

Journal für Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

TVT (Tension-Free Vaginal Tape) – Past, Present, Future

A. Tammaa

Ergebnisse einer neuen Technik der Meatusplastik im Rahmen der geschlechtsangleichenden Operation von Mann zu Frau

R. Rossi Neto, P. Hueppe, N. Pelzer, F. vom Dorp, H. Rübber

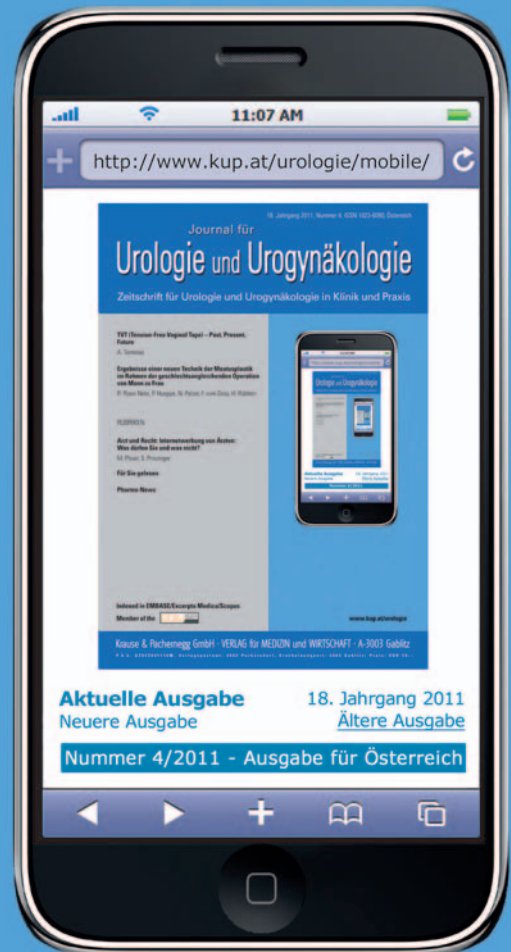
RUBRIKEN

Arzt und Recht: Internetwerbung von Ärzten: Was dürfen Sie und was nicht?

M. Ploier, S. Prinzing

Für Sie gelesen

Pharma-News



Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

Member of the



www.kup.at/urologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P.b.b. GZ02Z031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz; Preis: EUR 10,-

ZYTIGA®

Bei metastasierendem
kastrationsresistenten
Prostatakarzinom nach
vorheriger Docetaxel-
haltiger Chemotherapie¹

Die Resultate einer prospektiven
randomisierten doppelblinden Placebo-
kontrollierten klinischen Phase III Studie
mit ZYTIGA® und Prednisolon zeigen:

- 35,4% Reduktion des Sterberisikos (HR=0,65)¹
- 33% Reduktion des Progressionsrisikos
(radiologisch bestätigt)¹
- Signifikante Schmerzreduktion¹
- Sicherheitsprofil vergleichbar mit
der Kombination Placebo und
Prednisolon¹
- Ergebnisse unter oraler
Zytiga Gabe²
- Einnahme 1 x täglich oral²

Zeit ist
Leben¹

Janssen-Cilag
Pharma GmbH

Vorgartenstraße 206 B
1020 Wien
www.janssen-cilag.at

Referenzen:

- de Bono JS et al. Abiraterone and increased survival
in metastatic prostate cancer. N Engl J Med 2011; 364:
p1995-2005.
- Veröffentlichte Fachinformation Österreich

Inhalt

REVIEWARTIKEL

TVT (Tension-Free Vaginal Tape) – Past, Present, Future	4
A. Tammaa	

Ergebnisse einer neuen Technik der Meatusplastik im Rahmen der geschlechtsangleichenden Operation von Mann zu Frau	10
R. Rossi Neto, P. Hueppe, N. Pelzer, F. vom Dorp, H. Rübben	

RUBRIKEN

Arzt und Recht	
Internetwerbung von Ärzten: Was dürfen Sie und was nicht?	13
M. Ploier, S. Prinzing	
Für Sie gelesen	16
Pharma-News	18
Impressum	17

Herausgeber:

F. Fischl, Wien

Redaktion Urologie:

H. Heidler, Linz
T. Klotz, Weiden
M. Rauchenwald, Wien

Redaktion Urogynäkologie:

E. Hanzal, Wien
H. Kölbl, Mainz

Schriftleitung Schweiz:

H. John, Winterthur

Editorial Board:

W. A. Hübner, Korneuburg
H. Madersbacher, Innsbruck
E. Petri, Schwerin

A. Ponholzer, Wien
G. Ralph, Leoben
P. Riss, Mödling

W. Stackl, Wien
H.-P. Schmid,
St. Gallen

V. Viereck, Frauenfeld

TVT (Tension-Free Vaginal Tape) – Past, Present, Future*)

A. Tammaa

Kurzfassung: Mit der Einführung der TVT-Operation wurde das Konzept der Kontinenzchirurgie wesentlich und nachhaltig beeinflusst. Der vaginale Zugang sowie die mittlere und spannungsfreie Bandposition waren die Folge jahrelanger anatomischer und funktioneller Grundlagenforschung. Bei Anwendung des Hustentests wird zur Optimierung des Outcomes eine Operation in Lokalanästhesie/Sedoanalgesie empfohlen. Die Kenntnis sonographischer Grundlagen ist bei der Behandlung postoperativer Miktionsprobleme, De-novo-Drang oder persistierender Belastungsinkontinenz nach suburethraler Bandoperation unentbehrlich. Obwohl mit dem TVT-O, TVT-Secur, TVT-Exact und TVT-Abbrevio in den vergangenen Jahren neue Produkte mit dem gleichen Band entwickelt wurden, ist das klassische,

retropubische TVT weiterhin als Goldstandard für die operative Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz anzusehen. Bei der Wahl des geeigneten Medizinproduktes gilt es, das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis der Patientin unter Berücksichtigung der persönlichen Erfahrung des Operateurs sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Schlüsselwörter: Inkontinenz, suburethrales Band, TVT

Abstract: TVT (Tension-Free Vaginal Tape) – Past, Present, Future. The introduction of the TVT procedure had a major impact on the concept of incontinence surgery. TVT as a vaginal procedure, with a midurethral tension-free position of the tape, was the consequence of exten-

sive work in basic science. If an intraoperative cough test is used, it is recommended to choose local anaesthetics/sedoanalgesia. The knowledge of sonographic principles after suburethral tape operations is essential to treat postoperative micturition problems, *de novo* urge, or failures. Although TVT-O, TVT-Secur, TVT-Exact and TVT-Abbrevio had been launched consecutively, classic retropubic TVT remains to be the gold standard for the treatment of female urinary stress incontinence. For the choice of the ideal product the personal experience of the surgeon as well as the individual benefit-risk relation of the patient have to be considered. **J Urol Urogynäkol 2011; 18 (4): 4–8.**

Key words: incontinence, suburethral tape, TVT

■ Einleitung

In Österreich sind ca. 850.000 Frauen von Inkontinenz betroffen. 1/3 davon leidet an Belastungsinkontinenz, wobei der Altersgipfel zwischen 50 und 60 Jahren liegt [1].

Die jährlichen direkten Kosten von 16,3 Milliarden Dollar zur Therapie der Inkontinenz in den USA zeigen, dass Inkontinenz neben dem persönlichen Leidensdruck der Betroffenen ein ernstzunehmendes volkswirtschaftliches Thema ist [2].

Die 1913 erstmals publizierte Kelly-Plastik gilt in der modernen Urogynäkologie als erste Inkontinenzoperation. Seither wurde ein Vielzahl von Operationsmethoden zur Behebung der Belastungsinkontinenz beschrieben, wobei die Burch-Kolposuspension, die Faszien-schlingenplastik oder auch die Kolporrhaphia anterior die am meisten verbreiteten Methoden waren. Heute wird die Scheidenplastik nicht mehr zu den Inkontinenzoperationen gezählt [3, 4]. Zahlreiche, kurzfristig am Markt befindliche Innovationen verschwanden bald wieder. Andere Verfahren fanden wegen unzureichender oder unbefriedigender Daten nie breite Anerkennung. Bis Anfang des neuen Jahrtausends galt die Kolposuspension nach Burch als so genannter Goldstandard [5].

*) Teile des Artikels wurden als Vortrag bei der Jahrestagung der AUB 2007 in Meran präsentiert [Salzer H, Tammaa A. 10 Jahre TVT – nationale und internationale Ergebnisse. Jahrestagung der Österreichischen AG für Urogynäkologie und rekonstruktive Beckenbodenchirurgie 2007].

Eingelangt am 31. Dezember 2010; angenommen nach Revision am 4. Oktober 2011

Aus der Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe, Wilhelminenspital, Wien

Korrespondenzadresse: OA Dr. Ayman Tammaa, Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe, Wilhelminenspital, A-1160 Wien, Montleartstraße 37;

E-Mail: ayman.tammaa@wienkav.at

Wenig bekannt war, dass Ulf Ulmsten, der als Erfinder des TVT gilt, bereits seit 1976 die komplexe Funktionalität des Beckenbodens und die Physiologie der Kontinenz erforschte. Anhand von Urethrozystometrien und lateralen Miktionszystographien wurde die Zone des maximalen Urethraverschlussdruckes 5 mm proximal des Diaphragma urogenitale lokalisiert [6] und damit der erste Hinweis darauf gefunden, dass die Urethra in ihrer Mitte, und nicht wie früher postuliert am Blasenhalshals, unterstützt werden müsse. Die für die Kontinenz relevante Zone wurde von Westby et al. zwischen 52 und 73 % der funktionellen Urethralänge errechnet [6]. Interessant in diesem Zusammenhang ist auch, dass De Leval, der viele Jahre später das transobturatorische Inside-out-Band publizierte, bereits 1984 eine Aponeurose am Übergang zwischen mittlerem und distalem Drittel der Urethra identifizierte [7], die mithilfe des TVT-O refixiert werden sollte.

Ulmsten publizierte laufend neue Erkenntnisse und stellte letztendlich 1990 gemeinsam mit Petros die Integraltheorie vor [8]. 1996 publizierte er eine Fallserie mit 75 Patientinnen nach einem 2-jährigen Beobachtungszeitraum: 84 % der Patientinnen waren geheilt, bei 8 % kam es zu einer deutlichen Verbesserung der Symptomatik und nur 8 % der Frauen konnten die Kriterien für eine deutliche Verbesserung nicht erreichen [9]. Ebenso wie die Position war auch die spannungsfreie Bandeinnage durch einen vaginalen Zugang revolutionär.

In weiterer Folge konnte Ulmsten, gemeinsam mit der Firma Gynecare als Partner, das TVT® entwickeln und später global vermarkten. Daher wurde an diese vielversprechende Fallserie eine skandinavische Multicenter-Studie angeschlossen und erstmalig der Begriff „TVT“ erwähnt. Mit 91 % Heilungsrate und nur 2 % echten Versagern konnten die Ergebnisse der ersten Studie bestätigt werden [10].

Diese Daten waren Anlass, TVT als Produkt zunächst in den skandinavischen Ländern und anschließend europa- und weltweit zu propagieren.

Der Vorgabe von Ulmsten folgend war dies auch der Startschuss für industrielle Bemühungen, eine operative Methode mithilfe von nationalen und internationalen Schulungszentren qualitätsgesichert zu verbreiten.

Die bestechende Einfachheit der Methode mit guten Ergebnissen und geringer Morbidität sowie die Tatsache, dass die zugrundeliegende Theorie nicht allgemein akzeptiert und die wissenschaftliche Evidenz noch nicht sehr fundiert war, polarisierten die behandelnden Ärzte.

In Österreich wurden im September 1998 die ersten TVT-Operationen durchgeführt und im Jänner 1999 konnten die ersten Wiener Ergebnisse (30 Fälle des Wilhelminenspitals) mit dem Aufzeigen der vorhandenen Lernkurve präsentiert werden. Die Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und rekonstruktive Beckenbodenchirurgie (AUB) initiierte das bislang größte Register für TVT-Operationen ($n = 2795$), in dem perioperative Daten erfasst wurden. Die publizierten Zahlen entsprachen durchwegs den (guten) skandinavischen Ergebnissen [11].

Auch die umfangreichste Publikation zu Blutungskomplikationen geht auf das erwähnte AUB-Register zurück und zeigte bei > 5500 Patientinnen, dass eine verstärkte Blutung bei $< 3\%$ auftrat und eine Revision bei $0,8\%$ durchgeführt wurde [12].

Trotz des sprunghaften Anstieges der TVT-Operationsfrequenz sowie der schon früh gezeigten, guten skandinavischen Daten verstummte die Kritik an dieser neuen Operationsmethode erst durch die Publikation von Ward und Hilton 2004: In einer prospektiv-randomisierten Vergleichsstudie konnte bei 350 Patientinnen mit Belastungsinkontinenz gezeigt werden, dass die Kontinenzrate bei TVT-Operation gegenüber der Kolposuspension nach Burch zwar keinen signifikanten Vorteil aufweist, die Morbidität jedoch in der TVT-Gruppe geringer ist [13].

Auch schwere Komplikationen wie Verletzungen von größeren Gefäßen oder Darmperforationen sind als Fallberichte erwähnt. Erfreulicherweise wurde in Österreich bisher kein einziger Todesfall nach einer TVT-Operation berichtet. Bis heute wurden > 30.000 TVT-Bänder in Österreich und > 2 Millionen Bänder weltweit gelegt [14].

■ Weiterentwicklungen

Zur Minimierung des Risikos von Blasen-, Gefäß- sowie Darmverletzungen wurden transobturatorische Zugänge entwickelt. Erstmals beschrieben wurde eine transobturatorische Bandoperation bei inkontinenten weiblichen Hunden [15]. Delorme hatte das Verdienst, diesen Zugang als Erster beim Menschen mit einem Zugang über die Innenseite der Oberschenkel zu publizieren [16]. De Leval entwickelte die transobturatorische Technik als Inside-out-Variante (TVT O), mit einem tendenziell noch geringeren iatrogenen Blasenläsions-

risiko [17]. Eine intraoperative Zystoskopie wurde weitgehend überflüssig und die Operation insgesamt noch sicherer. Auch wenn einerseits die typischen, seltenen Komplikationen der TVT mit dem transobturatorischen Zugang nahezu ausgeschlossen waren, trat andererseits mit dem sehr seltenen, aber mitunter lebensbedrohlichen, obturatorischen Abszess eine neue Komplikation auf [18]. Abgesehen von dieser akuten Komplikation sollten im Zusammenhang mit transobturatorischen Verfahren auch seltene chronische „Hip-and-groin-pain“-Syndrome nicht unerwähnt bleiben [19].

Insgesamt wies das TVT-O lange Zeit im direkten Vergleich mit dem klassischen, retropubischen TVT keine signifikant unterschiedlichen Kontinenzraten auf, sodass der transobturatorische Zugang weltweit an Popularität gewann [19–22]. Eine rezente Metaanalyse von 62 kontrollierten Studien mit insgesamt 7101 Patienten zeigte jedoch einen Vorteil der retropubischen TVT gegenüber dem TVT-O (88 vs. 84%) in Bezug auf die objektive Kontinenz [23].

Dem Trend der Minimalinvasivität weiter folgend, wurde eine Kurzschlinge als 3. Generation der TVT-Familie, das TVT-Secur, entwickelt. Die Erfolgsraten der beiden Vorgängerprodukte konnten jedoch nicht erreicht werden und zudem stellten Fallberichte von dramatischen Blutungen den minimalinvasiven Ansatz infrage, sodass das TVT-Secur bis heute keine weite Verbreitung findet [24–26].

■ Anästhesie bei TVT-Operationen

Entsprechend den Empfehlungen von Ulmsten ist die Einlage des Bandes bei möglichst physiologischem Tonus des Beckenbodens, also in Lokalanästhesie mit Sedoanalgesie, zu präferieren. Es konnte kürzlich gezeigt werden, dass die Urethrafunktion durch die Lokalanästhesie unbeeinträchtigt bleibt [27], während die Spinalanästhesie den Urethratonus stärker beeinträchtigt als den intraabdominellen Druck, der im Rahmen eines Hustentests entsteht [28]. So wäre zu erwarten, dass der Hustentest unter Spinalanästhesie eher positiv ist als bei einer Operation in Sedoanalgesie, und damit ist zumindest theoretisch das Risiko einer Überkorrektur bei einer Spinalanästhesie höher. Der Bedeutung des intraoperativen Hustentests wird in der Literatur kontroversiell diskutiert [3, 29, 30].

■ Komplikation & Versagen nach TVT-Operation?

Auf der Suche nach möglichen Ursachen für Therapieversager, De-novo-Urge oder Miktionsbeschwerden nach TVT-Operationen konnte mithilfe des Ultraschalls eine Korrelation zwischen der Position und der Form des Bandes in Ruhe und beim Valsalva-Manöver in Beziehung zum Therapieerfolg gesetzt werden [31–33] (Abb. 1, 2). Hier konnten durch die Arbeiten von Kociszewski und Viereck wesentliche Erkenntnisse in der präoperativen Diagnostik von Inkontinenzoperationen, aber auch für das postoperative Management gewonnen werden [34, 35]. Ein optimales Outcome nach Inkontinenzoperation findet sich bei einer sonographischen Position des TVT-Bandes im Bereich 50 – 70% der relativen Urethralänge sowie einem Band-Urethra-Ab-

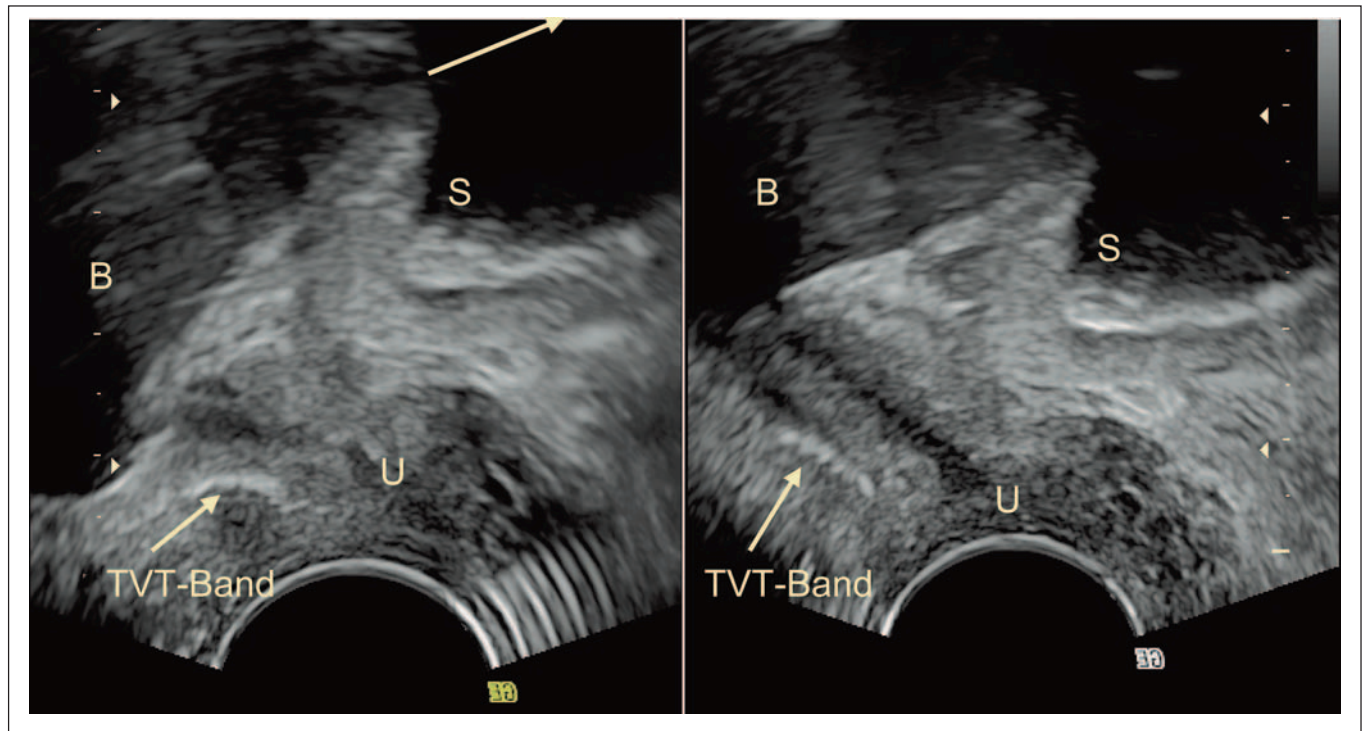


Abbildung 1: Zur Urethra parallele Bandlage in Ruhe (rechts), „C-Form“ beim Pressen (links). S = Symphyse, U = Urethra, B = Blase. Mit freundlicher Genehmigung von Dr. J. Kociszewski.

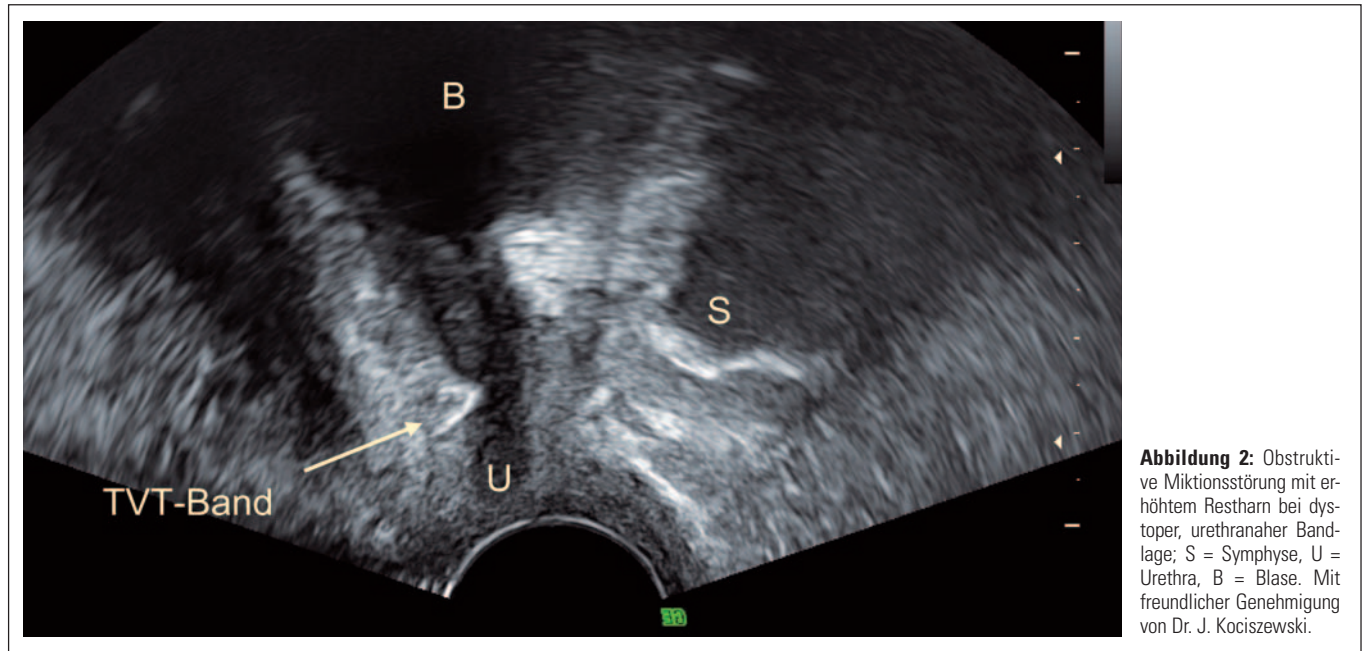


Abbildung 2: Obstruktive Miktionsstörung mit erhöhtem Restharn bei dyslopiert, urethranaher Bandlage; S = Symphyse, U = Urethra, B = Blase. Mit freundlicher Genehmigung von Dr. J. Kociszewski.

stand zwischen 3 und 5 mm [33]. Das Band liegt dabei idealerweise parallel zur Urethra (flach) und verformt sich bei Belastung c-förmig.

■ Renaissance der retropubischen TVT

Nachdem das ursprüngliche Kollektiv der skandinavischen Multicenter-Studie nochmals untersucht wurde, legte die retropubische TVT ein eindrucksvolles Zeugnis des dauerhaften Erfolges ab. Nach 11,5 Jahren hatten 90 % einen negativen Stress-test und immerhin 77 % waren auch subjektiv kontinent [36].

Weiters konnte gezeigt werden, dass bei hypotoner Urethra sowie in der Rezidivsituation möglicherweise die retropubische

Variante der transobturatorischen (71 vs. 48 % Kontinenz) überlegen ist [37, 38], sodass eine neuerliche Zunahme der retropubischen Verfahren gegenüber der transobturatorischen Bandoperationen bei vielen Anwendern zu beobachten ist.

■ Neue Entwicklungen

Dem bestätigten Stellenwert des klassischen, retropubischen Bandes Rechnung tragend, wurde das Design überarbeitet, sodass nun ein um 23 % dünnerer Trokar sowie ein ergonomischer Handgriff angeboten werden (Abb. 3). Das Ziel ist die Minimierung des Gewebetraumas der retropubischen Bandapplikation mithilfe des neuen Produktes (TVT-Exact). Das Band selbst bleibt unverändert.



Abbildung 3: TVT-Exact (Handgriff). © Johnson & Johnson Medical Products GmbH

Ein neuerlicher Ansatz, Adduktorenbeschwerden im Falle eines geplanten transobturatorischen Zuganges zu minimieren, stellt das TVT-Abbrevio dar, welches beim IUGA/ICS-Meeting 2010 in Toronto erstmalig vorgestellt wurde (Abb. 4). Hier wird bei fehlender Dissektion im Bereich der Membrana obturatoria ein kürzeres Band (12 cm) eingelegt, das zwar die Membran perforiert, jedoch verbleibt in der Obturatoriusregion im Vergleich mit dem TVT-O um 83 % weniger Netzmaterial.

In einer prospektiv-randomisierten Arbeit wurde die modifizierte Version (TVT-Abbrevio) mit dem TVT-O verglichen. Es konnte gezeigt werden, dass bei signifikant geringeren Adduktorenbeschwerden am Tag 0 und Tag 1 die Kontinenzrate nach 1 Jahr trotzdem gleich ist [39]. Es bleibt abzuwarten, ob diese Ergebnisse auch bei späteren Nachuntersuchungen bzw. durch andere Forschungsgruppen bestätigt werden können.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass weiterhin die „klassische“ TVT-Operation die derzeit effektivste Methode zur Behandlung der Belastungsinkontinenz darstellt. Ein genereller Vorteil anderer Produkte, Methoden oder Modifikationen konnte bisher nicht gezeigt werden. Das klassische, retropubische TVT muss somit weiterhin als der Goldstandard in der Inkontinenzchirurgie bezeichnet werden, mit dem sich neue Verfahren vergleichen müssen.

■ Relevanz für die Praxis

- Der urogynäkologische Ultraschall erlaubt eine präzise Empfehlung zur Operationsindikation und zum Operationsverfahren. Anhand des Ultraschalls lassen sich Ursachen für Erfolg/Misserfolg und Komplikationen sehr gut erkennen.
- Obwohl mit dem TVT-O, TVT-Secur, TVT-Exact und TVT-Abbrevio in den vergangenen Jahren neue Produkte mit dem gleichen Band entwickelt wurden, ist das klassische, retropubische TVT weiterhin als Goldstandard für die operative Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz anzusehen.
- Bei der Wahl des geeigneten Medizinproduktes gilt es, unter Berücksichtigung der persönlichen Erfahrung des Operateurs das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis für jede einzelne Patientin sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

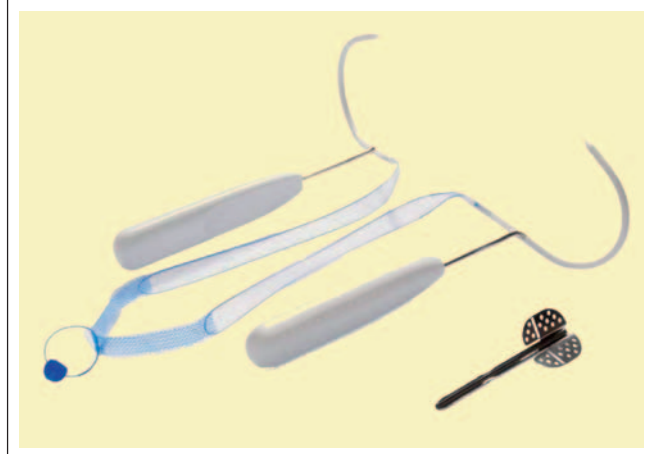


Abbildung 4: TVT-Abbrevio. © Johnson & Johnson Medical Products GmbH

■ Interessenkonflikt

Der Autor gibt an, für die Firma Gynecare als Referent tätig zu sein.

Literatur:

- Madersbacher S. Prevalence of lower urinary tract symptoms and urinary incontinence in the elderly: recent data from Austria. *Wien Klin Wochenschr* 2000; 112: 379–80.
- Wilson L, Brown JS, Shin GP, et al. Annual direct cost of urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2001; 98: 398–406.
- Viereck V, Eberhard J. Inkontinenzoperationen: Indikationen, Auswahl der Operationsmethode, Operationstechnik, Umgang mit Früh- und Spätkomplikationen. *J Urol Urogynäkol (Österreich)* 2008; 15 (3): 37–42.
- Riss P. Chirurgische Therapie der Stressharninkontinenz (SUI) – Ein Überblick. *J Urol Urogynäkol (Österreich)* 2009; 16 (3): 23–8.
- Burch JC. Urethrovaginal fixation to Cooper's ligament for correction of stress incontinence, cystocele, and prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 1961; 81: 281–90.
- Westby M, Asmussen M, Ulmsten U. Location of maximum intraurethral pressure related to urogenital diaphragm in the female subject as studied by simultaneous urethrocystometry and voiding urethrocystography. *Am J Obstet Gynecol* 1982; 144: 408–12.
- De Leval J. The striated sphincter of the urethra in female urinary incontinence. *Acta Urol Belg* 1984; 52: 180–6.
- Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl* 1990; 153: 7–31.
- Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, et al. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1996; 7: 81–5.
- Ulmsten U, Falconer C, Johnson P, et al. A multicenter study of tension-free vaginal tape (TVT) for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1998; 9: 210–3.
- Tamussino KF, Hanzal E, Kölle D, et al.; Austrian Urogynecology Working Group. Tension-free vaginal tape operation: results of the Austrian registry. *Obstet Gynecol* 2001; 98: 732–6.
- Kölle D, Tamussino K, Hanzal E, et al.; Austrian Urogynecology Working Group. Bleeding complications with the tension-free vaginal tape operation. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 193: 2045–9.
- Ward KL, Hilton P; UK and Ireland TVT Trial Group. A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: two-year follow-up. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 190: 324–31.
- Diesenreither M, persönliche Kommunikation Juni 2011, Marketing-Abteilung, Gynecare Österreich.
- Nickel RF, Wiegand U, van den Brom WE. Evaluation of a transpelvic sling procedure with and without colposuspension for treatment of female dogs with refractory urethral sphincter mechanism incompetence. *Vet Surg* 1998; 27: 94–104.
- Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 2001; 11: 1306–13.
- De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 2003; 44: 724–30.
- Hinterholzer S, Wunderlich M, Riss P, et al. Vaginale Fistel und Oberschenkelabszess nach TOT – Ein Fallbericht. *Geburtsh Frauenheilk* 2007; 67: 66–9.
- Richter HE, Albo ME, Zyczynski HM, et al. Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med* 2010; 362: 2066–76.
- Rinne K, Laurikainen E, Kivelä A, et al. A randomized trial comparing TVT with TVT-O: 12-month results. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19: 1049–54.
- Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (4): CD006375.
- Latthe PM, Foon R, Tooz-Hobson P. Trans-obturator and retropubic tape procedures in stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *BJOG* 2007; 114: 522–31.
- Ogah J, Cody DJ, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women: a short version Cochrane review. *Neurourol Urodyn* 2011; 30: 284–91.
- Meschia M, Barbacini P, Ambrogio V, et al. TVT-secur: a minimally invasive procedure for the treatment of primary stress urinary inconti-

nence. One year data from a multi-centre prospective trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009; 20: 313–7.

25. Masata J, Martan A, Svabik K. Severe bleeding from internal obturator muscle following tension-free vaginal tape Secur hammock approach procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19: 1581–3.

26. Larsson PG, Teleman P, Persson J. A serious bleeding complication with injury of the corona mortis with the TVT-Secur procedure. *Int Urogynecol J* 2010; 21: 1175–7.

27. Duckett JR, Papanikolaou NA, Eaton M. The effect of local anaesthetic infiltration on urethral function during the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19: 839–41.

28. Duckett JR, Grapsas P, Eaton M, et al. The effect of spinal anaesthesia on urethral function. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19: 257–60.

29. Low SJ, Smith KM, Holt EM. Tension free vaginal tape: is the intraoperative cough test necessary? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004; 15: 328–30.

30. Murphy M, Culligan PJ, Arce CM, et al. Is the cough-stress test necessary when placing the tension-free vaginal tape? *Obstet Gynecol* 2005; 105: 319–24.

31. Kociszewski J, Rautenberg O, Perucchini D, et al. Tape functionality: sonographic tape characteristics and outcome after TVT incontinence surgery. *Neurourol Urodyn* 2008; 27: 485–90.

32. Flock F, Kohorst F, Kreienberg R, et al. Ultrasound assessment of tension-free vaginal tape (TVT). *Ultraschall Med* 2011; 32 (S 01): 35–40.

33. Kociszewski J, Rautenberg O, Kuska A, et al. Can we place the tape where it should be? The 1/3 rule. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2011; 132. [Epub ahead of print]

34. Kociszewski J, Viereck V. Belastungsinkontinenz – individuell behandeln dank optimaler Diagnose. *J Urol Urogynäk (Österreich)* 2010; 17 (3): 51–3.

35. Viereck V, Kociszewski J, Eberhard J. Präoperative urogynäkologische Diagnostik. *J Urol Urogynäk (Österreich)* 2010; 17 (3): 26–33.

36. Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, et al. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19: 1043–7.

37. Stav K, Dwyer PL, Rosamilia A, et al. Repeat synthetic mid urethral sling procedure for women with recurrent stress urinary incontinence. *J Urol* 2010; 183: 241–6.

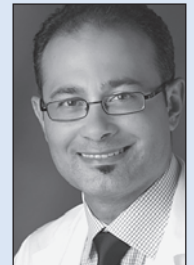
38. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, et al.

Effectiveness of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008; 112: 1253–61.

39. De Leval J, Thomas A, Waltregny D. The original versus a modified inside-out transobturator procedure: 1-year results of a prospective randomized trial. *Int Urogynecol J* 2011; 22: 145–56.

OA Dr. Ayman Tammaa

Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe. Seit 2006 leitender Oberarzt und Bereichsleiter Urogynäkologie an der Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe im Wilhelminenspital in Wien. TVT-Trainingszentrum für Gynecare seit 1998. Vorstandsmitglied der Österreichischen AG für Urogynäkologie und rekonstruktive Beckenbodenchirurgie.



Wir bedanken uns bei unseren Reviewern 2011!

Hubert John, Winterthur

Andreas Manseck, Ingolstadt

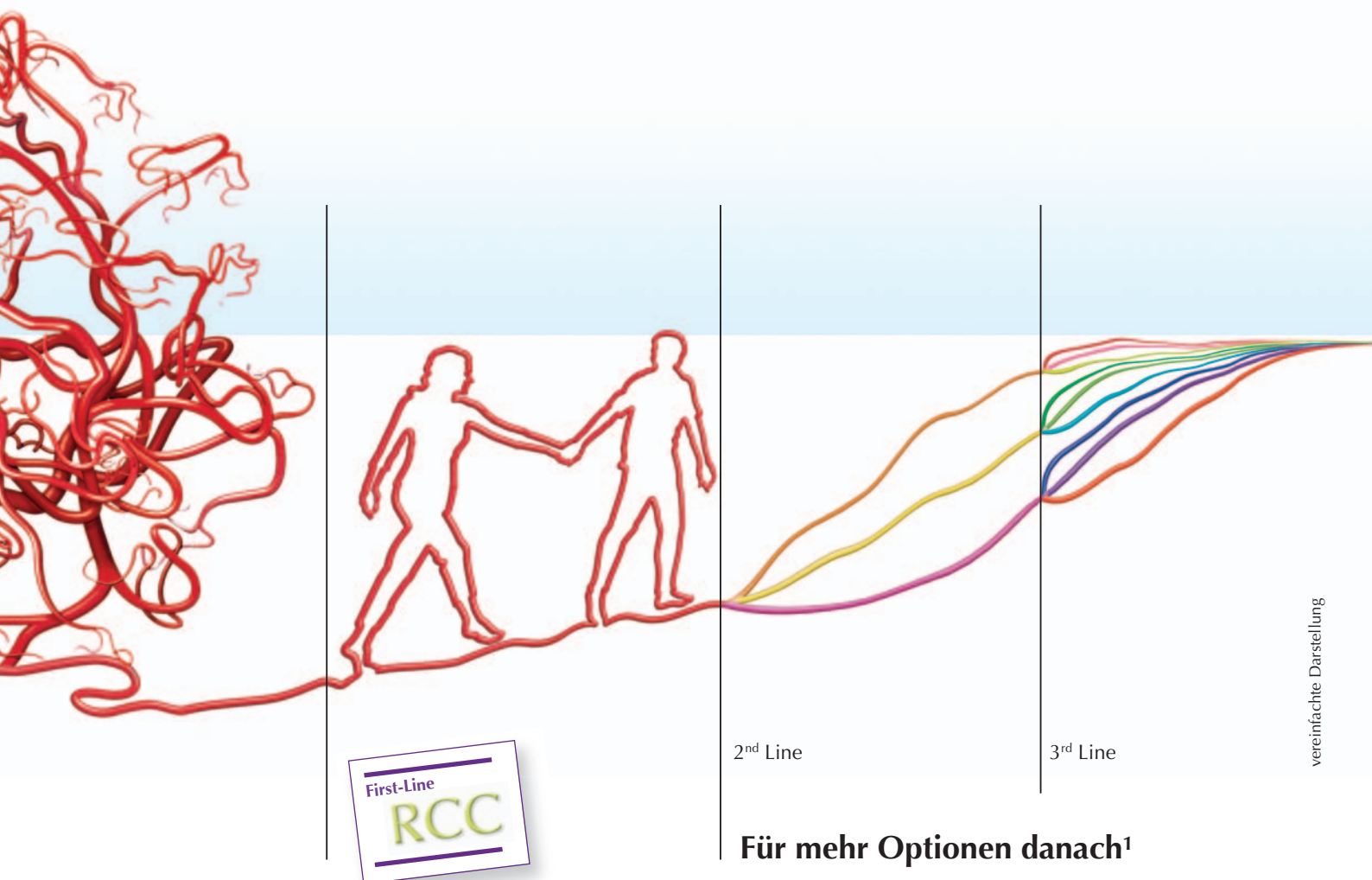
Volker Viereck, Frauenfeld

Fachkurzinformation zum nebenstehenden Inserat

Avastin® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jeder Milliliter enthält 25 mg Bevacizumab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Bevacizumab in 4 ml bzw. 400 mg in 16 ml, entsprechend 1,4 bis 16,5 mg/ml bei Verdünnung gemäß Empfehlung. Bevacizumab ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper, der mittels DNA-Technologie aus Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) gewonnen wird. **Anwendungsgebiete:** Avastin (Bevacizumab) wird in Kombination mit einer Chemotherapie auf Fluoropyrimidin-Basis zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Kolon- oder Rektumkarzinom angewendet. Avastin wird in Kombination mit Paclitaxel zur First-Line-Behandlung von Patienten mit metastasiertem Mammakarzinom angewendet. Zu weiteren Informationen wie auch zum HER2-Status siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“. Avastin wird zusätzlich zu einer Platinhaltigen Chemotherapie zur First-Line-Behandlung von Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, metastasiertem oder rezidivierendem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom, außer bei vorwiegender Plattenepithel-Histologie, angewendet. Avastin wird in Kombination mit Interferon alfa-2a zur First-Line-Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom angewendet. **Gegenanzeigen:** – Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile; – Überempfindlichkeit gegen CHO-Zellprodukte oder andere rekombinante humane oder humanisierte Antikörper; – Schwangerschaft (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 4.6 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“). **Liste der sonstigen Bestandteile:** α, α -Trehalose 2 H₂O, Natriumphosphat, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. **Inhaber der Zulassung:** Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Vereinigtes Königreich. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Monoklonale Antikörper; ATC-Code: L01X C07. **Stand der Information:** März 2011

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.



Für mehr Optionen danach¹

Mit Avastin® + IFN first-line halten
Sie sich alle Therapiemöglichkeiten
offen und ermöglichen dadurch
ein Gesamtüberleben von
mehr als 3 Jahren.^{2,3}

Ergebnisse einer neuen Technik der Meatusplastik im Rahmen der geschlechtsangleichenden Operation von Mann zu Frau

R. Rossi Neto, P. Hueppe, N. Pelzer, F. vom Dorp, H. Rübber

Kurzfassung: In unserer Klinik stellt sich die Meatusstenose als die häufigste Komplikation nach einer geschlechtsangleichenden Operation mit ca. 40 % betroffenen Patientinnen dar, gefolgt von lokalen Wundheilungsstörungen (26 %) und Verengung des Introitus vaginalis mit 12 %. Die Hauptkomplikationen werden bei der zweiten Sitzung mit kleinen ästhetischen Korrekturen beseitigt. Trotz einer zweiten Korrektur besteht jedoch immer noch das Risiko (15–20 %) der Entstehung einer Striktur der Anastomose.

Im Rahmen der Neo-Urethrokutaneostomie besteht grundsätzlich das Problem, dass eine zirkuläre kutane Anastomose im Verlauf zur narbigen Verengung neigt. Um das Stenoserisiko zu reduzieren, ist eine neue Technik der Neo-Urethrokutaneostomie entwickelt und der Verlauf der Patientinnen im Vergleich zur konventionellen Methode verglichen worden.

Insgesamt wurden 45 Patientinnen mit dieser Methode operiert und prospektiv analysiert: Gruppe A mit 23 Patientinnen, die eine konventionelle Neo-Urethrokutaneostomie mit Absetzung der Harnröhren auf Hautniveau erhielten, und Gruppe B mit 22 Patientinnen, wobei hier die Harnröhre ca. 1,0–1,5 cm oberhalb des Hautniveaus abgesetzt und eine lange Eversion der Schleimhaut durchgeführt wurde. Insgesamt wurde eine Nachbeobachtung der postoperativen Ergebnisse über 7 Monate durchgeführt, wobei das besondere Augenmerk auf das Maß der subvesikalen Obstruktion gelegt wurde.

In Gruppe A wurden bei 19 Patientinnen (82,6 %) obstruktive Miktionsbeschwerden aufgrund progressiver Meatusstenosen festgestellt. Insgesamt

14 (61 %) von 23 Patientinnen konnten nach 7 Monaten ohne eine zweite Korrektur normal miktieren. In Gruppe B hingegen berichteten nur 3 (13,6 %) Patientinnen über obstruktive Miktionsbeschwerden. Bei 4 Patientinnen (18 %) wurde der Dauerkatheter aufgrund einer Durchblutungsstörung des Meatus 3 Tage länger belassen, bei 3 Patientinnen war zur Verbesserung der Wundheilung eine Abtragung von Nekrosen am Harnröhrenstumpf nötig, obwohl keine Entleerungsstörung im Verlauf beobachtet wurde.

Durch die modifizierte lange Eversionstechnik der Neo-Urethrokutaneostomie werden sehr gute funktionelle Ergebnisse erzielt und Meatusstenosen sowie postoperative Blasenentleerungsstörungen reduziert.

Schlüsselwörter: Transsexualität, Meatusstriktur, Meatusplastik, geschlechtsangleichende Operation

Abstract: Results of a New Technique in Meatusplasty in Male-to-Female Transgender Surgery. In the last 14 years, transgender surgery has undergone some very important modifications in our clinic. The stratification of patients and retrospective observation of the surgical outcomes has led to better postoperative results and satisfaction among them. Since 1995, > 400 gender reassignment surgeries have been performed in our department. Meatal stenosis, after shortening of the male urethra, represents a major common complication in nearly 40 % of our patients. The aim of this report is to validate an important technical modification ac-

cording to the results obtained in a short-term prospective follow-up of patients who received a new modified meatoplasty with long eversion technique and to compare them to the results of the conventional meatoplasty.

Two groups were defined to initiate follow-up. Group A represents 23 patients who underwent conventional urethra neo-implantation consisting of a length reduction to skin level with light mucosa eversion. Group B includes 22 patients submitted to a modified long eversion technique of urethral neo-implantation. In this case, we defined the resection above line of the urethra 1,0–1,5 cm from skin level.

In group A, 19 (82.6 %) out of 23 patients showed some obstructive voiding disorders in the postoperative 7-month interval after surgery due to progressive meatal stenosis. In group B, only 3 patients (13.6 %) reported emptying disorders, representing a great improvement for those submitted to this surgical modification.

The modified long eversion technique of urethra neo-implantation was able to evidence better surgical outcomes and shows an alternative in reducing the voiding disorders after gender reassignment surgery. New data with more subjects and longer follow-up periods are definitively necessary to support this modified procedure. Nevertheless, it has been integrated as a standard step in the prevention of urethral strictures in our clinic. **J Urol Urogynäkol 2011; 18 (4): 10–2.**

Key words: gender sex reassignment, meatoplasty, meatus stricture, transgender

Einleitung

1995 führten wir die erste geschlechtsangleichende Operation von Mann zu Frau in Essen durch – damals eine herausfordernde Erweiterung des Spektrums der Patientenversorgung unserer Klinik. Inzwischen wurden ca. 450 Patientinnen behandelt. Der Eingriff ist komplex, erfordert vom Operateur detaillierte anatomische Vorkenntnisse und führt zu einer enormen Änderung im Leben der Patientinnen. Die funktionellen Ergebnisse haben sich im Laufe der Zeit stetig verbessert. Trotzdem besteht unserer Erfahrung nach noch Bedarf an Modifikationen, die entwickelt und eingeführt werden sollten, bis ein optimales Resultat erzielt werden kann.

Eingelangt am 11. März 2010; angenommen am 13. August 2010

Aus der Klinik für Urologie, Universitätsklinikum Essen, Deutschland

Korrespondenzadresse: Dr. med. Roberto Rossi Neto, Klinik für Urologie, Universitätsklinikum Essen, D-45122 Essen, Hufelandstraße 55; E-Mail: roberto.rossineto@uk-essen.de

Die geschlechtsangleichende Operation ist aber nur ein Teil des breiten Therapiespektrums der Transsexualität, um ein für die Patientinnen zufriedenstellendes Ergebnis zu erreichen. Die Zusammenarbeit mehrerer Disziplinen wie Psychiatrie, Endokrinologie, Gynäkologie, Pflege, Sozialarbeit und Urologie ist genauso wichtig wie der Eingriff selbst, um Komplikationen der Maßnahme zu vermeiden.

Bei einer retrospektiven Analyse von 200 Patientinnen [1] war die Meatusstenose die häufigste Komplikation mit ca. 40 % betroffenen Patientinnen, gefolgt von lokalen Wundheilungsstörungen (26 %) und Verengung des Introitus vaginalis (12 %). Die Hauptprobleme werden in einer zweiten Sitzung mit kleinen ästhetischen Korrekturen beseitigt. Trotz einer zweiten Korrektur bleibt das Risiko (15–20 %) einer Rezidivstriktur. In diesem Fall werden die Patientinnen durch mehrfache Revisionseingriffe belastet und die Garantie eines erfolgreichen Therapieendes ist nicht gegeben.

Auch durch die verschiedenen Modifikationen der Neo-Urethrokutaneostomie [2, 3] konnte die Rezidivrate der Meatusstenose bislang nicht signifikant gesenkt werden. Zudem fehlen validierte Studien, die eine Langzeitbeobachtung dieser Patientinnen beschreiben. Aus diesem Grund werden derzeit weitere Techniken zur Schaffung eines Neomeatus erprobt, in der Hoffnung, bessere Ergebnisse zu erreichen.

■ Patienten und Methoden

Im Rahmen der Neo-Urethrokutaneostomie besteht grundsätzlich das Problem, dass eine zirkuläre kutane Anastomose im Verlauf zur narbigen Verengung neigt. In diesem Fall treten 3–4 Wochen nach der ersten operativen Sitzung Symptome einer subvesikalen Obstruktion auf. Daher wurde eine Operationstechnik entwickelt, welche narbige Veränderungen bei der Wundheilung reduzieren sollte. Es wurde ein ca. ab Hautniveau gemessener 1,0–1,5 cm langer Urethrastumpf belassen, das Harnröhrenepithel evertiert und mit Einzelkopfnähten an die Haut fixiert. Die ersten Ergebnisse waren erfolgversprechend und Argument für die Durchführung einer prospektiven Studie.

45 Patientinnen wurden in diese Studie eingeschlossen und in 2 Gruppen aufgeteilt: Gruppe A mit 23 Patientinnen, die eine konventionelle Neo-Urethrokutaneostomie mit Absetzung der Harnröhren auf Hautniveau erhielten (Abb. 1), und Gruppe B mit 22 Patientinnen, bei der die Harnröhre ca. 1,0–1,5 cm oberhalb des Hautniveaus abgesetzt und durch Eversionstechnik mit der Haut anastomosiert wurde (Abb. 2–5). Die Ausschlusskriterien für beide Gruppen waren bekannte Harnröhreneingriffe in der Vorgeschichte, Prostatahyperplasie, Harnröhrenstrikturen und ein Hinweis auf eine neurogene Blasenentleerungsstörung. Bei allen Patientinnen wurde

eine Teilresektion des Corpus spongiosum, vom Centrum tendineum nach distal bis zum Neomeatus, vorgenommen. Wir verzichteten auf die Einlage eines suprapubischen Blasenkatheters und beließen den transurethralen Katheter für 6–8 Tage.

■ Ergebnisse

Insgesamt wurde eine Nachbeobachtung der postoperativen Ergebnisse über 7 Monate durchgeführt. Unmittelbar nach Entfernung des transurethralen Katheters wurden bei jeder Patientin eine sonographische Restharnmessung und eine Uroflowmetrie durchgeführt. Des Weiteren wurden die Patientinnen alle 3 Wochen nach der Entlassung erneut klinisch untersucht und die Miktion evaluiert.

In Gruppe A (konventionelle Neo-Urethrokutaneostomie) wurden bei 19 der 23 Patientinnen obstruktive Miktionsbeschwerden aufgrund progressiver Meatusstenosen festgestellt. Die Obstruktion wurde als Restharn > 40 ml, Miktion mit Bauchpresse, neu aufgetretene Nykturie, Restharngefühl und Uroflowmetrie < 10 ml/s eingeordnet. 4 Patientinnen konnten im Verlauf die Blase restharnfrei und ohne klinische Beschwerden entleeren. Bei 3 dieser 19 Patientinnen war eine Langzeitversorgung mit Blasenkatheeter (5–30 Tage) wegen lokaler Durchblutungsstörung der Harnröhre nötig. In 3 Fällen war die einmalige Aufbougieung des Meatus erforderlich.

Insgesamt 14 (61 %) der 23 Patientinnen in Gruppe A konnten nach 7 Monaten ohne eine zweite Korrektur normal miktieren, obwohl 31 % der 19 Patientinnen entweder eine einmalige Aufbougieung oder die Langzeitkatheterisierung der Blase benötigten. Das entspricht dem o. g. Ergebnis von ca. 40 % beschriebenen Stenosen.

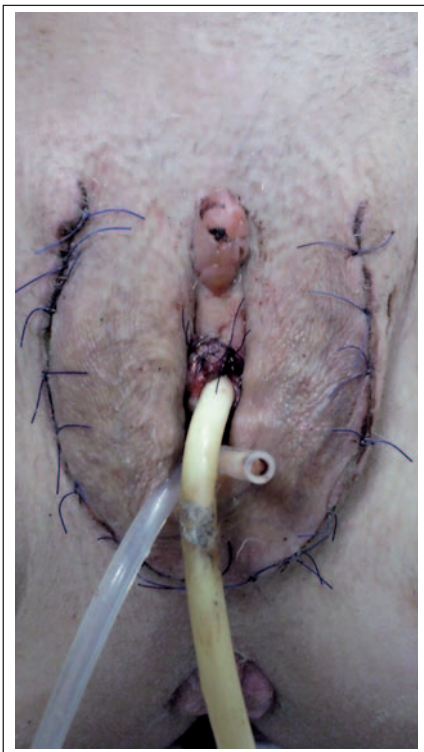


Abbildung 1: Konventionelles Verfahren



Abbildung 2: Modifizierte Technik – Präparation des Harnröhrenstumpfes



Abbildung 3: Die Ausmessung des HR-Stumpfes

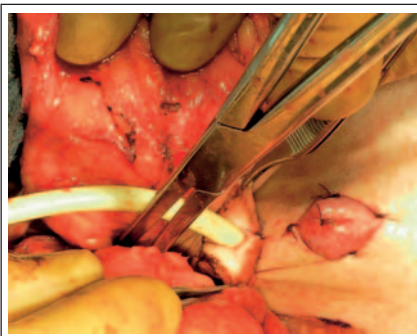


Abbildung 4: Modifizierte Technik – lange Eversion des Epithels



Abbildung 5: Modifizierte Technik – Endergebnisse

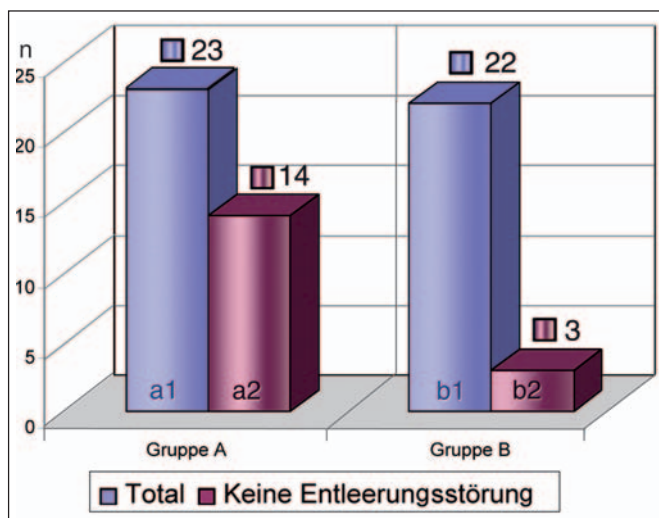


Abbildung 6: Postoperative Ergebnisse nach 7 Monaten. (a1): Gesamtanzahl operierter Patientinnen in Gruppe A (konventionelle Technik), (a2): Anzahl jener Patientinnen in Gruppe A mit obstructiven Miktionsbeschwerden. (b1): Gesamtanzahl operierter Patientinnen in Gruppe B (modifizierte Technik). (b2): Anzahl jener Patientinnen in Gruppe B mit obstructiven Miktionsbeschwerden. n = Anzahl der Patientinnen

In Gruppe B (modifizierte Neo-Urethrokutaneostomie) hingegen berichteten nur 3 (13,6 %) der 22 Patientinnen über obstructive Miktionsbeschwerden. Bei 4 Patientinnen (18 %) wurde der Dauerkatheter aufgrund einer Durchblutungsstörung des Meatus 3 Tage länger belassen und bei 3 Patientinnen war zur Verbesserung der Wundheilung eine Abtragung von Nekrosen am Harnröhrenstumpf nötig, obwohl keine Entleerungsstörung im Verlauf beobachtet wurde (Abb. 6).

Die Flowmetrie in Gruppe A zeigte sich durchschnittlich um $12,1 \pm 1,4$ ml/s und Gruppe B mit Werten von $20,1 \pm 3,6$ ml/s (Abb. 7). Der T-Test zeigte eine signifikante Gruppenkorrelation.

Diskussion

Trotz großer Fortschritte der chirurgischen Behandlung transsexueller Patientinnen ist die Vermeidung einer postoperativen Neo-Urethrastriktur immer noch nicht bewältigt. Berichtet wird über Urethrastrikturen bei bis zu 25 % der Patientinnen nach der ersten Operation und über Rezidivraten bei bis zu 23 % trotz chirurgischer Korrektur [2, 4]. Außerdem ist aufgrund mangelnder Beschreibung der Urethrokutaneostomie-Technik in der Literatur die Reproduktion einer Operationsmethode sehr eingeschränkt und schwer zu validieren. Durch die modifizierte Eversionstechnik der Urethrokutaneostomie werden bessere funktionelle Ergebnisse erzielt und Neo-Meatusstrikturen sowie postoperative Blasenentleerungsstörungen reduziert. Im Vergleich zum konventionellen Verfahren stellt sich die neue Methode erfolversprechend dar. Eine konkrete Aussage über den Therapieerfolg ist aufgrund der kurzen Verlaufsperiode nicht zu entziehen. Dennoch regen die erzielten Ergebnisse zur Entwicklung weiterer Operationstechniken zur Beseitigung dieser chirurgischen Komplikationen stark an.

Interessenkonflikt

Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

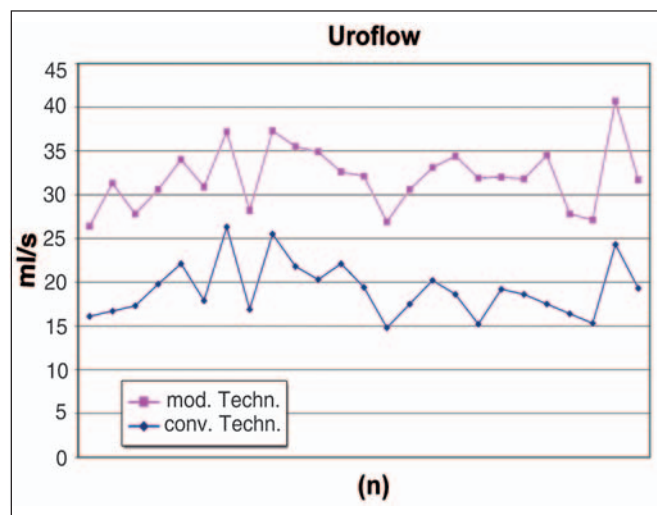


Abbildung 7: Ergebnisse der Uroflowmessung nach postoperativer Katheterentfernung. Modifizierte Technik: 1,0–1,5 cm Harnröhrenstumpf + lange Eversion des Epithels. Konventionelle Technik: Harnröhrenstumpf auf Hautniveau gekürzt und leichte Eversion des Epithels. mod. Techn = modifizierte Technik der Urethrokutaneostomie; conv. Techn = konventionelle Technik der Urethrokutaneostomie; n = Anzahl der Patientinnen

Relevanz für die Praxis

Die Meatusstenose stellt sich als die häufigste Komplikation nach einer geschlechtsangleichenden Operation mit ca. 40 % betroffenen Patientinnen dar. Auch durch die verschiedenen Modifikationen der Meatusplastik konnte die Rezidivrate der Meatusstenose bislang nicht signifikant gesenkt werden. Die modifizierte lange Eversionstechnik der Urethrokutaneostomie zeigt bessere funktionelle Ergebnisse, darunter werden Meatusstenosen mit postoperativen Blasenentleerungsstörungen stark reduziert. Neue Daten mit erhöhter Patientenzahl und längerem Follow-up sind notwendig, um den Effekt dieses modifizierten Verfahrens zu untermauern. Dennoch hat es sich als Standardmethode bei der Prävention von Harnröhrenstrikturen in unserer Klinik etabliert.

Literatur:

- Rossi R, vom Dorp F, Krege S, et al. Clinical results after transgender surgery. J Urol 2009; 181 (4 Suppl): 424.
- Goddard JC, Vickery RM, Qureshi A, et al. Feminizing genitoplasty in adult transsexuals: early and long-term surgical results. BJU Int 2007; 100: 607–13.
- Brookman-Amisshah S, Klotz T, Hagemann M, et al. Funktionelle und kosmetische Langzeitergebnisse nach geschlechtsangleichender Operation (Mann zu Frau). J Urol Urogynäk 2007; 14 (Sonderheft 2): 13–64.
- Lawrence AA. Patient-reported complications and functional outcomes of male-to-female gender reassignment surgery. Arch Gender Behav 2006; 35: 717–27.

Dr. med. Roberto Rossi Neto

Geboren 1972. 1992–2000 Medizinstudium an der Universidade Federal da Bahia, Brasilien. Seit 2003 Facharzt für Viszeralchirurgie und Assistenzarzt an der Abteilung für Urologie am Uniklinikum Essen. Seit 2008 Facharzt für Urologie und Oberarzt der Urologischen Abteilung am Universitätsklinikum Essen. Seit 2009 Sektionsleiter Andrologie und urologische rekonstruktive Urologie.



Internetwerbung von Ärzten: Was dürfen Sie und was nicht?*

M. Ploier, S. Prinzing

Ein allgemeines Werbeverbot für Ärzte besteht nach dem ÄrzteG nicht – trotzdem sind die strengen standesrechtlichen Vorschriften bei der Bewerbung der eigenen Person, insbesondere im Internet, strikt einzuhalten.

■ Welche Rechtsvorschriften sind zu beachten?

Neben den unten dargestellten strengen standesrechtlichen Vorgaben müssen bei der Errichtung einer Homepage die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden. Diese finden sich im E-Commerce-Gesetz (ECG) sowie im Mediengesetz.

Jede Person, die eine Homepage errichtet, betreibt eine so genannte „Online-Werbung“ im Sinne des § 3 Z 1 ECG. Durch das Betreiben von kommerzieller Online-Werbung bzw. Online-Informationsangeboten wird somit jeder Arzt zu einem so genannten „Diensteanbieter“ im Sinne des § 3 Z 2 ECG. Darunter ist eine natürliche oder juristische Person oder sonstige rechtsfähige Einrichtung zu verstehen, die der Informationsgesellschaft einen Dienst bereitstellt.

Unter einer Website im Sinne des § 1 Abs 1 Z 5a lit b MedienG ist ein „periodisches elektronisches Medium“ zu verstehen, das heißt, ein Medium, das auf elektronischem Wege abrufbar ist. Damit unterfällt die Homepage nicht nur den Bestimmungen des ECG, sondern zusätzlich auch den Bestimmungen des MedienG. Damit ist der Arzt, der eine Homepage betreibt, nicht nur Diensteanbieter im Sinne des ECG, sondern ebenfalls Medieninhaber im Sinne des Mediengesetzes. Ein Arzt, der eine Homepage errichten möchte, hat daher zu beachten, dass ihn Impressums- und Offenlegungspflichten treffen. Gemäß § 24 Abs 3 MedienG sind in jedem wiederkehrenden elektronischen Medium – worunter auch die Homepage fällt –

- der Name oder die Firma sowie
 - die Anschrift des Medieninhabers
- anzugeben.

Gemäß den Vorgaben des § 5 ECG sowie § 25 Abs 5 MedienG hat der eine Homepage betreibende Arzt folgende Informationen anzugeben:

- Informationen, wie Name oder Firma (= Unternehmensname),
- die geografische Anschrift, unter welcher er niedergelassen ist,
- seine elektronische Postadresse, sofern vorhanden,
- die Firmenbuchnummer und das Firmenbuchgericht (sofern vorhanden),

- die für ihn zuständige Aufsichtsbehörde,
- die Kammer, der er angehört,
- die Berufsbezeichnung und den Mitgliedsstaat, in dem diese verliehen worden ist, sowie
- einen Hinweis auf die anwendbaren berufsrechtlichen Vorschriften und den Zugang zu diesen, ebenso wie,
- sofern vorhanden, die UID-Nummer.

In inhaltlicher Hinsicht ist weiters zu beachten, dass für die im Rahmen der Homepage verwendeten Bilder, Texte, Tabellen sowie Studien die erforderlichen Verwertungsrechte (= Recht, diese Darstellungen auch einer breiten Masse zugänglich zu machen und sich darauf zu berufen bzw. diese darzustellen) vorliegen und somit nicht gegen Urheber- bzw. Kennzeichnungsrechte verstoßen wird. Wird beispielsweise der Name des Arztes als Domainname verwendet, so ist dieser in der Regel unterscheidungskräftig und genießt Namens- und Kennzeichenschutz, wobei bei Gleichnamigkeit mit Kollegen ein unterscheidungskräftiger Zusatz zur Abgrenzung nötig ist. Möchte ein Arzt hingegen einen anderen Domainnamen als seinen eigenen verwenden, so ist auf Namens- bzw. Kennzeichenrechte Bedacht zu nehmen – er darf daher keinen solchen Domainnamen verwenden, der aufgrund des dahinterstehenden Namens oder der dahinterstehenden Marke einen besonderen rechtlichen Schutz genießt.

Für viele Homepageerrichter ist die Verlinkung mit anderen Homepages besonders interessant. Das Setzen von Links auf andere Websites ist grundsätzlich auch Ärzten erlaubt, solange die bestehenden standesrechtlichen Bestimmungen eingehalten werden (siehe dazu unten). § 17 ECG legt fest, dass die Person, die mittels eines elektronischen Verweises einen Zugang zu fremden Informationen eröffnet, für diese Informationen nicht verantwortlich ist, sofern

- über rechtswidrige Informationen tatsächlich keine Kenntnis geherrscht hat,
- dem Linksetzer die Rechtswidrigkeit nicht hätte auffallen müssen und
- er diesen, sobald ihm die Rechtswidrigkeit bewusst wird, unverzüglich entfernt.

Das Setzen eines so genannten „Haftungsdisclaimer“, also dem Ausschluss der Haftung für Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhaltes, ist ratsam. Bei der Verarbeitung von personenbezogenen oder sensiblen Daten sind über die Vorgaben des ÄrzteG hinaus auch die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes zu beachten.

* Nachdruck aus J Hyperton 2011; 15 (4): 33–5.

■ Standesrechtliche Vorschriften nach dem ÄrzteG

Das ÄrzteG legt fest, dass sich Ärzte jeder unsachlichen, unwahren oder das Standesansehen beeinträchtigenden Information im Zusammenhang mit der Ausübung ihres Berufes zu enthalten haben. Die von der Österreichischen Ärztekammer erlassene und für alle Ärzte verbindliche Richtlinie „Arzt und Öffentlichkeit“ definiert beispielsweise, dass eine medizinische Information unsachlich ist, wenn sie wissenschaftlichen Erkenntnissen oder medizinischen Erfahrungen widerspricht. Der Oberste Gerichtshof hatte sich in einer Entscheidung damit zu befassen, ob eine ärztliche Dienstleistung „mit fantastischem Blick auf den Stephansdom“ beworben werden darf oder nicht. In dieser Entscheidung sprach das Höchstgericht aus, dass „eine Information (auch dann) unsachlich ist, wenn sie in keinem Zusammenhang mit Eigenschaften der angebotenen Leistung steht“. Nach der Rechtsprechung des OGH ist somit die Information, dass ärztliche Dienstleistungen „mit fantastischem Ausblick auf den Stephansdom“ erbracht werden, unsachlich, weil damit „keine Erkenntnisse über Qualität und Inhalt der beworbenen ärztlichen Leistungen vermittelt werden“.

Eine „das Ansehen der Ärzteschaft beeinträchtigende Information“ liegt u. a. bei Selbstanpreisung der eigenen Person oder Leistungen durch aufdringliche bzw. marktschreierische Darstellung vor. Als Beispiel hierfür lässt sich die Entscheidung des Disziplinarsenates (DS 3/94 vom 12.12.1994, Rdm 1995/9) anführen, nach welcher ein standeswidriges Verhalten unter anderem dann vorliegt, wenn eine ärztliche Ordination mit den Worten „Qualifiziertes Team für die Gesundheit“ beworben wird bzw. wenn ein Arzt mit den Worten „der in seiner Funktion als Oberarzt unter dem legendären Primar Dr. XY maßgeblich an der Entwicklung einer Top-Abteilung beteiligt war“ beschrieben wird. Als unsachliche Sympathiewerbung ist nach dieser Entscheidung ebenfalls ein Lichtbild des Arztes mit seinem Team anzusehen. Sowohl aus der Richtlinie „Arzt und Öffentlichkeit“ als auch aus der bis dato ergangenen Rechtsprechung des Disziplinarsenates ergibt sich die Unzulässigkeit, die ärztlichen Dienstleistungen derart anzupreisen, sodass bei Laien der Eindruck medizinischer Exklusivität erweckt wird. Unzulässig ist daher, dass ein Arzt samt Lichtbild und Hinweis auf seine ehemaligen sportlichen Leistungen über Kreuzbandoperationen berichtet. Dieses Verhalten wurde als eine verpönte Selbstanpreisung gewertet.

Ein weiteres Beispiel für eine der Richtlinie „Arzt und Öffentlichkeit“ zuwiderlaufende Selbstanpreisung der eigenen Person bzw. der Leistung des Arztes durch aufdringliche und marktschreierische Darstellung wurde auch in dem Inserat „Schöne Beine ohne Cellulite!“ gesehen. In dieser Entscheidung wird darauf hingewiesen, dass allein schon die Veröffentlichung eines Lichtbildes, welches den Arzt bei der Behandlung eines Patienten darstellt, durch die Richtlinie „Arzt und Öffentlichkeit“ untersagt wird. Ebenso hat der Disziplinarsenat ausgesprochen, dass reklamehafte Darstellung der ärztlichen Tätigkeit unzulässig ist und diese Art der Bewerbung aufdringlich und marktschreierisch ist. Diese Entscheidung erscheint als zu weitgehend, da es Ärzten auf ihren Homepages jedenfalls gestattet sein muss, die Ordination

auch durch Fotos oder Videos zu präsentieren. Wesentlich dabei ist jedoch, dass diese Darstellung möglichst zurückhaltend und keinesfalls marktschreierisch erfolgt.

Auch die Darstellung von Patientenfotos ist grundsätzlich zulässig, solange die Patienten in die Veröffentlichung eingewilligt haben und diese rein zu Informationszwecken in sachlicher und nicht marktschreierischer Art dargestellt werden.

Bei der Errichtung einer Ärzte-Homepage ist weiters zu beachten, dass nicht durch übertreibende Äußerungen Aufmerksamkeit auf die Ordination gelenkt wird. So sprach der OGH in einer Entscheidung aus, dass die Behauptung, in der Ordination „modernste“ physikalische Apparate einzusetzen, um „größtmögliche“ Flexibilität zu bieten, eine standeswidrige Anpreisung der eigenen ärztlichen Tätigkeit durch reklamehaftes Herausstellen in aufdringlicher, marktschreierischer Weise darstellt. Ebenso sprach der OGH aus, dass es das Standesansehen beeinträchtigt, wenn Ärzte mit Qualifikationen werben, deren Seriosität nicht von vornherein feststeht. Des Weiteren hat nach Rechtsprechung des OGH der Arzt für eine standeswidrige Werbung durch Dritte einzustehen, wenn er eine zumutbare rechtliche Möglichkeit hatte, die Werbung zu verhindern und diese nicht genutzt hat.

Unzulässiger Inhalt einer Ärzte-Homepage ist demnach:

- Jegliche unsachliche und unwahre Information.
- Informationen, die in keinem Zusammenhang mit der medizinischen Leistung stehen.
- Äußerungen oder Darstellungen, die das ärztliche Standesansehen beeinträchtigen könnten.
- Herabsetzende Bemerkungen über Kollegen.
- Werbung für konkrete Arzneimittel, Heilbehelfe oder deren Hersteller/Verkäufer.
- Fernbehandlungen.
- Die Behauptung oder Darstellung einer nicht bestehenden Exklusivität.
- Veröffentlichung von Patientenbildern, wenn diese über reine Informationszwecke hinausgehen oder die Zustimmung der Patienten nicht vorliegt.

Zulässige Inhalte sind:

- Darstellung des medizinischen Tätigkeitsbereiches (ohne Übertreibungen oder Selbstanpreisung).
- Einladungen an Patienten zur Inanspruchnahme von Kontroll- und Vorsorgeuntersuchungen etc.
- Informationen über eine Ordinationsnachfolge.

Verstößt ein Arzt gegen seine Berufspflicht, sich unsachlicher, unwahrer oder das Standesansehen beeinträchtigender Informationen im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufes zu enthalten, so begeht er bei Zuwiderhandlung eine Verwaltungsübertretung, welche mit einer Geldstrafe bis zu € 2180,- zu ahnden ist. Verstöße gegen das Werbeverbot stellen sowohl eine Verwaltungsübertretung im Sinne des § 199 ÄrzteG als auch ein Disziplinarvergehen gemäß § 136 ÄrzteG dar. Ein Disziplinarvergehen ist gemäß § 136 Abs 8 ÄrzteG vom Disziplinarrat nur dann nicht zu verfolgen, wenn die Schuld des Arztes gering ist und sein Verhalten keine oder nur unbedeutende Folgen nach sich gezogen hat. Als Disziplinar-

strafen kommen gemäß § 139 Abs 1 ÄrzteG der schriftliche Verweis, eine Geldstrafe bis zu einem Betrag von € 36.340,-, die befristete Untersagung der Berufsausübung sowie die Streichung aus der Ärzteliste in Betracht. Im Falle eines Schuldspruchs hat der Beschuldigte gemäß § 163 Abs 1 ÄrzteG auch die Kosten des Disziplinarverfahrens zu tragen.

Spezielle Werbebeschränkungen, an die sich Ärzte zu halten haben, sieht auch das Arzneimittelgesetz (AMG) vor. Gemäß § 51 AMG darf Laienwerbung nicht für Arzneispezialitäten betrieben werden, die der Rezeptpflicht unterliegen, für Arzneimittelspezialitäten, die nicht der Rezeptpflicht unterliegen, deren Name aber das gleiche Phantasiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie der Name eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels enthält und ebenso wenig für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten. Wer Werbung betreibt, die nicht diesen Regelungen entspricht, macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit einer Geldstrafe bis zu € 25.000,-, im Wiederholungsfall bis zu € 50.000,- zu bestrafen.

Gemäß Art 3 der Richtlinie „Arzt und Öffentlichkeit“ liegt eine das Standesansehen beeinträchtigende Information bei Werbung für Arzneimittel, Heilbehelfe und sonstige medizinische Produkte sowie für deren Hersteller und Vertreiber vor. Daraus ergibt sich somit, dass es Ärzten auch nicht gestattet ist, auf ihrer Homepage einen entsprechenden Link zu z. B. einem Hersteller eines Arzneimittels zu legen.

Beispiel für ein Impressum gemäß § 5 ECG und § 25 Abs 5 MedienG

Diensteanbieter und Medieninhaber:

Dr. Maximilian Muster, Hauptstraße 1, 1010 Wien

Tel.: +43 (0) 1 XX XX XXX

Fax.: +43 (0) 1 XX XX XXX

E-Mail: ordination@muster.at

Homepage: www.maximilian.muster.at

Mitglied der Ärztekammer Wien

Berufsbezeichnung: Arzt für Allgemeinmedizin (verliehen in Österreich)

Tätigkeit unterliegt dem ÄrzteG 1998

www.ris.bka.gv.at/.....

FB-Nr.: FNXXXXXX (sofern vorhanden)

FB-Gericht.: XXXXX (sofern vorhanden)

UID-Nr.: XXXXX

■ Zusammenfassung

Bei Einhaltung der strengen standesrechtlichen Vorschriften, die vor allem unsachliche, unwahre und dem Standesansehen zuwiderlaufende Äußerungen untersagen, sowie bei Einhaltung der entsprechenden Offenlegungspflichten dürfen sich Ärzte durch die Errichtung einer eigenen Homepage präsentieren.

Korrespondenzadresse:

RA Dr. Monika Ploier

Kanzlei CMS Reich-Rohrwig Hainz – Rechtsanwälte GmbH

A-1010 Wien, Ebendorferstraße 3

E-Mail: monika.ploier@cms-rrh.com

Inkontan

Wirkstoff: Trospiumchlorid

HARNINKONTINENZ FLEXIBEL THERAPIEREN

- + Nicht liquorgängig + Gut kombinierbar +
- + Individuelle Dosierung durch Snap-Tab +
- + Signifikanter Preisvorteil +



Montavit

WIEDER FREI FÜHLEN ...

Für Sie gelesen

Zusammengefasst von Dr. Helmut Baminger

■ Aglandin® (Tamsulosin)

Sichere und effektive Behandlung der Nykturie bei Männern mit BPH

Unter Nykturie versteht man ein vermehrtes nächtliches Wasserlassen, welches u. a. auch von der Trinkmenge vor dem Schlafengehen abhängig ist. Wird jedoch normal viel getrunken und muss man trotzdem mehr als 1–2× nachts zur Toilette gehen, spricht man von Nykturie. Die häufigste Ursache für nächtlichen Harndrang ist die Herzmuskelschwäche, Nykturie ist daneben aber auch noch auf Zuckerkrankheit oder falsch eingenommene harntreibende Medikamente zurückzuführen. Besonders typisch ist die Nykturie bei älteren Männern mit einer gutartigen Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie – BPH). Durch die Einengung der Harnröhre kommt es zu einer unvollständigen Entleerung der Harnblase und somit zu einem früh einsetzenden erneuten Harndrang, was sich besonders im Liegen bemerkbar macht.

Nächtliche Blasenentleerungen als häufigste Ursache für Durchschlafstörungen bei älteren Menschen sind seit Längerem bekannt. In einer Arbeit von Middelkoop et al. [1] wurde dies in eindrucksvoller Weise belegt. Diese niederländische Studie zu Ein- und Durchschlafstörungen wurde an 1485 Frauen und Männern im Alter zwischen 50 und 93 Jahren durchgeführt. Der Fragebogen umfasste Fragen u. a. zum Schlaf und zu Einschlafschwierigkeiten, nächtlichem Erwachen und Tagesmüdigkeit. Die Hauptursachen für Schlafprobleme wurden verschiedenen Kategorien (z. B. Kreislaufprobleme, urologische, neurologische oder dermatologische Probleme) zugeordnet. Einschlafschwierigkeiten waren hauptsächlich auf Sorgen begründet; Durchschlafprobleme, an welchen jeder 4. Teilnehmer litt, wurden zu einem überwiegenden Teil durch Nykturie verursacht – bei 72 % der Männer und 63,5 % der Frauen.

Als spezifisch männliches Problem zeigte sich die Zunahme der Schlafprobleme mit höherem Alter [1]. Beeinträchtigte

Tagesaktivität, Depressionsneigung und verminderte kognitive Leistungsfähigkeit waren die Konsequenzen dieser Durchschlafprobleme. Die mit Nykturie in Zusammenhang stehenden Schlafstörungen haben also einen bedeutenden Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen und bilden nebenbei noch einen relevanten Risikofaktor für nächtliche Stürze und Frakturen mit allen ökonomischen Konsequenzen.

Langzeitdaten für Männer mit BPH bei Aglandin® (Tamsulosin)

Der Alpha-1-Blocker Tamsulosin ermöglicht eine sichere und effektive Behandlung der Nykturie bei Männern mit BPH, wodurch das Durchschlafen erleichtert wird. Tamsulosin ist ein Antagonist an α_1 -Adrenozeptoren und zeigt im Gegensatz zu anderen Alphablockern eine vergleichsweise hohe antagonistische Selektivität für prostatiche $\alpha_{1A/1L}$ -Adrenozeptoren. Diese Rezeptorselektivität führt einerseits zu einer Relaxation der glatten Muskulatur des Blasenhalsses, der Harnröhre und der Prostata, verbunden mit einem erleichterten Harnabfluss, und wird andererseits mit einer geringeren Nebenwirkungsrate in Verbindung gebracht.

Die Studie, welche das erleichterte Durchschlafen belegte, war jene von Nayaran et al. [2], welche in den USA über einen Zeitraum von bis zu 6 Jahren durchgeführt wurde. Dabei wurden insgesamt 609 Patienten mit LUTS bei BPH untersucht, 109 von ihnen über 6 Jahre. Tamsulosin wurde den Patienten gegen die BPH-Symptome verabreicht. Eine Auswertung erfolgte alle 3 Monate und umfasste den AUA-Symptom-Index sowie den Boyarsky-Symptom-Score. Neben der Veränderung des Q_{max} , der Lebensqualität und des Residualvolumens wurden Veränderungen in Bezug auf die Nykturie untersucht. Hinsichtlich der primären Wirksamkeitsendpunkte zeigte sich, dass das rasche Ansprechen auf die Tamsulosin-Therapie alle 6 Jahre hindurch anhielt. So verbesserte sich der Q_{max} im Durchschnitt zwischen 1,01 und 2,29 ml/s gegenüber dem Basiswert. 71,6–80,7 % der behandelten Patienten wiesen über den gesamten Zeitraum einen Abfall des AUA-Symptom-Index von > 25 % auf. Bei den sekundären Wirksamkeitsendpunkten (AUA-Subset- und Boyarsky-Symptom-Scores) wurde auch die Verbesserung der Nykturie berücksichtigt. Für Tamsulosin zeigte sich in beiden Fällen bereits im 1. Jahr eine signifikante Verbesserung der Nykturie. Diese hielt trotz des mit dem Alter der Männer steigenden Nykturierisikos bemerkenswert gut über die 6-jährige Beobachtungszeit an. Die Studie zeigt, dass sich das positive Wirkungs- und Sicherheitsprofil aus den Kurzzeituntersuchungen auch über den Beobachtungszeitraum von 6 Jahren ausdehnen lässt.

Zu ebenso positiven Langzeitresultaten in der BPH-Therapie mit Tamsulosin gelangt auch eine europäische Studie. Schulmann et al. [3] untersuchten darin 516 Patienten aus 2 europä-



ischen Studien. Die Teilnehmer erhielten 1× täglich Tamsulosin 0,4 mg (Therapiezeitraum: 4 Jahre). Es kam zu einer signifikanten Verbesserung des $Q_{\max}$ – dieser lag zwischen 1,2 und 2,2 ml/s ($p < 0,001$) –, die über die gesamte Beobachtungszeit anhielt. Als ebenfalls nachhaltig erwies sich das Absinken des Boyarsky-Symptom-Scores verglichen mit dem Basiswert zwischen 4,1 und 4,7 Punkten ($p < 0,001$). Die Zahl der Patienten, bei denen der Symptom-Score um 25 % oder mehr sank, blieb über 4 Jahre hinweg stabil und lag kontinuierlich bei etwas unter 80 %.

Diese Studien zeigen die anhaltende Wirkung, die Sicherheit und die ausgezeichnete Langzeitverträglichkeit von Tamsulosin für bis zu 6 Jahre bei Patienten mit LUTS mit BPH-Symptomen.

Literatur:

1. Middelkoop HA, Smilde-van den Doel DA, Neven AK, et al. Subjective sleep characteristics of 1,485 males and females aged 50–93: effects of sex and age, and factors related to self-evaluated quality of sleep. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1996; 51: M108–15.

2. Narayan P, Evans CP, Moon T. Long-term safety and efficacy of tamsulosin for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2003; 170: 498–502.

3. Schulman CC, Lock TM, Buzelin JM, et al. Long-term use of tamsulosin to treat lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2001; 166: 1358–63.

Weitere Informationen:

GEROT LANNACH

G.L. Pharma GmbH

Dr. med. Hugo Leodolter

A-1160 Wien, Arnethgasse 3

Tel.: 01/485 35 05-170, Fax: 01/485 35 05-393

E-Mail: hugo.leodolter@gl-pharma.at

Fachkurzinformation zum Inserat auf der 4. Umschlagseite

Aglandin® retard 0,4 mg-Kapseln

Zusammensetzung: 1 Kapsel enthält 0,4 mg Tamsulosinhydrochlorid. **Sonstige Bestandteile:** Kapselhülle: Mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat und Talkum. Kapselhülle: Gelatine, Indigotin, Titandioxid, Gelbes Eisenoxid, Rotes Eisenoxid und Schwarzes Eisenoxid. **Druckfarbe:** Schellack, Schwarzes Eisenoxid und Propylenglycol. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Symptomen des unteren Harntraktes (LUTS) bei der benignen Prostatahyperplasie (BPH). **Gegenanzeigen:** – Überempfindlichkeit gegen Tamsulosin oder einen der sonstigen Bestandteile; – Arzneimittel-induziertes Angioödem; – Anamnestic bekannte orthostatische Hypotonie; – Schwere Leberinsuffizienz. **Wirkstoffgruppe:** Pharmakotherapeutische Gruppe: α_1 -Adrenorezeptorantagonisten ATC-Code: G04CA02. **Inhaber der Zulassung:** LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H., 8502 Lannach. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Packungsgrößen:** 10 und 30 Stück.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Angaben über Gewöhnungseffekte entnehmen Sie bitte den veröffentlichten Fachinformationen!

Androfin® 5 mg – Filmtabletten

Zusammensetzung: Eine Filmtablette enthält 5 mg Finasterid. **Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat. **Tablettenüberzug:** Sepifilm 002 (bestehend aus: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogol-8-Stearat Typ I). **Anwendungsgebiete:** Benigne Prostatahyperplasie (BPH). **Gegenanzeigen:** – Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; – Frauen (siehe Abschnitte Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Schwangerschaft und Stillzeit); – Kinder. **Wirkstoffgruppe:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika, Testosteron-5- α -Reduktase-Hemmer. ATC-Code: G04CB01. **Inhaber der Zulassung:** G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Packungsgrößen:** 30 Stück

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Angaben über Gewöhnungseffekte entnehmen Sie bitte den veröffentlichten Fachinformationen!

Impressum

Herausgeber:

Univ.-Prof. Dr. Franz Fischl
c/o Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Klin. Abt. f. gynäkolog. Endokrinologie
und Sterilitätsbehandlung
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20

Medieninhaber, Verleger, Produktion, Anzeigen, Vertrieb:

Krause & Pachernegg GmbH
Verlag für Medizin und Wirtschaft
A-3003 Gablitz, Mozartgasse 10
Tel. 02231/61258-0, Fax DW 10
Internet: www.kup.at/urologie

Lektorat: Krause & Pachernegg GmbH,
Mag. Stefanie Bachl

Layout: Krause & Pachernegg GmbH,
Dr. Th. Haunold, M. Hegedüs

Druck: Edelbacher Druck Ges.m.b.H.
A-1180 Wien, Eduardgasse 6–8

Verlags- und Erscheinungsort: 3003 Gablitz
Erscheinungsweise: 4 × im Jahr

Bezug: Jahresabonnement Euro 36,– bei mind. 4 Ausgaben (im Ausland zuzügl. Porto- und Versandkosten), Einzelheft: Euro 10,–

Grundlegende Richtung: Fachzeitschrift zur Information und Weiterbildung, Veröffentlichung von wissenschaftlichen Originalarbeiten sowie einschlägigen Berichten aus dem In- und Ausland.

Urheberrecht: Mit der Annahme eines Beitrages zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag vom Autor alle Rechte, insbesondere das Recht der weiteren Vervielfältigung zu gewerblichen Zwecken mithilfe fotomechanischer oder anderer Verfahren. Die Zeitschrift sowie alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Verlages. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen. Auch die Rechte der Wiedergabe durch Vortrag, Funk- und Fernsehsendungen, in Magnettonverfahren oder auf ähnlichem Wege bleiben vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeitschrift berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

Für Angaben über Dosierungshinweise und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Alle namentlich gekennzeichneten Beiträge spiegeln nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wider. Diese Beiträge fallen somit in den persönlichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Die Redaktion übernimmt keine Haftung für unaufgefordert eingesandte Manuskripte.

Geschlechterbezeichnung: Zur leichteren Lesbarkeit der Beiträge wird bei Personenbezeichnungen in der Regel die männliche Form verwendet. Es sind jedoch jeweils weibliche und männliche Personen gemeint.

Pharma-News

ZYTIGA® (Abirateronacetat) erhielt im Rahmen eines beschleunigten Prüfverfahrens am 7. 9. 2011 die Zulassung für die Behandlung des metastasierenden Prostatakarzinoms durch die europäische Zulassungsbehörde

Bei ZYTIGA® handelt es sich um ein neues, 1× pro Tag in Kombination mit Prednison oder Prednisolon oral einzunehmendes Medikament zur Behandlung von Patienten mit metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-hältigen Chemotherapie progredient ist.

ZYTIGA®, ein CYP17-Inhibitor, wird *in vivo* in Abirateron, einen steroidal Androgen-Biosyntheseinhibitor, umgewandelt. Er unterbindet die Androgenproduktion an allen 3 Stellen des Körpers: in den Nebennieren, in den Hoden und in der Tumorzelle selbst. ZYTIGA® senkt den Spiegel von Serum-Testosteron auf Konzentrationen, die niedriger sind als die durch eine Orchiektomie erreichten Werte.

Die Zulassung beruht auf den Ergebnissen einer randomisierten, placebokontrollierten, multizentrischen Phase-III-Studie an 1195 Patienten [1] mit metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die eine vorangegangene Chemotherapie mit Docetaxel erhalten hatten.

Die Behandlung mit ZYTIGA® in Kombination mit Prednison führte im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Verlängerung des mittleren Gesamtüberlebens um 3,9 Monate und einer 35%igen Reduktion des Sterberisikos ($p < 0,0001$). Neben den primären Endpunkten waren auch alle sekundären Endpunkte wie Schmerzreduktion, Zeit bis zur PSA-Progression, progressionsfreies Überleben und PSA-Ansprechen im ZYTIGA®-Arm signifikant besser. Dabei unterscheidet sich das Verträglichkeitsprofil von ZYTIGA® nicht signifikant von Placebo.

ZYTIGA® ist in Österreich in der Monatspackung zu 120 Stück à 250 mg verfügbar (d. s. 4 Tabletten 1× täglich). Die Verabreichung sollte mit 10 mg Prednison oder Prednisolon täglich in Kombination mit einem LHRH-Analogen erfolgen, wobei 2 Stunden vor und 1 Stunde nach der Einnahme keine Nah-

rungsaufnahme erfolgen soll. Die Tabletten sollen unzerteilt mit Wasser geschluckt werden. ZYTIGA® ist chefärztpflichtig und seit 1. 11. 2011 in der Roten Box verschreibbar.

Literatur:

1. de Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, et al.; COU-AA-301 Investigators. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med* 2011; 364: 1995–2005.



Weitere Informationen:

Janssen

Janssen-Cilag

Dr. Christina Kichler-Lakomy

A-1020 Wien, Vorgartenstraße 206 B

Tel.: 01/61030-1357, E-Mail: ckichler@its.jnj.com

PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF **Johnson & Johnson**

Zytiga®

ZYTIGA® 250 mg Tabletten

Bezeichnung des Arzneimittels: ZYTIGA 250 mg Tabletten. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Tablette enthält 250 mg Abirateronacetat. **Sonstige Bestandteile:** Jede Tablette enthält 189 mg Lactose und 6,8 mg Natrium Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K29/K32), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid. **Anwendungsgebiete:** ZYTIGA ist indiziert mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten. **Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **ATC-Code:** L02BX03.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Inkontan Filmtabletten

Zusammensetzung: 1 Filmtablette enthält 15 mg Trosipiumchlorid (1 Filmtablette enthält 30 mg Trosipiumchlorid). Hilfsstoffe: Titandioxid, mikrokristalline Zellulose, Methylhydroxypropylcellulose, Laktose, Maisstärke, Natrium-Stärkeglykolat, Polyvidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure. **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der Detrusorinstabilität oder Detrusorhyperreflexie mit den Symptomen häufiges Harnlassen, Harndrang und unfreiwilliger Harnabgang mit oder ohne Harndrang. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Präparates, Harnverhaltung, Engwinkelglaukom, Tachyarrhythmien, Myasthenia gravis, schwere Colitis ulcerosa, toxisches Megacolon, dialysepflichtige Niereninsuffizienz (Kreatininclearance unter 10 ml/min/1,73 m²), Kinder unter 12 Jahre. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig. **ATC-Code:** G04BD. **Zulassungsinhaber:** Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H., 6060 Absam/Tirol.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Smartphone: Immer informiert über den Inhalt der aktuellen Ausgabe!

Schneller und einfacher Zugriff auf alle relevanten Inhalte über den direkten Link:

<http://www.kup.at/urologie/mobile/>

Die mobile Version bietet den einfachen Zugriff auf Volltext, Summary, Praxisrelevanz und alle Abbildungen. Es muss keine App oder ein zusätzliches Programm heruntergeladen werden!



Aglandin®

Tamsulosin

ret. 0,4 mg Kapseln



Androfin®

Finasterid

5 mg Filmtabletten



zur Steigerung der Effizienz¹

