

Journal für
Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

SPARC-System zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz

Primus G, Riedler I

Journal für Urologie und

Urogynäkologie 2004; 11 (3)

(Ausgabe für Österreich), 29-33

Journal für Urologie und

Urogynäkologie 2004; 11 (3)

(Ausgabe für Schweiz), 23-27

Journal für Urologie und

Urogynäkologie 2004; 11 (3)

(Ausgabe für Deutschland), 21-25

Homepage:

www.kup.at/urologie

Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche

Indexed in Scopus

Member of the



www.kup.at/urologie

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

P. b. b. 022031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

SPARC-System zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz

G. Primus, I. Riedler

Die Belastungsinkontinenz bedeutet ein enormes Problem für etwa 10 % der weiblichen Bevölkerung mit signifikanten negativen Einflüssen auf die Lebensqualität. Das Ziel vieler verschiedener, in den letzten Jahren entwickelter und angewandter Operationsmethoden bestand im wirkungsvollen Management der Belastungsinkontinenz. Die Behandlungsziele beinhalten die erfolgreiche Therapie der Belastungsinkontinenz als auch die Verbesserung der Lebensqualität. Grund dieser prospektiven Unicenter-Studie war es, die Sicherheit und Effektivität des SPARC-Verfahrens bei Frauen mit Belastungsinkontinenz zu evaluieren. Zwischen Juni 2001 und Dezember 2002 nahmen 59 Patientinnen mit einem Durchschnittsalter von 60,1 Jahren an dieser prospektiven Studie teil. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit beträgt 21 Monate. Dreißig Operationen wurden auf Workshopbasis unter Anwendung der SPARC-Methode durchgeführt. 35 (59,3 %) Patientinnen litten an einer genuine Belastungsinkontinenz, 15 (25,4 %) an einer Rezidivbelastungsinkontinenz, 7 (11,9 %) an Mischinkontinenz und 2 (3,4 %) an rezidivierender Mischinkontinenz. 34 (57,6 %) der Frauen wiesen vorangegangene Operationen im kleinen Becken auf, 17 (28,8 %) hatten bereits eine erfolglose Inkontinenzoperation erfahren. Die durchschnittliche Kinderanzahl betrug 2,3, die Dauer der Harninkontinenz im Schnitt 9,2 Jahre. Die Diagnose wurde durch Anamnese, urogynäkologische Untersuchung, Hustentest, Vorlagentest, Miktionstagebuch und Urodynamik erhoben. 44 (74,6 %) Frauen bekamen eine Allgemeinnarkose, 15 (25,4 %) eine Spinalanästhesie. Die mittlere Operationsdauer betrug auf Workshopbasis 48,9 Minuten. Bei 4 (6,8 %) Patientinnen kam es zu einer Blasenperforation, bei 1 Patientin zu einer postoperativen Harnverhaltung und bei einer weiteren zu einem „Tape-gliding“ (Durchrutschen des Bandes). Die Anzahl der Vorlagen/Tag, der Vorlagentest und der Leidensdruck reduzierten sich von 4,6; 28 g; 73 präoperativ auf 0,41; 1,72 g; 17 nach 6 Monaten und auf 0,5; 2,38 g; 16,6 nach 12 Monaten. Die objektive komplette Heilrate entsprechend der Definition – keine Verwendung von Vorlagen, Vorlagentest 0–1 g, negativer Hustentest und keine urodynamisch nachweisbare Belastungsinkontinenz – nach 3, 6 und 12 Monaten beträgt 81,9 %, 82,8 % und 80 %. Subjektiv beurteilten sich 79,3 % nach 6 Monaten bzw. 74 % nach 12 Monaten als vollständig kontinent. Die Ergebnisse unserer prospektiven Studie untermauern die Sicherheit und Effektivität des SPARC-Verfahrens zur operativen Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz.

Stress urinary incontinence poses a significant problem for about 10 % of the female population with significantly negative effects on the patient's quality of life. The objective of many different operations having been developed and applied over the years has been the management of stress urinary incontinence. The procedure's goal includes the treatment of stress urinary incontinence as well as the improvement of quality of life. The aim of this prospective unicenter study was to evaluate the safety and efficacy of the AMS SupraPubicARC (SPARC) procedure in women with stress urinary incontinence. Between June 2001 and December 2002, 59 consecutive female patients with a mean age of 60.1 years participated in this prospective study. The mean follow-up is 21 months. Thirty operations were performed using the SPARC-procedure during teaching workshops. 35 (59.3 %) patients had genuine stress urinary incontinence, 15 (25.4 %) recurrent stress urinary incontinence, 7 (11.9 %) mixed incontinence and 2 (3.4 %) recurrent mixed incontinence. 34 (57.6 %) patients had a previous operation in the small pelvis, 17 (28.8 %) previously underwent incontinence surgery. The mean number of children was 2.3, the mean duration of incontinence was 9.2 years. The diagnosis was established through history, urogynecologic examinations, cough stress test, pad test, voiding diaries and urodynamic testing. 44 (74.6 %) women had general anesthesia, 15 (25.4 %) spinal anesthesia. The mean procedure time on teaching basis was 48.9 minutes. 4 (6.8 %) patients had bladder perforations, 1 patient experienced postoperative urinary retention and 1 experienced tape gliding. The numbers of pads, pad test and the severity of bother were reduced from 4.6, 28 g, 73 pre-procedure to 0.41, 1.72 g, 17 six months post procedure and to 0.5, 2.38 g and 16.6 at twelve months. The objective complete cure rate according to no usage of pads, pad weight test 0–1 g, negative cough stress test and no urodynamic evidence of stress incontinence after 3, 6 and 12 months was 81.9 %, 82.8 % and 80 %. The subjective cure rate at six and twelve months was 79.3 % and 74 %. The results of our prospective ongoing study confirm the safety and efficacy of the SPARC procedure in the treatment of female stress urinary incontinence. **J Urol Urogynaekol 2004; 11 (3): 29–33.**

Die weibliche Belastungsinkontinenz ist die häufigste Form der Harninkontinenz und stellt ein gesellschaftliches Gesundheitsproblem höchster Tragweite dar. Veröffentlichungen bezeichnen diese Form der Harninkontinenz als ein alltägliches Leiden, welches 5–25 % aller Frauen betrifft [1, 2]. Im Rahmen einer Umfrage unter schwedischen Frauen im Alter zwischen 20–59 Jahren, welche sich planmäßig einer gynäkologischen Gesundheitsuntersuchung unterzogen, berichteten 77 von 491 Frauen (15,7 %), unter Belastungsinkontinenz zu leiden [3]. Die hohe Inzidenz der Belastungsinkontinenz führt zu einer signifikanten Kostenbelastung für das Gesundheitssystem. Überträgt man amerikanische Schätzungen auf europäische Verhältnisse, so darf man von einer jährlichen volkswirtschaftlichen Belastung auf Grund der Belastungsinkontinenz von 3.000 Euro / Patientin ausgehen, welche in Pflegeheimen bis auf 6.000 Euro ansteigt. Die Kosten zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz wurden 1999 in Österreich auf zumindest 48,1 Millionen Euro geschätzt. Die direkten Kosten sind im Vergleich gering zu den Kosten der Routinebetreuung mit 203,5 Millionen

Euro und der Sekundärbetreuung mit 944,7 Millionen Euro jährlich [4].

Wegen der hohen Prävalenz, der Kostenbelastung und der Lebensqualitätsminderung durch die Belastungsinkontinenz besteht eine dringende Notwendigkeit für geeignete und wirkungsvolle Behandlungen. Heute verlangen Frauen eine verbesserte Lebensqualität und sind nicht mehr gewillt, sich ausschließlich mit absorbierenden Produkten, wie Windeln oder Vorlagen, zufrieden zu geben oder langfristige Medikamenteneinnahme zu akzeptieren. Als Resultat sind zahlreiche operative Verfahren zur Behandlung der Belastungsinkontinenz entwickelt worden. Operative Behandlungsformen, die sowohl für Patientinnen als auch für Ärzte annehmbar sind, sollten das Operationstrauma durch Anwendung minimalinvasiver Techniken minimieren, schwerwiegende Komplikationen vermeiden, wirkungsvoll die Belastungsinkontinenz behandeln, robuste Resultate über einen langen Zeitraum gewährleisten und die Lebensqualität entscheidend verbessern.

Ulmsten und Mitarbeiter berichteten 1995 über die Entwicklung und Anwendung eines spannungsfreien Vaginalbandes (TVT) zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz [5]. Diese Methode basiert auf ei-

Aus der Universitätsklinik für Urologie, Graz

Korrespondenzadresse: Univ.-Doz. Dr. Günter Primus, Univ. Klinik für Urologie, LKH-Graz, Auenbruggerplatz 7, A-8036 Graz, E-mail: guenter.primus@kfunigraz.ac.at

ner Serie von experimentellen Untersuchungen hinsichtlich des Harnröhrenverschlusmechanismus bei der Frau [6]. Die 5-Jahres-Ergebnisse zeigen eine objektive Heilrate von 84,7 %. 10,6 % waren signifikant verbessert und bei 4,7 % versagte die Methode [7]. Ein österreichisches TVT-Register berichtet über 2.795 TVT-Operationen. Insgesamt benötigten 2,4 % der Patientinnen eine Reoperation, 19 davon wegen Blutungskomplikationen. Ein vermehrter Blutverlust wird bei 2,3 % der Patientinnen beschrieben. Die Blasenperforationsrate betrug 2,7 % insgesamt und 4,4 % bei voroperierten Frauen [8]. Die TVT-Methode erscheint revolutionär, um vielen Frauen eine langfristige und wirkungsvolle Behandlung ihrer Belastungsinkontinenz zu gewährleisten.

Die hauptsächlichen Unterschiede zwischen der SupraPubic ARC- (SPARC-) Methode und dem TVT-Verfahren bestehen in die Konfiguration der verwendeten Troikars und der Art und Weise, wie die Troikars durch den retropubischen Raum geführt werden. Beim SPARC-Verfahren werden deutlich schmalere Troikars mit einer abgerundeten Spitze verwendet, welche fingergeleitet von suprapubisch kommend nach vaginal geführt werden. Anatomisch bedingt liegen die Gefäße näher an der Bauchdecke als am Diaphragma. Bei der SPARC-Methode führt die Stichrichtung der Nadeln von den Gefäßen weg und bei den vaginalen auf die Gefäße zu und beinhaltet daher eher die Möglichkeit einer Gefäßverletzung. Daher erlaubt die fingergeleitete SPARC-Technik dem Operateur eine bessere Kontrolle der Troikars und erhöht damit die Sicherheit für die Patientinnen, verglichen mit den dickeren und spitzen Troikars bei Anwendung der TVT-Methode, bei welcher die Troikars von vaginal nach suprapubisch gestochen werden.

Wir berichten über die Ergebnisse und Komplikationen einer prospektiven, einarmigen, nicht randomisierten Studie einer neuen Operationsmethode, als SPARC bekannt, zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz.

Material und Methode

Die Studie wurde an Patientinnen prospektiv durchgeführt, welche an Belastungsinkontinenz litten. Insgesamt wurden von Juni 2001 bis Dezember 2002 59 Patientinnen mittels der SPARC-Methode operiert. Alle 59 Patientinnen zeigten eine Belastungsinkontinenz, davon 15 (25,4 %) eine Rezidivbelastungsinkontinenz, 7 (11,9 %) eine Mischinkontinenz und 2 (3,4 %) eine rezidivierende Mischinkontinenz. 34 (57,6 %) Frauen hatten bereits eine Voroperation im kleinen Becken und 17 (28,8 %) eine vorhergehende, erfolglose Inkontinenzoperation (Tab. 1). Der durchschnittliche Body-Mass-Index (BMI) betrug 27,71 (17,55–40,05). 20 (33,9 %) Frauen waren normalgewichtig, 16 (27,1 %) übergewichtig und 23 (39 %) stark übergewichtig, entsprechend einem BMI von 22,16; 27,48 und 32,69. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit beträgt 20,95 Monate (12,3–29,7). Weitere Patientencharakteristika können Tabelle 2 entnommen werden.

Alle 59 Patientinnen, welche sich der SPARC-Operation unterzogen, wurden präoperativ sowie nach 3, 6 und 12 Monaten postoperativ untersucht. Das Studienprotokoll beinhaltete den Hustentest in stehender Position mit einem Blasenvolumen von 250 ml, einen Kurzzeit-Pad-Test nach Hahn und Fall [9], ein Miktionstagebuch über eine Woche, eine Nativuroflowmetrie mit Restharnmessung sowie eine Urodynamik bestehend aus Zystomanometrie,

Tabelle 1: Voroperationen im kleinen Becken und Inkontinenzoperationen

Voroperationen kleines Becken	n = 34
Wertheim	2
Sectio caesarea	3
Vaginale Hysterektomie	13
Abdominelle Hysterektomie	8
Adnexektomie	4
Tubargravidität	1
Tubensterilisation	1
Vaginalprolaps	1
Forceps	1
Inkontinenzoperationen	n = 17
MMK	1
Zödlerband	1
Burch	3
Colporrhaphia anterior	7
TVT	2
Burch, TVT (nach 7 bzw. 10 Jahren)	2
Colporrhaphia anterior, TVT (nach 8 Jahren)	1

Tabelle 2: Patientencharakteristik

Charakteristik	Patienten (n = 59)
Mittleres Alter (Jahre)	60,1 (36–91)
Mittlere Kinderanzahl	2,3 (0–5)
Nullipara	6 (10,2 %)
Multipara	53 (89,8 %)
Postmenopausal	45 (76,3 %)
Mittlere Inkontinenzdauer (Jahre)	9,2 (1–39)
Body Mass Index > 25	16 (27,1 %)
Body Mass Index > 30	23 (39 %)
Genuine Belastungsinkontinenz	35 (59,3 %)
Mischinkontinenz	9 (15,3 %)
Rezidivbelastungsinkontinenz	17 (28,8 %)

Druck-Fluß-Messung und Harnröhrendruckprofil in Ruhe und unter Belastung in sitzender Position. Die Blasenfüllrate mit körperwarmer (37 °C) Kochsalzlösung betrug 50 ml/min. Das Ausmaß der Lebensqualitätsbeeinträchtigung (Leidensdruck) durch den ungewollten Harnverlust wurde durch Verwendung einer visuellen Analogskala (VAS) erhoben, wobei 0 keine Beeinträchtigung und 100 inakzeptable Beeinträchtigung bedeutet. Die globale Patientenevaluation bezüglich der Zufriedenheit mit dem Behandlungserfolg (sehr zufrieden, zufrieden, unzufrieden) wurde 6 Monate postoperativ erhoben. Das Protokoll beinhaltete ebenfalls eine Harnanalyse, eine urogynäkologische Untersuchung und präoperativ ein laterales Zystogramm in Ruhe und unter Pressen zur Beurteilung der Harnblasentopographie und des Blasenhalses. Das Ergebnis der Operation wurde subjektiv und objektiv bewertet. Subjektive Heilung wurde definiert als kein Harnverlust während Alltagsaktivitäten und keine Verwendung von Vorlagen. Objektive Heilung beinhaltete einen negativen Hustentest, keine Verwendung von Vorlagen, negativer Pad-Test (0–1 g) nach Hahn und Fall und keine urodynamisch nachweisbare Belastungsinkontinenz. Eine objektive Verbesserung war definiert als eine 50–75 % Reduktion von Harnverlust während des Pad-Tests bezogen auf das präoperative Pad-Test-Ergebnis und Reduktion der Vorlagen sowie urodynamisch nicht nachweisbare Belastungsinkontinenz unter Provokation. Weniger als 50 % Verbesserung wurde als Mißerfolg eingestuft.

Operatives Vorgehen

Das verwendete Polypropylenband war bei allen Patientinnen das SPARC-Schlingensystem (American Medical Systems, Minnetonka, MN, USA). Die Patientin befindet sich in dorsaler Steinschnittlage, mit einer Hüftbeugung von etwa 45°. Ein Foley-Katheter Charr. 16 wird transurethral in die Blase eingelegt und offen gelassen, damit während der ganzen Operation eine leere Harnblase gewährleistet ist. Außerdem ist die gesamte Urethra durch den liegenden Katheter palpatorisch exakt identifizierbar. Ein Katheterspanner wird nicht verwendet. Durch Herausziehen der kleinen Schamlippen wird das Operationsgebiet übersichtlich dargestellt. Anschließend werden zwei 0,5–1 cm lange suprapubische Hautinzisionen etwa 2 Querfinger lateral der Mittellinie direkt hinter dem Symphysenoberrand gesetzt. Es folgt eine 2 cm lange, sagittale, mediane, vordere Kolpotomie 1 cm vom Meatus externus urethrae beginnend. Mit der Präparierschere wird nun beidseits paraurethral ein Kanal präpariert, gerade so lang, daß man mit der Zeigefingerbeere bequem den unteren Schambeinast palpieren kann. Die zwei SPARC-Nadeln werden nun nacheinander an den beiden suprapubischen Inzisionsstellen angesetzt und gerade nach dorsal geführt bis man auf einen starken Widerstand stößt, welcher der vorderen Rektusscheide entspricht. Die vordere Rektusscheide wird mit leichtem Kraftaufwand durchstoßen, ebenso der darunterliegende Muskel und die hintere Rektusscheide. Nun wird die Nadel, streng der Rückseite der Symphyse folgend, auf den im korrespondierenden paraurethralen Kanal liegenden linken Zeigefinger zugeführt. Der transurethral liegende Katheter befindet sich deutlich spürbar medial des Zeigefingers.

Wenn in dieser Position die Nadelspitze getastet werden kann, werden die endopelvine Faszie und der Beckenboden mit sanftem Druck durchstoßen und die Nadel im vorpräparierten Kanal vaginal herausgeleitet. Nach Platzierung beider SPARC-Nadeln wird die Harnblase zystoskopisch ausgeleuchtet, um eine Harnblasenperforation auszuschließen oder zu verifizieren. Bei Auftreten einer Harnblasenperforation wird die Nadel entfernt und etwas lateral erneut angelegt. Nach Sicherstellung der korrekten Nadellage wird das SPARC-Band an beide Nadelspitzen konnektiert und die Nadeln mit dem angeklickten Band durch die suprapubischen Inzisionen hochgezogen und so das Proleneband exakt und spannungsfrei unter die mittlere Harnröhre positioniert.

Die Harnblase wird dann mit 250–300 ml Flüssigkeit aufgefüllt und leicht mit der Hand mehrmals auf die Harnblase gedrückt, um einen Harnabgang auszulösen. Gelingt dies in geringem Ausmaß, so sind Lage und Spannung des Bandes richtig. Anschließend werden die Nadeln beidseits unterhalb der blauen Markierung abgeschnitten und die schützenden Plastikhüllen abgezogen, wobei während der Hüllenentfernung die Schere zwischen dem Band und der Urethra verbleibt, damit es während der Plastikhüllenentfernung zu keiner unbeabsichtigten Anspannung des Bandes kommt. Der immer wieder beobachtete Rückschlageffekt des Bandes gegen die Harnröhre nach der Hüllenentfernung, wie dies bei der TVT-Methode auftritt, wird durch den ins SPARC-Band eingewebten Spannungsfaden, welcher resorbierbar ist, verhindert.

Danach wird das Band suprapubisch knapp unter dem Hautniveau abgeschnitten und die Hautinzisionen sowie die vordere Kolpotomie verschlossen. Eine Bandfixierung mittels Nähten erfolgt nicht. Ein mit Betaisodona getränk-

ter Scheidenstreifen und ein Foley-Katheter Charr. 16 werden für 24 Stunden eingelegt. Perioperativ wird ein Aminoglykosid als Infektionsprophylaxe verabreicht.

Alle Operationen wurden im Rahmen von Workshops durchgeführt. Den Operateuren wurde zuerst exakt das operative Vorgehen erklärt und sie führten dann die Operation unter Aufsicht und unter ständiger Kontrolle jedes einzelnen Operationsschrittes durch. In unserer Studiengruppe wurden 44 (74,6 %) Patientinnen in Allgemeinanästhesie und 15 (25,4 %) in Spinalanästhesie operiert.

Unmittelbare postoperative Nachsorge

Postoperative Schmerzen waren vernachlässigbar und erforderten keine Analgetikagabe. Am ersten postoperativen Tag wird ein Blutbild und ein Unterbauchultraschall durchgeführt, um ein relevantes Hämatom oder einen Blutbildabfall auszuschließen. Anschließend wird der Scheidenstreifen entfernt, die Harnblase über den liegenden Katheter bis zum Miktionsgefühl aufgefüllt und der Katheter entfernt. Nach Durchführung des Hustentests im Stehen zur Beurteilung der Kontinenz wird eine Uroflowmetrie mit Restharnbestimmung durchgeführt.

Ergebnisse

Die durchschnittliche Operationszeit auf Workshopbasis betrug 48,9 Minuten (30–94). Vier (6,8 %) Patientinnen erlitten eine Harnblasenperforation, davon zwei nach vorangegangener Inkontinenzoperation. Eine Patientin (1,7 %) wies einen Harnverhalt auf, welcher durch sofortige Bandlockerung unter Verwendung einer lokalanästhetischen Creme behoben wurde. Eine Patientin (1,7 %) erlitt ein sogenanntes „Tape-gliding“ (Durchrutschen des Bandes) und zeigte dieselbe Inkontinenzsituation wie präoperativ. Dieser Zustand wurde durch sofortige Neuanlage des SPARC-Bandes noch am selben Tag behoben. Harnwegsinfekte, Bandarrosion, Wundheilungsstörung, retropubische Hämatome, vermehrter Blutverlust oder Auftreten einer De novo-Urgesymptomatik wurden nicht beobachtet. Die gesamte Komplikationsrate zeigt die Tabelle 3.

Die Anzahl der Vorlagen pro Tag, der Pad-Test und der Leidensdruck verringerten sich von 4,6, 28 g und 73 (59 Patientinnen) präoperativ auf 0,37, 1,05 g und 15,3 drei Monate postoperativ (59 Patientinnen), auf 0,41, 1,72 g und 17 sechs Monate postoperativ (58 Patientinnen) und 0,5, 2,38 g und 16,6 nach zwölf Monaten postoperativ (50 Patientinnen). Die globale Patientenzufriedenheit bezüglich des Therapieerfolges wurde nach sechs Monaten von 53 Patientinnen (91,4 %) als „sehr zufrieden“, von 4 (6,9 %) als „zufrieden“ und von 1 (1,7 %) als „unzufrieden“ beurteilt. 57/58 (98,3 %) Frauen würden diese Operation anderen belastungsinkontinenten Frauen empfehlen. 46/58 (79,3 %) Patientinnen bezeichnen sich nach 6 Monaten und 37/50 (74 %) nach 12 Monaten als vollständig kontinent.

Die objektive komplette Heilrate beträgt 81,9 % nach 3 Monaten, 82,2 % nach 6 Monaten und 80 % nach 12 Monaten. Die objektive Verbesserung der Belastungsinkontinenz nach 3, 6 und 12 Monate beträgt 18,1 %, 15,5 % und 18 %. Eine Patientin zeigte sich als Therapieversager nach 6 Monaten. Präoperativ wiesen 9 Patientinnen zusätzlich zur Belastungsinkontinenz eine Drangkomponente mit zystometrischen Zeichen einer Detrusorhyperaktivität auf. Bei 3/9 (33,3 %) Patientinnen persistierte die Drangsymptomatik postoperativ und sie benötigen eine

Tabelle 3: Komplikationen von SPARC

Komplikationen	SPARC (n = 59)
Totale Komplikationsrate	6 (10,2 %)
<i>Intraoperative Komplikationen</i>	
Blasenperforation	4 (6,8 %)
<i>Frühe postoperative Komplikationen</i>	
Harnverhalt	1 (1,7 %)
Tape gliding	1 (1,7 %)
Harnwegsinfektion	0 (0 %)
Hämatome	0 (0 %)
<i>Spätkomplikationen</i>	
De novo-Urge	0 (0 %)
Bandarrosion	0 (0 %)

Tabelle 4: Urodynamik präoperativ, 1 Woche, 3, 6 und 12 Monate postoperativ (Mittelwerte).

	Max Flow (ml/sec)	MUCPR (cm H ₂ O)	pdet max. (cm H ₂ O)
Prä	39,4	44,6	16,6
1 Woche	18,1	–	–
3 Monate	33,6	46,4	21,3
6 Monate	35,1	48,8	18,9
12 Monate	38,2	61,8	21,8

Max. Flow = maximale Harnflußrate, MUCPR = maximaler Urethra-verschlußdruck in Ruhe, pdetmax = Detrusordruck bei maximalem Harnfluß

Tabelle 5: Laterales Zystogramm (präoperativ)

Rotatorischer Deszensus	31 (52,5 %)
Vertikaler Deszensus	1 (1,7 %)
Offener Blasenhals	12 (20,3 %)
Normal	10 (17,0 %)
Nicht durchgeführt	5 (8,5 %)

anticholinerge Medikation (2 x Tolterodin, 1 x Oxybutynin). Die Daten der maximalen Harnflußrate, des maximalen Urethraerschlußdruckes in Ruhe und des Detrusordruckes bei maximalem Flow zeigt Tabelle 4.

Bei allen Patientinnen erfolgte die postoperative Harnblasendrainage für 24 Stunden über einen Foley-Katheter Charr. 16, auch bei den 4 Frauen, die eine Harnblasenperforation erlitten. Der durchschnittliche stationäre Aufenthalt dauerte 3,3 Tage (3–6) und die Entlassung erfolgte im Schnitt 1,4 Tage (1–4) postoperativ. Die Wiederaufnahme der normalen täglichen Aktivitäten zu Hause erfolgte im Schnitt nach 1,27 (0–6) Tagen, die Aktivitäten außerhalb, wie Einkaufen oder Beruf, nach 4,47 (0–10) Tagen. Die Ergebnisse des lateralen Zystogrammes zeigt Tabelle 5.

Diskussion

Diese Resultate bestätigen die Machbarkeit und Sicherheit der Behandlung der Belastungsincontinenz unter Verwendung der SPARC-Methode. Seit den ersten Berichten von Petros und Ulmsten erlangte die TVT-Methode eine unerhörte Popularität im operativen Management der Belastungsincontinenz [6, 10, 11]. Die Intermediate-Resultate unserer prospektiven SPARC-Studie sind mit den in der Literatur berichteten TVT-Ergebnissen vergleichbar [11,

12]. Ein kürzlich veröffentlichter Review von 11 Publikationen mit objektiven Endpunkten ergab eine Heilungsrate von 87,3 % durchschnittlich 17 Monate postoperativ [13].

Die durchschnittliche Operationszeit mit 48,9 Minuten erscheint länger als üblicherweise in der Literatur berichtet [7, 8, 11, 12, 14]. Die längere Operationsdauer war durch den Workshop-Charakter der Operationen bedingt. Das SPARC-Schlingensystem ist derart konzipiert, daß ein versierter Operateur den Eingriff in etwa 20–30 Minuten bewerkstelligen kann.

Vier Patientinnen (6,8 %) erlitten eine Blasenperforation während der Nadelpassage. Andere Autoren berichten über das Auftreten einer Blasenperforation zwischen 2,7 und 24 % im Rahmen einer TVT- oder SPARC-Operation [8, 14, 15]. Die Blasenperforationen in unserer Studie verursachten keine Morbidität aufgrund der Tatsache, daß alle sofort im Zuge der intraoperativen Zystoskopie erkannt und korrigiert wurden. Wir konnten im Gegensatz zu anderen Autoren keinen Zusammenhang zwischen erhöhter Blasenperforation und Voroperationen feststellen [8, 14]. Bei unseren vier Blasenperforationen wiesen zwei Frauen eine Voroperation und zwei keine auf.

Wir beobachteten keine Gefäß-, Darm- oder Nervenverletzung, sowie keine retropubischen Hämatome, Beinträchtigung des oberen Harntraktes, lebensgefährliche Infektionen oder Todesfälle – wie in der Literatur immer häufiger beschrieben [8, 16–26].

Die Platzierung des Troikars von vaginal retropubisch aufwärts in Richtung vorderer Abdominalwand, wie bei der TVT-Methode, birgt ein höheres Risiko der Verletzung großer Gefäße, Darm und Nerven als die Anlage der Nadel von suprapubisch kommend nach vaginal. Das Hauptproblem mit dem TVT-Troikar besteht darin, daß der Operateur mehr Kontrolle an der Einstichstelle als an der Ausstichstelle hat. Bei der TVT-Methode verliert der Operateur die taktilen Sensationen der Troikarspitze, welche man bei der SPARC-Methode immer beibehält.

Deval berichtet über einen statistisch signifikanten Unterschied nach einem Follow-up von 11,9 Monaten zwischen objektiver Heilrate (90,4 %) und subjektiver Heilrate (69,2 %) bei Verwendung des SPARC-Systems [14]. Diese Beobachtung können wir bei unserem Patientengut mit einer objektiven und subjektiven Heilrate von 82,2 % und 79,3 % nach 6 Monaten bzw. 80 % und 74 % nach 12 Monaten nicht bestätigen. Die maximale Harnflußrate reduzierte sich von präoperativ 39,3 ml/sec auf 18,1 ml/sec eine Woche postoperativ und erreichte nach 12 Monaten mit 38,2 ml/sec wieder die präoperativen Ausgangswerte. Die 54 % Reduktion der maximalen Harnflußrate eine Woche postoperativ sehen wir als Ausdruck des postoperativen lokalen Traumas. Im selben Zeitraum nahm der Detrusordruck bei maximalem Flow von 16,6 cm H₂O präoperativ auf 21,8 cm H₂O nach 12 Monaten um 31,3 % zu, was als Ausdruck einer Obstruktion durch das Band zu werten ist. Die Tatsache, daß nach 12 Monaten die Harnflußrate sich normalisierte und gleichzeitig der Detrusordruck deutlich anstieg, wird von uns nicht als Widerspruch, sondern als Ausdruck eines Detrusortrainings mit Verbesserung der Kontraktionsleistung interpretiert. Darauf weist auch die Anzahl der Patienten mit einer verminderten Harnflußrate (< 20 ml/sec) im Follow-up hin. Präoperativ wiesen 4 (6,8 %) Frauen einen maximalen Flow von unter 20 ml/sec auf, nach 1 Woche 31 (52,5 %) und nach 12

Monaten 3 (6 %) Frauen. Unserer Einschätzung nach beruht das Wirkprinzip aller spannungsfreien Vaginalbänder, wie es für eine Schlingenoperation typisch ist, auf einer infravesikalen Obstruktion, welche so relevant ist, daß die meisten Frauen unter körperlicher Belastung kontinent sind, und einer Obstruktion, welche so irrelevant ist, um eine normale, restharnfreie Miktion zu ermöglichen.

Der maximale Urethroverschlußdruck in Ruhe erhöhte sich von präoperativ durchschnittlich 44,6 cm H₂O (10–95) auf 61,8 cm H₂O (15,2–147,6) nach 12 Monaten. Auch diese Beobachtung spricht nach unserer Meinung für eine passive, obstruktiv wirksame Unterstützung des Harnröhrenverschlußmechanismus durch das Vaginalband. Ob die deutliche Zunahme des maximalen Urethroverschlußdruckes in Ruhe ein zukünftig erhöhtes Risiko für eine Bandarrosion in sich birgt, ist derzeit noch unklar.

Die Effektivität von SPARC und TVT ist nach unserer prospektiven Studie vergleichbar und die SPARC-Methode bietet eine exzellente operative Alternative zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz. Unserer Meinung nach bietet die SPARC-Methode aber eine Menge signifikanter Vorteile gegenüber der TVT-Methode, nämlich eine einfachere und potentiell sicherere Nadelplatzierung bedingt durch die vorgegebene Anatomie des kleinen Beckens, insbesondere was die topographische Lage der Gefäße betrifft, keine Verlängerung der Katheterliegedauer nach stattgehabter Blasenperforation und geringere Gewebedissektion bedingt durch die deutlich schmälere Nadeln und die Vermeidung von Blutungskomplikationen (revisionspflichtig, große Hämatome), wie sie bei der TVT-Methode beschrieben werden [8, 16, 17, 19–21, 24].

Literatur:

1. Thomas M, Plymat K, Blannin J et al. Prevalence of urinary incontinence. *Br Med J* 1980; 281: 1243–5.
2. Iosif C, Bekassy Z, Ryhdstrom H. Prevalence of urinary incontinence in middle aged women. *Int J Gynaecol Obstet* 1988; 26: 255–9.
3. Samuelsson E, Victor A, Tibblin G. A population of urinary incontinence and nocturia among women aged 20–59 years. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1997; 76: 74–80.
4. Koelle D, Kunczicky V, Marth C. Cost of urogynecology in Austria. 2nd International Consultation on Incontinence, Paris 2001, Abstract 61.
5. Ulmsten U, Petros P. Intravaginal Slingplasty (IVS): An ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1995; 29: 75–82.

6. Petros P, Ulmsten U. An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1993; 153 (suppl): 1–93.
7. Nilsson C, Kuuva N, Falconer C et al. Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2001; 2 (suppl): 5–8.
8. Tamussino K, Hanzal E, Koelle D et al. Tension-Free Vaginal Tape operation: Results of the Austrian Registry. *Obstet Gynecol* 2001; 98: 732–6.
9. Hahn I, Fall M. Objective quantification of stress urinary incontinence: A short, reproducible, provocative pad-test. *NeuroUrol Urodyn* 1991; 10: 475–81.
10. Petros P, Ulmsten U. Urethral and bladder neck closure mechanisms. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 173: 346–8.
11. Ulmsten U, Henrikson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1996; 7: 81–6.
12. 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* 1998; 9: 210–3.
13. Peschers U, Tunn R, Buczkowski M, Perucchini D. Tension – free vaginal tape for the treatment of stress urinary incontinence. *Clin Obstet Gynecol* 2000; 43: 670–5.
14. Deval B, Levardon M, Samain E, Rafii A, Cortesse A, Amarenco G, Ciofu C, Haab F. A french multicenter clinical trial of SPARC for stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2003; 44: 254–9.
15. Niemczyk P, Klutke J, Carlin B, Klutke C. United States experience with tension – free vaginal tape procedure for urinary stress incontinence: Assessment of safety and tolerability. *Techniques in Urology* 2001; 7: 261–5.
16. Zilbert A, Farrell S. External iliac artery laceration during tension-free vaginal tape procedure. *Int Urogynecol J* 2001; 12: 141–3.
17. Vierhout M. Severe hemorrhage complicating tension-free vaginal tape (TVT) : a case report. *Int Urogynecol J* 2001; 12: 139–40.
18. Peyrat L, Boutin J, Bruyere F, Haillot O, Fakfak H, Lanson Y. Intestinal perforation as complication of tension-free vaginal tape procedure for urinary incontinence. *Eur Urol* 2001; 39: 603–5.
19. Walters M, Tulikangas P, LaSala C, Muir T. Vascular injury during tension-free vaginal tape procedure for stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2001; 98: 957–9.
20. Neumann M. Infected hematoma following tension – free vaginal tape implantation. *J Urol* 2002; 168: 2549.
21. Elard S, Cicco A, Salomon L et al. Embolization for arterial injury incurred during tension – free vaginal tape procedure. *J Urol* 2002; 168: 1503.
22. Kuuva N, Nilsson C. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002; 81: 72–7.
23. Riedler I, Primus G, Pummer K, Hubmer G. Uraemia 5 weeks after a tension – free vaginal tape procedure. *BJU Int* 2002; 89: 791.
24. U.S. Food and Drug Administration. Manufacturer and User Facility Device Experience database – (MAUDE) File Formats for FOI Releasable Data. Events between January 1999 and September 28, 2002. www.fda.gov/cdrh/maude.html.
25. Kobashi K, Govier F. Perioperative complications: The first 140 polypropylene pubovaginal slings. *J Urol* 2003; 170: 1918–21.
26. Riedler I, Primus G, Trummer H, Maier A, Rauchenwald M, Hubmer G. Fournier's gangrene after tension-free vaginal tape (TVT) – procedure. *Int Urogynecol J* 2004; 15: 145–6.

Univ.-Doz. Dr. med. Günter Primus

Geboren 1955 in Wolfsberg. Studium der Humanmedizin an der Karl-Franzens-Universität in Graz von 1974–1980. Promotion 23.01.1980. Nach Absolvierung aller Gegenfächer Facharztausbildung an der Urologischen Abteilung des LKH-Graz (Univ.-Prof. Dr. G. Wandschneider). Seit 1993 an der Universitätsklinik für Urologie in Graz tätig (o. Univ.-Prof. Dr. G. Hubmer). 1995 und 1996 wissenschaftliche Aufenthalte an der neurourologischen Abteilung in Murnau, Deutschland (Univ.-Prof. Dr. M. Stöhrer). Seit 1992 F.E.B.U. 1997 Habilitation und Erlangung der Venia docendi an der Medizinischen Fakultät der Karl-Franzens-Universität Graz. Habilitationsschrift: „Maximal external electrical stimulation for treatment of neurogenic or non-neurogenic urgency and/or urge incontinence“.



Leiter der urodynamischen Ambulanz an der Universitätsklinik für Urologie Graz. Seit 2000 Vorsitzender des Arbeitskreises „Blasenfunktionsstörungen“ der Österreichischen Gesellschaft für Urologie. Gastoperateur im In- und Ausland. Autor zahlreicher wissenschaftlicher Publikationen sowie intensive Vortragstätigkeit auf internationalen und nationalen Kongressen. Ausrichtung mehrerer Kongresse (Forum Urodynamicum, Jahrestagung der GIHÖ, Grazer Urologieforum). Mitglied nationaler und internationaler Fachgesellschaften.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)