

Diplomarbeit

**Schlingensysteme zur Behandlung der
Belastungsinkontinenz beim Mann:
ein systematisches Review**

eingereicht von

Kathrin Anna Meisterhofer

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktorin der gesamten Heilkunde

(Dr. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Universitätsklinik für Urologie

unter der Anleitung von

Prim.^a Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Orietta Dalpiaz

Priv.-Doz.ⁱⁿ Sereina Annik Herzog, PhD

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 22.05.2018

Kathrin Meisterhofer e.h.

Danksagungen

An dieser Stelle möchte ich mich bei all jenen bedanken, die mich während meines Studiums begleitet, unterstützt und zu dieser Arbeit motiviert haben.

Ein großes Dankeschön gilt meiner Diplomarbeitsbetreuerin, Prim.^a Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Orietta Dalpiaz, die auch nach ihrem Umzug nach Brixen für Fragen jederzeit erreichbar war und mir immer motivierend zur Seite stand. Ich bedanke mich herzlichst für Ihre Geduld, Mühe und die viele Zeit, die Sie in diese Arbeit investierten.

Ebenso möchte ich mich bei meiner Zweitbetreuerin, Priv.-Doz.ⁱⁿ Sereina Annik Herzog, PhD, bedanken. Vielen Dank für die zahlreichen Gespräche, Ihre Zuverlässigkeit und konstruktive Kritik, die zur Qualitätsverbesserung meiner Arbeit beigetragen hat.

Außerdem möchte ich mich bei meinem ehemaligen Klassenvorstand, Mag. Franz Kristiner, für das Korrekturlesen meiner Arbeit bedanken.

Ein ganz besonderer Dank gebührt meiner Familie, insbesondere meinen Eltern, die mich immer in allen Belangen unterstützen und mir eine unbeschwerte Studienzeit ermöglichten.

Zu guter Letzt möchte ich mich bei meinen Studienkolleginnen - Julia, Laura, Katrin und Kati - und meinen langjährigen Mitbewohnerinnen - Anja und Tamara - für eine unvergessliche Zeit in Graz bedanken.

Zusammenfassung

Hintergrund: Inkontinenz zählt aufgrund der massiven Beeinträchtigung der Lebensqualität zu den gefürchtetsten Nebenwirkungen der radikalen Prostatektomie. Zur Behandlung der Belastungsinkontinenz des Mannes nach Prostatektomie kommen zunehmend verschiedene Schlingensysteme zum Einsatz. Diese werden auch von den EAU-Leitlinien empfohlen. Die Schlingen unterscheiden sich hinsichtlich ihres Wirkmechanismus, ihrer Befestigung und ihrer Materialien. Bis jetzt gibt es jedoch noch keine genauen Leitlinien, wann welche Schlinge zum Einsatz kommen soll.

Ziel: Ziel dieses systematischen Reviews ist es, anhand der Auflistung und Gegenüberstellung von Kontinenzraten, Komplikationen und Risikofaktoren der verschiedenen Schlingensysteme, einen Überblick über diese Thematik zu schaffen.

Methodik: Das systematische Review wurde gemäß dem PRISMA Statement durchgeführt. Die Datenbanken PubMed, Embase und Cochrane wurden auf die Begriffe „incontinence“, „prostatectomy“ und „sling“ durchsucht. Eingeschlossen wurden Studien in englischer Sprache mit mindestens 15 Patienten und einem Follow-Up von mindestens zwölf Monaten. Die relevanten Daten wurden extrahiert, beschrieben und in Tabellen zusammengefasst.

Ergebnisse: Von 243 potentiell relevanten Arbeiten wurden 56 Studien in dieses systematische Review eingeschlossen. Fixe Schlingensysteme wurden in 45 und adjustierbare Schlingensysteme in 12 Studien implantiert (eine Studie verglich die beiden unterschiedlichen Wirkmechanismen). Die AdVance™ Schlinge wurde am häufigsten eingesetzt, ihre Erfolgsrate lag zwischen 42,1% und 90,3%. Mit der InVance™ Schlinge konnte ein Erfolg von bis zu 90% erreicht werden. Die Kontinenzrate nach Implantation einer I-Stop TOMS™ Schlinge lag zwischen 47,6% und 59,4%. Mit der Virtue™ Schlinge wurde ein Erfolg von bis zu 79,2% erzielt. Mit der Argus classic™ Schlinge konnte Kontinenz in bis zu 92% wiederhergestellt werden. Die Kontinenzrate des ATOMS™ Systems lag bei 63%. Mit der Remeex™ Schlinge wurde Kontinenz von bis zu 64,7% erreicht. Die Patientenzufriedenheit nach Implantation eines Schlingensystems lag zwischen 28% und 96,1%. Die häufigsten Komplikationen nach Schlingenimplantation waren Schmerzen, gefolgt von Harnverhalt. Risikofaktoren für den Misserfolg einer Schlinge waren u.a. vorherige Radiotherapie, erhöhter Grad der Inkontinenz und Übergewicht.

Schlussfolgerung: Sowohl fixe als auch adjustierbare Schlingensysteme liefern ähnliche Kontinenzraten und eignen sich gut zur Therapie der leicht- bis mittelgradigen Belastungsinkontinenz des Mannes. Eine eindeutige Aussage welches Schlingensystem die besten Kontinenzergebnisse erzielt, ist aufgrund der Heterogenität der eingeschlossenen Studien nicht möglich. Um evidenzbasierte Empfehlungen treffen zu können, sind zukünftigen Studien ein multizentrisches, randomisiertes Studiendesign, eine homogene Patientengruppe mit demselben Schweregrad der Inkontinenz, dieselben Einschlusskriterien und einheitliche, strenge Definitionen der Kontinenz anzuraten.

Schlagwörter: Inkontinenz, Prostatektomie, Schlinge

Abstract

Background: Incontinence has a major impact on quality of life and is one of the most feared complications of radical prostatectomy. In the last few decades various sling devices have been introduced to treat post-prostatectomy incontinence and are also suggested in the EAU-guidelines. The slings vary in mode of action, fixation and materials. By now there is no guideline which recommends one sling more than another.

Aim: The aim of this systematic review is to give an overview of this topic by comparing the continence rates, complications and risk factors of the different types of slings.

Methods: A systematic review was conducted according to the PRISMA Statement. The literature search was performed with the terms “incontinence”, “prostatectomy” and “sling” in the databases of PubMed, Embase und Cochrane. Studies in English with at least 15 patients and with a follow-up of at least 12 months were included. The relevant data were extracted, described and summarized in tables.

Results: Of 243 potentially relevant articles 56 were finally included in this systematic review. The implantation of fixed male sling systems was reported in 45 and the implantation of adjustable male sling systems was reported in 12 studies (one study compared the two different types). The AdVance™ sling was the most frequently used sling, success rates varied between 42,1% and 90,3%. The success rate after InVance™ sling implantation was up to 90%. The continence rate after implantation of an I-Stop TOMS™ sling varied between 47,6% and 59,4%. After implantation of a Virtue™ sling system success was achieved in 79,2%. Continence was achieved by 92% after implantation of the Argus classic™ sling system. The continence rate after implantation of the ATOMS™ sling system was 63%. The continence rate after implantation of the Remeex™ sling was up to 64,7%. Subjective cure rates varied between 28% and 96,1%. The most common complications were pain followed by urinary retention. Risk factors for failure were among other things previous radiotherapy, severe incontinence and overweight.

Conclusion: The different sling devices show similar continence rates in the treatment of mild to moderate post-prostatectomy incontinence. Because of the heterogeneous study data it is impossible to say which sling achieves the best continence rates. For evidence-based suggestions future studies should have a multicentre, randomized study design, a homogeneous group of patients with an equal grade of incontinence, the same inclusion criteria and the same strict definition of continence.

Keywords: incontinence, prostatectomy, sling

Inhaltsverzeichnis

Danksagungen	ii
Zusammenfassung	iii
Abstract.....	iv
Inhaltsverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Tabellenverzeichnis	vii
Glossar und Abkürzungen	viii
1 Einleitung	1
1.1 Prostatakarzinom: Epidemiologie, Diagnostik und Therapie	1
1.2 Inkontinenz nach Prostatektomie.....	2
1.2.1 Pathophysiologie	2
1.2.2 Diagnostik.....	4
1.2.3 Therapie	7
1.3 Ziel des systematischen Reviews.....	17
2 Material und Methoden	17
2.1 Was ist ein systematisches Review?	17
2.1.1 PRISMA Statement	18
2.2 Durchführung des systematischen Reviews	18
2.2.1 Forschungsfrage	18
2.2.2 Literatursuche	19
2.2.3 Studienauswahl.....	20
2.2.4 Datenextraktion	21
2.2.5 Auswertung.....	23
3 Ergebnisse.....	23
3.1 Selektionsprozess.....	23
3.1.1 Aufschlüsselung des Selektionsprozesses	25
3.2 Charakteristika eingeschlossener Studien.....	26
3.2.1 Erläuterung zu Studiencharakteristika.....	27
3.3 Ergebnisse in den Studien.....	33
3.3.1 Fixe Schlingensysteme	33
3.3.2 Adjustierbare Schlingensysteme.....	36
3.4 Patientenzufriedenheit und Lebensqualität	39
3.5 Komplikationen	43
3.6 Risikofaktoren.....	47
3.7 Fixe und adjustierbare Schlingensysteme im Vergleich.....	49
4 Diskussion	49
4.1 Interpretation der Ergebnisse	49
4.1.1 Erfolgs- und Kontinenzrate	49
4.1.2 Misserfolgsrate	53
4.1.3 Patientenzufriedenheit	55
4.1.4 Komplikationen	55
4.1.5 Risikofaktoren	58
4.2 Limitationen der eingeschlossenen Studien	58
4.3 Limitationen dieses Reviews	59
4.4 Schlussfolgerung.....	60
5 Literaturverzeichnis	61
Anhang 1 – PRISMA Checkliste.....	71
Anhang 2 – Studienprotokoll.....	74
Anhang 3 – Fragebögen zur Lebensqualität	80

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Artifizierter Sphinkter.....	10
Abbildung 2. AdVance™.....	12
Abbildung 3. InVance™.....	12
Abbildung 4. I-Stop TOMS™.....	13
Abbildung 5. Virtue™.....	13
Abbildung 6. Argus T™.....	14
Abbildung 7. ATOMS™.....	15
Abbildung 8. Remeex™.....	15
Abbildung 9. proACT™.....	16
Abbildung 10. Flussdiagramm - Selektionsprozess.....	24
Abbildung 11. Erfolgsrate.....	50
Abbildung 12. Kontinenzrate.....	52
Abbildung 13. Misserfolgsrate.....	54
Abbildung 14. Gesamtkomplikationsrate.....	57

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Suchstrategie PubMed	19
Tabelle 2. Suchstrategie Ovid Embase	20
Tabelle 3. Suchstrategie Ovid Cochrane	20
Tabelle 4. Extrahierte Daten	22
Tabelle 5. Charakteristika eingeschlossener Studien	28
Tabelle 6. Ergebnisse.....	40
Tabelle 7. Komplikationen	44

Glossar und Abkürzungen

ASA	American Society of Anesthesiologists
AUS	artificial urinary sphincter (artifizieller Sphinkter)
BMI	Body-Mass-Index
DOMINO	Debates On Male Incontinence
EAU	European Association of Urology
GKR	Gesamtkomplikationsrate
ICIQ-UI SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire- Urinary Incontinence- Short Form
ICS	International Continence Society
IIQ	Incontinence Impact Questionnaire
IPSS QOL	International Prostate Symptom Score Quality of Life
I-QOL	Incontinence Quality of Life Questionnaire
KM	Kathrin Meisterhofer
Lig	Ligamentum
LUTS	lower urinary tract symptoms (Symptome des unteren Harntraktes)
M	Musculus
MUDI	Male Urogenital Distress Inventory
MUSIQ	Male Urinary Symptom Impact Questionnaire
N	Nervus
OD	Prim. ^a Priv.-Doz. ⁱⁿ Dr. ⁱⁿ Orietta Dalpiaz
PGI-I	Patient Global Impression of Improvement
PPI	post prostatectomy incontinence (Inkontinenz nach Prostatektomie)
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PSA	prostataspezifisches Antigen
QUOROM	Quality Of Reporting Of Meta-analyses
RP	radikale Prostatektomie
SF 36	Short Form 36
SH	Priv.-Doz. ⁱⁿ Sereina Annik Herzog, PhD
TURP	transurethrale Resektion der Prostata
UCLA PCI	University of California Los Angeles Prostate Cancer Index
UDI	Urogenital Distress Index
VLPP	Valsalva Leak Point Pressure

1 Einleitung

1.1 Prostatakarzinom: Epidemiologie, Diagnostik und Therapie

Das Prostatakarzinom ist nach dem Lungenkarzinom weltweit der zweithäufigste bösartige Tumor und die fünfhäufigste krebsbedingte Todesursache beim Mann. Die altersstandardisierte Inzidenz ist global gesehen sehr unterschiedlich, während in Nordamerika und Australien/Neuseeland rund 97,2 bzw. 111,6 von 100 000 Männern jährlich neu an diesem Tumor erkranken, beträgt die Inzidenzrate in Süd- und Zentralasien nur 4,5. Diese Unterschiede werden auf vermehrte Vorsorgeuntersuchungen und darauffolgende Biopsien zurückgeführt (1).

Die Vorsorgeuntersuchung des Prostatakarzinoms besteht aus der Messung des PSA-Wertes und einer digitalen rektalen Untersuchung. Ziel der Vorsorgeuntersuchung ist es, das Karzinom in noch organbegrenztem kurativem Stadium zu diagnostizieren. Das Prostatakarzinom ist eine meist langsam fortschreitende maligne Erkrankung. Durch das vermehrte PSA-Screening werden zahlreiche Karzinome entdeckt, welche wahrscheinlich nie symptomatisch geworden wären. Die Suche nach einem noch kurativ behandelbaren Tumor führt also auch zu unnötiger Diagnostik und Therapie und damit einhergehenden Nebenwirkungen (2,3).

Neben der radikalen Prostatektomie (RP) kommen aktive Überwachung (Active Surveillance) und Radiotherapie als Therapieoptionen des lokal begrenzten Prostatakarzinoms in Betracht (2,3).

Die RP beinhaltet die Entfernung der gesamten *Prostata*, der Samenblasen und der Endstücke der Samenleiter (4). Zur operativen Entfernung der *Prostata* stehen folgende Techniken zur Verfügung:

- offen-perineal,
- offen-retropubisch,
- laparoskopisch,
- Robotor-assistiert-laparoskopisch (2,3).

1.2 Inkontinenz nach Prostatektomie

Die häufigste Ursache für die Belastungsinkontinenz des Mannes ist die RP (5). Die Belastungsinkontinenz zählt neben der Impotenz aufgrund der massiven Einschränkung der Lebensqualität zu den gefürchtetsten Nebenwirkungen der RP (6). Inkontinenz nach Prostatektomie (PPI) beträgt nach offener-retropubischer Technik 7-39,5% (7), nach laparoskopischer Technik 5-33,3% (7) und nach Robotor-assistierter Technik 4-31% (8). Nach Robotor-assistierter Technik wird die Kontinenz zwar wieder früher erreicht, dies hat aber keine Auswirkung auf die Langzeitkontinenzrate (9).

In seltenen Fällen tritt Inkontinenz auch nach einer transurethralen Resektion der *Prostata* (TURP) (2,2%) oder transurethralen Inzision der *Prostata* (1,8%) auf (10).

Die Schwankungsbreite der Kontinenz ist nicht nur auf die chirurgische Technik, zu der neben den verschiedenen Operationsverfahren auch die Erfahrung der Chirurgen/des Chirurgen zählt, sondern auch auf Komorbiditäten der Patienten, aber vor allem auf unterschiedliche Definitionen der Kontinenz zurückzuführen (6).

Die Definition der Kontinenz ist nicht standardisiert und wird anhand Vorlagengebrauch, Vorlagengewicht oder Fragebögen gemessen (6). So variiert die Definition von vollkommen trocken, Gebrauch einer Sicherheitsvorlage, Vorlagengewicht von 0-1g bis hin zu subjektiver Beschwerdebesserung (11-14).

1.2.1 Pathophysiologie

Zu den Komorbiditäten, die eine erhöhte Inkontinenzrate mit sich bringen, zählen vorbestehende Symptome des unteren Harntraktes (LUTS), eine vergrößerte *Prostata*, eine kurze *Urethra*, ein erhöhtes Alter und ein BMI >30kg/m² (15).

Unter LUTS fasst sich ein Symptomenkomplex aus Dysurie, Pollakisurie, Nykturie, Harndrang, schwacher und unterbrochener Harnstrahl, verzögerter Miktionsbeginn, Pressen während Miktion, Nachträufeln, Restharn und Harnverhalt zusammen (16). Diese bereits vorbestehenden Probleme der Miktion wirken sich negativ auf das Wiedererlangen der Kontinenz nach der RP aus (15).

Eine lange *Urethra* wirkt sich positiv auf die Kontinenz aus. Bei der Entfernung einer vergrößerten *Prostata* wird demzufolge auch ein größerer Teil der *Urethra* entfernt. Zudem führt eine vergrößerte *Prostata* häufig zu LUTS (15).

Ein erhöhtes Alter ist mit einer vergrößerten *Prostata* und altersbedingten funktionellen Veränderungen des Harntraktes assoziiert, die sich negativ auf die Kontinenz auswirken (15).

Neben den oben genannten vorbestehenden Begleiterkrankungen führen eine intraoperative Verletzung des Sphinkterkomplexes, dessen Aufhängeapparates und dessen Innervation zu erhöhten Inkontinenzraten (15).

Der Harnverschlussapparat besteht aus zwei voneinander unabhängigen Strukturen. Zum einen aus dem *M. sphincter vesicae*, der aus glatter Muskulatur besteht, und zum anderem aus dem *M. sphincter urethrae*, der aus starker quergestreifter Muskulatur besteht, die aber relativ rasch ermüdet. Der *M. sphincter vesicae* ist für den passiven Verschluss des Blasenhalbes während normaler Tätigkeiten verantwortlich. Daher ist es wichtig während der Entfernung der *Prostata* den Blasenhalb zu schonen, um den inneren Sphinkter nicht zu schädigen (15).

Eine gute Verankerung und Stabilisierung des Harnverschlussapparates und der *Urethra* sind essentiell für den Erhalt der Kontinenz. Der ventrale Suspensionsapparat besteht aus dem *Lig. pubovesicale*, *Lig. puboprostaticum*, den *Ligg. pubourethrale* und dem *Arcus tendineus fasciae pelvis*. Diese Strukturen stabilisieren den Blasenhalb und den externen Sphinkter von ventral und fixieren die membranöse *Urethra* am *Os pubis*. Von hinten wird der Sphinkterapparat vom *Corpus perineale*, *M. levator ani*, *M. recto urethralis*, der *Fascia rectoprostatica* und der Beckenbodenmuskulatur gestützt. Eine Verletzung dieser Strukturen kann zu einer Hypermobilität der *Urethra* und damit zu Inkontinenz führen (15).

Eine nervenerhaltende RP reduziert die Inkontinenz- und Impotenzraten. Daher ist es erstrebenswert, so lange es die Tumorausdehnung zulässt, das Neurovaskulärebündel zu erhalten (17). Läsionen des *N. pudendus* und der *Nn. cavernosi* führen zu Inkontinenz, da diese den Sphinkterapparat und Teile der membranösen *Urethra* innervieren (15).

Fibrosen und Strikturen im Bereich des Blasenhalbes und externen Sphinkters wirken sich ebenfalls negativ auf die Kontinenz aus (15).

1.2.2 Diagnostik

Die Diagnostik konzentriert sich weniger darauf die genaue pathophysiologische Ursache der Inkontinenz zu finden. Sie dient vielmehr der Bestimmung von Art und Schweregrad der Inkontinenz, Objektivierung der Symptome der Patienten und Aufdeckung möglicher Risikofaktoren und Kontraindikationen operativer Therapiemöglichkeiten (18).

1.2.2.1 Basisdiagnostik

Im Zuge der nicht invasiven Diagnostik werden Art und Schweregrad der Inkontinenz bestimmt und die Auswirkung auf die Lebensqualität der Patienten erhoben (19).

1.2.2.1.1 Anamnese

Folgende Punkte werden durch die Anamnese in Erfahrung gebracht:

- inkontinenzauslösende Operation
- Miktionsprobleme vor der Operation
- vorausgegangene Inkontinenzoperationen
- vorherige Radiotherapie im Bereich des Beckens oder Abdomens
- spezifische Fragen zur Inkontinenz (auslösende Situationen, Symptomatik im Tagesverlauf, Vorlagenverbrauch)
- Begleiterkrankungen mit anatomischen oder neurogenen Veränderungen, wie z.B. Operationen im kleinen Becken oder an der Wirbelsäule, periphere Polyneuropathie bei Diabetes Mellitus, neurogene Systemerkrankungen
- Medikamentenanamnese (Alpha 1-Rezeptor-Antagonisten, Benzodiazepine, Antipsychotika und Antidepressiva sind beispielsweise Medikamentengruppen, die zu Inkontinenz führen und/oder diese verstärken können) (18,20)

1.2.2.1.2 Körperliche Untersuchung

Die körperliche Untersuchung beinhaltet neben einer urogenitalen Inspektion auch eine digitalrektale Untersuchung und einen grob orientierenden neurologischen Status (18,19).

1.2.2.1.3 Restharnbestimmung

Im Rahmen einer sonographischen Restharnbestimmung werden Blasenentleerungsstörungen ausgeschlossen. Ein pathologischer Restharn weist auf eine

Detrusorhypokontraktilität oder eine Anastomosenenge hin, welche mittels Urodynamik und Urethrozystoskopie weiter abgeklärt werden sollten, da sie die Symptome zusätzlich verschlechtern können (18,19).

1.2.2.1.4 Urinanalyse

Im Zuge der Urinanalyse werden ein Harnwegsinfekt, Hämaturie, Proteinurie und Glykosurie ausgeschlossen. Denn Inkontinenz kann ein Symptom eines Infektes der unteren Harnwege sein, zusätzlich kann sich eine bestehende Inkontinenz während eines Infektes verschlechtern. Daher wird ein Harnwegsinfekt bei Patienten mit Inkontinenz primär therapiert, bevor eine weitere Abklärung bezüglich Inkontinenz stattfindet (19).

1.2.2.1.5 Fragebögen zur Lebensqualität

Um den Einfluss der Inkontinenz auf das Leben der Patienten abschätzen und bei der Therapie auf deren Wünsche besser eingehen zu können, werden häufig validierte Fragebögen, wie z.B. der International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence- Short Form (ICIQ-UI SF) (21), der UCLA- Prostate Cancer Index (UCLA PCI) (22), der Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) (23), der Incontinence Impact Questionnaire (IIQ) (24) oder der International Prostate Symptom Score Quality of Life (IPSS QOL) (25), genutzt. Diese Fragebögen erfassen nicht nur das Ausmaß der Lebensqualitätseinschränkung, sondern auch die Qualität der Miktion, sie sind jedoch nicht immer spezifisch auf PPI abgestimmt (26).

1.2.2.1.6 Pad-Test

Der Grad der Inkontinenz kann durch einen von der International Continence Society (ICS) empfohlenen Pad- bzw. Vorlagentest objektiv beurteilt werden (27). Obwohl der 24-h-Pad-Test die genaueren Ergebnisse liefert (28), wird der 1-h-Pad-Test aufgrund der leichteren Umsetzbarkeit im klinischen Alltag öfters angewendet. Die Schweregrade sind nach dem 1h-Pad-Test wie folgt definiert: Grad 1 <10g, Grad 2 11-50g, Grad 3 51-100g und Grad 4 >100g (27).

1.2.2.1.7 Miktions- und Trinkprotokoll

Um eine zusätzliche Drangsymptomatik, Nykturie oder LUTS diagnostizieren zu können, werden Patienten dazu aufgefordert, für drei bis sieben Tage ihre Trink- und Miktionsmenge sowie -frequenz zu protokollieren (18,19).

1.2.2.2 Erweiterte Diagnostik

Eine invasive Diagnostik erfolgt nach Versagen der konservativen und vor geplanter operativen Therapie und beinhaltet Urodynamik, Urethrozystoskopie und Bildgebung des unteren Harntraktes (18,19).

1.2.2.2.1 Urodynamik

Im Verlauf dieser Untersuchung wird die leere Harnblase bis zur maximalen funktionellen Kapazität gefüllt und danach die Miktion eingeleitet. Währenddessen wird kontinuierlich über einen transurethralen Katheter und über eine transrektale Sonde der intravesikale und der intraabdominelle Druck gemessen. Die Untersuchung gibt u.a. Auskunft über Harnblasenkapazität, Harnblasensensibilität, Detrusorfunktion und Urethradruckprofil (29). So kann nicht nur die Belastungsinkontinenz bestätigt, sondern auch eine zusätzliche Dranginkontinenz oder neurogene Komorbiditäten ausgeschlossen werden.

1.2.2.2.2 Urethrozystoskopie

Im Rahmen der Urethrozystoskopie werden die Elastizität und Farbe der *Urethra* beurteilt und Strikturen ausgeschlossen. Bei der urethrovesikalen Anastomose werden die Weite und der Abstand zum externen Sphinkter bestimmt. Der externe urethrale Sphinkter wird auf seine willkürliche Verschlussmöglichkeit und eventuell vorkommende Defekte überprüft. Die Blase wird auf das Vorkommen möglicher Steine, Tumore, Divertikel und Entzündungen untersucht (18).

1.2.2.2.2.1 Repositionierungstest

Im Zuge des Repositionierungstestes wird die funktionelle Länge bzw. Mobilität der *Urethra* überprüft. Dabei wird das Zystoskop distal des Sphinkters positioniert, um die gesamte externe Sphinkterregion beurteilen zu können. Nun wird am Perineum unterhalb der bulbären Urethra ein leichter Druck ausgeübt. Der Test ist positiv, wenn sich der Sphinkter dabei unter Ruhebedingungen verschließt und sich die koaptive Zone (funktionelle *Urethra*) bei aktiver Kontraktion um mehr als einen Zentimeter verlängert. Ein positiver Test spricht für eine gute Mobilisation der Harnröhre und ist eine Grundvoraussetzung für die Behandlung mit einer retrourethralen transobturatorischen Schlinge (30).

1.2.2.2.3 Bildgebung des unteren Harntraktes

Bildgebende Untersuchungen zählen zwar noch nicht zur alltäglichen Routinediagnostik, haben in den letzten Jahren aber zunehmend an Bedeutung gewonnen. Mittels perinealer Sonographie lassen sich der Blasen Hals, die willkürliche Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur, die Beweglichkeit der proximalen *Urethra* als auch urethrale und paraurethrale Vernarbungen gut darstellen. Die dynamische funktionelle Magnetresonanztomographie ermöglicht eine noch genauere Darstellung des Beckenbodens und des Miktionsapparates. So können der Miktionsablauf und die Ursachen der Inkontinenz sowie eines Therapieversagens erforscht werden (31).

1.2.3 Therapie

1.2.3.1 Konservative Therapie

Die konservative Therapie ist die Erstlinientherapie bei Männern mit PPI und besteht aus Lifestyle-Interventionen, Physiotherapie mit oder ohne Biofeedback und Elektrostimulation und medikamentöser Therapie (18,19).

1.2.3.1.1 Verhaltenstherapie

Zu den Lifestyle-Interventionen zählen das Vermeiden blasenreizender Lebensmittel wie Koffein, Alkohol oder scharfer Speisen und auf den Harntrakt wirkende Medikamente, Reduktion des Tabakkonsums, Gewichtsabnahme und eine kontrollierte Trink und Miktionsgewohnheit. Diese Lebensstilveränderungen werden zwar von den EAU-Leitlinien empfohlen, wissenschaftlich ist die Wirksamkeit allerdings nicht gut belegt (19).

1.2.3.1.2 Physiotherapie

Im Zuge der Physiotherapie lernen die Patienten mit Hilfe geschulter Physiotherapeutinnen/ Physiotherapeuten ihre Beckenbodenmuskulatur gezielt zu kontrahieren und zu entspannen (18). Die Kontinenz wird schneller wieder erreicht, je früher nach der Operation mit der Physiotherapie begonnen wird (32). Der präoperative Beginn der Physiotherapie vor RP führt zwar zu einem schnelleren Wiedererlangen der Kontinenz, hat aber keinen Einfluss auf die Gesamtkontinenzrate (33) Die Symptomatik kann sich wieder verschlechtern, wenn der Beckenboden nicht fortlaufend trainiert wird. Aus diesem Grund wird den Patienten zu regelmäßigem selbständigem Training geraten (18).

1.2.3.1.3 Biofeedback

Um den Effekt der Physiotherapie zu steigern, werden verschiedene Biofeedbackmethoden eingesetzt. Die Darstellung des externen Sphinkters mittels Videourethroskopie oder transrektaler Sonographie soll das Bewusstsein der Patienten für den eigenen Beckenboden stärken (18). Die Effektivität des Biofeedbacks wird allerdings kontrovers diskutiert. Während eine Studie keinen Vorteil im Einsatz von Biofeedbackmethoden sieht (34), wird in einer anderen Studie jedoch über eine Verbesserung der Kontinenz nach der Behandlung mit Biofeedback berichtet (35).

1.2.3.1.4 Elektrostimulation

Durch die Elektrostimulation werden die motorischen Fasern des *N. pudendus* stimuliert, was zu einer Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur führt. Hierfür werden u.a. rektale, suprapubische oder sakrale Sonden verwendet (36). So kann die Muskulatur auch passiv trainiert werden, wenn der Patient selbst nicht mehr in der Lage ist, den externen urethralen Sphinkter zu aktivieren. Die Elektrostimulation sollte jedoch immer mit einer aktiven Bewegungstherapie kombiniert werden (18). Mit Elektrostimulation wird zwar ein kurzzeitiger Benefit erreicht, nach sechs Monaten sind die Resultate von Physiotherapie mit oder ohne Elektrostimulation jedoch gleich. Zudem geht die Elektrostimulation oft mit Schmerzen einher (36).

1.2.3.1.5 Medikation

Der Noradrenalin-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer Duloxetine wird zur Behandlung der Belastungsinkontinenz bei Frauen eingesetzt, hat aber zur Therapie der PPI noch keine Zulassung. Die Kontraktilität des externen Sphinkters wird konsekutiv gesteigert, indem die postsynaptische Rezeptoraktivierung des *N. pudendus* in seinem spinalen Kern verbessert wird (18). Eine Studie zeigt eine Verbesserung der Kontinenz sowie der Lebensqualität, geht aber mit vielen Nebenwirkungen einher (37). Eine „Off-label“ Therapie sollte nur zur temporären Symptomverbesserung bei Männern mit gering- bis mittelgradiger Belastungsinkontinenz eingesetzt werden (18).

Eine zusätzliche Drangsymptomatik kann mit Anticholinergikern behandelt werden (19). Da sich die Beschwerden häufig nach einem Jahr bessern, sind regelmäßige Auslassversuche zu empfehlen (18).

1.2.3.2 Operative Therapie

Persistiert die Belastungsinkontinenz trotz konservativer Therapie für mindestens sechs bis zwölf Monate und besteht nach wie vor ein großer Leidensdruck sowie ein weiterer Therapiewunsch, wird den Patienten eine operative Therapie empfohlen (18).

Neben dem artifiziellen Sphinkter, der auch heute noch als Goldstandard in der Therapie der mittel- bis schwergradigen Inkontinenz gilt, werden zunehmend verschiedene Schlingensysteme zur Behandlung der gering- bis mittelgradigen Inkontinenz eingesetzt (38). Der artifizielle Sphinkter ist das Verfahren mit den längsten Erfahrungswerten, Schlingensysteme sind im Vergleich jedoch minimal-invasiver und auch ökonomisch mit relativ geringem Aufwand verbunden (39). Weitere Therapieoptionen sind adjustierbare Ballonsysteme und Unterpolsterungssubstanzen. Stammzelltherapie zur Behandlung der PPI ist noch Gegenstand der Forschung.

Die Entscheidung über die Therapieform ist abhängig vom Schweregrad der Inkontinenz, anatomischen Gegebenheiten und der persönlichen Präferenz des Patienten (39).

1.2.3.2.1 Artificieller Sphinkter

Der artifizielle Sphinkter (AUS), siehe Abbildung 1, gilt auch heute noch als Goldstandard in der Therapie der mittel- bis schwergradigen Inkontinenz des Mannes (38). Schon im Jahre 1947 wurde der erste AUS von Foley implantiert (40). Scott et. al. beschrieb dann 1973 den ersten modernen Sphinkter, den AMS 721™ (American Medical System, USA) (41).

Das Modell von heute, der AMS 800™ (Boston Scientific, USA; ehemals AMS, USA), besteht aus einer aufblasbaren Manschette, einer Kontrollpumpe mit Deaktivierungsknopf und einem druckregulierenden Ballon. Der Ballon ist in verschiedenen Druckbereichen erhältlich, auch die Manschette gibt es in unterschiedlichen Längen. Bei einer neurogenen Blase oder bei einer post-TURP-Inkontinenz wird die Manschette um den Blasenhals geschlungen, bei der PPI hingegen um den *Bulbus urethrae*. Das System ist mit einem Flüssigkeitsgemisch aus Wasser und Kontrastmittel gefüllt und funktioniert nach dem Prinzip der Hydraulik. Wird die Pumpe betätigt, entweicht die Flüssigkeit aus der Manschette in den Ballon. Dadurch wird kein Druck mehr auf die *Urethra* ausgeübt und die Miktion wird ermöglicht. Das Wiederauffüllen der Manschette wird durch den Widerstandsregler für etwa zwei Minuten verzögert, danach ist die Kontinenz ohne erneute Betätigung der Pumpe wiederhergestellt (42).

Der übliche Zugangsweg erfolgt perineal mit zusätzlichem suprapubischem Wechselschnitt zur Platzierung des Ballons und der Pumpe (42). Wilson et. al. senkte mit einem singulären transskrotalen Zugang zwar die durchschnittliche Operationszeit (43), durch diese Technik kommt es jedoch häufiger zu Systemdislokationen und Explantationen im Vergleich zur perinealen Technik (44).

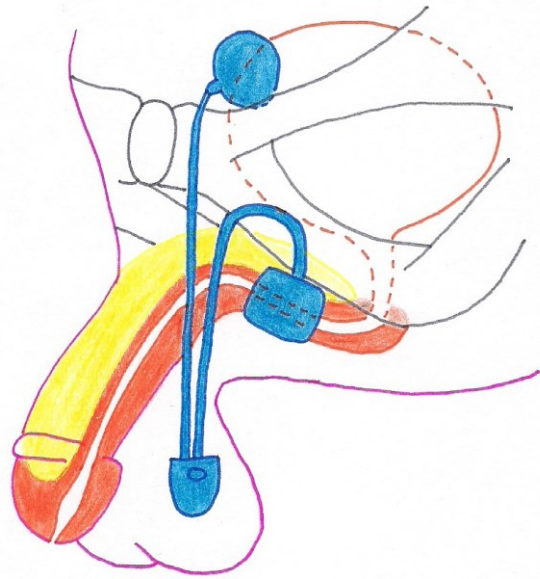


Abbildung 1. Artifizierter Sphinkter

Bei persistierender oder schwergradiger

Inkontinenz besteht auch die Möglichkeit eine zweite Manschette zu implantieren. Diese wird mit einem Y-Stück mit der anderen Manschette und dem Schlauchsystem verbunden (45). Diese Technik führt jedoch häufiger zu Systemdislokationen und postoperativen Infektionen (44).

Die Erfolgsrate des AUS liegt zwischen 61-100% (46), bei bestrahlten Patienten sinkt jedoch die Kontinenzrate und die Komplikationsrate steigt (47,48). In 3,3-27,8% der Fälle kommt es nach Implantation des AUS zu Infektion oder Arrosion, in 1,9-28,6% zu Harnröhrenatrophie (46). Die Revisionsrate aufgrund von Systemdefekt oder mechanischer Probleme liegt bei 2-13,8% (46). Das Alter allein ist keine Kontraindikation für die Implantation eines AUS (49). Der Patient sollte aber körperlich sowie geistig in der Lage sein den Sphinkter zu bedienen (42).

FlowSecure™ (Barloworld Scientific, UK) ist ein neueres Sphinktersystem, das im Vergleich zum AMS 800™ einen zusätzlichen Stressballon aufweist. Dieser erlaubt einen niedrigeren Grunddruck. Bei plötzlicher intraabdomineller Druckerhöhung, wie z.B. beim Heben oder Husten, fließt die Flüssigkeit vom Stressballon in die Manschette und erhöht dort kurzfristig den Druck. Zudem ist eine nachträgliche Anpassung des Drucks durch Volumenänderung an einem punktierbaren Ventil möglich (42). In einer Gruppe von acht Patienten wurde eine durchschnittliche Reduktion des ungewollten Harnverlustes von 85% (770,6ml auf 51,7ml) zwölf Monate nach der Implantation erreicht (50). Derzeit liegen aber noch keine Langzeitergebnisse vor.

Zephyr ZSI 375™ (Zephyr Surgical Implants, Schweiz) ist ein Sphinktersystem ohne Ballonreservoir. Somit ist eine abdominale Inzision nicht mehr notwendig und die

Operationszeit verkürzt sich. In einer multizentrischen Studie zeigen sich im Vergleich zum AMS 800™ jedoch geringere Kontinenzraten und höhere Explantationsraten (51).

1.2.3.2.2 Schlingensysteme

Die Implantation einer Schlinge bei Männern wurde erstmals von Berry im Jahre 1961 beschrieben und dessen Technik von Kaufman verfeinert (52). In den letzten Jahren wurden verschiedene moderne Schlingensysteme entwickelt, diese werden aufgrund vielversprechender Ergebnisse von den EAU-Leitlinien zur Behandlung der gering- bis mittelgradigen Belastungsinkontinenz des Mannes empfohlen (38). Es gibt jedoch keine genauen Leitlinien, wann welche Schlinge zum Einsatz kommen soll. Die Schlingen werden alle über einen perinealen Zugang implantiert. Sie unterscheiden sich hinsichtlich ihres Wirkmechanismus, ihrer Befestigung und ihrer Materialien.

Fixe Schlingensysteme wirken durch Elevation der *Urethra*. Dafür ist die Mobilität dieser Voraussetzung und wird, wie zuvor beschrieben, durch den Repositionierungstest überprüft. Die Spannung fixer Schlingensysteme wird während der Operation erzeugt und kann nachträglich nicht mehr verändert werden. Im Gegensatz dazu wirken adjustierbare Schlingensysteme durch Kompression der *Urethra*. Die Spannung dieser Schlingen kann postoperativ angepasst werden. Die Befestigung erfolgt je nach Modell transobturatorisch, retropubisch oder intraossär. Die Materialien der Schlingen sind meist aus Polypropylen oder Silikon, manche Autorinnen/Autoren fertigten autologe Schlingen mittels Faszienzügelplastik an (18).

1.2.3.2.2.1 Fixe Schlingen

1.2.3.2.2.1.1 AdVance™

Die AdVance™ Schlinge (Boston Scientific, USA), siehe Abbildung 2, ist die am häufigsten verwendete retroethrale transobturatorische Schlinge und besteht aus einem Netz aus Polypropylen. Die Implantation erfolgt über einen perinealen Zugang. Nach Spaltung des *M. bulbospongiosus* und Durchtrennung des *Centrum tendineum* wird das Netz im Bereich der membranösen Harnröhre unter den *Bulbus urethrae* gelegt. Die Schlinge wird mit Hilfe von Trokaren durch eine transobturatorische Inside-Out-Technik fixiert. Der Wirkmechanismus der AdVance™ Schlinge ist multifaktoriell. Sie repositioniert die *Urethra* und die Sphinkterregion in ihre ursprüngliche anatomische Lage, dadurch wird die funktionelle Verschlussstrecke der Harnröhre verlängert und der venöse

Sealing-Effekt erhöht. 2007 berichteten Rheder und Gozzi erstmals über die Implantation dieser Schlinge (53).

Seit 2010 ist das Nachfolgemodell, die Advance XP™ Schlinge, erhältlich. Diese bietet durch kleine Ankerhäkchen eine bessere Fixierung in der postoperativen Periode als ihr Vorgängermodell, zudem wurden die Ärmchen verlängert und die Form der Trokare verbessert (12).

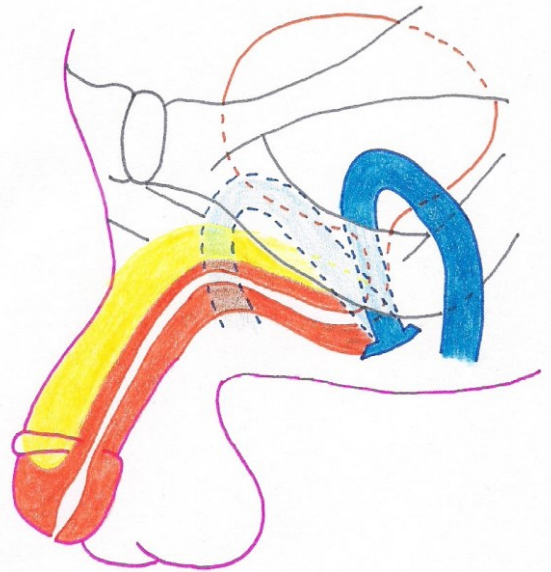


Abbildung 2. AdVance™

1.2.3.2.2.1.2 InVance™

Beim InVance™ System (Boston Scientific, USA), siehe Abbildung 3, handelt es sich um ein Silikon-bedecktes Netz aus Polypropylen, das über einen perinealen Zugang und nach Spaltung des *M. bulbospongiosus* unter die bulbäre Harnröhre implantiert wird und beidseits mit Titanschrauben am *Ramus inferior ossis pubis* befestigt wird. So wird die Urethra leicht komprimiert und stabilisiert. Diese Technik wurde erstmals von Comiter 2002 beschrieben (54). Die Schlinge wurde

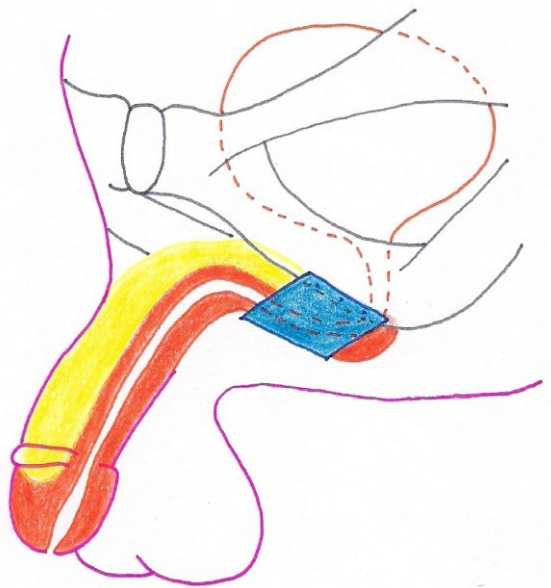


Abbildung 3. InVance™

allerdings von neueren Systemen vom Markt verdrängt und ist nicht mehr verfügbar (38).

1.2.3.2.2.1.3 TOMS™

Die TOMS™ Schlinge (CL Medical, USA) ist ein Polypropylenetz mit einem Ärmchen auf jeder Seite. Die Schlinge wird unter die bulbäre Harnröhre implantiert und durch eine Outside-In-Technik transobturatorisch befestigt. Um ein Verrutschen der Schlinge zu verhindern, wird die Schlinge nach idealer Positionierung an den *M. bulbospongiosus* genäht (55). Die Schlinge führt durch Kombination von Reposition und Kompression der *Urethra* zur Verbesserung der Kontinenz.

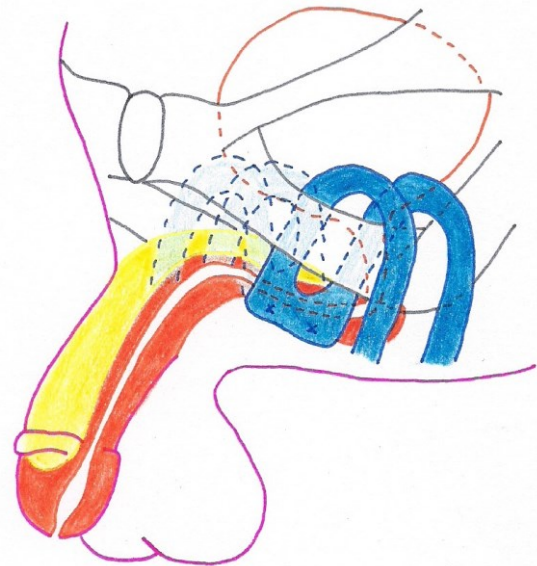


Abbildung 4. I-Stop TOMS™

Das Nachfolgemodell I-Stop TOMS™, siehe Abbildung 4, besitzt vier Arme (zwei auf jeder Seite) (56).

1.2.3.2.2.1.4 Virtue™

Beim Virtue™ System (Coloplast, Dänemark), siehe Abbildung 5, handelt es sich um eine Schlinge aus Polypropylen mit vier Armen. Während die beiden transobturatorischen Arme die Harnröhre repositionieren, komprimieren die präpubischen Arme diese. Das System wurde erstmals von Comiter et. al. im Jahr 2014 beschrieben. Die Implantation erfolgt über einen perinealen Zugang. Zu Beginn werden der *Bulbus urethrae* und die *Rami ossis pubis* freigelegt, der *M.*

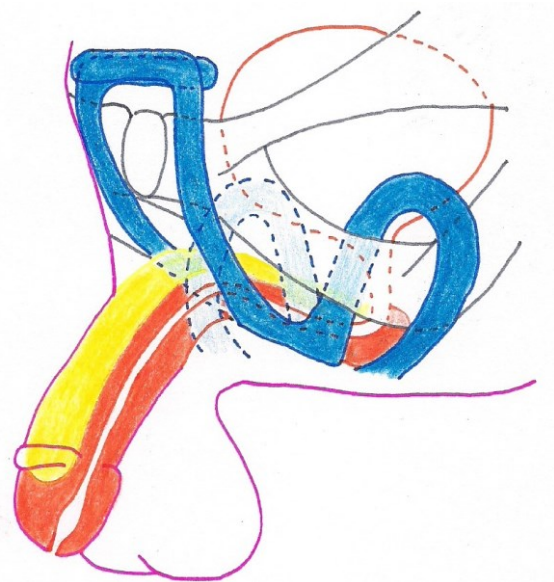


Abbildung 5. Virtue™

bulbospongiosus bleibt dabei intakt. Mit Hilfe von Trokaren werden zuerst die transobturatorischen und danach die präpubischen Arme positioniert und gespannt. Zur Fixation werden die beiden transobturatorischen Arme an ihren Enden zusammen genäht, die präpubischen Arme werden an das weiche Gewebe über dem *Os pubis* genäht (57).

1.2.3.2.2.2 Adjustierbare Schlingen

1.2.3.2.2.2.1 Argus™

Das Argus™ System (Promedon, Argentinien) besteht aus einem Silikonpolster, zwei daran fixierten Silikonbändern (geformt aus kleinen aneinander gereihten konischen Elementen) und Silikonscheiben, sogenannte „Washers“. Der Polster wird unter der bulbären Urethra implantiert. Die Befestigung erfolgt über die Bänder an den Silikonscheiben, an denen auch die Adjustierung erfolgt. Das Argus classic™ System und das Argus T™ System

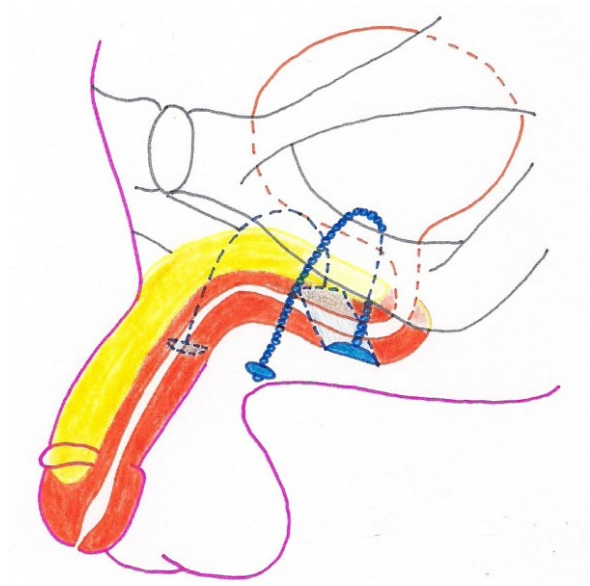


Abbildung 6. Argus T™

unterscheiden sich durch die Implantationstechnik und die Position der Washers, die Schlinge ist aber dieselbe.

Beim Argus classic™ System verlaufen die Bänder retropubisch und die Washers kommen oberhalb der *Symphyse* auf der Rectus Faszie zu liegen. Beim Argus T™ System, siehe Abbildung 6, verlaufen die Bänder transobturatorisch und die Washers liegen in der Leistenregion über der Faszie des *M. obturatorius externus* (58,59).

Die neueste Generation des Argus™ Systems ist die Phorbas™ Schlinge. Diese Schlinge wird transobturatorisch befestigt, die Adjustierung erfolgt über einen skrotalen Port. Bislang liegen aber noch keine Daten vor.

1.2.3.2.2.2.2 ATOMS™

Die ATOMS™ Schlinge (A.M.I., Österreich), besteht aus einem mit Kochsalz befüllbaren Silikonkissen, Netzärmchen aus Polypropylen und einem Port aus Titan. Das Silikonkissen kommt unter der bulbären Harnröhre zu liegen und komprimiert so die *Urethra*. Die Schlinge wird durch Netzärmchen befestigt, die durch eine Outside-In-Technik um die *Rami inferiores* des *Os pubis* geschlungen werden (13). Die Adjustierung erfolgt über einen Port, der früher inguinal, jetzt nur noch skrotal (siehe Abbildung 7), implantiert wird.

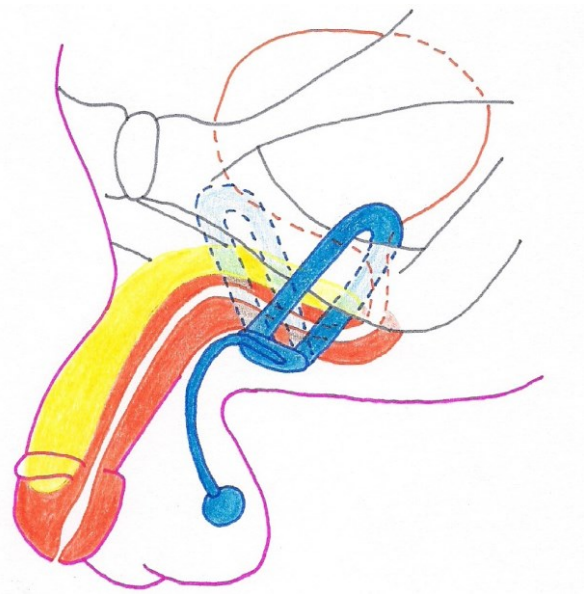


Abbildung 7. ATOMS™

1.2.3.2.2.2.3 Remeex™

Das Remeex™ System (Neomedic, Spanien), siehe Abbildung 8, besteht aus einem monofilamentären Netz aus Polypropylen, das suburethral zu liegen kommt und über zwei Prolenefäden, die retropubisch nach ventral verlaufen, mit dem Varitensor verbunden wird. Der Varitensor ist ein dauerhaftes Implantat und liegt suprapubisch über der Bauchwandfaszie. Durch einen

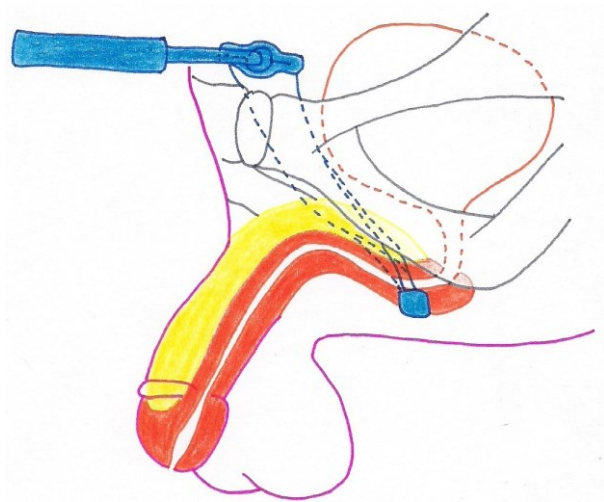


Abbildung 8. Remeex™

Durch einen Drehmechanismus in diesem kann der Zug an den Fäden mit Hilfe eines externen Manipulators adjustiert werden. Die erste Adjustierung erfolgt am Tag nach der Schlingenimplantation. Während der Patient im Stehen hustet, wird am Manipulator gedreht, bis Kontinenz erreicht wird. Bei wiederauftretender Inkontinenz kann unter Lokalanästhesie die suprapubische Region erneut eröffnet und der Vorgang wiederholt werden (60).

1.2.3.2.3 Adjustierbares Ballonsystem

Eine weitere adjustierbare Therapieoption ist das Pro-Act™ System (Uromedica, USA), siehe Abbildung 9. Es besteht aus zwei Ballons, die gegenüberliegend um den Blasen Hals implantiert werden und so einen nicht zirkumferenten Druck auf die Harnröhre ausüben. Die Ballons sind über Silikonschläuche mit Ventilen verbunden. Die Ventile werden im Skrotum platziert, sodass durch eine transkutane Punktion das Volumen der Ballons adjustiert werden kann (61). In einer Studie von Gilling et.al.

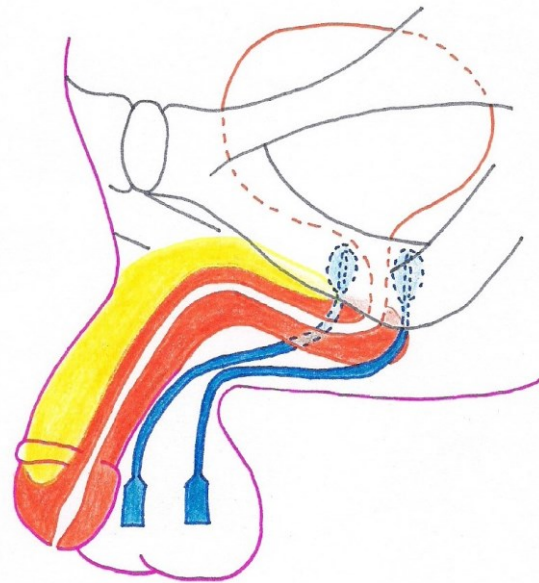


Abbildung 9. proACT™

waren 62% von 34 Patienten beim Follow-Up von 48 Monaten vollkommen trocken. In 11% musste das System aufgrund Infektion oder Ballonmigration explantiert werden (62). Laut den EAU-Leitlinien sollte Patienten nach Bestrahlung im kleinen Becken vom ProAct™-System abgeraten werden (38).

1.2.3.2.4 Unterpolsterungssubstanzen

Injektionen von Unterpolsterungssubstanzen sollen die Koaptation des Sphinkters und damit die Kontinenz verbessern (38). Verwendet werden dafür u.a. Silikone, Teflon, Fett, Kollagen oder Hyaluronsäure. Um die Wirkung aufrecht zu erhalten, sind häufig Reinjektionen notwendig. Diese führen zu Entzündungen und Elastizitätsverlust der *Urethra*, was eine nachfolgende Operation zur Behandlung der Inkontinenz erschwert (26). Unterpolsterungssubstanzen sollen laut EAU-Leitlinien, wenn überhaupt, nur zur vorübergehenden Symptomlinderung bei geringgradiger Belastungsincontinenz eingesetzt werden (38).

1.2.3.2.5 Stammzelltherapie

Stammzellen sind selbst-erneuerbare Zellen und können Gewebe bei ihrer Regeneration unterstützen. Sie stimulieren u.a. die Angiogenese und produzieren antifibrotische Faktoren. Im Falle der PPI werden Stammzellen periurethral injiziert, um den internen und externen Sphinkter und umliegendes Gewebe sowie Nerven und Blutgefäße zu stärken. In klinischen Studien zeigten sich bislang widersprüchliche Ergebnisse. Deshalb sind noch

weitere Studien mit einer größeren Patientengruppe, einem längeren Follow-Up und einer Placebo-Gruppe notwendig (63).

1.3 Ziel des systematischen Reviews

Wie schon im ersten Teil der Einleitung erwähnt, ist Inkontinenz aufgrund der massiven Einschränkung der Lebensqualität eine der gefürchtetsten Nebenwirkungen der RP und kommt in 4-39,5% der Fälle vor (6-8). Verschiedene Schlingensysteme kommen zunehmend zum Einsatz und werden von den EAU-Leitlinien zur Behandlung der gering- bis mittelgradigen Belastungsincontinenz des Mannes empfohlen (38). Die Schlingen unterscheiden sich hinsichtlich ihres Wirkmechanismus, ihrer Fixierung und ihrer Materialien. Bis jetzt gibt es noch keine genauen Leitlinien, wann welche Schlinge zum Einsatz kommen soll. Ziel dieses systematischen Reviews ist es, anhand der Auflistung und Gegenüberstellung von Ergebnissen in Bezug auf Kontinenz, Komplikationen und Risikofaktoren der verschiedenen Schlingensysteme, einen Überblick über diese Thematik zu schaffen.

2 Material und Methoden

2.1 Was ist ein systematisches Review?

Täglich werden tausende medizinische Fachartikel publiziert. Um dabei den Überblick über eine Thematik zu bewahren, gewinnen systematische Reviews und Meta-Analysen zunehmend an Bedeutung. Mit ihrer Hilfe kann man sich rasch über den aktuellen Wissensstand informieren und so auf dem neuesten Stand bleiben, ohne selbst die stetig wachsende Fachliteratur durchforsten zu müssen (64). Zudem sind hochwertige Übersichtsarbeiten oft Ausgangspunkt von Guidelines (65).

Ein systematisches Review ist eine Übersichtsarbeit, gekennzeichnet durch eine klar formulierte Fragestellung, einer reproduzierbaren Datensuche und -selektion mit genau definierten Ein- und Ausschlusskriterien und einer kritischen Zusammenfassung und Bewertung der Ergebnisse (64).

Die Meta-Analyse ist meist Teil oder das Ziel einer systematischen Übersichtsarbeit. Sie ist eine statistische Methodik, bei der individuelle Ergebnisse aus mehreren Studien mit gleicher Fragestellung analysiert werden. So entsteht ein neues Gesamtergebnis aus den in systematischen Reviews zusammengefassten Ergebnissen (64).

Eine klassische Übersichtsarbeit hingegen hat eher einen narrativen Stil und befasst sich sehr allgemein mit einem Thema. Da oft eine fokussierte Fragestellung und Angaben zur Methodik fehlen, ist eine Arbeit dieser Art sehr anfällig für Ergebnisverzerrung und häufig auf das Interesse der Autorin/des Autors konzentriert. Sie liefert der Leserin/dem Leser aber einen groben Überblick zu einem Gebiet (64).

2.1.1 PRISMA Statement

Das PRISMA Statement (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) ist eine Richtlinie für die Berichterstattung von systematischen Reviews und Meta-Analysen (65).

Es ist ein Update des 1996 entwickelten QUOROM Statements (Quality Of Reporting Of Meta-analyses) (66). Während sich das QUOROM Statement auf Meta-Analysen von randomisiert kontrollierten Studien konzentriert, schließt dessen Neuauflage auch systematische Reviews mit ein (65).

Das PRISMA Statement besteht aus einer 27-Punkte Checkliste und einem Vier-Phasen-Flussdiagramm. Diese sollen nicht nur den Autorinnen/Autoren von systematischen Reviews und Meta-Analysen helfen, die Darstellung ihrer Arbeit, insbesondere Methodik und Ergebnisse, zu verbessern, sondern auch Leserinnen/Lesern helfen, Reviews kritisch bewerten zu können. Die PRISMA Checkliste sollte aber nicht zur Qualitätsbeurteilung von Arbeiten dienen (65).

In Anhang 1 befindet sich die Checkliste des PRISMA Statements in Bezug auf diese Arbeit.

2.2 Durchführung des systematischen Reviews

Die Durchführung dieses systematischen Reviews richtet sich nach einem zuvor angefertigten Studienprotokoll, welches sich in Anhang 2 befindet. Im Folgenden werden die wichtigsten Punkte daraus wiedergegeben.

2.2.1 Forschungsfrage

Diese Arbeit soll einen Überblick über die aktuell verfügbaren Schlingensysteme zur Behandlung der Belastungsinkontinenz beim Mann nach radikaler Prostatektomie bieten und diese in Bezug auf Kontinenzraten, Komplikationen, Risikofaktoren und Veränderung

der Lebensqualität miteinander vergleichen. Dabei sollen folgende Aspekte untersucht werden:

Wie wirkt sich die Implantation von Schlingensystemen auf die Kontinenz aus? Welche Schlinge liefert die besten Kontinenzraten? Liefern fixe oder adjustierbare Schlingen die besseren Ergebnisse?

Welche Komplikationen treten nach einer Schlingenimplantation auf?

Gibt es Risikofaktoren, die eher zu einem Misserfolg oder zu erneuten Inkontinenzoperationen führen?

Wie ist die subjektive Patientenzufriedenheit und wie wirkt sich die Implantation einer Schlinge auf die Lebensqualität der Patienten aus?

2.2.2 Literatursuche

Im November 2016 wurde in den Datenbanken PubMed, Ovid Embase und Ovid Cochrane eine systematische Literaturrecherche mit den drei Suchbegriffen „incontinence“, „prostatectomy“ und „sling“ durchgeführt. Die Suche wurde auf Studien in englischer Sprache mit Abstracts limitiert, erfolgte jedoch ohne zeitliche Einschränkung. In den Tabellen 1-3 werden die genauen Suchstrategien, wie auch im Studienprotokoll definiert, der jeweiligen Datenbank angeführt.

Tabelle 1. Suchstrategie PubMed

#	Suche	Ergebnisse
1.	"Urinary Incontinence"[Mesh]	28891
2.	"Prostatectomy"[Mesh]	26644
3.	sling	5339
4.	((sling) AND "Prostatectomy"[Mesh]) AND "Urinary Incontinence"[Mesh]	196
5.	Search ((sling) AND "Prostatectomy"[Mesh]) AND "Urinary Incontinence"[Mesh] Filters: Abstract; English	142

Homepage: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Datenbank: PubMed

Tabelle 2. Suchstrategie Ovid Embase

#	Suche	Ergebnisse
1.	*incontinence/	3295
2.	*prostatectomy/	19782
3.	slmg.mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading]	10807
4.	1 and 2 and 3	92
5.	limit 4 to (abstracts and English language)	83

Homepage: <http://ovidsp.tx.ovid.com/>

Datenbank: Embase 1988 to 2016 Week 47

*incontinence/ bedeutet Fokussuche auf „incontinence“

*prostatectomy/ bedeutet Fokussuche auf „prostatectomy“

Tabelle 3. Suchstrategie Ovid Cochrane

#	Suche	Ergebnisse
1.	incontinence.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct]	5973
2.	prostatectomy.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct]	2201
3.	slmg.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct]	713
4.	1 and 2 and 3	22
5.	limit 4 to abstracts [Limit not valid in CDSR; records were retained]	19
6.	limit 5 to English language [Limit not valid in CDSR,CLCMR; records were retained]	18

Homepage: <http://ovidsp.tx.ovid.com/>

Datenbank: EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials October 2016

EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 to November 23, 2016

EBM Reviews - Cochrane Methodology Register 3rd Quarter 2012

Ergänzend zur Datenbankrecherche wurden durch Rückwärtszitation die Referenzen aller eingeschlossenen Studien auf ihre Relevanz geprüft. Zusätzlich wurden die Literaturverzeichnisse identifizierter Reviews auf relevante Primärstudien gesichtet.

2.2.3 Studienauswahl

Nach Ausschluss von Duplikaten wurden die Studien auf deren Eignung geprüft. Zwei Gutachterinnen, Reviewer, (Kathrin Meisterhofer, KM; Prim.^a Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Orietta Dalpiaz, OD) selektierten unabhängig voneinander die Studien anhand deren Abstracts.

Eingeschlossen wurden pro- und retrospektive und randomisiert kontrollierte Studien mit einem Follow-Up ≥ 12 Monaten und mindestens 15 Patienten mit PPI. Mindestens einer der nachfolgend angeführten primären Endpunkte musste in der Studie untersucht worden sein: Erfolg, Verbesserung, Kontinenz, Misserfolg mit deren Definition, subjektive

Patientenzufriedenheit, Komplikationen, Risikofaktoren für Misserfolg oder Fragen zur Lebensqualität. Ausgeschlossen wurden Fall- und Konferenzberichte.

Waren die beiden Reviewer unterschiedlicher Meinung, wurde im Gespräch eine Einigung herbeigeführt. Soweit erforderlich wurde dafür ein dritter Reviewer (Priv.-Doz.ⁱⁿ Sereina Annik Herzog, PhD, SH) einbezogen. Im nächsten Schritt wurden die Volltexte auf Ein- und Ausschlusskriterien von einem Reviewer (KM) überprüft.

Bei Verdacht auf dieselbe Patientengruppe (aufgrund derselben Autorinnen/Autoren, derselben Klinik, derselben Schlinge oder überschneidender Zeitraum) bei zwei oder mehreren Studien wurde die Entscheidung, welche der Studien eingeschlossen wurde, von den Reviewern (KM, OD) gemeinsam getroffen. Die Entscheidung fiel, in absteigender Reihenfolge, auf die Studie mit dem längeren Follow-Up, der größeren Patientenzahl und mit den am meisten behandelten primären Endpunkten.

Die Studienauswahl aus den Referenzen der eingeschlossenen Studien und identifizierten Reviews erfolgte im ersten Schritt anhand des Titels von einem Reviewer (KM). Das darauf folgende Abstract- und Volltext-Screening erfolgte wie oben beschrieben.

2.2.4 Datenextraktion

Die Autorin der Übersichtsarbeit (KM) extrahierte die Daten aus den Volltexten in eine, von den drei Reviewern (KM, OD, SH) gemeinsam angefertigte, Tabelle.

Alle extrahierten Datenmerkmale werden in Tabelle 4 dargestellt. Neben allgemeinen Studieneigenschaften (Name der Erstautorin/des Erstautors, Journal, Publikationsjahr, Titel, Studiendesign, Klinik, Schlingensystem, Zeitraum der Studie, Patientenzahl, Patientenalter, Follow-Up) und den Ergebnissen (Erfolg, Kontinenz, Verbesserung, Misserfolg, Patientenzufriedenheit, Komplikationen, Risikofaktoren, Lebensqualität) wurden auch zusätzliche Informationen (Typ und Schweregrad der Inkontinenz, Ergebnisse von prä- und postoperativ durchgeführten Pad-Tests, vorausgegangene Strahlentherapie, vorherige Inkontinenzoperationen, intraoperative Komplikationen, Verwendung der Clavien-Dindo-Klassifikation, Grund und Anzahl von Explantationen, Anzahl und Typ nachfolgender Inkontinenzoperationen, Anzahl von Adjustierungen, Patientenzahl mit Adjustierungen) erhoben. Für die Ergebnisse Erfolg, Kontinenz, Verbesserung und Misserfolg wurden neben den absoluten und relativen Zahlen auch immer deren Definitionen erhoben.

Die Dateneingabe wurde anschließend von einem Reviewer (OD) geprüft. Unstimmigkeiten wurden in einem Diskussionsprozess gelöst.

Tabelle 4. Extrahierte Daten

Extrahierte Daten	Erläuterung
Studieneigenschaften	
Name der Erstautorin/des Erstautors	
Journal	
Publikationsjahr	
Titel	
Studiendesign	
Klinik	
Schlingensystem	
Zeitraum der Studie	
Patientenanzahl	
Patientenalter	Median oder Mittelwert, Bandbreite
Follow-Up	Median oder Mittelwert, Bandbreite
Ergebnisse	
Erfolg	Anzahl und/oder Prozent, Definition
Kontinenz	Anzahl und/oder Prozent, Definition
Verbesserung	Anzahl und/oder Prozent, Definition
Misserfolg	Anzahl und/oder Prozent, Definition
Patientenzufriedenheit	Anzahl und/oder Prozent
Komplikationen	zur jeweiligen Komplikation Anzahl und/oder Prozent
Risikofaktoren	
Lebensqualität	zu jeweiligem Fragebogen prä- und postoperativ Median oder Mittelwert und Bandbreite
Zusätzliche Informationen	
Typ der Inkontinenz	Stress- oder Mischinkontinenz, Anzahl und/oder Prozent
Schweregrad der Inkontinenz	Anzahl und/oder Prozent
Pad-Test	20min-, 1h- oder 24h-Pad-Test, prä- und postoperativ, Median oder Mittelwert und Bandbreite
vorausgegangene Strahlentherapie	Anzahl und/oder Prozent
vorherige Inkontinenzoperationen	zur jeweiligen Operation Anzahl und/oder Prozent
intraoperative Komplikationen	zur jeweiligen Komplikation Anzahl und/oder Prozent
Clavien-Dindo-Klassifikation	zu jeweiligem Grad Anzahl und/oder Prozent
Explantationen	Grund für Explantation, Anzahl und/oder Prozent
nachfolgende Inkontinenzoperationen	zur jeweiligen Operation Anzahl und/oder Prozent
Adjustierungen	Anzahl der Adjustierungen, Anzahl und/oder Prozent und Bandbreite Patientenanzahl mit Adjustierungen, Anzahl und/oder Prozent

2.2.5 Auswertung

Die Charakteristika, Ergebnisse und Komplikationen aller eingeschlossenen Studien wurden in Tabellen zusammengefasst. Zusätzlich wurden die Schätzer und das abzugrenzende 95%-Konfidenzintervall für Erfolgs-, Kontinenz-, Misserfolgs- und Gesamtkomplikationsrate in Grafiken dargestellt.

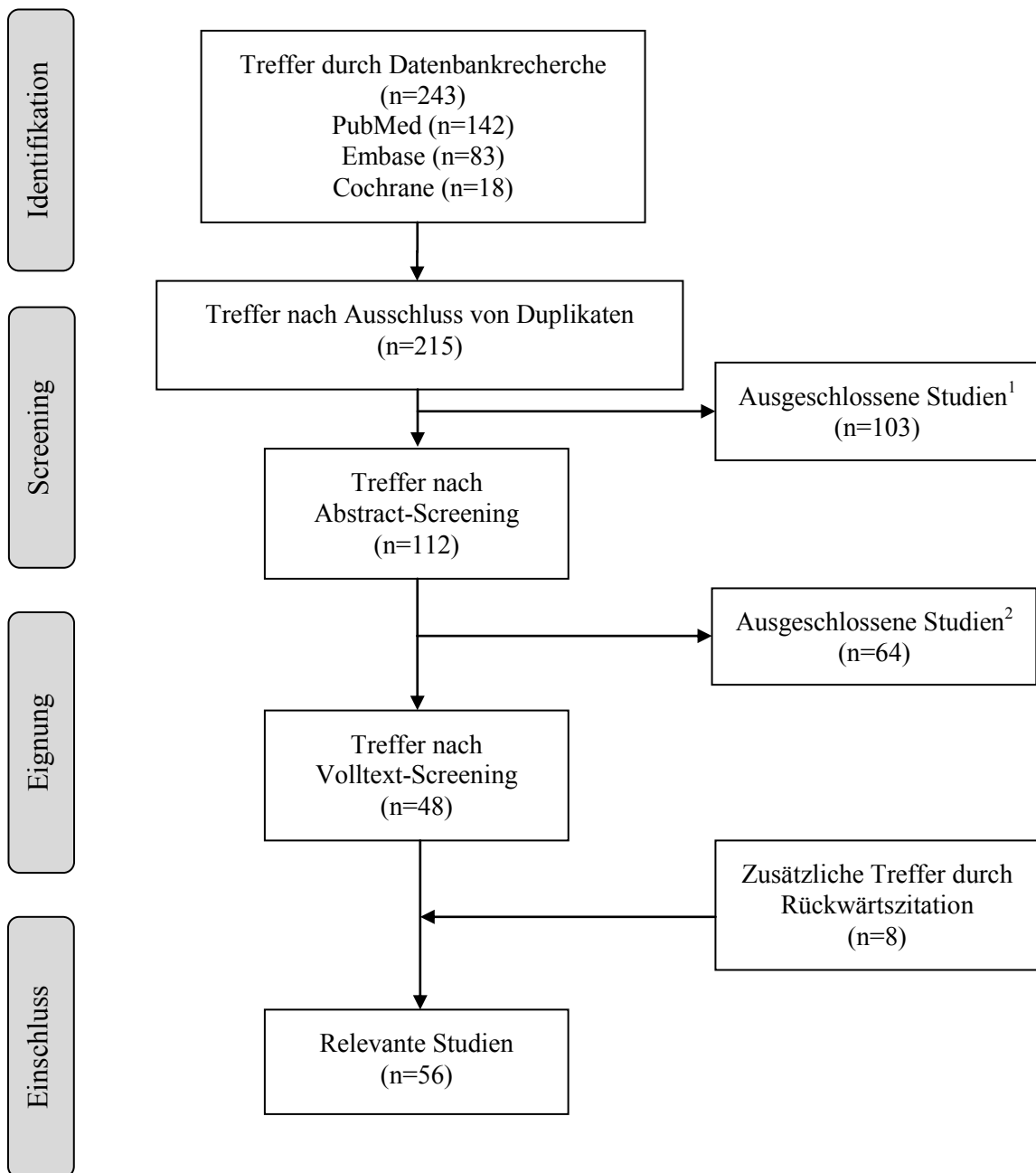
Für eine übersichtliche Darstellung wurden die eingeschlossenen Studien nummeriert und im Folgetext mit dieser Nummer bezeichnet, diese Nummer entspricht nicht der Referenznummer. Bei Studien mit Subgruppen wurden die Studienarme getrennt dargestellt und mit a und b gekennzeichnet.

Von den extrahierten Daten wurden, wenn möglich, immer die Anzahl und der Prozentsatz erhoben. Wurde nur eine der beiden Daten angegeben, wurde die jeweils andere Zahl nachträglich berechnet. Die berechneten Daten sind in den nachfolgenden Tabellen in Rot gekennzeichnet.

3 Ergebnisse

3.1 Selektionsprozess

Die Literatursuche in den drei Datenbanken identifizierte nach Ausschluss von Duplikaten 215 eindeutige Treffer. In der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit wurden 56 Publikationen eingeschlossen (11-14,56,58-60,67-114). Der gesamte Selektionsprozess wird in Abbildung 10 anhand eines Flussdiagrammes dargestellt.



¹ zu kleine Patientenzahl (n=19), allgemeine Artikel zu PPI (n=30), andere Behandlungsformen/keine Schlingen (n=18), Schlinge während OP/ keine PPI (n=17), Untersuchungen (Urodynamik, MR, Ultraschall) (n=14), andere Gründe (n=5)

² zu kurzes Follow-Up (n=4), Fall- oder Konferenzberichte (n=25), Reviews (n=6), dieselbe Patientengruppe (n=24), andere Gründe (n=5)

Basierend auf Vorlage von: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097. www.prisma-statement.org

Abbildung 10. Flussdiagramm - Selektionsprozess

3.1.1 Aufschlüsselung des Selektionsprozesses

Die Literatursuche in den Datenbanken ergab insgesamt 243 Treffer (142 in Pubmed, 83 in Embase und 18 in Cochrane). Nach Ausschluss von Duplikaten wurden die Abstracts von 215 Publikationen auf deren Eignung überprüft, wobei 103 Publikationen bereits bei der Abstract-Durchsicht ausgeschlossen wurden. 19 Studien hatten eine zu geringe Patientenzahl. 30 Studien waren keine pro- oder retrospektive Studien, sondern allgemein gehaltene Artikel über PPI. In 18 Studien wurde keine Schlinge, sondern andere Behandlungsformen als Therapie der PPI eingesetzt. In 17 Studien wurden die Schlingen gleich während der RP implantiert. 14 Studien handelten von Untersuchungen (Urodynamik, MR, Ultraschall) vor oder nach der Implantation einer Schlinge. Eine Studie war eine anatomische Studie an Kadavern. Eine Studie erforschte Unterschiede in der Entstehung der Inkontinenz in Bezug auf die Ethnie. Zwei Studien hatten dieselbe Patientengruppe wie bereits eingeschlossene Studien. Eine Publikation beschrieb die Häufigkeitsverteilung der operativen Therapiemöglichkeiten der PPI und deren Komplikations- sowie Reinterventionsraten.

Im Rahmen des Screenings der Volltexte wurden weitere 64 Publikationen ausgeschlossen. Vier Studien erfüllten nicht die vorgegebene Studiendauer. 25 Publikationen waren Fall- oder Konferenzberichte. Sechs Artikel waren Reviews, von denen die Referenzen auf deren Eignung überprüft wurden. 24 Studien hatten dieselbe Patientengruppe wie bereits eingeschlossene Studien. Ein Artikel handelte nur von Urodynamik, ein anderer von der chirurgischen Technik der Implantation einer Schlinge. Eine Studie beschrieb hauptsächlich die Urodynamik und mischte bei der Auswertung AdVance™ und Virtue™ Schlingen. Eine Studie beschrieb, wie die Empfehlung einer Urologin/eines Urologen die Entscheidung eines Patienten hinsichtlich AUS oder Schlinge beeinflusst. Ein Artikel war ein Kommentar zu einer Studie.

Nach Rückwärtszitation wurden weitere 109 Publikationen auf Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. 37 Publikationen wurden bereits vor dem Abstract-Screening ausgeschlossen, da davon 13 Artikel nicht in Englisch geschrieben waren und es sich bei 24 Publikationen um Fall- oder Konferenzberichte handelte.

Im Zuge des Abstract-Screenings wurden weitere 61 Publikationen ausselektiert. Zehn Studien erreichten nicht die vorgegebene Patientenzahl. Zwei Studien erfüllten nicht die vorgegebene Studiendauer. 24 weitere Studien waren allgemeine Artikel zur Inkontinenz des Mannes. Zehn Studien befassten sich mit anderen Behandlungsformen der Inkontinenz.

Sechs Studien hatten dieselbe Patientengruppe wie bereits eingeschlossene Studien. Drei Studien handelten von Untersuchungsmethoden der Inkontinenz. Eine Studie war eine Kadaverstudie. Drei Studien handelten von Schlingensystemen bei Frauen. Ein Artikel handelte von Fibrose und ihre Auswirkung auf Kontinenz nach RP. Eine Studie handelte von neuropathischer Stressinkontinenz und nicht von PPI.

Im Rahmen des Volltext-Screenings der elf über die Rückwärtszitation identifizierten Publikationen wurden nur noch drei Studien ausgeschlossen. Eine Studie beschrieb die Implantation einer Schlinge bei Frauen. Die beiden anderen Studien hatten dieselbe Patientengruppe wie bereits eingeschlossene Studien.

Schlussendlich wurden die Daten aus 56 Studien extrahiert, 48 dieser Studien wurden durch die Literatursuche in den Datenbanken identifiziert und acht weitere wurden nach der Rückwärtszitation miteinbezogen.

3.2 Charakteristika eingeschlossener Studien

Die Charakteristika aller eingeschlossenen Studien sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Neun der eingeschlossenen Studien wurden multizentrisch durchgeführt (13,56,59,60,70,76,95,103,112). 20 Studien beruhen auf ein prospektives Studiendesign (12,13,56,59,60,70,71,74,76,77,83,84,87,92-95,105,111,113), 18 Studien lag ein retrospektives Studiendesign zugrunde (11,14,58,72,73,78-82,85,89,91,96,100,106,108,110), zwei Studien waren Fallserien (90,107), die Autoren der restlichen Studien machten keine genauen Angaben bezüglich Studiendesign.

Die älteste Studie, die eingeschlossen wurde, wurde im Zeitraum von August 1992 bis November 1996 durchgeführt (103). Die aktuellste Studie wurde im Zeitraum von Jänner 2012 bis September 2014 vorgenommen (111). Zu acht Studien konnte kein Zeitraum erhoben werden (11,68,79,93,95,99,101,104).

Das mediane Follow-Up lag zwischen 11,9 (12) und 48 Monaten (86). Die Gruppengrößen der einzelnen Studien reichten von 16 (99) bis 173 (74) Patienten. Das durchschnittliche Patientenalter lag zwischen 46,4 (106) und 71,6 Jahren (85).

Nicht alle Studien fokussierten sich auf PPI. In elf Studien wurden Patienten mit Drang- oder Mischinkontinenz oder Inkontinenz neurologischen Ursprungs eingeschlossen (14,75,82,86,88,91,95-97,99,106).

Fixe Schlingensysteme wurden in 45 Studien implantiert (11,12,14,56,67-107). Die AdVance™ Schlinge wurde in 18 Studien und somit am häufigsten eingesetzt

(11,12,14,67-81). Die InVance™ Schlinge wurde in zehn Studien eingesetzt (82-91). Die TOMS™ Schlinge wurde in einer Studie (92) implantiert, das Nachfolgemodell I-Stop TOMS™ in drei (56,93,94). Die Virtue™ Schlinge wurde in einer Studie eingesetzt, dabei wurden die Ergebnisse mit und ohne Fixation der Schlinge verglichen und somit getrennt dargestellt (95). In zwölf Studien wurden fixe Schlingen implantiert, die den oben genannten Gruppen nicht zugeordnet werden konnten und/oder von den Chirurgen/Chirurginnen selbst entwickelt wurden (96-107).

Adjustierbare Schlingensysteme wurden im Rahmen von zwölf Studien implantiert (13,58-60,77,108-114). Dabei wurde fünfmal das Argus classic™ System (58,77,108-110), zweimal das Argus T™ System (59,111), einmal das ATOMS™ System (13) und zweimal das Remeex™ System (60,112) verwendet. Zwei der adjustierbaren Schlingen wurden von den Urologinnen/den Urologen selbst gebastelt (113,114).

Objektive Ergebnisse wurden in allen außer drei Studien angegeben (72,79,91). Der subjektive Therapieerfolg wurde in 20 Studien erfragt (11,56,58,60,70,74,75,77-79,82,84,88,90,93,95,96,106,108,111). Die Veränderung der Lebensqualität durch die Implantation eines Schlingensystems wurde in 31 Studien ermittelt (12,13,56,59,60,69,72-77,79,83,84,86-89,91-93,95,96,100-102,108,109,111,112). Komplikationen wurden in allen außer zwei Studien beschrieben (83,92). Risikofaktoren für den Misserfolg einer Schlinge wurden in 34 Studien angeführt (11,12,14,58,59,67,69-74,76,80-91,93,96,98,100,103,105,107,109,112).

3.2.1 Erläuterung zu Studiencharakteristika

Da Studie Nr. 2 die einzige Studie ist, die die AdVance™ Schlinge mit der AdVance XP™ Schlinge verglich, hat man sich darauf geeinigt, die Studie, trotz des Follow-Ups von nur 11,9 Monaten, in das systematische Review einzuschließen (12).

Studie Nr. 35 behandelte insgesamt 39 Patienten. Da diese Studie eine selbstgemachte absorbierbare mit einer selbstgemachten nicht absorbierbaren Schlinge verglich, wurden diese Studienarme getrennt dargestellt (Studie Nr. 35a und 35b). So kommt es dazu, dass Studie Nr. 35b nur 12 Patienten aufweist und eigentlich nicht den Einschlusskriterien entspricht (97).

In den Studien Nr. 6, 11, 13, 16, 25, 27, 29, 30, 31, 32, 36b, 43, 46 und 51 erschienen nicht mehr alle Patienten zu den Kontrollterminen oder wurden aus anderen Gründen von der Studie ausgeschlossen (56,58,70,74,76,79,88,90,92-94,98,105,111). Deshalb unterscheidet sich bei diesen Studien die Patientenzahl in den Tabellen 5, 6 und 7.

Tabelle 5. Charakteristika eingeschlossener Studien

Nr.	Studie AutorIn	Studiendesign	Zeitraum	Schlinge	Follow-Up Monate, Median (Bereich), Mittelwert (SD)	Patienten Anzahl	Alter Jahre, Median (Bereich), Mittelwert (SD)	OC	SC	QoL	K	RF
1	Barnard J, 2014 (67)	- monozentrisch	05.2007- 11.2012	AdVance™	12	46	64,8 (45-83)	x			x	x
2a*	Bauer RM, 2015 (12)	prospektiv, monozentrisch	02.2010- 10.2011	AdVance™	24,7 (10,4-33,1)	39	70,2 (±4,9)	x		x	x	x
2b*	Bauer RM, 2015 (12)	prospektiv, monozentrisch	07.2010- 03.2012	AdVance XP™	11,9 (5,1-26,3)	41	68,8 (±5,3)	x		x	x	x
3	Berger AP, 2011 (11)	retrospektiv, monozentrisch	-	AdVance™	22 (10-27)	26	67 (52-79)	x	x		x	x
4	Christine B, 2010 (68)	- monozentrisch	-	AdVance™	13 (9-24)	19	- (57-68)	x			x	
5	Collado Serra A, 2013 (69)	- monozentrisch	02.2008- 06.2011	AdVance™/ AdVance XP™	26 (12-53)	61	65 (56-83)	x		x	x	x
6	Cornel EB, 2010 (70)	prospektiv, multizentrisch	09.2007- 06.2008	AdVance™	12	36	68,5 (55-82,6)	x	x		x	x
7	Cornu JN, 2011 (71)	prospektiv, monozentrisch	04.2007- 06.2009	AdVance™	21 (±6)	136	67,4 (±6,8)	x			x	x
8	Grimsby GM, 2012 (14)	retrospektiv, monozentrisch	09.2008- 06.2010	AdVance™	12,8 (6,2-26,5)	31	71 (49-85)	x			x	x
9	Habashy D, 2016 (72)	retrospektiv, monozentrisch	2008- 2013	AdVance™	36 (14-72)	50	67,5 (52-82)			x	x	x
10	Kowalik CG, 2015 (73)	retrospektiv, monozentrisch	02.2008- 03.2010	AdVance™	39 (IQR 36-44)	30	68 (IQR 62-70)	x		x	x	x
11	Leruth L, 2012 (74)	prospektiv, monozentrisch	04.2006- 04.2011	AdVance™	24 (12-60)	173	69 (46-83)	x	x	x	x	x
12	Li H, 2012 (75)	- monozentrisch	05.2007- 12.2009	AdVance™	23,8 (16,9-28,4)	56	67 -	x	x	x	x	
13	Rehder P, 2012 (76)	prospektiv, multizentrisch	02.2006- 03.2008	AdVance™	39 (IQR 37-42)	156	68 (IQR 63-72)	x		x	x	x

Nr.	Studie AutorIn	Studiendesign	Zeitraum	Schlinge	Follow-Up Monate, Median (Bereich), Mittelwert (SD)	Patienten Anzahl Alter Jahre, Median (Bereich), Mittelwert (SD)	OC	SC	QoL	K	RF
14a*	Chung E, 2016 (77)	prospektiv, monozentrisch	01.2009- 12.2011	AdVance™	33,1 (24-46)	19 63,8 (48-72)	x	x	x	x	
15a**	Sturm RM, 2014 (78)	retrospektiv, monozentrisch	2006- 2012	AdVance™ ideale Pat.gruppe	28 (12-49)	72 64,8 (51-79)	x	x		x	
15b**	Sturm RM, 2014 (78)	retrospektiv, monozentrisch	2006- 2012	AdVance™ nicht ideale Pat.gruppe	29 (12-51)	23 67 (52-85)	x	x		x	
16	Suskind AM, 2011 (79)	retrospektiv, monozentrisch	-	AdVance™	18,8 (1-40)	42 63,6 (51-82)		x	x	x	
17	Torrey R, 2013 (80)	retrospektiv, monozentrisch	04.2008- 06.2010	AdVance™	17,3 (IQR 7,1-25)	37 68 (IQR 62-71)	x			x	x
18	Zuckerman JM, 2014 (81)	retrospektiv, monozentrisch	08.2006- 06.2012	AdVance™	33,8 (12,1-71,7)	102 66,1 (±9,3)	x			x	x
19	Athanasopoulos A, 2010 (82)	retrospektiv, monozentrisch	02.2004- 11.2006	InVance™	24,2 (4-38)	43 68,1 (21-90)	x	x		x	x
20	Ballert KN, 2010 (83)	prospektiv, monozentrisch	04.2002- 02.2007	InVance™	16,5 (3-58)	72 67,3 (45-84)	x		x		x
21	Carmel M, 2010 (84)	prospektiv, monozentrisch	09.2003- 12.2008	InVance™	36 (2-64)	45 68 (±6,3)	x	x	x	x	x
22	Castle EP, 2005 (85)	retrospektiv, monozentrisch	03.2002- 10.2003	InVance™	18 (6-26)	38 71,6 (55-90)	x			x	x
23	Comiter CV, 2005 (86)	- monozentrisch	03.2000- 04.2003	InVance™	48 (24-60)	48 67,6 (±9,7)	x		x	x	x
24	Fischer MB, 2007 (87)	prospektiv, monozentrisch	04.2002- 12.2005	InVance™	12 (3-37)	62 67,2 (45-84)	x		x	x	x
25	Gallagher BL, 2007 (88)	- monozentrisch	10.2002- 05.2005	InVance™	15 (9-21)	31 66 (54-83)	x	x	x	x	x
26	Giberti C, 2009 (89)	retrospektiv, monozentrisch	12.2002- 12.2007	InVance™	35,2 (2-62)	40 66 (±6,3)	x		x	x	x

Nr.	Studie AutorIn	Studiendesign	Zeitraum	Schlinge	Follow-Up Monate, Median (Bereich), Mittelwert (SD)	Patienten Anzahl Alter Jahre, Median (Bereich), Mittelwert (SD)	OC	SC	QoL	K	RF
27	Guimaraes M, 2009 (90)	Fallserie, monozen­trisch	07.2003- 07.2007	InVance™	28 -	62 69 (57-78)	x	x		x	x
28	Styn NR, 2011 (91)	retrospektiv, monozen­trisch	05.2000- 05.2009	InVance™ (bis 2006 Pelvicol™)	13 (0,5-72)	119 65,8 (23-89)			x	x	x
29	Yiou R, 2016 (92)	prospektiv, monozen­trisch	01.2010- 01.2012	TOMS™	24 -	40 67,7 (±7)	x		x		
30	Drai J, 2013 (93)	prospektiv, monozen­trisch	-	I-Stop TOMS™	24 -	26 67,3 (54-80)	x	x	x	x	x
31	Galiano M, 2016 (94)	prospektiv, monozen­trisch	03.2012- 03.2015	I-Stop TOMS™	12 -	52 64,9 (±5,1)	x			x	
32	Grise P, 2012 (56)	prospektiv, multizen­trisch	03.2007- 06.2009	I-Stop TOMS™	12 -	122 69,4 (±6,1)	x	x	x	x	
33a*	Comiter CV, 2014 (95)	prospektiv, multizen­trisch	-	Virtue™	12 -	98 67 (48-87)	x	x	x	x	
33b*	Comiter CV, 2014 (95)	prospektiv, multizen­trisch	-	Virtue™ fixiert	12 -	31 66,2 (56-79)	x	x	x	x	
34	Rajpurkar AD, 2005 (96)	retrospektiv, monozen­trisch	05.2001- 04.2004	selbstgemacht knochenfix. verschiedene Materialien	24 (±6)	46 71 -	x	x	x	x	x
35a*	Samli M, 2005 (97)	- monozen­trisch	2001- 2004	selbstgemacht knochenfix. nicht absorbierbar	18,9 (±6,3)	27 67,8 (±8,1)	x			x	
35b*	Samli M, 2005 (97)	- monozen­trisch	2001- 2004	selbstgemacht knochenfix. absorbierbar	28,8 (±3,4)	12 65,9 (±10,1)	x			x	
36a*	Dikranian AH, 2004 (98)	- monozen­trisch	05.2001- 10.2002	selbstgemacht knochenfix. Silikon	14 (12-16)	16 62,8 (63-76)	x			x	x
36b*	Dikranian AH, 2004 (98)	- monozen­trisch	05.2001- 10.2002	selbstgemacht knochenfix. Pelvicol™	18 (14-29)	20 64,8 (56-78)	x			x	x
37	Madjar S, 2001 (99)	- monozen­trisch	-	selbstgemacht knochenfix.	13 (4-20)	16 67 (56-74)	x			x	

Nr.	Studie AutorIn	Studiendesign	Zeitraum	Schlinge	Follow-Up Monate, Median (Bereich), Mittelwert (SD)	Patienten Anzahl Alter Jahre, Median (Bereich), Mittelwert (SD)	OC	SC	QoL	K	RF
38a*	Crites MA, 2011 (100)	retrospektiv, monozentrisch	2000- 2001	knochenfixierte Schlinge	43,2 (2-95)	30 68,9 (±10,8)	x		x	x	x
38b*	Crites MA, 2011 (100)	retrospektiv, monozentrisch	2000- 2001	transobturatorische Schlinge	14,6 (3-33)	30 70,4 (±7,94)	x		x	x	x
39	John H, 2008 (101)	- monozentrisch	-	selbstgemacht	36 (3-74)	57 67 (42-83)	x		x	x	
40	Migliari R, 2006 (102)	- monozentrisch	10.1999- 10.2002	selbstgemacht	32 (26-48)	49 70,5 (65-75)	x		x	x	
41	Schaeffer AJ, 1998 (103)	- multizentrisch	08.1992- 11.1996	selbstgemacht	18,1 (6,5-53,8)	64 67,9 (55,4-78,7)	x			x	x
42	Wadie BS, 2010 (104)	- monozentrisch	-	selbstgemacht	24 -	40 66 (20-80)	x			x	
43	Xu YM, 2007 (105)	prospektiv, monozentrisch	05.2000- 04.2005	selbstgemacht	28,3 (8-54)	26 65,5 (18-81)	x			x	x
44	Athanasopoulos A, 2010 (106)	retrospektiv, monozentrisch	03.2001- 03.2004	Faszienzügelplastik	29,5 (24-52)	32 46,4 (14-76)	x	x		x	
45	Heidari M, 2012 (107)	Fallserie, monozentrisch	12.2003- 02.2008	Faszienzügelplastik	12 -	28 - (64-85)	x			x	x
46	Bochove-Overgaauw D, 2011 (58)	retrospektiv, monozentrisch	04.2005- 10.2006	Argus classic™	27 (14-57)	100 66 (50-89)	x	x		x	x
47	Dalpiatz O, 2011 (108)	retrospektiv, monozentrisch	10.2006- 07.2007	Argus classic™	35 (29-45)	29 71 (61-79)	x	x	x	x	
48	Hübner WA, 2011 (109)	- monozentrisch	04.2005- 04.2009	Argus classic™	26,4 (1,2-54)	101 69,6 (51-84)	x		x	x	x
49	Miodrag A, 2014 (110)	retrospektiv, monozentrisch	02.2010- 02.2014	Argus classic™	- (6-48)	20 - (57-76)	x			x	
14b*	Chung E, 2016 (77)	prospektiv, monozentrisch	01.2009- 12.2011	Argus classic™	36,2 (24-48)	25 65,4 (47-76)	x	x	x	x	

Nr.	Studie AutorIn	Studiendesign	Zeitraum	Schlinge	Follow-Up Monate, Median (Bereich), Mittelwert (SD)	Patienten Anzahl Alter Jahre, Median (Bereich), Mittelwert (SD)	OC	SC	QoL	K	RF
50	Bauer RM, 2015 (59)	prospektiv, multizentrisch	01.2011- 02.2012	Argus T™	28,5 (20-38)	42 67,4 (53-79)	x		x	x	x
51	Cornel EB, 2016 (111)	prospektiv, monozentrisch	01.2012- 09.2014	Argus T™	12 -	36 69,4 (±7,2)	x	x	x	x	
52	Hoda MR, 2013 (13)	prospektiv, multizentrisch	03.2009- 12.2010	ATOMS™	17,8 (±1,6)	99 70,4 (±6,2)	x		x	x	
53	Kim SW, 2016 (112)	- multizentrisch	01.2007- 01.2014	Remeex™	46 (±19,47)	64 70 (53-84)	x		x	x	x
54	Sousa-Escandon A, 2007 (60)	prospektiv, multizentrisch	10.2002- 08.2005	Remeex™	32 (16-50)	51 69 (58-81)	x	x	x	x	
55	Balci M, 2015 (113)	prospektiv, monozentrisch	09.2007- 05.2013	selbstgemacht adjustierbar	40,1 (±23,2)	21 66,2 (±7,3)	x			x	
56	Inci K, 2008 (114)	- monozentrisch	05.2005- 06.2006	selbstgemacht adjustierbar	17,3 (12-25)	19 67,5 (59-80)	x			x	

Abkürzungen: *Nr.*, Nummer; *OC*, objektive Ergebnisse (objective cure); *SC*, Patientenzufriedenheit (subjective cure); *QoL*, Fragebögen zur Lebensqualität; *K*, Komplikationen; *RF*, Risikofaktoren für Misserfolg; *x*, in Studie angegeben; -, nicht angegeben; *SD*, Standardabweichung; *IQR*, Interquartilsabstand;

*Die Studien Nr. 2, 14, 33, 35, 36 und 38 verglichen unterschiedliche Schlingensysteme, diese werden getrennt angeführt.

**Studie Nr. 15 verglich die ideale mit einer nicht idealen Patientengruppe. Die Gruppen werden daher getrennt angeführt.

3.3 Ergebnisse in den Studien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien bezüglich Erfolgs-, Kontinenz-, Verbesserungs- und Misserfolgsraten sowie Patientenzufriedenheit sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

3.3.1 Fixe Schlingensysteme

3.3.1.1 AdVance™

Die AdVance™ Schlinge wurde in 18 Studien und somit am häufigsten eingesetzt (11,12,14,67-81). Die Patientenanzahl lag zwischen 19 (68,77) und 173 (74). Das Follow-Up erstreckte sich von 11,9 (12) bis 39 (73,76) Monaten. Die Erfolgsrate der AdVance™ Schlinge lag zwischen 42,1% (68) und 90,3% (12), wobei vier unterschiedliche Definitionen verwendet wurden (12,14,67,68). Vollkommene Kontinenz konnte in bis zu 80% erreicht werden (69). Eine Verbesserung der Beschwerden wurde in 8% (69) bis 45,5% (70) erreicht. Die Patientenzufriedenheit lag zwischen 30% (78) und 94,4% (79).

Studie Nr. 11 wies mit 173 Probanden die höchste Patientenanzahl auf (74). Das mediane Follow-Up lag bei 24 Monaten. 49% der Patienten benötigten nach der Implantation keine Einlagen mehr, bei 35% reduzierte sich der Vorlagengebrauch um über 50%. Somit wurde ein Therapieerfolg bei 84% der Patienten erzielt. 72% der Patienten waren mit der Behandlung zufrieden (74).

Die Studien Nr. 10 und 13 wiesen mit einem Follow-Up von 39 Monaten den größten Beobachtungszeitraum auf (73,76). 60% (73) bzw. 53% (76) der Patienten benötigten nur mehr 0-1 Sicherheitsvorlage pro Tag und waren somit sozial kontinent. Eine Reduktion des Vorlagengebrauches um über 50% konnte in 13% (73) bzw. 23,8% (76) erreicht werden.

Studie Nr. 2 verglich die AdVance™ mit der AdVance XP™ Schlinge (12). Beim letzten Follow-Up waren 46,2% der AdVance™ und 65,9% der AdVance XP™ Gruppe sozial kontinent. Eine Subgruppenanalyse zeigte beim drei-monatigen Follow-Up bei übergewichtigen Patienten (BMI 25-30kg/m²) in der AdVance XP™ Gruppe einen statistisch signifikant höheren Therapieerfolg. Beim maximalen Follow-Up waren 45% der übergewichtigen Patienten in der AdVance™ und 90,5% der übergewichtigen Patienten in der AdVance XP™ Gruppe kontinent (12). In Studie Nr. 5 wurden auch AdVance™ und AdVance XP™ Schlingen implantiert, ein Vergleich ist hier allerdings nicht möglich (69).

Studie Nr. 15 stellte die ideale der nicht idealen Patientengruppe gegenüber (78). Kriterien für die ideale Patientengruppe waren gering- bis mittelgradige Inkontinenz (<4 Vorlagen pro Tag, <300g tägliches Vorlagengewicht), die Fähigkeit, den äußeren Blasensphinkter

willkürlich zu schließen, keine vorausgegangene Strahlen- oder Kryotherapie, keine vorherige Inkontinenzoperation, die Fähigkeit den Detrusor während dem Urinieren zu kontrahieren und eine Restharmenge unter 100ml. Patienten, die nicht all diesen Kriterien entsprachen, zählten zur nicht idealen Patientengruppe. Bei einem durchschnittlichen Follow-Up von 28 bzw. 29 Monaten erreichten 36 von 72 (50%) Patienten der idealen Patientengruppe und 5 von 23 (22%) Patienten der nicht idealen Patientengruppe vollkommene Kontinenz. Die Patientenzufriedenheit lag bei 92% in der idealen und 30% in der nicht idealen Patientengruppe (78).

In Studie Nr. 4 wurde Patienten, die nach einer Implantation eines AUS noch immer an Inkontinenz litten, eine AdVance™ Schlinge implantiert (68). 15 der 19 Patienten (78,9%) waren nach Implantation der Schlinge kontinent. Acht Patienten waren kontinent ohne den Sphinkter erneut zu aktivieren, sieben weitere benötigten nach zusätzlicher Aktivierung des Sphinkters keine Vorlagen mehr (68).

Harnverhalt war die häufigste Komplikation nach Implantation einer AdVance™ Schlinge. In den Studien Nr. 2b, 8, 9 und 15b musste mindestens eine Schlinge wegen anhaltenden Harnverhalts oder Restharns gelockert oder geschlitzt werden (12,14,72,78).

In den Studien Nr. 6, 13, 16 und 18 musste jeweils eine Schlinge aufgrund einer Infektion explantiert werden (70,76,79,81).

3.3.1.2 InVance™

Die InVance™ Schlinge wurde in 10 Studien implantiert (82-91). Das Follow-Up reichte von 12 (87) bis 48 (86) Monaten. Die Patientenanzahl lag zwischen 31 (88) und 119 (91). Ein Erfolg konnte in bis zu 90% erreicht werden (90). Die Kontinenzrate lag zwischen 15,8% (85) und 70% (90), wobei drei unterschiedliche Definitionen verwendet wurden (82,89,90). Die Patientenzufriedenheit lag zwischen 69,6% (82) bis 81% (90).

Studie Nr. 23 wies mit 48 Monaten den längsten Beobachtungszeitraum auf. In dieser Studie waren 65% der Probanden vollkommen trocken, 79% erreichten soziale Kontinenz (86).

Studie Nr. 28 wies mit 119 Probanden die höchste Patientenanzahl auf (91). Die Studienlaufzeit dauerte von Mai 2000 bis Mai 2009. Bis 2006 wurde anstelle der InVance™ Schlinge Pelvicol™ verwendet. Die Studie nannte keine Kontinenzraten, sondern konzentrierte sich auf die Komplikationen nach der Schlingenimplantation. Die Gesamtkomplikationsrate betrug 58,8%. Bei 119 Patienten erfolgte 140mal eine Schlingenoperation. 16% benötigten eine Überarbeitung oder einen Austausch. Ein Patient

(0,9%) benötigte zwei Revisionen. Somit lag die Gesamtreoperationsrate bei 26,9%. Die zwei häufigsten Komplikationen, die zu einer erneuten Operation führten, waren rezidivierende Inkontinenz und lockere Schrauben (91). In den Studien Nr. 23 und 27 kam es auch in zwei bzw. einem Fall zu Lockerung der Schrauben (86,90). In Studie Nr. 19 benötigten fast ein Drittel der Patienten (32,5%) eine Reoperation (82).

In 9 von 10 Studien (Studie Nr. 20 berichtete nicht über Komplikationen) kam es außerdem zu Infektionen (82-91).

3.3.1.3 TOMS™

Die TOMS™ Schlinge wurde in Studie Nr. 29 implantiert (92), das Nachfolgemodell I-Stop TOMS™ in den Studien Nr. 30-32 (56,93,94). Das Follow-Up lag in Studie Nr. 29 und 30 bei 24 Monaten (92,93) und bei Studie Nr. 31 und 32 bei 12 Monaten (56,94). Die Patientenzahl lag zwischen 26 (93) und 122 (56). Nach Implantation der TOMS™ Schlinge waren 45,5% der Patienten sozial kontinent (92). Die Kontinenzrate nach Implantation einer I-Stop TOMS™ Schlinge lag zwischen 47,6% (93) und 59,4% (56). Bis zu 96,1% der Patienten waren mit der Implantation der I-Stop TOMS™ Schlinge zufrieden (93).

3.3.1.4 Virtue™

Die Virtue™ Schlinge wurde in Studie Nr. 33 implantiert, dabei wurden die Ergebnisse mit und ohne Fixierung der Schlinge verglichen (95). Das Follow-Up betrug in beiden Gruppen 12 Monate. Insgesamt wurde 129 Patienten eine Virtue™ Schlinge implantiert. Bei 31 Patienten wurden die Schlingenarme zusätzlich aneinander genäht und somit fixiert. In der Gruppe ohne Fixierung betrug die Kontinenz, definiert mit weniger als 1,3g Vorlagengewicht, 15%. In 41,9% wurde das Vorlagengewicht um über 50% reduziert und war somit ein Erfolg. In der Gruppe mit Fixierung lag die Kontinenzrate bei 46%, ein Erfolg wurde in 79,2% erzielt. Die Patientenzufriedenheit lag bei 41,9% bzw. 70,9%. Eine Fixierung bewahrte vor Lockerung der Schlinge und führte zu signifikant höheren objektiven und subjektiven Ergebnissen. In der Studie kam es weder zu Infektion noch Explantation einer Schlinge (95).

3.3.1.5 Weitere fixe Schlingensysteme

In den Studien Nr. 34-45 wurden fixe Schlingen implantiert, die den oben genannten Gruppen nicht zugeordnet werden konnten und/oder von den Chirurgen/Chirurginnen selbst entwickelt wurden (96-107).

Studien Nr. 34-36 verglichen unterschiedliche Materialien knochenfixierter Schlingen. In allen Studien führte die Implantation von nicht absorbierbaren Materialien zu höheren Kontinenzraten (96-98).

Studie Nr. 38 verglich eine knochenfixierte mit einer transobturatorischen Schlinge. Während 40% der Patienten mit transobturatorischer Schlinge vollkommen kontinent waren, erreichten nur 13,3% der Patienten mit knochenfixierter Schlinge Kontinenz (100).

In den Studien Nr. 37, 39-43 wurden selbstentwickelte Schlingen implantiert (99,101-105). Die Kontinenzrate lag zwischen 30% (102) und 85% (104).

In Studie Nr. 44 und 45 wurden die Schlingen aus autologer Rectusfaszie hergestellt (106,107). Soziale Kontinenz wurde in 31,3% (106) bzw. 100% (107) erreicht.

3.3.2 Adjustierbare Schlingensysteme

3.3.2.1 Argus™

Das Argus classic™ System wurde in den Studien Nr. 46-49 und 14b implantiert (58,77,108-110). Das Follow-Up lag zwischen 26,4 (109) und 36,2 (77) Monaten. Die Patientenzahl der Studien lag zwischen 20 (110) und 101 (109). Kontinenz konnte in bis zu 92% wiederhergestellt werden (77).

In Studie Nr. 48 war eine Adjustierung in 39 Fällen (38,6%) notwendig. In 10 Fällen (9,9%) musste die Schlinge gelockert und in 29 (28,7%) gestrafft werden (109). In Studie Nr. 49 benötigten sechs Patienten (30%) eine Adjustierung (110).

In Studie Nr. 46 wurde das Schlingensystem in elf Fällen aufgrund Infektion (N=6), Arrosion (N=3), Schlingenbruch (N=1) und Schmerz (N=1) explantiert. Fünf Patienten wurde auf Wunsch zwei bis drei Monate nach Explantation erneut eine Argus classic™ Schlinge implantiert, zwei davon waren daraufhin kontinent (58). In Studie Nr. 47 musste die Schlinge bei 10 Patienten (35%) aufgrund von Arrosion (N=3), Infektion (N=2), Systemdislokation (N=2), Harnverhalt (N=2) und anhaltender Schmerzen (N=1) explantiert werden (108). In Studie Nr. 48 wurde die Schlinge von 16 Patienten (15,8%) aufgrund von Arrosion oder Infektion explantiert. Sechs dieser Patienten waren unter den ersten 22 Implantationen und repräsentierten möglicherweise die Lernkurve der

Chirurginnen/Chirurgen (109). In Studie Nr. 49 wurde die Schlinge bei einem Patienten aufgrund einer Infektion entfernt (110).

Das Argus T™ System wurde in den Studien Nr. 50 und 51 implantiert (59,111). Die Patientenzahl lag bei 42 (59) bzw. 36 (111). Das Follow-Up betrug 28,5 (59) bzw. 12 (111) Monate. In Studie Nr. 50 konnte Kontinenz in 61,9% wiederhergestellt werden, wobei Kontinenz mit 0-5g Vorlagengewicht im 24h-Pad-Test definiert wurde (59). In Studie Nr. 51 erlangten 51,4% Kontinenz, definiert mit kein Vorlagengebrauch und weniger als 2g unwillkürlicher Harnverlust täglich (111). 26,2% (59) bzw. 31,4% (111) reduzierten den täglichen Vorlagengebrauch um über 50%.

Studie Nr. 51 verglich zwei Implantationstechniken, den inguinalen-perinealen Wechselschnitt und den singulären-perinealen Schnitt. Die Kontinenzrate lag nach einem Wechselschnitt bei 62% und nach einem singulären Schnitt bei 63%. Der Wechselschnitt führte zu einer statistisch signifikant höheren Anzahl an Wundinfektionen (111).

Die mediane Adjustierungsrate betrug in Studie Nr. 50 1,7 (Min.-Max., 0-3). Bei 17 Patienten war keine Adjustierung notwendig (59). In Studie Nr. 51 wurde keine Angabe zur Adjustierung gemacht.

Die Schlinge wurde in Studie Nr. 50 in 5 Fällen (11,9%) explantiert, zweimal aufgrund anhaltender perinealer oder skrotaler Schmerzen und dreimal aufgrund Unwirksamkeit (59). In Studie Nr. 51 musste die gesamte Schlinge in vier Fällen explantiert werden, in drei Fällen wurde ein Teil der Silikonbänder entfernt (111).

3.3.2.2 ATOMS™

Das ATOMS™ System wurde in nur einer Studie, Studie Nr. 52, verwendet, dabei wurde ein inguinaler Port implantiert (13). Die Kontinenzrate lag bei einer Patientenzahl von 99 und einem durchschnittlichen Follow-Up von 17,8 Monaten bei 63% (definiert als trocken und weniger als 10ml Harnverlust im 24h-Pad-Test). Die durchschnittliche Anzahl der Adjustierungen betrug 3,8. Eine Gesamtkomplikationsrate konnte nicht erhoben werden. Transiente perineale oder skrotale Schmerzen traten in 68,7% auf und waren die häufigsten Komplikationen. In vier Fällen (4,0%) trat eine Wundinfektion im Bereich des Ports auf, woraufhin das ganze System entfernt werden musste (13).

3.3.2.3 Remeex™

Die Remeex™ Schlinge wurde in Studie Nr. 53 und 54 implantiert (60,112). Die Patientenanzahl lag bei 64 (112) bzw. 51 (60). Kontinenz, definiert mit 0-1 Sicherheitsvorlage pro Tag, wurde nach einem Follow-Up von 46 (112) bzw. 32 (60) Monaten in 60,9% (112) und 64,7% (60) erreicht.

Adjustierungen erfolgten in Studie Nr. 53 durchschnittlich 1,9-mal (112). In Studie Nr. 54 wurden alle bis auf fünf Patienten in der frühen postoperativen Periode adjustiert. 44 Patienten (inklusive der fünf Patienten, die zuvor nicht adjustiert wurden) benötigten eine weitere Adjustierung unter Lokalanästhesie nach ein bis vier Monaten. 17 Patienten benötigten mehr als eine Adjustierung unter Lokalanästhesie (60).

In Studie Nr. 53 wurde ein Systemdefekt verzeichnet, der Faden rutschte während der Adjustierung eines Patienten vom Varitensor. Die Schlinge musste in zwei Fällen aufgrund einer Infektion entfernt werden. Eine Schlinge musste wegen anhaltender schwerer perinealer Schmerzen explantiert werden, eine Reimplantation einer Remeex™ Schlinge erfolgte einige Monate später und der Patient war wieder kontinent (112).

In Studie Nr. 54 wurde das Netz bei einem Patienten aufgrund von Arrosion entfernt. In zwei weiteren Fällen musste der Varitensor aufgrund von Infektion explantiert werden, die Fäden wurden ineinander verknotet, ohne den Druck auf die Urethra zu ändern. Daraufhin war ein Patient kontinent, die Kontinenz des anderen verbesserte sich (60).

3.3.2.4 Selbstgemachte adjustierbare Schlingensysteme

In Studie Nr. 55 und 56 wurden die Schlingensysteme selbst gebastelt. In beiden Studien wurde ein polypropylenes Netz verwendet, in dem ein Silikonballon integriert war, der über einen skrotalen Port adjustiert werden konnte (113,114).

In Studie Nr. 55 erreichten nach einem durchschnittlichen Follow-Up von 40,1 Monaten 76,2% der Patienten soziale Kontinenz. Das komplette System wurde in zwei Fällen aufgrund von Infektionen und Schmerzen explantiert. In weiteren drei Fällen wurde aufgrund einer lokalen skrotalen Infektion nur der Port entfernt (113).

In Studie Nr. 56 waren nach einem durchschnittlichen Follow-Up von 17,3 Monaten 78,9% der Patienten vollkommen kontinent. Die Schlinge musste bei einem Patienten aufgrund von Infektion explantiert werden (114).

3.4 Patientenzufriedenheit und Lebensqualität

Der subjektive Therapieerfolg wurde in 20 Studien erfragt (11,56,58,60,70,74,75,77-79,82,84,88,90,93,95,96,106,108,111). Die Patientenzufriedenheit lag zwischen 28% (108) und 96,1% (93), siehe Tabelle 6.

Die Veränderung der Lebensqualität durch die Implantation eines Schlingensystems wurde in 31 Studien ermittelt (12,13,56,59,60,69,72-77,79,83,84,86-89,91-93,95,96,100-102,108,109,111,112). Für eine objektive Beurteilung wurden hierzu standardisierte Fragebögen ausgehändigt. Die am häufigsten verwendeten Fragebögen waren der ICIQ-UI SF, der PGI-I und der IPSS QoL. Diese sind in Anhang 3 aufgelistet. Weitere Fragebögen, die in einzelnen Studien verwendet wurden, waren der Incontinence Quality of Life Questionnaire (I-QOL), der Incontinence Impact Questionnaire (IIQ), der Urogenital Distress Index (UDI), der University of California Los Angeles Prostate Cancer Index (UCLA PCI), der Short Form (SF 36), der Male Urogenital Distress Inventory (MUDI), der Male Urinary Symptom Impact Questionnaire (MUSIQ), der Sandvik Severity Index und der Ditrovie QoL form.

Tabelle 6. Ergebnisse

Nr.	AutorIn	Schlinge	Pat N	Grad der Inkontinenz	Erfolg n (%) ^{Def}	Kontinenz n (%) ^{Def}	Verbesserung n (%) ^{Def}	Misserfolg n (%) ^{Def}	Zufriedenheit n/N (%)
1	Barnard J, 2014 (67)	AdVance™	46	I-III	40 (86,9) ^a	-	-	6 (13,1) ^{II}	-
2a	Bauer RM, 2015 (12)	AdVance™	39	-	27 (69,3) ^b	18 (46,2) ²	9 (23,1) ^a	12 (30,8) ^{II}	-
2b	Bauer RM, 2015 (12)	AdVance XP™	41	-	37 (90,3) ^b	27 (65,9) ²	10 (24,4) ^a	4 (9,8) ^{II}	-
3	Berger AP, 2011 (11)	AdVance™	26	-	23 (88,5) ^b	16 (61,5) ¹	7 (26,9) ^β	3 (11,5) ^{II}	21/24 (87,5)
4	Christine B, 2010 (68)	AdVance™	19	-	8 (42,1) ^c	-	-	-	-
5	Collado Serra A, 2013 (69)	AdVance™/ AdVance XP™	61	-	-	49 (80) ¹	5 (8) ^a	7 (12) ^{II}	-
6	Cornel EB, 2010 (70)	AdVance™	33	I-III	-	3 (9) ³	15 (45,5) ⁻	15 (45,5) ^{III}	18/33 (54,5)
7	Cornu JN, 2011 (71)	AdVance™	136	I-II	106 (78) ^b	84 (61,8) ¹	22 (16,2) ^a	30 (22) ^{II}	-
8	Grimsby GM, 2012 (14)	AdVance™	31	-	24 (77) ^d	-	-	-	-
10	Kowalik CG, 2015 (73)	AdVance™	30	I-III	-	18 (60) ²	4 (13) ^a	8 (27) ¹	-
11	Leruth L, 2012 (74)	AdVance™	136	I-III	114 (84) ^b	66 (49) ¹	48 (35) ^a	22 (16) ^{II}	98/136 (72)
12	Li H, 2012 (75)	AdVance™	56	-	35 (62,5) ^b	22 (39,3) ¹	13 (23,2) ^β	-	30/56 (53,6)
13	Rehder P, 2012 (76)	AdVance™	151	I-III	-	80 (53) ²	36 (23,8) ^a	35 (23,2) ^{II}	-
14a	Chung E, 2016 (77)	AdVance™	19	-	-	16 (84) ²	-	-	-
15a	Sturm RM, 2014 (78)	AdVance™	72	I-II	-	36 (50) ¹	-	-	66/72 (92)
15b	Sturm RM, 2014 (78)	AdVance™	23	III	-	5 (22) ¹	-	-	7/23 (30)
16	Suskind AM, 2011 (79)	AdVance™	36	-	-	-	-	-	34/36 (94,4)
17	Torrey R, 2013 (80)	AdVance™	37	-	29 (78,4) ^b	19 (51,4) ¹	10 (27) ^η	8 (21,6) ^{II}	-
18	Zuckerman JM, 2014 (81)	AdVance™	102	III	63 (62) ^b	41 (40) ²	22 (22) ^a	-	-
19	Athanasopoulos A, 2010 (82)	InVance™	43	I-III	-	22 (51,2) ²	8 (18,6) ^a	13 (30,2) ^{IV}	30/43 (69,6)
20	Ballert KN, 2010 (83)	InVance™	72	-	48 (66,7) ^d	-	-	24 (33,3) ^{VI}	-
21	Carmel M, 2010 (84)	InVance™	45	II-III	34 (76) ^b	16 (36) ¹	18 (40) ^β	11 (24) ^{II}	32/45 (72)
22	Castle EP, 2005 (85)	InVance™	38	I-III	15 (39,5) ^a	6 (15,8) ¹	-	-	-
23	Comiter CV, 2005 (86)	InVance™	48	-	38 (79) ^a	31 (65) ¹	10 (20) ^δ	7 (15) ^{II}	-

Nr.	AutorIn	Schlinge	Pat N	Grad der Inkontinenz	Erfolg	Kontinenz	Verbesserung	Misserfolg	Zufriedenheit
					n (%) ^{Def}	n (%) ^{Def}	n (%) ^{Def}	n (%) ^{Def}	n/N (%)
24	Fischer MB, 2007 (87)	InVance™	62	-	36 (58) ^d	21 (34) ¹	-	26 (42) ^{VI}	-
25	Gallagher BL, 2007 (88)	InVance™	24	I-III	18 (75) ^a	9 (38) ¹	-	-	18/24 (75)
26	Giberti C, 2009 (89)	InVance™	40	III	-	22 (55) ⁴	5 (12,5) ^e	13 (32,5) ^{III}	-
27	Guimaraes M, 2009 (90)	InVance™	30	I-III	27 (90) ^b	21 (70) ¹	6 (20) ^a	3 (10) ^{II}	50/62 (81)
29	Yiou R, 2016 (92)	TOMS™	33	-	15 (45,5) ^a	-	-	-	-
30	Drai J, 2013 (93)	I-Stop TOMS™	21	I-III	-	10 (47,6) ²	9 (42,8) ^a	2 (9,5) ^I	25/26 (96,1)
31	Galiano M, 2016 (94)	I-Stop TOMS™	34	I-II	28 (82,4) ^a	18 (52,9) ¹	25 (73,5) ^a	-	-
32	Grise P, 2012 (56)	I-Stop TOMS™	69	I-III	-	41 (59,4) ¹	19 (27,6) ^c	9 (13) ^{II}	63/69 (91,2)
33a	Comiter CV, 2014 (95)	Virtue™	98	I-III	41 (41,9) ^e	15 (15) ⁵	-	-	41/98 (41,9)
33b	Comiter CV, 2014 (95)	Virtue™ fixiert	31	I-III	25 (79,2) ^e	14 (46) ⁵	-	-	22/31 (70,9)
34	Rajpurkar AD, 2005 (96)	selbstgemacht knochenfix. verschiedene Materialien	46	I-III	34 (74) ^b	17 (37) ¹	17 (37) ^β	12 (26) ^{II}	32/46 (70)
35a	Samli M, 2005 (97)	selbstgemacht knochenfix. nicht absorbierbar	27	I-III	26 (96,2) ^b	15 (55,6) ¹	11 (40,7) ^a	1 (3,7) ^I	-
35b	Samli M, 2005 (97)	selbstgemacht knochenfix. absorbierbar	12	I-III	1 (8,3) ^b	1 (8,3) ¹	0 ^a	11 (91,7) ^I	-
36a	Dikranian AH, 2004 (98)	selbstgemacht - Silikon	16	-	-	14 (87) ²	2 (13) ^a	0 (0) ^I	-
36b	Dikranian AH, 2004 (98)	selbstgemacht - Pelvicol	16	-	-	9 (56) ²	5 (31) ^a	2 (13) ^I	-
37	Madjar S, 2001 (99)	selbstgemacht knochenfix.	16	-	-	12 (75) ²	4 (25) ^a	-	-
38a	Crites MA, 2011 (100)	knochenfixierte Schlinge	30	-	11 (36,6) ^b	4 (13,3) ¹	7 (23,3) ^a	19 (63,3) ^{III}	-
38b	Crites MA, 2011 (100)	transobturatorische Schlinge	30	-	23 (76,7) ^b	12 (40) ¹	11 (36,7) ^a	7 (23,3) ^{III}	-
39	John H, 2008 (101)	selbstgemacht	57	-	42 (74) ^b	34 (60) ²	8 (14) ^β	15 (26) ^{II}	-
40	Migliari R, 2006 (102)	selbstgemacht	49	I-III	31 (63) ^a	15 (30) ¹	-	-	-
41	Schaeffer AJ, 1998 (103)	selbstgemacht	64	III	41 (64) ^b	36 (56) ¹	5 (8) ^a	23 (36) ^{II}	-
42	Wadie BS, 2010 (104)	selbstgemacht	40	III	-	34 (85) ¹	-	-	-
43	Xu YM, 2007 (105)	selbstgemacht	25	I-III	23 (92) ^b	18 (72) ²	5 (20) ^β	2 (8) ^{II}	-

Nr.	AutorIn	Schlinge	Pat N	Grad der Inkontinenz	Erfolg	Kontinenz	Verbesserung	Misserfolg	Zufriedenheit
					n (%) ^{Def}	n (%) ^{Def}	n (%) ^{Def}	n (%) ^{Def}	n/N (%)
44	Athanasopoulos A, 2010 (106)	Faszienzügelplastik	32	I-III	-	10 (31,3) ²	5 (15,6) ^a	17 (53,1) ^{IV}	15/32 (46,9)
45	Heidari M, 2012 (107)	Faszienzügelplastik	28	II-III	-	28 (100) ²	-	-	-
46	Bochove-Overgaauw D, 2011 (58)	Argus classic TM	95	I-III	68 (72) ^b	38 (40) ²	30 (32) ^a	-	68/100 (68)
47	Dalpiaz O, 2011 (108)	Argus classic TM	29	I-III	-	5 (17) ²	-	-	8/29 (28)
48	Hübner WA, 2011 (109)	Argus classic TM	101	II-III	-	80 (79,2) ⁴	-	-	-
49	Miodrag A, 2014 (110)	Argus classic TM	20	II-III	-	18 (90) ¹	-	2 (10) ^V	-
14b	Chung E, 2016 (77)	Argus classic TM	25	-	-	23 (92) ²	-	-	-
50	Bauer RM, 2015 (59)	Argus T TM	42	-	-	26 (61,9) ⁶	11 (26,2) ^a	5 (11,9) ^{II}	-
51	Cornel EB, 2016 (111)	Argus T TM	35	-	29 (82,9) ^b	18 (51,4) ³	11 (31,4) ^a	6 (17,1) ^{II}	32/35 (91,5)
52	Hoda MR, 2013 (13)	ATOMS TM	99	II-III	-	62 (63) ⁷	29 (29) ^a	8 (8) ^{II}	-
53	Kim SW, 2016 (112)	Remeex TM	64	I-III	46 (71,9) ^b	39 (60,9) ²	7 (10,9) ^a	18 (28,1) ^{II}	-
54	Sousa-Escandon A, 2007 (60)	Remeex TM	51	I-III	33 (64,7) ^a	-	10 (19,6) ^a	8 (15,7) ^I	43/51 (84,3)
55	Balci M, 2015 (113)	selbstgemacht adjustierbar	21	I-III	-	16 (76,2) ²	3 (14) ^β	2 (9,8) ^{IV}	-
56	Inci K, 2008 (114)	selbstgemacht adjustierbar	19	III	-	15 (78,9) ¹	2 (10,5) ^β	2 (10,5) ^{II}	-

Anmerkung: Die in Rot markierten Zahlen werden in den Studien nicht angeführt und wurden nachträglich berechnet und ergänzt.

Abkürzungen: *Nr.*, Nummer; *Pat*, die Anzahl bezieht sich auf die für Erfolg, Kontinenz, Verbesserung und Misserfolg evaluierten Patienten und entspricht nicht der Anzahl aller in die Studien eingeschlossenen Patienten. -, nicht angegeben;

Grad der Inkontinenz: *I*, geringgradige Inkontinenz - <3 Vorlagen/Tag; *II*, mittelgradige Inkontinenz - 3-5 Vorlagen/Tag; *III*, schwergradige Inkontinenz - >5 Vorlagen/Tag;

Erfolg: ^a, 0-1 Sicherheitsvorlage/Tag; ^b, Kontinenz und Verbesserung; ^c, vollkommen kontinent/ kein Vorlagengebrauch; ^d, viel besser oder besser laut PGI-I;

^e, ≥50% Reduktion des Vorlagengewichts;

Kontinenz: ¹, 0 Vorlagen/Tag; ², 0-1 Sicherheitsvorlage/Tag; ³, kein Vorlagengebrauch und <2g unwillkürlicher Harnverlust täglich; ⁴, trocken nach Stresstest/ Vorlagengewicht 0-1g; ⁵, kontinent (<1,3g) im Pad-Test; ⁶, 0-5g im 24h-Pad-Test; ⁷, trocken und <10ml Harnverlust im 24-Pad-Test;

Verbesserung: ^a, >50% Reduktion der Vorlagen/Tag; ^β, 1-2 Vorlagen/Tag; ^γ, eine Vorlage; ^δ, subjektives Empfinden der Inkontinenz ist leichtes bis mäßiges Problem;

^ε, Vorlagengewicht 2-50g; ^ζ, Reduktion der Vorlagen;

Misserfolg: ¹, <50% Reduktion der Vorlagen/Tag; ^{II}, kein Erreichen von Kontinenz oder Erfolg; ^{III}, gleichbleibend oder Verschlechterung der Inkontinenz; ^{IV}, persistierende oder wiederkehrende Inkontinenz, Gebrauch von >2Vorlagen/Tag; ^V, positiver Vorlagen-Test; ^{VI}, geringe Verbesserung, gleichbleibend oder Verschlechterung laut PGI

3.5 Komplikationen

Einen Überblick über die Komplikationen nach Implantation eines Schlingensystems bietet Tabelle 7. Komplikationen wurden in 54 Studien beschrieben (11-14,56,58-60,67-82,84-91,93-114). Die Clavien-Dindo-Klassifikation wurde dabei in 15 Studien verwendet (12,58,59,67,69,72,73,76,78,80,81,95,104,108,111). Eine Gesamtkomplikationsrate konnte in sieben Studien erhoben werden (58,68,75,82,87,91,108), in acht Fällen wurde sie nachträglich berechnet. Die Anzahl der Komplikationen lag zwischen 0 (68) und 111 (91). Sie wurde in allen außer acht Studien nachträglich berechnet, in neun Studien wurden Schmerzen nicht in die Anzahl miteinbezogen.

Die häufigste Komplikation nach Implantation eines Schlingensystems waren Schmerzen. In den Studien Nr. 22, 40, 42 und 54 hatten die meisten oder alle Patienten postoperativ selbst limitierende Schmerzen (60,85,102,104). In den Studien Nr. 26, 46, 47, 50 und 53 mussten Schlingen aufgrund anhaltender schwerwiegender Schmerzen entfernt werden (58,59,89,108,112). Harnverhalt war die zweithäufigste Komplikation und wurde in bis zu 34,6% verzeichnet (11). Postoperativer Harndrang wurde in bis zu 17,6% (91) erfasst, hier wurden die Symptome bestehender und neu aufgetretener Harndrang zusammengefasst. Infektionen wurden in bis zu 16% verzeichnet (91), hier wurden Infektionen des Implantates, des Ports und der Wunde, nicht aber Harnwegsinfektionen, miteinbezogen. Arrosion wurde in zehn (58,60,79,85-87,91,103,108,109) und Schlingendefekte in sieben (58,86,90,91,100,108,112) Studien verzeichnet.

Tabelle 7 enthält nur eine Auswahl der häufigsten Komplikationen. Weitere Komplikationen, die nicht in der Tabelle angeführt werden, waren u.a. Dysurie, Hämaturie, Hämatome, Harnwegsinfektionen und Wundheilungsstörungen.

Tabelle 7. Komplikationen

Nr.	AutorIn	Schlinge	Pat	GKR	AdK	CDK	Harnverhalt	postop. Harndrang	Infektion	Arrosion	Defekt	Schmerzen
			N	n (%)	n		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
1	Barnard J, 2014 (67)	AdVance™	46	-	11	x	1 (2)	-	1 (2)	-	-	9 (19)
2a	Bauer RM, 2015 (12)	AdVance™	39	-	9	x	-	2 (5,1)	2 (5,1)	-	-	1 (2,6)
2b	Bauer RM, 2015 (12)	AdVance XP™	41	-	12	x	2 (4,49)	1 (2,4)	-	-	-	-
3	Berger AP, 2011 (11)	AdVance™	26	-	14		9 (34,6)	-	-	-	-	5 (19,2)
4	Christine B, 2010 (68)	AdVance™	19	0 (0)	0		-	-	-	-	-	-
5	Collado Serra A, 2013 (69)	AdVance™/ AdVance XP™	61	-	21	x	9 (15)	5 (8)	-	-	-	5 (8)
6	Cornel EB, 2010 (70)	AdVance™	36	-	2*		1 (-)	-	1 (-)	-	-	I
7	Cornu JN, 2011 (71)	AdVance™	136	-	38		-	-	-	-	-	- (10)
8	Grimsby GM, 2012 (14)	AdVance™	31	-	10		9 (29)	-	-	-	-	1 (-)
9	Habashy D, 2016 (72)	AdVance™	50	1 (2)	1	x	1 (-)	-	-	-	-	-
10	Kowalik CG, 2015 (73)	AdVance™	30	-	16	x	9 (30)	-	1 (-)	-	-	2 (-)
11	Leruth L, 2012 (74)	AdVance™	173	-	44*		26 (15)	-	3 (1,7)	-	-	II
12	Li H, 2012 (75)	AdVance™	56	8 (13,6)	16		6 (-)	-	-	-	-	3 (-)
13	Rehder P, 2012 (76)	AdVance™	151	-	109	x	15 (9,6)	1 (0,6)	1 (0,6)	-	-	78 (50)
14a	Chung E, 2016 (77)	AdVance™	19	2 (11)	2		2 (11)	-	-	-	-	-
15a	Sturm RM, 2014 (78)	AdVance™	72	-	14	x	11 (-)	-	-	-	-	2 (-)
15b	Sturm RM, 2014 (78)	AdVance™	23	-	7	x	5 (-)	-	-	-	-	1 (-)
16	Suskind AM, 2011 (79)	AdVance™	42	4 (9,5)	5		3 (-)	-	1 (-)	1 (-)	-	-
17	Torrey R, 2013 (80)	AdVance™	37	-	34	x	16 (-)	-	-	-	-	16 (-)
18	Zuckerman JM, 2014 (81)	AdVance™	102	-	21	x	12 (11,8)	-	1 (-)	-	-	6 (5,9)
19	Athanasopoulos A, 2010 (82)	InVance™	43	13 (30,2)	13		1 (2,3)	6 (14)	5 (11,7)	-	-	-
21	Carmel M, 2010 (84)	InVance™	45	-	17		3 (-)	2 (-)	1 (-)	-	-	10 (-)
22	Castle EP, 2005 (85)	InVance™	38	-	4*		-	-	3 (7,9)	1 (-)	-	III
23	Comiter CV, 2005 (86)	InVance™	48	-	11		-	-	1 (-)	1 (-)	2 (-)	7 (16)
24	Fischer MB, 2007 (87)	InVance™	62	13 (21)	13		2 (-)	1 (-)	3 (-)	1 (-)	-	5 (-)
25	Gallagher BL, 2007 (88)	InVance™	31	-	4		1 (-)	-	2 (-)	-	-	1 (-)
26	Giberti C, 2009 (89)	InVance™	40	-	37		-	2 (5)	6 (15)	-	-	29 (73)

Nr.	AutorIn	Schlinge	Pat	GKR	AdK	CDK	Harnverhalt	postop. Harndrang	Infektion	Arrosion	Defekt	Schmerzen
			N	n (%)	n		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
27	Guimaraes M, 2009 (90)	InVance™	62	-	21		6 (10)	-	2 (3)	-	1 (2)	12 (19)
28	Styn NR, 2011 (91)	InVance™	119	70 (58,8)	111		16 (13,5)	21 (17,6)	19 (16)	1 (0,8)	9 (7,5)	10 (8,4)
30	Drai J, 2013 (93)	I-Stop TOMS™	26	-	2		-	-	-	-	-	1 (-)
31	Galiano M, 2016 (94)	I-Stop TOMS™	34	-	7		1 (2,9)	-	1 (2,9)	-	-	-
32	Grise P, 2012 (56)	I-Stop TOMS™	122	-	87*		-	-	2 (-)	-	-	IV
33a	Comiter CV, 2014 (95)	Virtue™	98	-	28	x	-	-	-	-	-	- (14,3)
33b	Comiter CV, 2014 (95)	Virtue™ fixiert	31	-	10	x	-	-	-	-	-	- (12,9)
34	Rajpurkar AD, 2005 (96)	selbstgemacht knochenfix. verschiedene Materialien	46	-	3		-	-	1 (-)	-	-	2 (-)
35a	Samli M, 2005 (97)	selbstgemacht knochenfix. nichtabsorbierbar	27	4 (14,8)	4		-	4 (-)	-	-	-	-
35b	Samli M, 2005 (97)	selbstgemacht knochenfix. absorbierbar	12	1 (8,3)	1		-	1 (-)	-	-	-	-
36a	Dikranian AH, 2004 (98)	selbstgemacht knochenfix. Silikon	16	2 (12)	2		2 (12)	-	-	-	-	-
36b	Dikranian AH, 2004 (98)	selbstgemacht knochenfix. Pelvicol	20	2 (10)	2		1 (5)	-	1 (5)	-	-	-
37	Madjar S, 2001 (99)	selbstgemacht knochenfix.	16	-	4		1 (-)	-	-	-	-	3 (-)
38a	Crites MA, 2011 (100)	knochenfixierte Schlinge	30	-	8		-	1 (3,3)	-	-	3 (10)	3 (10)
38b	Crites MA, 2011 (100)	transobturatorische Schlinge	30	-	9		4 (13,3)	-	-	-	-	4 (13,3)
39	John H, 2008 (101)	selbstgemacht	57	-	14		8 (-)	-	-	-	-	4 (-)
40	Migliari R, 2006 (102)	selbstgemacht	49	-	3*		-	-	3 (-)	-	-	V
41	Schaeffer AJ, 1998 (103)	selbstgemacht	64	-	8*		1 (-)	-	2 (3)	5 (6)	-	VI
42	Wadie BS, 2010 (104)	selbstgemacht	40	-	2*	x	-	-	-	-	-	VII
43	Xu YM, 2007 (105)	selbstgemacht	26	-	7		-	-	-	-	-	4 (15,4)
44	Athanasopoulos A, 2010 (106)	Faszienzügelplastik	32	7 (21,9)	7		-	4 (11,6)	-	-	-	-
45	Heidari M, 2012 (107)	Faszienzügelplastik	28	4 (14,3)	4		4 (-)	-	-	-	-	-
46	Bochove-Overgaauw D, 2011 (58)	Argus classic™	100	55 (55)	74	x	16 (-)	1 (-)	8 (-)	3 (-)	1 (-)	17 (-)
47	Dalpiazo O, 2011 (108)	Argus classic™	29	24 (83)	37	x	15 (-)	4 (-)	2 (-)	3 (-)	2 (-)	10 (-)

Nr.	AutorIn	Schlinge	Pat	GKR	AdK	CDK	Harnverhalt	postop. Harndrang	Infektion	Arrosion	Defekt	Schmerzen
			N	n (%)	n		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
48	Hübner WA, 2011 (109)	Argus classic™	101	-	34		-	-	6 (-)	13 (-)	-	15 (14,9)
49	Miodrag A, 2014 (110)	Argus classic™	20	1 (5)	1		-	-	1 (5)	-	-	-
14b	Chung E, 2016 (77)	Argus classic™	25	1 (4)	1		1 (4)	-	-	-	-	-
50	Bauer RM, 2015 (59)	Argus T™	42	-	7*	x	-	3 (-)	3 (-)	-	-	VIII
51	Cornel EB, 2016 (111)	Argus T™	36	-	47	x	7 (-)	-	10 (-)	-	-	17 (-)
52	Hoda MR, 2013 (13)	ATOMS™	99	-	74		2 (2)	-	4 (4)	-	-	68 (68,7)
53	Kim SW, 2016 (112)	Remeex™	64	-	6		-	-	3 (4,7)	-	1 (1,6)	1 (1,6)
54	Sousa-Escandon A, 2007 (60)	Remeex™	51	-	6*		-	-	2 (-)	1 (-)	-	IX
55	Balci M, 2015 (113)	selbstgemacht adjustierbar	21	-	10		-	-	4 (-)	-	-	6 (-)
56	Inci K, 2008 (114)	selbstgemacht adjustierbar	19	-	13		3 (-)	-	2 (-)	-	-	8 (-)

Anmerkung: Die in Rot markierten Zahlen werden in den Studien nicht angeführt und wurden nachträglich berechnet und ergänzt.

Abkürzungen: *Nr.*, Nummer; *Pat*, die Anzahl bezieht sich auf die für Komplikationen evaluierten Patienten und entspricht nicht immer der Anzahl aller in die Studien eingeschlossenen Patienten; *GKR*, Gesamtkomplikationsrate; *AdK*, Anzahl der Komplikationen; *CDK*, Gebrauch der Clavien-Dindo-Klassifikation; *x*, in Studie angegeben; -, nicht angegeben; *, Gesamtkomplikationsrate ohne Einbezug von Schmerzen;

I, 17% hatten schwere, 17% hatten mäßige und 66% der Patienten hatten leichte postoperative Schmerzen, die innerhalb der ersten drei Monate verschwanden.

II, Anzahl der Patienten mit Schmerzen an mehreren Untersuchungszeitpunkten (n(%) / N): 39(23) / 167 nach einem Monat, 8(5) / 156 nach 6 Monaten, 4(3) / 136 nach einem Jahr, 1(1) / 95 nach zwei Jahren.

III, direkt nach der Operation verspürte die Mehrheit der Patienten perineale Schmerzen, die aber nach drei bis vier Monaten vollständig verschwanden.

IV, der Schmerz lag, beurteilt mit visueller Analogskala, postoperativ bei 2,7±1,9 (n=94) und nach zwölf Monaten bei 0,1±0,4 (n=102).

V, 96% berichteten über perineale Schmerzen, die innerhalb von 3,7 Monaten (Median) verschwanden.

VI, alle Patienten berichteten über anfängliche Beschwerden, die für vier bis sechs Wochen andauerten. 5 (19%) Patienten klagten über Beschwerden, die länger als drei Monate anhielten.

VII, innerhalb der ersten Woche berichteten alle Patienten über skrotale und perineale Schmerzen.

VIII, sieben Patienten nahmen Schmerzmittel länger als drei Monate ein. In zwei Fällen musste die Schlinge aufgrund von Schmerzen entfernt werden.

IX, die meisten Patienten klagten über vorübergehende Schmerzen oder perineale Beschwerden.

3.6 Risikofaktoren

Risikofaktoren für den Misserfolg einer Schlinge wurden in 34 Studien angeführt (11,12,14,58,59,67,69-74,76,80-91,93,96,98,100,103,105,107,109,112).

In den Studien Nr. 3, 7, 9, 11, 17, 23, 26, 27, 41, 46 und 53 führte eine vorausgegangene Radiotherapie zu geringerem Therapieerfolg (11,58,71,72,74,80,86,89,90,103,112). In den Studien Nr. 13, 21, 24, 34, 36, 48 und 50 zeigten Patienten mit pelviner Strahlentherapie jedoch keine schlechteren Ergebnisse als Patienten ohne vorausgegangener Radiotherapie (59,76,84,87,96,98,109). In Studie Nr. 25 zeigten Patienten mit vorausgegangener pelviner Strahlentherapie zwar keine signifikante Verbesserung in Bezug auf Vorlagengebrauch und Schweregrad der Inkontinenz, die Symptome besserten sich trotz alledem und die Lebensqualität entspricht laut MUDI und MUSIQ dem der Patienten ohne Strahlentherapie (88).

Ein hohes Vorlagengewicht bzw. ein erhöhter Grad der Inkontinenz führte laut den Studien Nr. 5, 7, 10, 13, 18, 19, 22, 24, 27, 30, 38, 43 und 53 eher zu Misserfolg (69,71,73,76,81,82,85,87,90,93,100,105,112). Laut Studie Nr. 5 führte 1g im 24h-Pad-Test zu einer Senkung des Erfolges um 0,4%. So war die Heilungschance bei Patienten mit einem 24h-Padgewicht von 400g um 80% niedriger als bei Patienten mit einem 24h-Padgewicht von 200g. Die Erfolgchance sank somit auf 40% bei Patienten mit einem 24h-Padgewicht von >400g (69). In Studie Nr. 43 konnte beim zwölf-monatigen Follow-Up soziale Kontinenz bei Patienten mit schwergradiger Inkontinenz in nur 25% erreicht werden. Im Vergleich dazu erreichten 94% der Patienten mit gering- bis mittelgradiger Inkontinenz soziale Kontinenz (105). In den Studien Nr. 6, 11, 21, 26, 41 und 50 hatte der Schweregrad der Inkontinenz wiederum keine negative Auswirkung auf den Therapieerfolg (59,70,74,84,89,103).

Laut den Studien Nr. 8, 11 und 28 wirkte sich Übergewicht ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$) negativ auf das Ergebnis aus (14,74,91). Im Gegensatz dazu stellte Übergewicht in Studie Nr.10 keine Kontraindikation zur Implantation eines Schlingensystems dar (73). Studie Nr. 2 zeigte einen besseren Erfolg der AdVance XP™ Schlinge bei übergewichtigen Patienten als die AdVance™ Schlinge. Beim maximalen Follow-Up waren 45% der übergewichtigen Patienten mit AdVance™ Schlinge und 90,5% der übergewichtigen Patienten mit AdVance XP™ Schlinge kontinent (12).

In den Studien Nr. 7, 11, 28, 38 und 46 führten Stenosen und Strikturen der Urethra oder im Bereich des Blasenhalbes zu einem geringeren Erfolg (58,71,74,91,100). In Studie Nr.

24 und 41 wurden die Ergebnisse von einer Blasenhaliskontraktur jedoch nicht beeinflusst (87,103).

Eine Überaktivität des Detrusors führte in Studie Nr. 9 und 18 zu schlechteren Ergebnissen (72,81). In Studie Nr. 20 konnte eine negative Auswirkung auf den Therapieerfolg durch eine Detrusorhyperaktivität allerdings nicht bestätigt werden (83).

In Studie Nr. 1 stellte ein VLPP <100 cm H₂O ein erhöhtes Risiko eines Misserfolges dar. Patienten mit einem VLPP >100 cm H₂O zeigten viermal häufiger einen Erfolg (67). In Studie Nr. 19 hatte der VLPP allerdings keinen Einfluss auf die Ergebnisse (82). In Studie Nr. 11 häufte sich bei Patienten mit einem niedrigen post-tensioning maximal urethral pressure (MUP) der Misserfolg (74). In Studie Nr. 18 wirkte sich ein erhöhter pdetQmax (Detrusor pressure at peak flow (cm H₂O)) negativ auf die Kontinenz aus (81). In Studie Nr. 26 hatten urodynamische Parameter keinen Einfluss auf die Ergebnisse (89).

In den Studien Nr. 23, 27 und 36 zeigten Patienten mit vorausgegangener fehlgeschlagener Inkontinenzoperation schlechtere Ergebnisse (86,90,98). In Studie Nr. 23 wurden Patienten mit einem zuvor implantierten AUS mit einem höheren Schweregrad der Inkontinenz assoziiert und hatten somit einen geringeren Therapieerfolg (86). In den Studien Nr. 3, 26 und 50 wirkte sich eine vorausgegangene perineale Operation jedoch nicht auf den Erfolg aus (11,59,89).

Das Alter wirkte sich laut den Studien Nr. 3, 6, 7, 13, 19, 26, 34 und 41 nicht auf die Erfolgsrate aus (11,70,71,76,82,89,96,103).

Eine negative Auswirkung auf den Therapieerfolg durch die Lernkurve der Chirurgen/der Chirurgen konnte in Studie Nr. 7 nicht bestätigt werden (71).

Die Studien Nr. 34, 35 und 36 verglichen unterschiedliche Materialien knochenfixierter Schlingen. In allen Studien führte die Implantation von nicht absorbierbaren Materialien zu höheren Kontinenzraten (96-98).

In Studie Nr. 28 hatten Patienten mit neurologischer Stressinkontinenz häufiger Komplikationen (91). In den Studien Nr. 34 und 50 hatte die Ätiologie der Inkontinenz allerdings keinen Einfluss auf den Therapieerfolg (59,96).

In Studie Nr. 7, 18 und 26 hatte die operative Technik der RP keinen Einfluss auf die Ergebnisse (71,81,89).

3.7 Fixe und adjustierbare Schlingensysteme im Vergleich

Studie Nr. 14 ist die bisher einzige Studie, die eine fixe mit einer adjustierbaren Schlinge verglich (77). Es erfolgte jedoch keine Randomisation, die Patienten konnten zwischen der Argus classic™ und der AdVance™ Schlinge frei wählen. 25 Patienten entschieden sich daraufhin für die Argus classic™ und 19 für die AdVance™ Schlinge. Bei einem durchschnittlichen Follow-Up von 36,2 bzw. 33,1 Monaten wurde soziale Kontinenz in 92% der Argus classic™ Gruppe und 84% der AdVance™ Gruppe erreicht. Die Patientenzufriedenheit lag auf einer 5-Punkte-Skala bei 4,5 in der Argus classic™ und 4,3 bei der AdVance™ Gruppe. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in Kontinenzrate und Patientenzufriedenheit (77).

4 Diskussion

4.1 Interpretation der Ergebnisse

Aus den 243 Treffern durch die Datenbankrecherche und zusätzlicher Rückwärtszitation wurden nach Ausschluss von Duplikaten und Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien 56 Studien in das systematische Review eingeschlossen. Dabei wurden in 45 Studien fixe und in 12 Studien adjustierbare Schlingensysteme implantiert (eine Studie verglich die beiden unterschiedlichen Wirkmechanismen).

4.1.1 Erfolgs- und Kontinenzrate

Der Erfolg nach Implantation fixer Schlingensysteme lag zwischen 8,3% und 96,2%, ihre Kontinenzrate lag ähnlich breit gefächert zwischen 8,3% und 100%. Im Vergleich dazu lag der Erfolg von adjustierbaren Schlingensystemen zwischen 64,7% und 82,9%, und ihre Kontinenzrate zwischen 17% und 92%, siehe Abbildung 11 und 12.

Ein Grund für diese großen Spannweiten sind die unterschiedlichen Definitionen in den einzelnen Studien. Erfolg wurde meist als Summe aus Kontinenz und Verbesserung definiert. Einige Studien sahen jedoch Erfolgs- und Kontinenzrate als dasselbe an, oder gaben nur eines der beiden an. Daher sind ihre Definitionen häufig ähnlich. Kontinenz wurde in 41,1% der eingeschlossenen Studien und somit am häufigsten mit vollkommen trocken bzw. kein Vorlagengebrauch definiert. In 30,4% der Studien wurde Kontinenz allerdings weniger streng mit 0-1 Sicherheitsvorlage pro Tag definiert. Diese Definition ist

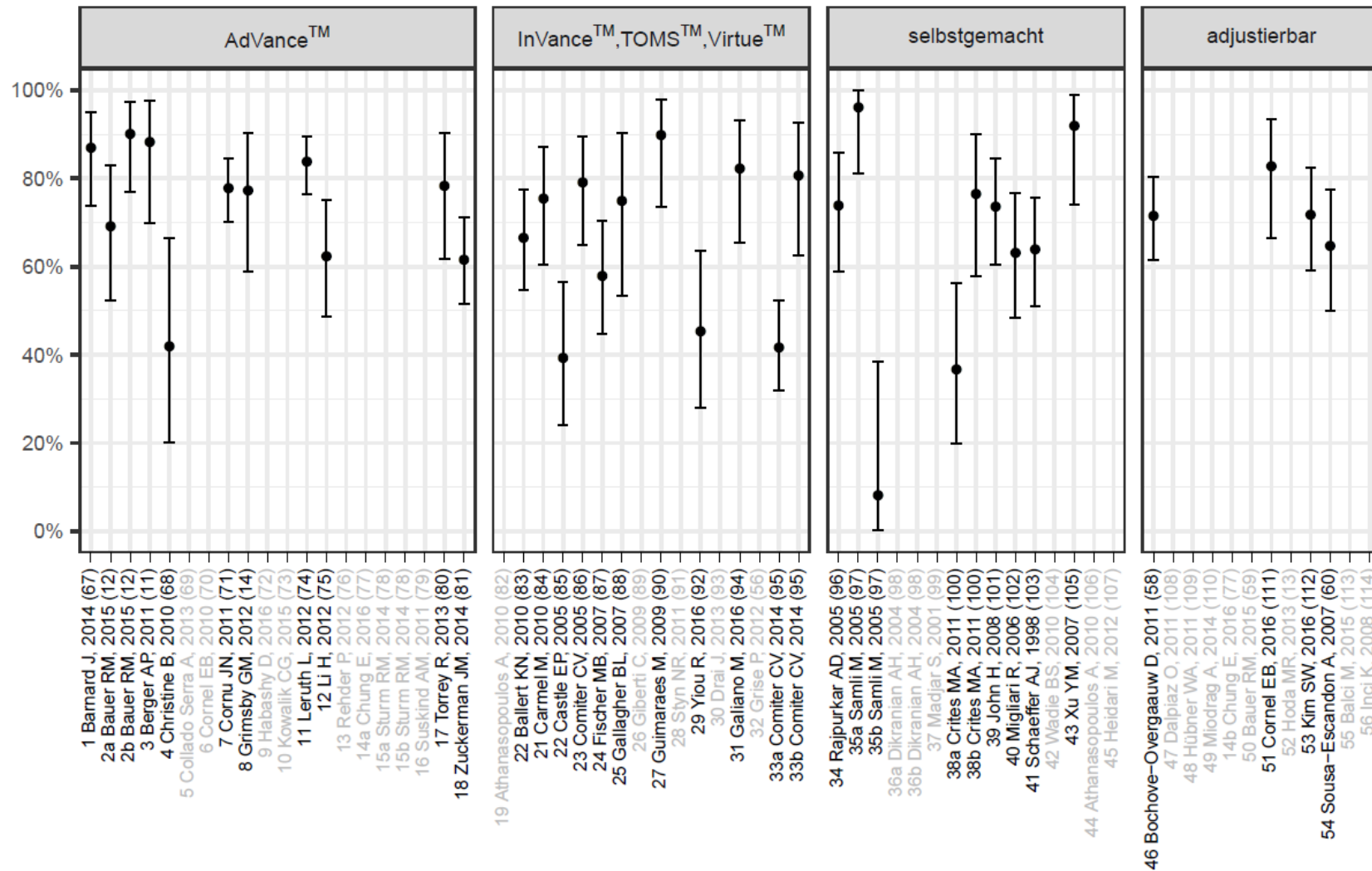


Abbildung 11. Erfolgsrate

Bei den in Grau gehaltenen AutorInnen konnte keine Erfolgsrate erhoben werden.

allerdings sehr subjektiv, denn die Vorlage kann wirklich nur als Sicherheit für den Patienten dienen oder sie ist am Ende des Tages stark durchnässt. Nur wenige Studien (12,5%) bezogen sich bei der Definition der Kontinenz auf das Vorlagengewicht. Diese Definition ist zwar objektiver, ist aber gleichzeitig mit höherem Aufwand verbunden.

Im letzten Jahrzehnt wurden immer mehr Schlingensysteme entwickelt. Einige der eingeschlossenen Studien waren Pilotprojekte. Zudem mussten die Chirurgen/Chirurginnen mit den verschiedenen Systemen erst ihre Erfahrungen sammeln, in einigen Studien spiegelte sich möglicherweise ihre Lernkurve wieder. Dies ist neben den verschiedenen Definitionen ein weiterer Grund, wieso die Erfolgs- und Kontinenzraten auch innerhalb eines Systems stark schwanken.

Die AdVance™ und die Argus™ Schlinge sind die beiden am häufigsten implantierten fixen bzw. adjustierbaren Schlingensysteme. Wenn wir nun nur diese beiden Schlingensysteme miteinander vergleichen, lag die Kontinenzrate, definiert mit 0-1 Sicherheitsvorlage pro Tag, der AdVance™ Schlinge zwischen 40-84%. Die Kontinenzrate der Argus™ Schlinge lag zwischen 17-92%. 22-80% der Patienten waren nach der Implantation einer AdVance™ Schlinge vollkommen trocken, bis zu 90% waren es nach Argus™ Implantation. In Studie Nr. 14, die die beiden Schlingen prospektiv miteinander verglich, zeigte sich kein signifikanter Unterschied in den Kontinenzraten (77). Welche Schlinge die besten Kontinenzergebnisse erzielt, lässt sich anhand dieser Daten also nicht klar sagen. Im Vergleich dazu liegt die Kontinenzrate des AUS, definiert mit 0-1 Sicherheitsvorlage pro Tag, bei 61-100%. 4-86% der Patienten sind nach AUS Implantation vollkommen trocken (46). Sowohl fixe als auch adjustierbare Schlingensysteme zeigen gute Ergebnisse zur Behandlung der PPI und liefern vergleichbare Ergebnisse mit dem AUS.

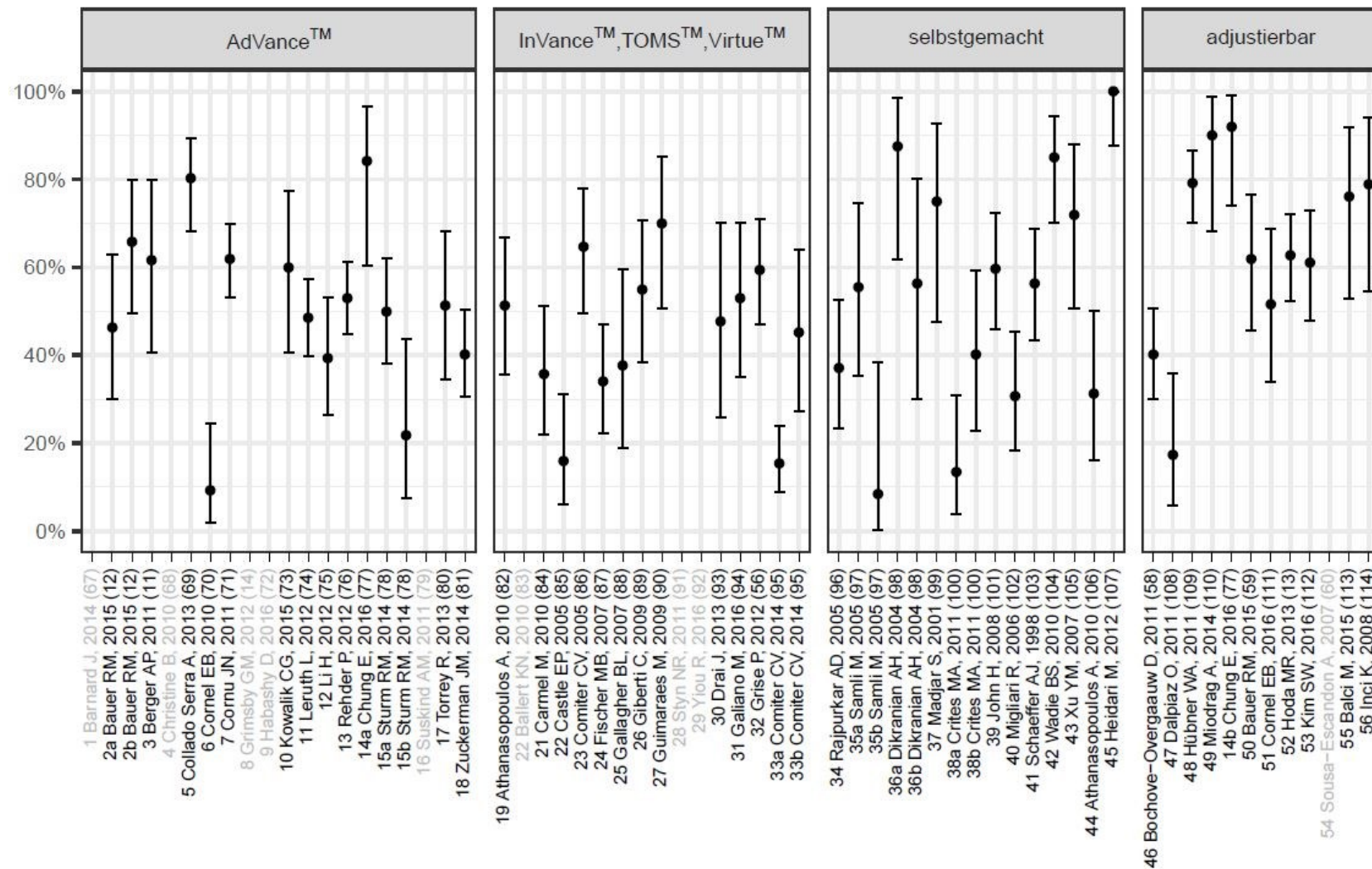


Abbildung 12. Kontinenzrate

Bei den in Grau gehaltenen AutorInnen konnte keine Kontinenzrate erhoben werden.

4.1.2 Misserfolgsrate

Während in 94,6% der Studien eine Erfolgs- und/oder Kontinenzrate erhoben werden konnte, wurde eine Misserfolgsrate in nur 62,5% der Studien bestimmt. Daher können diese Daten nur eingeschränkt diskutiert werden. Für Misserfolg wurden sechs unterschiedliche Definitionen erhoben. Die häufigste Definition war das nicht Erreichen von Erfolg oder Kontinenz. In drei Studien wurde ein Misserfolg von über 50% erreicht, siehe Abbildung 13. In diesen Studien wurde aber keine der marktführenden Schlingensysteme verwendet. In Studie Nr. 35b wurde eine absorbierbare knochenfixierte Schlinge implantiert (97). In Studie Nr. 38a wurde eine nicht näher bezeichnete knochenfixierte Schlinge verwendet (100). In Studie Nr. 44 versuchte man die Kontinenz mit einer Faszienzügelplastik wiederherzustellen (106). Studien mit selbstgemachten Schlingensystemen ausgenommen, lag die Misserfolgsrate von fixen Schlingensystemen zwischen 9,5% und 45,5%. Die Misserfolgsrate nach Implantation von adjustierbaren Schlingensystemen lag zwischen 8% und 28,1%.

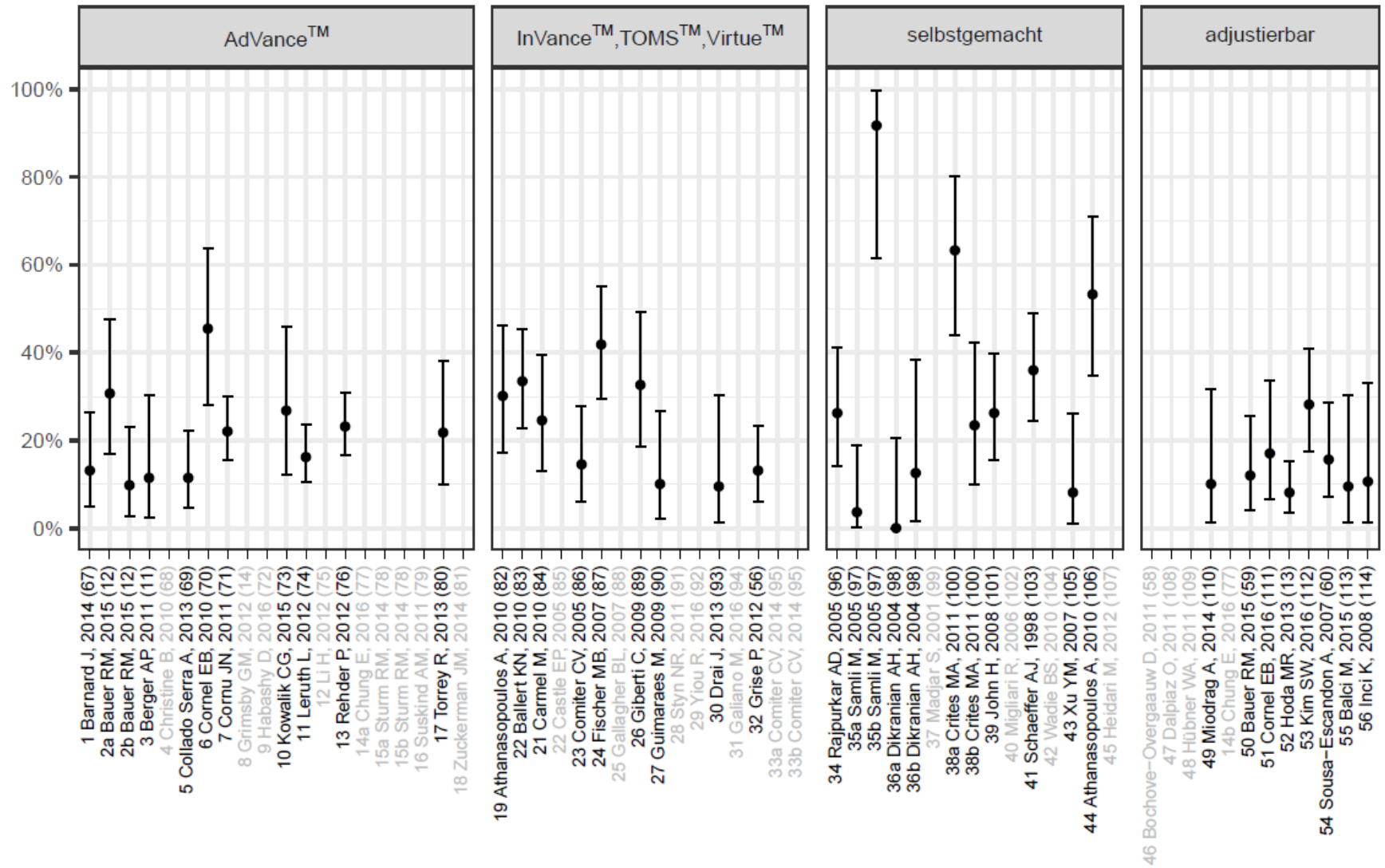


Abbildung 13. Misserfolgsrate

Bei den in Grau gehaltenen AutorInnen konnte keine Misserfolgsrate erhoben werden.

4.1.3 Patientenzufriedenheit

Die Patientenzufriedenheit wurde in 35,7% unserer Studien erfragt und lag nach der Implantation eines fixen Schlingensystems zwischen 30-96,1% und nach Implantation eines adjustierbaren Schlingensystems zwischen 28-91,5%. Im Gegensatz dazu liegt der subjektive Erfolg nach Implantation eines AUS meist zwischen 80-90% (115). Obwohl der AUS noch immer als Goldstandard in der Therapie der PPI gilt und der subjektive Erfolg des AUS im Vergleich zu unseren Ergebnissen besser ist, wählt die Mehrheit der Patienten zur Behandlung der PPI ein Schlingensystem (116). Kumar et. al. klärte die Patienten bezüglich Vor- und Nachteile des AUS und des Schlingensystems auf und sprach anschließend eine Empfehlung für die Patienten aus. Wurde den Patienten ein AUS empfohlen, entschieden sich 25% dennoch für ein Schlingensystem. Alle Patienten, denen ein Schlingensystem empfohlen wurde, wählten dieses auch aus. Durften Patienten zwischen einer Schlinge und einem AUS zur Behandlung der Inkontinenz wählen, entschieden sich 92% für das Schlingensystem. Hauptgrund für die Bevorzugung des Schlingensystems war das Vermeiden eines mechanisch wirksamen Implantates (116). Ein weiterer Vorteil von Schlingensystemen gegenüber dem AUS ist eine kürzere Operationsdauer und somit eine geringere OP-Belastung. Zudem ist kein Handling vor jeder Miktion notwendig. In Studie Nr. 14 konnten die Patienten zwischen einer adjustierbaren (Argus classic™) und fixen (AdVance™) Schlinge wählen (77). Die Mehrheit (57%) der Patienten entschied sich daraufhin für das Argus classic™ System. Die Patienten, die die Argus classic™ Schlinge wählten, sahen einen Vorteil in der Adjustierbarkeit, bei der Effekte der Schlinge bei persistierender oder wiederkehrender Inkontinenz durch einen kleinen Eingriff unter Lokalanästhesie verstärkt werden könne. Patienten, die sich für die AdVance™ Schlinge entschieden, gefiel der Gedanke, dass die AdVance™ Schlinge die Urethra in ihre ursprüngliche anatomische Lage repositioniert und nicht wie die Argus™ Schlinge direkt die Urethra komprimiert (77).

4.1.4 Komplikationen

Komplikationen wurden zwar in 96,4% beschrieben, eine Gesamtkomplikationsrate (GKR) konnte jedoch in nur sieben Studien erhoben und in acht Studien nachträglich berechnet werden. Daher können wir die GKR nur eingeschränkt von 26,8% der Studien diskutieren. Sie lag nach Implantation von fixen Schlingensystemen zwischen 0% und 58,8%, und nach Implantation von adjustierbaren Schlingensystemen zwischen 4% und 83%, siehe

Abbildung 14. In drei Studien betrug die GKR über 40%. In den Studien Nr. 28 und 47 lag die GKR gar bei 58,8% bzw. 83%. Grund dafür ist, dass diese beiden Studien die Implantation der InVance™ bzw. Argus classic™ Schlinge kritisch bewerteten und sich auf die Komplikationen nach Schlingenimplantation konzentrierten (91,108).

Die häufigsten Komplikationen nach Implantation eines Schlingensystems waren Schmerzen. Sie wurden zwar in 76,8% der Studien beschrieben, eine Vergleichbarkeit ist dennoch schwierig, da oftmals keine genaue Angabe bezüglich Schweregrad und zu welchem Zeitpunkt und wie (VAS-Score o.ä.) die Schmerzen erhoben wurden, vermerkt wurden. Von fixen Schlingensystemen war Harnverhalt nach Schmerzen die zweithäufigste Komplikation und kam in Studie Nr.3 in bis zu 34,6% der Patienten vor (11). Infektion war neben Schmerzen die zweithäufigste Komplikation von adjustierbaren Schlingensystemen und kam in 11 der 12 Studien vor.

Die häufigsten Komplikationen nach Implantationen eines AUS sind Infektion und Arrosion und kommen in 3,3-27,8% der Fälle vor (46). Zu Systemdefekten oder mechanischen Problemen kommt es in 2-13,8% der Fälle (46). Eine häufige Langzeitkomplikation nach Implantation des AUS ist die Harnröhrenatrophie und kann in 1,9-28,6% der Fälle beobachtet werden (46). Unsere eingeschlossenen Studien hatten ein maximales Follow-Up von 48 Monaten, Langzeitergebnisse bzw. Langzeitkomplikationen zu Schlingensystemen liegen daher noch nicht vor.

In den eingeschlossenen Studien mussten Schlingensysteme aufgrund stark anhaltender Schmerzen, persistierender Inkontinenz, Systemdefekt oder -dislokation, Arrosion und Harnverhalt wieder explantiert werden. Der häufigste Grund für eine Explantation war aber eine Infektion. Eine Studie der DOMINO-Gruppe (Debates On Male Incontinence) verglich die Komplikations- und Explantationsraten des Argus™ Schlingensystems (Argus classic™ und Argus T™) mit dem AUS (117). Der AUS hatte eine signifikant höhere Explantationsrate (21,5%), der häufigste Grund dafür war die Arrosion. Die Argus™ Schlinge musste in 9,7% explantiert werden. Hauptgrund dafür waren persistierende Inkontinenz und Systemdislokation, was nicht mit unseren Ergebnissen übereinstimmt. Zu Infektionen konnte kein signifikanter Unterschied zwischen dem AUS und der Schlinge erhoben werden. Die Studie belegte ein sechsfach höheres Explantationsrisiko nach perioperativen Infektionen jeglicher Art, dazu zählen u.a. Harnwegsinfektionen, Epididymitis und Wundinfektionen (117).

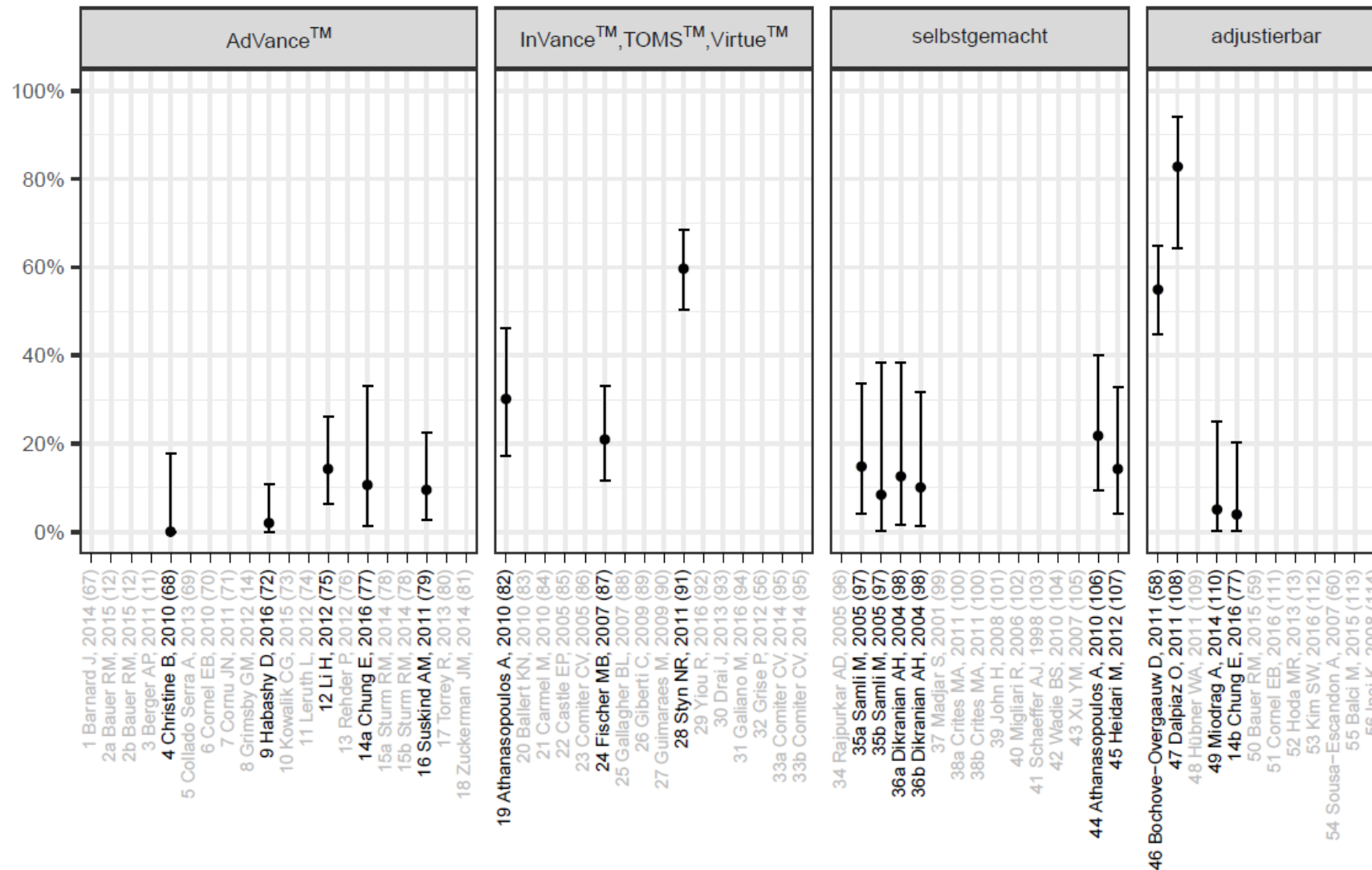


Abbildung 14. Gesamtkomplikationsrate

Bei den in Grau gehaltenen AutorInnen konnte keine Gesamtkomplikationsrate erhoben werden.

4.1.5 Risikofaktoren

60,7% der eingeschlossenen Studien beschrieben Risikofaktoren oder versuchten solche zu ermitteln. Zudem zählten mögliche Risikofaktoren in einigen Studien zu den Ausschlusskriterien. Zu den Risikofaktoren, die erhoben werden konnten, zählen u.a. vorausgegangene Strahlentherapie, ein erhöhter Grad der Inkontinenz, Übergewicht, Stenosen und Strikturen der Urethra oder im Bereich des Blasenhalses, eine Detrusorhyperaktivität und vorausgegangene fehlgeschlagene Inkontinenzoperationen. Eindeutige Risikofaktoren aus unseren Ergebnissen zu definieren ist jedoch nicht möglich, da sich die eingeschlossenen Studien dabei häufig widersprachen. Eine Studie der DOMINO-Gruppe untersuchte die Risikofaktoren von Schlingensystemen und verglich sie mit jenen des AUS (118). Demnach führte vorausgegangene Strahlentherapie sowohl bei fixen als auch bei adjustierbaren Schlingensystemen und dem AUS häufiger zu Explantationen. Zudem zeigte diese Studie, dass bei Schlingenimplantationen eine vorherige Inkontinenzoperation zu einer schlechteren Wundheilung führte und dass es durch ein zusätzliches Prozedere während der Implantation häufiger zu Infektionen kam. Ein Risikofaktor für Wundheilungsstörungen und Systemdislokationen konnte nicht erhoben werden. Beim AUS führte neben vorausgegangener Strahlentherapie eine Striktur im Bereich der Urethra und eine höhere ASA-Klassifikation zu häufigeren Explantationen. Diese Studie zeigte, dass das Alter der Patienten keinen negativen Einfluss auf die Ergebnisse hat, was sich auch in unseren Ergebnissen widerspiegelte (118).

4.2 Limitationen der eingeschlossenen Studien

Die Beurteilung und Vergleichbarkeit der eingeschlossenen Studien werden durch einige Limitationen erschwert.

Keine der eingeschlossenen Studien ist eine randomisierte kontrollierte Studie. Einzig in Studie Nr.2 erfolgte zumindest im Zeitraum, in dem die AdVance™ und die AdVance XP™ Schlinge verfügbar waren, eine Randomisation (12).

Die Studien unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Heterogenität bezüglich Follow-Up und Patientenanzahl. Während die AdVance™ Schlinge in 18 Studien und insgesamt 1195 Patienten implantiert wurde und ein medianes Follow-Up von bis zu 39 Monaten erreicht wurde, wurde die ATOMST™ Schlinge in nur einer Studie, mit einem durchschnittlichen Follow-Up von 17,8 Monaten, und 99 Patienten implantiert.

Aufgrund der unterschiedlich strengen Einschlusskriterien der Studien sind die einzelnen Ergebnisse kritisch zu beurteilen. In einigen Studien wurden Risikofaktoren, wie vorherige Inkontinenzoperationen, vorausgegangene Strahlentherapie oder schwergradige Inkontinenz, als Ausschlusskriterien definiert. Dass dies die Kontinenzergebnisse und die Komplikationsrate beeinflusst, wurde in Studie Nr. 15, welche die ideale (15a) mit der nicht idealen (15b) Patientengruppe verglich, gezeigt (78).

Das größte Problem für die Vergleichbarkeit der Studien stellen die variierenden Definitionen der Kontinenzergebnisse dar. So wurden für Erfolg fünf und für Kontinenz, Verbesserung und Misserfolg sechs unterschiedliche Definitionen erhoben.

Die Vergleichbarkeit der Komplikationen, v.a. der Schmerzen, ist nur eingeschränkt möglich, da oftmals nicht genannt wurde, zu welchem Zeitpunkt diese erhoben wurden. Des Weiteren ist kritisch zu bemerken, dass eine Gesamtkomplikationsrate in nur sieben Studien erhoben werden konnte und die Clavien-Dindo-Klassifikation zur Einteilung der Komplikationen nach Schweregraden in nur 15 Studien verwendet wurde.

Zur Befragung der Veränderung der Lebensqualität ist kritisch anzumerken, dass die Angabe des Zeitpunktes der Befragung oftmals fehlte. Zudem wurde nicht genannt, ob die Patienten den Fragebogen alleine oder mit einem medizinischen Personal ausfüllten, was einen gravierenden Unterschied macht (119).

4.3 Limitationen dieses Reviews

Die Ergebnisse dieser Übersichtsarbeit sind nicht nur aufgrund der Qualitätsmängel der eingeschlossenen Studien eingeschränkt.

Trotz breiter Suchstrategie kann nicht ausgeschlossen werden, dass potenziell relevante Studien durch die Suchstrategie nicht identifiziert wurden. Die Begrenzung der Publikationssprache auf Englisch führt ebenso zu einer eingeschränkten Gültigkeit der Ergebnisse. Dies gilt auch für einen möglichen Publikationsbias, da offen bleibt, wie viele Studien aufgrund fehlender Effekte nicht publiziert wurden.

Die Datenextraktion aus den Volltexten wurde von nur einer Person durchgeführt und stellt somit eine weitere Limitation dar. Die Dateneingabe wurde anschließend jedoch von einem weiteren Reviewer geprüft.

Aufgrund der beschränkten Studienlage wurden auch Studien eingeschlossen, die sich nicht ausschließlich auf PPI konzentrieren, sondern auch Patienten mit Mischinkontinenz, mit Inkontinenz neurologischen Ursprungs oder nach TURP miteinbeziehen.

Weitere Limitationen entstehen durch den Verzicht auf die Durchführung der Qualitätsbewertung eingeschlossener Studien.

4.4 Schlussfolgerung

Ziel dieses systematischen Reviews war es, durch Auflistung und Gegenüberstellung der Kontinenzraten, Komplikationen und Risikofaktoren einen Überblick über die Schlingensysteme zur Behandlung der Belastungsinkontinenz des Mannes zu schaffen.

Sowohl fixe als auch adjustierbare Schlingensysteme liefern gute Ergebnisse und sind für die Behandlung der leicht- bis mittelgradigen Belastungsinkontinenz des Mannes zu empfehlen. Wichtig ist die präoperative Abklärung bzw. Beratung der Patienten. Eine eindeutige Aussage, welches Schlingensystem die besten Kontinenzraten liefert, ist jedoch nicht möglich. Ein Vergleich der Schlingensysteme gestaltet sich aufgrund der verschiedenen Definitionen der Kontinenz als auch der unterschiedlichen Einschlusskriterien und Länge der Beobachtungszeiträume der einzelnen Studien als schwierig. Eine eindeutige Aussage erwarten wir von einer Meta-Analyse, welche unser nächster Schritt ist. Um eine gute Vergleichsbasis zu schaffen und somit evidenzbasierte Empfehlungen treffen zu können, sind zukünftigen Studien ein multizentrisches, randomisiertes Studiendesign, eine homogene Patientengruppen mit demselben Schweregrad der Inkontinenz, dieselben Einschlusskriterien und einheitliche, strenge Definitionen der Kontinenz anzuraten.

5 Literaturverzeichnis

- 1 Hackl M, Karim-Kos H. Das Prostatakarzinom: Inzidenz, Überleben, Prävalenz und Sterblichkeit. *krebs:hilfe!* 2015;4:IV-VII.
- 2 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF). Konsultationsfassung: Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Langversion 4.0, 2016 AWMF Registernummer: 043/022OL, Available at: https://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/LL_Prostata_Langversion_4.0.pdf. Accessed 04/09, 2018.
- 3 Mottet N, Bellmunt J, Bolla M, Briers E, Cumberbatch MG, De Santis M, et al. EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *Eur Urol* 2017 Apr;71(4):618-629.
- 4 Manski D. Retropubische radikale Prostatektomie. 2017; Available at: https://www.urologielehrbuch.de/retropubische_radikale_prostatektomie.html. Accessed 04/09, 2018.
- 5 Shamliyan TA, Wyman JF, Ping R, Wilt TJ, Kane RL. Male urinary incontinence: prevalence, risk factors, and preventive interventions. *Rev Urol* 2009 Summer;11(3):145-165.
- 6 Loughlin KR, Prasad MM. Post-Prostatectomy Urinary Incontinence: A Confluence of 3 Factors. *J Urol* 2010 March;183(3):871-877.
- 7 Ficarra V, Novara G, Artibani W, Cestari A, Galfano A, Graefen M, et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. *Eur Urol* 2009 May;55(5):1037-1063.
- 8 Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A, et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* 2012 Sep;62(3):405-417.
- 9 Allan C, Ilic D. Laparoscopic versus Robotic-Assisted Radical Prostatectomy for the Treatment of Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *Urol Int* 2016;96(4):373-378.
- 10 Gratzke C, Bachmann A, Descazeaud A, Drake MJ, Madersbacher S, Mamoulakis C, et al. EAU Guidelines on the Assessment of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms including Benign Prostatic Obstruction. *Eur Urol* 2015 Jun;67(6):1099-1109.
- 11 Berger AP, Strasak A, Seitz C, Rein P, Hobisch A. Single institution experience with the transobturator sling suspension system AdVance(R) in the treatment of male urinary incontinence: mid-term results. *International braz j urol : official journal of the Brazilian Society of Urology* 2011;37(4):488-494.

- 12 Bauer RM, Kretschmer A, Stief CG, Fullhase C. AdVance and AdVance XP slings for the treatment of post-prostatectomy incontinence. *World J Urol* 2015;33(1):145-150.
- 13 Hoda MR, Primus G, Fischereeder K, Von Heyden B, Mohammed N, Schmid N, et al. Early results of a European multicentre experience with a new self-anchoring adjustable transobturator system for treatment of stress urinary incontinence in men. *BJU Int* 2013;111(2):296-303.
- 14 Grimsby GM, Tyson MD, Wolter CE. Early outcomes of the transobturator male sling based on body mass index. *Can J Urol* 2012;19(1):6088-6093.
- 15 Heesakkers J, Farag F, Bauer RM, Sandhu J, De Ridder D, Stenzl A. Pathophysiology and Contributing Factors in Postprostatectomy Incontinence: A Review. *Eur Urol* 2017 Jun;71(6):936-944.
- 16 Manski D. LUTS: lower urinary tract symptoms. 2017; Available at: <https://www.urologielehrbuch.de/luts.html>. Accessed 04/09, 2018.
- 17 Sokoloff MH, Brendler CB. Indications and contraindications for nerve-sparing radical prostatectomy. *Urol Clin North Am* 2001 Aug;28(3):535-543.
- 18 Bauer RM, Oelke M, Hübner W, Grabbert M, Kirschner-Hermanns R, Anding R. Urinary incontinence in men. *Urologe A* 2015 Jun;54(6):887-99; quiz 900.
- 19 Nambiar AK, Bosch R, Cruz F, Lemack GE, Thiruchelvam N, Tubaro A, et al. EAU Guidelines on Assessment and Nonsurgical Management of Urinary Incontinence. *Eur Urol* 2018 Apr;73(4):596-609.
- 20 Tsakiris P, Oelke M, Michel MC. Drug-induced urinary incontinence. *Drugs Aging* 2008;25(7):541-549.
- 21 Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2004;23(4):322-330.
- 22 Litwin MS, Hays RD, Fink A, Ganz PA, Leake B, Brook RH. The UCLA Prostate Cancer Index: development, reliability, and validity of a health-related quality of life measure. *Med Care* 1998 Jul;36(7):1002-1012.
- 23 Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2003 Jul;189(1):98-101.
- 24 Uebersax JS, Wyman JF, Shumaker SA, McClish DK, Fantl JA. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. Continence Program for Women Research Group. *Neurourol Urodyn* 1995;14(2):131-139.
- 25 Barry MJ, Fowler FJ, Jr, O'leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, et al. The American Urological Association Symptom Index for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Urol* 2017 Feb;197(2S):S189-S197.

- 26 Bauer RM, Gozzi C, Hübner W, Nitti VW, Novara G, Peterson A, et al. Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol* 2011;59(6):985-996.
- 27 Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 2003 Jan;61(1):37-49.
- 28 Mouritsen L, Berlid G, Hertz J. Comparison of different methods for quantification of urinary leakage in incontinent women. *Neurourol Urodyn* 1989;8(6):579-587.
- 29 Manski D. Urodynamik. 2017; Available at: https://www.urologielehrbuch.de/urodynamik_02.html. Accessed 04/09, 2018.
- 30 Bauer RM, Gozzi C, Roosen A, Khoder W, Trottmann M, Waidelich R, et al. Impact of the 'repositioning test' on postoperative outcome of retroluminal transobturator male sling implantation. *Urol Int* 2013;90(3):334-338.
- 31 Soljanik I, Brocker K, Solyanik O, Stief CG, Anding R, Kirschner-Hermanns R. Imaging for urinary incontinence. *Urologe A* 2015 Jul;54(7):963-971.
- 32 Anderson CA, Omar MI, Campbell SE, Hunter KF, Cody JD, Glazener CM. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev* 2015 Jan 20;1:CD001843.
- 33 Chang JI, Lam V, Patel MI. Preoperative Pelvic Floor Muscle Exercise and Postprostatectomy Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol* 2016 Mar;69(3):460-467.
- 34 Goode PS, Burgio KL, Johnson TM, 2nd, Clay OJ, Roth DL, Markland AD, et al. Behavioral therapy with or without biofeedback and pelvic floor electrical stimulation for persistent postprostatectomy incontinence: a randomized controlled trial. *JAMA* 2011 Jan 12;305(2):151-159.
- 35 Ribeiro LH, Prota C, Gomes CM, de Bessa J, Jr, Boldarine MP, Dall'Oglio MF, et al. Long-term effect of early postoperative pelvic floor biofeedback on continence in men undergoing radical prostatectomy: a prospective, randomized, controlled trial. *J Urol* 2010 Sep;184(3):1034-1039.
- 36 Berghmans B, Hendriks E, Bernards A, de Bie R, Omar MI. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for urinary incontinence in men. *Cochrane Database Syst Rev* 2013 Jun 6;(6):CD001202. doi(6):CD001202.
- 37 Cornu JN, Merlet B, Ciofu C, Mouly S, Peyrat L, Sebe P, et al. Duloxetine for mild to moderate postprostatectomy incontinence: preliminary results of a randomised, placebo-controlled trial. *Eur Urol* 2011 Jan;59(1):148-154.
- 38 Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, et al. EAU guidelines on surgical treatment of urinary incontinence. *Eur Urol* 2012 Dec;62(6):1118-1129.

- 39 Gerhard JF, Aragona MS, Olianias R. Incontinence after radical prostatectomy : Male Sling or "best option" first? *Urologe A* 2017 Dec;56(12):1559-1571.
- 40 Hajivassiliou CA. The development and evolution of artificial urethral sphincters. *J Med Eng Technol* 1998 Jul-Aug;22(4):154-159.
- 41 Scott FB, Bradley WE, Timm GW. Treatment of urinary incontinence by an implantable prosthetic urinary sphincter. *J Urol* 1974 Jul;112(1):75-80.
- 42 Djakovic N, Huber J, Nyarangi-Dix J, Hohenfellner M. Artificial sphincter for the treatment of incontinence. *Urologe A* 2010 Apr;49(4):515-524.
- 43 Wilson S, Delk J, 2nd, Henry GD, Siegel AL. New surgical technique for sphincter urinary control system using upper transverse scrotal incision. *J Urol* 2003 Jan;169(1):261-264.
- 44 Kretschmer A, Husch T, Thomsen F, Kronlachner D, Obaje A, Anding R, et al. Complications and Short-Term Explantation Rate Following Artificial Urinary Sphincter Implantation: Results from a Large Middle European Multi-Institutional Case Series. *Urol Int* 2016;97(2):205-211.
- 45 Kabalin JN. Addition of a second urethral cuff to enhance performance of the artificial urinary sphincter. *J Urol* 1996 Oct;156(4):1302-1304.
- 46 Van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR, Petrolekas A, Cornu JN, Young Academic Urologists Functional Urology Group. The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: a critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol* 2013 Apr;63(4):681-689.
- 47 Clemens JQ, Schuster TG, Konnak JW, McGuire EJ, Faerber GJ. Revision rate after artificial urinary sphincter implantation for incontinence after radical prostatectomy: actuarial analysis. *J Urol* 2001 Oct;166(4):1372-1375.
- 48 Gomha MA, Boone TB. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence in men who had prior radiotherapy: a risk and outcome analysis. *J Urol* 2002 Feb;167(2 Pt 1):591-596.
- 49 O'Connor RC, Nanigian DK, Patel BN, Guralnick ML, Ellision LM, Stone AR. Artificial urinary sphincter placement in elderly men. *Urology* 2007 Jan;69(1):126-128.
- 50 Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. A new artificial urinary sphincter with conditional occlusion for stress urinary incontinence: preliminary clinical results. *Eur Urol* 2006 Sep;50(3):574-580.
- 51 Kretschmer A, Husch T, Thomsen F, Kronlachner D, Pottek T, Obaje A, et al. Efficacy and safety of the ZSI375 artificial urinary sphincter for male stress urinary incontinence: lessons learned. *World J Urol* 2016 Oct;34(10):1457-1463.
- 52 Chong JT, Simma-Chiang V. A historical perspective and evolution of the treatment of male urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2017 Oct 20.

- 53 Rehder P, Gozzi C. Transobturator sling suspension for male urinary incontinence including post-radical prostatectomy. *Eur Urol* 2007;52(3):860-866.
- 54 Comiter CV. The male sling for stress urinary incontinence: a prospective study. *J Urol* 2002;167(2):597-601.
- 55 Grise P, Geraud M, Lienhart J, Le Portz B, Bubenheim M, Costa P. Transobturator male sling TOMS for the treatment of stress post-prostatectomy incontinence, initial experience and results with one year's experience. *International braz j urol : official journal of the Brazilian Society of Urology* 2009;35(6):706-13; discussion 714-5.
- 56 Grise P, Vautherin R, Njinou-Ngninkeu B, Bochereau G, Lienhart J, Saussine C. I-STOP TOMS transobturator male sling, a minimally invasive treatment for post-prostatectomy incontinence: continence improvement and tolerability. *Urology* 2012;79(2):458-463.
- 57 Comiter CV, Nitti V, Elliot C, Rhee E. A new quadratic sling for male stress incontinence: retrograde leak point pressure as a measure of urethral resistance. *J Urol* 2012 Feb;187(2):563-568.
- 58 Bochove-Overgaauw D, Schrier BP. An adjustable sling for the treatment of all degrees of male stress urinary incontinence: retrospective evaluation of efficacy and complications after a minimal followup of 14 months. *J Urol* 2011;185(4):1363-1368.
- 59 Bauer RM, Rutkowski M, Kretschmer A, Casuscelli J, Stief CG, Huebner W. Efficacy and complications of the adjustable sling system ArgusT for male incontinence: results of a prospective 2-center study. *Urology* 2015;85(2):316-320.
- 60 Sousa-Escandon A, Cabrera J, Mantovani F, Moretti M, Ioanidis E, Kondelidis N, et al. Adjustable suburethral sling (male remeex system) in the treatment of male stress urinary incontinence: a multicentric European study. *Eur Urol* 2007;52(5):1473-1479.
- 61 Hübner WA. Adjustable systems for the treatment of male incontinence. *Urologe A* 2010 Apr;49(4):511-514.
- 62 Gilling PJ, Bell DF, Wilson LC, Westenberg AM, Reuther R, Fraundorfer MR. An adjustable continence therapy device for treating incontinence after prostatectomy: a minimum 2-year follow-up. *BJU Int* 2008 Nov;102(10):1426-30; discussion 1430-1.
- 63 Aragon IM, Imbroda BH, Lara MF. Cell Therapy Clinical Trials for Stress Urinary Incontinence: Current Status and Perspectives. *Int J Med Sci* 2018 Jan 1;15(3):195-204.
- 64 Schindler B, Briel M, Gunther J. Instructions for aggregated evidence: Systematic reviews and meta-analyses (part 1). *Med Monatsschr Pharm* 2015 Sep;38(9):350-357.
- 65 Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev* 2015 Jan 1;4:1-4053-4-1.

- 66 Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet* 1999 Nov 27;354(9193):1896-1900.
- 67 Barnard J, van Rij S, Westenberg A. A Valsalva leak-point pressure of 100 cmH₂O is associated with greater success in AdVance sling placement for the treatment of post-prostatectomy urinary incontinence. *BJU Int* 2014;114 Suppl 1:34-37.
- 68 Christine B, Knoll LD. Treatment of recurrent urinary incontinence after artificial urinary sphincter placement using the AdVance male sling. *Urology* 2010;76(6):1321-1324.
- 69 Collado Serra A, Resel Folkersma L, Dominguez-Escrig JL, Gomez-Ferrer A, Rubio-Briones J, Solsona Narbon E. AdVance/AdVance XP transobturator male slings: preoperative degree of incontinence as predictor of surgical outcome. *Urology* 2013;81(5):1034-1039.
- 70 Cornel EB, Elzevier HW, Putter H. Can advance transobturator sling suspension cure male urinary postoperative stress incontinence? *J Urol* 2010;183(4):1459-1463.
- 71 Cornu JN, Sebe P, Ciofu C, Peyrat L, Cussenot O, Haab F. Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors. *BJU Int* 2011;108(2):236-240.
- 72 Habashy D, Losco G, Tse V, Collins R, Chan L. Mid-term outcomes of a male retro-urethral, transobturator synthetic sling for treatment of post-prostatectomy incontinence: Impact of radiotherapy and storage dysfunction. *Neurourol Urodyn* 2017;34(4):1147-1150.
- 73 Kowalik CG, DeLong JM, Mourtzinis AP. The advance transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: subjective and objective outcomes with 3 years follow up. *Neurourol Urodyn* 2015;34(3):251-254.
- 74 Leruth J, Waltregny D, Leval J. The inside-out transobturator male sling for the surgical treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy: midterm results of a single-center prospective study. *Eur Urol* 2012;61(3):608-615.
- 75 Li H, Gill BC, Nowacki AS, Montague DK, Angermeier KW, Wood HM, et al. Therapeutic durability of the male transobturator sling: midterm patient reported outcomes. *J Urol* 2012;187(4):1331-1335.
- 76 Rehder P, Haab F, Cornu J, Gozzi C, Bauer RM. Treatment of postprostatectomy male urinary incontinence with the transobturator retroluminal repositioning sling suspension: 3-year follow-up. *Eur Urol* 2012;62(1):140-145.
- 77 Chung E, Smith P, Malone G, Cartmill R. Adjustable versus non-adjustable male sling for post-prostatectomy urinary incontinence: A prospective clinical trial comparing patient choice, clinical outcomes and satisfaction rate with a minimum follow up of 24 months. *Neurourology and urodynamics* 2016 2016;35(4):482.

- 78 Sturm RM, Guralnick ML, Stone AR, Bales GT, Dangle PP, O'Connor RC. Comparison of clinical outcomes between "ideal" and "nonideal" transobturator male sling patients for treatment of postprostatectomy incontinence. *Urology* 2014;83(5):1186-1188.
- 79 Suskind AM, Bernstein B, Murphy-Setzko M. Patient-perceived outcomes of the AdVance sling up to 40 months post procedure. *Neurourol Urodyn* 2011;30(7):1267-1270.
- 80 Torrey R, Rajeshuni N, Ruel N, Muldrew S, Chan K. Radiation history affects continence outcomes after advance transobturator sling placement in patients with post-prostatectomy incontinence. *Urology* 2013;82(3):713-717.
- 81 Zuckerman JM, Edwards B, Henderson K, Beydoun HA, McCammon KA. Extended outcomes in the treatment of male stress urinary incontinence with a transobturator sling. *Urology* 2014;83(4):939-945.
- 82 Athanasopoulos A, Konstantinopoulos A, McGuire E. Efficacy of the InVance male sling in treating stress urinary incontinence: a three-year experience from a single centre. *Urol Int* 2010;85(4):436-442.
- 83 Ballert KN, Nitti VW. Association between detrusor overactivity and postoperative outcomes in patients undergoing male bone anchored perineal sling. *J Urol* 2010;183(2):641-645.
- 84 Carmel M, Hage B, Hanna S, Schmutz G, Le Tu M. Long-term efficacy of the bone-anchored male sling for moderate and severe stress urinary incontinence. *BJU Int* 2010;106(7):1012-1016.
- 85 Castle EP, Andrews PE, Itano N, Novicki DE, Swanson SK, Ferrigni RG. The male sling for post-prostatectomy incontinence: mean followup of 18 months. *J Urol* 2005;173(5):1657-1660.
- 86 Comiter CV. The male perineal sling: intermediate-term results. *Neurourol Urodyn* 2005;24(7):648-653.
- 87 Fischer MC, Huckabay C, Nitti VW. The male perineal sling: assessment and prediction of outcome. *J Urol* 2007;177(4):1414-1418.
- 88 Gallagher BL, Dwyer NT, Gaynor-Krupnick DM, Latini JM, Kreder KJ. Objective and quality-of-life outcomes with bone-anchored male bulbourethral sling. *Urology* 2007;69(6):1090-1094.
- 89 Giberti C, Gallo F, Schenone M, Cortese P, Ninotta G. The bone anchor suburethral synthetic sling for iatrogenic male incontinence: critical evaluation at a mean 3-year followup. *J Urol* 2009;181(5):2204-2208.
- 90 Guimaraes M, Oliveira R, Pinto R, Soares A, Maia E, Botelho F, et al. Intermediate-term results, up to 4 years, of a bone-anchored male perineal sling for treating male stress urinary incontinence after prostate surgery. *BJU Int* 2009;103(4):500-504.

- 91 Styn NR, McGuire EJ, Latini JM. Bone-anchored sling for male stress urinary incontinence: assessment of complications. *Urology* 2011;77(2):469-473.
- 92 Yiou R, Butow Z, Parisot J, Lingombet O, Augustin D, La Taille A, et al. Update on 2-year outcomes of the TOMS transobturator male sling for the treatment of male stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2016;35(1):44-47.
- 93 Draï J, Caremel R, Riou J, Grise P. The two-year outcome of the I-Stop TOMS transobturator sling in the treatment of male stress urinary incontinence in a single centre and prediction of outcome. *Progres en urologie : journal de l'Association française d'urologie et de la Société française d'urologie* 2013;23(17):1494-1499.
- 94 Galiano M, Guillot-Tantay C, Sivaraman A, Slaoui H, Barret E, Rozet F, et al. Superficial Implantation of the I-Stop TOMS Transobturator Sling in the Treatment of Postprostatectomy Urinary Incontinence: Description of a Novel Technique and 1-Year Outcomes. *Urology* 2016;90:195-198.
- 95 Comiter C, Rhee E, Tu L, Herschorn S, Nitti V. The virtue sling-a new quadratic sling for postprostatectomy incontinence-results of a multinational clinical trial. *Urology* 2014;84(2):433-438.
- 96 Rajpurkar AD, Onur R, Singla A. Patient satisfaction and clinical efficacy of the new perineal bone-anchored male sling. *Eur Urol* 2005;47(2):237-42; discussion 242.
- 97 Samli M, Singla AK. Absorbable versus nonabsorbable graft: outcome of bone anchored male sling for post-radical prostatectomy incontinence. *J Urol* 2005;173(2):499-502.
- 98 Dikranian AH, Chang JH, Rhee EY, Aboseif SR. The male perineal sling: comparison of sling materials. *J Urol* 2004;172(2):608-610.
- 99 Madjar S, Jacoby K, Giberti C, Wald M, Halachmi S, Issaq E, et al. Bone anchored sling for the treatment of post-prostatectomy incontinence. *J Urol* 2001;165(1):72-76.
- 100 Crites MA, Sorial A, Ghoniem GM. The role of synthetic slings in male stress incontinence. *Arab journal of urology* 2011;9(2):129-134.
- 101 John H, Blick N. Mid-term outcome after bulbourethral composite suspension for postprostatectomy incontinence. *Urology* 2008;71(6):1191-1195.
- 102 Migliari R, Pistolesi D, Leone P, Viola D, Trovarelli S. Male bulbourethral sling after radical prostatectomy: intermediate outcomes at 2 to 4-year followup. *J Urol* 2006;176(5):2114-8; discussion 2118.
- 103 Schaeffer AJ, Clemens JQ, Ferrari M, Stamey TA. The male bulbourethral sling procedure for post-radical prostatectomy incontinence. *J Urol* 1998;159(5):1510-1515.
- 104 Wadie BS. Retropubic bulbourethral sling for post-prostatectomy male incontinence: 2-year followup. *J Urol* 2010;184(6):2446-2451.

- 105 Xu YM, Zhang XR, Sa YL, Chen R, Fei XF. Bulbourethral composite suspension for treatment of male-acquired urinary incontinence. *Eur Urol* 2007;51(6):1709-14; discussion 1715-6.
- 106 Athanasopoulos A, McGuire EJ. Efficacy of the bulbourethral autologous sling in treating male stress urinary incontinence: A three-year experience from a single center. *Int Urol Nephrol* 2010;42(4):921-927.
- 107 Heidari M, Khorramabadi MS. An evaluation of the sling surgical method of the bulbar urethra in the treatment of men's stress urinary incontinence at Shohadaye Ashayer Teaching Hospital in 2008. *JPMA. The Journal of the Pakistan Medical Association* 2012;62(11):1191-1194.
- 108 Dalpiaz O, Knopf HJ, Orth S, Griese K, Aboulsorour S, Truss M. Mid-term complications after placement of the male adjustable suburethral sling: a single center experience. *J Urol* 2011;186(2):604-609.
- 109 Hübner WA, Gallistl H, Rutkowski M, Huber ER. Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. *BJU Int* 2011;107(5):777-782.
- 110 Miodrag A, Uros B, Aleksandar A, Mirko J, Miodrag S, Boris K, et al. Retrospective evaluation of male slings for patients with urinary incontinence after radical prostatectomy-one surgeon's experience. *Acta Chir Jugosl* 2014;61(1):17-19.
- 111 Cornel EB. Argus-T Adjustable Male Sling: The Influence of Surgical Technique on Complications and Short-Term Efficacy. *Urologia internationalis* 2016 2016;96(2):164.
- 112 Kim SW, Walsh R, Berger Y, Kim JH. Male Readjustable Sling (MRS) System for Postprostatectomy Incontinence: Experiences of 2 Centers. *Urology* 2016;88:195-200.
- 113 Balci M, Tuncel A, Bilgin O, Aslan Y, Atan A. Adjustable perineal male sling using tissue expander as an effective treatment of post-prostatectomy urinary incontinence. *International braz j urol : official journal of the Brazilian Society of Urology* 2015;41(2):312-318.
- 114 Inci K, Ergen A, Bilen CY, Yuksel S, Ozen H. A new device for the treatment of post-prostatectomy incontinence: adjustable perineal male sling. *J Urol* 2008;179(2):605-609.
- 115 Cordon BH, Singla N, Singla AK. Artificial urinary sphincters for male stress urinary incontinence: current perspectives. *Med Devices (Auckl)* 2016 Jul 4;9:175-183.
- 116 Kumar A, Litt ER, Ballert KN, Nitti VW. Artificial urinary sphincter versus male sling for post-prostatectomy incontinence- what do patients choose? *J Urol* 2009 Mar;181(3):1231-1235.

- 117 Kretschmer A, Husch T, Thomsen F, Kronlachner D, Obaje A, Anding R, et al. Targeting Moderate and Severe Male Stress Urinary Incontinence With Adjustable Male Slings and the Perineal Artificial Urinary Sphincter: Focus on Perioperative Complications and Device Explantations. *Int Neurourol J* 2017 Jun;21(2):109-115.
- 118 Husch T, Kretschmer A, Thomsen F, Kronlachner D, Kurosch M, Obaje A, et al. Risk Factors for Failure of Male Slings and Artificial Urinary Sphincters: Results from a Large Middle European Cohort Study. *Urol Int* 2017;99(1):14-21.
- 119 Xiao C, Polomano R, Bruner DW. Comparison between patient-reported and clinician-observed symptoms in oncology. *Cancer Nurs* 2013 Nov-Dec;36(6):E1-E16.

Anhang 1 – PRISMA Checkliste

Section/Topic	#	Checklist Item	Reported on page #
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	cover page
ABSTRACT			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	iii
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	1 ff.
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	18
METHODS			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	appendix 2
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	20
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	19
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	19
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	20

Section/Topic	#	Checklist Item	Reported on page #
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	21
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	21
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	X
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).	21
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I^2) for each meta-analysis.	MA
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).	X
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	MA
RESULTS			
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	23
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	26
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	X
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	33
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	MA
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	X
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	MA
DISCUSSION			

Section/Topic	#	Checklist Item	Reported on page #
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers).	49
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	58
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	60
FUNDING			
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.	-

From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097. For more information, visit: www.prisma-statement.org.

Abbreviations:

X, the risk of bias was not assessed within the scope of this systematic review.

MA, these topics are specific to reporting of meta-analyses.

Anhang 2 – Studienprotokoll

PROTOCOL used for the systematic review describing different male sling procedures for post-prostatectomy urinary incontinence.

1. Background.....	70
2. Objective.....	71
3. Methods	71
3.1. Questions	71
3.2. Inclusion criteria	71
3.3. Definitions	72
3.4. Exclusion criteria	72
3.5. Search strategy	72
3.6 Selection of eligible studies	72
3.7 Data extraction.....	72
3.8 Data analysis	73
4. Write report.....	73
5. References	73
6. Abbreviations	74
7. Appendix: search strategies	75

1. Background

Postprostatectomy urinary incontinence (PPI) is a complication after prostate surgery that can significantly impact patients' quality of life. The reported incidence of stress urinary incontinence (SUI) ranges from 4% to 31% for robotic prostatectomy, 7-40% for opens radical prostatectomy, and 5–34% for laparoscopic prostatectomy (Crivellaro, 2015). In high volume centres the incidence of SUI is under 5% (Crivellaro, 2015). With the changing demographics of society and continuing large numbers of men undergoing surgery or other treatments for prostate cancer the development of a successful and effective treatment is becoming a priority. Concerning the surgical treatment of PPI, four literature reviews are available (Crivellaro, 2015; Abrams, 2013; Bauer, 2011; Herschorn, 2010). In the last few decades, slings have been introduced to treat post-prostatectomy incontinence and based on positive results are also suggested in the current European guidelines (Burkhard, 2016). There is a large number of studies and case series concerning men implanted with a wide variety of slings, made from different materials and implanted with different techniques.

The male sling procedure is based upon the concept of urethral support and external urethral compression. Two different type of sling are available: fixed and adjustable. Fixed slings are positioned under the urethra and fixed by a retropubic or transobturator approach. The tension is adjusted during the surgery and cannot be re-adjusted post-operatively. For the restoration of continence by these male slings, two concepts are now being proposed: continence restoration by urethral compression (InVance™, I-stop TOMS, Argus™) or continence restoration by repositioning the bulb of urethra (AdVance™) (Zeif, 2010). Adjustable systems attempt to adjust the tension of the sling post-operatively. Three main systems have been used in men: the Remeex™ system, the Argus™ system and the ATOMS™ system. All sling systems are advocated for mild-to-moderate stress urinary incontinence (SUI). However, the definitions of mild and moderate UI are not clear. The

definition of cure, used in most studies, was no pad use or one security pad per 24 hours (Bauer, 2011; Rehder, 2012). Some authors used a stricter criterion of less than 2 g urine loss in a 24-hour pad test (Cornel, 2010; Giberti, 2009).

Until now, there is limited mid-term evidence that male slings cure or improve post-prostatectomy incontinence in patients with mild-to-moderate incontinence. But there is no evidence that one type of male sling is better than another (Burkhardt, 2016).

2. Objective

Our objective is to conduct a systematic review describing different sling systems for PPI. In particular, we compare objective outcomes of the sling and report efficacy and complication rates published in literature for each sling system. Furthermore, we will utilize the systematic review to compare these different procedures.

3. Methods

In this section we set out the research questions and the methods for preparing the systematic review.

3.1. Questions

- In men with PPI, does insertion of a fixed suburethral sling cure SUI, improve quality of life (QoL), or cause adverse event (AE) in the mid-term?
- In men with PPI, does insertion of an adjustable suburethral sling cure SUI, improve quality of life (QoL), or cause adverse event (AE) in the mid-term?
- Is there one sling type better than others?
- Identification of risk factors for failure or secondary surgery after sling

3.2. Inclusion criteria

3.2.1. Study type

- prospective/retrospective observational study
- randomized controlled trial

3.2.2. Population

- male patients with PPI
- studies with at least 15 patients

3.2.3. Outcomes reported

One or more of the following information has to be reported in the studies:

- success rate
- cure rate
- improvement rate
- failure rate
- subjective cure rate
- complications
- risk factors
- quality of life

3.3. Definitions

There is still no consensus on the definition of continence or cure. We are reporting the continence definitions reported in the selected publications.

3.4. Exclusion criteria

We will exclude publications/studies if one or more of the following is applicable

- follow-up < 12 months
- case reports
- meeting reports

3.5. Search strategy

3.5.1 Electronic database

The following database will be searched without restriction on the time period. Articles are restricted to the English language.

- PubMed
- Ovid Embase
- Ovid Cochrane

3.5.2. Search terms

Search strategies will use specific subject headings (human male subjects) and free text search that combine terms for:

- incontinence
- prostatectomy
- sling

For details see appendix (Appendix: search strategies).

3.5.3. Additional search

The following additional searches will be done

- reference lists of included publications will be screened
- studies/ publications included in reviews which were found by the search strategy will also be searched through

3.6. Selection of eligible studies

Two reviewers (OD and KM) will review the list of articles identified by the search strategy independently using the mentioned inclusion and exclusion criteria. Potentially eligible studies are being selected by both reviewers (OD and KM).

One author (KM) will review the full text articles and extract the data. Another author (OD) will control the selection and the database. If there is no agreement in the inclusion of a study, a third independent reviewer (SH) will adjudicate to make a final decision about eligibility.

Reference lists of included publications will be screened by one author (KM) and the selection of eligible studies will be performed in the same way.

3.7. Data extraction

Following data will be collected in an electronic database:

- study design
- type of sling
- number of patients
- patients' age

- time of follow-up
- previous radiotherapy
- previous incontinence surgeries
- type of incontinence
- preoperative incontinence severity
- use of pad tests
- number of pads per day
- cure/improvement/failure rate
- subjective cure rate
- adjustments (if adjustable sling)
- complications
- use of Clavien-Dindo classification
- explantations
- adjuvant surgeries
- quality of life questionnaires
- risk factors

3.8. Data analysis

The descriptive data analysis will include

- A flow chart describing included and excluded publications
- A table with characteristics of the included studies and results

We will carry out a meta-analysis for the main outcome (continence) if the quality and the number of included studies permit.

4. Write report

The paper will be written following the appropriate guidelines (PRISMA Guidelines for reporting of systematic review and metaanalysis). We will include a flow chart describing included and excluded publications and different tables with characteristics of the included studies and results.

5. References

Abrams P, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn*, 2010. 29: 213. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20025020>

Bauer RM, et al. Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol*, 2011. 59: 985. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21458914>

Bauer RM, et al. Mid-term results for the retroluminal transobturator sling suspension for stress urinary incontinence after prostatectomy. *BJU international*, 2011, 108, 1, 94-98. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20883489>.

Burkhard FC, et al. Guidelines on urinary incontinence. 2016: <http://www.uroweb.org/guideline/urinary-incontinence>.

Cornel EB, et al. Can advance transobturator sling suspension cure male urinary postoperative stress incontinence? *J.Urol.*, 2010, 183, 4, 1459-1463. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20172561>

Crivellaro S, et al. Systematic review of surgical treatment of post radical prostatectomy stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2015 Sep 23. doi: 10.1002/nau.22873. [Epub ahead of print] Review. PubMed PMID: 26397171.

Herschorn S, et al. Surgical treatment of stress incontinence in men. *Neurourol Urodyn.* 2010. 29: 179.

Giberti C, et al. The bone-anchor sub-urethral sling for the treatment of iatrogenic male incontinence: subjective and objective assessment after 41 months of mean follow-up. *World J.Urol.*, 2008, 26, 2, 173-178. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17982750>

Liberati A, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ.* 2009; 339:b2700

Moher D, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med.* 2009; 6:e1000097

Rehder P, et al. The 1 year outcome of the transobturator retroluminal repositioning sling in the treatment of male stress urinary incontinence. *BJU Int.*, 2010, 106, 11, 1668-1672. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20518761>

Zeif HJ, et al. The male sling for post-radical prostatectomy urinary incontinence: urethral compression versus urethral relocation or what is next? *Br J Med Surg Urol*, 2010. 3: 134.

6. Abbreviations

AE adverse event
EAU European Association of Urology
PPI postprostatectomy urinary incontinence
QoL quality of life
SUI stress urinary incontinence

7. Appendix: search strategies

This section describes the search strategy for each database separately.

PubMed

#	Searches	Results
1.	"Urinary Incontinence"[Mesh]	28891
2.	"Prostatectomy"[Mesh]	26644
3.	sling	5339
4.	((sling) AND "Prostatectomy"[Mesh]) AND "Urinary Incontinence"[Mesh]	196
5.	Search ((sling) AND "Prostatectomy"[Mesh]) AND "Urinary Incontinence"[Mesh] Filters: Abstract; English	142

Homepage: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Database: PubMed

Date: 29.11.2016

Ovid Embase

#	Searches	Results
1.	*incontinence/	3295
2.	*prostatectomy/	19782
3.	sling.mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword, floating subheading]	10807
4.	1 and 2 and 3	92
5.	limit 4 to (abstracts and English language)	83

Homepage: <http://ovidsp.tx.ovid.com/>

Database: Embase 1988 to 2016 Week 47

Date: 29.11.2016

Note: *incontinence/ means focus search on „incontinence“

*prostatectomy/ means focus search on „prostatectomy“

Ovid Cochrane

#	Searches	Results
1.	incontinence.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct]	5973
2.	prostatectomy.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct]	2201
3.	sling.mp. [mp=ti, ot, ab, sh, hw, kw, tx, ct]	713
4.	1 and 2 and 3	22
5.	limit 4 to abstracts [Limit not valid in CDSR; records were retained]	19
6.	limit 5 to English language [Limit not valid in CDSR,CLCMR; records were retained]	18

Homepage: <http://ovidsp.tx.ovid.com/>

Database: EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials October 2016
EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 to November 23, 2016

EBM Reviews - Cochrane Methodology Register 3rd Quarter 2012

Date: 29.11.2016

Anhang 3 – Fragebögen zur Lebensqualität

International Consultation on Incontinence Questionnaire- Urinary Incontinence- Short Form (ICIQ-SF)

Patient Name: _____

Date of birth: _____

Date completed: _____

How often do you leak urine? *(Please tick one box)*

- | | | |
|---------------------------------|--------------------------|---|
| Never | <input type="checkbox"/> | 0 |
| About once a week or less often | <input type="checkbox"/> | 1 |
| Two or three times a week | <input type="checkbox"/> | 2 |
| About once a day | <input type="checkbox"/> | 3 |
| Several times a day | <input type="checkbox"/> | 4 |
| All the time | <input type="checkbox"/> | 5 |

We would like to know how much urine you think leaks. How much urine do you usually leak? *(whether you wear protection or not) (Please tick one box)*

- | | | |
|-------------------|--------------------------|---|
| None | <input type="checkbox"/> | 0 |
| A small amount | <input type="checkbox"/> | 2 |
| A moderate amount | <input type="checkbox"/> | 4 |
| A large amount | <input type="checkbox"/> | 6 |

Overall, how much does leaking urine interfere with your everyday life? *Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 (not at all) (a great deal)

When does urine leak? *(Please tick all that apply to you)*

- | | |
|--|--------------------------|
| Never- urine does not leak | <input type="checkbox"/> |
| Leaks before you can get to the toilet | <input type="checkbox"/> |
| Leaks when you cough or sneeze | <input type="checkbox"/> |
| Leaks when you are asleep | <input type="checkbox"/> |
| Leaks when you are physically active/exercising | <input type="checkbox"/> |
| Leaks when you have finished urinating and are dressed | <input type="checkbox"/> |
| Leaks for no obvious reason | <input type="checkbox"/> |
| Leaks all the time | <input type="checkbox"/> |

Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)

Patient name: _____

Date of birth: _____

Date completed: _____

Check the number that best describes how your post-operative condition is now, compared with how it was before you had the surgery:

- | | |
|----------------------|----------|
| Very much better | 1 |
| Much better | 2 |
| A little much better | 3 |
| No change | 4 |
| A little worse | 5 |
| Much worse | 6 |
| Very much worse | 7 |

International Prostate Symptom Score (I-PSS)

Patient name: _____

Date of birth: _____

Date completed: _____

In the past month:	Not at All	Less than 1 in 5 Times	Less than Half the Time	About Half the Time	More than Half the Time	Almost Always	Your Score
1. Incomplete Emptying How often have you had the sensation of not emptying your bladder?	0	1	2	3	4	5	
2. Frequency How often have you had to urinate less than every two hours?	0	1	2	3	4	5	
3. Intermittency How often have you found you stopped and started again several times when you urinate?	0	1	2	3	4	5	
4. Urgency How often have you found it difficult to postpone urination?	0	1	2	3	4	5	
5. Weak Stream How often have you had a weak urinary stream?	0	1	2	3	4	5	
6. Straining How often have you had to strain to start urination?	0	1	2	3	4	5	
	None	1 Time	2 Times	3 Times	4 Times	5 Times	
7. Nocturia How many times did you typically get up at night to urinate?	0	1	2	3	4	5	
Total I-PSS Score							

Score: 1-7: Mild 8-19: Moderate 20-35: Severe

Quality of Life Due to Urinary Symptoms	Delighted	Pleased	Mostly Satisfied	Mixed	Mostly Dissatisfied	Unhappy	Terrible
If you were to spend the rest of your life with your urinary condition just the way it is now, how would you feel about that?	0	1	2	3	4	5	6