

Journal für
Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

**Permanente sakrale Neuromodulation
mittels InterStim®: Ergebnisse
einer Anwendungsbefragung zu
aktuellen technischen Entwicklungen**

Sievert KD, Matzel K, Ratto P

Bertapelle P, Buntzen S

van Kerrebroeck P, Castro-Diaz D

Baeten C, Kiss G, Pannek J

Spreafico L, Hetzer FH

*Journal für Urologie und
Urogynäkologie 2007; 14 (4)*

(Ausgabe für Österreich), 14-16

*Journal für Urologie und
Urogynäkologie 2007; 14 (4)*

(Ausgabe für Schweiz), 4-7

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

Erschaffen Sie sich Ihre ertragreiche grüne Oase in Ihrem Zuhause oder in Ihrer Praxis

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate, Kräuter und auch Ihr Gemüse ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



Permanente sakrale Neuromodulation mittels InterStim®: Ergebnisse einer Anwenderbefragung zu aktuellen technischen Entwicklungen

K. D. Sievert, K. Matzel, C. Ratto, P. Bertapelle, S. Buntzen, P. van Kerrebroeck, D. Castro-Díaz, C. Baeten, G. Kiss, J. Pannek, L. Spreafico, F. H. Hetzer

In den vergangenen über 20 Jahren wurde die sakrale Neuromodulation als klinische Therapie etabliert. Die anfängliche Indikation wurde ständig erweitert und umfaßt heute verschiedene Formen der Blasen- und Stuhlentleerungsstörung sowie eingeschränkt die Schmerztherapie im kleinen Becken. Fortwährend wurde die Technik der Implantation verbessert und die zur Verfügung stehende Hardware verkleinert. Als Resultat der konsequenten Weiterentwicklung wurde im letzten Jahr der miniaturisierte InterStim® II vorgestellt und dessen klinischer Einsatz durch versierte Operateure der unterschiedlichsten Disziplinen mittels einer internetbasierten Befragung beurteilt. Durch die Verwendung des InterStim® II werden im Vergleich zum InterStim® die operative Invasivität mit der Operationszeit und daraus resultierend der postoperative Schmerz gesenkt. Die neue Fernbedienung läßt einen weiteren Anstieg der Akzeptanz erwarten, da durch das Display der Fernbedienung der Patient die Einstellungen kontrollieren kann. Die weitere Miniaturisierung mit gleichzeitig erweiterter Programmierbarkeit des Implantates, der direkten Verbindung von Elektrode und Impulsgeber mit einer einzelnen Schraube verbessert die Option der Neuromodulation weiter. Die Entwicklungen unterstützen den minimal-invasiven Aspekt der InterStim®-Therapie, wodurch die Möglichkeit der ambulanten Therapieoption gegeben sein könnte. Es bleibt abzuwarten, ob die Therapie der Neuromodulation durch die erweiterten Programmiermöglichkeiten für den einzelnen Patienten in Zukunft noch individueller im chronischen Einsatz optimiert werden kann.

In over 20 years the sacral neuromodulation has become a common clinical treatment option. The early indication increased and includes today the treatment for different forms of bladder and bowel malfunctioning beside pain treatment of the pelvis and related organs. Continuously the technique has been improved and minimized. As a result of the continuous development, last year the InterStim® II was introduced and its use clinically evaluated by surgeons of the different specialties through an internet-based survey. Using the InterStim® II reduces the invasiveness of the implantation and the required operating time. Due to the reduced invasiveness the postoperative pain medication can be reduced. In addition the acceptance of this therapy can be expected because of the new patients remote, which gives the ability to check the parameters on the display. The improved stimulator technique and reduction of size, its direct connection with the tined lead electrode, the single setscrew and the iCon patient programmer further improve the therapy option of neuromodulation. These advancements additionally support the minimally invasive approach of InterStim® therapy in an outpatient setting benefiting both patients and physicians. With the minimized invasiveness of the implantation complications are even further reduced. In the future it needs to be evaluated if with the additional possible programming a better-individualized therapy can be offered.

J Urol Urogynäkol 2007; 14 (4): 14–6.

Die permanente sakrale Neuromodulation ist ein innovatives Therapieverfahren zur Behandlung von Funktionsstörungen des unteren Harntrakts und des Gastrointestinaltrakts [1–3]. Eine Vielzahl von Studien hat die klinische Effektivität dieser Technik bei Patienten mit chronischer nicht-obstruktiver Harnretention [4] und mit überaktiver Blase nach erfolgloser konservativer Therapie gezeigt. Kolorektalchirurgen setzen die Neuromodulation erfolgreich bei Patienten mit Stuhlinkontinenz [5] und chronischer Obstipation [6] ein. Bei der permanenten sakralen Neuromodulation wird ein Implantat, bestehend aus Elektroden und einem Impulsgeber (InterStim®), verwendet. Der Impulsgeber sendet niederfrequente elektrische Signale, die über die Elektroden an die Sakralnerven weitergeleitet werden. Meist läßt sich der beste Modulationserfolg bei einer Positionierung der Elektroden im S₃-Sakralforamen erzielen.

Technik und Anwendung der sakralen Neuromodulation wurden kontinuierlich optimiert. Modifikationen der Elektrode und des Impulsgebers haben dazu geführt, daß sich die Technik seit ihrer Markteinführung 1994 zu einer minimal-invasiven Technik weiterentwickelt hat, die sogar ambulante Implantationen in Lokalanästhesie ermöglicht [7, 8].

Implantationstechnik

Die sakrale Neuromodulation verläuft in zwei Phasen: einer *Testphase* und einer *chronischen Phase*. In der Testphase werden die Sakralnerven temporär stimuliert, um

die Patienten, die für eine permanente Neuromodulation in Frage kommen, zu identifizieren. In einem zweiten Schritt wird bei diesen Patienten das komplette Stimulationssystem implantiert.

Die Testung ist auf zwei Wegen möglich. Bei der peripheren Nervenevaluation (PNE-Test) werden über eine Punktion temporäre Stimulationsdrähte eingebracht. Patienten, bei denen sich die Symptomatik nach einer Testphase, deren Dauer von der Indikation abhängt – in der Urologie i. d. R. 4 bis 7 Tage, in der Kolorektalchirurgie i. d. R. 14 bis 21 Tage –, um mindestens 50 % bessert, kommen für die Implantation eines permanenten Systems in Frage [9].

2002 wurde von der FDA in den USA das sogenannte „Tined Lead“-System zugelassen und im gleichen Jahr erstmals in Italien implantiert. Hierbei handelt es sich um Elektroden, die perkutan eingebracht werden können und mittels Silikonwiderhäkchen in der gewählten Position verbleiben [10]. Durch die Verwendung dieser Elektroden, die bei erfolgreicher Teststimulation auch als permanente Elektroden verbleiben können, kann die Testphase verlängert werden. Unter der verlängerten Testung zeigten sich signifikant verbesserte Ansprechraten [11]. Bei Mißerfolg ist jedoch die Entfernung der Testelektroden etwas aufwendiger als bei dem PNE-System; zudem liegen die Kosten für diese Elektroden wesentlich höher. Daher werden heute im klinischen Alltag beide Testverfahren verwendet. Bei erfolgreicher Tined-Lead-Testung muß in einem 2. Eingriff lediglich der Impulsgeber ergänzt werden; er wird heute meist gluteal implantiert. Qualifiziert sich der Patient mittels PNE-Test für ein Implantat, wird im 2. Schritt ein komplettes System (Elektroden und Impulsgeber) eingebracht.

Korrespondenzadresse: Prof. Dr. med. Karl-Dietrich Sievert, Leitender Oberarzt Klinik für Urologie, Universitätsklinikum Tübingen (UKT), D-72076 Tübingen, Hoppe-Seyler-Straße 3, E-Mail: Karl.Sievert@med.uni-tuebingen.de

Das InterStim®-II-System

Ergebnisse

Das erste InterStim®-II-System zur sakralen Neuromodulation wurde erstmals in Deutschland mit koloproktologischer Indikation im Juni 2006 implantiert. Es beinhaltet verschiedene technische Neuerungen. Im Vergleich zu dem Vorgängermodell InterStim® ist das neue Modell zirka 50 % kleiner. Zudem ist eine direkte Verbindung zwischen Stimulationselektrode und Impulsgeber möglich, während beim Vorgängermodell ein Verbindungskabel zwischen Elektrode und Impulsgeber geschaltet werden mußte. Durch diese Maßnahme entfallen zusätzliche Schraubverbindungen (ein Zwischenstück ist nicht mehr notwendig, und es muß nur noch eine Schraube anstatt beim Vorgängermodell 8 Schrauben angezogen werden), was eine schnellere Implantation ermöglicht und eine potentielle technische Fehlerquelle eliminiert. Das ebenfalls neue Programmiergerät, mit dessen Hilfe die Patienten den Neuromodulator steuern können, besitzt nun ein optisches Display. Darüber hinaus können jetzt 4 anstelle von einem Stimulationsprogramm vorprogrammiert werden. Dadurch eröffnet sich die Möglichkeit der Speicherung von 4 Programmen, wodurch die Neuromodulation weiter individualisiert werden kann.

Material und Methodik

Um zu prüfen, ob diese theoretischen Vorteile sich auch im klinischen Alltag als Verbesserungen erweisen, wurde eine Internet-gestützte Befragung durchgeführt. Interviewt wurden 11 Experten (Urologie und Koloproktologie), die seit mehreren Jahren sakrale Neuromodulatoren implantieren. Insgesamt wurden von dieser Gruppe über 600 Geräte (InterStim®) implantiert. Im Zeitraum von September 2006 bis April 2007 wurden von dieser Gruppe 55 InterStim®-II-Geräte implantiert. Bei 44 dieser Patienten war ein Follow-up von mindestens einem Monat verfügbar.

Diesen Experten wurde ein standardisierter Fragebogen vorgelegt, der Multiple-Choice-Fragen zu den Gebieten

- Größe des neuen Impulsgebers
- Operationstechnik und Operationsdauer
- neues Programmiergerät

beinhaltete. Zusätzlich zu den strukturierten Fragen waren zu jedem Gebiet eine frei formulierte Antwort und Anmerkungen von beliebiger Länge möglich.

Größe des Impulsgebers

Die reduzierte Größe des InterStim®-II-Impulsgebers führte dazu, daß bei 93 % der Patienten die Hautinzision und die subkutane Tasche für den Impulsgeber kleiner als bei dem Vorgängermodell gewählt werden konnten (im Median 3,5 cm beziehungsweise 34 % kleiner; Abb. 1). Nach Meinung der befragten Experten resultierten hieraus bei 66 % der Patienten geringere Beschwerden während und unmittelbar nach der Implantation. Konsekutiv wurde von 73 % eine bessere Akzeptanz der (in Lokalanästhesie durchgeführten) Implantation angegeben (Abb. 1). Darüber hinaus wurde von den Patienten berichtet, daß das Implantat nicht als störend empfunden wird, da es durch seine geringe Höhe nicht mehr drückt (Angaben im Vergleich zu Angaben von Patienten, die den InterStim® implantiert bekommen).

Implantationstechnik und Operationsdauer

Die mediane Implantationsdauer für den neuen Impulsgeber betrug 19,8 Minuten. Bei 87 % der Befragten war die Implantationszeit für den InterStim® II im Vergleich zum InterStim® verkürzt (im Mittel um 14 Minuten) (Abb. 2). Aufgrund der Möglichkeit einer direkten Verbindung zwischen Elektrodenkabel und Impulsgeber erachteten 87 % der Befragten die Implantation als technisch einfacher. Die komplette Operationsdauer für das gesamte System (Elektroden und Impulsgeber) war bei 93 % im Mittel um 10 Minuten reduziert (Abb. 2).

Neuer Drehmomentschraubenzieher

Der neue Schraubenzieher für die Verbindungsschraube des Implantats, der ein zu festes Anziehen der Schrauben verhindert, wurde ebenfalls positiv bewertet. Die Mehrzahl der Operateure sah ein verringertes Risiko, die Elektroden der Konnektierung zu beschädigen und beschrieb demzufolge eine höhere Sicherheit bezüglich der Verlässlichkeit der Verbindung.

Neues iCon-Programmiergerät

Das iCon-Programmiergerät wurde ebenfalls als eine Verbesserung der Neuromodulation für den Patienten angesehen. Eine bessere Kontrolle der Stimulation durch den Patienten sahen 82 % als Vorteil, die visuelle Darstellung auf dem neuen Display betrachteten 87 % der befragten Operateure als vorteilhaft (Abb. 3).

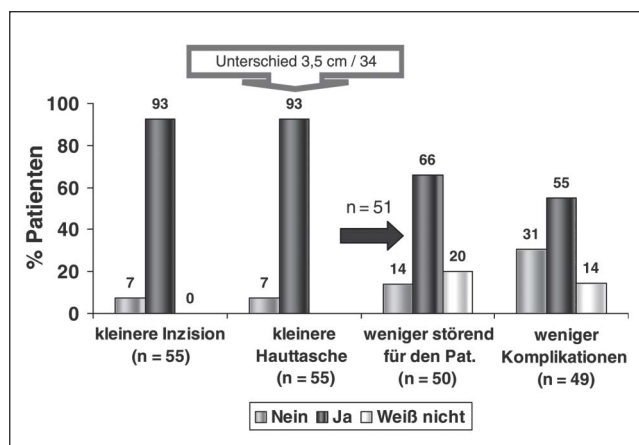


Abbildung 1: Expertenbewertung: Einfluß des InterStim® II auf Inzisionslänge, Größe der subkutanen Tasche und Patientenakzeptanz.

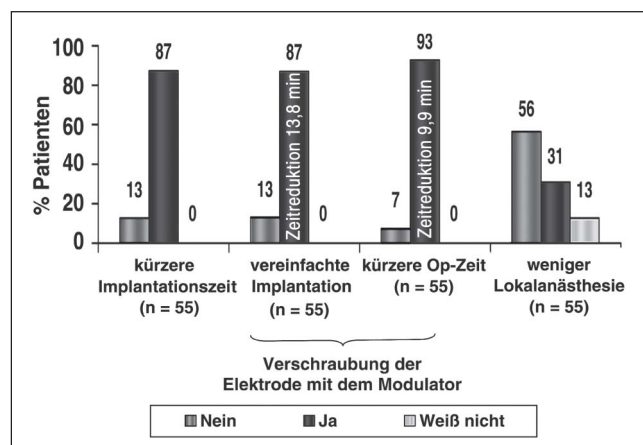


Abbildung 2: Expertenbewertung: Einfluß des InterStim® II auf Operationsdauer, Operationstechnik und Akzeptanz

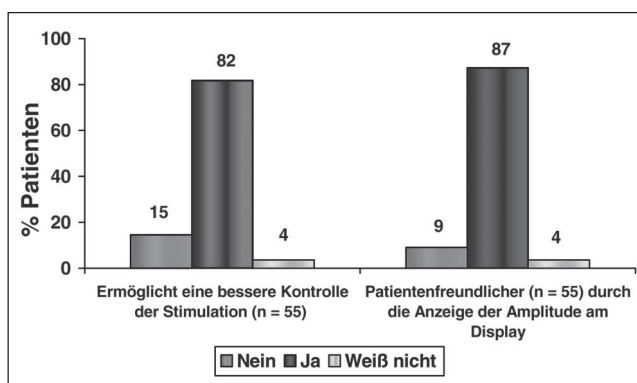


Abbildung 3: Expertenbewertung: Einfluß des Programmiergerätes auf Patientenakzeptanz.

Diskussion

Die Umfrage zeigt, daß die eingeführten technischen Neuerungen von den behandelnden Ärzten in der klinischen Praxis als Verbesserungen eingeschätzt werden. Sie resultieren in einer verkürzten Operationsdauer und einer weiter vereinfachten Implantationstechnik.

Es ist evident, daß diese Umfrage gewisse Einschränkungen aufweist. Auch wenn die ausgewählten Beteiligten an der Umfrage als Experten für die sakrale Neuromodulation gelten und aufgrund ihrer großen Erfahrung mit der Technik ausgewählt wurden, so erfüllt diese Befragung nicht alle Kriterien einer repräsentativen Umfrage. Zudem wurde sie vom Hersteller des Produktes und nicht von einer neutralen Institution durchgeführt. Allerdings wurde durch die Auswahl der Umfrageteilnehmer gewährleistet, daß besonders Operateure mit einer großen Erfahrung angesprochen wurden und somit alle Befragten eine gute Kenntnis beider Techniken, sowohl der bisherigen als auch der neuen InterStim®-II-Modelle, hatten.

Das Follow-up für die Implantate ist relativ kurz, so daß die Wertung des klinischen Erfolges sicher präliminar ist. Inwieweit das neue Programmiergerät auch langfristig von den Patienten mit allen seinen neuen technischen Möglichkeiten genutzt werden wird, können nur längerfristige Studien zeigen, bei denen nicht nur die behandelnden Experten, sondern auch die Patienten befragt werden. Gleiches gilt auch für die Einschätzung der postoperativen Beschwerden. Auch hier wäre eine prospektive Untersuchung mit direkter Patientenbefragung notwendig, um die obengenannten Ergebnisse zu bestätigen.

Die intraoperativen Verbesserungen und die Verkürzung der Operationszeit sind jedoch durch diese Umfrage, die nicht nur auf subjektiven Angaben, sondern auch auf ob-

jektiven Parametern wie Inzisionslänge und Operationszeit beruht, sicher nachweisbar. Es bleibt abzuwarten, wie die Handhabbarkeit des iCon von den Patienten unterschiedlichen Alters eingeschätzt wird.

Somit nähert sich die sakrale Neuromodulation technisch der Idealvorstellung einer effektiven, patientenfreundlichen und minimal-invasiven Therapieform weiter an [12]. Die Auswirkungen dieser Veränderungen auf die subjektive Befindlichkeit der Patienten werden in der Zukunft weiter evaluiert werden müssen [13, 14].

Literatur:

1. Van der Pal F, Heesakkers JP, Bemelmans BL. Current opinion on the working mechanisms of neuromodulation in the treatment of lower urinary tract dysfunction. *Curr Opin Urol* 2006; 16: 261–7.
2. Sievert KD, Amend B, Pannek J, John H, Stenzl A. Sakrale Neurostimulation. *J Urol Urogynäkol* 2007 (CH); 9 (1): 31–4.
3. Jarrett ME. Neuromodulation for constipation and fecal incontinence. *Urol Clin North Am* 2005; 32: 79–87.
4. Jonas U, Fowler CJ, Chancellor MB, Elhilali MM, Fall M, Gajewski JB, Grünwald V, Hassouna MM, Hombergh U, Janknegt R, van Kerrebroeck PE, Lylcklama A, Nijeholt AA, Siegel SW, Schmidt RA. Efficacy of sacral nerve stimulation for urinary retention: results 18 months after implant. *J Urol* 2001; 165: 15–9.
5. Leroi AM, Parc Y, Lehur PA, Mion F, Barth X, Rullier E, Bresler L, Portier G, Michot F. Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a multicenter double-blind crossover study. *Ann Surg* 2005; 242: 662–9.
6. Kenefick NJ, Nicholls RJ, Cohen RG, Kamm MA. Permanent sacral nerve stimulation for treatment of idiopathic constipation. *Br J Surg* 2002; 89: 882–8.
7. Hassouna MM, Siegel SW, Nyeholt AA, Elhilali MM, van Kerrebroeck PE, Das AK, Gajewski JB, Janknegt RA, Rivas DA, Dijkema H, Milam DF, Oleson KA, Schmidt RA. Sacral neuromodulation in the treatment of urgency-frequency symptoms: a multicenter study on efficacy and safety. *J Urol* 2000; 163: 1849–54.
8. Schmidt RA, Jonas U, Oleson KA, Janknegt RA, Hassouna MM, Siegel SW, van Kerrebroeck PE; Sacral Nerve Stimulation Study Group. Sacral nerve stimulation for treatment of refractory urinary urge incontinence. *J Urol* 1999; 162: 352–7.
9. Sievert KD, Nagele U, Pannek J, Engeler D, Kuczyk M, Stenzl A. Subcutaneous tunneling of the temporary testing electrode significantly improves the success rate of subchronic sacral nerve modulation (SNM). Accepted for publication in the *WJU* 2007.
10. Spinelli M, Giardiello G, Gerber M, Arduini A, van den Hombergh U, Malaguti S. New sacral neuromodulation lead for percutaneous implantation using local anesthesia: description and first experience. *J Urol* 2003; 170: 1905–7.
11. Kessler TM, Madersbacher H, Kiss G. Prolonged sacral neuromodulation testing using permanent leads: a more reliable patient selection method? *Eur Urol* 2005; 47: 660–5.
12. Van Voskuilen AC, Oerlemans DJ, Weil EH, de Bie RA, van Kerrebroeck PE. Long term results of neuromodulation by sacral nerve stimulation for lower urinary tract symptoms: a retrospective single center study. *Eur Urol* 2006; 49: 366–72.
13. Sutherland SE, Lavers A, Carlson A, Holtz C, Kesha J, Siegel SW. Sacral nerve stimulation for voiding dysfunction: One institution's 11-year experience. *NeuroUrol Urodyn* 2007; 26: 19–28; discussion 36.
14. Hetzer FH, Hahnloser D, Clavien PA, Demartines N. Quality of life sinence. *Arch Surg* 2007; 142: 8–13.



Prof. Dr. med. Karl-Dietrich Sievert

Humanmedizinstudium an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg. Während der klinischen Semester erfolgte die Dissertation „Optimierung von Reizparametern und Reizformen zur elektrostimulationinduzierten Blasenentleerung durch sakrale Nervenstimulation beim Hund“ unter der Leitung von Prof. Alken, Urologische Klinik, Klinikum Mannheim, Universität Heidelberg. Neben der Ausbildung in der Urologie und Chirurgie führte der Weg zwei Jahre an die UCSF, Department of Urology, San Francisco, CA, USA. Im Rahmen dieses Aufenthaltes wurden unter Prof. E. A. Tanagho und Prof. T. F. Lue Grundlagenarbeiten im Bereich des Tissue Engineering, der Neurostimulation und Inkontinenz erstellt. Nach der Rückkehr Facharzt Ausbildung und Spezialisierung bis zur Habilitation mit dem Thema „The combination of innervation loss and muscle damage as the main causes of urinary stress incontinence“ in der Klinik für Urologie (Leitung: Prof. L. Hertle), UKM, der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Gegenwärtig an der Urologischen Klinik des UKT (Leitung: Prof. A. Stenzl) der Eberhard-Karls-Universität Tübingen als Leitender Oberarzt mit den Spezialbereichen: Neurourologie, Inkontinenz und Rekonstruktive Urologie. Forschungsbereiche Neurourologie, Harninkontinenz, Tissue Engineering und Stammzellforschung.

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](#)