

Aus der Abteilung Urologie  
(Ehem. Leiter: Prof. Dr. med. R.-H. Ringert)  
im Zentrum Chirurgie  
der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

Behandlungserfolg, Lebensqualität und Zufriedenheit von Patienten nach Implantation eines  
künstlichen Schließmuskels zur Harninkontinenztherapie

INAUGURAL – DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizinischen Fakultät der  
Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von  
Felix Joshua Kessel  
aus  
Mainz

Göttingen 2012

**Dekan: Prof. Dr. rer. nat. H. K. Kroemer**

**I.     Berichterstatter:           Prof. Dr. med. R.-H. Ringert**

**II.    Berichterstatter/in:       Prof. Dr. med. G. Emons**

**Tag der mündlichen Prüfung:   06.08.2013**

# INHALTSVERZEICHNIS

|          |   |          |
|----------|---|----------|
| <b>1</b> | <b>Einleitung.....</b>                            | <b>6</b> |
| 1.1      | Fragestellung und Zielsetzung.....                | 6        |
| 1.2      | Definition der Harninkontinenz.....               | 7        |
| 1.3      | Prävalenz der Harninkontinenz.....                | 7        |
| 1.4      | Harnkontinenz und Miktion.....                    | 9        |
| 1.5      | Klassifikation der Harninkontinenz.....           | 10       |
| 1.5.1    | Belastungsinkontinenz.....                        | 10       |
| 1.5.2    | Dranginkontinenz.....                             | 11       |
| 1.5.3    | Harninkontinenz bei neurogener Blasenstörung..... | 11       |
| 1.5.4    | Inkontinenz bei chronischer Harnretention.....    | 11       |
| 1.5.5    | Extraurethrale Harninkontinenz.....               | 11       |
| 1.6      | Diagnostik.....                                   | 12       |
| 1.7      | Der artifizielle Sphinkter.....                   | 13       |
| 1.8      | Geschichte und das Modell von heute.....          | 13       |
| 1.8.1    | Verschlussmanschetten (Cuffs).....                | 13       |
| 1.8.2    | Kontrollpumpe.....                                | 14       |
| 1.8.3    | Druckregulierender Ballon.....                    | 14       |
| 1.8.4    | Zwei Manschetten („double cuff“)......            | 14       |
| 1.9      | Therapie der Inkontinenz.....                     | 15       |
| 1.9.1    | Beckenbodentraining.....                          | 15       |
| 1.9.2    | Biofeedbacktraining.....                          | 15       |
| 1.9.3    | Elektrostimulationstherapie.....                  | 16       |
| 1.9.4    | Medikamentöse Therapie.....                       | 16       |
| 1.9.5    | Operative Therapieverfahren.....                  | 17       |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>2</b> | <b>Material und Methoden.....</b>                             | <b>18</b> |
| 2.1      | Datenerhebung.....  | 18        |
| 2.2      | Fragebögen.....   | 18        |
| 2.3      | Datenauswertung.....  | 19        |
| <br>     |   |           |
| <b>3</b> | <b>Darstellung der Untersuchungsergebnisse.....</b>           | <b>20</b> |
| 3.1      | Patientenkollektiv.....                                       | 20        |
| 3.1.1    | Rücklaufquote.....  | 20        |
| 3.2      | Auswertung der Patientenakten.....                            | 21        |
| 3.2.1    | Altersverteilung.....   | 21        |
| 3.2.2    | Form der Inkontinenz.....                                     | 22        |
| 3.2.3    | Schweregrad der Belastungsinkontinenz.....                    | 23        |
| 3.2.4    | Implantierte Cuffs.....                                       | 24        |
| 3.2.5    | Ursache der Inkontinenz.....                                  | 25        |
| 3.2.6    | Vorausgegangene Eingriffe.....                                | 26        |
| 3.2.7    | Komorbiditäten.....   | 26        |
| 3.3      | Auswertung der Fragebögen.....                                | 27        |
| 3.3.1    | Allgemeiner Gesundheitszustand.....                           | 27        |
| 3.3.2    | Belastungsinkontinenz.....                                    | 28        |
| 3.3.3    | Lebensqualität.....   | 29        |
| 3.3.4    | Kontinenzrate.....  | 30        |
| 3.3.4.1  | Anamnestisch ermittelte Kontinenzsituation.....               | 30        |
| 3.3.4.2  | Kontinenzrate nach Form der Inkontinenz.....                  | 34        |
| 3.3.4.3  | Kontinenzrate nach Schweregrad der Belastungsinkontinenz..... | 35        |
| 3.3.4.4  | Kontinenzrate nach Zahl der implantierten Cuffs.....          | 36        |
| 3.3.5    | Bedienung des Schließmuskels.....                             | 37        |
| 3.3.6    | Komplikationsrate.....  | 38        |
| 3.3.6.1  | Allgemeine Komplikationsrate.....                             | 38        |
| 3.3.6.2  | Ursache für die Revisionsoperation.....                       | 40        |
| 3.3.6.3  | Zeitpunkt der Revisionsoperation.....                         | 41        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 3.3.6.4  | Komplikationsrate nach Form der Inkontinenz.....   | 42        |
| 3.3.6.5  | Komplikationsrate nach Schweregrad der Belastungsinkontinenz.....  | 43        |
| 3.3.6.6  | Komplikationsrate nach Zahl der implantierten Cuffs.....   | 44        |
| 3.3.6.7  | Komplikationsrate in Abhängigkeit von vorausgegangenen Eingriffen.....   | 45        |
| 3.3.6.8  | Komplikationsrate in Abhängigkeit von Komorbiditäten der Patienten.....  | 46        |
| 3.3.7    | Aktuelle Versorgung.....   | 47        |
| 3.3.8    | Patientenzufriedenheit.....  | 48        |
| 3.3.8.1  | Allgemeine Patientenzufriedenheit.....   | 48        |
| 3.3.8.2  | Patientenzufriedenheit nach Form der Inkontinenz.....  | 50        |
| 3.3.8.3  | Patientenzufriedenheit nach Schweregrad der Belastungsinkontinenz.....   | 51        |
| 3.3.8.4  | Patientenzufriedenheit nach Zahl der implantierten Cuffs.....  | 52        |
| 3.3.8.5  | Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit von Sphinkterkomplikationen.....  | 53        |
| <b>4</b> | <b>Diskussion.....</b>   | <b>54</b> |
| 4.1      | Allgemeine postoperative Kontinenzrate.....  | 54        |
| 4.2      | Kontinenzrate in Abhängigkeit von der Anzahl implantierter Cuffs.....  | 55        |
| 4.3      | Komplikationsrate.....   | 56        |
| 4.4      | Komplikationsrate in Abhängigkeit von der Anzahl implantierter Cuffs, vorausgegangener Eingriffe und Komorbiditäten..... | 57        |
| 4.5      | Patientenzufriedenheit.....  | 59        |
| <b>5</b> | <b>Zusammenfassung.....</b>  | <b>61</b> |
| <b>6</b> | <b>Anhang: Fragebögen.....</b>   | <b>63</b> |
| <b>7</b> | <b>Literaturverzeichnis.....</b>   | <b>70</b> |

# **1 Einleitung**

Harninkontinenz ist ein wichtiges Gesundheitsproblem, das in höherem Alter gehäuft auftritt. Unbehandelt stellt sie für die Betroffenen eine schwere körperliche und seelische Belastung dar und kann zu psychologischen und sozialen Komplikationen wie z.B. Depressionen, Angstzuständen, Verlegenheit, geringem Selbstwertgefühl und sozialer Isolation führen. Das Resultat ist eine signifikant reduzierte Lebensqualität (Schumacher 2007).

## **1.1 Fragestellung und Zielsetzung**

Im Zeitraum von 1999 bis 2009 wurde am Universitätsklinikum Göttingen bei 65 Patienten im Rahmen einer Harninkontinenztherapie ein operativer Eingriff mit einem künstlichen Sphinktersystem durchgeführt. Die vorliegende Arbeit untersucht den Erfolg dieser Behandlungsmethode. Dazu wurden sowohl präoperative Befunde aus den Patientenakten erhoben als auch der postoperative Verlauf bewertet.

Mit Hilfe zweier validierter Fragebögen sowie selbst formulierter Zusatzfragen, die sich mit der allgemeinen Lebensqualität der behandelten Patienten, mit der Inkontinenzsymptomatik und der die Miktion betreffenden Lebensqualität beschäftigen, sollen sowohl die subjektive Patientenzufriedenheit als auch Veränderungen bezüglich der präoperativen und postoperativen Kontinenzsituation der Betroffenen evaluiert werden.

Die Schwerpunkte der Auswertung betreffen die postoperative Kontinenzsituation, die Komplikationsrate und die Zufriedenheit der Patienten mit dem Behandlungserfolg. Die Ergebnisse werden mit bereits veröffentlichten Literaturangaben verglichen und diskutiert.

## 1.2 Definition der Harninkontinenz

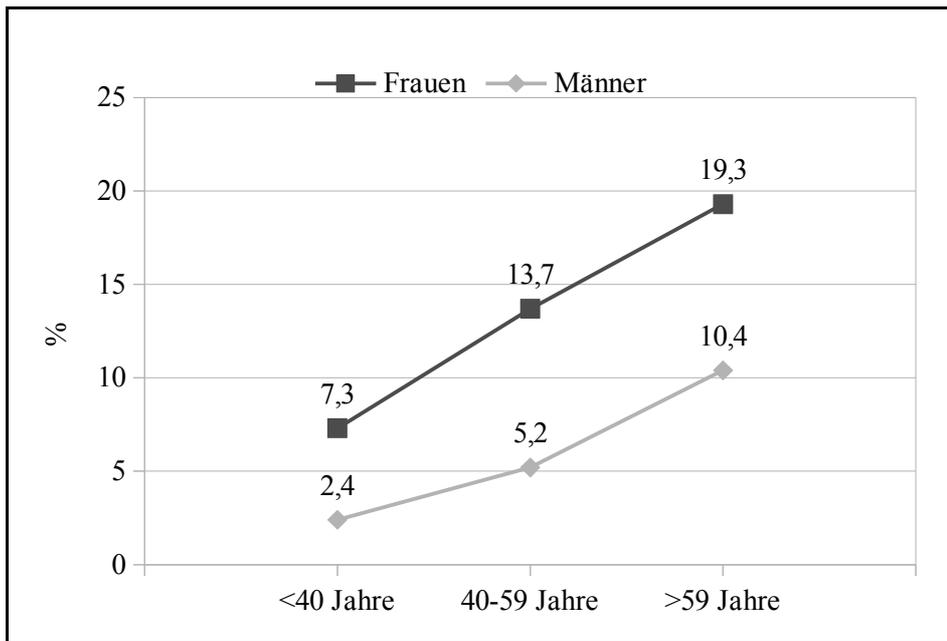
Die Internationale Kontinenzgesellschaft definiert Harninkontinenz als jeglichen beklagten unwillkürlichen Urinverlust (Abrams et al. 2002). In dieser Definition aus dem Jahr 2002 werden Frequenz, Leidensdruck und Objektivierbarkeit des Urinverlusts im Gegensatz zu anderen Harninkontinenzdefinitionen aus verschiedenen epidemiologischen Studien nicht berücksichtigt (Hampel et al. 2010). Eine Übersicht über verschiedene Definitionen von Harninkontinenz aus unterschiedlichen epidemiologischen Studien zeigt die folgende Tabelle.

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| 1 | Jeglicher unkontrollierte Urinverlust in den letzten 12 Monaten.  | Diokno et al.<br>1986 |
| 2 | Jeglicher unkontrollierte Urinverlust mit einer Frequenz von >2/Monat.  | Thomas et al.<br>1980 |
| 3 | Jeglicher unkontrollierte Urinverlust, welcher ein soziales oder hygienisches Problem darstellt und objektivierbar ist. | ICS 1976              |
| 4 | Jeglicher beklagte unwillkürliche Urinverlust.  | Abrams et al.<br>2002 |

**Tabelle 1.2: Verschiedene Definitionen von Harninkontinenz (Hampel et al. 2010, S. 482)**

## 1.3 Prävalenz der Harninkontinenz

In Kanada, Deutschland, Großbritannien, Italien und Schweden wurde zwischen April und Dezember 2005 bei 19.165 Individuen >18 Jahre eine repräsentative Telefonumfrage zu Symptomen des unteren Harntrakts durchgeführt – die EPIC-Studie. Diese Studie orientiert sich an der aktuellen Definition der Internationalen Kontinenzgesellschaft (engl.: ICS) (Abrams et al. 2002, Irwin et al. 2006). Generell kommt Harninkontinenz bei Frauen deutlich häufiger vor als bei Männern. Der Prävalenzmittelwert beträgt nach der EPIC-Studie 13,1% für Frauen und 5,4% für Männer. Die Prävalenz steigt mit zunehmendem Alter in etwa linear an. In der Gruppe <40 Jahre liegt sie bei 7,3% für Frauen und 2,4% für Männer. Im Alter zwischen 40 und 59 Jahren sind 13,7% der Frauen und 5,2% der Männer betroffen und 19,3% der Frauen und 10,4% der Männer über 59 Jahre (Irwin et al. 2006).



**Abbildung 1.3: Altersverlauf der absoluten Prävalenz der Harninkontinenz nach der EPIC-Studie (Hampel et al. 2010, S. 484).**

Insgesamt schwanken die Prävalenzangaben in der Literatur allerdings erheblich und variieren von 4,5-44% für Frauen und von 4,6-24% für Männer. Diese große Variation kann durch eine unterschiedliche Berücksichtigung des Schweregrades des Urinverlusts und den damit verbundenen Leidensdruck, sowie methodologische Unterschiede erklärt werden (Hampel et al. 1997).

## 1.4 Harnkontinenz und Miktio

Die Harnblase ermöglicht beim gesunden Menschen eine Speicherung des Harns und eine willkürliche Entleerung zu geeigneter Zeit. Mit dem Verschlussmechanismus bildet sie eine anatomische und funktionelle Einheit.

Bei Frauen wird die Harnkontinenz durch ein Zusammenspiel zwischen der Harnblase, der 3-4 cm langen Harnröhre (Urethra) und dem umgebenden Gewebeapparat gewährleistet. Die am Kontinenzmechanismus beteiligten Strukturen lassen sich in intrinsische und extrinsische Komponenten unterteilen. Intakte anatomische Strukturen der Harnröhre wie die Schleimhaut mit dem submukösen Gefäßpolster und der glatten Muskulatur zählen zu den intrinsischen Komponenten. Die extrinsischen Komponenten umfassen die quergestreifte Muskulatur des M. sphincter urethrae („Externus“) und des Beckenbodens, den Aufhängeapparat von Blasenhal

Blasenhal und Beckenboden sowie das perivesikale Fettgewebe. Die Kontinenz resultiert aus dem korrekten Zusammenwirken dieser Komponenten, wobei einzelne Defizite bedingt gegenseitig kompensiert werden können (Kheifets und Kölbl 2007).

Beim Mann sind die anatomischen und funktionellen Grundlagen der Harnkontinenz weniger gut erforscht als bei der Frau. Der Kontinenzmechanismus beruht aber ebenso auf dem korrekten Zusammenwirken mehrerer Komponenten. Neben dem M. sphincter urethrae als Hauptmuskel für den Harnröhrenverschluss liegt der Fokus anatomischer Untersuchungen aktuell auf den glattmuskulären und bindegewebigen Strukturen, zu denen der M. sphincter vesicae („Internus“), der innere Anteil des Externus, die urethrale Längsmuskulatur und der ventrale Suspensionsapparat zählen. Letzterer fixiert die Position des Blasenhal

scheint eine wichtige Rolle für die Kontinenz und bei der Miktio

Beim Miktionsvorgang steigt der Tonus der glatten Blasenmuskulatur, die in ihrer Gesamtheit als M. detrusor vesicae bezeichnet wird, und damit auch der Blaseninnendruck. Die Innervierung des M. detrusor vesicae erfolgt parasymphatisch durch die Nn. pelvici splanchnici aus dem 2.-4. Sakralsegment des Rückenmarks. Der Druck in der Blase liegt in Ruhe bei 5-15 cm H<sub>2</sub>O und erreicht während der Miktio Werte zwischen 30 und 50 cm H<sub>2</sub>O. Durch eine willkürliche Tonuserhöhung des M. sphincter urethrae kann eine Unterbrechung des Harnstrahls erfolgen. Verschluss und Füllung der Harnblase wird durch die sympathischen Nn. hypogastrici aus dem Thorakolumbalmark unterstützt. Sie bewirken eine Erschlaffung des

M. detrusor vesicae und eine Kontraktion des glattmuskulären M. sphincter vesicae (Sökeland und Rübber 2007).

## **1.5 Klassifikation der Harninkontinenz**

Nach der Empfehlung der Internationalen Kontinenzgesellschaft werden, basierend auf symptomatischen und klinische Kriterien sowie nach urodynamischen Aspekten, folgende Formen der Harninkontinenz unterschieden (Jünemann et al. 2006):

- Belastungsinkontinenz (ehemals Stressinkontinenz)
- Dranginkontinenz
- Harninkontinenz bei neurogener Blasenstörung
- Inkontinenz bei chronischer Harnretention (ehemals Überlaufblase)
- extraurethrale Harninkontinenz.

### **1.5.1 Belastungsinkontinenz**

Die Belastungsinkontinenz hat als Symptom den Harnverlust durch eine Steigerung des intraabdominellen Drucks, beispielsweise bei körperlicher Anstrengung oder beim Lachen, Niesen oder Husten. Typischerweise verspüren die Betroffenen dabei keinen Harndrang. Eine Detrusorkontraktion darf messtechnisch, zum Beispiel bei einer Blasendruckmessung, nicht stattfinden (Jünemann et al. 2006).

Hinsichtlich des klinischen Schweregrades wird die Belastungsinkontinenz nach Ingelmann und Sundberg folgendermaßen eingeteilt (Sökeland und Rübber 2007):

- |          |   |
|----------|---|
| Grad I   | Harnverlust beim Husten, Niesen, Lachen, Pressen und schwerem Heben.                  |
| Grad II  | Harnverlust beim Gehen und bei Aktivitäten des täglichen Lebens (Aufstehen, Bewegen). |
| Grad III | Harnabgang auch im Liegen.  |

### **1.5.2 Dranginkontinenz**

Dranginkontinenz bedeutet einen unwillkürlichen Urinverlust, begleitet von nicht unterdrückbarem, imperativen Harndrang.

Man unterscheidet nach der aktuellen ICS-Nomenklatur von 2002 (Abrams et al. 2002) eine Detrusoraktivitätsinkontinenz mit Drang (ehemals motorische Dranginkontinenz) und die Harnröhrenrelaxierungsinkontinenz mit Drang (ehemals sensorische Dranginkontinenz).

Die Detrusoraktivitätsinkontinenz mit Drang ist durch unwillkürliche Detrusorkontraktionen gekennzeichnet, die sich urodynamisch nachweisen lassen können. Für die Harnröhrenrelaxierungsinkontinenz sind hingegen ein früher erster Harndrang, schon bei geringer Blasenfüllung und eine verminderte Blasenkapazität ohne Nachweis eines gleichzeitigen Detrusordruckanstiegs charakteristisch (Kheifets und Kölbl 2007).

### **1.5.3 Harninkontinenz bei neurogener Blasenstörung**

Neurologische Grunderkrankungen wie Bandscheibenvorfälle, Rückenmarksläsionen oder Fehlbildungen wie Myelomeningozelen oder Spina bifida können zu unterschiedlichen Formen der neurogenen Blasenfunktionsstörung (NBFS) führen. Die damit verbundenen Inkontinenzformen können mit Hilfe der heute verfügbaren Untersuchungstechniken genau klassifiziert werden. Es können die neurogene Detrusorhyperaktivität (NDH), die Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie (DSD) und die Belastungsinkontinenz infolge einer Lähmung der Blasenhalshaltung bei Rückenmarksschädigungen der Segmente Th10-L2 unterschieden werden (Pottke et al. 2010).

### **1.5.4 Inkontinenz bei chronischer Harnretention**

Diese Form der Harninkontinenz, die auch als Überlaufinkontinenz bezeichnet wird, liegt vor, wenn der intravesikale Druck aufgrund einer Überfüllung den Druck der Urethra übersteigt. Sowohl eine Detrusorhypokontraktilität als auch eine mechanische Obstruktion, zum Beispiel bei einer Harnröhrenenge oder bei einer Prostatahyperplasie, können pathophysiologisch vorliegen. Die Inkontinenz bei chronischer Harnretention kann sich akut oder chronisch entwickeln (Kheifets und Kölbl 2007).

### 1.5.5 Extraurethrale Harninkontinenz

Extraurethrale Harninkontinenz bedeutet einen Urinabgang unter Umgehung der Harnröhre bzw. des Urethralosphinkters. Als Ursache kommen angeborene (Harnleitermündungssektomie, Sinus urogenitalis, Blasenextrophie) oder erworbene (iatrogene Harntraktfisteln) Pathologien in Frage (Kheyfets und Kölbl 2007).

### 1.6 Diagnostik

Bei der Diagnostik der Harninkontinenz lassen sich vereinfacht obligatorische, empfohlene und optionale Untersuchungen unterscheiden (Jünemann et al. 2006).

| Obligatorische Untersuchungen   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Anamnese</li><li>- Miktionsprotokoll (Einfuhr, Ausfuhr, Miktionsfrequenz)</li><li>- Fragebögen</li><li>- Klinische Untersuchung (Abdomen, rektal, vaginal)</li><li>- Urinanalyse</li><li>- Restharn</li></ul> |

| Empfohlene Untersuchungen   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Detaillierte Untersuchung (Prolaps, Fistel)</li><li>- Nierenfunktion (Labor)</li><li>- Uroflow/Restharn</li><li>- Urodynamik - Zystometrie</li><li>- Bildgebende Verfahren (Sono, Röntgen)</li><li>- Endoskopie</li></ul> |

| Optionale Untersuchungen   |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Erweiterte Urodynamik (Urethrometrie, "Leak point pressure", Videourodynamik)</li><li>- Pad Test</li><li>- Neurologische Tests (Nadel - EMG, Sakral-Reflex-Latenzzeit)</li><li>- Erweiterte Bildgebung (CT, MRT)</li></ul> |

**Abbildung 1.6: Obligatorische, empfohlenen und optionale Untersuchungen bei der Diagnostik der Harninkontinenz (Jünemann et al. 2006, S. 108).**

## **1.7 Der artifizielle Sphinkter**

### **1.7.1 Geschichte und das Modell von heute**

Im Jahre 1972 wurde der erste moderne artifizielle Sphinkter (engl.: Artificial urinary sphincter= AUS), der AMS 721 (AMS= American Medical Systems), von F. Brantley Scott implantiert. Seither wurden die Sphinktermodelle kontinuierlich technisch verbessert.

Ursprünglich war der artifizielle Sphinkter zur Behandlung neurogener Inkontinenzformen bei Kindern und Erwachsenen entwickelt worden (Scott et al. 1973). Der Anwendungsschwerpunkt hat sich sowohl im Verlauf der Entwicklung der operativen Urologie als auch des Implantats selbst auf die Belastungsinkontinenz nach radikalchirurgischen Eingriffen beim Mann verschoben (Pottek et al. 2010).

Das Modell von heute mit der Bezeichnung AMS 800 besteht aus einer Verschlussmanschette, einer Kontrollpumpe und einem druckregulierenden Ballon. Das System ist flüssigkeitsgefüllt und funktioniert hydraulisch. Die Grundsubstanz des Sphinktersystems ist Silikon (Djakovic et al.2010).

### **1.7.2 Verschlussmanschetten (Cuffs)**

Die Verschlussmanschetten komprimieren durch mechanischen Druck den Blasen Hals oder die bulbäre Harnröhre. Nach radikaler Prostatektomie oder nach radikaler Zystoprostatektomie mit Ersatzblase wird die Manschette über einen perinealen Zugang im Bereich der bulbären Harnröhre platziert (Schreiter 1985). Die Manschette sollte nach klassischer Ansicht soweit proximal wie möglich platziert werden. Die Platzierung der Manschette um den Blasen Hals über einen suprapubischen Zugang hat sich bei Frauen, nach nicht-radikaler Prostatachirurgie und bei neurogener Blasenfunktionsstörung etabliert (Pottek et al. 2010).

Die Manschette besteht aus einer äußeren und einer inneren Schicht. Die der Harnröhre anliegende innere Schicht besteht aus einem Silikonblatt. Die äußere Schicht ist durch ein sogenanntes Dacronnetz verstärkt. Die Manschetten gibt es in 12 verschiedenen Längen (von 4-11 cm Länge). Alle Manschetten sind mit 2 cm gleich breit (Djakovic et al. 2010). Für die Platzierung am Blasen Hals werden größere Manschetten gebraucht als an der Harnröhre (Pottek et al. 2010).

### **1.7.3 Kontrollpumpe**

Die Kontrollpumpe besteht aus einem distal abgerundeten Silikonkörper, der am proximalen Ende in zwei Schläuche übergeht. Ein Schlauch führt zur Manschette, der andere zum druckregulierenden Ballon.

Durch mehrmaliges Drücken der Pumpe wird diese selbst und die Manschette entleert, wodurch der Druck der Manschette auf die Harnröhre abnimmt und die Miktion erfolgen kann. Nach einer Verzögerung von etwa 2 Minuten füllt sich die Manschette automatisch wieder mit Flüssigkeit, komprimiert je nach Lage die Harnröhre oder den Blasenhalss und die Kontinenz ist wieder hergestellt. Mit dem Deaktivierungsknopf kann man das Pendeln der Flüssigkeit im System manuell verhindern. Die Manschette bleibt dadurch konstant leer und übt keinen Druck auf die Harnröhre aus. Direkt nach der Implantation wird der AUS deaktiviert, wodurch die Manschette keinen Druck auf die Harnröhre ausübt und somit eine gute Wundheilung ermöglicht wird.

Erst sechs bis acht Wochen nach der Implantation erfolgt die Aktivierung des Sphinktersystems (Djakovic et al. 2010).

### **1.7.4 Druckregulierender Ballon**

Der Ballon dient dem Druckaufbau innerhalb des gesamten hydraulischen Sphinktersystems. Der Druck im Ballon bestimmt den Druck im System und somit auch in der Manschette.

Die Ballons sind in verschiedenen Druckbereichen erhältlich: 51-60, 61-70, 71-80 cm H<sub>2</sub>O und weitere nach individueller Spezifikation (Djakovic et al. 2010). Der Operateur wählt den Druckbereich aus, der eine ausreichende Kompression der Harnröhre gewährleistet ohne die Durchblutung der Harnröhre nach der Aktivierung zu gefährden (Hussain et al. 2005).

### **1.7.5 Zwei Manschetten („double cuff“)**

Es besteht die Möglichkeit, entweder simultan oder zeitverzögert bei persistierender Inkontinenz, eine zweite Manschette zu implantieren, die über ein Y-Stück mit dem System verbunden wird (Kabalin 1996). Dadurch sollen die Druckverhältnisse auf einen längeren Harnröhrenabschnitt optimiert werden und der höhere urethrale Widerstand zu einer besseren Kontinenz führen. Bei der frühen postoperativen Kontinenz scheint das Double-Cuff-System Vorteile gegenüber dem Single-Cuff-System zu haben. Eine routinemäßige Implantation des

Double-Cuff-Systems wird aber nicht empfohlen (O'Connor et al. 2008).

## **1.8 Therapie der Inkontinenz**

Die Therapie hängt davon ab, welche Form der Inkontinenz vorliegt. Die postoperative männliche Belastungsinkontinenz ist sowohl die Hauptindikation zur Implantation eines artifiziellen Sphinkters als auch die häufigste Inkontinenzform bei den in dieser Studie untersuchten Patienten. Die Therapiemöglichkeiten der Belastungsinkontinenz werden im Folgenden beschrieben.

Für die Behandlung stehen nichtmedikamentöse, medikamentöse und operative Therapieoptionen zur Verfügung. Bevor ein operatives Verfahren zum Einsatz kommt, sollten primär nichtinvasive Maßnahmen eingesetzt werden, vor allem zur Verbesserung der frühen Kontinenz nach operativen Prostataeingriffen (Nyarangi-Dix et al. 2010).

### **1.8.1 Beckenbodentraining**

Das Beckenbodentraining führt zu wiederholten willkürlichen und gezielten Kontraktionen des Beckenbodens (Abrams et al. 2003). Ziel dieser physiotherapeutischen Maßnahme ist eine Kräftigung des quergestreiften äußeren Schließmuskelapparats („Externus“) zur Unterstützung des primären Harnröhrenverschlusses. Weiterhin erhofft man sich durch die Kräftigung des Beckenbodens auch einen positiven Einfluss auf die willkürlich nicht zu kontrahierenden Muskeln und eine Optimierung der Verbindung zwischen der Blase und der Harnröhre durch das Anheben des Beckenbodens (van Kampen et al. 2000). Das Beckenbodentraining ist als nichtinvasive Therapie der Belastungsinkontinenz am weitesten verbreitet (Nyarangi-Dix et al. 2010).

### **1.8.2 Biofeedbacktraining**

Das Biofeedbacktraining ist eine technische Unterstützung des Beckenbodentrainings. Hierbei werden dem Patienten die effektiven Kontraktionen des Beckenbodens haptisch, akustisch oder visuell zurückgemeldet. Die Betroffenen sollen damit lernen, die richtigen Muskelgruppen gezielt anzuspannen und das Beckenbodentraining dadurch möglichst effektiv durchzuführen. Es ist allerdings nicht eindeutig geklärt, ob Beckenbodentraining mit

Anwendung eines Biofeedbackgerätes einen entscheidenden Vorteil gegenüber alleinigem Beckenbodentraining bringt (Nyarangi-Dix et al. 2010).

### **1.8.3 Elektrostimulationstherapie**

Bei der Elektrostimulationstherapie werden Reize an urethrale und periurethrale Muskeln durch elektrische Stimulation des N. pudendus und seiner Äste weitergeleitet. Es ist je nach Wahl der Stimulationsparameter möglich, neben einer Sphinkteraktivierung durch Stimulation der efferenten Fasern des N. pudendus auch eine reflektorische Detrusorhemmung zu bewirken. Dadurch kann die Elektrostimulationstherapie nicht nur bei Belastungsinkontinenz, sondern auch bei Patienten mit einer Dranginkontinenz auf dem Boden einer Detrusorhyperaktivität eingesetzt werden (Nyarangi-Dix et al. 2010).

### **1.8.4 Medikamentöse Therapie**

Für die Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz ist Duloxetin, ein selektiver Serotonin-Noradrenalin-Reuptakeinhibitor (SSNRI), Arzneimittel der Wahl. Die Aktivität des N. pudendus wird durch die Hemmung der Wiederaufnahme dieser Neurotransmitter gesteigert, was letztlich den Sphinktertonus erhöht und zudem eine Relaxierung des M. detrusor vesicae bewirkt.

Für die Behandlung der männlichen Belastungsinkontinenz ist aktuell kein Präparat zugelassen. In diversen Studien zur Off-label-Anwendung von Duloxetin konnte allerdings eine Wirksamkeit nachgewiesen werden, was dessen Anwendung bei entsprechender Indikationsstellung rechtfertigt. Da die Krankenkassen die Kosten für die Off-label-Anwendung mit Duloxetin nicht immer erstatten, limitiert sich dadurch der Einsatz des Medikaments beim Mann. Es gibt allerdings noch keine Langzeitergebnisse zur Duloxetin-Therapie beim Mann (Nyarangi-Dix et al. 2010).

### 1.8.5 Operative Therapieverfahren

In der operativen Therapie der männlichen Belastungsinkontinenz stellt die Implantation des artifiziellen Sphinkters AMS 800 das Standardverfahren dar. Allerdings sind in den letzten Jahren zunehmend minimal-invasive Methoden eingeführt worden, die akzeptable Ergebnisse erzielen. Hierzu zählen die Implantation von diversen sub – bzw. retrourethral eingelegten Bandimplantaten. Hierbei wird eine Anhebung der bulbären Harnröhre erzielt, verbunden mit einer Kompression der Harnröhre. Die Einführung eines periurethralen, adjustierbaren Ballons (Uromedica, ProACT) und eines zweiten Sphinkter-Ersatz-Implantates (Barloworld, FlowSecure) haben eine Erweiterung des Therapieangebotes ergeben (García Montes et al. 2007, Knight et al. 2006). Das Ballonsystem der Firma ProACT bewirkt eine Kompression der Harnröhre am Blasenaustritt durch zwei flüssigkeitsgefüllte Ballons. Die Kompression kann individuell so eingestellt werden, dass es den Patienten gelingt mit ihrem normalen Blasendruck weiterhin Wasser lassen zu können ohne ungewollt Urin zu verlieren.

Während der artifizielle Sphinkter bei jedem Inkontinenzgrad eingesetzt werden kann, finden Bandimplantate vor allem bei partiell oder inkomplett inkontinenten Fällen Anwendung (Bauer et al. 2009).

Dennoch hat sich der Einsatz des artifiziellen Sphinkters für die postoperative Belastungsinkontinenz, gesichert durch zahlreiche Publikationen, fest etabliert.

## **2 Material und Methode**

### **2.1 Datenerhebung**

Mit Hilfe des OP-Dokumentationssystems wurden alle Patienten erfasst, bei denen im Zeitraum von 1999 bis 2009 eine Operation mit einem künstlichen Sphinkter durchgeführt wurde. Hierzu zählen die Implantation, die Explantation oder eine Revisionsoperation aufgrund einer Komplikation mit einem zuvor implantierten künstlichen Sphinkter.

In dem genannten Zeitraum wurden 65 Patienten operiert, wovon aus den Patientenakten von 58 Patienten folgende Daten erhoben werden konnten:

- Name und Geburtsdatum der Patienten
- Operationsdatum der Sphinkteroperation
- Form und Schweregrad der Harninkontinenz
- Anzahl der implantierten Cuffs
- Voroperationen/Bestrahlungen im kleinen Becken
- Komorbiditäten.

### **2.2 Fragebögen**

Mittels zweier validierter Fragebögen, dem SF-12 und dem ICSmale SF-12, und selbst definierter Zusatzfragen erfolgte die standardisierte, retrospektive Befragung der Patienten.

Als krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten wurde der SF-12 Fragebogen verwendet, eine ökonomische Kurzform des SF-36 Health Survey. Der SF-12 ist ein Instrument, um mittels subjektiver Einschätzung gesundheitsbezogener Lebensqualität Therapieerfolge zu erfassen (Radoschewski und Bellach 1999).

Der ICSmale SF-12 ist ein umfassendes, präzises, valides und zuverlässiges Messinstrument, um Symptome des unteren Harntraktes zu bewerten. Der Fragebogen wurde konzipiert, um eine genaue und vollständige Evaluation der Ausprägung und der Lästigkeit von

Harninkontinenz und deren Einflusses auf das alltägliche Leben zu ermöglichen (Donovan et al. 2000).

Die Zusatzfragen betrafen den subjektiven Eindruck der Patienten hinsichtlich der prä- und postoperativen Kontinenzsituation, die Bedienbarkeit des künstlichen Sphinkters, aufgetretene Komplikationen und die Zufriedenheit mit der Behandlung.

## **2.3 Datenauswertung**

Die aus den Krankenakten erhobenen Daten und die Antworten der Fragebögen wurden zur Auswertung unter Verwendung des Tabellenkalkulationsprogramms Calc der Firma Oracle® in Tabellenform erfasst.

Die Angaben zu dem Alter der Patienten zum Operationszeitpunkt, zu der Form und dem Schweregrad der Inkontinenz, zu der Anzahl der implantierten Cuffs, zu vorausgegangenen Eingriffen und zu Komorbiditäten wurden aus den Patientenakten erhoben.

Zu möglichen Komplikationen mit dem implantierten Sphinkter und zu Revisionsoperationen wurden zwei Fragen im Fragebogen gestellt. Aus den Patientenakten konnten diesbezüglich ebenfalls Daten erhoben werden.

Die Daten zu der prä – und postoperativen Kontinenzsituation, zu der Bedienbarkeit und zu der Patientenzufriedenheit beruhen alleine auf den Angaben aus den Fragebögen.

Tabellen und Abbildungen wurden in das Textverarbeitungsprogramm Writer der Firma Oracle® integriert.

Die prozentualen Häufigkeiten bestimmter Merkmale wurden berechnet und mittels verschiedener Tests aus dem Programm Statistica der Firma StatSoft® auf ihre Signifikanz geprüft.

Bei der Ausarbeitung der Kontinenzrate wurde der exakte Wilcoxon-Mann-Whitney-Test verwendet und bei der Komplikationsrate und der Patientenzufriedenheit kam der Fisher-Test zur Anwendung.

Die Grenze für statistische Signifikanz lag bei einem  $p < 0,05$ .

### 3 Darstellung der Untersuchungsergebnisse

#### 3.1 Patientenkollektiv

Von den 65 Patienten waren zum Zeitpunkt der Umfrage 21 nicht mehr am Leben.

Drei Patienten waren ins Ausland verzogen und wurden nicht kontaktiert.

Die telefonische Kontaktaufnahme gelang bei 37 von 41 Patienten, wovon sechs Patienten eine Teilnahme an der Studie ablehnten. Die übrigen 31 Patienten waren bereit, an der Studie teilzunehmen.

An diese 31 Patienten wurden folgende Unterlagen versendet:

- Aufklärung zur Teilnahme an der Studie
- Einwilligungserklärung
- Fragebögen.

##### 3.1.1 Rücklaufquote

Es wurden 31 Fragebögen versendet, von denen 25 Rückantworten eingingen, was einer Rücklaufquote von 80% entspricht. Die folgende Tabelle zeigt eine Zusammenfassung des Patientenkollektivs.

|                              |    |       |
|------------------------------|----|-------|
| Sphinkterpatienten           | 65 | 100%  |
| davon:                       |    |       |
| - verstorben                 | 21 | 32%   |
| - ins Ausland verzogen       | 3  | 5%    |
| - telefonisch nicht erreicht | 4  | 6%    |
| - kein Interesse             | 6  | 9%    |
| Ausgewertete Akten           | 58 | 89%   |
| Versendete Fragebögen        | 31 | 48%   |
| Rückantworten                | 25 | 80% * |

**Tabelle 3.1.1: Patientenkollektiv**

\* in Relation zu den versendeten Fragebögen

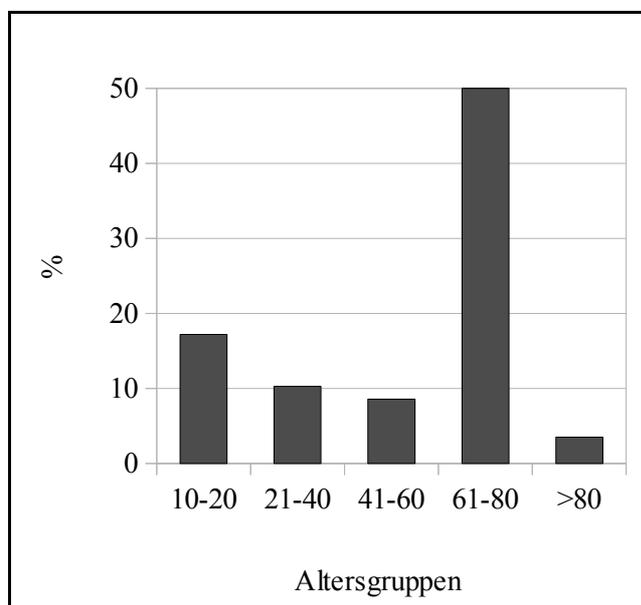
## 3.2 Auswertung der Patientenakten

### 3.2.1 Altersverteilung

Das durchschnittliche Alter der Patienten zum Operationszeitpunkt betrug 54,7 Jahre. Der älteste Patient war 90 Jahre alt, der jüngste 10 Jahre. Der Altersmedian liegt bei 64 Jahren. Tabelle 3.2.1 und Abbildung 3.2.1 zeigen die Altersverteilung zum Operationszeitpunkt nach Einteilung in verschiedene Altersgruppen. Die meisten Patienten (60,4%) waren bei der Operation zwischen 61 und 80 Jahre alt. Am zweithäufigsten wurden Patienten im Alter zwischen 10 und 20 Jahren operiert (17,2%).

| Altersverteilung zum OP-Zeitpunkt |        |      |
|-----------------------------------|--------|------|
|                                   | Anzahl | %    |
| 10-20                             | 10     | 17,2 |
| 21-40                             | 6      | 10,3 |
| 41-60                             | 5      | 8,6  |
| 61-80                             | 35     | 60,4 |
| >80                               | 2      | 3,5  |
| Gesamt                            | 58     | 100  |

**Tab. 3.2.1: Altersverteilung zum OP-Zeitpunkt**



**Abb. 3.2.1: Altersverteilung zum OP-Zeitpunkt**

### 3.2.2 Form der Inkontinenz

Die Angaben zur Form der Harninkontinenz der Patienten wurden aus den Patientenakten erhoben. Bei 41 Patienten (70,7%) war eine Belastungsinkontinenz (BI) Ursache für die Sphinkterimplantation. 17 Patienten (29,3%) litten an einer neurogenen Blasenfunktionsstörung (NBFS).

|        | Anzahl | %    |
|--------|--------|------|
| BI     | 41     | 70,7 |
| NBFS   | 17     | 29,3 |
| Gesamt | 58     | 100  |

Tab. 3.2.2: Form der Inkontinenz

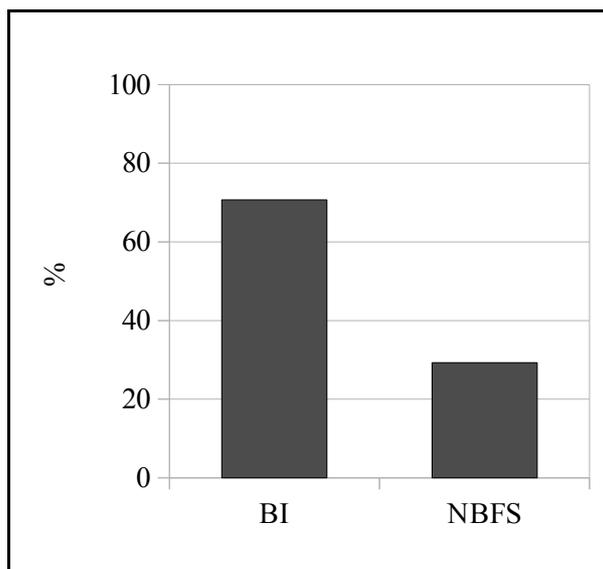


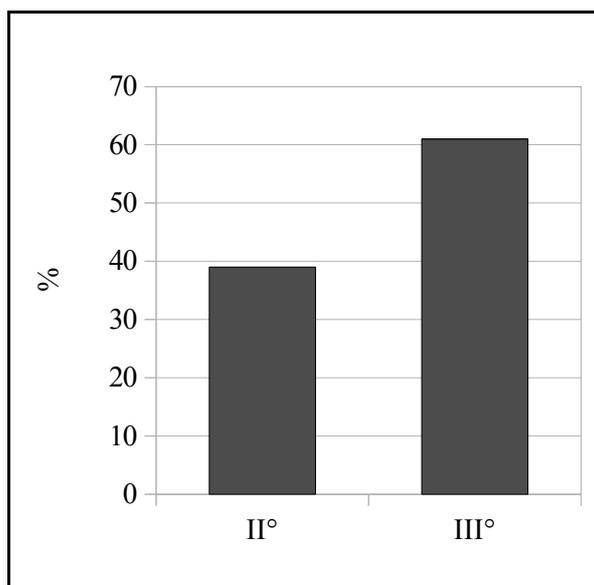
Abbildung 3.2.2: Form der Inkontinenz

### 3.2.3 Schweregrad der Belastungsinkontinenz

Der Schweregrad der Belastungsinkontinenz wurde aus den Patientenakten erhoben. Bei 16 Patienten (39%) war die Belastungsinkontinenz zweitgradig und bei 25 Patienten (61%) drittgradig.

|        | Anzahl | %   |
|--------|--------|-----|
| II°    | 16     | 39  |
| III°   | 25     | 61  |
| Gesamt | 41     | 100 |

**Tabelle 3.2.3: Schweregrad der Belastungsinkontinenz**



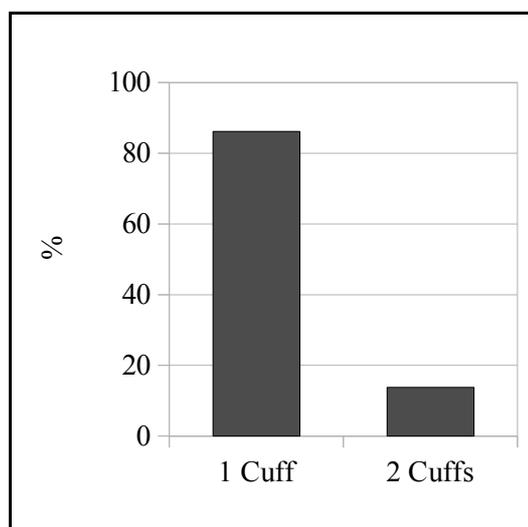
**Abbildung 3.2.3: Schweregrad der Belastungsinkontinenz**

### 3.2.4 Implantierte Cuffs

Anhand der Operationsprotokolle in den Patientenakten konnte nachvollzogen werden, ob initial ein oder zwei Cuffs implantiert wurden. Bei 50 Patienten (86,2%) wurde ein Cuff implantiert und bei acht Patienten (13,8%) deren zwei.

|         | Anzahl | %    |
|---------|--------|------|
| 1 Cuff  | 50     | 86,2 |
| 2 Cuffs | 8      | 13,8 |
| Gesamt  | 58     | 100  |

**Tabelle 3.2.4: Implantierte Cuffs**



**Abbildung 3.2.4: Implantierte Cuffs**

### 3.2.5 Ursache der Inkontinenz

Die Harninkontinenz der Patienten war entweder Folge einer Operation oder neurogen. Dabei stellt die radikale Resektion der Prostata (RRP) bei 29 Patienten (50%) die häufigste Ursache dar, gefolgt von der neurogen bedingten Harninkontinenz bei 17 Patienten (29,3%). Bei zwölf Patienten (20,7%) war die Harninkontinenz Folge einer transurethralen Resektion der Prostata (TUR-P).

|          | Anzahl | %    |
|----------|--------|------|
| RRP      | 29     | 50   |
| TUR-P    | 12     | 20,7 |
| Neurogen | 17     | 29,3 |
| Gesamt   | 58     | 100  |

Tabelle 3.2.5: Ursache der Inkontinenz

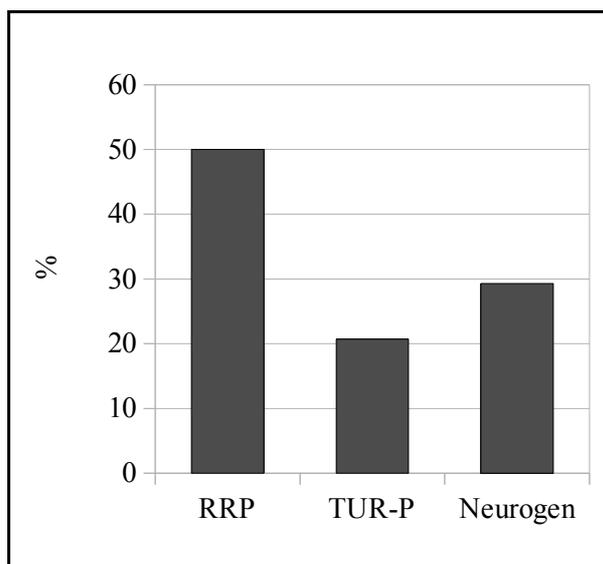


Abbildung 3.2.5: Ursache der Inkontinenz

### 3.2.6 Vorausgegangene Eingriffe

Bei 30 Patienten (51,7%) gab es vor der Sphinkterimplantation neben der radikalen oder transurethralen Resektion der Prostata weitere Eingriffe im kleinen Becken, wie zum Beispiel Schlitzungen der Harnröhre aufgrund einer Harnröhrenenge und/oder Bestrahlungen im kleinen Becken.

### 3.2.7 Komorbiditäten

Die Komorbiditäten der Patienten wurden aus den Krankenakten erhoben. Folgende Tabelle zeigt die häufigsten Komorbiditäten in einer Übersicht.

| Komorbiditäten der Patienten |        |      |
|------------------------------|--------|------|
|                              | Anzahl | %    |
| Arterielle Hypertonie        | 13     | 22,4 |
| KHK                          | 18     | 31   |
| COPD                         | 3      | 5,2  |
| Diabetes mellitus            | 7      | 12,1 |
| Adipositas                   | 5      | 8,6  |

**Tabelle 3.2.7: Komorbiditäten**

### 3.3 Auswertung der Fragebögen

#### 3.3.1 Allgemeiner Gesundheitszustand

**Frage 1** des Lebensqualitätsfragebogens **SF12** befasst sich mit dem Gesundheitszustand der Patienten im Allgemeinen. Es standen die Antwortmöglichkeiten „ausgezeichnet“, „sehr gut“, „gut“, „weniger gut“ und „schlecht“ zur Auswahl. Bei dieser Frage machten vier Patienten (16%) keine Angabe. „Ausgezeichnet“ wurde von einem Patienten gewählt (4%), „sehr gut“ von vier Patienten (16%). Weitere sechs Patienten (24%) gaben an, sich im Allgemeinen „gut“ zu fühlen. Zehn Patienten (40%) wählten die Antwortmöglichkeit „weniger gut“.

| Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben? |        |     |
|---|--------|-----|
|   | Anzahl | %   |
| ausgezeichnet   | 1      | 4   |
| sehr gut  | 4      | 16  |
| gut   | 6      | 24  |
| weniger gut   | 10     | 40  |
| schlecht  | 0      | 0   |
| keine Angabe  | 4      | 16  |
| Gesamt  | 25     | 100 |

Tab. 3.3.1: Allgemeiner Gesundheitszustand

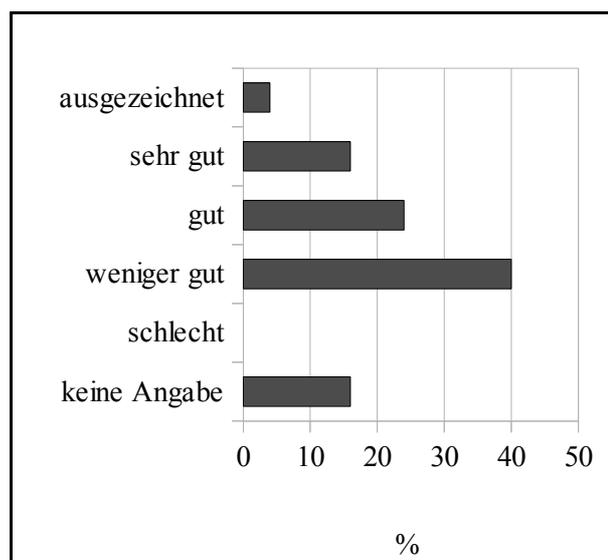


Abb. 3.3.1: Allgemeiner Gesundheitszustand

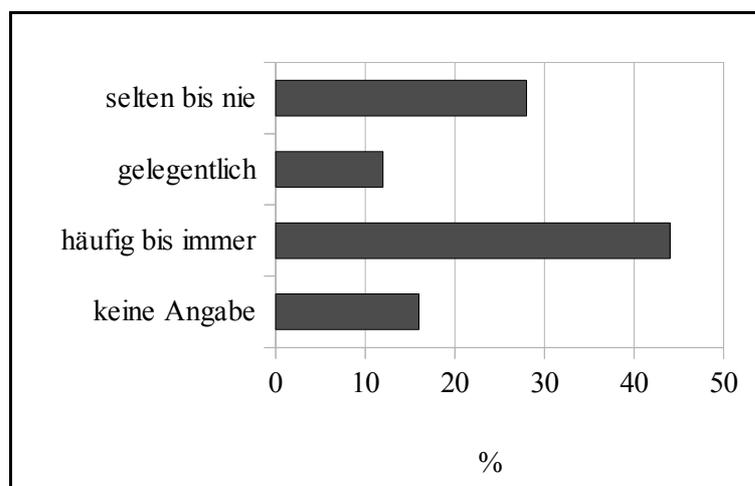
### 3.3.2 Belastungsinkontinenz

Die **Frage I3** des **ICSmale SF-12** Fragebogens befasst sich mit der Inkontinenz in Abhängigkeit von einer Steigerung des intraabdominellen Drucks beim Husten oder Niesen, entsprechend einer erstgradigen Belastungsinkontinenz nach der Einteilung nach Ingelmann und Sundberg. Bei der Frage „Verlieren Sie Harn, während Sie husten oder niesen?“ hatten die Patienten die fünf Antwortmöglichkeiten „fast nie oder nie“, „selten“, „gelegentlich“, „häufig“ und „fast immer oder immer“. Zur besseren Darstellung des Ergebnisses bei dieser Frage habe ich die oben genannten fünf Antwortmöglichkeiten auf drei reduziert: „selten bis nie“, „gelegentlich“ und „häufig bis immer“.

Vier Patienten (16%) machten zu dieser Frage keine Angabe. Die Antwort „selten bis nie“ wurde von sieben Patienten (28%) gewählt. Drei Patienten (12%) gaben an, gelegentlich beim Husten oder Niesen Urin zu verlieren und elf Patienten (44%) verlieren „häufig bis immer“ Harn beim Husten oder Niesen.

| Verlieren Sie Harn, während Sie husten oder niesen? |        |     |
|---|--------|-----|
|   | Anzahl | %   |
| selten bis nie                                      | 7      | 28  |
| gelegentlich  | 3      | 12  |
| häufig bis immer                                    | 11     | 44  |
| keine Angabe  | 4      | 16  |
| Gesamt  | 25     | 100 |

**Tabelle 3.3.2: Harnverlust bei Belastung**



**Abbildung 3.3.2: Harnverlust bei Belastung**

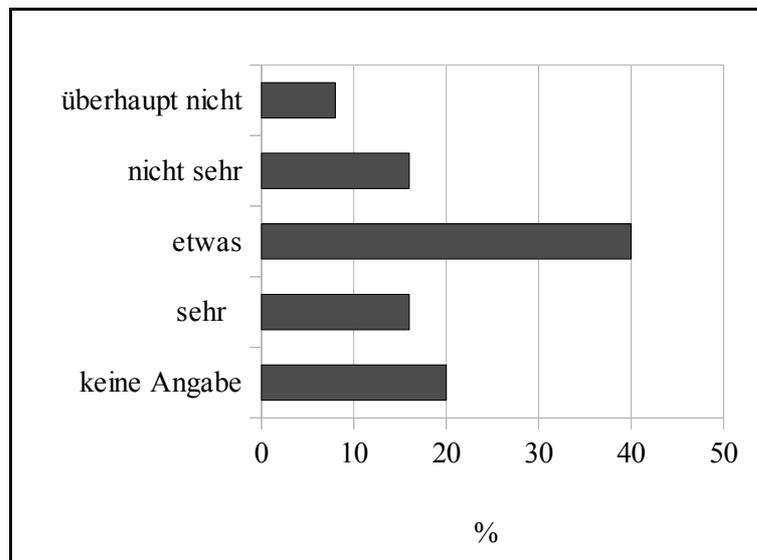
### 3.3.3 Lebensqualität

**Frage QoL des ICSmale SF-12** fragt danach, wie stark das Leben der Patienten insgesamt durch die Harnsymptome beeinträchtigt wird. Zur Auswahl standen die Antwortmöglichkeiten „überhaupt nicht“, „nicht sehr“, „etwas“ und „sehr“.

Fünf Patienten (20%) machten keine Angabe. Zwei Patienten (8%) fühlen sich überhaupt nicht beeinträchtigt, vier Patienten (16%) nicht sehr. Die Antwortmöglichkeit „etwas“ wurde von zehn Patienten (40%) gewählt. „Sehr“ beeinträchtigt fühlen sich vier Patienten (16%).

| Wie stark beeinträchtigen Ihre Harnsymptome Ihr Leben insgesamt? |        |     |
|--|--------|-----|
|  | Anzahl | %   |
| überhaupt nicht  | 2      | 8   |
| nicht sehr   | 4      | 16  |
| etwas  | 10     | 40  |
| sehr   | 4      | 16  |
| keine Angabe   | 5      | 20  |
| Gesamt   | 25     | 100 |

**Tabelle 3.3.3: Lebensqualität**



**Abb. 3.3.3: Beeinträchtigung durch die Harnsymptome**

### 3.3.4 Kontinenzrate

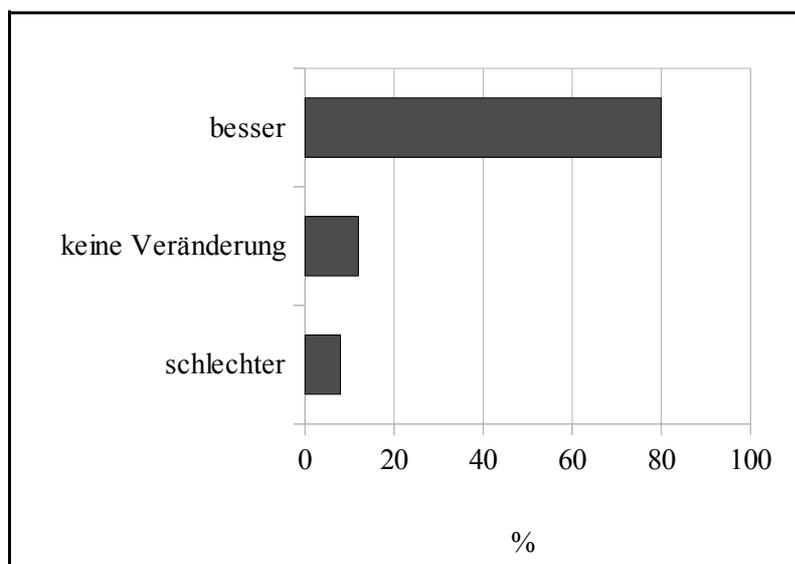
#### 3.3.4.1 Anamnestisch ermittelte Kontinenzsituation

Die **Zusatzfrage 2** erfasst den subjektiven Eindruck der Patienten, wie sich der unwillkürliche Harnverlust nach Implantation des Schließmuskels verändert hat. Danach gaben 20 Patienten (80%) an, dass sich der unwillkürliche Harnverlust postoperativ verbessert hat. Schlechter als vor der Operation wurde der Urinverlust von zwei Patienten (8%) bewertet. Für drei der Befragten (12%) hat sich die Situation subjektiv nicht verändert.

| Wie hat sich der unwillkürlich Harnverlust nach Implantation des Schließmuskels verändert? |        |     |
|--|--------|-----|
|  | Anzahl | %   |
| besser   | 20     | 80  |
| keine Veränderung  | 3      | 12  |
| schlechter   | 2      | 8   |
| Gesamt   | 25     | 100 |

**Tabelle 3.3.4.1a: Allgemeine Kontinenzsituation**

**Zusatzfrage 2:** Wie hat sich der unwillkürliche Harnverlust nach Implantation des Schließmuskels verändert?



**Abbildung 3.3.4.1a: Allgemeine Kontinenzsituation**

Bei den **Zusatzfragen 3.1** und **3.2** sollten die Patienten eine Aussage darüber treffen, wie viele Vorlagen vor, beziehungsweise nach der Sphinkterimplantation nötig waren, oder ob eine Versorgung mit einem Dauerkatheter erforderlich war.

Frage 3.1 erfasst dabei die präoperative und Frage 3.2 die postoperative Situation.

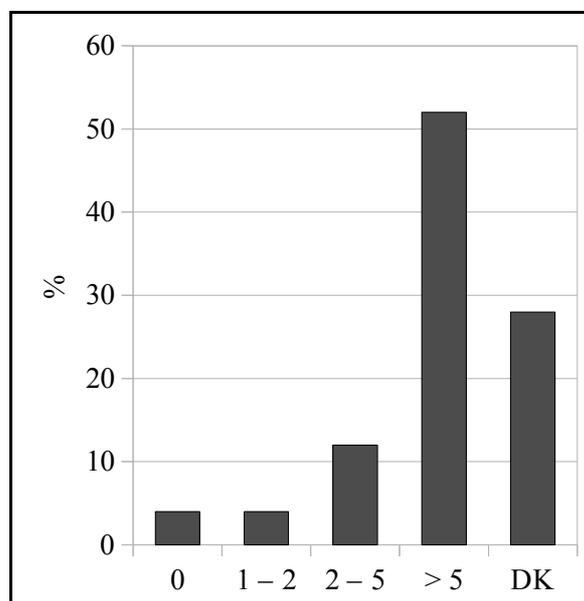
Präoperativ benötigte die Mehrzahl der Patienten (80%) täglich mehr als fünf Vorlagen oder eine Katheterversorgung.

Im postoperativen Verlauf war das nur noch bei 8% der Patienten der Fall. Dagegen stieg die Zahl der Patienten, die zwei oder weniger Vorlagen benötigten, von präoperativ 8% auf 68% nach der Sphinkterimplantation.

**Zusatzfrage 3.1:** Präoperativ benötigte Vorlagen

| Wieviele Vorlagen haben Sie ggf. vor der Operation benötigt? |        |     |
|--|--------|-----|
|  | Anzahl | %   |
| 0  | 1      | 4   |
| 1 – 2  | 1      | 4   |
| 2 – 5  | 3      | 12  |
| >5   | 13     | 52  |
| DK   | 7      | 28  |
| Gesamt   | 25     | 100 |

**Tabelle 3.3.4.1b: Präoperative Kontinenzsituation**

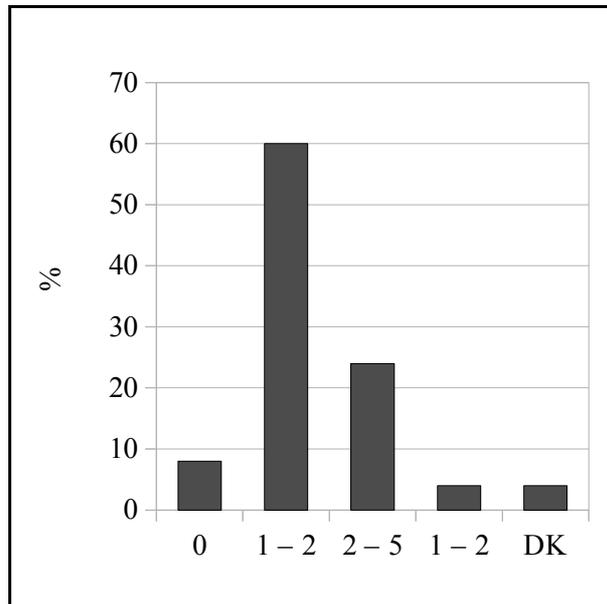


**Abbildung 3.3.4.1b: Präoperativ benötigte Vorlagen**

**Zusatzfrage 3.2:** Postoperativ benötigte Vorlagen

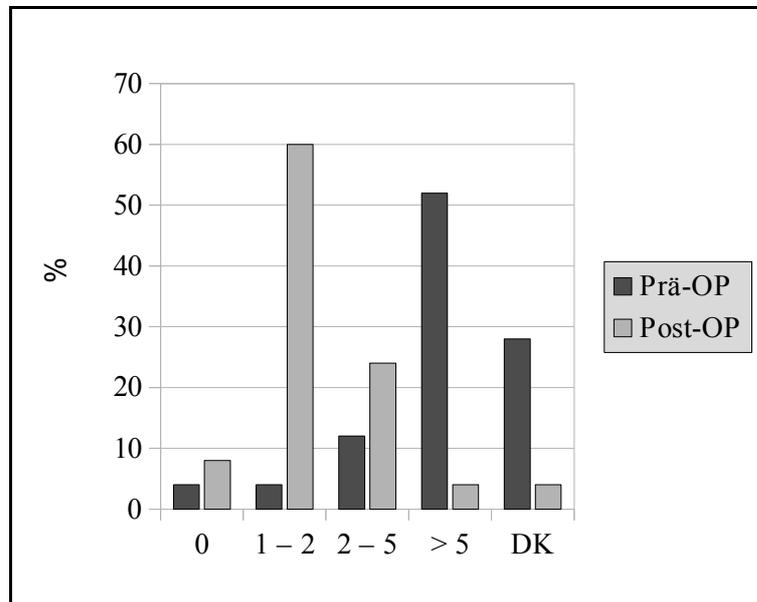
| Wieviele Vorlagen haben Sie ggf. nach der Operation benötigt? |        |     |
|---|--------|-----|
|   | Anzahl | %   |
| 0   | 2      | 8   |
| 1 – 2   | 15     | 60  |
| 2 – 5   | 6      | 24  |
| >5  | 1      | 4   |
| DK  | 1      | 4   |
| Gesamt  | 25     | 100 |

**Tabelle 3.3.4.1c: Postoperative Kontinenzsituation**



**Abb. 3.3.4.1c: Postoperativ benötigte Vorlagen**

Die folgende Abbildung zeigt die Ergebnisse aus den Zusatzfragen 3.1 und 3.2 in einer gemeinsamen Grafik, um die Entwicklung der Kontinenzsituation zu verdeutlichen.



**Abb. 3.3.4.1d: Prä- und postoperative Kontinenzsituation/  
Benötigte Vorlagen**

### 3.3.4.2 Kontinenzrate nach Form der Inkontinenz

Vergleicht man die subjektive Einschätzung der Patienten zur postoperativen Veränderung des unwillkürlichen Urinverlusts mit der Inkontinenzform der Patienten, zeigt sich folgendes Ergebnis:

Von den 18 Patienten mit Belastungsinkontinenz gaben 15 Patienten (83%) an, dass sich die Inkontinenz verbessert hat. Von den 7 Patienten mit neurogener Blasenenfunktionsstörung gaben 5 Patienten (72%) eine Verbesserung an.

Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p= 0,6572$ ).

| Wie hat sich der unwillkürlich Harnverlust nach Implantation des Schließmuskels verändert? |        |     |        |     |
|--|--------|-----|--------|-----|
|  | BI     |     | NBFS   |     |
|  | Anzahl | %   | Anzahl | %   |
| besser   | 15     | 83  | 5      | 72  |
| keine Veränderung  | 2      | 11  | 1      | 14  |
| schlechter   | 1      | 6   | 1      | 14  |
| Gesamt   | 18     | 100 | 7      | 100 |

Tabelle 3.3.4.2a: Kontinenzentwicklung nach Inkontinenzform

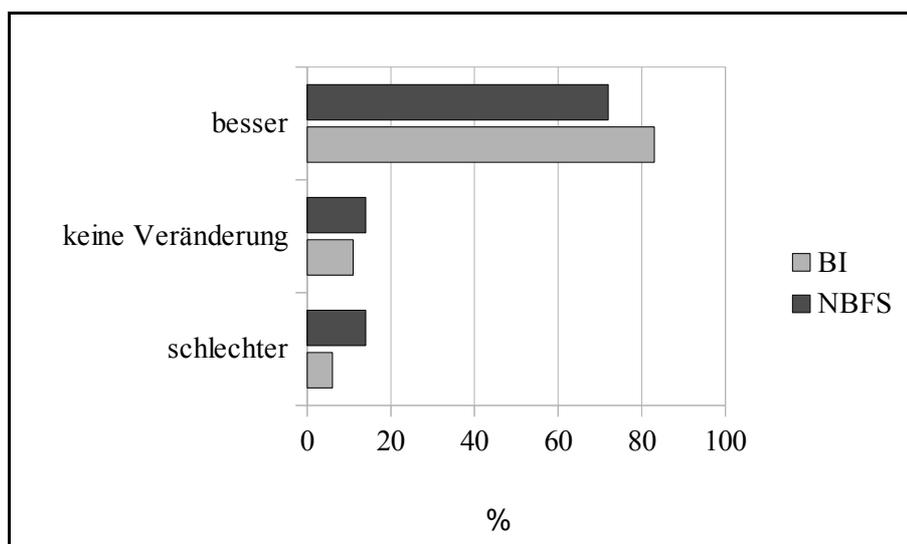


Abb. 3.3.4.2a: Kontinenzentwicklung nach Inkontinenzform

### 3.3.4.3 Kontinenzrate nach Schweregrad der Belastungsinkontinenz

Bezogen auf den Schweregrad der Belastungsinkontinenz ergibt sich für die gleiche Fragestellung folgende Verteilung. Für neun der zehn Patienten (90%) mit einer zweitgradigen Belastungsinkontinenz hat sich die Inkontinenz verbessert. In der Gruppe mit drittgradiger Belastungsinkontinenz war dies bei sechs von acht Patienten (75%) der Fall. Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=0,4469$ ).

| Wie hat sich der unwillkürliche Harnverlust nach Implantation des Schließmuskels verändert? |        |     |         |     |
|---|--------|-----|---------|-----|
|   | BI II° |     | BI III° |     |
|   | Anzahl | %   | Anzahl  | %   |
| besser  | 9      | 90  | 6       | 75  |
| keine Veränderung   | 0      | 0   | 2       | 25  |
| schlechter  | 1      | 10  | 0       | 0   |
| Gesamt  | 10     | 100 | 8       | 100 |

Tabelle 3.3.4.3: Kontinenzentwicklung nach Schweregrad der BI

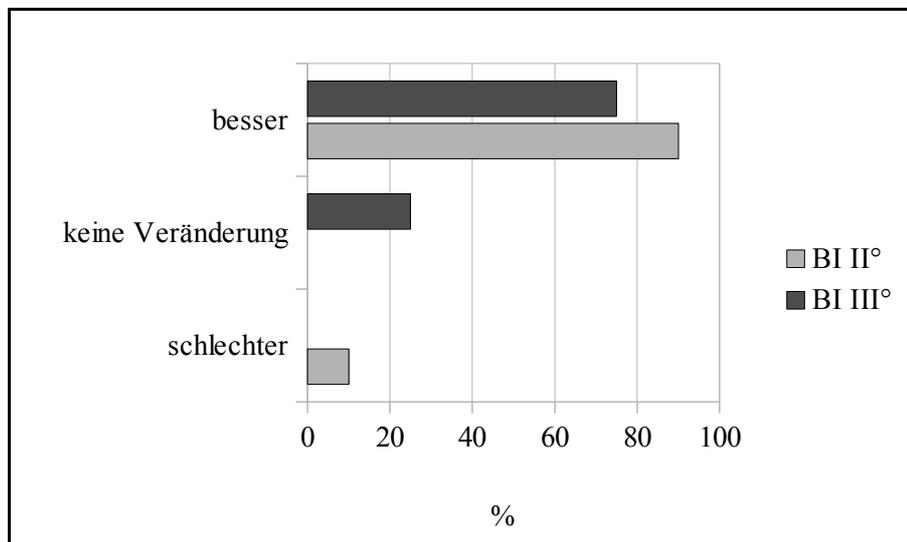


Abbildung 3.3.4.3: Kontinenzentwicklung nach Schweregrad der BI

### 3.3.4.4 Kontinenzrate nach Zahl der implantierten Cuffs

Inwieweit sich der unwillkürliche Harnverlust in Abhängigkeit davon, ob ein oder zwei Cuffs implantiert wurden, verändert hat, zeigen die folgenden Grafiken. In der Gruppe „1 Cuff“ hat sich der Harnverlust bei 14 von 19 Patienten (74%) verbessert. Wurden 2 Cuffs implantiert, hat sich die Inkontinenz bei allen Patienten verbessert.

Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=0.366$ ).

| Wie hat sich der unwillkürliche Harnverlust nach Implantation des Schließmuskels verändert? |        |     |         |     |
|---|--------|-----|---------|-----|
|   | 1 Cuff |     | 2 Cuffs |     |
|   | Anzahl | %   | Anzahl  | %   |
| besser  | 14     | 74  | 6       | 100 |
| keine Veränderung   | 3      | 16  | 0       | 0   |
| schlechter  | 2      | 10  | 0       | 0   |
| Gesamt  | 19     | 100 | 6       | 100 |

Tabelle 3.3.4.4: Kontinenzentwicklung nach Anzahl der Cuffs

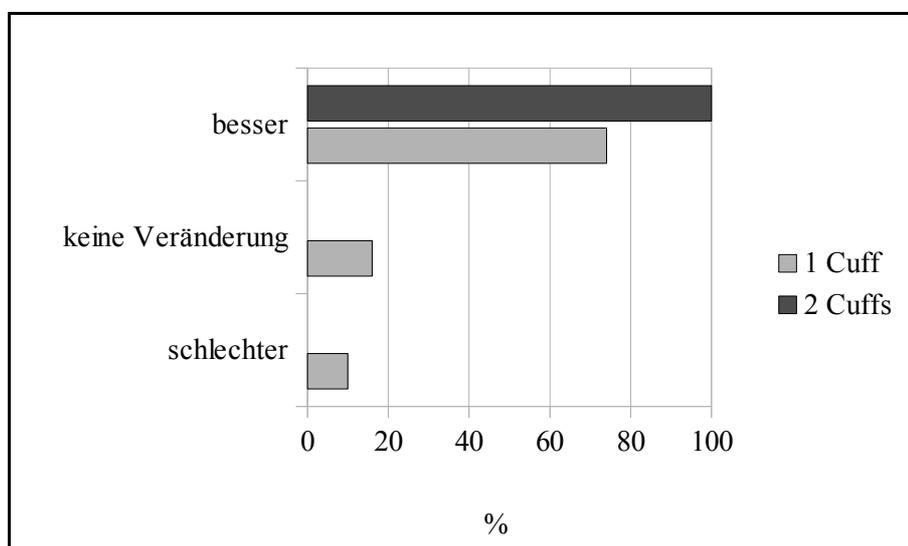


Abbildung 3.3.4.4: Kontinenzentwicklung nach Anzahl der Cuffs

### 3.3.5 Bedienung des Schließmuskels

**Zusatzfrage 4** befasst sich mit der Bedienung des künstlichen Schließmuskels. Die Patienten sollten angeben, wie sie die Bedienung einschätzen. Es konnten mehrere Antworten gewählt werden. Hiernach stellt die Bedienung des Sphinkters für die meisten Patienten kein Problem dar. „Einfach“ und „Problemlos“ wurden 26 mal gewählt. Ein Patient empfand die Bedienung als schwierig. „Erschwert“ wurde von 3 Patienten angegeben. Dagegen war die Bedienung für keinen Patienten nur mit fremder Hilfe durchführbar. Auch die Antwortmöglichkeit „Kompliziert“ wurde nicht angekreuzt.

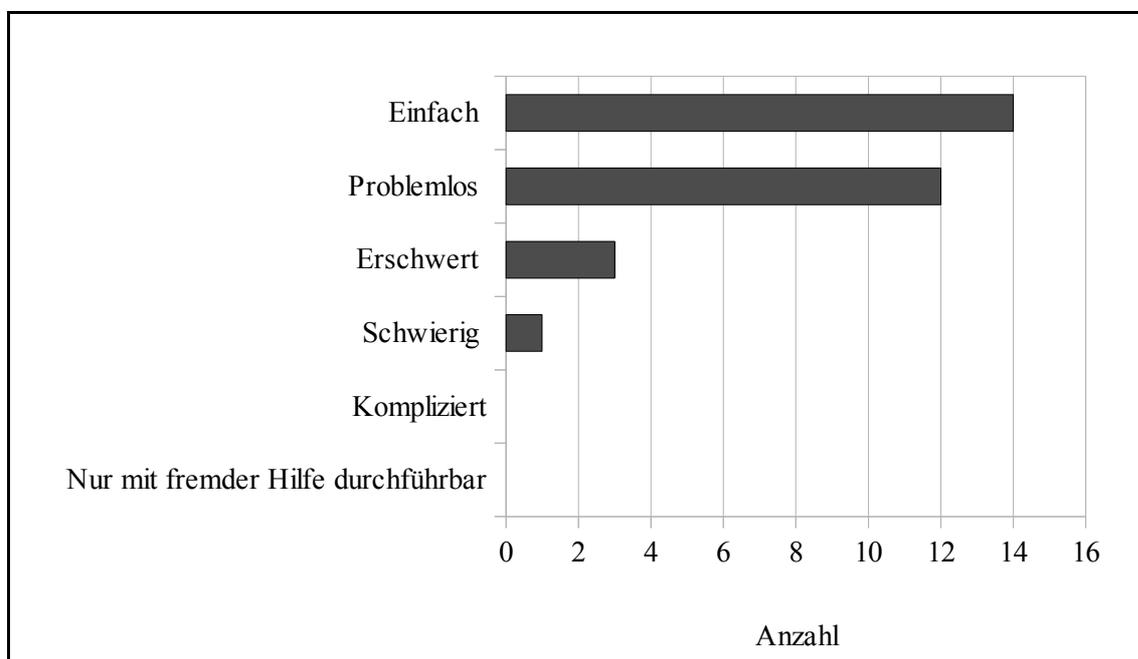


Abbildung 3.3.5: Bedienung des Sphinkters

### 3.3.6 Komplikationsrate

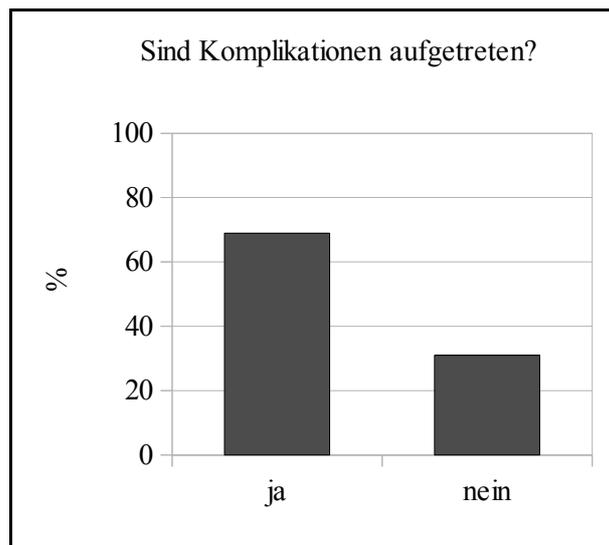
#### 3.3.6.1 Allgemeine Komplikationsrate

Bei der **Zusatzfrage 5.1** sollten die Patienten angeben, ob im Verlauf Komplikationen wie mechanische Defekte, Arrosionen oder Infektionen von Sphinkterkomponenten aufgetreten sind. Bei weiteren 33 Patienten konnte anhand der Patientenakten nachvollzogen werden, ob, wann, und aus welchem Grund das Sphinktersystem explantiert, beziehungsweise ausgetauscht werden musste, so dass das Patientenkollektiv für den Bereich „Allgemeine Komplikationsrate“ 58 Patienten umfasst.

Komplikationen traten bei 40 Patienten (69%) auf. Bei 18 Patienten (31%) blieben Komplikationen aus.

| Sind derartige Komplikationen bei Ihnen aufgetreten ? |        |     |
|---|--------|-----|
|   | Anzahl | %   |
| ja  | 40     | 69  |
| nein  | 18     | 31  |
| Gesamt  | 58     | 100 |

**Tabelle 3.3.6.1a: Allgemeine Komplikationsrate**



**Abb 3.3.6.1a: Allgemeine Komplikationsrate**

Das gleiche Ergebnis zeigt sich aus den zusammengefassten Daten aus der **Zusatzfrage 5.2**, bei der die Patienten eine Aussage darüber treffen sollten, ob der Sphinkter aufgrund einer Komplikation explantiert werden musste und aus den Daten aus den Patientenakten.

| Musste der Schließmuskel aufgrund der Komplikation entfernt oder ausgetauscht werden? |        |     |
|---|--------|-----|
|   | Anzahl | %   |
| ja  | 40     | 69  |
| nein  | 18     | 31  |
| Gesamt  | 58     | 100 |

**Tabelle 3.3.6.1b: Allgemeine Revisionsoperationsrate**

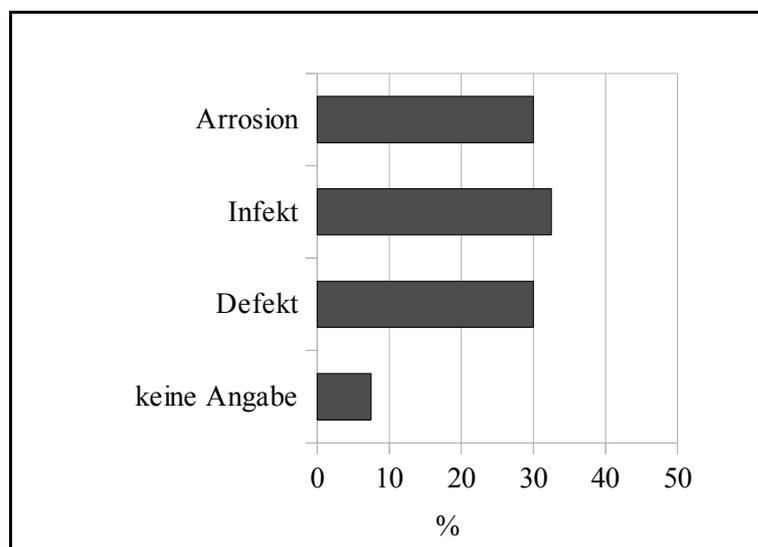
### 3.3.6.2 Ursache für die Revisionsoperation

Anhand der Operationsprotokolle aus den Krankenakten konnte bei 37 der 40 Patienten, deren Sphinkter explantiert oder komplett ausgetauscht werden musste, die Ursache ermittelt werden.

Bei zwölf Patienten (30%) war eine Harnröhrenarrosion der Grund für die Revisionsoperation. Eine Infektion war bei 13 Patienten (32,5%) die Ursache, und bei zwölf Patienten (30%) kam es zu einem mechanischen Defekt des Sphinktersystems. In drei Fällen (7,5%) ging die Ursache nicht aus den Akten hervor.

| Ursache für die Revisionsoperation |        |      |
|------------------------------------|--------|------|
|                                    | Anzahl | %    |
| Arrosion                           | 12     | 30   |
| Infekt                             | 13     | 32,5 |
| Defekt                             | 12     | 30   |
| keine Angabe                       | 3      | 7,5  |
| Gesamt                             | 40     | 100  |

**Tabelle 3.3.6.2: Ursache für die Revisionsoperation**



**Abb. 3.3.6.2: Ursache für die Revisionsoperation**

### 3.3.6.3 Zeitpunkt der Revisionsoperation

Die Abbildung 3.3.6.3 zeigt, wann es nach der Sphinkterimplantation zu einer Komplikation mit anschließender Revisionsoperation kam. Im ersten postoperativen Jahr war eine Infektion die häufigste Ursache für eine Revisionsoperation.

Innerhalb der ersten 5 Jahre nach der Implantation war bei 29 Patienten eine Revisionsoperation notwendig, was einer 5-Jahres-Lebensdauer des Sphinkters von 50% entspricht.

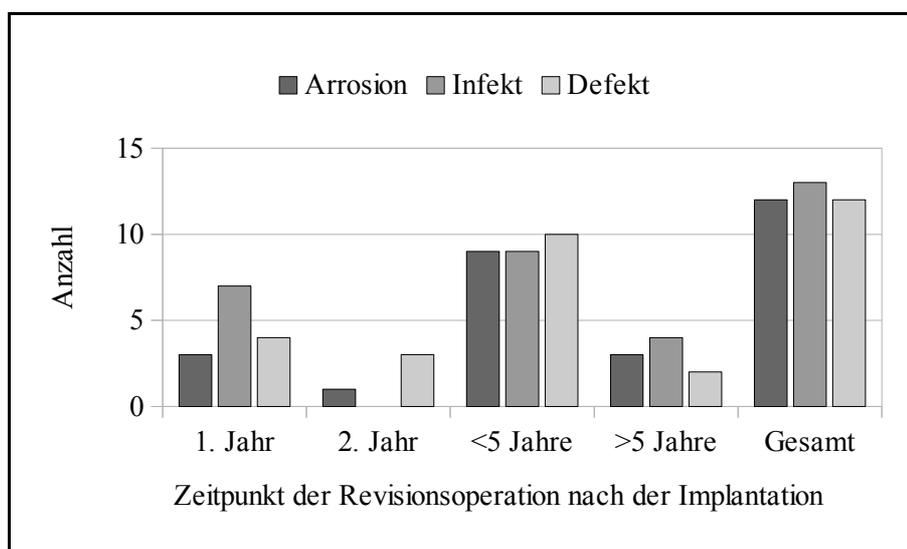


Abbildung 3.3.6.3: Zeitpunkt der Revisionsoperation

### 3.3.6.4 Komplikationsrate nach Form der Inkontinenz

Welche Rolle die Inkontinenzform für die Komplikationsrate spielt, zeigen die folgenden Grafiken. Bei 27 der 41 Patienten mit Belastungsinkontinenz musste der Sphinkter explantiert werden, was einer Quote von 65,9% entspricht. In der Patientengruppe mit einer neurogenen Blasenfunktionsstörung liegt die Komplikationsrate bei 76,5% (13 von 17 Patienten). Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=0,5404$ ).

| Musste der Schließmuskel aufgrund der Komplikation entfernt oder ausgetauscht werden? |        |      |        |      |
|---|--------|------|--------|------|
|   | BI     |      | NBFS   |      |
|   | Anzahl | %    | Anzahl | %    |
| ja  | 27     | 65,9 | 13     | 76,5 |
| nein  | 14     | 34,1 | 4      | 23,5 |
| Gesamt  | 41     | 100  | 17     | 100  |

Tab. 3.3.6.4: Komplikationsrate nach Inkontinenzform

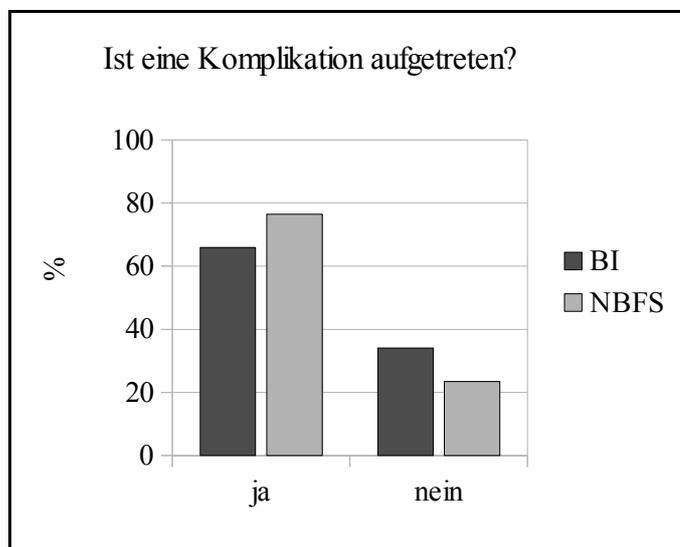


Abb. 3.3.6.4: Komplikationsrate nach Inkontinenzform

### 3.3.6.5 Komplikationsrate nach Schweregrad der Belastungsinkontinenz

Je nach Schweregrad der Belastungsinkontinenz ergibt sich für die Komplikationsrate die folgende Verteilung. Der Sphinkter musste in der Gruppe Belastungsinkontinenz zweiten Grades bei zwölf von sechzehn Patienten (75%) explantiert werden, vier Patienten (25%) blieben verschont. In der Gruppe mit einer Belastungsinkontinenz dritten Grades war die Sphinkterexplantation bei fünfzehn Patienten (60%) indiziert, zehn Patienten (40%) konnten ihren ursprünglichen Sphinkter behalten.

Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=0,5010$ ).

| Musste der Schließmuskel aufgrund der Komplikation entfernt oder ausgetauscht werden? |        |     |         |     |
|---|--------|-----|---------|-----|
|   | BI II° |     | BI III° |     |
|   | Anzahl | %   | Anzahl  | %   |
| ja  | 12     | 75  | 15      | 60  |
| nein  | 4      | 25  | 10      | 40  |
| Gesamt  | 16     | 100 | 25      | 100 |

Tab. 3.3.6.5: Komplikationsrate nach Schweregrad der BI

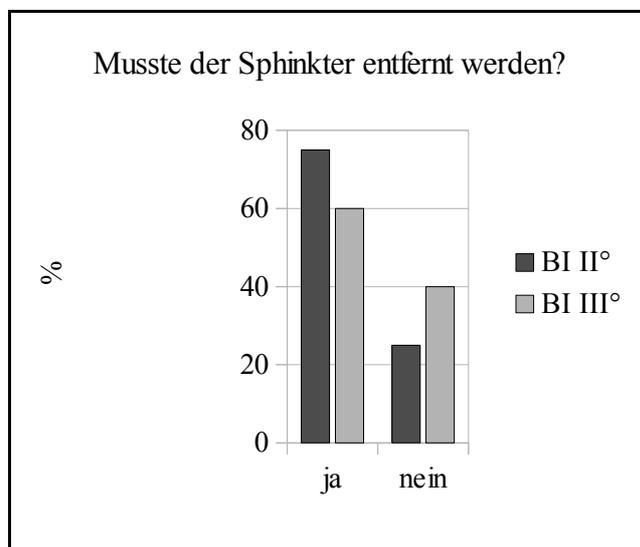


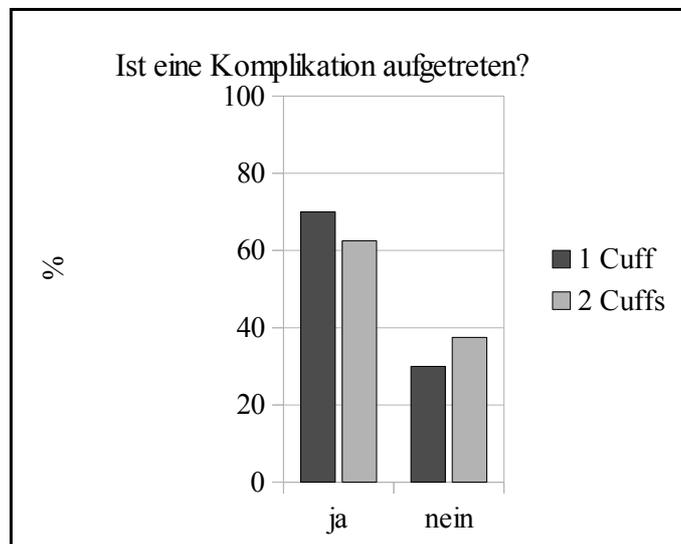
Abb. 3.3.6.5: Komplikationsrate nach Schweregrad der BI

### 3.3.6.6 Komplikationsrate nach Zahl der implantierten Cuffs

Je nachdem, ob ein oder zwei Cuffs implantiert wurden, ergibt sich für die Komplikationsrate folgende Verteilung. Bei 35 Patienten (70%) mit einem Cuff, und bei fünf Patienten (62,5%) mit zwei Cuffs, musste der Sphinkter explantiert werden. Dagegen konnten 15 Patienten (30%) mit einem Cuff und drei Patienten (37,5%) mit zwei Cuffs ihren Sphinkter behalten. Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=0,6936$ ).

| Musste der Schließmuskel aufgrund der Komplikation entfernt oder ausgetauscht werden? |        |     |         |      |
|---|--------|-----|---------|------|
|   | 1 Cuff |     | 2 Cuffs |      |
|   | Anzahl | %   | Anzahl  | %    |
| ja  | 35     | 70  | 5       | 62,5 |
| nein  | 15     | 30  | 3       | 37,5 |
| Gesamt  | 50     | 100 | 8       | 100  |

**Tabelle 3.3.6.6: Komplikationsrate nach Anzahl der implantierten Cuffs**



**Abbildung 3.3.6.6: Komplikationsrate nach Anzahl der implantierten Cuffs**

### 3.3.6.7 Komplikationsrate in Abhängigkeit von vorangegangenen Eingriffen

Bei 30 Patienten gab es weitere dokumentierte operative und/oder strahlentherapeutische Eingriffe im kleinen Becken. Von diesen Patienten mussten sich 21 (70%) einer erneuten Operation aufgrund einer Komplikation mit dem Sphinkter unterziehen. Dagegen mussten in der Gruppe ohne weitere Eingriffe im kleinen Becken sogar 19 von 28 Patienten (67,9%) reoperiert werden.

Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=1$ ).

| Musste der Schließmuskel aufgrund der Komplikation explantiert oder ausgetauscht werden? |              |     |               |      |
|--|--------------|-----|---------------|------|
|  | Mit Eingriff |     | Ohne Eingriff |      |
|  | Anzahl       | %   | Anzahl        | %    |
| ja   | 21           | 70  | 19            | 67,9 |
| nein   | 9            | 30  | 9             | 32,1 |
| Gesamt   | 30           | 100 | 28            | 100  |

Tabelle 3.3.6.7: Komplikationsrate in Abhängigkeit von vorangegangenen Eingriffen

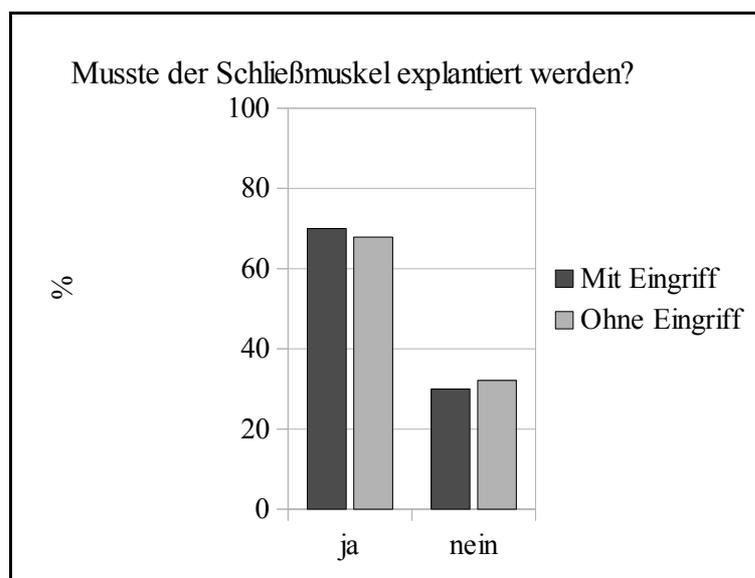


Abb. 3.3.6.7: Komplikationsrate in Abhängigkeit von vorangegangenen Eingriffen

### 3.3.6.8 Komplikationsrate in Abhängigkeit von Komorbiditäten der Patienten

Inwieweit die in Tabelle 3.2.7 (S. 26) aufgelisteten Komorbiditäten der Patienten einen Einfluss auf die Komplikationsrate haben, soll im Folgenden dargestellt werden. Bei 25 der 58 Patienten lag, den Angaben aus den Krankenakten zufolge, eine oder mehrere der Komorbiditäten „arterielle Hypertonie“, „KHK“, „COPD“, „Diabetes mellitus“ oder „Adipositas“ vor. Bei 19 von diesen 25 Patienten, entsprechend 76%, kam es zu einer Komplikation mit anschließender Revisionsoperation.

Von den 33 Patienten, die anamnestisch keine der oben genannten Komorbiditäten hatten, musste bei 21 Patienten (63,6%) reoperiert werden und bei 12 Patienten (36,4%) nicht.

Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=0,3957$ ).

| Musste der Schließmuskel aufgrund der Komplikation explantiert oder ausgetauscht werden? |                  |     |                   |      |
|--|------------------|-----|-------------------|------|
|  | Mit Komorbidität |     | Ohne Komorbidität |      |
|  | Anzahl           | %   | Anzahl            | %    |
| ja   | 19               | 76  | 21                | 63,6 |
| nein   | 6                | 24  | 12                | 36,4 |
| Gesamt   | 25               | 100 | 33                | 100  |

Tab. 3.3.6.8: Komplikationsrate bei Komorbidität

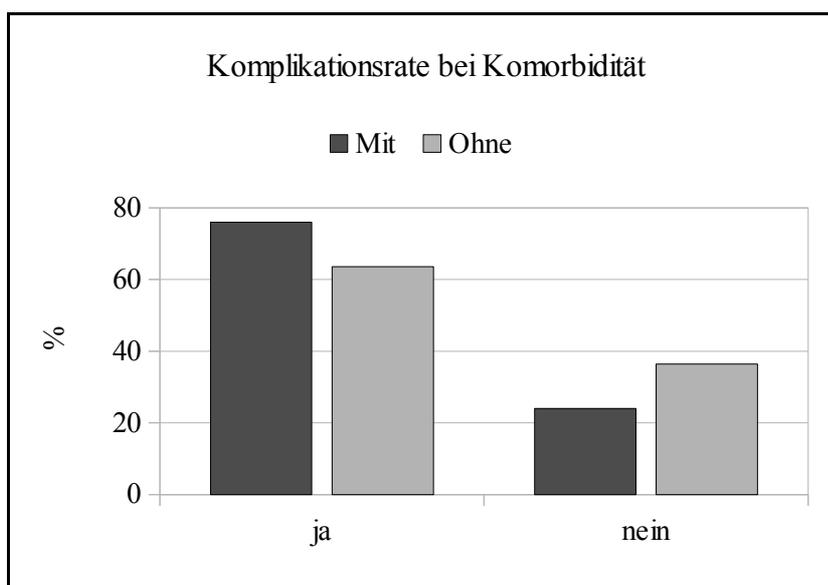


Abb. 3.3.6.8: Komplikationsrate bei Komorbidität

### 3.3.7 Aktuelle Versorgung

Wie viele Patienten aktuell noch einen implantierten Sphinkter haben, wird durch die **Zusatzfrage 5.3** (S. 67) ermittelt. Danach haben zum Zeitpunkt der Befragung noch 17 Patienten (68%) ihren Sphinkter implantiert und acht Patienten (32%) nicht mehr.

| Haben Sie aktuell noch einen implantierten künstlichen Schließmuskel? |        |     |
|---|--------|-----|
|   | Anzahl | %   |
| ja  | 17     | 68  |
| nein  | 8      | 32  |
| Gesamt  | 25     | 100 |

Tabelle 3.3.7: Aktuelle Versorgung

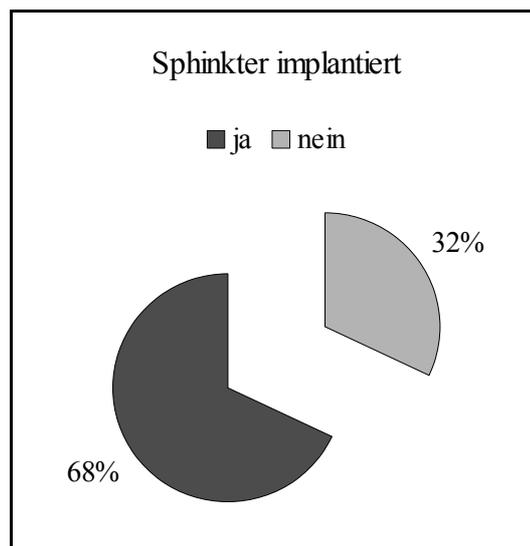


Abbildung 3.3.7: Aktuelle Versorgung

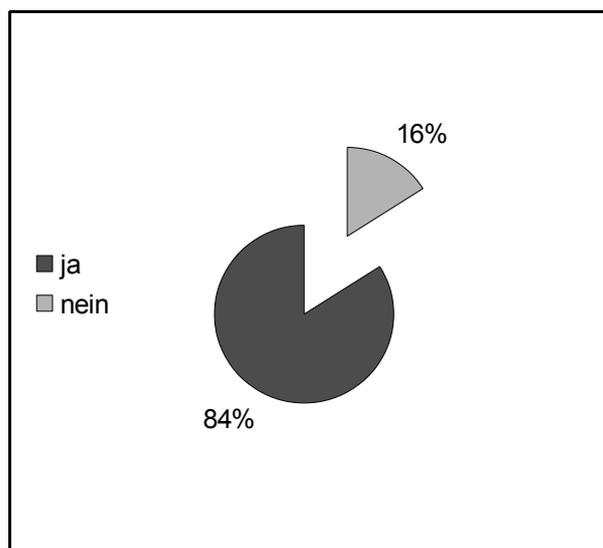
### 3.3.8 Patientenzufriedenheit

#### 3.3.8.1 Allgemeine Patientenzufriedenheit

Mit den **Zusatzfragen 6 und 7** sollte die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung überprüft werden. Von den 25 befragten Patienten gaben 21 (84%) an, dass Sie die Operation erneut durchführen lassen würden, vier Patienten (16%) würden das nicht tun.

| Würden Sie diese Operation erneut durchführen lassen? |        |     |
|---|--------|-----|
|   | Anzahl | %   |
| ja  | 21     | 84  |
| nein  | 4      | 16  |
| Gesamt  | 25     | 100 |

**Tabelle 3.3.8.1a: Allgemeine Patientenzufriedenheit**

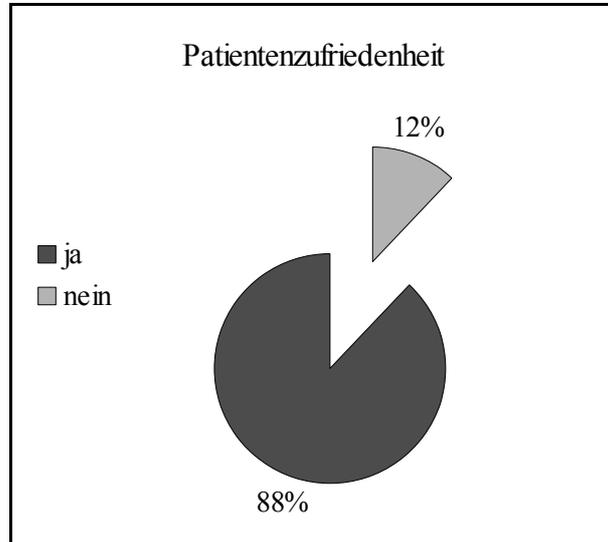


**Abbildung 3.3.8.1a: Allgemeine Patientenzufriedenheit**

Ein ähnliches Ergebnis ergab die Frage danach, ob die Patienten diese Operation einem Bekannten oder Verwandten empfehlen würden. 22 Patienten (88%) beantworteten diese Frage mit „ja“, drei Patienten (12%) mit „nein“.

| Würden Sie diese Operation einem Bekannten/Verwandten empfehlen? |        |     |
|--|--------|-----|
|  | Anzahl | %   |
| ja   | 22     | 88  |
| nein   | 3      | 12  |
| Gesamt   | 25     | 100 |

**Tabelle 3.3.8.1b: Allgemeine Patientenzufriedenheit**



**Abbildung 3.3.8.1b: Allgemeine Patientenzufriedenheit**

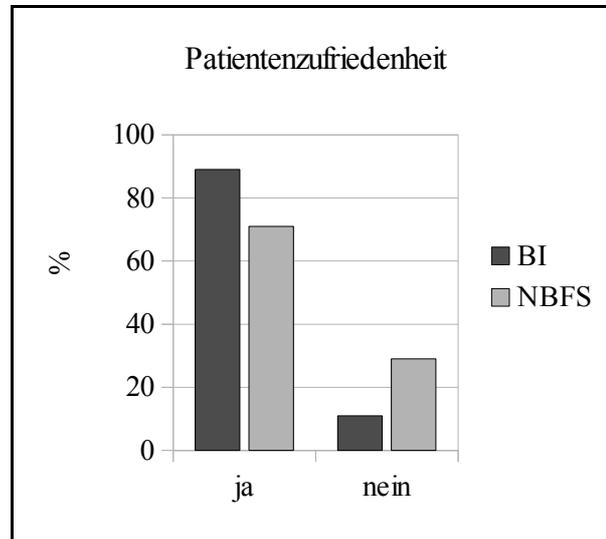
### 3.3.8.2 Patientenzufriedenheit nach Form der Inkontinenz

Von den 18 belastungsinkontinenten Patienten sind 16 (89%) der Meinung, dass sie die Operation erneut durchführen lassen würden. Zwei Patienten (11%) würden das nicht tun. Von den sieben Patienten mit neurogener Blasenfunktionsstörung würden sich fünf (71%) erneut operieren lassen, zwei (29%) nicht.

Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=0,5485$ ).

| Würden Sie diese Operation erneut durchführen lassen? |        |     |        |     |
|---|--------|-----|--------|-----|
|   | BI     |     | NBFS   |     |
|   | Anzahl | %   | Anzahl | %   |
| ja  | 16     | 89  | 5      | 71  |
| nein  | 2      | 11  | 2      | 29  |
| Gesamt  | 18     | 100 | 7      | 100 |

**Tabelle 3.3.8.2: Patientenzufriedenheit nach Inkontinenzform**



**Abbildung 3.3.8.2: Patientenzufriedenheit nach Inkontinenzform**

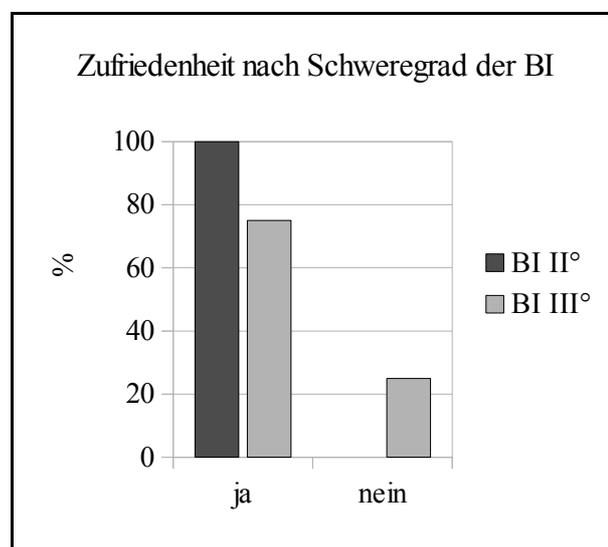
### 3.3.8.3 Patientenzufriedenheit nach Schweregrad der Belastungsinkontinenz

Alle Patienten mit einer Belastungsinkontinenz zweiten Grades und sechs Patienten (75%) mit drittgradiger Belastungsinkontinenz würden die Sphinkterimplantation erneut durchführen lassen.

Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=0,183$ ).

| Würden Sie diese Operation erneut durchführen lassen? |        |     |         |     |
|---|--------|-----|---------|-----|
|   | BI II° |     | BI III° |     |
|   | Anzahl | %   | Anzahl  | %   |
| ja  | 10     | 100 | 6       | 75  |
| nein  | 0      | 0   | 2       | 25  |
| Gesamt  | 10     | 100 | 8       | 100 |

**Tabelle. 3.3.8.3: Patientenzufriedenheit nach Schweregrad der Belastungsinkontinenz**



**Abbildung 3.3.8.3: Patientenzufriedenheit nach Schweregrad der Belastungsinkontinenz**

### 3.3.8.4 Patientenzufriedenheit nach Zahl der implantierten Cuffs

In der Patientengruppe „1 Cuff“ liegt die Zahl derer, die sich erneut einen Sphinkter implantieren lassen würden bei 15, was einer Quote von 79% entspricht. Dementsprechend sind vier Patienten (21%) anderer Meinung. In der Gruppe „2 Cuffs“ waren alle der Überzeugung, sich erneut operieren lassen zu würden. Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=0,5404$ ).

| Würden Sie diese Operation erneut durchführen lassen? |        |     |         |     |
|---|--------|-----|---------|-----|
|   | 1 Cuff |     | 2 Cuffs |     |
|   | Anzahl | %   | Anzahl  | %   |
| ja  | 15     | 79  | 6       | 100 |
| nein  | 4      | 21  | 0       | 0   |
| Gesamt  | 19     | 100 | 6       | 100 |

Tabelle 3.3.8.4: Patientenzufriedenheit nach Anzahl der Cuffs

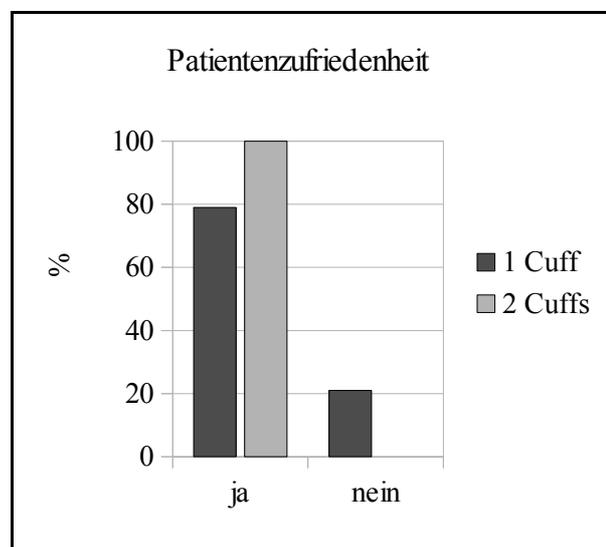


Abbildung 3.3.8.4: Patientenzufriedenheit nach Anzahl der Cuffs

### 3.3.8.5 Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit von Sphinkterkomplikationen

Die vier Patienten (21%), welche die Sphinkterimplantation heute nicht mehr würden durchführen lassen, waren alle in der 19-köpfigen Gruppe, bei denen eine Komplikation mit anschließender Revisionsoperation aufgetreten ist.

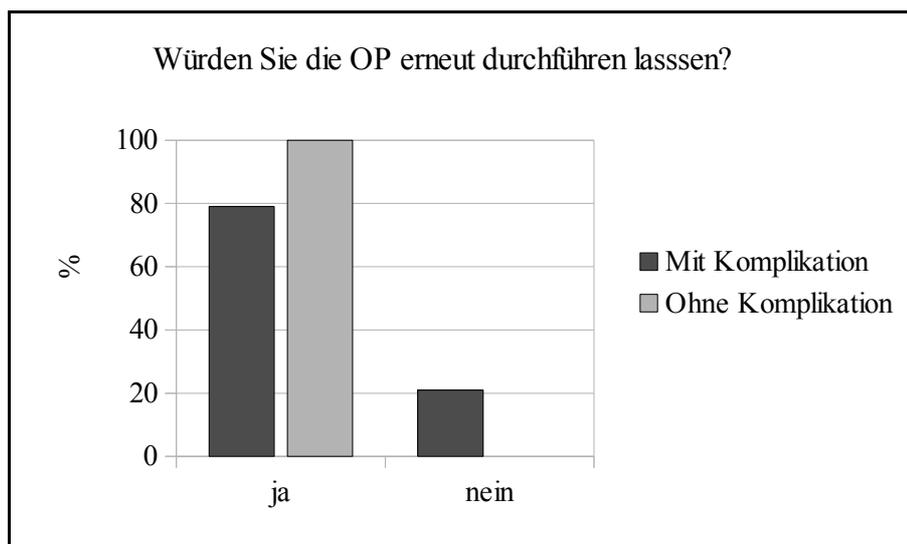
Die anderen 15 Patienten (79%) aus dieser Gruppe würden sich trotz Komplikation gegenwärtig erneut einen künstlichen Sphinkter implantieren lassen.

In der Gruppe, bei denen es keine Komplikationen mit dem Sphinkter gab, würden sich alle erneut einen künstlichen Sphinkter implantieren lassen.

Die Unterschiede dieser beiden Gruppen sind nicht signifikant ( $p=0,5404$ ).

| Würden Sie diese Operation erneut durchführen lassen? |                  |     |                   |     |
|---|------------------|-----|-------------------|-----|
|   | Mit Komplikation |     | Ohne Komplikation |     |
|   | Anzahl           | %   | Anzahl            | %   |
| ja  | 15               | 79  | 6                 | 100 |
| nein  | 4                | 21  | 0                 | 0   |
| Gesamt  | 19               | 100 | 6                 | 100 |

**Tabelle 3.3.8.5: Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit von Komplikationen mit dem Sphinkter**



**Abbildung 3.3.8.5: Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit von Komplikationen mit dem Sphinkter**

## 4 Diskussion

### 4.1 Allgemeine postoperative Kontinenzrate

Der postoperative Harnverlust hat sich in dieser Studie subjektiv bei 80% der Patienten verbessert.

Vor der Sphinkterimplantation benötigten 80% der Patienten mehr als 5 Vorlagen am Tag oder erhielten eine Urinableitung über einen Dauerkatheter. Nach der Sphinkterimplantation waren es im Verlauf nur noch 8%.

Dagegen erhöhte sich der Anteil der Patienten, die maximal zwei Vorlagen pro Tag benötigten, von präoperativ 8% auf postoperativ 68%.

In der retrospektiven Studie von Kahlon et al. wurde die Lebensqualität und die Zufriedenheit von 39 männlichen Patienten in einem Zeitraum von 7-60 Monaten nach Sphinkterimplantation bewertet. Hierbei gaben 91,2% der Patienten eine postoperative Verbesserung der Harninkontinenz an (Kahlon et al. 2011).

Eine weitere Studie, die den postoperativen Urinverlust nach Sphinkterimplantation untersucht, ist von Raj et al. beschrieben. In der Studie wurden die Ergebnisse von 46 Patienten evaluiert, bei denen aufgrund einer Harnröhrenarrosion ein zuvor implantierter Sphinkter explantiert werden musste. Der Zeitraum der Untersuchung lag zwischen 1 und 180 Monaten nach erneuter Sphinkterimplantation. 56,8% der Patienten gaben eine fortbestehende, leichtgradige Inkontinenz an, mit einem täglichen Bedarf von einer Vorlage. 17,4% benötigten bis zu 3 Vorlagen täglich und 11,8% mehr als 3 (Raj et al. 2006).

Im Jahr 2001 veröffentlichten Gousse et al. in den USA eine Studie über 71 Patienten, die nach radikaler Prostatektomie einen künstlichen Sphinkter implantiert bekamen und durchschnittlich 7,7 Jahre (Zeitspanne zwischen 0,5 und 16 Jahren) nach der Implantation zu ihrer Kontinenzsituation befragt wurden. Hiernach gaben 19 Patienten (27%) an, vollständig kontinent zu sein, 34 Patienten (47%) benötigten täglich 1-3 Vorlagen und 18 Patienten (25%)

mehr als drei Vorlagen. Ein Patient musste mit einem Dauerkatheter versorgt werden (Gousse et al. 2001).

Alle genannten Studien zeigen, dass der artifizielle Sphinkter bei den meisten Patienten zu einer dauerhaften Verbesserung Ihrer Kontinenzsituation führt, auch wenn eine vollständige Kontinenz ohne jeglichen unwillkürlichen Urinverlust eher selten erreicht werden kann.

Unterschiede in den Untersuchungsergebnissen lassen sich zum einen dadurch erklären, dass bei allen oben genannten Studien lediglich ein kleines Patientenkollektiv betrachtet wird, wodurch die subjektive Wahrnehmung einzelner Patienten stark ins Gewicht fällt.

Zum anderen variieren die Befragungszeitpunkte nach der Sphinkterimplantation erheblich, was die Erhebung allgemein gültiger Aussagen erschwert.

## **4.2 Kontinenzrate in Abhängigkeit von der Anzahl implantierter Cuffs**

Bei 19 Patienten wurde primär ein Cuff implantiert und bei 6 Patienten zwei.

Alle 6 Patienten, bei denen 2 Cuffs implantiert wurden, gaben an, dass sich der unwillkürliche Harnverlust nach der Sphinkterimplantation verbessert hat. In der Gruppe mit einem Cuff waren es 74%.

Der Unterschied zwischen diesen beiden Gruppen ist allerdings bei einem p-Wert von 0,366 nicht signifikant.

O'Connor et al. verglichen in einer 2003 veröffentlichten Studie die Verbesserung der postoperativen Inkontinenz von 28 männlichen Patienten, bei denen 1 Cuff implantiert wurde, gegenüber 28 Patienten, bei denen 2 Cuffs implantiert wurden.

Von den Patienten, die mit einem Cuff versorgt waren, erreichten 11% postoperativ eine komplette Kontinenz gegenüber 43% der Patienten mit zwei Cuffs.

Der durchschnittliche Zeitpunkt der Umfrage lag 41,3 Monate nach der Operation für die Patienten mit einem Cuff und 21,2 Monate nach der Operation für die Patienten mit zwei Cuffs (O' Connor et al. 2003).

Mit einem Follow-up von 74,1 Monaten für das Single-Cuff-System und 58 Monaten für das Double-Cuff-System haben O'Connor et. al im Jahr 2008 eine zweite vergleichende Studie zu demselben Patientenkollektiv publiziert.

Hierbei konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der Kontinenzrate und der Lebensqualität beobachtet werden.

Da in dieser Studie die Double-Cuff-Patienten zudem eine höhere Komplikationsrate hatten als die Single-Cuff-Patienten (siehe 4.3), wird eine routinemäßige, primäre Implantation von zwei Cuffs von den Autoren nicht empfohlen.

Bei Erlangen einer frühen postoperativen Kontinenz nach Sphinkterimplantation scheint das Double-Cuff-System allerdings Vorteile gegenüber dem Single-Cuff-System zu haben (O'Connor et al. 2008).

### **4.3 Komplikationsrate**

Von den 58 Patienten mussten sich 40 einer Revisionsoperation unterziehen, was einer Komplikationsrate mit dem Sphinktersystem von 69% entspricht.

Die Befragung lag hierbei zwischen 26 Monaten und über 20 Jahren nach der primären Sphinkterimplantation. Der Median liegt bei 94 Monaten (= 7 Jahre und 10 Monate) und der durchschnittliche postoperative Befragungszeitpunkt beträgt 102 Monate, was 8 Jahren und 6 Monaten entspricht.

Bei 29 Revisionsoperation innerhalb der ersten 5 Jahre nach der Sphinkterimplantation beträgt die 5-Jahres-Lebensdauer des primär implantierten Sphinkters 50%.

In der Studie von Kahlon et al. lag die Komplikationsrate bei einem Follow-up zwischen 7 bis 60 Monaten (Median = 24 Monate) bei 17,6%.

Die 5-Jahres-Lebensdauer des Sphinktersystems lag hier bei 82,4% (Kahlon et al. 2011).

Eine weitere sehr groß angelegte, retrospektive Studie aus den USA ist die Patienteninformationsformular-Studie (PIF). Hierbei wurden die Daten von insgesamt 12713 Patienten evaluiert, die im Zeitraum von 1995-1999 in den USA eine Sphinkterimplantation erhielten.

Die Komplikationsrate in diesen 5 Jahren lag bei 15,8%, was einer 5-Jahres-Lebensdauer des Sphinkters von 84,2% entspricht (Pottek et al. 2010).

Elliot et al. und Montague et al. geben die Revisionsoperationsrate wegen Arrosion, Infektion oder mechanischen Defekten mit 28-35% an (Elliot und Barrett 1998, Montague et al. 2001).

Es wird deutlich, dass die Komplikationsrate mit dem Sphinktersystem bei den in dieser Arbeit untersuchten Patienten höher liegt als in der Literatur. Ein Erklärungsansatz könnte sein:

- Mehr multimorbide Patienten am Universitätsklinikum mit einer möglicherweise größeren Anfälligkeit für postoperative Komplikationen.
- Geringere Fallzahlen für jährliche Sphinkteroperationen als an anderen Kliniken/Zentren.
- Verzerrung des Studienergebnisses aufgrund des kleinen Patientenkollektivs.

#### **4.4 Komplikationsrate in Abhängigkeit von der Anzahl implantierter Cuffs, vorausgegangener Eingriffe und Komorbiditäten**

Bei den hier untersuchten Patienten konnte für die Komplikationsrate in Abhängigkeit davon, ob ein oder zwei Cuffs implantiert wurden, kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ( $p=0,6936$ ).

Ein Cuff wurde bei 50 Patienten implantiert, von denen 35 (70%) reoperiert werden mussten.

Von den 8 Patienten, denen zwei Cuffs implantiert wurden, mussten 5 (62,5%) reoperiert werden.

Auch vorausgegangene Eingriffe, inklusive Strahlentherapien im kleinen Becken und Komorbiditäten wie Hypertonie, KHK, Diabetes, COPD oder Adipositas, haben zu keiner signifikant höheren Komplikationsrate geführt.

70% der Patienten mit einem vorausgegangenen zusätzlichen Eingriff im Operationsgebiet des Sphinkters waren von einer Komplikation mit dem Sphinktersystem betroffen gegenüber 67,9% der Patienten ohne einen vorausgegangenen Eingriff ( $p=1$ ).

Patienten mit mindestens einer der oben genannten Komorbiditäten waren prozentual häufiger von einer Komplikation betroffen (70%), als die Patienten, bei denen keine Komorbidität vorlag (63,6%).

Der p-Wert für die Unterschiede zwischen diesen beiden Gruppen liegt bei 0,3957.

In der Follow-up Studie von O'Connor et al. aus dem Jahr 2008, in der die Ergebnisse von 25 Patienten mit einem und 22 Patienten mit zwei Cuffs verglichen wurden, zeigte sich eine höhere Anfälligkeit für Komplikationen bei den Double-Cuff-Patienten. In der Single-Cuff-Gruppe kam es zu 7 komplikationsbedingten Revisionsoperationen, in der Double-Cuff-Gruppe waren es 12 (O'Connor et al. 2008).

In der 2006 publizierte Studie von Raj et al. konnten für Patienten mit Komorbiditäten wie Hypertonie, KHK, Zustand nach Strahlentherapie oder mit einer bereits vorausgegangenen Sphinkterrevisionsoperation signifikant höhere Komplikationsraten festgestellt werden als bei den übrigen Patienten.

In der Studie wurden die Ergebnisse von 46 Patienten mit einem Follow-up von 1 bis 180 Monaten evaluiert.

In Einklang mit der Studie von Raj. et al. konnte eine höhere Komplikationsrate bei Patienten mit einer oder mehrerer Komorbiditäten nachgewiesen werden. Allerdings waren die Unterschiede nicht signifikant. Die unterschiedlichen Studienergebnisse beruhen möglicherweise auf den kleinen Patientenkollektiven.

Komorbiditäten der Patienten scheinen aber generell die Anfälligkeit für eine Komplikation mit einem implantierten künstlichen Sphinkter zu erhöhen.

## 4.5 Patientenzufriedenheit

84% der Patienten aus dieser Studie würden sich erneut einen künstlichen Sphinkter implantieren lassen.

88% würden die Sphinkterimplantation einem Freund oder Verwandten empfehlen.

Es konnten keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Patientenzufriedenheit in Abhängigkeit von der Inkontinenzform ( $p=0,5485$ ), des Schweregrades der Belastungsinkontinenz ( $p=0,183$ ), der Anzahl der implantierten Cuffs ( $p=0,5404$ ) oder bei einer revisionsoperationspflichtigen Komplikation ( $p=0,5404$ ) nachgewiesen werden.

Allerdings fällt auf, dass ausnahmslos alle Double-Cuff-Patienten und alle Patienten, bei denen keine Komplikation aufgetreten ist, die Implantation als Behandlungsmethode erneut wählen würden.

Nimmt man eine einfache und problemlose technische Bedienung des Sphinktersystems als Maß für die Patientenzufriedenheit, so spricht auch dieses Ergebnis für den künstlichen Sphinkter.

Die Attribute „einfach“ und „problemlos“ bei der Beschreibung der Bedienbarkeit des Sphinkters wurden insgesamt 26 mal gewählt, „erschwert“ oder „schwierig“ nur 4 mal.

In der 1996 publizierte Studie von Litwiller et al. mit 50 Patienten gaben 92% an, dass sie sich erneut einen Sphinkter implantieren lassen würden und 96% würden die Behandlungsmethode einem Freund empfehlen (Litwiller et al. 1996).

In der Studie von Kahlon et al. lag der Anteil der Patienten, die sich erneut operieren lassen würden, bei 91,2%. 82,4% der Studienteilnehmer konnten die Behandlungsmethode weiterempfehlen (Kahlon et al. 2011).

Die Zufriedenheit der Patienten ist in verschiedenen Studien vergleichsweise hoch, obwohl die wenigsten Patienten über Jahre nach der Sphinkterimplantation komplett kontinent sind, d.h. ohne jeglichen Urinverlust. Auch Revisionsoperationen führen bei den Patienten nicht zu

einer signifikant geringeren Zufriedenheit mit der Behandlung. Zu dem gleichen Ergebnis kommen auch Gousse et al. in ihrer Studie, die ebenfalls keinen signifikanten Einfluss von Revisionsoperationen auf die Patientenzufriedenheit ausmachen konnten (Gousse et al. 2001).

Diese Ergebnisse zeigen, dass für die Zufriedenheit der Patienten entscheidend ist, ob sich ihre Kontinenz durch die Behandlung verbessert. Eine vollständige Kontinenz ist für die Betroffenen nicht zwingend erforderlich, um zufrieden zu sein. Revisionsoperationen, bedingt durch Komplikationen jeglicher Art mit dem Sphinktersystem, wirken sich nicht signifikant negativ auf die Zufriedenheit der Patienten aus.

## 5 Zusammenfassung

Im Zeitraum von 1999 – 2009 wurde am Universitätsklinikum Göttingen bei 65 Patienten eine Operation mit einem künstlichen Schließmuskel zur Harninkontinenztherapie durchgeführt.

25 Patienten wurden im Jahr 2010 mit Hilfe der Fragebögen SF-12, ICSmale SF-36 und zusätzlicher, selbst formulierter Fragen zu ihrer Lebensqualität, zu Komplikationen mit dem Schließmuskel und zur Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis befragt.

Darüber hinaus konnte bei insgesamt 58 Patienten anhand der Patientenakten nachvollzogen werden, wann und warum es im Falle einer Komplikation mit dem Sphinktersystem zu einer Revisionsoperation kam.

Die Auswertung erfolgte unter Berücksichtigung verschiedener Parameter: Form und Schweregrad der Inkontinenz, Anzahl der implantierten Cuffs im Sphinktersystem, Komorbiditäten der Patienten sowie vorausgegangene Eingriffe im Operationsgebiet.

Die Bereiche Kontinenzrate, Komplikationsrate und Zufriedenheit wurden dabei jeweils separat betrachtet.

Bei der Auswertung konnte festgestellt werden, dass sich die Kontinenzrate durch die Sphinkterimplantation subjektiv bei 80% der Patienten verbessert hat. Sowohl die Form und Ausprägung der präoperativen Inkontinenz als auch die Anzahl der implantierten Cuffs, hatten keinen signifikanten Einfluss auf dieses Ergebnis.

Die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung ist ausgesprochen hoch. Es würden sich 84% der Befragten erneut einen künstlichen Sphinkter implantieren lassen und 88% die Behandlungsmethode einem Freund und/oder Verwandten weiterempfehlen.

Hierzu passt auch die Einschätzung der Patienten hinsichtlich der Bedienbarkeit des Sphinktersystems, die von der überwiegenden Mehrheit der Patienten als einfach und/oder problemlos angegeben wurde.

Die Form und Ausprägung der Inkontinenz und die Anzahl der implantierten Cuffs hatten ebenfalls keinen signifikanten Einfluss auf die Patientenzufriedenheit. Auch Komplikationen mit dem Sphinktersystem und anschließende Revisionsoperationen beeinflussten die Patien-

tenzufriedenheit nicht signifikant. Allerdings waren all diejenigen Patienten, die die Sphinkterimplantation nicht ein zweites Mal durchführen lassen würden, auch von einer Komplikation mit ihrem Sphinktersystem betroffen.

Die Komplikationsrate konnte bei insgesamt 58 Patienten bestimmt werden und liegt bei 69%. Hierbei waren Arrosionen, Infektionen und mechanische Defekte gleichermaßen häufig die Ursache für eine Revisionsoperation.

Innerhalb der ersten fünf Jahre nach der Implantation musste bei 29 Patienten das Sphinktersystem entfernt beziehungsweise ganz oder teilweise ersetzt werden. Die 5-Jahres-Lebensdauer des Sphinktersystems beträgt in dieser Studie 50%.

Patienten mit Vorerkrankungen wie z.B. Diabetes mellitus oder KHK hatten ein nicht signifikant höheres Risiko für das Auftreten einer revisionspflichtigen Sphinkterkomplikation. Gleiches galt für Patienten mit vorausgegangenen Eingriffen und/oder Bestrahlungen im Operationsgebiet des Sphinkters.

## 6 Anhang: Fragebögen

### Fragebogen zum allgemeinen Gesundheitszustand SF-12

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

- |               |                          |
|---------------|--------------------------|
| Ausgezeichnet | <input type="checkbox"/> |
| Sehr gut      | <input type="checkbox"/> |
| Gut           | <input type="checkbox"/> |
| Weniger gut   | <input type="checkbox"/> |
| Schlecht      | <input type="checkbox"/> |

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?

- |   | Stark<br>eingeschränkt   | etwas<br>eingeschränkt   | überhaupt<br>nicht eingeschränkt |
|---|--------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| 2. Mittelschwere Tätigkeiten (z. B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>         |
| 3. mehrere Treppenabsätze steigen   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>         |

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

- |   | Ja                       | Nein                     |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun.        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer seelischen Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

- |   | Ja                       | Nein                     |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte.         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

- |                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| Überhaupt nicht | <input type="checkbox"/> |
| Etwas           | <input type="checkbox"/> |
| Mäßig           | <input type="checkbox"/> |
| Ziemlich        | <input type="checkbox"/> |
| Sehr            | <input type="checkbox"/> |

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen:

- |                               | Immer                    | Meistens                 | Ziemlich oft             | Manchmal                 | Selten                   | Nie                      |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 9. ...ruhig und gelassen?     | <input type="checkbox"/> |
| 10. ...voller Energie?        | <input type="checkbox"/> |
| 11. ...entmutigt und traurig? | <input type="checkbox"/> |

12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

- |          |                          |
|----------|--------------------------|
| Immer    | <input type="checkbox"/> |
| Meistens | <input type="checkbox"/> |
| Manchmal | <input type="checkbox"/> |
| Selten   | <input type="checkbox"/> |
| Nie      | <input type="checkbox"/> |

## Fragebogen zu Störungen des Wasserlassens (ICSmaleSF-12)

Bitte entscheiden Sie sich für die Antwort, die in den letzten 4 Wochen am ehesten auf Sie zutrifft und machen Sie ein Kreuz in das Kästchen hinter Ihrer Antwort.

V1. Gibt es eine Verzögerung bevor Sie mit dem Harnlassen beginnen können?

- fast nie oder nie
- selten (weniger als jedes 3. Mal)
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal)
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal)
- fast immer oder immer

V2. Müssen Sie pressen, um das Harnlassen fortzusetzen?

- fast nie oder nie
- selten (weniger als jedes 3. Mal)
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal)
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal)
- fast immer oder immer

V3. Würden Sie sagen, dass die Stärke ihres Harnstrahles:

- normal ist
- selten (weniger als jedes 3. Mal) abgeschwächt ist
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal) abgeschwächt ist
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal) abgeschwächt ist
- fast immer oder immer abgeschwächt ist

V4. Unterbrechen und beginnen Sie mehr als einmal, während Sie Harn lassen?

- fast nie oder nie
- selten (weniger als jedes 3. Mal)
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal)
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal)
- fast immer oder immer

V5. Wie oft haben Sie nach dem Harnlassen das Gefühl, dass die Blase nicht richtig entleert ist?

- fast nie oder nie
- selten (weniger als jedes 3. Mal)
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal)
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal)
- fast immer oder immer

II. Müssen Sie auf schnellstem Weg zur Toilette gehen, um Harn zu lassen?

- fast nie oder nie
- selten (weniger als jedes 3. Mal)
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal)
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal)
- fast immer oder immer

I2. Verlieren Sie Harn, bevor Sie die Toilette erreichen?

- fast nie oder nie
- selten (weniger als jedes 3. Mal)
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal)
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal)
- fast immer oder immer

I3. Verlieren Sie Harn, während Sie husten oder niesen?

- fast nie oder nie
- selten (weniger als jedes 3. Mal)
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal)
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal)
- fast immer oder immer

I4. Haben Sie jemals ohne offensichtlichen Grund und ohne, dass Sie vorher das Gefühl hatten Urin lassen zu müssen, Harn verloren?

- fast nie oder nie
- selten (weniger als jedes 3. Mal)
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal)
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal)
- fast immer oder immer

I5. Verlieren Sie während des Schlafens Harn?

- fast nie oder nie
- selten (weniger als jedes 3. Mal)
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal)
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal)
- fast immer oder immer

I6. Wie häufig hatten Sie eine leichte Durchnässung Ihrer Unterwäsche einige Minuten, nachdem Sie mit dem Harnlassen fertig waren und sich angezogen hatten?

- fast nie oder nie
- selten (weniger als jedes 3. Mal)
- gelegentlich (zwischen mehr als jedes 3. Mal und weniger als 2 von 3 Mal)
- häufig (mehr als 2 von 3 Mal)
- fast immer oder immer

F. Wie häufig lassen Sie während des Tages Harn?

- Stündlich
- alle zwei Stunden
- alle drei Stunden
- alle vier oder mehr als vier Stunden

N. Wie viele Male müssen Sie durchschnittlich während der Nacht aufstehen, um Harn zu lassen?

- Keinmal
- Einmal
- Zweimal
- Dreimal
- viermal oder häufiger

QoL. Wie stark beeinträchtigen Ihre Harnsymptome Ihr Leben insgesamt?

- überhaupt nicht
- nicht sehr
- etwas
- sehr

### Zusatzfragen

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand beurteilen, wenn Sie den Zustand vor und nach Implantation des künstlichen Schließmuskels betrachten?

- wesentlich besser
- besser
- keine Veränderung
- schlechter
- wesentlich schlechter

2. Wie hat sich der unwillkürliche Harnverlust nach Implantation des Schließmuskels verändert?

- wesentlich besser
- besser
- keine Veränderung
- schlechter
- wesentlich schlechter

3.1 Viele Patienten nutzen bei einem unwillkürlichen Urinverlust Vorlagen, um den Urin hierüber aufzufangen.

Wieviele Vorlagen haben Sie vor der Operation benötigt?

- 0
- 1-2
- 2-5
- > 5
- Dauerversorgung mit einem Blasenkatheter

3.2 Wieviele Vorlagen haben Sie ggf. nach der Operation benötigt?

- 0
- 1-2
- 2-5
- > 5
- Dauerversorgung mit einem Blasenkatheter

4. Wenn Sie an die Bedienung des künstlichen Schließmuskels denken, wie würden Sie diese für sich selbst beschreiben? (Mehrfachantworten möglich)

- Einfach
- Problemlos
- Erschwert
- Schwierig
- Kompliziert
- Nur mit fremder Hilfe durchführbar

5. Nach Implantation eines künstlichen Schließmuskels können im weiteren Verlauf Probleme (z. B. Entzündungen, Funktionsverlust ) auftreten, die eine Entfernung bzw. einen Wechsel des Schließmuskels notwendig machen.

5.1 Sind derartige Komplikationen bei Ihnen aufgetreten?  
Ja  Nein

5.2 Musste der Schließmuskel aufgrund der Komplikation entfernt oder ausgetauscht werden?  
Ja  Nein

5.3 Haben Sie aktuell noch einen implantierten künstlichen Schließmuskel?  
Ja  Nein

Wenn **nein**, teilen Sie uns bitte mit, wo der Schließmuskel entfernt wurde und ob wir Ihr Einverständnis haben, mit dieser Klinik in Kontakt zu treten, um weitere klinische Daten erfragen zu können.

Klinik:

\_\_\_\_\_

Einverständnis zur Kontaktaufnahme mit dieser Klinik? Ja  Nein

Datum und Unterschrift:

\_\_\_\_\_

6. Würden Sie diese Operation erneut durchführen lassen?

Ja  Nein

7. Würden Sie diese Operation einem Bekannten/Verwandten empfehlen?

Ja  Nein

# Literaturverzeichnis

Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A (2002): The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn*; 21: 167-178

Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A (2003): The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*; 61: 37-49

Bauer RM, Mayer ME, Gratzke C, Soljanik I, Bastian PJ, Stief CG, Gozzi C (2009): Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie. *Urologe*; 48: 1044-1049

Diokno AC, Brock BM, Brown MB, Herzog AR (1986): Prevalence of urinary incontinence and other urological symptoms in the noninstitutionalized elderly. *J Urol*; 136: 1022-1025

Djakovic N, Huber J, Nyarangi-Dix JN, Hohenfellner M (2010): Der artifizielle Sphinkter für die Inkontinenztherapie. *Urologe* ; 49: 515-524

Donovan JL, Peters TJ, Abrams P, Brookes ST, de aa Rosette JJ, Schäfer W (2000): Scoring the short form ICSmaleSF questionnaire. International Continence Society. *J Urol*; 164: 1948-1955

Elliot DS, Barrett DM (1998): Mayo Clinic long-term analysis of the functional durability of the AMS 800 artificial urinary sphincter: a review of 323 cases. *J Urol*; 159: 1206-1208

García Montes F, Knight SL, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD (2007): „Flowsecure“ artificial urinary sphincter: a new adjustable urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*; 31: 752-758

Gousse AE, Madjar S, Lambert MM, Fishman IJ (2001): Artificial urinary sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: long-term subjective results. *J Urol*; 166: 1755-1758

Hampel C, Wienhold D, Benken N, Eggersmann C, Thüroff JW (1997): Definition of overactive bladder and epidemiology of urinary incontinence. *Urology*; 50: 4-14

Hampel C, Thüroff JW, Gillitzer R (2010): Epidemiologie und Ätiologie der männlichen Harninkontinenz. *Der Urologe*; 49: 481-488

Hussain M, Greenwell TJ, Venn SN, Mundy AR (2005): The current role of the artificial urinary sphincter for the treatment of urinary incontinence. *J Urol*; 174: 418-424

ICS (International Continence Society) (1976): First report on the standardisation of terminology of urinary tract function. *Br J Urol*; 48: 39-42

Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S, Reilly K, Kopp Z, Herschorn S, Coyne K, Kelleher C, Hampel C, Artibani W, Abrams P (2006): Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *Eur Urol*; 50: 1306-1315

Jünemann KP, Palmtag H, Hampel C, Heidler H, Naumann G, Kölbl H, van der Horst C, Schultz-Lampel D (2006): Harninkontinenz und Urodynamik. *Urologe*; 45: 106-121

Kabalin JN (1996): Addition of a second urethral cuff to enhance performance of the artificial urinary sphincter. *J Urol*; 156: 1302-1304

Kahlon B, Baverstock RJ, Carlson KV (2011): Quality of life and patient satisfaction after artificial urinary sphincter. *Can Urol Assoc J*; 5: 268-272

Kheyfets O, Kölbl H (2007): Harninkontinenz der Frau. *Gynäkologe 2007*; 40: 672-678

Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD (2006): A new artificial urinary sphincter with conditional occlusion for stress urinary incontinence: preliminary clinical results. *Eur Urol*; 50: 574-580

Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, White RW, Stone AR (1996): Post-prostatectomy incontinence and the artificial urinary sphincter: a long-term study of patient satisfaction and criteria for success. *J Urol*; 156: 1975-1980

Montague DK, Angermeier KW, Paolone DR (2001): Long-term continence and patient satisfaction after artificial sphincter implantation for urinary incontinence after prostatectomy. *J Urol*; 166: 547-549

Nyarangi-Dix JN, Schultz-Lampel D, Hohenfellner U, Huber J, Hatiboglu G, Djakovic N, Haferkamp A, Hohenfellner M (2010): Konservative Therapie der postoperativen Harninkontinenz des Mannes. *Der Urologe*; 49: 498-503

O'Connor RC, Gerber GS, Avila D, Chen AA, Bales GT (2003): Comparison of outcomes after single or DOUBLE-CUFF artificial urinary sphincter insertion. *Urology*; 62: 723-726

O'Connor RC, Lyon MB, Guralnick ML, Bales GT (2008): Long-term follow-up of single versus double cuff artificial urinary sphincter insertion for the treatment of severe postprostatectomy stress urinary incontinence. *Urology*; 71: 90-93

Pottek T, Neugart F, Groh R, Grein U: Wege aus der Inkontinenz. AMS Deutschland GmbH, Berlin 2010

Radoschewski M, Bellach B.-M. (1999): Der SF-36 im Bundes-Gesundheits-Survey – Möglichkeiten und Anforderungen der Nutzung auf der Bevölkerungsebene. *Gesundheitswesen*; 61, Sonderheft 2, S. 191-199

Raj GV, Peterseon AC, Webster GD (2006): Outcomes following erosions of the artificial urinary sphincter. *J Urol*; 175: 2186-2190

Schreiter F (1985): Bulbar artificial sphincter. *Eur Urol*; 11: 294-299

Schumacher S (2007): Epidemiologie und Ätiologie der Harninkontinenz im Alter. *Urologe*; 46: 357-362

Schwalenberg T, Neuhaus J, Dartsch M, Weissenfels P, Löffler S, Stolzenburg JU (2010): Funktionelle Anatomie des männlichen Kontinenzmechanismus. *Urologe*; 49: 472-480

Scott B, Bradley WE, Timm GW (1973): Treatment of urinary incontinence by an implantable urinary sphincter. *J Urol*; 112: 75-80

Sökeland J, Rübber H: Taschenlehrbuch Urologie. 14. Auflage; Thieme Verlag, Stuttgart 2007

Thomas TM, Plymat KR, Blannin J, Meade TW (1980): Prevalence of urinary incontinence. *Br Med J*; 281: 1243-1245

Van Kampen M, De Weerd W, Van Poppel H, De Ridder D, Feys H, Baert L (2000): Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomised controlled trial. *Lancet*; 355: 98-102

# Felix Joshua Kessel

Färberstraße 21 - 37077 Göttingen - Tel.: 0176 23781344

---

## *Lebenslauf*

### ● Persönliche Daten

Name: Felix Joshua Kessel  
Geburtsdaten: 24.08.1982 in Mainz  
Familienstand: ledig

### ● Schulbildung

1989 – 1993 Grundschule Nierstein  
1993 – 2002 Gymnasium zu St. Katharinen in Oppenheim,  
Abschluss: Abitur (Note 2,4)

### ● Ausbildung

2005 – 2011 Studium der Humanmedizin an der Georg-August-  
Universität in Göttingen,  
Abschluss: Staatsexamen (Note 1,66)

### ● Beruf

Seit dem 01.04.2012 arbeite ich als Assistenzarzt in der Abteilung Urologie der  
Universitätsmedizin Göttingen.

### ● Sprachen

Englisch in Wort und Schrift