bis um automatischen Verschluss des Sphinkter- Cuffs: 150 Sekunden ± 30 Sekunden
- manuelle Aktivierung und Deaktivierung
- Gewicht im Leerzustand: 21g
- Druckfestigkeit der Pumpeneinheit: 2,2bar
- Berstdruck der Pumpeneinheit: 4,5bar
- maximaler Cuff- Druck: 350mbar
- Abzugstest der knicksicheren Schläuche: 15N
- Stauchwiderstand: 150N

2.1.3 Operationsverfahren

Für die Durchführung der Operation werden neben den gängigen Operationsmaterialien ein 16 Fr. Foley- Katheter, sterile Kochsalzlösung und eine 500 cc Mensur benötigt (48).

2.1.3.1 Patientenvorbereitung

Der Genitalbereich des Patienten muss vor dem Eingriff rasiert werden (48). Vor dem Eingriff muss eine präoperative Desinfektion durchgeführt werden (48). Es wird ein perinealer Zugang gemacht (48). Für den Eingriff muss der Patient in die Steinschnittlage gebracht werden und für einen Dammschnitt und einen Leistenschnitt vorbereitet werden (48).

2.1.3.2 chirurgischer Eingriff

Zu Beginn ist ein Katheter in der Harnröhre zu platzieren, um den Verlauf der Harnröhre während der Operation nachvollziehen zu können. Danach wird ein medianer Dammschnitt durchgeführt (48).

Der Musculus bulbospongiosus wird präpariert, um die Harnröhre freizulegen (48).

Über einen Leistenschnitt wird mittels einer Schere die subkutane Skrotaltasche für die Pumpe präpariert (48). Der Operateur legt nun seinen Zeigefinger vom perinealen Zugang aus in beide Zugänge (48). Mittels eines zweiten Fingers wird der nun geschaffene Durchgang erweitert (48).

2.1.3.3 Implantation der Cuff- Manschette

Die Cuff- Manschette wird hinter die Urethra gelegt und um die Harnröhre herum in die korrekte Position gezogen (48). Das Cuff- Druckkissen muss in direktem Kontakt zur Harnröhre stehen (48). Die Lasche muss in der Schlaufe platziert werden (48).

Die Cuff- Manschette wird mithilfe der Reibungsverschlüsse zusammengezogen (48). Um den Cuff- Verschluss zusätzlich zu sichern wird das Band mit nicht- resorbierbarem monofilem Nahtmaterial an die Schlaufe genäht (48). Das lose Ende der Cuff- Manschette wird hinter der Urethra platziert (48).

2.1.3.4 Steuerung des Systemdrucks

Zunächst wird der Foley- Katheter entfernt (48). Für die Überprüfung der Antriebsfeder im Behälter muss sich der ZSI375[®] im aktivierten Zustand befinden (48). Für die Gewährleistung des korrekten Drucks muss sich das obere Ende der Feder im Bereich

der Mittellinie des Behälters befinden (48). Sollte sich die Feder nicht an der richtigen Position befinden kann das System mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung nachjustiert werden (48). Dafür kann das Cuff- Septum mittels einer Huberkanüle durchstoßen werden (48). Befindet sich der obere Teil der Feder oberhalb der Mittellinie muss Kochsalzlösung nachinjiziert werden, um den Kolben zurückzudrängen (48). Endet der obere Teil der Feder unterhalb der Mittellinie muss etwas von der Kochsalzlösung aus dem System entfernt werden (48).

2.1.3.5 Implantation der Pumpeneinheit

Bei der Implantation der Pumpeneinheit wird die Pumpeneinheit zunächst vom Dammschnitt durch den Leistenschnitt geschoben (48). Dabei muss das Implantat deaktiviert sein (48). Die Pumpeneinheit wird in die zuvor präparierte subkutane Skrotaltasche geschoben (48). Damit eine Drehung der Pumpeneinheit verhindert wird, wird die Pumpe mittels der Flügel an das innere Skrotalgewebe genäht (48). Zum Ende des Eingriffs werden die Inzisionen wieder verschlossen (Abb. 7, 48).

24 Stunden nach der Operation kann der Foley- Katheter entfernt werden (48).

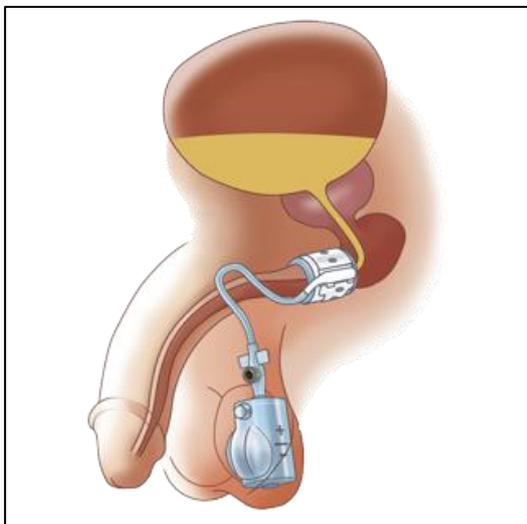


Abb. 7: ZSI375® nach Implantation (47)

2.1.3.6 postoperative Nachsorge

Eine postoperative Antibiotikaphylaxe für fünf bis zehn Tage nach der Operation wird häufig durchgeführt (48). Nach dem Eingriff bleibt der Patient ein bis zwei Tage stationär und wird dann mit einem Patientenausweis entlassen (48). Sechs bis acht Wochen nach dem Eingriff wird der ZSI375[®] aktiviert (48). Bis zu diesem Zeitpunkt bleibt der Patient zunächst inkontinent (48).

2.1.3.7 Aktivierung des ZSI375[®]

Die Aktivierung des Implantats erfolgt sechs bis acht Wochen nach der Implantation durch drücken des Aktivierungsknopfes (48). Die Aktivierung sollte nicht durch drücken des Pumpknopfes geschehen, da dies das Implantat beschädigen kann (48). Der behandelnde Arzt muss den Patienten im Umgang mit dem Sphinkterimplantat schulen und der Patientenausweis muss vollständig ausgefüllt werden (48). Die Produktkennzeichnung inklusiver der Serien- und Chargennummer wird auf den Patientenausweis geklebt (48).

2.2 Anwendungsbeobachtung

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine Anwendungsbeobachtung. Es sollen die Erkenntnisse der Anwendung des zugelassenen hydraulischen artifiziellen Harnröhrensphinkters ZSI375[®] ausgewertet werden.

2.3 Patienten und Zentren

Insgesamt wurden die Daten von 60 männlichen Patienten in die Anwendungsbeobachtung einbezogen. Der jüngste Patient war 59 Jahre alt, der älteste 83. Das durchschnittliche Alter betrug 71,8 Jahre.

Die meisten Patienten fanden sich mit 50 Prozent (n=30) in der Altersgruppe der 71- bis 75-jährigen. 60 Jahre oder jünger war nur ein einzelner Patient; älter als 80 waren fünf (Abb. 8).

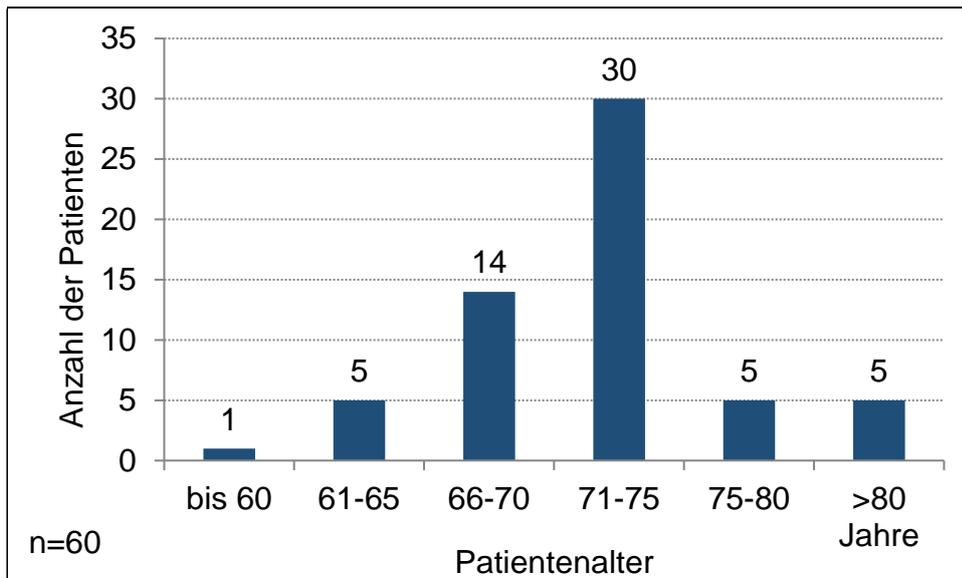


Abb. 8: Altersverteilung der Patienten dieser AWB

Bei fast allen Patienten (n=56 von 60) lag als Ursache der Harninkontinenz eine radikale Prostatektomie vor. Eine offene Adenomenukleation (OA) oder eine TURP war in vier Fällen dokumentiert worden (OA: n=1; TURP: n=3, Abb. 9).

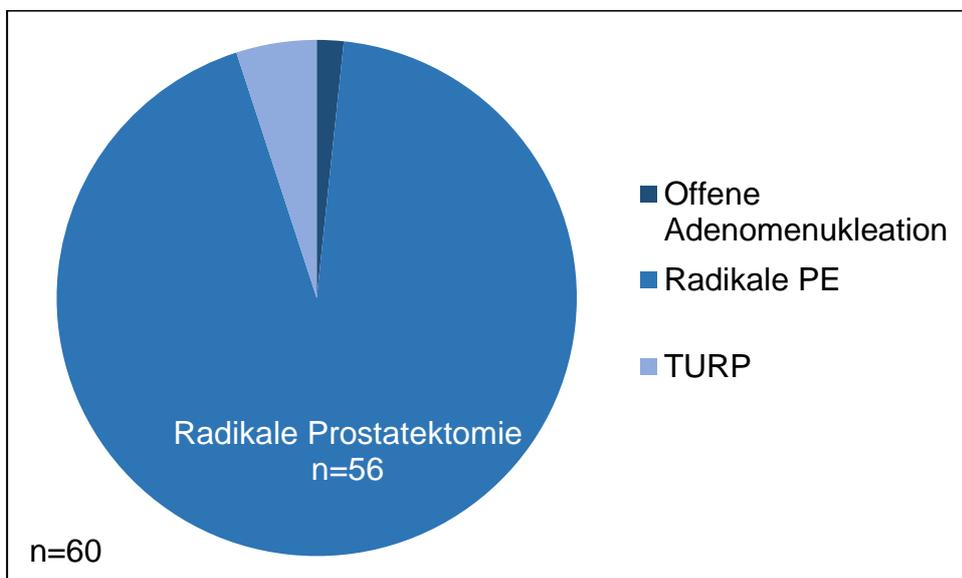


Abb. 9: Ursache der Harninkontinenz (OP-Indikation)

Es handelt sich um eine multizentrische Anwendungsbeobachtung. Sechs Zentren nahmen deutschlandweit an der Anwendungsbeobachtung teil.

2.3.1 Einschlusskriterien

Die Patienten mussten die folgenden Einschlusskriterien erfüllen, um in die Anwendungsbeobachtung eingeschlossen zu werden:

- Männlich, vollendetes 18. Lebensjahr mit Belastungsharninkontinenz, die länger als sechs Monate besteht
- Fähigkeit und Bereitschaft zur Kooperation im Rahmen der Anwendungsbeobachtung

2.3.2 Ausschlusskriterien

Die folgenden Kriterien führten zum Ausschluss des Patienten aus der Anwendungsbeobachtung:

- Patient versteht Instruktion zum Implantat nicht und ist nicht in der Lage, die nötigen Fragebögen auszufüllen
- Patient mit Abszess oder florider Infektion
- Unkontrollierbares OAB Syndrom
- Unbehandelte Harnröhrenstriktur
- Patient mit Harnblasentumor und notwendiger zystoskopischer Kontrolle
- Progredientes Prostatakarzinom
- Restharn >100ml
- Nicht eingestellter Diabetes mellitus
- Intermittierender Einmalkatheterismus
- Z.n. Bestrahlung innerhalb der letzten sechs Monate
- Wahrnehmung der Nachsorgetermine seitens des Patienten nicht möglich
- Patient mit psychiatrischer Erkrankung
- Unfähigkeit des Patienten zur korrekten Bedienung des Implantats

2.4 Ablauf der Anwendungsbeobachtung

Die Anwendungsbeobachtung wurde in jedem teilnehmenden Zentrum in Neun Visiten über 24 Monate durchgeführt. Die Prozeduren der einzelnen Visiten sind im Anhang tabellarisch aufgeführt.

2.5 statistische Analysen

Alle Berechnungen wurden mit dem Statistikprogramm IBM SPSS Statistics Version 22 (IBM Deutschland GmbH, Ehningen) durchgeführt.

Die errechneten Durchschnittswerte wurden als Mittelwert (MW) und Standardabweichung (SD) angegeben. Ferner wurden auch Mediane, Minimal- und Maximalwerte aufgeführt.

Für den Vergleich von Variablen im Studienverlauf (z.B. Schmerzscore V1 vs. Schmerzscore V8) wurde als nicht-parametrisches Verfahren der Wilcoxon-Test angewandt.

3 Ergebnisse

3.1 präoperative Situation

Die präoperative Versorgung der Harninkontinenz erfolgte bei den meisten Patienten durch die alleinige Nutzung von Vorlagen (n=47). Vier weitere Patienten nutzten Vorlagen in Kombination mit anderweitigen Mitteln (Abb. 10 und Tab. 3).

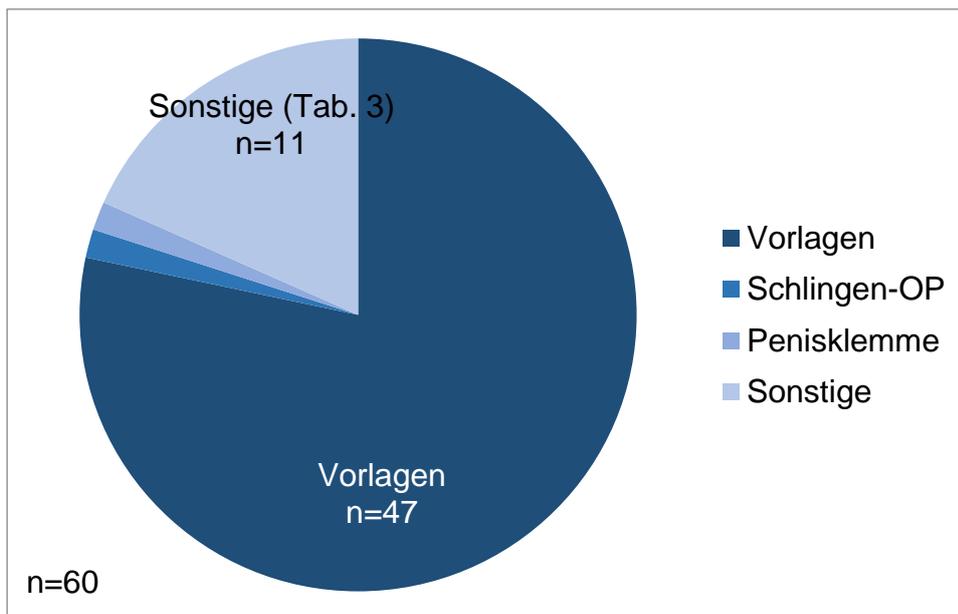


Abb. 10: Präoperative Versorgung der Harninkontinenz

Tab. 3: Patienten mit sonstiger präoperativer Versorgung der Harninkontinenz

Versorgung sonstige	Harninkontinenz,	Anzahl Patienten
Kondomurinal		3
Beutel		1
Kondomurinal + Vorlage		2
Zystofix + Vorlage		1
Sonstige + Vorlage		1
Reemex / Zystofix		1
Keine Angabe		2
Gesamt		11

Bei 35 der 60 Patienten lagen nähere Angaben zur urologischen Anamnese vor. In 29 dieser Fälle handelte es sich in Bezug auf die Harninkontinenz bzw. die damit verbundene Sphinkter-Implantation um relevante Befunde (Tab. 4).

Tab. 4: Relevante Befunde im Zusammenhang mit der Studie

Anamnestische Befunde	Anzahl Patienten
Strahlentherapie	13
Vorbehandlung mit Sphinkter-Prothese (AMS800 n=9, und ZSI375 n=2)	11
Harnröhren-, Blasenhalsh-Problem (OP, Verletzung)	7

Mehrfachnennungen möglich.

Im Rahmen der allgemeinen klinischen Untersuchung vor der Operation konnten bei keinem der 60 Patienten grobe Auffälligkeiten hinsichtlich der mentalen oder motorischen Fähigkeiten festgestellt werden. Die Geschicklichkeit der Patienten wurde mittels des Kugelschreibertests bewertet und war bei allen Patienten ohne pathologischen Befund. In Bezug auf die Haut, das Skrotum und das Genitale wurden in vier Fällen konkrete Befunde dokumentiert. Es zeigte sich in je einem Fall eine Hypospadie, eine Spermatozele, eine Hodenatrophie und eine Hydrozele.

Im Rahmen der präoperativen Visite wurde auch das Urinsediment untersucht bzw. eine Mikrobiologie durchgeführt. In zehn Fällen (von n=60) konnte hierbei ein positiver Urinbefund erhoben werden. Folgende Erreger wurden isoliert: E. coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis und Enterokokken.

Bei den zehn Patienten mit positivem mikrobiellem Befund wurde eine resistenzgerechte Antibiotikatherapie eingeleitet. Bei allen 60 Patienten fand eine perioperative Antibiotikaphylaxe statt. Aufgrund der Teilnahme verschiedener Zentren an der Anwendungsbeobachtung wurden verschiedene Präparate für die kalkulierte antibiotische Prophylaxe verordnet. Am häufigsten kam hierbei die Kombination Gentamicin/Cefuroxim zum Einsatz (n=17; 28,3%), gefolgt von Levofloxacin und Cefuroxim (n=11; 18,3% bzw. n=9; 15,0%) (Abb. 11).

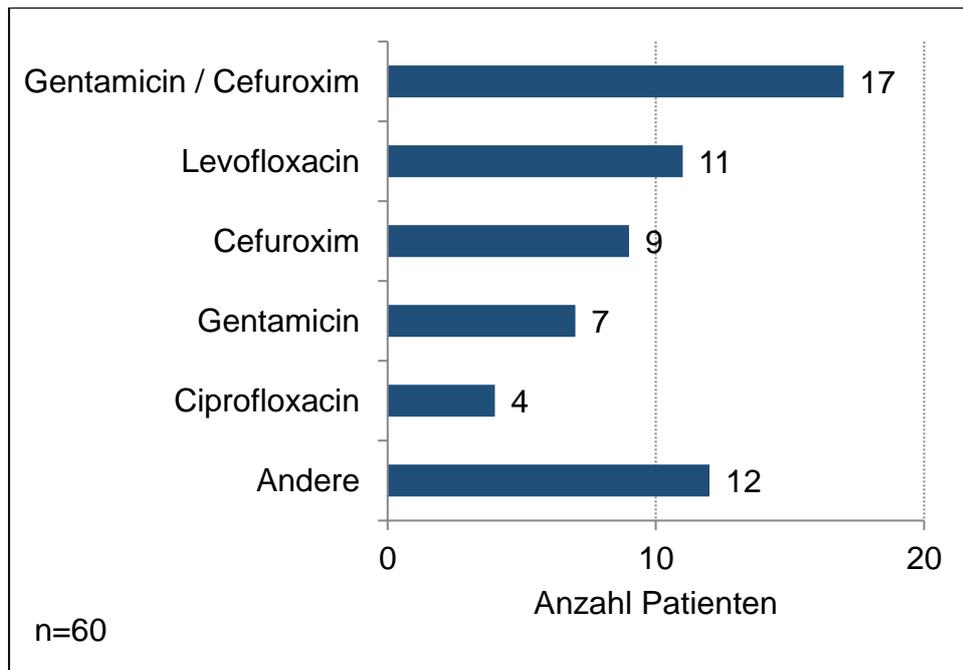


Abb. 11: Antibiotika für die perioperative Prophylaxe

3.2 Präoperative Untersuchung (V0)

Gemäß Anwendungsbeobachtungsprotokoll war die Erhebung von urodynamischen Befunden zu verschiedenen Zeitpunkten vorgesehen, allerdings nur fakultativ. Präoperativ wurden vier Parameter untersucht: Blasenkapazität (bei n=38 von 60); Uroflow (n=32); Miktionsvolumen (n=35); Restharnvolumen (n=47). Die Ergebnisse dieser Messungen sind in Form von Mittelwerten und Medianen in der folgenden Tabelle dargestellt (Tab. 5).

Tab. 5: Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (präoperativ)

Parameter	Anzahl (von n=60)	Mittelwert	SD	Median	Min.	Max.
Blasenkapazität (ml)	38	325,2	119,3	300,0	100,0	550,0
Uroflow max. (ml/s)	32	20,1	10,5	17,5	5,0	47,0
Miktionsvolumen (ml)	35	293,5	131,4	290,0	8,0	550,0
Restharnvolumen (ml)	47	3,5	9,7	0,0	0,0	50,0

SD = Standardabweichung; Min. = Minimum; Max. = Maximum.

Eine motorisch überaktive Blase wurde präoperativ bei allen Patienten ausgeschlossen. Der Kontinenz - „Questionnaire“ (modifiziert) wurde zur Einschätzung der Inkontinenzproblematik angewandt. Hierbei waren fünf kurze Fragen per ankreuzen zu beantworten, ferner wurde nach der Zahl der täglich benötigten Vorlagen gefragt. Der modifizierte Kontinenz - „Questionnaire“ ist im Anhang zu finden.

Zur Frage des unwillkürlichen Urinverlustes beklagten die meisten Patienten ständigen oder mehrmals täglichen Urinverlust (72,4 bzw. 25,9%; Summe: 98,3%, Tab.6).

Tab. 6: Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (präoperativ)

Häufigkeit	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Nie (0)	0	0	0
Einmal pro Woche (1)	0	0	0
2 bis 3mal pro Woche (2)	0	0	0
Einmal täglich (3)	1	1,7	1,7
Mehrmals täglich (4)	15	25,0	25,9
Ständig (5)	42	70,0	72,4
Gesamt	58	96,7	100
Keine Angabe	2	3,3	-
Gesamt	60	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Zur Frage der Menge des täglichen unwillkürlichen Urinverlustes machten 57 Patienten Angaben. Von fast zwei Dritteln (63,2%) wurde als Antwort 'eine große Menge' angekreuzt (maximaler Score). Ein weiteres Drittel (35,1%) gab eine mittelgroße Menge an (Tab. 7).

Tab. 7: Menge des unwillkürlichen Urinverlustes (präoperativ)

Urinverlust	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Keiner (0)	0	0	0
Geringe Menge (2)	1	1,7	1,8
Mittelgroße Menge (4)	20	33,3	35,1
Große Menge (6)	36	60,0	63,2
Gesamt	57	95,0	100
Keine Angabe	3	5,0	-
Gesamt	60	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Auf einer Skala von 1 bis 10 konnten die Patienten angeben, wie stark deren Leben durch den Urinverlust beeinträchtigt war. Beantwortet wurde diese Frage von 55 Patienten. Die meisten davon beklagten eine sehr starke (40,0%) oder starke (43,6%) Beeinträchtigung ihres Lebens (Tab. 8).

Tab. 8: Beeinträchtigung durch unwillkürlichen Urinverlust (präoperativ)

Leben beeinträchtigt	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Wenig (1-2)	1	1,7	1,8
Mäßig (3-5)	8	13,3	14,5
Stark (6-8)	24	40,0	43,6
Sehr stark (9-10)	22	36,7	40,0
Gesamt	55	91,7	100
Keine Angabe	5	8,3	-
Gesamt	60	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

57 der 60 Patienten gaben Auskunft zur Frage der Auslöser des Urinverlustes (Bei welchen Gelegenheiten kommt es zum Urinverlust?). Bei Patienten, die zwei oder mehrere Auslöser angekreuzt hatten, wurde das jeweils schwerwiegendere für die Analyse ausgewählt (Beispiel: Patient gab als Auslöser 'Husten, Niesen, Laufen' *und* 'Körperliche Anstrengung und Sport' an; gewählt wurde dann: 'Husten, Niesen, Laufen'). Bei den meisten Patienten trat der Urinverlust ständig oder ohne ersichtlichen Grund auf (59,6 bzw. 8,8%; Summe: 68,4%). Ein knappes Drittel (29,8%) klagte über Belastungsharninkontinenz (Urinverlust beim Husten, Niesen, Laufen, Tab. 9).

Tab. 9: Auslöser für unwillkürlichen Urinverlust (präoperativ)

Urinverlust bei	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Zu keiner Zeit			
Vor Erreichen Toilette			
Husten, Niesen, Laufen	17	28,3	29,8
Im Schlaf			
Körperlicher Anstrengung und Sport	1	1,7	1,8
Ohne ersichtlichen Grund	5	8,3	8,8
Ständig Urinverlust	34	56,7	59,6
Gesamt	57	95,0	100
Keine Angabe	3	5,0	-
Gesamt	60	100	-

In den meisten Fällen (82,8%) bestand bei den Patienten vor dem Urinverlust kein Dranggefühl. Die Inkontinenz trat also ohne spürbare Signale auf.

In der folgenden Tabelle sind die Analysen der Scores (Mittelwerte, Median etc.) dargestellt, wie sie sich anhand der Fragen des Kontinenz - „Questionnaire“ ergeben hatten. Ergänzend ist der mittlere tägliche Vorlagenverbrauch angegeben.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Urinverlustes erreichten die Patienten mit $4,7 \pm 0,5$ einen hohen durchschnittlichen Score, der nahe am möglichen Maximum von 5 lag. Das Selbe galt für die Menge des damit verbundenen Urinverlustes (Score $5,2 \pm 1,1$ bei mögl. Max. von 6). Auch der Score der Lebensbeeinträchtigung war mit durchschnittlich $7,8 \pm 2,0$ sehr hoch (mögl. Max. 10). Der durchschnittliche Verbrauch von Vorlagen betrug $6,5 \pm 2,8$ (Tab. 10).

Tab. 10: Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (präoperativ)

Parameter	Anzahl (von n=60)	Mittelwert	SD	Median	Min. Score	Max. Score
Urinverlust, Häufigkeit	58	4,7	0,5	5,0	3	5
Urinverlust, Menge	57	5,2	1,1	6,0	2	6
Beeinträchtigung Leben	55	7,8	2,0	8,0	1	10
Vorlagenverbrauch (tgl.)	54	6,5	2,8	6,0	1	14

3.3 Untersuchung (V5) – 1 Monat nach Aktivierung

Etwa einen Monat nach der Aktivierung erfolgte eine erneute Vorstellung zur Kontrolle. Der Status der Sphinkterprothese wurde in 53 der 60 Fälle (88,33%) mit „implantiert dokumentiert. Sechs Patienten mussten die AWB aus den in Tab. 11 dargestellten Gründen abbrechen.

Tab. 11: Abbruchgründe V5

Anzahl der Patienten	Grund des Abbruchs der AWB
1	Erosion der Pumpe
1	Tod des Patienten
1	neu diagnostiziertes Pankreaskarzinom
1	skrotale Durchwanderung des Verbindungsschlauches
2	Infektionen

Bei einem Patienten nahm die Inkontinenzsymptomatik nach kurzzeitiger postoperativer Besserung wieder zu. In der radiologischen Kontrolle des Implantats zeigte sich die Feder der Pumpeneinheit entspannt. Das Implantat wurde in diesem Fall entfernt und der Patient wurde später mit einem neuen ZSI375® versorgt.

Bei einem Patienten trat eine rezidivierende Inkontinenzsymptomatik, mit einem Verbrauch von 2-3 Vorlagen pro Tag auf, sodass das Implantat bei diesem Patienten mit 0,5ml NaCl- Lösung skrotal nachjustiert wurde.

Einen Monat nach der Aktivierung war ein Großteil der Patienten (85,4%) schmerzfrei. Der mittlere Schmerz-Score lag bei $0,17 \pm 0,4$ (Median: 0,0; Spanne: 0-2). Vorbefund: $0,15 \pm 0,4$ (Median: 0,0; Spanne: 0-2).

Soweit hierzu Angaben gemacht wurden (n=47 von 53 verbliebenen) gestaltete sich die Palpation der skrotalen Pumpe leicht (95,7%; n=45). Nur in zwei Fällen wurde dies als schwierig beurteilt; in keinem Fall als sehr schwierig.

Die urodynamische Untersuchung, die wiederum fakultativ durchgeführt worden war, erbrachte gegenüber dem Vorbefund (V4) keine nennenswerten Abweichungen (Tab. 12 und 13).

Tab.12: Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (präoperativ)

Parameter	Anzahl (von n=60)	Mittelwert	SD	Median	Min.	Max.
Blasenkapazität (ml)	38	325,2	119,3	300,0	100,0	550,0
Uroflow max. (ml/s)	32	20,1	10,5	17,5	5,0	47,0
Miktionsvolumen (ml)	35	293,5	131,4	290,0	8,0	550,0
Restharnvolumen (ml)	47	3,5	9,7	0,0	0,0	50,0

Tab. 13: Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (1 Monat nach Aktivierung)

Parameter	Anzahl (von n=53)	Mittelwert	SD	Median	Min.	Max.
Uroflow max. (ml/s)	24	20,1	13,1	16,5	4,8	60,0
Miktionsvolumen (ml)	26	210,3	99,4	180,0	80	455
Restharnvolumen* (ml)	35	5,5	12,4	0,0	0	59

*n=34 mit Restharnvolumen = 0.

Nach Aktivierung des Sphinkters hat sich die Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes deutlich verringert (Tab.14).

Tab.14: Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (2 Monate post-OP)

Häufigkeit	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Nie (0)	12	23,1	35,3
Einmal pro Woche (1)	1	1,9	2,9
2 bis 3mal pro Woche (2)	0	0	0
Einmal täglich (3)	0	0	0
Mehrmals täglich (4)	9	17,3	26,5
Ständig (5)	12	23,1	35,3
Gesamt	34	65,4	100
Keine Angabe	18	34,6	-
Gesamt	52	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Einen Monat später blieb der Befund auf weitgehend stabilem Niveau, wobei ständiger Urinverlust nur noch von einem Patienten beklagt wurde (zuvor n=12). Dafür erhöhte sich

allerdings der Anteil der Patienten mit mehrmals täglicher Inkontinenz von 35,3 auf 47,7 Prozent (Tab. 15).

Tab.15: Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (1 Monat nach Aktivierung)

Häufigkeit	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Nie (0)	12	24,5	27,3
Einmal pro Woche (1)	2	4,1	4,5
2 bis 3mal pro Woche (2)	4	8,2	9,1
Einmal täglich (3)	4	8,2	9,1
Mehrmals täglich (4)	21	42,9	47,7
Ständig (5)	1	2,0	2,3
Gesamt	44	89,8	100
Keine Angabe	5	10,2	-
Gesamt	49	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Merklich verbessert hatte sich die Menge des unwillkürlichen Urinverlustes, im Vergleich zum Vorbefund (V4; unmittelbar nach Aktivierung). Der Anteil der Patienten mit keinem oder nur geringem Urinverlust hatte sich deutlich erhöht (84,5 vs. 36,6%). Über den Verlust einer großen Urinmenge klagte einem Monat nach Aktivierung gar kein Patient mehr; zuvor lag dieser Anteil noch bei 40 Prozent (V4) bzw. 68,4 Prozent (V3; vor Aktivierung; Tab. 16).

Tab. 16: Menge des unwillkürlichen Urinverlustes (1 Monat nach Aktivierung)

Urinverlust	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Keiner (0)	13	26,5	28,9
Geringe Menge (2)	25	51,0	55,6
Mittelgroße Menge (4)	7	14,3	15,6
Große Menge (6)	0	0	0
Gesamt	45	91,8	100
Keine Angabe	4	8,2	-
Gesamt	49	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Sehr deutlich verbessert hatte sich die subjektive Lebensbeeinträchtigung. Während unmittelbar nach der Aktivierung des Sphinkters (V4) noch 51,7 Prozent der Patienten über eine starke oder sehr starke Beeinträchtigung klagten, war dies einen Monat später nur noch bei 9,3 Prozent der Fall. Gut die Hälfte der Patienten gab an, sich nur noch wenig beeinträchtigt zu fühlen (zuvor: 27,5%; Tab. 17).

Tab. 17: Beeinträchtigung durch unwillkürlichen Urinverlust (1 Monat nach Aktivierung)

Leben beeinträchtigt	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Wenig (1-2)	21	42,9	51,1
Mäßig (3-5)	17	34,7	39,6
Stark (6-8)	3	6,1	7,0
Sehr stark (9-10)	1	2,0	2,3
Gesamt	43	87,8	100
Keine Angabe	6	12,2	-
Gesamt	49	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Gebessert hatte sich auch die Situation bezüglich der Frage 'Bei welchen Gelegenheiten kommt es zum Urinverlust'. Nur 7,1 Prozent der Patienten gaben hier 'ohne ersichtlichen Grund' an. Noch geringer war der Anteil mit ständigem Urinverlust (2,4%; Tab. 18). Bei

der vorherigen Kontrolle (V4) gaben hingegen noch 34,5 Prozent der Patienten an, unter ständigem Urinverlust zu leiden. Bei Untersuchung V3 sogar 59,5 Prozent.

Tab. 18: Auslöser für unwillkürlichen Urinverlust (1 Monat nach Aktivierung)

Urinverlust bei	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Zu keiner Zeit	9	18,4	21,4
Vor Erreichen Toilette	0	0	0
Husten, Niesen, Laufen	24	49,0	57,1
Im Schlaf	0	0	0
Körperlicher Anstrengung und Sport	5	10,2	11,9
Ohne ersichtlichen Grund	3	6,1	7,1
Ständig Urinverlust	1	2,0	2,4
Gesamt	42	85,7	100
Keine Angabe	7	14,3	-
Gesamt	49	100	-

Bei Patienten, die zwei oder mehrere Auslöser angekreuzt hatten, wurde das jeweils schwerwiegendere für die Analyse ausgewählt (Beispiel: Patient gab als Auslöser 'Husten, Niesen, Laufen' und 'Körperliche Anstrengung und Sport' an; gewählt wurde dann 'Husten, Niesen, Laufen').

Nahezu unverändert gegenüber dem Vorbefund blieb der Aspekt 'Dranggefühl vor Urinverlust'. 87,8% verspürten kein Dranggefühl vor dem unwillkürlichen Urinverlust.)

In den folgenden Tabellen sind wiederum die Analysen der Scores (Mittelwerte, Median etc.) dargestellt, wie sie sich anhand der Fragen des Kontinenz - „Questionnaire“ ergeben hatten. Die präoperativen Ergebnisse sind in Tabelle 20 aufgeführt. Bereits nach der Aktivierung (V4) hatten sich hier signifikante Verbesserungen zeigen lassen (Tab.19). Einen Monat später (V5) war nochmal eine deutliche Verringerung der Scores zu

verzeichnen. Die Scores 'Menge Urinverlust' und Lebensbeeinträchtigung' halbierten sich in etwa. Urinverlust von $3,6 \pm 2,4$ auf $1,7 \pm 1,3$ ($p=0,006$), Lebensbeeinträchtigung von $5,5 \pm 3,3$ auf $2,9 \pm 2,0$ ($p=0,005$). Ähnliches galt für den durchschnittlichen Vorlagenverbrauch, der sich von $3,7 \pm 3,4$ auf $1,7 \pm 1,5$ ($p=0,004$) reduzierte. Lediglich der Score 'Häufigkeit Urinverlust blieb weitgehend unverändert (Tab. 20).

Tab. 10: Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (präoperativ)

Parameter	Anzahl (von n=60)	Mittelwert	SD	Median	Min. Score	Max. Score
Urinverlust, Häufigkeit	58	4,7	0,5	5,0	3	5
Urinverlust, Menge	57	5,2	1,1	6,0	2	6
Beeinträchtigung Leben	55	7,8	2,0	8,0	1	10
Vorlagenverbrauch (tgl.)	54	6,5	2,8	6,0	1	14

Tab. 19: Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (2 Monate post-OP)

Parameter	Anzahl (von n=52)	Mittelwert	SD	Median	Min. Score	Max. Score
Urinverlust, Häufigkeit	34	2,9*	2,3	4,0	0	5
Urinverlust, Menge	30	3,6*	2,4	4,0	0	6
Beeinträchtigung Leben	29	5,5	3,3	6,0	0	10
Vorlagenverbrauch (tgl.)	32	3,7**	3,4	4,0	0	11

*Gegenüber Vorbefund (V3) statistisch signifikant ($p<0,05$). ** Tendenzielle Verminderung ($p=0,059$).

Tab. 20: Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (1 Monat nach Aktivierung)

Parameter	Anzahl (von n=49)	Mittelwert	SD	Median	Min. Score	Max. Score
Urinverlust, Häufigkeit	44	2,5	1,7	3,5	0	5
Urinverlust, Menge	45	1,7*	1,3	2,0	0	4
Beeinträchtigung Leben	43	2,9*	2,0	2,0	1	9
Vorlagenverbrauch (tgl.)	43	1,7*	1,5	2,0	0	7

*Gegenüber Vorbefund (V4) statistisch signifikant ($p < 0,01$).

3.4 Untersuchung (V6) – 6 Monate nach Aktivierung

Etwa sechs Monate nach der Aktivierung erfolgte eine erneute Kontrolle. Aufgrund fehlender Rückmeldung eines Zentrums wurden die Ergebnisse dieses Zentrums ab Visite sechs nicht mehr mit einbezogen. Dadurch scheiden fünf Patienten aus der Anwendungsbeobachtung aus.

Zur Visite sechs waren wiederum bei keinem Patienten lokale Wund- oder Infektionskomplikationen dokumentiert worden. Bei fünf Patienten wurde eine Nachjustierung des Sphinkters durch Flüssigkeitsauffüllung vorgenommen. In drei Fällen wurde je 1ml NaCl- Lösung aufgefüllt, bei einem Patienten 1,7ml und bei einem weiteren 2ml. Der Status der Sphinkter-Prothese wurde in 39 Fällen mit „implantiert“ dokumentiert. Eine Explantation wurde gemäß dem Dokumentationsbogen bei sieben Patienten vorgenommen (Tab. 21). Ein Patient verstarb vor der sechsten Visite und ein weiterer Patient war nicht mehr zu erreichen. Es verbleiben noch 39 Patienten in der AWB.

Tab. 21: Abbruchgründe V6

Anzahl der Patienten	Grund des Abbruchs der AWB
1	Dysfunktion des Sphinkters
1	Manschettendefekt
1	Harnröhrenarrosion
2	Harnverhalt und Cuffarrosion
1	Defekt nach Nachjustierung
1	Harnröhrenarrosion und Skrotalschwellung

Soweit hierzu Angaben gemacht wurden (n=37 von 39), gestaltete sich die Palpation der skrotalen Pumpe leicht (94,9%; n=37). Nur in einem Fall wurde dies als schwierig, in keinem Fall als sehr schwierig beurteilt.

Die Frage der Schmerzen, die bereits bei den Voruntersuchungen ein sehr niedriges Niveau aufgewiesen hatte, blieb auch zum Zeitpunkt sechs Monate nach Aktivierung weitgehend unverändert.

Die fakultativ durchgeführte urodynamische Untersuchung erbrachte gegenüber dem Vorbefund abermals keine nennenswerten Abweichungen. Lediglich das mittlere Miktionsvolumen war etwas größer, wobei die Differenz keine statistische Signifikanz erreichte (249±164,0 vs. 210,3±99,4; n.s.; Tab. 22).

Tab. 22: Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (6 Monate nach Aktivierung)

Parameter	Anzahl (von n=39)	Mittelwert	SD	Median	Min.	Max.
Uroflow max. (ml/s)	21	21,6	12,6	19,0	4,6	50,0
Miktionsvolumen (ml)	21	239,0	164,0	210,0	82	750
Restharnvolumen* (ml)	24	4,7	13,0	0,0	0	61

*n=21 mit Restharnvolumen = 0.

Sechs Monate nach Aktivierung hatte sich der unwillkürliche Urinverlust gegenüber dem Vorbefund (V5; 1 Monat nach Aktivierung) etwas verbessert. Der Anteil der Patienten mit eher geringem Verlust (nie oder einmal die Woche) hatte sich von 31,8 auf 36,9 Prozent erhöht. Gleichzeitig verminderte sich der Patientenanteil mit mehrmals täglicher oder ständiger Inkontinenz von 50,0 auf 42,1 Prozent (Tab. 23).

Tab. 23: Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (6 Monate nach Aktivierung)

Häufigkeit	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Nie (0)	12	30,8	31,6
Einmal pro Woche (1)	2	5,1	5,3
2 bis 3mal pro Woche (2)	4	10,3	10,5
Einmal täglich (3)	4	10,3	10,5
Mehrmals täglich (4)	15	38,5	39,5
Ständig (5)	1	2,6	2,6
Gesamt	38	97,4	100
Keine Angabe	1	2,6	-
Gesamt	39	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Die Menge des unwillkürlichen Urinverlustes änderte sich gegenüber dem Vorbefund (V5) kaum nennenswert (Tab. 24).

Tab. 24: Menge des unwillkürlichen Urinverlustes (6 Monate nach Aktivierung)

Urinverlust	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Keiner (0)	10	25,6	26,3
Geringe Menge (2)	24	59,0	63,2
Mittelgroße Menge (4)	4	10,3	10,5
Große Menge (6)	0	0	0
Gesamt	38	97,4	100
Keine Angabe	1	2,6	-
Gesamt	39	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Tendenziell hatte sich die subjektive Lebensbeeinträchtigung insofern noch etwas weiter verbessert, als dass gegenüber dem Vorbefund der Patientenanteil mit niedrigem Score (1-2) zugunsten des nächst höheren (3-5) etwas vergrößert hatte, nämlich von 51,1 auf 60,0 Prozent. Der Anteil der Patienten mit mäßiger Beeinträchtigung sank von 39,6 auf 31,4 Prozent (Tab. 25).

Tab. 25: Beeinträchtigung durch unwillkürlichen Urinverlust (6 Monate nach Aktivierung)

Leben beeinträchtigt	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Wenig (1-2)	21	53,8	60,0
Mäßig (3-5)	11	28,2	31,4
Stark (6-8)	2	5,1	5,7
Sehr stark (9-10)	1	2,6	2,9
Gesamt	35	89,7	100
Keine Angabe	4	10,3	-
Gesamt	39	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Hinsichtlich der Auslöser für den unwillkürlichen Urinverlust hatten sich im Vergleich zum Vorbefund keine bedeutsamen Veränderungen ergeben (Tab. 26).

Tab. 26: Auslöser für unwillkürlichen Urinverlust (6 Monate nach Aktivierung)

Urinverlust bei	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Zu keiner Zeit	7	18,0	18,4
Vor Erreichen Toilette	1	2,6	2,6
Husten, Niesen, Laufen	14	35,9	36,8
Im Schlaf	0	0	0
Körperlicher Anstrengung und Sport	12	30,8	31,6
Ohne ersichtlichen Grund	4	10,3	10,5
Ständig Urinverlust	0	0	0
Gesamt	38	97,4	100
Keine Angabe	1	2,6	-
Gesamt	39	100	-

Bei Patienten, die zwei oder mehrere Auslöser angekreuzt hatten, wurde das jeweils schwerwiegendere für die Analyse ausgewählt (Beispiel: Patient gab als Auslöser 'Husten, Niesen, Laufen' und 'Körperliche Anstrengung und Sport' an; gewählt wurde dann 'Husten, Niesen, Laufen').

Nahezu unverändert gegenüber den Vorbefunden blieb wiederum auch die Frage nach dem Dranggefühl vor dem Urinverlust. Knapp 80 Prozent verspürten dieses nicht.

In der folgenden Tabelle sind wiederum die Analysen der Scores (Mittelwerte, Median etc.) dargestellt, wie sie sich anhand der Fragen des Kontinenz - „Questionnaire“ ergeben hatten. Die Scores ließen erkennen, dass die Inkontinenz gegenüber dem Vorbefund auf stabilem Niveau geblieben sind (Tab. 27).

Tab. 27: Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (6 Monate nach Aktivierung)

Parameter	Anzahl (von n=39)	Mittelwert	SD	Median	Min. Score	Max. Score
Urinverlust, Häufigkeit	38	2,3	1,8	3,5	0	5
Urinverlust, Menge	38	1,7	1,2	2,0	0	4
Beeinträchtigung Leben	35	2,7	1,9	2,0	1	9
Vorlagenverbrauch (tgl.)	39	1,6	1,7	1,0	0	8

3.5 Untersuchung (V7) – 12 Monate nach Aktivierung

Etwa zwölf Monate nach Aktivierung erfolgte abermals eine Untersuchung der Patienten nach vorgegebenem Muster. Wie in der Voruntersuchung waren auch hier keine lokalen Wund- oder Infektionskomplikationen dokumentiert worden. Anderweitige Auffälligkeiten oder Veränderungen gegenüber dem Vorbefund waren: Zunehmende Dranginkontinenz (n=1) und Nachjustierung des Sphinkters durch Flüssigkeitsauffüllung (1ml NaCl- Lösung n=1).

Der Status der Sphinkter-Prothese wurde in 38 der 39 Fälle (97,4%) mit 'implantiert' dokumentiert. Der Defekt eines Implantats führte zu einer Explantation. Es verbleiben 38 Patienten in der AWB.

Soweit hierzu Angaben gemacht wurden (n=33 von 39), gestaltete sich die Palpation der skrotalen Pumpe in den meisten Fällen leicht (96,9%; n=32). Nur in einem Fall wurde dies als schwierig, in keinem Fall als sehr schwierig beurteilt.

Die durchgehend geringe Schmerzintensität blieb auch bei dieser Untersuchung auf niedrigem Niveau. Tendenziell konnte sogar eine weitere Abnahme festgestellt werden. Der Patientenanteil mit keinen Schmerzen erhöhte sich gegenüber dem Vorbefund (V6) von 88,1 auf 97,1 Prozent. Mit einer Ausnahme waren alle Patienten schmerzfrei (Tab. 28).

Tab. 28: Schmerzen bei Untersuchung V7 (12 Monate nach Aktivierung)

Schmerz	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Keiner (0)	33	86,8	97,1
Gering (1)	1	2,6	2,9
Mäßig (2)	0	0	0
Stark (3)	0	0	0
Gesamt	34	89,5	100
Keine Angabe	4	10,5	-
Gesamt	38	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Hinsichtlich der urodynamischen Parameter zeigte sich ebenfalls ein stabiler Befund gegenüber der Voruntersuchung. Wiederum war lediglich das Miktionsvolumen tendenziell etwas angestiegen ($245,3 \pm 150,7$ vs. $269,7 \pm 150,4$; n.s.; Tab. 29).

Tab. 29: Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (12 Monate nach Aktivierung)

Parameter	Anzahl (von n=38)	Mittelwert	SD	Median	Min.	Max.
Uroflow max. (ml/s)	14	20,6	13,2	18,2	3,4	46,6
Miktionsvolumen (ml)	15	269,7	150,4	260,0	67	530
Restharnvolumen (ml)	17*	4,4	13,2	0,0	0	50

SD = Standardabweichung; Min. = Minimum; Max. = Maximum.

*n=15 mit Restharnvolumen = 0.

Zwölf Monate nach Aktivierung des Sphinkters hatte sich der unwillkürliche Urinverlust gegenüber dem Vorbefund abermals etwas verbessert. Der Anteil der Patienten mit geringem Verlust (nie oder einmal pro Woche) hatte sich von 36,9 auf 48,5 Prozent erhöht. Gleichzeitig verminderte sich der Patientenanteil mit mehrmals täglicher

Inkontinenz von 39,5 auf 24,2 Prozent. Erhöht hatte sich allerdings der Anteil mit einmal täglichem Urinverlust (27,3 vs. 10,5%; Tab. 30).

Tab. 30: Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (12 Monate nach Aktivierung)

Häufigkeit	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Nie (0)	13	34,2	39,4
Einmal pro Woche (1)	3	7,9	9,1
2 bis 3mal pro Woche (2)	0	0	0
Einmal täglich (3)	9	23,7	27,3
Mehrmals täglich (4)	8	21,1	24,2
Ständig (5)	0	0	0
Gesamt	33	86,8	100
Keine Angabe	5	13,2	-
Gesamt	38	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Hinsichtlich der Menge des unwillkürlichen Urinverlustes hatten sich innerhalb der vergangenen sechs Monate bzw. gegenüber dem Vorbefund keine nennenswerten Unterschiede ergeben. Der Parameter blieb auf stabilem niedrigem Niveau (Tab. 31).

Tab. 31: Menge des unwillkürlichen Urinverlustes (12 Monate nach Aktivierung)

Urinverlust	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Keiner (0)	10	26,3	31,3
Geringe Menge (2)	21	55,3	65,6
Mittelgroße Menge (4)	1	2,6	3,1
Große Menge (6)	0	0	0
Gesamt	32	84,2	100
Keine Angabe	6	15,8	-
Gesamt	38	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Wie bereits bei der vorherigen Untersuchung (V6) festgestellt werden konnte, hatte sich auch bei dieser Kontrolle (V7) die subjektive Lebensbeeinträchtigung nochmals etwas verbessert. Keiner der Patienten fühlte sich nunmehr stark oder sehr stark beeinträchtigt. Der Anteil der Patienten mit geringer oder mäßiger Beeinträchtigung lag bei 100 Prozent (Vorbefund: 91,4%; Tab. 32). Zum Vergleich: Unmittelbar nach der Aktivierung (V4) klagten noch 51,7 Prozent der Patienten über starke oder sehr starke Beeinträchtigungen des Lebens.

Tab. 32: Beeinträchtigung durch unwillkürlichen Urinverlust (12 Monate nach Aktivierung)

Leben beeinträchtigt	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Wenig (1-2)	26	68,4	83,9
Mäßig (3-5)	5	13,2	16,1
Stark (6-8)	0	0	0
Sehr stark (9-10)	0	0	0
Gesamt	31	81,6	100
Keine Angabe	7	18,4	-
Gesamt	38	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Hinsichtlich der Auslöser für den unwillkürlichen Urinverlust hatten sich gegenüber den beiden Vorbefunden keine wesentlichen Unterschiede ergeben (Tab. 33).

Tab. 33: Auslöser für unwillkürlichen Urinverlust (12 Monate nach Aktivierung)

Urinverlust bei	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Zu keiner Zeit	8	21,1	25,0
Vor Erreichen Toilette	2	5,3	6,3
Husten, Niesen, Laufen	12	31,6	37,5
Im Schlaf	0	0	0
Körperlicher Anstrengung und Sport	9	23,7	28,1
Ohne ersichtlichen Grund	0	0	0
Ständig Urinverlust	1	2,6	3,1
Gesamt	32	84,2	100
Keine Angabe	6	15,8	-
Gesamt	38	100	-

Bei Patienten, die zwei oder mehrere Auslöser angekreuzt hatten, wurde das jeweils schwerwiegendere für die Analyse ausgewählt (Beispiel: Patient gab als Auslöser 'Husten, Niesen, Laufen' und 'Körperliche Anstrengung und Sport' an; gewählt wurde dann 'Husten, Niesen, Laufen').

Auch der Aspekt 'Dranggefühl vor Urinverlust' blieb gegenüber den Vorbefunden weitgehend unverändert (Tab. 34).

Tab. 34: Dranggefühl vor Urinverlust (12 Monate nach Aktivierung)

Dranggefühl	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Nein	25	65,8	75,8
Ja	8	21,1	24,2
Gesamt	33	86,8	100
Keine Angabe	5	13,2	-
Gesamt	38	100	-

In der folgenden Tabelle sind wiederum die Analysen der Scores (Mittelwerte, Median etc.) dargestellt, wie sie sich anhand der Fragen des Kontinenz - „Questionnaire“ ergeben hatten. Hinsichtlich aller vier analysierten Variablen hatte sich eine abnehmende Tendenz gezeigt, wobei allerdings eine statistische Signifikanz der Unterschiede nicht erreicht wurde. So reduzierte sich zum Beispiel der mittlere Score der Lebensbeeinträchtigung gegenüber dem Vorbefund von $2,7 \pm 1,9$ auf $2,1 \pm 0,9$ (n.s; Tab. 35).

Tab. 35: Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (12 Monate nach Aktivierung)

Parameter	Anzahl (von n=38)	Mittelwert	SD	Median	Min. Score	Max. Score
Urinverlust, Häufigkeit	33	1,8 1,9	1,7	1,0	0	4
Urinverlust, Menge	32	1,5	1,0	2,0	0	4
Beeinträchtigung Leben	31	2,1	0,9	2,0	1	4
Vorlagenverbrauch (tgl.)	33	1,3	1,1	1,0	0	4

3.6 Untersuchung (V8) – 24 Monate nach Aktivierung

Etwa 24 Monate nach Aktivierung erfolgte die letzte Untersuchung der Patienten. Wie in der Voruntersuchung waren auch hier keine lokalen Wund- oder Infektionskomplikationen dokumentiert worden.

Der Satus der Sphinkter- Prothese wurde in 33 der verbliebenen 38 Fälle (86,8%) als implantiert dokumentiert. Es wurden vier Explantationen vorgenommen (Tab. 36). Ein Patient war nicht mehr erreichbar und schied daher aus der AWB aus. Somit verbleiben am Ende 33 Patienten in der AWB.

Tab.: 36: Abbruchgründe V8

Anzahl der Patienten	Grund des Abbruchs der AWB
1	Kathetereinlage bei aktiviertem Sphinkter (diabetisches Koma)
1	mechanischer Pumpendefekt
1	Infektion und Harnröhrenarrosion
1	Sphinkterdysfunktion und Harnröhrenarrosion

Soweit hierzu Angaben gemacht wurden (n=31 von 33), gestaltete sich die Palpation der skrotalen Pumpe in allen Fällen leicht (100%; n=31).

Auch bei der Abschlussuntersuchung blieb das Schmerzniveau niedrig. Soweit Angaben gemacht wurden klagte nunmehr sogar keiner der Patienten mehr über Schmerzen im OP-Bereich (Tab. 37).

Tab. 37: Schmerzen bei Untersuchung V8 (24 Monate nach Aktivierung)

Schmerz	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Keiner (0)	29	87,9	100
Gering (1)	0	0	0
Mäßig (2)	0	0	0
Stark (3)	0	0	0
Gesamt	29	87,9	100
Keine Angabe	4	12,1	-
Gesamt	33	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Hinsichtlich der fakultativ durchgeführten urodynamischen Untersuchungen lagen nur von wenigen Patienten (n=15) Befunde vor. Diese lagen im Bereich dessen, was auch bei den vorherigen Kontrollen festgestellt worden war (Tab. 38).

Tab. 38: Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (24 Monate nach Aktivierung)

Parameter	Anzahl (von n=33)	Mittelwert	SD	Median	Min.	Max.
Uroflow max. (ml/s)	15	20,7	14,0	16	3,9	38,0
Miktionsvolumen (ml)	15	221,5	129,1	215,0	15	538
Restharnvolumen (ml)	15*	4,6	9,2	0,0	0,0	30

*n=11 mit Restharnvolumen = 0.

Sofern aufgrund der nur noch geringen Angaben beurteilbar, hatten sich zur Frage der Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes insgesamt keine größeren Veränderungen gezeigt (Tab. 39).

Tab. 39: Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (24 Monate nach Aktivierung)

Häufigkeit	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Nie (0)	10	30,3	33,3
Einmal pro Woche (1)	4	12,1	13,3
2 bis 3mal pro Woche (2)	3	9,1	10,0
Einmal täglich (3)	5	15,2	16,7
Mehrmals täglich (4)	7	21,2	23,3
Ständig (5)	1	15,2	3,3
Gesamt	30	90,9	100
Keine Angabe	3	9,1	-
Gesamt	33	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Ebenfalls keine wesentlichen Änderungen gegenüber des Vorbefundes ergaben sich im Hinblick auf die Menge des unwillkürlichen Urinverlustes. Mit Ausnahme eines Patienten gaben alle an, keine oder eine allenfalls geringe Menge Urin zu verlieren (Tab. 40).

Tab. 40: Menge des unwillkürlichen Urinverlustes (24 Monate nach Aktivierung)

Urinverlust	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Keiner (0)	9	27,3	30,0
Geringe Menge (2)	20	60,6	66,7
Mittelgroße Menge (4)	1	3,0	3,3
Große Menge (6)	0	0	0
Gesamt	30	90,9	100
Keine Angabe	3	9,1	-
Gesamt	33	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Wie bei der Voruntersuchung (V7) gaben auch bei dieser Kontrolle (V8) alle Patienten an, nur wenig oder allenfalls mäßig durch die Inkontinenz im Leben beeinträchtigt zu sein (Tab. 41). Unmittelbar nach der Aktivierung (V4) traf dies nur auf knapp die Hälfte der Patienten zu. Die andere Hälfte fühlte sich stark oder sehr stark beeinträchtigt.

Tab. 41: Beeinträchtigung durch unwillkürlichen Urinverlust (24 Monate nach Aktivierung)

Leben beeinträchtigt	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Wenig (1-2)	19	57,6	63,3
Mäßig (3-5)	11	33,3	36,7
Stark (6-8)	0	0	0
Sehr stark (9-10)	0	0	0
Gesamt	30	90,9	100
Keine Angabe	3	9,1	-
Gesamt	33	100	-

In Klammern sind die jeweiligen Scores angegeben.

Im Hinblick auf die Auslöser für den unwillkürlichen Urinverlust hatten sich gegenüber den Vorbefunden keine wesentlichen Veränderungen gezeigt (Tab. 42).

Tab. 42: Auslöser für unwillkürlichen Urinverlust (24 Monate nach Aktivierung)

Urinverlust bei	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Zu keiner Zeit	5	15,2	16,7
Vor Erreichen Toilette	1	3,0	3,3
Husten, Niesen, Laufen	6	18,2	20,0
Im Schlaf	1	3,0	3,3
Körperlicher Anstrengung und Sport	15	45,5	50,0
Ohne ersichtlichen Grund	1	3,0	3,3
Ständig Urinverlust	1	3,0	3,3
Gesamt	30	90,9	100
Keine Angabe	3	9,1	-
Gesamt	33	100	-

Bei Patienten, die zwei oder mehrere Auslöser angekreuzt hatten, wurde das jeweils schwerwiegendere für die Analyse ausgewählt (Beispiel: Patient gab als Auslöser 'Husten, Niesen, Laufen' und 'Körperliche Anstrengung und Sport' an; gewählt wurde dann 'Husten, Niesen, Laufen').

Der Aspekt 'Dranggefühl vor dem Urinverlust' zeigte bei der Abschlussuntersuchung keine Veränderungen zur Voruntersuchung (24,1 vs. 24,2 Prozent; Tab. 43).

Tab. 43: Dranggefühl vor Urinverlust (24 Monate nach Aktivierung)

Dranggefühl	Anzahl Pat.	Prozent	Gültige %
Nein	22	66,7	75,9
Ja	7	21,2	24,1
Gesamt	29	87,9	100
Keine Angabe	4	12,1	-
Gesamt	33	100	-

In der folgenden Tabelle sind wiederum die Analysen der Scores (Mittelwerte, Median etc.) dargestellt, wie sie sich anhand der Fragen des Kontinenz – „Questionnaire“ ergeben hatten. Tendenziell zeigte sich gegenüber dem Vorbefund insofern eine geringe Verschlechterung, als dass alle vier Scores etwas höher lagen. Eine statistische Signifikanz lag hierbei allerdings nicht vor (Tab. 44).

Tab. 44: Mittlere Scores aus Kontinenz- „Questionnaire“ (24 Monate nach Aktivierung)

Parameter	Anzahl (von n=33)	Mittelwert	SD	Median	Min. Score	Max. Score
Urinverlust, Häufigkeit	30	2,0	1,7	2,0	0	5
Urinverlust, Menge	30	1,5	1,0	2,0	0	4
Beeinträchtigung Leben	30	2,2	1,0	2,0	1	4
Vorlagenverbrauch (tgl.)	30	1,4	1,0	1,0	0	5

3.7 wichtige Ereignisse im Verlauf der Anwendungsbeobachtung

Die Frage 'Wie oft kommt es bei Ihnen zum unwillkürlichen Urinverlust' konnte auf einer Skala von nie (0) bis ständig (5) beantwortet werden. Der mediane Score im Studienverlauf ließ erkennen, dass dieses Item vom maximalen Score, wie er präoperativ vorlag, nach der Aktivierung signifikant absank (12 Mon. nach Aktivierung von 5,0 auf 1,0; $p < 0,001$; Abb. 12).

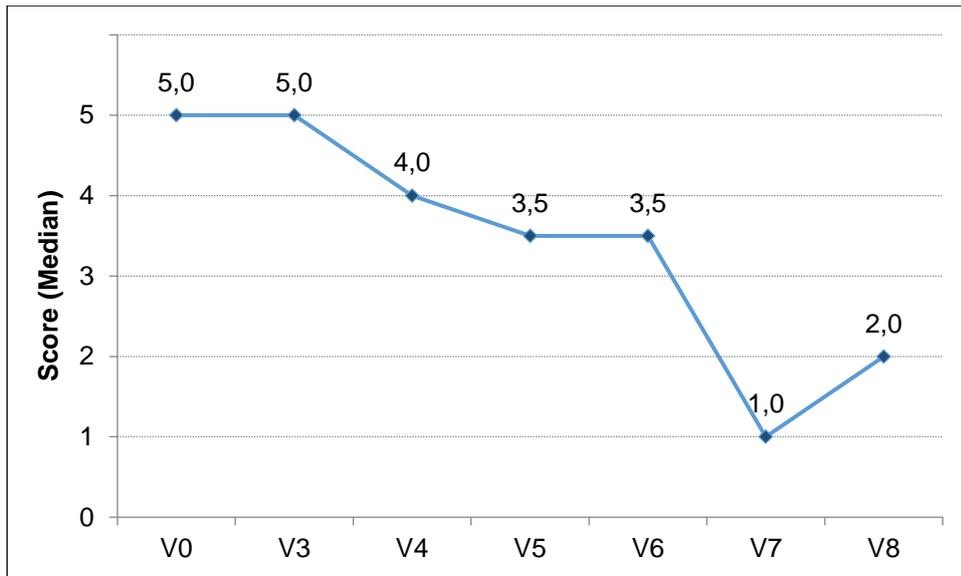


Abb. 12: Medianer Score der Variable 'Häufigkeit Urinverlust' im Verlauf

V0 = prä-OP; V3 = 1 Monat post-OP; V4 = nach Aktivierung (A)

V5 - V8 = 1, 6, 12 und 24 Monate nach Aktivierung.

Signifikanzen: V0 vs. V7 ($p < 0,001$); V0 vs. V8 ($p = 0,001$).

(Es wurden nicht alle theoretisch denkbaren Kombinationen hinsichtlich der Signifikanz überprüft)

Die Frage 'Wie groß ist der Urinverlust' konnte auf einer vierstufigen Skala beantwortet werden: kein Urinverlust (0); eine geringe Menge (2); eine mittelgroße Menge (4); eine große Menge (6). Der präoperativ vorliegende mediane Score von 6,0 reduzierte sich nach Aktivierung des Sphinkters signifikant auf einen niedrigen Level von 2,0 ($p < 0,001$). Dies entsprach nur noch einem geringen Urinverlust (Abb. 13).

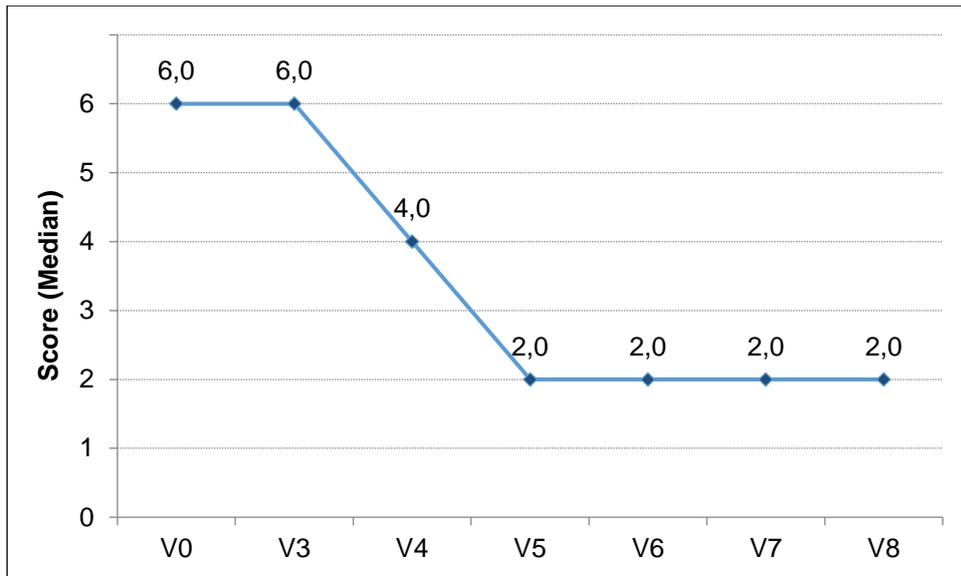


Abb. 13: Medianer Score der Variable 'Urinverlust Menge' im Verlauf
 V0 = prä-OP; V3 = 1 Monat post-OP; V4 = nach Aktivierung (A)
 V5 - V8 = 1, 6, 12 und 24 Monate nach Aktivierung.

Signifikanzen: V0 vs. V7 ($p < 0,001$); V0 vs. V8 ($p < 0,001$).

(Es wurden nicht alle theoretisch denkbaren Kombinationen hinsichtlich der Signifikanz überprüft)

Die Frage 'Wie stark ist Ihr Leben durch den Urinverlust beeinträchtigt' konnte auf einer Ratingskala von 1 bis 10 beantwortet werden, wobei 10 der stärksten Beeinträchtigung entsprach. Vor Implantation und Aktivierung des Sphinkters fand sich bei den Patienten ein hoher medianer Score von 8, was einer starken bis sehr starken Lebensbeeinträchtigung entsprach. Nach der Aktivierung sank der Score signifikant auf einen Wert von 2 ab ($p < 0,001$), was nur noch eine geringe Beeinträchtigung widerspiegelte (Abb. 14).

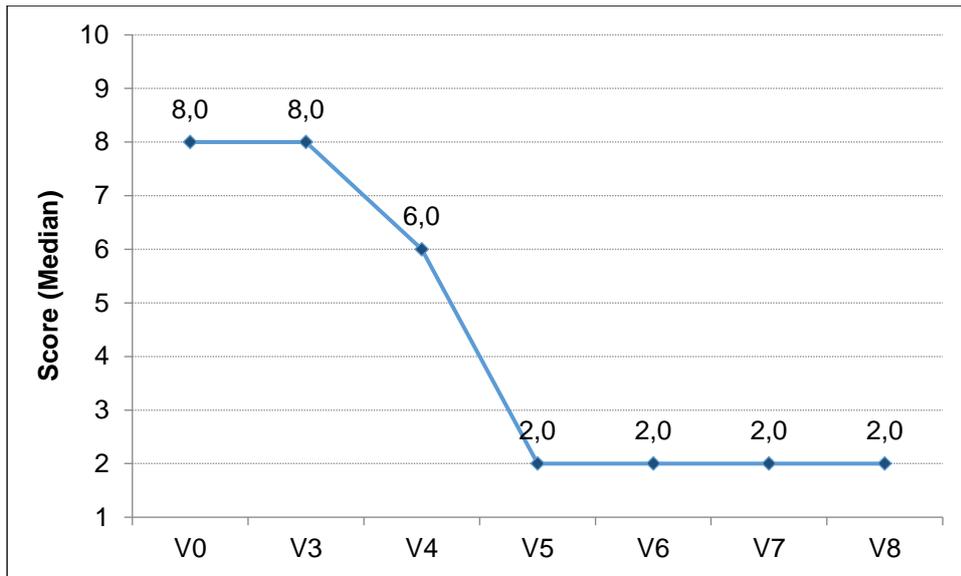


Abb. 14: Medianer Score der Variable 'Beeinträchtigung Leben' im Verlauf

V0 = prä-OP; V3 = 1 Monat post-OP; V4 = nach Aktivierung (A)

V5 - V8 = 1, 6, 12 und 24 Monate nach Aktivierung.

Signifikanzen: V0 vs. V7 ($p < 0,001$); V0 vs. V8 ($p < 0,001$).

(Es wurden nicht alle theoretisch denkbaren Kombinationen hinsichtlich der Signifikanz überprüft)

Die folgende Abbildung stellt den medianen Verbrauch von Vorlagen im Beobachtungszeitraum dar. Der mediane Verbrauch sank von präoperativ 6 Vorlagen auf 1 bis 2 Vorlagen 6, 12 und 24 Monate nach der Aktivierung des Sphinkters ab ($p < 0,001$ bzw. $p = 0,001$; Abb. 15).

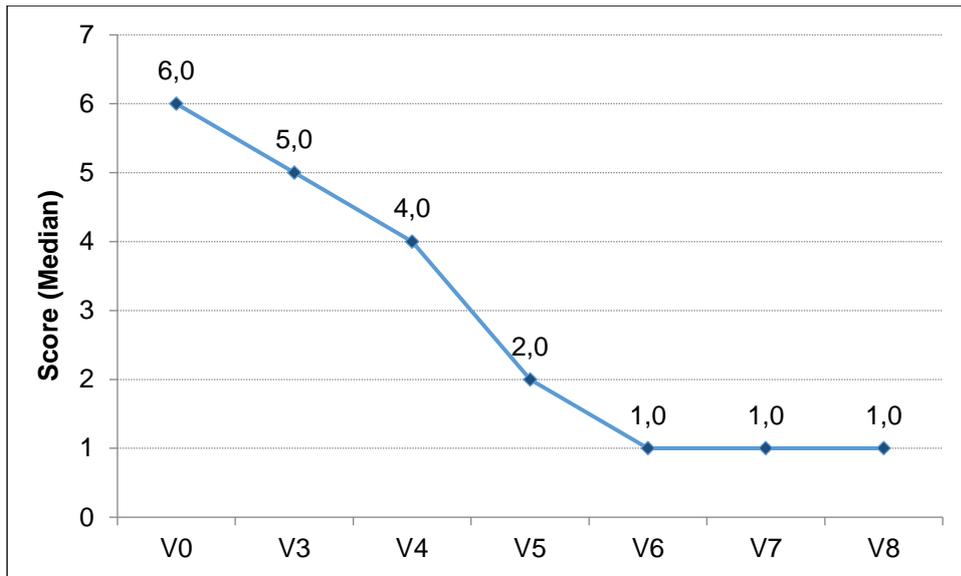


Abb. 15: Medianer Score der Variable 'Vorlagenverbrauch' im Verlauf
 V0 = prä-OP; V3 = 1 Monat post-OP; V4 = nach Aktivierung (A)
 V5 - V8 = 1, 6, 12 und 24 Monate nach Aktivierung.

Signifikanzen: V0 vs. V7 ($p < 0,001$); V0 vs. V8 ($p = 0,001$).

(Es wurden nicht alle theoretisch denkbaren Kombinationen hinsichtlich der Signifikanz überprüft)

Der Schmerz spielte keine größere Rolle im Zusammenhang mit dem Eingriff. Dennoch wiesen knapp zehn Prozent der Patienten postoperativ mäßige bis starke Schmerzen im urogenitalen Bereich auf. Dieser Anteil sank jedoch im Studienverlauf deutlich ab. Zum Zeitpunkt V7 klagte lediglich noch ein Patient über mäßige Schmerzen (Abb. 16).

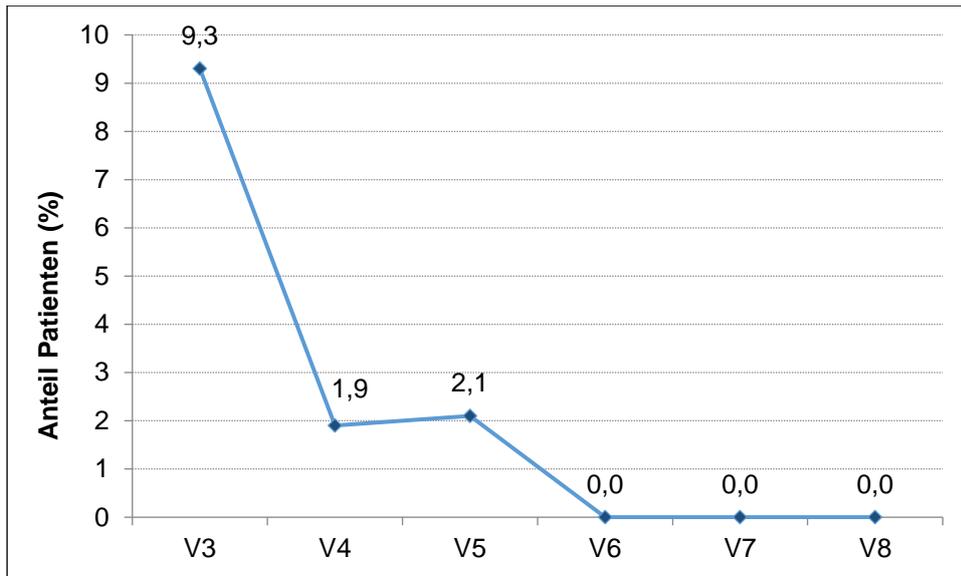


Abb. 16: Anteil der Patienten mit mäßigen bis starken Schmerzen im Verlauf
 V3 = 1 Monat post-OP; V4 = nach Aktivierung (A)
 V5 - V8 = 1, 6, 12 und 24 Monate nach Aktivierung.

Das obige Ergebnis spiegelte sich auch in den entsprechenden Scores wider. Dies konnte folgendermaßen angegeben werden: Kein Schmerz (0); geringer Schmerz (1); mäßiger Schmerz (2); starker Schmerz (3). Da die Mediane bei den Untersuchungen ab V4 bei null lagen, sind hier die Mittelwerte bei der Darstellung berücksichtigt worden. Der durchschnittliche Schmerz-Score sank von 1,1 bei Entlassung (V2) auf 0,03 bzw. 0,00 bei der Kontrolle V7 (12 Mon. nach Aktivierung) bzw. bei Kontrolle V8 (12 Mon. nach Aktivierung, $p < 0,001$; Abb. 17).

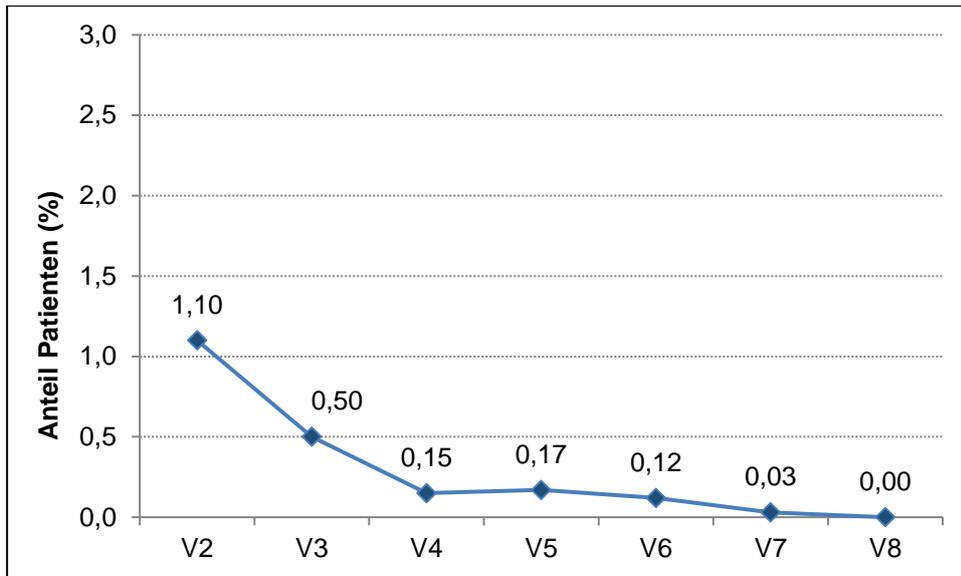


Abb. 17: Medianer Score der Variable 'Schmerz' im Verlauf

V2 = bei Entlassung; V3 = 1 Monat post-OP; V4 = nach Aktivierung (A)

V5 - V8 = 1, 6, 12 und 24 Monate nach Aktivierung.

Signifikanzen: V2 vs. V7 ($p < 0,001$); V2 vs. V8 ($p < 0,001$).

(Es wurden nicht alle theoretisch denkbaren Kombinationen hinsichtlich der Signifikanz überprüft)

3.8 Abschlussdokumentation

Insgesamt hatten 60 Patienten an der AWB teilgenommen. Bei 18 Patienten war laut Abschlussdokumentationsbogen der Sphinkter explantiert worden. Drei Patienten starben während der AWB.

Fünf weitere Patienten wurden ab Visite sechs, wegen fehlender Rückmeldungen, aus der AWB ausgeschlossen. Ein Patient war zu Visite acht nicht mehr erreichbar.

Folglich konnte die AWB in 27 Fällen nicht komplettiert werden.

Bei 33 Patienten wurde die AWB komplettiert.

Bei den Patienten, bei denen eine Explantation vorgenommen worden war, betrug die mittlere Liegedauer des Sphinkters $10,7 \pm 8,9$ Monate (Median: 8,0 Monate). Bei sechs Patienten wurde der Sphinkter innerhalb der ersten drei Monate nach Implantation wieder explantiert. Bei sieben Patienten erfolgte die Explantation im Zeitraum >3 bis 8 Monate nach Implantation.

Ein Sphinkter wurde im Zeitraum >8 bis 14 Monate nach Implantation explantiert. Vier Sphinkter wurden im Zeitraum >14 bis 26 Monate nach Implantation explantiert.

4 Diskussion

Der bisherige Goldstandard der persistierenden Harninkontinenz bei Patienten, die sich einer operativen Intervention an der Prostata unterzogen haben, ist die Implantation des AMS800®.

In der vorliegenden AWB wurde ein neuartiger artifizieller hydraulischer Harnröhrensphinkter, der ZSI375®, 60 Patienten implantiert.

Das mittlere Patientenalter dieser AWB betrug 71,8 Jahre. Die Implantation eines artifiziellen Sphinkters erfolgt dementsprechend an älteren Männern, welche entsprechend des Alters, vorangegangener Eingriffe und eventueller Begleiterkrankungen mehr Risikofaktoren mit sich bringen.

Durch den Aufbau des ZSI375® mit Kombination aus Pumpe und Reservoir besteht das Implantat nur aus zwei Komponenten, welche bereits miteinander verbunden sind. Dies ist ein Vorteil gegenüber dem AMS800®. Der AMS800® besteht aus drei Komponenten, welche erst intraoperativ miteinander verbunden werden müssen (49). Bei der intraoperativen Justierung der einzelnen AMS800® Komponenten besteht die Gefahr Luft in das System einzubringen und das Risiko für undichte Stellen ist erhöht (50). Der ZSI375® wird als ein komplettes Implantat produziert und kann so auch direkt implantiert werden. Das Risiko für Luft im System und Lecks ist dadurch fast nicht gegeben.

Der druckregulierende Ballon des AMS800® wird retropubisch eingesetzt, was das Risiko für Blasenverletzungen, Blutungen und Infektionen erhöht (51). Zudem kann die Implantation des Reservoirs bei voroperierten Patienten durch Verwachsungen erschwert sein (50). Dieser intraperitoneale Eingriff fällt beim ZSI375® weg, da die druckregulierende Einheit zusammen mit dem Reservoir als eine Komponente in einer subkutanen Skrotaltasche platziert wird. Das Risiko für eventuelle Blasenverletzungen ist beim ZSI375® dadurch geringer und auch die Infektions- und Blutungsgefahr verringert sich durch den begrenzteren Eingriff (51, 52). Auch für spätere abdominalchirurgische Eingriffe kann das Reservoir des AMS800® störend sein. Léon et. al. beschrieben in Ihrer Studie einen Fall, bei dem das Ausgleichsreservoir des AMS800® bei einem Patienten während einer Angiografie perforiert wurde (53). Diese Risiken bestehen beim ZSI375® nicht.

Durch das einteilige Implantat und den Wegfall des intraperitonealen Eingriffes reduziert sich bei der Implantation des ZSI375® die Operationszeit.

Bei den Patienten dieser AWB lag die durchschnittliche Dauer des Eingriffes (Schnitt-Naht-Zeit) bei $82,4 \pm 30,7$ Minuten (Median: 80,0 Min.; Spanne: 28-180 Min.). Bei etwa einem Fünftel der Patienten betrug die OP-Dauer maximal eine Stunde. Bei einem weiteren Fünftel mehr als 100 Minuten. Somit lag bei knapp 60 Prozent der Patienten die OP-Dauer zwischen 60 und 100 Minuten (Abb. 18).

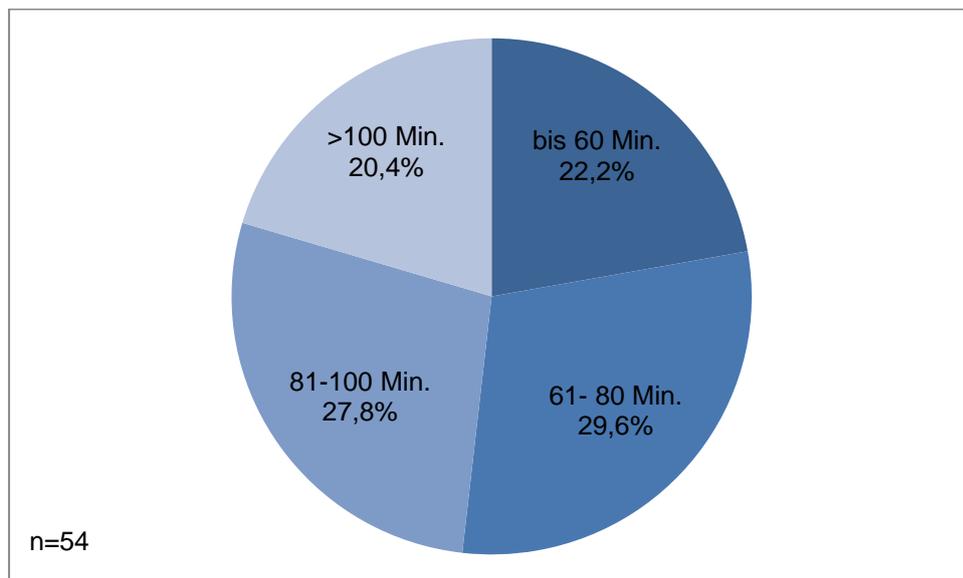


Abb. 18: OP-Dauer (Schnitt-Naht-Zeit)

In einer anderen Arbeit lag die mittlere Operationszeit sogar nur bei 52,7 Minuten (52). Die kürzere Operationszeit ist besonders für ältere Patienten von Vorteil und kann eventuell auftretenden Narkoserisiken reduzieren. Auch wäre hier die Implantation des ZSI375[®] bei Patienten möglich, die für längere operative Eingriffe nicht in Frage kämen. Bei keinem Patienten in dieser AWB kam es zu intraoperativen Komplikationen. Auch für den ausführenden Chirurgen ist eine kürzere Schnitt- Naht Zeit vorteilhafter und weniger belastend. Chirurgen, die die Implantation des ZSI375[®] vornahmen empfanden diese als einfach (52). Der Outcome der Implantation ist von der Erfahrung des Operators abhängig. Sandhu et. al. fanden heraus, dass das Risiko einer Revisionsoperation abhängig davon ist, wie viele künstliche Harnröhrensphinkter ein Operateur bereits implantiert hat (53). So lag das Risiko für eine operative Revision bei Operateuren, die bereits mehr als 200 Implantationen vorgenommen hatten bei 13,2% (53). Im Gegensatz dazu wurden bei 24% der Patienten Revisionsoperationen vorgenommen, bei denen der Operateur erst fünf künstliche Sphinkter implantiert hatte (53). Auch hier kann der ZSI375[®] vorteilhaft sein, da sein Aufbau die Implantation

vereinfachen soll (52). Da der Druck des ZSI375[®] transskrotal nachjustiert werden kann würden auch Revisionsoperationen zur Druckveränderung wegfallen.

Einer Studie zufolge unterscheiden sich die postoperativen Kontinenzergebnisse auch bei perinealem und penoskrotalem Zugangsweg bei der Sphinkterimplantation (54).

In den meisten Fällen dieser AWB (n=58 von 60; 96,7%) wurde der perineale Zugangsweg gewählt. Bei zwei Patienten erfolgte die OP via penoskrotalem Zugang.

Bei perinealem Zugang wurden in einer Studie höhere Kontinenzraten beobachtet als beim penoskrotalen Zugang (54). Dies wird durch eine weiter proximal gelegene Anlage der Cuff- Manschette beim perinealen Zugang begründet (54). Diese Studien bezogen sich jedoch nicht auf den ZSI375[®], sondern auf den AMS800[®]. Da die Cuff- Größe beim ZSI375[®] frei anpassbar ist wäre es denkbar, dass die Kontinenzraten unabhängig des operativen Zugangs sind (50). Hierzu gibt es allerdings noch keine weiterführenden Untersuchungen.

Die einstellbare Cuff- Größe ist ein weiterer Vorteil des ZSI375[®]. Das Cuff- Band kann zwischen 3,75cm bis 5cm in 0,25cm Schritten angepasst werden. Beim AMS800[®] sind die Cuff- Bänder zwischen 3,5cm und 8cm in 0,5cm Schritten verstellbar und zwischen 9cm und 11cm in 1cm Schritten einstellbar (49). Für den druckregulierenden Ballon stehen fünf verschiedene Ballons zwischen 41 und 90 cm H₂O zur Verfügung (49). Die Cuff- Größe und auch der passende Ballondruck werden beim AMS800[®] intraoperativ gewählt (49). Mit maximal 5cm ist die Cuff- Größe des ZSI375[®] um einiges kleiner als die des AMS800[®]. Die Anpassung in 0,25cm Schritten bietet jedoch die Möglichkeit der genaueren Adaptierbarkeit an die Urethra der einzelnen anatomisch unterschiedlichen Patienten. Wenige Millimeter können hier das Ergebnis entscheidend beeinflussen. Ist die Cuff- Größe zu weit gewählt resultiert auch postoperativ wieder eine Inkontinenz. Zu kleine Cuff- Größen können Harnröhrenarrosionen und Harnverhaltung zur Folge haben. Je genauer die Cuff- Größe einstellbar ist, umso besser ist dies für den Outcome der Implantation eines künstlichen Harnröhrensphinkters.

Auch der Druck des gewählten Implantats ist entscheidend für den Erfolg des Eingriffs. Wie bereits erwähnt stehen beim AMS800[®] fünf Ballons unterschiedlichen Drucks zur Verfügung. Während der Implantation wird der für den Patienten passende Ballon ausgewählt und implantiert. Der Druck im AMS800[®] ist danach nicht mehr veränderbar. Dies ist eine der größten Innovationen am ZSI375[®]. Die Pumpeneinheit vereint den druckregulierenden Behälter und die Pumpe. Über einen Septumport kann der individuelle Druck des ZSI375[®] auch postoperativ jederzeit über eine transskrotale

Injektion nachjustiert werde. Je nach Volumen im Ausgleichsreservoir kann der Druck im ZSI375® um bis zu 20mbar erhöht werde (Tab.2, S. 29). Genauso kann der Druck auch durch Entfernung der enthaltenen NaCl Lösung verringert werden.

Während dieser AWB wurde der Druck des ZSI375® bei sieben Patienten nachjustiert. Zwei Patienten waren nach der Nachjustierung kontinent (0 Vorlagen/Tag), drei Patienten waren sozial kontinent (1 Vorlage/Tag) und bei einem Patienten änderte sich die Anzahl der täglich genutzten Vorlagen (3 Vorlagen/Tag) nicht, er beschrieb die drei Vorlagen, jedoch nach der Auffüllung nur noch als dezent feucht und nicht mehr als durchnässt. Die feinere Justierbarkeit der Cuff- Manschette und die Möglichkeit der transskrotalen Druckänderung sorgen somit beim ZSI375® für eine äußerst präzise und individuelle Anpassung an jeden einzelnen Patienten. Die transskrotale Auffüllung sollte allerdings unter sterilen Bedingungen erfolgen, da jede Injektion auch das Risiko einer Implantatinfektion mit sich bringt.

Als wichtigstes Kriterium für die erfolgreiche Implantation sollen nun die Kontinenzergebnisse betrachtet werden.

In der Literatur wird über Kontinenzraten zwischen 46% (55) und 88,5% (56) für den AMS800® berichtet. Diese heterogenen Ergebnisse können unterschiedliche Ursachen haben. Eine Ursache ist die heterogene Definition der sozialen Kontinenz. Manche definieren einen Vorlagenverbrauch von 0 Vorlagen/Tag als sozial kontinent und andere sehen den Verbrauch von weniger als 2 Vorlagen/Tag als sozial kontinent an. Auch das Patientenkollektiv und der Operateur beeinflussen die postoperativen Ergebnisse.

In der vorliegenden AWB wurde die soziale Kontinenz betrachtet (0-1 Vorlage/Tag). 18 Patienten konnten durch die Implantation des ZSI375® eine soziale Kontinenz erreichen. Dies ist ein signifikanter Unterschied zur präoperativen Situation dieser AWB, wo der Vorlagenverbrauch im Median noch bei 6 Vorlagen/ Tag lag (V0 vs. V7 [$p < 0,001$]; V0 vs. V8 [$p = 0,001$]). Postoperativ verringerte sich der mediane Vorlagenverbrauch auf 1 Vorlage/ Tag (Abb. 15, S. 69).

Zur besseren Vergleichbarkeit werden die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit mit drei anderen Arbeiten gegenübergestellt, welche ebenfalls die soziale Kontinenz betrachteten.

Bei dieser AWB konnte eine soziale Kontinenz bei 30% (n=18) der Patienten nach 24 Monaten erreicht werden. Bei Kretschmer et. al. lag die Rate der sozial kontinenten Patienten bei 15,4% (n= 2; 52) und Staerman et. al. beschrieben 12 Monate nach

Implantation eine soziale Kontinenz bei 52,8% (n= 19) der Patienten (50). Somit liegt das Ergebnis sozial kontinenter Patienten dieser AWB mit 30% innerhalb der zuvor beschriebenen Ergebnisse (Abb. 19).

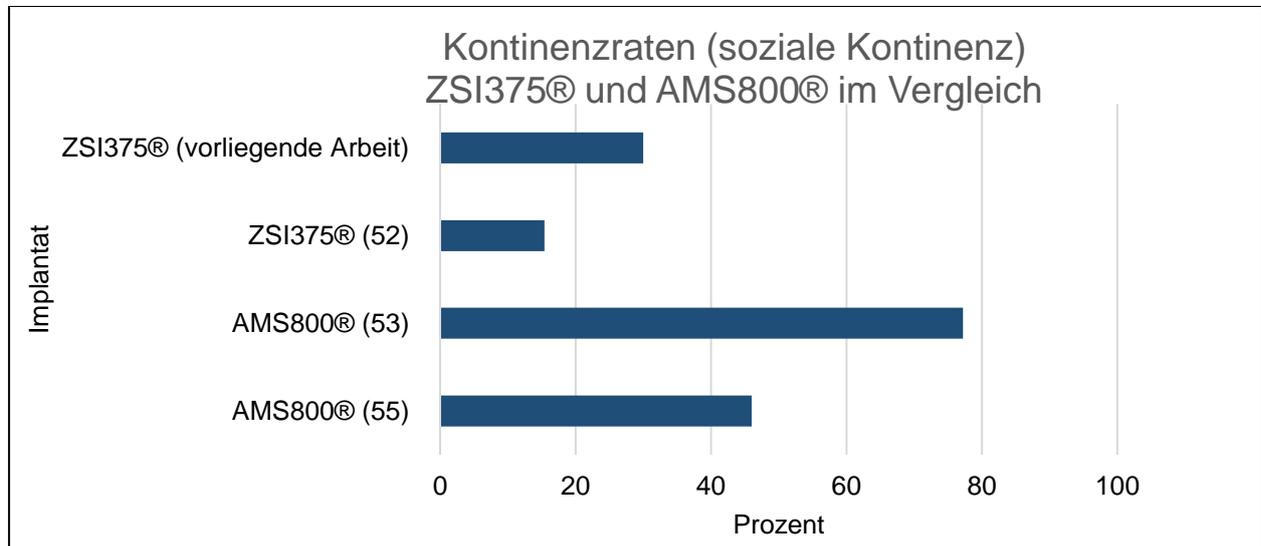


Abbildung 19: Kontinenzraten (soziale Kontinenz) ZSI375® und AMS800® im Vergleich

Im Vergleich sind die Kontinenzraten des ZSI375® geringer als beim AMS800®. In den beiden zum Vergleich herangezogenen Arbeiten zum AMS800® konnten Kontinenzraten zwischen 46% (55) und 77,2% (53) erreicht werden. Auch in anderen Arbeiten wird von Kontinenzraten bis 88,5% (53) berichtet. Nur Staerman et. al. konnten bisher mit 52,8% eine höhere Kontinenzrate nach ZSI375® Implantation erreichen (50).

Hier ist auch zu bedenken, dass es sich bei den Daten zum AMS800® um Beobachtungszeiträume von Jahren handelt. Beim ZSI375® liegen bisher Daten bis maximal 38,6 Monate vor (52). Auch die Patientenkollektive sind beim ZSI375® noch um einiges kleiner als beim AMS800®.

Gründe für die schlechteren Kontinenzergebnisse sind die hohen Explantationsraten des ZSI375® (Abb. 20).

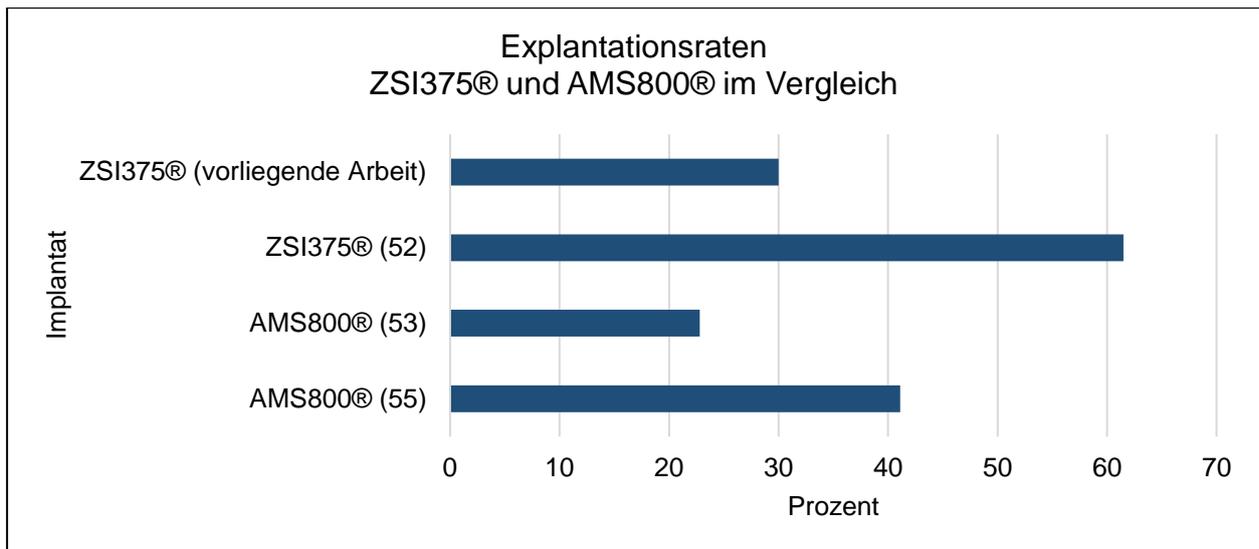


Abbildung 20: Explantationsraten ZSI375® und AMS800® im Vergleich

Die Ursachen für die Explantation des ZSI375® sind mechanische Defekte, Infektionen und Harnröhrenarrosionen. Kim et. al. fanden heraus, dass sich die meisten Komplikationen eines künstlichen Harnröhrensphinkters innerhalb der ersten 48 Monate nach Implantation manifestieren (57).

Der Beobachtungszeitraum dieser AWB lag bei 24 Monaten. Kim et. al. zufolge sind weitere Komplikationen in den nächsten zwei Jahren zu erwarten (57). Der häufigste Explantationsgrund in dieser Arbeit waren mit 10% (n=6) mechanische Defekte des ZSI375®. Kretschmer et. al. beschrieben in Ihrer Studie 30,8% (n=4) mechanische Defekte, wobei ihr Patientenkollektiv mit 13 Patienten klein war (52). Staerman et. al. berichteten über keine mechanischen Defekte des ZSI375® in ihrer Studie (50). Die Anzahl der mechanischen Defekte dieser AWB liegt hier auch unter denen des AMS800® (Abb. 21).

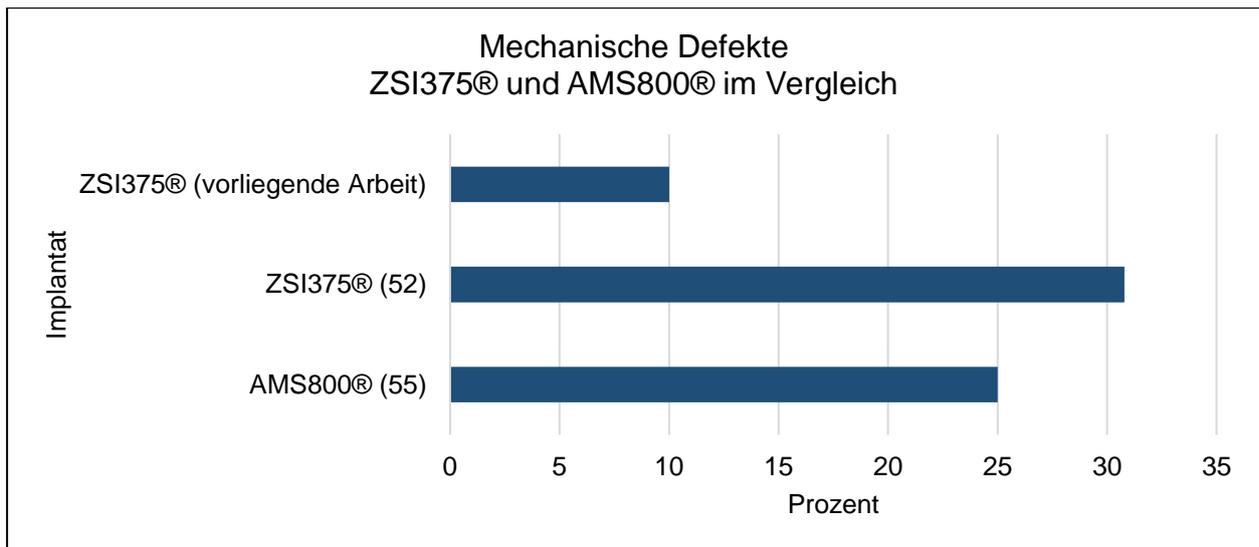


Abbildung 21: Mechanische Defekte ZSI375® und AMS800® im Vergleich

Die Wahrscheinlichkeit mechanischer Defekte bei der Implantation eines künstlichen Harnröhrensphinkters wird in verschiedenen Studien mit 8% bis 45% beschrieben (56,58,59). Diese unterschiedlichen Ergebnisse lassen sich durch sehr heterogene Studienpopulationen und auch unterschiedlicher Erscheinungsjahre der Studien erklären. Über die Zeit wurden auch am AMS800® einige technische Veränderungen vorgenommen. So sank z.B. die Rate der Revisionsoperationen stetig, seit der „narrow-back Cuff“ beim AMS800® eingeführt wurde (56).

Seit dem der ZSI375® auf dem Markt ist wurde er bereits an einigen Stellen verändert, um die hohen Raten mechanischen Versagens zu verringern und die Benutzung für den Patienten zu erleichtern (52). So wurde der Pumpknopf zur Entleerung des Cuffs vergrößert, um die Handhabung für den Patienten zu vereinfachen (52). Der vergrößerte Pumpknopf ist auch für behandelnde Ärzte einfacher aufzufinden (52).

Der ZSI375® wird jetzt auch mit 10ml NaCl befüllt geliefert, um die Implantation zu erleichtern (50). Zudem wurde die Verbindungsstelle zwischen Pumpe und Verbindungsschlauch verstärkt, um das Auftreten mechanischer Defekte zu minimieren (52). Ob diese technischen Optimierungen die Rate mechanischer Defekte minimieren können müssen weitere Beobachtungen zeigen. Das Risiko eines mechanischen Defizits besteht bei jedem Implantat und ist nicht komplett eliminierbar.

Ein weiterer Anlass zur Explantation des ZSI375® waren Infektionen. Bei 5% (n=3) der Patienten dieser AWB musste der ZSI375® aufgrund einer Infektion wieder explantiert werden. Die Infektionsrate dieser AWB liegt damit weit unter der von Kretschmer et. al.

beobachteten Infektionsrate von 15,4% (n=2), aber zwischen den Infektionsraten des AMS800® (Abb.22). Die Infektionsraten des AMS800® werden von Léon P. et. al. mit 3,5% (n=2) und Gülpinar Ö et. al. mit 7,1% (n=4) angegeben (53,55).

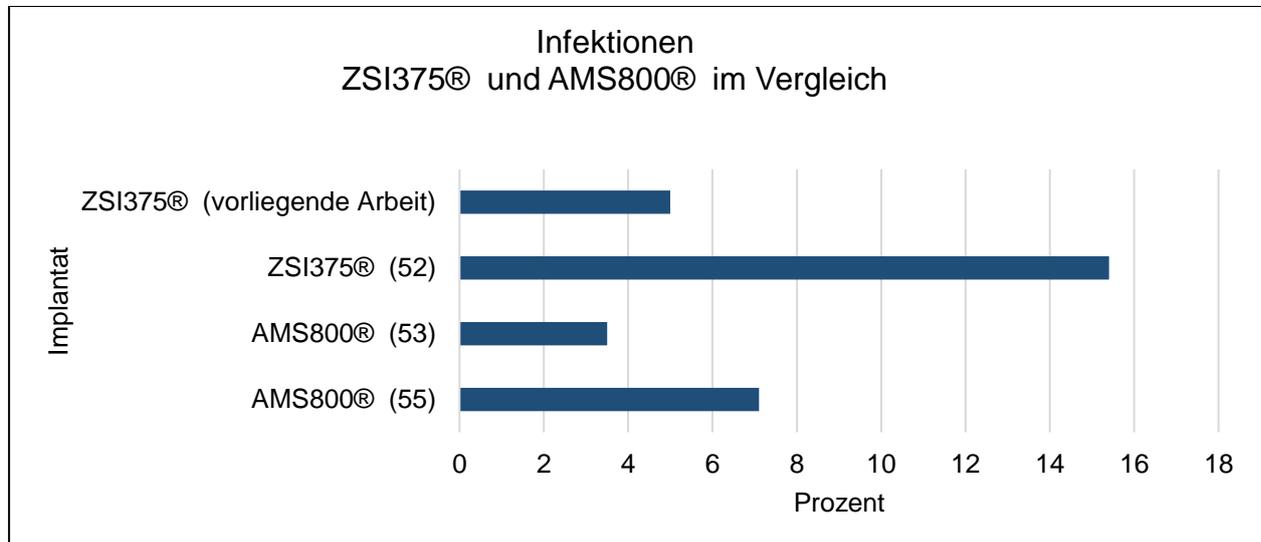


Abbildung 22: Infektionen ZSI375® und AMS800® im Vergleich

Damit ist die Wahrscheinlichkeit einer Infektion des ZSI375 laut dieser AWB vergleichbar mit der des AMS800®. Wenn Fremdmaterial implantiert wird besteht immer die Gefahr einer Implantatinfektion, daher sollte schon bei der Implantation auf höchst sterile Bedingungen geachtet werden, um das Risiko einer Infektion zu minimieren.

Eine Antibiotikabeschichtung des künstlichen Sphinkters scheint keinen Einfluss auch die Infektionsraten zu haben (60). Dies wurde für den AMS800® versucht. Wobei Hüscher et. al. keinen signifikanten Unterschied der Infektionsraten beim antibiotikabeschichteten AMS800® und dem nicht beschichteten AMS800® feststellen konnten (60).

Ob sich eine Antibiotikabeschichtung des ZSI375® die Infektionsraten vermindern könnte ist aufgrund der beobachteten Ergebnisse beim AMS800® momentan eher fraglich. Allerdings scheint eine Antibiotikabeschichtung grundsätzlich sinnvoll zu sein, da diese bei Penisprothesen die Infektionsraten bereits signifikant senken konnte (61). Insgesamt fehlen auch hier weiterführende Daten und Untersuchungen, um den Effekt der Antibiotikabeschichtung des AMS800® weiter zu evaluieren und dann ggf. auch für den ZSI375® in Betracht zu ziehen.

Die Harnröhrenarrosion ist ein weiterer Grund für die Explantation eines künstlichen Harnröhrensphinkters. Bei 6,7% (n=4) der Patienten dieser AWB wurde der ZSI375®

wegen einer Harnröhrenarrosion wieder explantiert. Kretschmer et. al. beobachteten in Ihrer Studie eine Arrosionsrate von 7,7% (n=1) (52). In den Beobachtungen zum AMS800®, welche ein vergleichbares Patientenkollektiv wie diese AWB hatten lagen die Arrosionsraten bei 8,9% bzw. 14,0% (53, 55). Damit konnten in dieser AWB geringere Arrosionsraten für den ZSI375® als für den AMS800® beobachtet werden (Abb. 23).

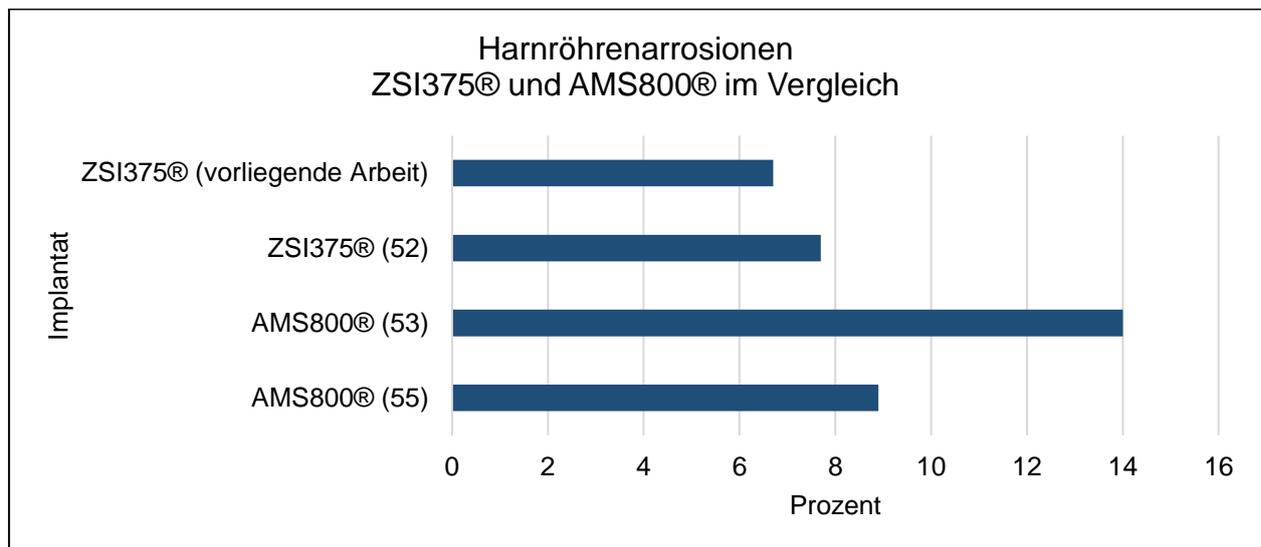


Abbildung 23: Harnröhrenarrosionen ZSI375® und AMS800® im Vergleich

Die exakte Adaptierbarkeit und individuelle Druckeinstellung des ZSI375® sind hier von großem Vorteil. So kann der Cuff bestmöglich an die Harnröhre des Patienten angepasst werden. Dies scheint in den niedrigen Arrosionsraten zu resultieren.

Als eine Ursache für Harnröhrenarrosionen und Infektionen werden in der Literatur immer wieder vorherige Bestrahlungen des Patienten diskutiert (62,63,64). In dieser AWB konnte kein signifikanter Unterschied für das Auftreten von Infektionen und Harnröhrenarrosionen zwischen bestrahlten und nicht bestrahlten Patienten nachgewiesen werden ($p > 0.95$).

Es wird angenommen, dass eine schlechtere Durchblutung und eine Fibrosierung ursächlich für die erhöhte Zahl an Infektionen und Harnröhrenarrosionen sind, auch wenn der Bereich nicht direkt bestrahlt wurde (65). Trotzdem sollte eine vorausgegangene Bestrahlung keine Kontraindikation für die Implantation eines artifiziellen Sphinkters sein, da auch bestrahlte Patienten von der Implantation profitieren können. In dieser AWB hatte die vorherige Bestrahlung keinen entscheidenden Einfluss auf die Auftretenswahrscheinlichkeit von Infektionen und Harnröhrenarrosionen.

Am wichtigsten war jedoch die Frage nach der Lebensqualität der Patienten nach Implantation des ZSI375® im Vergleich zur Lebensqualität vor der Implantation. 2001 fanden Gousse et.al. heraus, dass die Patientenzufriedenheit nach der Implantation eines artifiziellen Sphinkters nicht mit der Anzahl an Revisionsoperationen im Zusammenhang steht, sondern mit der Kontinenzrate und dem Vorlagenverbrauch korreliert (66). Der mediane Vorlagenverbrauch der Patienten dieser AWB lag präoperativ bei 6 Vorlagen/Tag. Diese Zahl konnte auf einen medianen Vorlagenverbrauch von einer Vorlage/Tag signifikant verringert werden ($p < 0,001$). Auch wenn die Kontinenzraten des ZSI375® nicht so gut wie die des AMS800® waren ist, aufgrund des gesunkenen Vorlagenverbrauches, von einer hohen Patientenzufriedenheit nach Implantation des ZSI375® auszugehen. Neben dem Vorlagenverbrauch ist auch die Frage nach der Beeinträchtigung des Lebens durch die Inkontinenz ein wichtiges Kriterium zur Beurteilung der Lebensqualität des einzelnen Patienten. Die Frage 'Wie stark ist Ihr Leben durch den Urinverlust beeinträchtigt' konnte auf einer Ratingskala von 1 bis 10 beantwortet werden, wobei 10 der stärksten Beeinträchtigung entsprach. Der mediane Score vor Implantation des ZSI375® lag bei 8, was einer starken bis sehr starken Lebensbeeinträchtigung entsprach. Nachdem der ZSI375® aktiviert war sank der mediane Score signifikant auf einen Wert von 2 ($p < 0,001$). Die signifikante Verringerung des Vorlagenverbrauches und die verminderte Beeinträchtigung des Lebens durch die Inkontinenz sprechen für eine nennenswerte Steigerung der Lebensqualität der Patienten dieser AWB.

Limitierend ist in dieser AWB, wie auch in den anderen Studien, zu beachten, dass lediglich der Vorlagenverbrauch nicht das Vorlagengewicht verglichen wurden. Dadurch ist die Quantifizierung des tatsächlichen Urinverlustes ungenauer. Da die Vergleichsarbeiten dies genauso handhabten sind die Ergebnisse jedoch vergleichbar. Ein großer Vorteil der vorliegenden AWB ist das verhältnismäßig große Patientenkollektiv. Mit zu Beginn der AWB 60 eingeschlossenen Patienten ist es das größte bisherige Patientenkollektiv den ZSI375® betreffend. Einschränkend ist hier die Multizentrität der AWB, da durch die verschiedenen Zentren viele unterschiedliche Operateure die Ergebnisse der AWB beeinflussen können. Auch die Erreichbarkeit ist bei vielen eingebundenen Zentren häufig schwierig. Was auch in dieser AWB zum Ausschluss eines Zentrums ab Visite sieben führte.

5. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Der ZSI375[®] konnte zeigen, dass die Implantation eines artifiziellen Harnröhrensphinkters nach iatrogenen Sphinkterverletzung das Leben des einzelnen Patienten verbessern kann und die Lebensqualität steigert.

Der Aufbau des ZSI375[®] ist sehr innovativ und ermöglicht eine kürzere Operationszeit und vereinfacht die Implantation. Auch die feine Justierbarkeit des Cuffs und die Möglichkeit den Systemdruck transskrotal jederzeit einzustellen sind technische Vorteile des ZSI375[®] gegenüber den anderen künstlichen Sphinktersystemen.

In dieser AWB lagen die Raten einer Harnröhrenarrosion erfreulicherweise unter denen des AMS800[®].

Auch wenn der Aufbau, Operationszeit, Operationsprozedere und die Arrosionsraten des ZSI375[®] dem AMS800[®] überlegen zu sein scheinen muss man sagen, dass die bisherigen Daten des ZSI375[®] mit den Langzeitergebnissen des AMS800[®] nicht mithalten können.

Die Explantationsraten des ZSI375[®] sind höher als die des AMS800[®] bei vergleichbarer Steigerung der Lebensqualität. Die bisherigen Untersuchungen zum ZSI375[®] sind begrenzt und die Patientenkollektive meist klein. Weitere Untersuchungen und Daten sind vonnöten, um die Effizienz des ZSI375[®] zu evaluieren und eine bessere Vergleichbarkeit zu anderen künstlichen Sphinkterimplantaten und vor allem dem AMS800[®] zu erreichen. Bisher sieht es allerdings so aus, als könne der ZSI375[®] im Gesamtvergleich die Ergebnisse des AMS800[®] als bisherigen Goldstandard nicht erreichen. Inwieweit Verbesserungen am Implantat hier noch zur weiteren Ergebnisoptimierung beitragen können, muss Gegenstand künftiger Untersuchungen bleiben.

6 Literaturverzeichnis

1. Füsgen I, Melchior H. Geschichtliche Grundlagen. 2. Auflage. Inkontinenzmanual – Diagnostik, Therapie, Rehabilitation. Berlin Heidelberg New York: Springer Verlag, 1997: 2-5.
2. Haag P, Hanhart N, Müller M. Harninkontinenz. 7. Auflage. Gynäkologie und Urologie für Studium und Praxis. Breisbach: Medizinische Verlags - und Informationsdienste; 2014/15: 343.
3. Molander U, Sundh V, Steen B. Urinary incontinence, its influence on daily life and use of continence aids in two cohorts of 85/86-year-old free-living men and women born 10 years apart. *Archives of Gerontology and Geriatrics* 2002; 35: 275- 277.
4. Al-Hayek S, Abrams P. Incontinence in the elderly. *Women's Health Medicine* 2005; 2: 46.
5. Aumüller G, Aust G, Doll A, Engele J, Kirsch J, Mense S, Reißig D, Salvetter J, Schmidt W, Schmitz F, Schulte E, Spanel-Borowski K, Wolff W, Wurzinger LJ, Zilsch HG. Harnblase (Vesica urinaria). Bob A., Bob K., 2. überarbeitete Ausgabe. Duale Reihe Anatomie. Stuttgart: Thieme, 2010: 700-705.
6. Aumüller G, Aust G, Doll A, Engele J, Kirsch J, Mense S, Reißig D, Salvetter J, Schmidt W, Schmitz F, Schulte E, Spanel-Borowski K, Wolff W, Wurzinger LJ, Zilsch HG. Epithelgewebe. Bob A, Bob K, 2. überarbeitete Ausgabe. Duale Reihe Anatomie. Stuttgart: Thieme, 2010: 33.
7. Füsgen I, Melchior H. Anatomische und physiologische Grundlagen der Harnblasenfunktion. 2. Auflage. Inkontinenzmanual – Diagnostik, Therapie, Rehabilitation. Berlin Heidelberg New York: Springer Verlag, 1997: 15-21.
8. modifiziert nach: Füsgen I, Melchior H. Anatomische und physiologische Grundlagen der Harnblasenfunktion. 2. Auflage. Inkontinenzmanual – Diagnostik, Therapie, Rehabilitation. Berlin Heidelberg New York: Springer Verlag; 1997: 15.
9. Jost W, Zwergel U, Marsalek P, Michel MC. Physiologie des unteren Harntrakts. 1. Auflage. Neurologie des Beckenbodens – Neurourologie. Bremen: UNI-MED, 2004: 21- 27.
10. Jänig W, Schmidt RF, Lang F, Heckmann M. Störungen der Blasenentleerung. 31. Auflage. Physiologie des Menschen. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2010: 423.

11. Seiffter JL, Fahlenkamp D, Dietel M, Suttorp N, Zeitz M. Harnwegsobstruktionen. 18. Auflage. Harrison Innere Medizin. Berlin: ABW Wissenschaftsverlag, 2012: 2593.
13. Ekelund P, Grimby A, Milsom I. Urinary Incontinence: Social and financial costs high. British Medical Journal 1993; 306: 1344.
14. Malmsten UG, Milsom I, Molander U, Norlén LJ. Urinary Incontinence and Lower Urinary Tract Symptoms: An Epidemiological Study of Men aged 45 to 99 Years. The Journal of Urology 1997; 158: 1733-1737.
15. Al-Hayek S, Abrams P. Incontinence in the elderly. Women's Health Medicine 2005; 2:6: 46.
16. Ferrucci L, Studenski S, Spira D, Steinhagen-Thiessen E. Klinische Probleme des Alterns. Dietel M, Suttorp N, Zeitz M, 18. Auflage. Harrison Innere Medizin. Berlin: ABW Wissenschaftsverlag, 2012: 624.
17. Füsgen I, Melchior H. Inkontinenzenteilung. 2. Auflage. Inkontinenzmanual – Diagnostik, Therapie, Rehabilitation. Berlin Heidelberg New York: Springer Verlag, 1997: 25-27.
18. Jünemann KP, Palmtag H, Hampel C, Heldler H, Naumann G, Kälbl H, van der Horst C, Schultz-Lampel D. Harninkontinenz und Urodynamik. Der Urologe 2006; 45: 107.
19. Jost W, Zwergel U, Marsalek P, Michel MC. Formen der Harninkontinenz. 1. Auflage. Neurologie des Beckenbodens – Neurourologie. Bremen: UNI-MED, 2004: 31,32.
20. Füsgen I, Melchior H. Inkontinenzformen. 2. Auflage. Inkontinenzmanual – Diagnostik, Therapie, Rehabilitation. Berlin Heidelberg New York: Springer Verlag, 1997: 29-56.
21. nach: Hampel C, Gillitzer R, Pahernik S, Hohenfeller M, Thüroff JW. Epidemiologie und Ätiologie der instabilen Blase. Urologe 2003; 42: 780.
22. nach: Hampel C, Gillitzer R, Pahernik S, Hohenfeller M, Thüroff JW. Epidemiologie und Ätiologie der instabilen Blase. Urologe 2003; 42: 780.
23. Jost W, Zwergel U, Marsalek P, Michel MC. Therapie der Harninkontinenz. 1. Auflage. Neurologie des Beckenbodens – Neurourologie. Bremen: UNI-MED, 2004: 124- 144.

24. Jost W, Zwergel U, Marsalek P, Michel MC. Formen der Harninkontinenz. 1. Auflage. Neurologie des Beckenbodens – Neurourologie. Bremen: UNI-MED, 2004: 34-50.
25. Jost W, Zwergel U, Marsalek P, Michel MC. Formen der Harninkontinenz. 1. Auflage. Neurologie des Beckenbodens – Neurourologie. Bremen: UNI-MED, 2004: 37.
26. Aumüller G, Aust G, Doll A, Engele J, Kirsch J, Mense S, Reißig D, Salvetter J, Schmidt W, Schmitz F, Schulte E, Spanel- Borowski K, Wolff W, Wurzinger LJ, Zilsch HG. Beckenboden. Bob A., Bob K., 2. überarbeitete Ausgabe. Duale Reihe Anatomie. Stuttgart: Thieme, 2010: 291- 294.
27. Füsgen I, Melchior H. Inkontinenzformen. 2. Auflage. Inkontinenzmanual – Diagnostik, Therapie, Rehabilitation. Berlin Heidelberg New York: Springer Verlag; 1997: 32- 47.
28. Hußlein E.-M., Peschers U. Belastungsinkontinenz. GebFra HandsOn 2013; 73: 694.
29. Eichenauer R, Sandmann J, Vanherpe H. Prostata Syndrom. 3. Auflage. Klinikleitfaden Urologie. München und Jena: Urban & Fischer; 2003: 362.
30. Eichenauer R, Sandmann J, Vanherpe H. Benignes Prostata Syndrom (BPS). 3. Auflage. Klinikleitfaden Urologie. München und Jena: Urban & Fischer; 2003: 367.
31. Damber JE, Aus G. Prostate Cancer. Lancet 2008; 371:1710-1721.
32. Eichenauer R, Sandmann J, Vanherpe H. TUR Prostata und alternative Verfahren zur Behandlung der BPO. 3. Auflage. Klinikleitfaden Urologie. München und Jena: Urban & Fischer; 2003: 683.
33. Eichenauer R, Sandmann J, Vanherpe H. Radikale retropubische Prostatektomie/ Pelvine Lymphadenektomie. 3. Auflage. Klinikleitfaden Urologie. München und Jena: Urban & Fischer; 2003: 774.
34. Kopp RP, Marshall LM, Wang PY, Bauer DC, Barrett- Connor E, Parsons JK. The Burden of Urinary Incontinence and Urinary Bother Among Elderly Prostate Cancer Survivors. European Association of Urology 2013; 64(4): 672-679.
35. Comiter CV. Male incontinence surgery in the 21st century: past, present, and future. Current Opinion in Urology 2010; 20(4): 302-308.
36. Statistisches Bundesamt. Fallpauschalbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäuser. Destatis wissen. nutzen. Wiesbaden, 2015: 35.

37. Ebner S, Fürst H, Melchior H, Ottmann K, Schulze H, Senge T, Stopic R, Weidner W, Zastrow C. Prostataresektion. *Boy O. BQS* 2002: 138- 149.
38. Magheli A, Busch J, Schrader M, Deger S, Miller K, Lein M. Comparison of surgical technique (open vs. laparoscopic) on pathological and long term functional outcomes following radical prostatectomy. *BMC Urology* 2014; 14: 2-6.
39. Resnick MJ, Koyama T, Fan KH, Albertsen PC, Goodman M, Hamilton AS, Hoffman RM, Potosky AL, Stanford JL, Stroup AM, Van Horn RL, Penson DF. Long- term functional outcomes after treatment for localized prostate cancer. *New England Journal of Medicine* 2013; 368(5): 436-45.
40. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Leitlinie Nummer 5 Harninkontinenz. Düsseldorf: omikron publishing; 2004: 32- 50.
41. Rovner ES, Wein AJ. Treatment Options for Stress Urinary Incontinence. *Urology* 2004; 6: 29- 47.
42. Füsgen I, Melchior H. Inkontinenzhilfsmittel. 2. Auflage. Inkontinenzmanual – Diagnostik, Therapie, Rehabilitation. Berlin Heidelberg New York: Springer Verlag; 1997: 102, 109.
43. Haag P, Hanhart N, Müller M. Harninkontinenz. 7. Auflage. Gynäkologie und Urologie für Studium und Praxis. Breisbach: Medizinische Verlags- und Informationsdienste; 2014/15: 343.
44. Mar I, Sung CY, Hwancheol S. The current role of the artificial urinary sphincter in male and female urinary incontinence. *The World Journal of Mens Health* 2013; 31(1): 22.
45. Amend B, Toomey P, Sievert KD. Artificial sphincter. *Current Opinion in Urology* 2013; 23(6): 520-522.
46. Djakovic N, Huber J, Nyarangi-Dix J, Hohenfellner M. Der artifizielle Sphinkter für die Inkontinenztherapie. *Der Urologe* 2010; 4: 515- 524.
47. Zephyr surgical Implants. Artificial urinary sphincter ZSI375®
<https://www.zsimplants.ch/en/products-en/incontinence/zsi-375-en/zsi-375-information> (Zugang 04.07.2018 12:02Uhr)
48. Zephyr surgical Implants. ZSI375 künstlicher Blasenschließmuskel Handbuch für Urologen. Genf: Zephyr surgical implants; 2011: 2-16.
49. James MH, McCammon KA. Artificial urinary sphincter for post- prostatectomy incontinence: A review. *International Journal of Urology* 2014; 21: 536-543.

50. Staerman F, Llorens CG, Léon P, Leclerc Y. ZSI375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence: a preliminary study. *BJU international* 2012; 111: 202-206.
51. Chung E. A state-of-the-art review on the evolution of urinary sphincter devices for the treatment of post-prostatectomy urinary incontinence: Past, present and future innovations 2014;38(6): 330.
52. Kretschmer A, Hüscher T, Thomsen F, Kronlachner D, Pottek T, Obaje A, Anding R, Rose A, Olianias R, Friedl A, Hübner W, Homberg R, Pfitzmaier J, Grein U, Queissert F, Naumann CM, Schweiger J, Wotzka C, Nyarangi- Dix JN, Hofmann T, Buchner A, Haferkamp A, Bauer RM. Efficiency and safety of the ZSI375 artificial urinary sphincter for male stress urinary incontinence: lessons learned. *World Journal of Urology* 2016; 34(10):1457-1463.
53. Léon P, Chartier- Kastler E, Rouprêt M, Ambrogi V, Mozer P, Phé V. Long- term functional outcomes after artificial urinary sphincter implantation in men with stress urinary incontinence. *BJU International* 2015; 115: 951- 957.
54. Henry GD, Graham SM, Cornell RJ, Cleves MA, Simmons CJ, Vakalopoulos I, Flynn B. A multicenter study on the perineal versus penoscrotal approach for implantation of an artificial urinary sphincter: cuff size and control of male stress urinary incontinence. *The Journal of Urology* 2009; 182: 2404-2409.
55. Gülpinar O, Süer E, Gökçe M, Haliloğlu AH, Öztürk E, Arıkan N. Functional outcomes and long- term durability of artificial urinary sphincter application: review of 56 patients with long- term follow- up. *Korean Journal of Urology* 2013; 54: 373-376.
56. Raj GV, Peterson AC, Toh KI, Webster GD. Outcomes following revisions and secondary implantation of the artificial urinary sphincter. *The Journal of Urology* 2005; 173: 1242- 1245.
57. Kim SP, Sarmast Z, Daignault S, Faerber GJ, McGuire EJ, Latini JM. Long- term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: a 10- year retrospective review from the University of Michigan. *The Journal of Urology* 2008; 179: 1912- 1916.
58. Lai HH, Hsu EI, Teh BS, Butler EB, Boone TB. 13 years of experience with artificial urinary sphincter implantation at Baylor College of Medicine. *The Journal of Urology* 2007; 177: 1021- 1025.

59. Elliot DS, Barrett DM. Mayo clinic long- term analysis of the AMS800 artificial urinary sphincter: a review of 323 cases. *The Journal of Urology* 1998; 159: 1206-1208.
60. Hüscher T, Kretschmer A, Thomsen F, Kronlachner D, Kurosch M, Obaje A, Anding R, Pottek T, Rose A, Olanas R, Friedl A, Hübner W, Homberg R, Pfitzmaier J, Grein U, Queissert F, Naumann CM, Schweiger J, Wotzka C, Nyarangi- Dix J, Hofmann T, Ulm K, Bauer RM, Haferkamp A, DOMINO- Projekt. Antibiotic Coating of the Artificial Urinary Sphincter (AMS 800): Is it Worthwhile?. *Urology* 2017; 103: 183-184.
61. Culley C, Carson C. Efficacy of antibiotic impregnation of inflatable penile prostheses in decreasing infection in original implants. *The Journal of Urology* 2004; 171: 1611-1614.
62. Brant WO, Erickson A, Elliot SP, Powell C, Alsikafi N, McClung C, Myers JB, Voelzke BB, Smith III TG, Broghammer JA. Risk factors for erosion of artificial urinary sphincters: A multicenter prospective study. *Urology* 2014; 84: 934-939.
63. Martins FE, Boyd SD. Post-operative risk factors associated with artificial urinary sphincter infection-erosion. *British Journal of Urology* 1995; 75: 354-358.
64. Manunta A, Guillé F, Patard JJ, Lobel B. Artificial sphincter insertion after radiotherapy: is it worthwhile? *BJU International* 200; 85: 490-492.
65. Martins FE, Boyd SD. Artificial urinary sphincter in patients following major pelvic surgery and/or radiotherapy: Are they less favorable candidates? *The Journal of Urology* 1995; 153: 1188-1193.
66. Gousse AE, Madajar S, Lambert MM, Fishman IJ. Artificial urinary sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: long- term subjective results. *The Journal of Urology* 2001; 166: 1755-1758.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Aufbau der Blasenmuskulatur.....	12
Abbildung 2	Harninkontinenz bei Frauen.....	17
Abbildung 3	Harninkontinenz bei Männern.....	18
Abbildung 4	Aufbau des ZSI375®.....	26
Abbildung 5	Cuff.....	27
Abbildung 6	Pumpeneinheit.....	27
Abbildung 7	ZSI375® nach Implantation.....	31
Abbildung 8	Altersverteilung der Patienten dieser AWB.....	33
Abbildung 9	Ursache der Harninkontinenz (OP- Indikation).....	33
Abbildung 10	Präoperative Versorgung der Harninkontinenz.....	36
Abbildung 11	Antibiotika für die perioperative Prophylaxe.....	38
Abbildung 12	Medianer Score der Variable 'Häufigkeit Urinverlust' im Verlauf.....	66
Abbildung 13	Medianer Score der Variable 'Urinverlust Menge' im Verlauf.....	67
Abbildung 14	Medianer Score der Variable 'Beeinträchtigung Leben' im Verlauf.....	68
Abbildung 15	Medianer Score der Variable 'Vorlagenverbrauch' im Verlauf.....	69
Abbildung 16	Anteil der Patienten mit mäßigen bis starken Schmerzen im Verlauf.....	70
Abbildung 17	Medianer Score der Variable 'Schmerz' im Verlauf.....	71
Abbildung 18	OP-Dauer (Schnitt-Naht-Zeit).....	74
Abbildung 19	Kontinenzraten (soziale Kontinenz) ZSI375® und AMS800® im Vergleich.....	77
Abbildung 20	Explantationsraten ZSI375® und AMS800® im Vergleich.....	78
Abbildung 21	Mechanische Defekte ZSI375® und AMS800® im Vergleich.....	79
Abbildung 22	Infektionen ZSI375® und AMS800® im Vergleich.....	80
Abbildung 23	Harnröhrenarrosionen ZSI375® und AMS800® im Vergleich.....	81

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Schweregrade der Belastungsharninkontinenz nach Ingelman- Sundberg (1988).....	19
Tabelle 2	Druckerhöhung in Abhängigkeit vom Füllungsvolumen.....	29
Tabelle 3	Patienten mit sonstiger präoperativer Versorgung der Harninkontinenz.....	36
Tabelle 4	Relevante Befunde im Zusammenhang mit der Studie.....	37
Tabelle 5	Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (präoperativ).....	39
Tabelle 6	Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (präoperativ).....	40
Tabelle 7	Menge des unwillkürlichen Urinverlustes (präoperativ).....	40
Tabelle 8	Beeinträchtigung durch unwillkürlichen Urinverlust (präoperativ).....	41
Tabelle 9	Auslöser für unwillkürlichen Urinverlust (präoperativ).....	42
Tabelle 10	Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (präoperativ).....	43
Tabelle 11	Abbruchgründe V5.....	43
Tabelle 12	Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (präoperativ).....	44
Tabelle 13	Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (1 Monat nach Aktivierung).....	45
Tabelle 14	Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (2 Monate post-OP).....	45
Tabelle 15	Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (1 Monat nach Aktivierung).....	46
Tabelle 16	Menge des unwillkürlichen Urinverlustes (1 Monat nach Aktivierung).....	47

Tabelle 17	Beeinträchtigung durch unwillkürlichen Urinverlust (1 Monat nach Aktivierung).....	47
Tabelle 18	Auslöser für unwillkürlichen Urinverlust (1 Monat nach Aktivierung).....	48
Tabelle 19	Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (2 Monate post-OP).....	49
Tabelle 20	Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (1 Monat nach Aktivierung).....	50
Tabelle 21	Abbruchgründe V6.....	51
Tabelle 22	Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (6 Monate nach Aktivierung).....	51
Tabelle 23	Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (6 Monate nach Aktivierung).....	52
Tabelle 24	Menge des unwillkürlichen Urinverlustes (6 Monate nach Aktivierung).....	53
Tabelle 25	Beeinträchtigung durch unwillkürlichen Urinverlust (6 Monate nach Aktivierung).....	53
Tabelle 26	Auslöser für unwillkürlichen Urinverlust (6 Monate nach Aktivierung).....	54
Tabelle 27	Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (6 Monate nach Aktivierung).....	55
Tabelle 28	Schmerzen bei Untersuchung V7 (12 Monate nach Aktivierung).....	56
Tabelle 29	Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (12 Monate nach Aktivierung).....	56
Tabelle 30	Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (12 Monate nach Aktivierung).....	57
Tabelle 31	Menge des unwillkürlichen Urinverlustes (12 Monate nach Aktivierung).....	57
Tabelle 32	Beeinträchtigung durch unwillkürlichen Urinverlust (12 Monate nach Aktivierung).....	58
Tabelle 33	Auslöser für unwillkürlichen Urinverlust (12 Monate nach Aktivierung).....	59

Tabelle 34	Dranggefühl vor Urinverlust (12 Monate nach Aktivierung).....	59
Tabelle 35	Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (12 Monate nach Aktivierung).....	60
Tabelle 36	Abbruchgründe V8.....	61
Tabelle 37	Schmerzen bei Untersuchung V8 (24 Monate nach Aktivierung).....	61
Tabelle 38	Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung (24 Monate nach Aktivierung).....	62
Tabelle 39	Häufigkeit des unwillkürlichen Urinverlustes (24 Monate nach Aktivierung).....	62
Tabelle 40	Menge des unwillkürlichen Urinverlustes (24 Monate nach Aktivierung).....	63
Tabelle 41	Beeinträchtigung durch unwillkürlichen Urinverlust (24 Monate nach Aktivierung).....	63
Tabelle 42	Auslöser für unwillkürlichen Urinverlust (24 Monate nach Aktivierung).....	64
Tabelle 43	Dranggefühl vor Urinverlust (24 Monate nach Aktivierung).....	65
Tabelle 44	Mittlere Scores aus Kontinenz - „Questionnaire“ (24 Monate nach Aktivierung).....	65

Anhang

Prozeduren der Visiten 0 bis 4

Prozedur	Visite 0 Screening	Visite 1 Operation	Visite 2 Demission	Visite 3 1 Monat nach OP	Visite 4 Aktivierung
Aufklärung/ Einwilligung	X				
Einschluss- /Ausschlusskriterien	X				
Anamnese	X		X	X	X
klinische Untersuchung	X		X	X	X
Quantifizierung der Inkontinenz	X			X	X
Urinuntersuchung	X		X	X	X
Urodynamik (fakultativ)	(X)			(X)	
Kontinenzfragebogen	X			X	
Op- Parameter		X			
Daten Klinikaufenthalt			X		
Wundevaluation und -dokumentation			X	X	X
Schmerzevaluation und - dokumentation			X	X	X
Maßnahmen seit vorheriger Visite				X	X
Unerwünschte Ereignisse seit vorheriger Visite				X	X
Bedienungsprobleme und Dokumentation					X

Prozeduren der Visiten 5 bis 8

Prozedur	Visite 5 1 Monat nach Aktivierung	Visite 6 6 Monate nach Aktivierung	Visite 7 12 Monate nach Aktivierung	Visite 8 24 Monate nach Aktivierung
Aufklärung/Einwilligung				
Einschluss/ Ausschlusskriterien				
Anamnese	X	X	X	X
klinische Untersuchung	X	X	X	X
Quantifizierung der Inkontinenz	X	X	X	X
Urinuntersuchung	X	X	X	X
Urodynamik (fakultativ)	(X)	(X)	(X)	(X)
Kontinenzfragebogen	X	X	X	X
Op- Parameter				
Daten Klinikaufenthalt				
Wundevaluation und - dokumentation	X	X	X	X
Schmerzevaluation und - dokumentation	X	X	X	X
Maßnahmen seit vorheriger Visite	X	X	X	X
Unerwünschte Ereignisse seit vorheriger Visite	X	X	X	X
Sphinkteraktivierung und Dokumentation	X	X	X	X
Bedienungsprobleme und Dokumentation	X	X	X	X
Abschluss				X

Kontinenz - „Questionnaire“ (nach ICIQ 2004 modifiziert)

Score

1. Wie oft kommt es bei Ihnen zu unwillkürlichem Urinverlust?

- nie 0
- einmal pro Woche 1
- zwei bis dreimal pro Woche 2
- einmal täglich 3
- mehrmals täglich 4
- ständig 5

2. Wie groß ist der Urinverlust?

- kein Urinverlust 0
- eine geringe Menge 2
- eine mittelgroße Menge 4
- eine große Menge 6

3. Wie stark ist Ihr Leben durch den Urinverlust beeinträchtigt?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

*bitte ankreuzen

4. Bei welchen Gelegenheiten kommt es zum Urinverlust?

- zu keiner Zeit
- bevor Sie die Toilette erreichen
- beim Husten, Niesen, Laufen
- im Schlaf
- bei körperlicher Anstrengung und Sport
- aus keinem ersichtlichen Grund
- der Urinverlust tritt ständig auf

5. Wie viele Vorlagen benötigen Sie pro Tag?

6. Verspüren Sie vor oder während des Urinverlustes ein Dranggefühl?

Ja

Nein

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Lisa Stürzebecher, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Klinische Ergebnisse eines neuartigen hydraulischen artifiziellen Schließmuskels (ZSI375®) selbständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträge anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik und Resultaten entsprechen den URM und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Betreuer, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen der URM und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Danksagung

Als erstes möchte ich mich ganz herzlich bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. H. H. Knispel, für die Möglichkeit der Promotion bedanken. Vielen Dank für Ihre Unterstützung, Betreuung und Beantwortung all meiner Fragen. Besonderer Dank gilt auch Frau Höhne für die Datensammlung und Unterstützung bei der Datensortierung. Ich danke Ihnen sehr, dass Sie mir stets geholfen haben den Überblick über die Exceltabellen und Daten zu behalten.

Ich möchte meinen Dank auch an alle Patienten richten, die an der Anwendungsbeobachtung teilgenommen haben.

Ein besonderes Dankeschön gilt meiner Familie. Vor allem möchte ich mich bei meinen Eltern für die Unterstützung während des gesamten Studiums bedanken, Ihr wart und seid immer meine Vorbilder. Auch meiner Schwester und meinem Bruder möchte ich dafür danken, dass Ihr immer für mich da seid.

Ich danke Tim, dass er mir in allen Lebenslagen zur Seite steht und mir stets Kraft gibt. Zuletzt möchte ich auch meinen Tieren danken, die immer für genug Abwechslung sorgen wenn ich mal Ablenkung brauche oder den Kopf frei bekommen muss.