

**AUS DEM LEHRSTUHL  
FÜR UROLOGIE  
PROF.DR.MED.MAXIMILIAN BURGER  
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT  
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG**

Anwendungsmodalitäten der sakralen Neuromodulation im  
deutschsprachigen Raum im Jahr 2014

Inaugural-Dissertation  
Zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin

Der  
Fakultät für Medizin  
der Universität Regensburg

vorgelegt von  
Klaus Franz Josef Wimmer

2018

**Dekan: Prof. Dr. Dr. Torsten E. Reichert**

**1.Berichterstatter: Prof. Dr. Hans-Martin Fritsche**

**2.Berichterstatter: Prof. Dr. Hans Jürgen Schlitt**

**Tag der mündlichen Prüfung: 07. Mai 2019**

---

## Inhaltsverzeichnis

<i>Inhaltsverzeichnis</i> .....	3
<i>Abkürzungsverzeichnis</i> .....	7
<b>A Einführung</b> .....	<b>8-18</b>
1. SNM-Sakrale Neuromodulation .....	8
1.1 Einführende Informationen.....	8
1.2 Indikationen und Kontraindikationen der SNM .....	8
1.2.1 Hauptindikationen der SNM.....	8
1.2.2 Erweiterte Indikationen der SNM.....	9
1.2.3 Kontraindikationen der SNM.....	10
1.3 Geschichtliche Entwicklung der Neurostimulation .....	10
1.4 Physiologie der SNM .....	11
1.5 Operative Technik der SNM, PNE und Tined lead Methode .....	13
1.6 Alternative neuromodulative Verfahren .....	15
1.7 Anwendungshäufigkeit, Kosten Standardisierungsgrad und methodische Varianz	17
2. Ziel der Arbeit .....	18
<b>B Material und Methoden</b> .....	<b>19-28</b>
1. SNM Zentren .....	19
2. Fragebogen.....	19
3. Adressatenauswahl, Teilnehmerklassifizierung.....	21
4. Präoperatives Management.....	21
4.1 Indikationen zur Durchführung der Testphase .....	21
4.2 Präoperative Diagnostik .....	22
5. Testverfahren .....	23
5.1 Elektrodenauswahl, Elektrodenanzahl .....	23
5.2 Elektrodenplatzierung, Punktionsort.....	24
5.3 Elektrodenkonfiguration, Elektrodenmodulation, Testphasendauer .....	24

---

5.4 Stimulatortyp, Anwendung weiterer elektrischer Stimulationsverfahren.....	25
6. Perioperatives Management.....	25
6.1 Indikationskriterien zur Dauerimplantation.....	26
6.2 Antibiotika-Prophylaxe.....	26
6.3 Dauer des Klinikaufenthaltes.....	27
7. Postoperatives Management.....	27
7.1 Patientennachsorge, Schrittmachereinstellung.....	27
7.2 MRT-Untersuchungen.....	28
7.3 Datenerhebung.....	28
8. Statistische Auswertung.....	28
<b>C Ergebnisteil.....</b>	<b>29-50</b>
1. SNM Zentren.....	29
2. Präoperatives Management.....	30
2.1 Indikation zur Durchführung der Testphase.....	30
2.2 Präoperative Diagnostik.....	33
3. Testverfahren.....	34
3.1 Elektrodenauswahl, Elektrodenanzahl.....	34
3.2 Elektrodenplatzierung, Punktionsort.....	37
3.3 Elektrodenkonfiguration, Elektrodenmodulation, Testphasendauer.....	38
3.4 Stimulatortyp, Anwendung weiterer elektrischer Stimulationsverfahren.....	41
4. Perioperatives Management.....	42
4.1 Indikationskriterien zur Dauerimplantation und Implantationsort des SNM Generators.....	42
4.2 Antibiotika-Prophylaxe.....	43
4.3 Dauer des Klinikaufenthaltes.....	47
5. Postoperatives Management.....	48
5.1 Patientennachsorge, Schrittmachereinstellung.....	48
5.2 MRT-Untersuchung.....	49
5.3 Datenerhebung.....	50

<b>D Diskussion .....</b>	<b>51-81</b>
1. Teilnehmende Zentren .....	51
2. Präoperatives Management.....	52
2.1 Indikationen .....	52
2.2 Besondere Patientengruppen .....	56
2.2.1 Ältere Patienten .....	56
2.2.2 Kinder .....	57
2.3 Inzidenz, Anwendungshäufigkeit, Ökonomische Aspekte .....	58
2.4 Präoperative Diagnostik, Vorhersagevariablen des Behandlungsergebnisses.....	59
3. Testverfahren .....	62
3.1 Testverfahren .....	62
3.2 Elektrodenauswahl, PNE oder Tined Lead .....	63
3.3 Testdauer.....	66
3.4 Uni- versus bilaterale Stimulation, Indikationsabhängige Elektrodenzahl.....	67
3.4.1 Uni-versus bilaterale Stimulation .....	67
3.4.2 Indikationsabhängige Modulation mit 2 Elektroden .....	68
3.5 Was ist die optimale Elektrodenplatzierung Elektrodenkonfiguration und Elektrodenmodulation.....	68
3.6 Implantationsort, Stimulatortyp.....	71
3.7 Erfolgskriterien der Testphase .....	72
3.8 Andere Stimulationsverfahren .....	73
4. Perioperatives Management.....	74
4.1 Dauer des Klinikaufenthaltes.....	74
4.2 Antibiotika-Prophylaxe .....	74
5. Postoperatives Management .....	77
5.1 Datenerhebung .....	77
5.2 Patientennachsorge, Schrittmachereinstellung .....	78
5.3 MRT-Untersuchung .....	79
<b>E Zusammenfassung.....</b>	<b>82-83</b>
<b>F Anhang .....</b>	<b>84-94</b>
1. Abbildungsverzeichnis.....	84-85

2. Fragebogen.....	86-92
3. Abbildungen.....	93-94
<b>G Literaturverzeichnis.....</b>	<b>95-109</b>
<b>H Lebenslauf.....</b>	<b>110</b>
<b>I Eidesstattliche Erklärung .....</b>	<b>111</b>
<b>J Danksagung.....</b>	<b>112</b>

**Abkürzungsverzeichnis**

BOO	Bladder Outlet Obstruction / Blasenaustrittsobstruktion
CPP	Chronic Pelvic Pain / chronischer Beckenschmerz
CPPS	Chronic Pelvic Pain Syndrome / chronisches Schmerzsyndrom des Beckens
DES	Dysfunctional Elimination Syndrome / dysfunktionelles Ausscheidungssyndrom
EAU	European Association of Urology
EXMI	Extracorporeal Magnetic Innervation / externe oder extrakorporale Magnetstimulation
FDA	Food and Drug Administration
ICI	International Consultation on Incontinence
IVET	Intravesical Electrical Therapy / intravesikale Elektrotherapie
LION	Laparoscopic Implantation of Neuroprosthesis / laparoskopische Neuroprothesenimplantation
LUTS	Lower Urinary Tract Symptoms / Symptome des unteren Harntrakts
MUI	Mixed Urinary Incontinence / gemischte Harninkontinenz
M.	Musculus / Muskel
N.	Nervus / Nerv
OAB	Non Neurogenic Overactive Bladder / hyperaktive Blase
ODS	Obstructed Defecation Syndrome / obstruktives Defäkationssyndrom
PENS	Percutaneous Electrical Nerve Stimulation / Perkutane elektrische Nervenstimulation
PNE	Percutaneous Nerve Evaluation Test / perkutaner Nervenevaluationstest
PNM	Pudendale Neuromodulation / pudendale Neuromodulation
PNS	Pudendale Nerve Stimulation / pudendale Nervenstimulation
PTNS	Perkutane Stimulation des posterioren Nervus tibialis
QoL	Quality of life / Lebensqualität
SARS	Sakrale Deafferentation und Implantation eines Vorderwurzelstimulators
SCS	Spinal Cord Stimulation/ Rückenmarkstimulation
SNM	Sacral Neuromodulation / Sakrale Neuromodulation
SUI	Stress Urinary Incontinence / Stressharninkontinenz
TENS	Transcutaneous Stimulation / Transkutane elektrische Nervenstimulation
TRES	Transrectal Electrical Stimulation / Transrektale elektrische Nervenstimulation
TVS	Transvaginal Electrical Stimulation / Transvaginale Nervenstimulation
US FDA	United States Food and Drug Administration
UUI	Urgency Urinary Incontinence / Drangharninkontinenz
ZNS	Zentrales Nervensystem

## A Einführung

### 1. SNM-Sakrale Neuromodulation

#### 1.1 Einführende Informationen

Die Sakrale Neuromodulation „SNM“ ist ein etabliertes, minimal invasives therapeutisches Operationsverfahren zur Behandlung verschiedener Funktionsstörungen des unteren Harntraktes sowie des unteren Gastrointestinaltraktes.

Seitdem das Verfahren 1997 die erste Teilzulassung für die Zweitlinientherapie der überaktiven Harnblase mit Urinverlust „OAB - wet“ erhalten hat, ist sie für Urologen beziehungsweise Uro-Gynäkologen und aufgrund weiterer Zulassungen später auch für Chirurgen ein fester Bestandteil ihrer Therapieoptionen von Ausscheidungsstörungen geworden [1-5].

Bis heute hat eine Vielzahl von Studien die klinische Effektivität dieser Technik bei Patienten mit überaktiver Blase „OAB“, chronischer nicht obstruktiver Harnretention und bei Patienten mit Stuhlinkontinenz sowie chronischer Obstipation gezeigt [6-21].

In Deutschland wird die SNM seit über 20 Jahren angewandt und stellt die neuromodulative Standardtherapie dar. Dennoch wird die SNM, im Vergleich zu anderen Operationsverfahren, selten und nur in spezialisierten Zentren durchgeführt [1].

#### 1.2 Indikationen und Kontraindikationen der SNM

##### 1.2.1 Hauptindikationen der SNM

Die überaktive Blase gehört zu den Kernindikationen der SNM und erhielt die Zulassung durch die US FDA 1997 als Zweitlinientherapie der überaktiven Harnblase mit Urinverlust „OAB-wet“, mit Erweiterung auf die überaktive Harnblase ohne Urinverlust „OAB-dry“ 1999, zusammen mit der Therapie der chronischen Harnblasenentleerungsstörung „nicht obstruktive Harnretention“. Erst 2011 folgte die Zulassung bei der FDA für die Stuhlinkontinenz.

Die von der ICI 2009 überarbeiteten und publizierten Leitlinien empfehlen Verhaltensmodifikation, Blasentraining, Beckenbodentraining oder eine pharmakologische Behandlung mit Antimuskarinika im Algorithmus als erste Behandlungsoption der idiopathisch überaktiven Blase [22,23]. Das Leitlinienupdate der EAU von 2009 zur Therapie der Inkontinenz basiert inhaltlich auf den Empfehlungen der ICI [22]. Bei vielen Patienten ist diese



konservative Therapie jedoch nicht ausreichend und wird nicht zuletzt aufgrund systemischer Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Obstipation und visuellen Störungen häufig abgebrochen. Lediglich 15% der Patienten führen die Behandlung mit Antimuskarinika nach einem Jahr fort [24]. Außerdem hat Herbison in einer systematischen Auswertung randomisierter kontrollierter Studien aufgezeigt, dass der Nutzen von Antimuskarinika nur beschränkte klinische Bedeutung hat [25]. Olivera et al zeigte in einem systematischen Review sogar eine Überlegenheit der SNM gegenüber einer pharmakologischen Therapie mit anticholinergen Substanzen, bezogen auf die subjektive Verbesserung der Symptome sowie der Lebensqualität [5].

Bei Versagen dieser konservativen Erstlinien-Behandlung - „First Line oder Antimuscarinic Refractory Therapy“, sollten nach 8-12 Wochen alternative Behandlungsmöglichkeiten in Erwägung gezogen werden [16]. Hier werden im nächsten Schritt - der sogenannten Zweitlinien Therapie - „Second Line Therapy“- operative Verfahren empfohlen.

Neben den in früheren Jahren etablierten offenchirurgischen Verfahren werden heute zunächst minimal invasive Verfahren wie die Implantation von sakralen Elektroden zur Neuromodulation SNM (Evidenzgrad B nach der ICI 2008) [16] , sowie die intravesikale Injektion von Botulinumtoxin (für Botulinumtoxin A erfolgte Aktualisierung der EAU 2016 Empfehlung Evidenz A) favorisiert [26].

Obwohl es sich bei der SNM um eine Zweitlinientherapie handelt, werden Langzeiterfolgsraten in der Urologie mit 57-80% bei einer OAB bzw. 10-30 % (teils sogar bis 70% von Kerrebroeck et al, Leong et al) bei einer nicht obstruktiven Harnretention „RE“ angegeben. Häufig tritt als positiver Nebeneffekt auch eine Verbesserung von Defäkationsproblemen auf, die parallel zu den urologischen Beschwerden bestehen [27-31].

In der Therapie der Stuhlinkontinenz liegen die Erfolgsquoten bei bis zu 80% [32,33].

### 1.2.2 Erweiterte Indikationen der SNM

Darüber hinaus findet die SNM Anwendung im Rahmen von entzündlichen und degenerativen Erkrankungen des ZNS, wie Morbus Parkinson und Multipler Sklerose, Blasenfunktionsstörungen infolge eines Querschnitts, bei chronischen Beckenschmerzsyndrom „CPP“, funktioneller Obstipation, Stuhlentleerungsstörungen „IODS“ sowie sexueller Dysfunktion [7,14,34-43].

### 1.2.3 Kontraindikationen der SNM

Als allgemeine Kontraindikationen gelten starke Deformitäten der Spinalwirbel, z.B. Spina bifida. Eine spezifische Kontraindikation stellt eine anatomische Harnblasenkapazität unter 150 ml dar. Außerdem sollten Komorbiditäten und besondere Lebensumstände berücksichtigt werden, die den Erfolg des Verfahrens mindern können. Hier seien demente und psychisch erkrankte Patienten zu erwähnen, deren eingeschränkte Kooperationsfähigkeit eine Erfolgskontrolle nicht adäquat zulässt. Bei Schwangerschaft muss der Neuromodulator ausgeschaltet werden.

### 1.3 Geschichtliche Entwicklung der SNM

Die sakrale Neuromodulation basiert auf Erkenntnissen und Entwicklungen mit dem Ziel, Störungen der Speicherung beziehungsweise Ausscheidung von Harn und Stuhl mittels Stromapplikation zu beeinflussen und reicht bis ins 18. Jahrhundert zurück.

In Europa stellte Galvani 1787 und später auch Bell das Auftreten von Muskelkrämpfen durch versehentliche Stromapplikation fest. Magendie erkannte 1822 mit Hilfe von operativen Eingriffen an Sakralwurzeln unterschiedliche motorische und sensible Funktionen von spinalen Vorder- und Hinterhornwurzeln. Erstmals führte der dänische Chirurg Saxtorph 1878 eine Neurostimulation bei Patienten mit Harnretention durch, indem er Strom über einen transurethralen Metallkatheter applizierte. Die Arbeiten von Nashold, Friedmann, Brindley, Tanagho, Schmidt und Jonas schufen in den 70-er und 80-er Jahren die Grundlage für die aktuelle Behandlungsform von Blasenentleerungsstörungen durch die Neurostimulation beziehungsweise Neuromodulation und führten zur ersten Implantation beim Menschen vor über 30 Jahren [44-49].

Bezieht man in die historische Betrachtung auch die Akupunkturbehandlung mit ein, die deutlich früher zur Behandlung von Blasenfunktionsstörungen eingesetzt wurde, so fällt eine auffallend hohe Übereinstimmung anatomischer Strukturen auf, die sowohl zur Positionierung von Sonden und Elektroden bei der Neurostimulation, als auch zur Behandlung mit Akupunkturnadeln aufgesucht werden. Die SNM wird ebenso wie die Akupunktur sowohl bei vermehrtem Harndrang als auch bei Restharnbildung angewendet [50-53].

## 1.4 Physiologie der SNM

Ziel der Harnblasenfunktion ist es den Urin kontinent zu speichern sowie willkürlich gesteuert periodisch abzugeben. Dies wird im Wesentlichen über die neurologische Steuerung der Aktivität dreier Muskeln von Harnblase und Urethra erreicht.

Diese Erfolgsorgane des Miktionsreflexes und der Blaseninnervation bestehen zum einen aus dem M. detrusor vesicae, der durch Kontraktion der Blasenwand den Urin aus der Blase presst. Zum anderen sichert die glatte Muskulatur des M. sphincter internus des Blasenhalses die Kontinenz und der quergestreifte M. sphincter externus sorgt zusammen mit der quergestreiften Beckenbodenmuskulatur für eine willkürliche Öffnung und Schließung des Blasenausgangs.

Die normale Funktionsweise der Blase wird über die Zusammenarbeit von Sympathikus, Parasympathikus und efferenten somatischen Fasern reguliert. Afferente A- $\delta$  und C- Fasern des N. splanchnicus pelvicus gelangen mit Informationen über den jeweiligen Dehnungszustand der Blase in das sakrale Rückenmark und leiten diese Informationen von Blase, Urethra und Beckenboden an supraspinale kortikale und subkortikale Zentren des ZNS weiter. Somit werden über diese Neuronen die Großhirnrinde, das Stammhirn, das Rückenmark, die Blase, die Urethra und der Beckenboden miteinander verbunden.

Über das Großhirn erfolgt die bewusste Kontrolle der Miktions durch willentlich eingeleitete Kontraktion des quergestreiften Sphinkters und des M. levator ani.

Das pontine Miktions- und Speicherzentrum im Stammhirn wird durch das Großhirn kontrolliert, ist somit willentlich steuerbar und nimmt bei der Verschaltung der Miktionsreflexe eine wesentliche Stellung ein [54].

Wird der mediale Bereich des Zentrums stimuliert, erfolgt die Einleitung einer synergischen Miktions durch Aktivierung des Detrusors und einer Relaxation des Sphinkters. Bei Stimulation des lateralen Bereiches der Region kommt es durch eine Aktivierung des Sphinkters zu einer Harnretention [55].

Im sakralen Anteil des Rückenmarks befinden sich die Hauptstrukturen der Innervation des unteren Harntrakts mit dem sakralen Miktionszentrum (S2-S4). Afferenzen des Beckenbodens und der Blasenwand entstammen aus dem lumbosakralen Rückenmark. Der Detrusormuskel wird im Sakralbereich des Rückenmarks innerviert. Aus dem sakralen Vorderhorn der Segmente S2-S4 (Nucleus Onuf) erfolgt über den N. pudendus die Innervation des externen Sphinkters. Miktionsaktivierende und miktionshemmende Reflexe sind beide im Bereich S2-S4 gelegen. Sie unterliegen einer gemeinsamen Modulation durch die genannten Hirnbereiche. Über den Miktionsreflex, der im Gegensatz zu anderen autonomen Reflexen kortikal kontrollierbar ist, erfolgt die Blasenentleerung.

Einer geregelten Miktions liegt also das Zusammenspiel der willentlich ausgelösten Entspannung des M. sphincter externus, der über den Parasympathikus gesteuerten Kontraktion des M. detrusor vesicae sowie der Erschlaffung des M. sphinkter internus über eine Hemmung der sympathischen Innervation zugrunde. Damit funktioniert dieses System ähnlich wie das anale Schließmuskelsystem [56]. Damit eine Miktions nicht unwillkürlich während der Speicherphase erfolgt, existieren Speicherreflexe. Diese sogenannten Guarding Reflexe sorgen dafür, dass bei plötzlichen abdominellen Druckerhöhungen, wie z.B. Husten, ein vorzeitiger Urinverlust durch eine Sphinkterkontraktion vermieden wird. Über den efferenten Anteil des N. pudendus erfolgt bei einem anderen Guarding Reflex bei zunehmender Basenfüllung eine Sphinkteraktivierung. (Abbildung 1)

### Speicher und Miktionsreflex

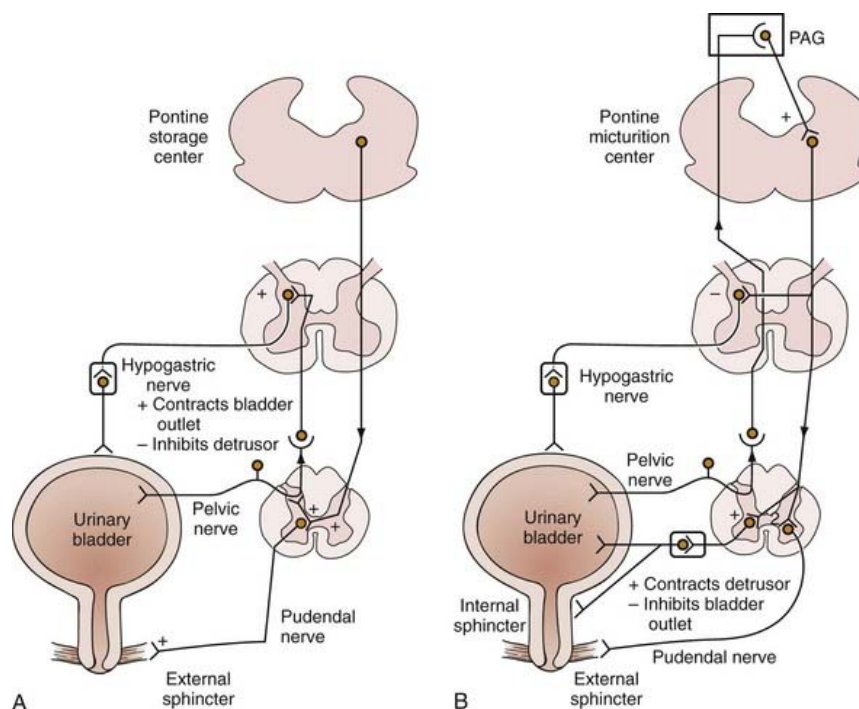


Abb. 1: **A**, Speicherreflexe (Guarding Reflex). **B**, Miktionsreflex (57)

Der genaue Wirkmechanismus der SNM ist nach wie vor nicht vollständig geklärt.

Bezogen auf den unteren Harntrakt steht fest, dass unter Anwendung der SNM sowohl die Speicher als auch die Entleerungsphase positiv beeinflusst werden kann. Das Verfahren wird daher bei der Detrusorhyperaktivität und der Detrusorhypoaktivität angewendet.

Bei der Therapie der Detrusorhyperaktivität muss eine Stabilisierung der Speicherphase erzielt werden. Es wird vermutet, dass während der Stimulation mit niedrigen Stimulationsspannungen, die das Schwellenpotential anderer afferenter und efferenter

Neuronen nicht übersteigen, afferente Nervenfasern im Bereich S3 stimuliert werden und das Bild einer nicht gedehnten, leeren Blase nach zentral weiterleiten. Um eine ungestörte Blasenfüllung zu ermöglichen erfolgt als physiologische Reaktion eine Aktivierung der Speicherreflexe. Bei einem eingeschalteten SNM-System wird somit die Speicherphase stabilisiert, weshalb Sie bei der Detrusorhyperaktivität eingesetzt werden kann.

Bei ausgeschaltetem Gerät kommt es hingegen zu einer Triggerung eines Miktionsreflexes [58]. Zusammenfassend geht man davon aus, dass die sakrale Neuromodulation die neuronalen Pfade auf verschiedenen Ebenen beeinflusst und die Balance zwischen den Inhibitions- und den Reizkontrollsystemen wiederherstellt [59]. Die Beeinflussung afferenter somatischer Nervenbahnen durch die SNM (tibial bei PTNS, genital/rektal bei TENS, sakral bei SNM) dürfte eine Schlüsselrolle in der Modulation und der daraus resultierenden Koordination von Rückenmarkreflexen und Gehirnzentren spielen [60]. Bei der Harnretention werden die Guarding-Reflexe gehemmt und bei Überaktivität des Detrusors erfolgt eine Hemmung der interneuronalen Transmission im afferenten Schenkel des Miktionsreflexes unter Einbezug zentraler Zentren [61,62]. Dadurch ergibt sich eine wirksame Therapieoption sowohl bei überaktivem als auch bei hypotonem Detrusor [20] (vgl. hierzu Abbildungen 31, 32 und 33 im Anhang).

## 1.5 Operative Technik der SNM, PNE und „tined lead“-Methode

Das Ziel der SNM Therapie ist es, eine oder zwei Elektroden am dritten oder vierten Sakralnerv zu platzieren und diesen langfristig über einen gluteal sitzenden Schrittmacher zu stimulieren. Bei der 2-stufigen Therapie erfolgt zunächst eine intraoperative Testung. In dieser ersten Operation, die in Vollnarkose oder Lokalanästhesie durchgeführt werden kann, wird der Patient zunächst in Bauchlage mit 45° Beugung in Hüft- und Kniegelenken gelagert. Der Sakral- und Analbereich wird mit einer Folie abgeklebt und es wird darauf geachtet, dass neben dem After auch die Füße zur Kontrolle einer motorischen Reaktion einsehbar sind. Anschließend werden beim PNE - Test (Percutaneous Nerve Evaluation - Test) eine oder mehrere dünne, einpolige Elektroden, uni- oder bilateral durch das Foramen S3 oder S4 in die Nähe der Sakralnerven eingesetzt. Beim Tined-Lead-Verfahren werden dabei etwas dickere, vierpolige mit Zacken versehene Verankerungselektroden verwendet, die im Gegensatz zu den PNE-Elektroden nach der Testphase belassen und für die Dauertherapie verwendet werden können.

Die Identifikation des Punktionsortes sowie die Kontrolle der Lagerichtigkeit der Elektroden erfolgt nach verschiedenen Kriterien: taktil, radiologisch oder durch Auslösen einer

sensorischen Antwort oder Muskelkontraktion. Es wird hierbei durch Orientierung an der Incisura Ischiadica sowie durch Messung mit dem Lineal von der Steißbeinspitze aus das Sakralforamen S3 oder S4 identifiziert und mit einer Nadel punktiert. Die Nadel wird anschließend mit einem Teststromgenerator verbunden. Wird die gewünschte motorische oder sensible Antwort nicht erreicht, so muss sie bis zum Erzielen der gewünschten Reaktion neu platziert werden. Unter einer Bildwandlerkontrolle (Fluoroskopie) wird/werden die jeweilige/n PNE oder Tined Lead Elektrode/n in die Nähe der Nerven eingebracht. Anschließend erfolgt eine Verbindung zu einem externen Neurostimulator.

Es schließt sich eine unterschiedlich lange Testphase an, die unter anderem sowohl von der Indikation, der Art der verwendeten Elektrode, sowie von dem Ansprechen des Patienten abhängig ist. Während der Testphase hat der Patient in der Regel die Möglichkeit, die Intensität über das Patientenprogrammiergerät selbst zu steuern. Nach dieser, üblicherweise mehrere Tage bis zu 6 Wochen andauernden Testphase, erfolgt die Entscheidung über die Vollimplantation des Systems oder bei fehlender klinischer Besserung das Entfernen der Elektrode(n). Die Entscheidung zur Dauerbehandlung stellt am häufigsten eine 50 %ige symptomatische Verbesserung in Bezug auf die Anzahl der Inkontinenzepisoden bei OAB und Stuhlinkontinenz, eine Reduktion der Vorlagen und Erhöhung der maximalen Blasenkapazität sowie eine Reduktion der Toilettengänge bei der OAB dar. Bei schlaffer Blase wird eine Verminderung der Restharmmenge und Reduktion der Anzahl an Katheterisierungen als Erfolgskriterium gewertet.

Nach erfolgreicher Testphase und dem Entschluss zur SNM Dauerversorgung erfolgt bei Anwendung der PNE-Testung die Entfernung der temporären Elektroden. Anschließend werden Tined Lead Elektrode(n) inoperativ neu platziert und im gleichen OP Verfahren mit einem subkutanen Schrittmacher verbunden. Bei der primären Verwendung von Tined Lead Elektroden erfolgt im Rahmen einer erneuten Operation die Implantation des Schrittmachers, welcher mit den bereits implantierten Elektroden verbunden wird.

Der Schrittmacher wird in der Regel in eine Hauttasche im Gesäßbereich eingesetzt. Der Eingriff kann stationär oder ambulant durchgeführt werden. Eine peri- und postoperative Antibiotikatherapie liegt im Ermessen des Operateurs.

Es stehen unterschiedliche Schrittmachermodelle der Firma Medtronic (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN) zur Verfügung: der Interstim I (Modell 3023), der aufgrund seiner Größe immer weniger Verwendung findet; der Interstim twin (Modell 7427T.), der überwiegend in Österreich und Deutschland verwendet wurde und der Interstim II, das weltweit am häufigsten implantierte Modell. Seit 2013 steht mit dem sogenannten „Verify“-Systems, das ebenfalls vom

Hersteller Medtronic auf den Markt gebracht wurde, ein neues externes Stimulationsgerät zur Verfügung. Diese digitalisierte Form des herkömmlichen externen Teststimulationsgerätes ist deutlich in der Größe reduziert, kann in einer speziellen Gürteltasche nahe am Körper getragen werden und wird per Fernbedienung programmiert.

Die Technik der SNM hat sich seit der Entwicklung in den 1980-er Jahren bis heute wenig verändert. Dennoch erfuhr die SNM durch die Markteinführung, der von Spinelli entwickelten Verankerungselektrode „Tined Lead“ im Jahr 2002, sowie durch die Einführung des Interstim 2 Impuls Generators eine technische Weiterentwicklung. Die Herstellung sowohl der Sonde als auch des Generators erfolgte über die Firma Medtronic.

Diese technischen Neuerungen werden, obwohl auch kontrovers diskutiert, zum einem für ein zuverlässigeres Testverfahren und zum anderen für eine deutlich höhere Ansprechrate verantwortlich gemacht [63-65].

Die Nachsorge erfolgt in gewissen Zeitabständen, die sich zumeist im Bereich von 3 Monaten bis einmal im Jahr bewegen. In der Regel erfolgt die Nachsorge durch die implantierende Einrichtung, die auch die Entscheidung über weitere notwendige Maßnahmen wie z.B. eine Explantation festlegt. Im Rahmen der Nachsorge können durch Umprogrammieren des Neuromodulators außerdem unangenehme Stimulationsempfindungen korrigiert werden. Eine chirurgische Intervention ist seltener notwendig [24].

## 1.6 Alternative neuromodulative Verfahren

Neben der SNM gibt es noch weitere Verfahren, die durch elektrische oder magnetische Stimulation einen therapeutischen Effekt erzielen können. Es wird prinzipiell zwischen dem Begriff Neurostimulation und Neuromodulation unterschieden. Bei der Neurostimulation werden Nerven oder Muskelgewebe direkt stimuliert, um einen unmittelbaren Effekt, wie z.B. eine Muskelkontraktion zu erreichen. Bei der Neuromodulation werden eher unterschwellige, elektrische Ströme verabreicht. Die Stromapplikation, die zu einer Modulation von Vorgängen der neurogenen Signalweiterleitung und -verarbeitung führt, erfolgt über einen längeren Zeitraum.

Die Stromapplikation kann kurzfristig, also temporär oder dauerhaft erfolgen. Bei der temporären Therapie wird der Strom mit Klebeelektroden über die Haut oder über spezielle Sonden in einem Hohlorgan appliziert. Bei der dauerhaften Behandlung werden Elektroden in

der Regel im Rahmen eines operativen Eingriffes direkt an den zu stimulierenden Nerv(en) herangebracht.

Temporäre neuromodulative Therapieformen sind die intravesikale Elektrotherapie „IVET“, die transrektale- „TRES“ oder die häufiger angewandte transvaginale Elektrostimulation „TVES“. Bei der IVET wird eine Stimulationselektrode über einen transurethralen Katheter in die Harnblase eingeführt und mit einem externen Stimulationsgenerator verbunden. Bei der TRES oder TVES erfolgt die Stimulation über eine rektal oder vaginal eingeführte Sonde, über die bipolarer Strom appliziert wird. Weitere temporäre Neurostimulationsverfahren sind die perkutane tibiale Nervenstimulation „PTNS“ sowie die transkutane elektrische Nervenstimulation „TENS“ und die externe Magnetstimulation „EXMI“. Bei PTNS und TENS erfolgt die Stromzuführung über Nadeln und /oder Klebeelektroden. Bei EXMI wird am gewünschten Stimulationsort durch eine Magnetspule ein Magnetfeld erzeugt [66].

Die Pudendale Neuromodulation (PNM) ist wie die SNM eine weitere Form der dauerhaften Behandlung. Durch die Topographie des Nervus pudendus, bei der keine anatomische Leitstruktur vergleichbar mit dem Sakralforamen S3 bei der SNM existiert, ist die Punktion und Elektrodenplatzierung im Vergleich zur SNM schwieriger. Die schwierige intraoperative Lokalisation des N. pudendus, die das Hauptproblem bei der Durchführung der PNM stellt und die fehlende Möglichkeit der Elektrodenfixierung im Gewebe vor Einführung der Verankerungselektroden sind mitverantwortlich für die spätere Etablierung des Verfahrens.

Ebenso wie bei der SNM ist der Wirkmechanismus noch unklar. Der Grundgedanke basiert auf der breiten afferenten Stimulationsmöglichkeit durch den Ursprung des Nervs aus dem Sakralplexus. In tierexperimentellen Untersuchungen konnte der inhibitorische Effekt auf den M. detrusor vesicae sowie ein drucksteigernder Effekt auf den M. sphincter ani gezeigt werden [67].

Die PNM wird zur Behandlung therapierefraktärer funktioneller Erkrankungen des unteren Harntraktes bei den Krankheitsbildern OAB, chronischer Harnretention ohne subvesikaler Obstruktion sowie für chronische Blasen/Beckenschmerzsyndrome und der Stuhlinkontinenz eingesetzt. Sie stellt im Vergleich zur SNM noch keine neuromodulative Standardtherapie dar. Die PNM wird überwiegend als Folgetherapie bei zuvor erfolgloser SNM von spezialisierten neurourologischen Zentren durchgeführt. Bei Schmerzsyndromen des Beckens und der pudendalen Neuralgie stellt sie jedoch eine minimal invasive First-line-Therapie dar und ist der SNM überlegen [1, 68, 69]. Bei der laparoskopischen Elektrodenplatzierung, („LION“-Methode) an nervalen Strukturen des kleinen Beckens werden über einen umbilikalen und peritonealen Zugang quadripolare Elektroden in direkter Nähe der zu stimulierenden



Nervenstrukturen platziert. Die LION Methode wird überwiegend monozentrisch angewandt und muss im weiteren Verlauf mit etablierten minimal invasiven Verfahren kritisch verglichen werden.

## 1.7 Anwendungshäufigkeit, Kosten, Standardisierungsgrad und methodische Varianz

Während im Jahr 1999 weltweit 230 Impulsgeber implantiert wurden, stieg die Zahl der Implantationen bis 2013 auf über 25.000 an. Davon werden allein in Deutschland jährlich mehr als 1500 Impulsgeber implantiert [1].

Bei bisher weltweit über 125.000 implantierten Geräten belaufen sich die Kosten seit der Zulassung 1997 auf über 2 Milliarden US-Dollar [70]. Siddiqui gibt die Behandlungskosten einer SNM-Behandlung in einer Arbeit, die die Kosten einer Botox A-Behandlung mit den durchschnittlichen „Basiskosten“ einer SNM-Behandlung innerhalb der ersten 2 Jahre vergleicht, mit 15.743 US-Dollar an [71].

Diese Zahlen relativieren sich, wenn man bedenkt, dass im amerikanischen Gesundheitswesen bereits im Jahre 2000 für die Behandlung der OAB zwischen 12 und 17 Milliarden US Dollar verwendet wurden [72].

Obwohl die SNM in zunehmendem Maße weltweit häufiger durchgeführt wird, ist der Eingriff in Bezug auf einzelne Kliniken und im Vergleich zu anderen Standardoperationen, ein seltenes und meist nur in spezialisierten Zentren angebotenes Operationsverfahren. Betrachtet man die Häufigkeit der SNM Implantationen der größten Single-Center-Studien, so werden in diesen Zentren jährlich nicht mehr als 11,5-18 Eingriffe durchgeführt [27, 29-31].

Obwohl sich die Anwendung des Verfahrens um ein Vielfaches gesteigert hat, ist bei dieser Entwicklung keine in gleichem Ausmaß verlaufende Zunahme an standardisierter Vorgehensweise zu sehen. Zu erkennen ist vielmehr eine große Varianz bei der Durchführung vieler Bereiche des Eingriffes und fehlende standardisierte Behandlungs-Algorithmen [3, 73-75]. Aus einer Vielzahl von Beobachtungen und Erkenntnissen, die mittlerweile zur SNM vorliegen, konnten bis dato Empfehlungen für Teilabschnitte des Verfahrens abgeleitet werden. Für andere teilweise ganz zentrale Punkte des Eingriffes konnten daraus noch keine allgemein anerkannten Schlüsse gezogen werden.

## 2. Ziel der Arbeit

Die SNM ist ein sehr komplexes Verfahren. Im Vergleich zu anderen Eingriffen wird es eher selten und zudem von mehreren Fachdisziplinen durchgeführt. Diese Sachverhalte bereiten den Boden für eine unterschiedliche Handhabung in der Durchführung der SNM.

Im Wesentlichen handelt es sich um die Bereiche Indikation, Patientenselektion, Dauer und Handhabung der Testphase, Anzahl, Auswahl, Positionierung und Lagekontrolle der verwendeten Elektrode(n), Erfolgskriterien und Erfolgskontrolle, Abläufe im Klinikaufenthalt, perioperative Besonderheiten wie Antibiose, Narkoseverfahren sowie um Abläufe in der Nachsorge der Patienten, die variabel gehandhabt werden können [75, 76].

Ziel dieser Arbeit ist es anhand einer Umfrage, die SNM-Behandlungsstrategien im deutschsprachigen Raum sowohl der Urologen, Chirurgen als auch der Urogynäkologen zu erfassen und Gemeinsamkeiten und Unterschiede der einzelnen Zentren beziehungsweise der anwendenden Fachgebiete aufzuzeigen, unterschiedliche Strategien zu erkennen und daraus neue Ziele und Fragestellungen zu eruieren. Erfassungszeitpunkt ist das Jahr 2014. Im Sinne einer Bestandsaufnahme gilt es festzustellen, wie das Verfahren durchgeführt wird und inwiefern die aktuelle Datenlage zur SNM Behandlung umgesetzt wird.

## B Material und Methoden

Grundlage der vorliegenden Doktorarbeit ist eine Befragung deutschsprachiger medizinischer Einrichtungen mittels eines Fragebogens, der anhand von 30 Fragen die Behandlungssituation der sakralen Neuromodulation im deutschsprachigen Raum im Jahr 2014 erfassen soll.

### 1. SNM Zentren

Zunächst wurde eine Datenbank über sämtliche Kliniken beziehungsweise Zentren angelegt, welche die SNM als Therapiemethode anbieten.

Zur Identifizierung entsprechender Einrichtungen wurden zunächst sämtliche deutschsprachige Universitäten aus Österreich (3), Schweiz (4) und Deutschland (36) ausgewählt. Anschließend wurden die, bei der Deutschen (66), Österreichischen (6), und Schweizerischen (1) Inkontinenzgesellschaft registrierten Beckenbodenzentren mit in den Verteiler aufgenommen. Insgesamt sind 73 Zentren in den jeweiligen Gesellschaften registriert, bei 14 Zentren handelt es sich um Universitätskliniken. Da die SNM fachübergreifend durchgeführt wird, wurden sowohl an den Universitätskliniken als auch an den Beckenbodenzentren jeweils die Abteilungen der Gynäkologie, Urologie und Chirurgie kontaktiert. Hierzu wurden die Internetseiten der Kliniken aufgerufen und die Adressen sowie die jeweils für das Verfahren zuständigen Mitarbeiter abgeglichen.

Zusätzlich wurden Operateure, welche die SNM auf ihren Internetseiten bewerben, miteingeschlossen.

In der Schweiz werden sämtliche Implantateure der SNM in einem zentralen Datenregister geführt. Diese wurden mit in die Datenbank aufgenommen.

Insgesamt konnten 432 Adressaten ermittelt werden.

### 2. Fragebogen

In einem ersten Schritt wurden zunächst sämtliche, für das Verfahren relevante Themenbereiche erfasst und dazu jeweils einzelne Fragen erarbeitet. Dies führte zur

Entwicklung eines 30 Fragen umfassenden, deutschsprachigen Fragebogen, welcher im Anhang aufgeführt ist (vgl. hierzu Anhang, S. 86-91). Bei den Fragen handelt es sich überwiegend um sogenannte geschlossene Fragen mit vorgegebenen Antwortmöglichkeiten. Je nach Frage waren sowohl Einzel- als auch Mehrfachantworten möglich, außerdem bestand die Möglichkeit einzelne oder mehrere Fragen unbeantwortet zu lassen. Bei zwei Fragen bestand neben den vorgegebenen Antworten eine zusätzliche offene Ergänzungsmöglichkeit.

Anhand der Fragen sollten Informationen über die jeweilige Einrichtung, deren Standards in der Patientenselektion, präoperativen Vorbereitung, der SNM Implantation und der jeweiligen Nachsorge gewonnen werden. Weiterhin wurde dabei darauf abgezielt, übereinstimmende Vorgehensweisen oder gegebenenfalls unterschiedliche Procedere während des gesamten Verfahrens möglichst umfangreich zu erfassen.

Neben einer allgemeinen Datenerhebung in Bezug auf Adressaten beziehungsweise Zentren mit denen sich die Fragen 1-4 befassen, wurden Fragen zu folgenden Themenkomplexen gebildet:

Patientenselektion und präoperative Standards (F.5,6,27); perioperative Vorgehensweisen bezüglich Auswahl des Testverfahrens und des Stimulator Typ (F.7,8,9); sowie des Punktions- und Implantationsortes (F.10,17); der Elektrodenauswahl, Elektrodenkonfiguration und Lagekontrolle der Elektroden (F.15,16,18,23,24); Dauer der Testphase und Indikationskriterien zur Dauerimplantation (F.19,20); Durchführung einer prophylaktischen Antibiotikagabe (F.11,12); sowie der durchschnittlichen Verweildauer im Krankenhaus (13,14). Weitere Fragen betrafen den postoperativen Verlauf mit Erfolgskontrolle, Nachsorge der Patienten, Vorgehensweise bei besonderen Untersuchungen sowie der durchgeführten Datenerhebung (F.25,26,28,29,30).

Der Fragebogen wurde mit Hilfe des Online Umfrageportals Survey Monkey konfiguriert und an die identifizierten Zentren versandt. Im Abstand von 3 Wochen erfolgte eine Reminder-Anfrage. Anschließend wurde die Datenerhebung beendet und die Daten ausgewertet.

In den folgenden Fragen, die in Themenkomplexe zusammengeführt sind, wurden die jeweils unterschiedlich möglichen Vorgehensweisen der Adressaten abgefragt.

### 3. Adressatenauswahl, Teilnehmerklassifizierung

Fragen 1,2,3,4

In diesem Fragenkomplex erfolgte die für die spätere Auswertung relevante Zuordnung der angefragten Kliniken nach ihrer Länder-, Abteilungs- sowie Fachdisziplinszugehörigkeit. Eine weitere Frage zielte darauf ab, ob die SNM in der angefragten Klinik durchgeführt wird und wie häufig sie in diesem Fall angewendet wird. Für Kliniken, in denen keine Anwendung stattfindet, war die Anfrage somit beendet.

### 4. Präoperatives Management

Fragen 5,6,27

In diesem Fragenkomplex wurde weiterhin gefragt, bei welchen Indikationen die jeweiligen Adressatengruppen die SNM-Testung durchführen und welche Voruntersuchungen hierfür gefordert werden.

#### 4.1 Indikationen zur Durchführung der Testphase

Frage 5

Als mögliche Indikationen für eine SNM-Behandlung wurden folgende Erkrankungen zur Auswahl gestellt:

- Überaktive Blase- OAB wet Syndrom
- Überaktive Blase- OAB dry Syndrom
- Chronisches Pelvic Pain Syndrom
- Interstitielle Zystitis
- Stuhlinkontinenz
- Funktionelle Obstipation
- Stuhlentleerungsstörung - ODS (Obstruktions-Defäkations-Syndrom)
- Nicht obstruktive Retentionsblase
- Retentionsblase bei entzündlich degenerativen ZNS-Erkrankungen
- Blasenfunktionsstörung infolge Querschnitt

Frage 27

Weiterhin wurde, um altersabhängige Einschränkungen aufzuzeigen, untersucht, ob die SNM-Behandlung auch bei Kindern unter 18 Jahren sowie geriatrischen Patienten über 75 Lebensjahren durchgeführt wird.

## 4.2 Präoperative Diagnostik

Frage 6

Folgende zur Durchführung des Testverfahrens notwendige, präoperative Untersuchungen wurden den Adressaten zur Auswahl gestellt.

- Allgemeine Anamnese
- Medikamentenanamnese
- Fachspezifische körperliche Untersuchung
- Fachübergreifende körperliche Untersuchung
- Urinbefund
- Miktionsprotokoll bzw. Stuhltagebuch
- Sonografie des Harntraktes bzw. Perinealsonografie und Endo Sonografie
- Zystoskopie bzw. Rektoskopie
- Kalibrierung der Urethra
- Spülzytologie der Harnblase
- Urodynamik bzw. Defäkografie
- Bildgebung des Os Sakrum in zwei Ebenen
- Kontinenz Score
- Quality of Life Score
- Neurologische Abklärung bzw. neurophysiologische Messungen (EMG, PNTML)

## 5. Testverfahren

Fragen 7,8,9,15,16,17,18,19,20,23,24

In dem Fragenkomplex zum Testverfahren selbst wurden die unterschiedlichen Auswahlkriterien und Möglichkeiten der Elektrodenauswahl und Anzahl, sowie deren Konfiguration abgefragt. Außerdem wurde die Identifikation des Punktionsortes, der Modus der Elektrodenplatzierung und die Lagekontrolle festgestellt. Im Weiteren wurde die Auswahl des Stimulatortyps, die Dauer der Testphase und schließlich die Kriterien zur Dauerimplantation behandelt.

### 5.1 Elektrodenauswahl, Elektrodenanzahl

Frage 8

Zunächst wurde erfragt, mit welcher Art von Elektrode die Testphase durchgeführt wird. Kommt eine PNE-Testung und somit eine temporäre Elektrodeneinlage zur Anwendung oder erfolgt die Tined lead Testung mit Einbringung einer permanenten Elektrode, die beim endgültigen Implantationsverfahren belassen und zur Dauertherapie verwendet werden kann?

Frage 15

Außerdem wurde erfragt, ob standardmäßig eine oder zwei Sonden verwendet werden und ob diese Entscheidung präoperativ getroffen wird oder ob, je nach Ansprechen, der ersten Elektrode intraoperativ erfolgt.

Frage 16

Zur Fragestellung wann oder bei welchen Indikationen eine Modulation mit zwei Elektroden bzw. einer Zweitelektrode notwendig ist, wurden folgende Antwortmöglichkeiten gestellt:

- Immer
- Individuelle Entscheidung- keine Standards
- OAB wet/dry Syndrom
- Chronisches Pelvic Pain Syndrom
- Interstitielle Zystitis
- Stuhlinkontinenz
- Funktionelle Obstipation
- Stuhlentleerungsstörung

- Nicht obstruktive Retentionsblase
- Blasenfunktionsstörung bei entzündlich degenerativen Erkrankungen des ZNS
- Blasenfunktionsstörungen infolge einer inkompletten Querschnittslähmung
- Als sekundäre Elektrode (2.Op) bei unzureichendem Effekt einer unilateralen Elektrode
- Entscheidung im Rahmen der Nachsorge

## 5.2 Elektrodenplatzierung, Punktionsort

### Frage 17

Die Identifikation des Punktionsortes kann üblicherweise palpatorisch, durch Abmessen oder radiologisch, (mit oder ohne Fluoreszenz) erfolgen. Erfragt wurde ob eine palpatorische Erfassung der Sciatic Notch und der Incisura Ischiadica, ein Abmessen mit dem Lineal von der Steißbeinspitze aus, oder eine radiologische AP Kontrolle zur Identifikation verwendet wird.

### Frage 18

Die Lagerichtigkeit der Elektroden kann radiologisch oder sensomotorisch geprüft werden. Eine radiologische Kontrolle wird durch eine Röntgenaufnahme des os sacrum von lateral oder in zwei Ebenen durchgeführt. Motorische Reaktionen wie eine Sphinkterkontraktion oder Großzehenbeugung der ipsilateralen Seite, die eine korrekte Sondenlage anzeigen, können sowohl unter Lokalanästhesie, als auch in Vollnarkose ohne Muskelrelaxation erreicht werden. Eine sensorische Kontrolle kann nur in Lokalanästhesie erfolgen. Ebendiese vier Möglichkeiten standen zur Auswahl.

## 5.3 Elektrodenkonfiguration, Elektrodenmodulation, Testphasendauer

### Frage 20

Zur Dauer der Testphase wurden wöchentliche Zeitintervalle von 1 - 6 Wochen, oder darüber hinaus angeboten.



Frage 23

Zur Wahl der optimalen Elektrodenkonfiguration wurden folgende Antwortmöglichkeiten gegeben. Die Auswahl erfolgt nach dem Stimulationsort (z. B. tief im Beckenboden, After, Vagina); immer nur bipolar (nie gegen das Gehäuse); Die Einstellung mit der niedrigsten Voltstärke; die Einstellung mit der niedrigsten Impedanz oder keine besonderen Auswahlkriterien.

Frage 24

In dieser Frage wurde festgestellt, ob die Elektrodenmodulation üblicherweise supra-oder subsensorisch erfolgt.

## 5.4 Stimulatortyp, Anwendung weiterer elektrischer Stimulationsverfahren

Frage 7

Neben der sakralen Neuromodulation gibt es noch eine Vielzahl anderer mehr oder weniger häufig angewandter elektrischer Stimulationsverfahren, wie unter anderem PENS/TENS (Transkutane Nervenstimulation), TRES/TVS (transrektal-vaginale Nervenstimulation), ExMi (externe Magnetstimulation), PNM (pudendale Neuromodulation). Ob die SNM das alleinige an der jeweiligen Klinik angewandte Stimulationsverfahren darstellt, oder ein weiteres der erwähnten Verfahren Anwendung findet, wurde hier abgefragt. Weiterhin bestand die Möglichkeit ein nicht als Antwortmöglichkeit vorgegebenes Verfahren separat zu benennen.

Frage 9

Die am häufigsten verwendeten Generator Typen sind der 3023 (Interstim I), der 3058 (Interstim II) oder TWIN (7427T). Hier wurde geklärt, welcher der angeführten Stimulatortypen Verwendung findet. Andere Schrittmacher waren separat zu benennen.

## 6. Perioperatives Management

Fragen 11,12,19

In diesem Fragenkomplex wurden die Kriterien, die zu einer dauerhaften Implantation des Schrittmachers führen erfragt. Weitere Fragen betrafen die Vorgehensweise bei der perioperativen Antibiotikagabe.

## 6.1 Indikationskriterien zur Dauerimplantation

Frage 19

Am Ende der Testphase erfolgt die Entscheidung, ob eine endgültige Implantation eines Schrittmachers erfolgen soll oder nicht. Anhand welcher Kriterien diese Entscheidung getroffen wird, wurde im Weiteren geklärt. Folgende Antwortmöglichkeiten standen zur Disposition.

- Verbesserung einzelner Symptome um 70 % (z.B. Inkontinenzepisoden)
- Verbesserung einzelner Symptome um 50 % (z.B. Inkontinenzepisoden)
- Verbesserung der Summe einzelner Symptome um 70 % (z.B. Inkontinenz Episoden und Miktionsfrequenz)
- Verbesserung der Summe einzelner Symptome um 50% (z.B. Inkontinenz Episoden und Miktionsfrequenz)
- Keine Verbesserung um 50 % der Symptome, aber subjektive Patientenzufriedenheit
- Verbesserung der Lebensqualität, gemessen an standardisierten Fragebogen (z. B. Quality of Life) / sonstiges

Frage 10

Die Schrittmacherimplantation erfolgt üblicherweise gluteal.

Ob von einem Zentrum eine gluteale oder, die mittlerweile viel seltenere, abdominelle Implantation durchgeführt wird, stand zur Frage.

## 6.2 Antibiotika-Prophylaxe

Frage 11,12

Was die perioperative bakteriell-antiinfektiöse Prophylaxe betrifft, steht eine große Auswahl an Antibiotika unterschiedlicher Substanzklassen in oraler oder parenteraler Applikationsform zur Verfügung. Zu klären war, wer eine perioperative Prophylaxe durchführt, ob eine Substanz und wenn ja, welches Antibiotikum favorisiert wird und wie lange es verabreicht wird. Den Teilnehmern der Anfrage wurde die Möglichkeit gegeben, eine individuelle Stellungnahme bezüglich des verwendeten Antibiotikums sowie dessen Applikationsform zu geben. Zur Klärung wie lange die Einnahme üblicherweise erfolgt, konnte man sich zwischen einer

lediglich perioperativ angewandten Single Shot Gabe bis hin zu einer Antibiotikaprophylaxe während des gesamten stationären Aufenthalts entscheiden.

### 6.3 Dauer des Klinikaufenthalts

Frage 13,14

In zwei Fragen wurde festgestellt, ob die jeweilige Einrichtung das Verfahren, neben einer stationären Behandlung auch ambulant anbietet. Bei einer stationären Behandlung wurden als durchschnittliche Verweildauer ein Aufenthalt zwischen einem Tag und fünf Tagen sowie einen Krankenhausaufenthalt darüber hinaus angeboten.

## 7. Postoperatives Management

Fragen 19,21,22,25,26,28

Es wurde untersucht durch wen die Nachsorge der Patienten erfolgt, wie häufig sie durchgeführt wird und welche Maßnahmen sie beinhalten. Außerdem wurde auf die besondere Situation eingegangen, wenn bei Trägern eines Implantates eine MRT Untersuchung durchzuführen ist. Den Abschluss der Befragung bildete die Frage nach einem Interesse an einem zentralen Datenregister.

### 7.1 Patientennachsorge, Schrittmachereinstellung

Fragen 21,22,25,26

Als mögliche Nachsorgeintervalle im ersten Jahr nach der Implantation wurden folgende Auswahlmöglichkeiten gegeben:

Immer alle 4 Monate, immer alle 3 Monate, immer alle 6 Monate, einmal jährlich oder alle 2 Jahre.

Für Maßnahmen die im Rahmen einer Nachsorgeuntersuchung erfolgen sollten, wurden folgende Vorschläge gegeben.

- Miktions- beziehungsweise Stuhlgangsanamnese
- Lokale Befundkontrolle
- Überprüfung der Sensationsschwelle und gegebenenfalls Neuomodulation

- Überprüfung der optimalen Elektrodenkonfiguration
- Überprüfung der Lebensdauer der Batterie
- Standardisierte Fragebögen (z.B. Quality of Life „QoL.“), subjektive Patientenzufriedenheit
- Miktions- bzw. Stuhlprotokoll
- Urodynamik beziehungsweise Defäkographie

Ebenso wurde abgefragt, wer die Programmierung und gegebenenfalls die Neumodulation durchführt. Übernimmt diese Aufgabe der implantierende Arzt, ein Arzt aus dem Team der Kontinenz-Sprechstunde, oder eine eingewiesene Krankenschwester, die niedergelassenen Kollegen oder erfolgt die Programmierung mit der Unterstützung des Herstellers.

## 7.2 MRT-Untersuchungen

Frage 29

Wie die Befragten mit dem Problem umgehen, wenn eine MRT-Untersuchung angedacht ist und ob sie diese Untersuchung erlauben, wurde mit folgenden Antwortmöglichkeiten bedacht: Ja immer; nur bei zwingender MRT-Indikation in Ausnahmefällen; Ja, jedoch nur innerhalb der Zulassung bei Schädel-MRTs; Nein

## 7.3 Datenerhebung

Frage 28

Den Abschluss der Befragung bildete die Frage nach dem Interesse an einem zentralen Datenregister und war mit einem einfachen Ja oder Nein zu beantworten.

## 8. Statistische Auswertung

Zur statistischen Aufarbeitung und Analyse der Patientendaten wurde die erstellte Survey Monkey Datenbank zunächst in eine Excel und anschließend in eine SPSS-Tabelle formatiert. Dabei wurde die Software SPSS zur Gewinnung deskriptiver Statistiken angewandt.

## C Ergebnisteil

Nach den bereits angeführten Kriterien konnten 432 Zentren, beziehungsweise Ansprechpartner identifiziert und angeschrieben werden. Nach einer primären Anfrage und zweimaliger Erinnerungen konnten 83 (19,2%) Antworten registriert werden.

Von den 83 antwortenden Einrichtungen wenden vier Einrichtungen die SNM nicht an, wodurch 79 vollständig ausgefüllte und verwertbare Fragebögen verwendet werden konnten.

### 1. SNM Zentren

Diese 83 an der Umfrage teilnehmenden SNM Zentren verteilen sich in Bezug auf ihre Länder und Abteilungszugehörigkeit, sowie Fachrichtung, wie folgt:

Von den angefragten 43 Universitätskliniken (Deutschland 36, Österreich 3, Schweiz 4) gingen 13 (30,2%) Antworten ein. Darunter befanden sich 11 deutsche Unikliniken (4 urologische, 5 chirurgische, 2 gynäkologische), sowie 2 chirurgische Universitätskliniken aus der Schweiz. Von den Hauptabteilungen gingen 62 Antworten ein und 7 Antworten kamen aus Praxis bzw. Belegabteilungen. Dies entspricht einer Verteilung der Antworten von 15,9% für universitäre Einrichtungen, Hauptabteilungen stellen 75,6% der Antworten und von Praxis oder Belegabteilungen kommen 8,5% der Antworten (Abbildung 3).

Bezogen auf die einzelnen Fachdisziplinen kommen 37 (44,6%) Antworten aus der Urologie, 38 (45,8%) aus der Chirurgie und 8 (9,6%) Antworten stammen aus der Gynäkologie (Abbildung 2).

75,6% aller Antworten kommen aus Deutschland, 4,9% aus Österreich und 19,5% aus der Schweiz (Abbildung 4).

Was die Häufigkeit der SNM Anwendungen betrifft, führt die überwiegende Mehrzahl von 44,8 % der Einrichtungen zwischen 5 - 10 Implantationen jährlich durch. 31,3% implantieren weniger als 5-mal im Jahr und 23,9% wenden das Verfahren häufiger als 10-mal an.

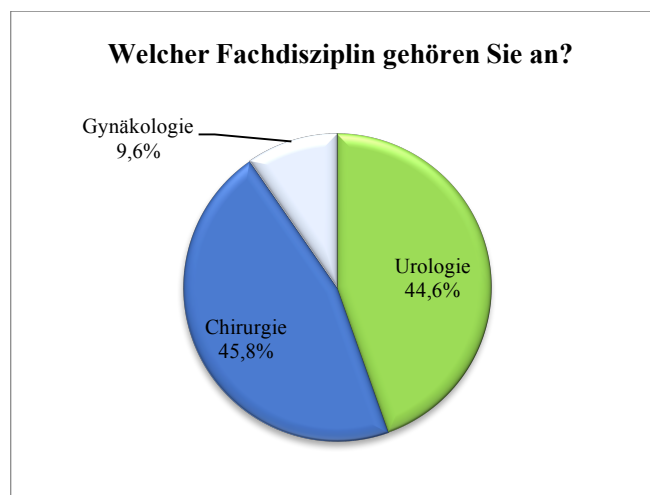


Abb. 2: Fachgebietszugehörigkeit der befragten Ärzten in Prozent



Abb. 3: Abteilungsart der befragten Kliniken in Prozent

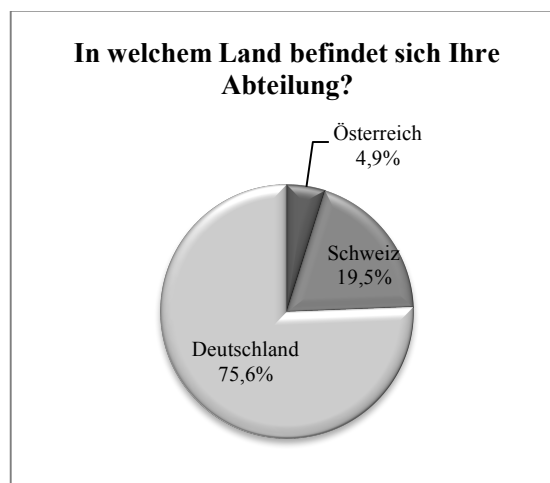


Abb. 4: Länderzugehörigkeit der befragten Kliniken in Prozent

## 2. Präoperatives Management

Antworten 5,6,27

### 2.1 Indikation zur Durchführung der Testphase

Betrachtet man die Indikationshäufigkeit über alle befragten Fachdisziplinen, dominiert die Stuhlinkontinenz (73,4%), gefolgt von OAB-wet (67,0%), OAB-dry (51,9%), nicht obstruktiver Retentionsblase (50,6%), Retentionsblase bei entzündlich degenerativen Erkrankungen des ZNS (39,2%), funktionelle Obstipation und chronisches

Beckenschmerzsyndrom (jeweils 35,4%). Als seltene Indikation wird eine Blasenfunktionsstörung infolge einer Querschnittslähmung (26,6%) oder eine interstitielle Zystitis (16,5%) angegeben (Abbildung 5).

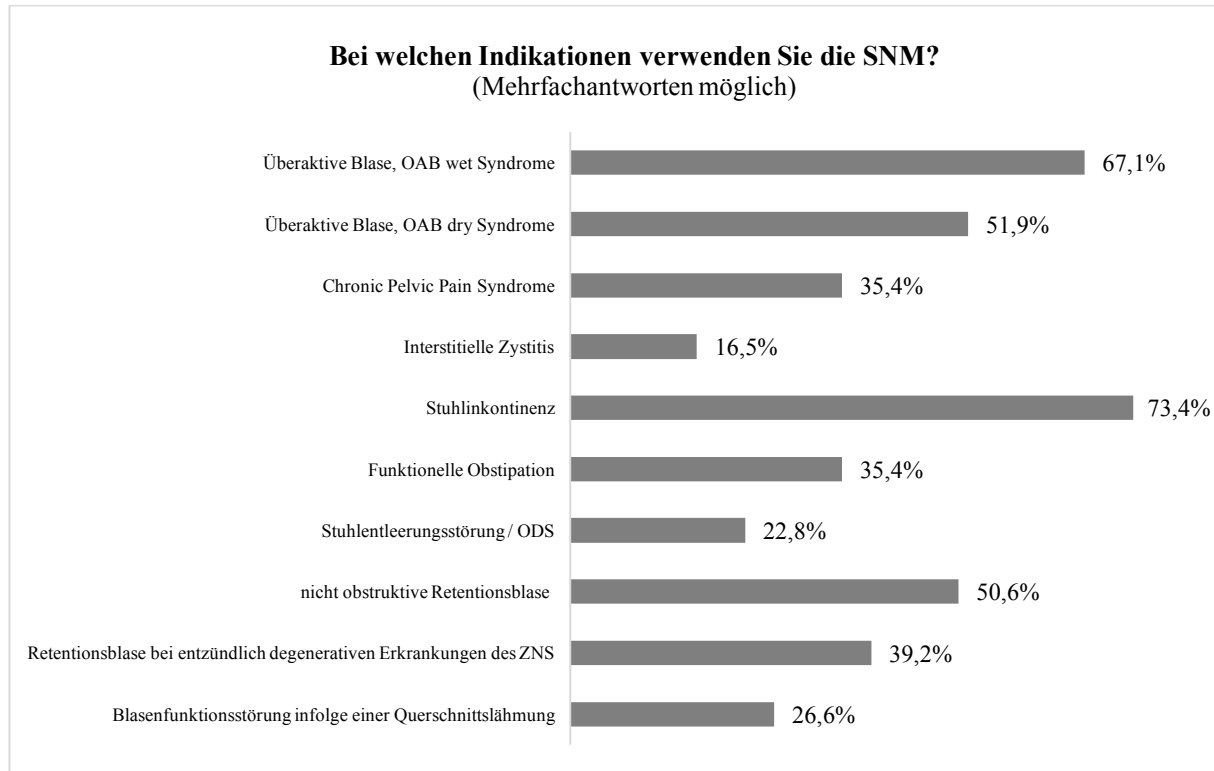


Abb. 5: Krankheiten, die nach Ansicht der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken eine Indikation für die Anwendung der SNM darstellen, in Prozent

In der Urologie stellt die häufigste Indikation für die Durchführung einer Testphase die OAB-wet (97,2%) dar, gefolgt von der nicht obstruktiven Retentionsblase (86,1%), OAB-dry (83,3%), und neurogenen Blasenentleerungsstörungen bei Multipler Sklerose oder Parkinson (66,7%).

44,4% der Urologen geben außerdem noch die Stuhlinkontinenz und 47,2% das chronische Beckenschmerzsyndrom als Indikation zur Anwendung der SNM an.

In der Chirurgie wird die SNM vor allem in der Therapie der Stuhlinkontinenz (100%) und der chronischen Obstipation (86,5%) angewandt. Die OAB-wet geben 35,1% der Chirurgen als Indikation an, gefolgt von OAB-dry mit 18,9% und die nicht obstruktive Retentionsblase mit 13,5% (Abbildung 6).

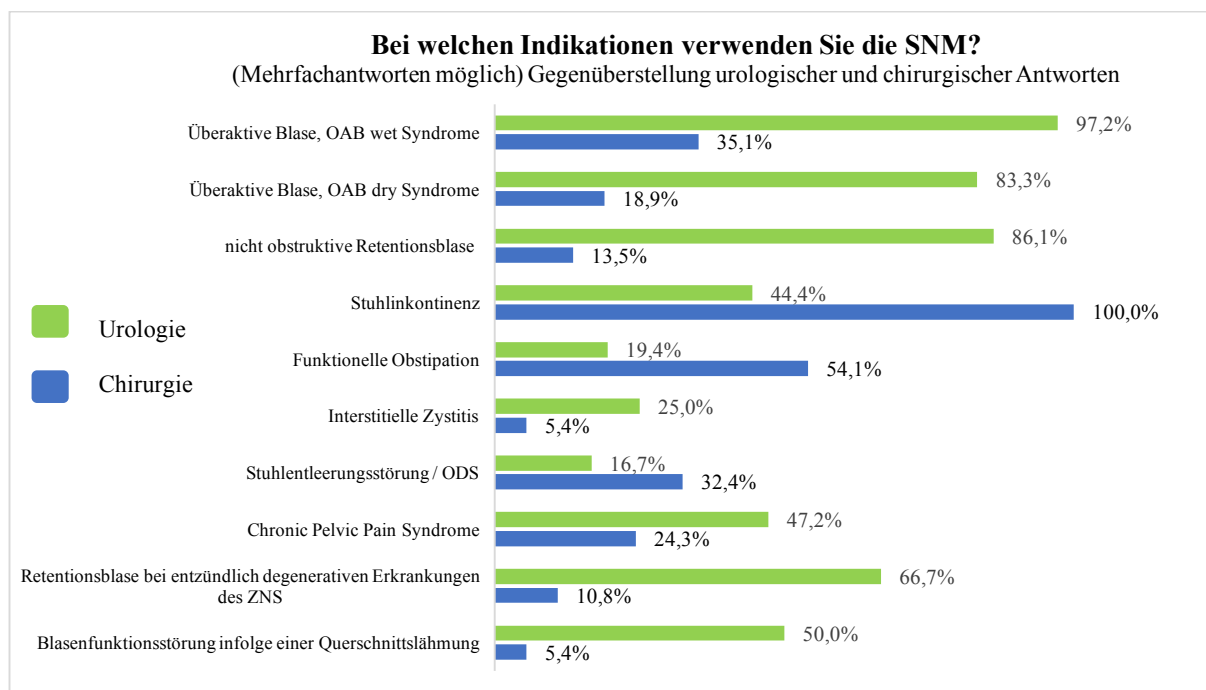


Abb. 6: Gegenüberstellung urologischer und chirurgischer Antworten auf die Frage nach den Indikationen für die Verwendung der SNM in Prozent

In der Gynäkologie dominieren OAB-wet und Stuhlinkontinenz mit jeweils 83,3% die Indikation.

45,3% wenden die SNM vorwiegend im Altersbereich von 18-75 Jahren an. Jedoch geben 54,7% aller Befragten an, die SNM auch bei jüngeren beziehungsweise älteren Patienten zu indizieren (Abbildung 7).

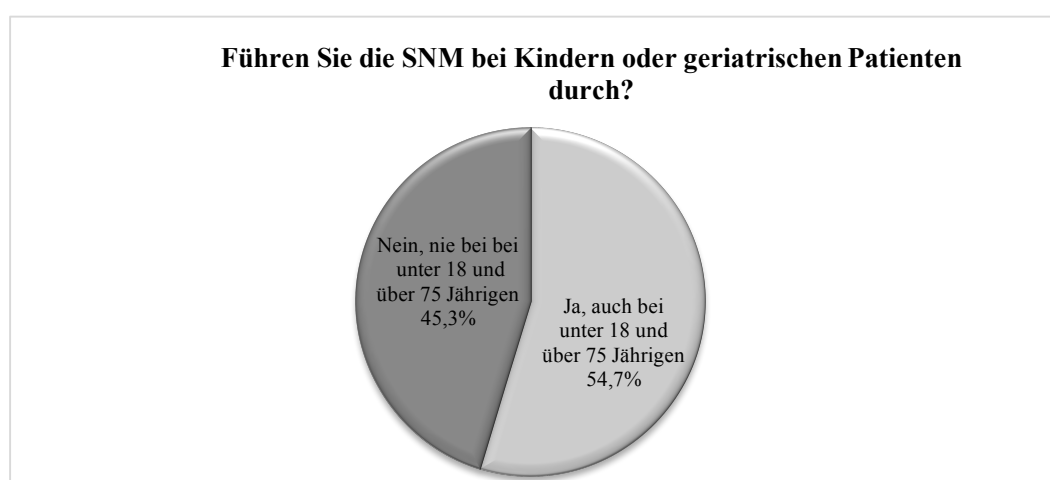


Abb. 7: Durchführung der SNM bei jungen oder älteren Patientengruppen in Prozent



## 2.2 Präoperative Diagnostik

Über alle Fachgruppen hinweg besteht ein Konsens hinsichtlich der Notwendigkeit einer präoperativ erforderlichen ausführlichen allgemeinen Anamnese (100%), Medikamentenanamnese (95,0%), einer fachspezifischen körperlichen Untersuchung (83,5%), sowie der Führung von Miktions- beziehungsweise Stuhltagebüchern (93,7%) (Abbildung 8). 73,4% der Befragten aller Fachgruppen erachten eine präoperative sonographische Untersuchung (Abdominal-, Perineal- oder Endorektalsonographie) als notwendig. Es besteht jedoch ein deutlicher Unterschied zwischen den Fachgruppen. Die Urologen sehen eine Sonographie zu 94,4% als obligat an, die Chirurgen nur zu 54,1%.

In der Urologie wird zu 94,8% eine präoperative urodynamische Untersuchung empfohlen, Chirurgen sehen zu 56,8% eine Defäkographie vor.

Kontinenz-Fragebögen zur besseren Objektivierung der Befunde oder zur weiteren Qualitätskontrolle werden deutlich häufiger von Chirurgen (97,0%) als von Urologen (50,0%) angewandt. Insgesamt benützen 73,4% aller Befragten Kontinenz-Score.

55,7% der Befragten wenden Fragebögen zur Beurteilung der Lebensqualität an, die Urologen zu 58,3% und die Chirurgen zu 46,0%.

Einen Urinbefund erheben 97,2% der Urologen, 29,7% der Chirurgen und alle Uro-Gynäkologen. Eine Spülzytologie erfolgt lediglich bei 13,9 % der Urologen. Eine Kalibrierung der Harnröhre fordern 38,9 % der Urologen, 33,3% der Urogynäkologen und 5,4% der Chirurgen.

Eine radiologische Darstellung des Os Sacrum in zwei Ebenen führen 19,4 % der Urologen und 13,5 % der Chirurgen präoperativ durch. Eine neurologische Abklärung fordern bei den Urologen 30,6%, bei den Chirurgen 24,3% und 50,0% der Gynäkologen (Abbildung 8).

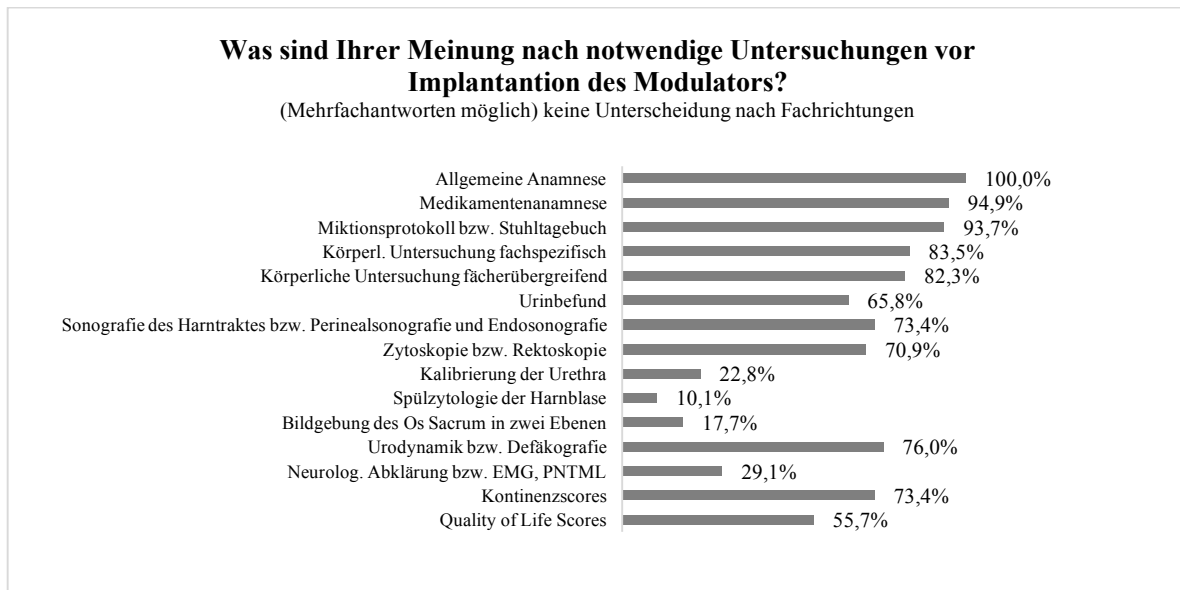


Abb. 8: Prozentuale Darstellung, der von den teilnehmenden Kliniken als notwendig erachteten Untersuchungen vor Implantation des Modulators

### 3. Testverfahren

Antworten 7,8,9,15,16,17,18,19,20,23,24

#### 3.1 Elektrodenauswahl, Elektrodenanzahl,

In der Testphase verwenden 65,4% die tined lead Methode zur Platzierung der Elektroden. Mittels PNE testen 34,6% der Operateure. Diese Verteilung ist innerhalb der Fachdisziplinen nahezu identisch (Urologen 66,7% / 33,3% und Chirurgen 67,6% / 32,4%) (Abbildung 9).

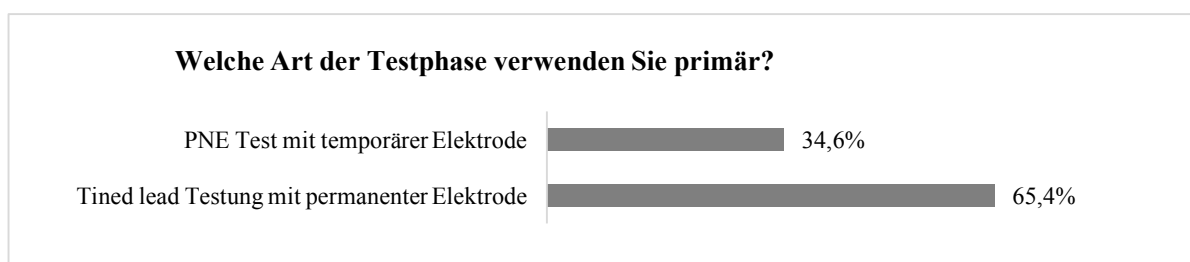


Abb. 9: Prozentueller Anteil der von den teilnehmenden Kliniken primär verwendeten Testphase

Von den Universitätskliniken verwenden 46,2% die tined lead Methode als primäre Operationsmethode der Testphase. Eine Elektrodenplatzierung mittels PNE Testung führen 53,5% der Universitäten durch. Bei den Belegabteilungen verwenden 75,0% tined lead und 25,0% PNE.

Urologen verwenden zu 33,3% PNE und zu 66,7% eine tined lead Testung und verhalten sich somit nahezu identisch wie die Chirurgen, die PNE in 32,4% und tined lead in 67,6% der Testverfahren anwenden.

Bezüglich der Anzahl der zu implantierenden Elektroden bei der Schrittmacherimplantation verwenden unabhängig von der Indikation 31,2 % immer eine Elektrode und 18,2% immer zwei Elektroden. 31,2 % der Befragten entscheiden präoperativ indikationsabhängig über die Elektrodenanzahl, 19,5% wählen die Elektrodenanzahl intraoperativ, je nach Ansprechen der ersten Elektrode (Abbildung 10).

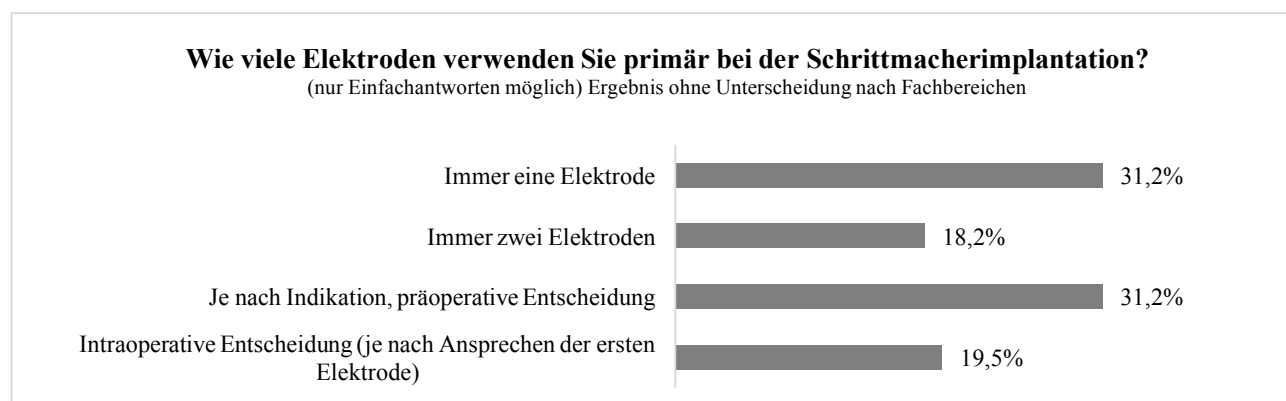


Abb. 10: Anzahl der primär verwendeten Elektroden bei der Schrittmacherimplantation der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

Bezogen auf die Fachdisziplinen, bevorzugt die Mehrheit der Chirurgen mit 46,0% meist eine unilaterale Elektrode. Am zweithäufigsten (29,7%) entscheiden Sie sich je nach Indikation präoperativ.

Bei den Urologen wird die Elektrodenzahl indikationsabhängig präoperativ festgelegt (34,3%), gefolgt vom Einsatz einer primär bilateralen Stimulation (25,7 %). Für eine primär unilaterale Stimulation, wie die Chirurgen es favorisieren, sind nur 17,1 % der Urologen.

Die Ergebnisse der Fragestellung nach einer indikationsbezogenen Entscheidung für eine zweite Elektrode sind sehr breit gestreut. Insgesamt geben etwas mehr als die Hälfte (56,6%) aller Befragten an, keine genauen Leitlinien beziehungsweise Standards bezüglich der Elektrodenanzahl zu kennen bzw. anzuwenden. Hier ist die Verteilung unter den Fachgruppen vergleichbar. (Urologen 54,3%, Chirurgen 57,6%, Gynäkologen 60,0%) Wird im Rahmen der

Nachsorge ein unzureichender Effekt mit einer einzelnen Elektrode festgestellt, entscheidet sich ein Drittel (30,1%) für den Einsatz einer sekundären Elektrode. Diese wird im Rahmen einer zweiten Operation implantiert.

Am häufigsten werden bei den Urologen indikationsbezogen zwei Elektroden bei der nicht obstruktiven Retentionsblase (37,1%), gefolgt von Blasenfunktionsstörungen infolge einer inkompletten Querschnittslähmung (22,9%) und Blasenfunktionsstörungen bei entzündlich degenerativen Erkrankungen des ZNS (14,3%) gewählt. Bei den Chirurgen überwiegt indikationsbezogen die OAB (21,2%). Über alle Gruppen hinweg betrachtet, trägt nach individueller Entscheidung ohne detaillierte Standards der unzureichende Effekt einer unilateralen Elektrode am häufigsten zur Verwendung einer Zweielektrode bei. Fach- und Indikationsbezogen entscheiden sich viele Urologen (37,1%) auch bei der nicht obstruktiven Retentionsblase für eine zweite Sonde. Neben der individuellen Entscheidung, die überwiegt, trägt diese Indikation über alle Gruppen hinweg am häufigsten zur Entscheidung für eine zweite Elektrode bei (Abbildung 11).

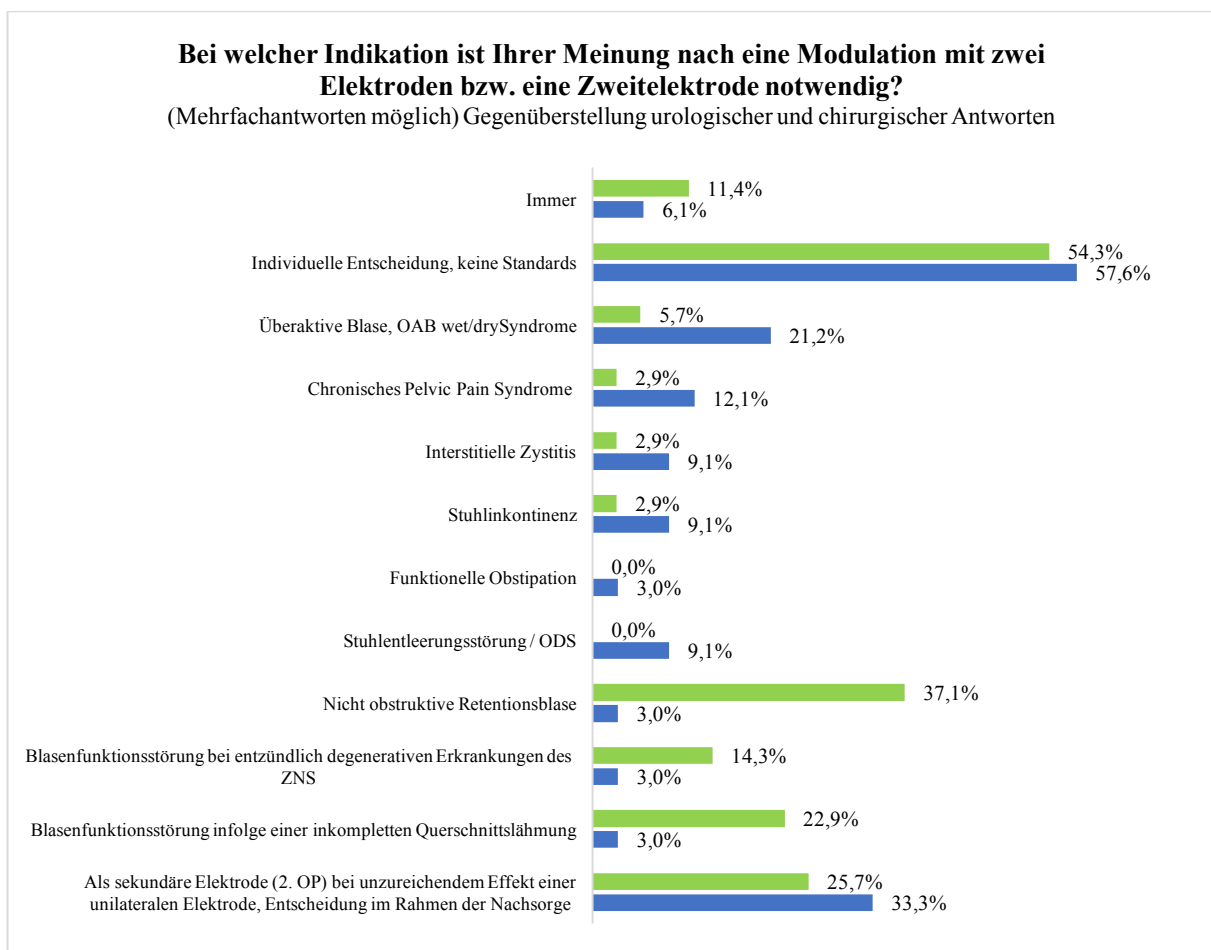


Abb. 11: Vergleichende prozentuale Angaben zwischen Urologen und Chirurgen zu indikationsbezogener Modulation mit zwei Elektroden

### 3.2 Elektrodenplatzierung

In 42,9% stellt die bevorzugte Methode zur Identifikation der Punktionsstelle eine palpatorische Orientierung anhand der Incisura Ischiadica dar. Eine Identifikation des Punktionsortes durch Messung der Entfernung der Sakralforamina mittels eines Lineals von der Steißbeinspitze aus, führen 31,2% durch. Radiologisch suchen die Sakralforamina nur 26,0% der Befragten auf (Abbildung 12).

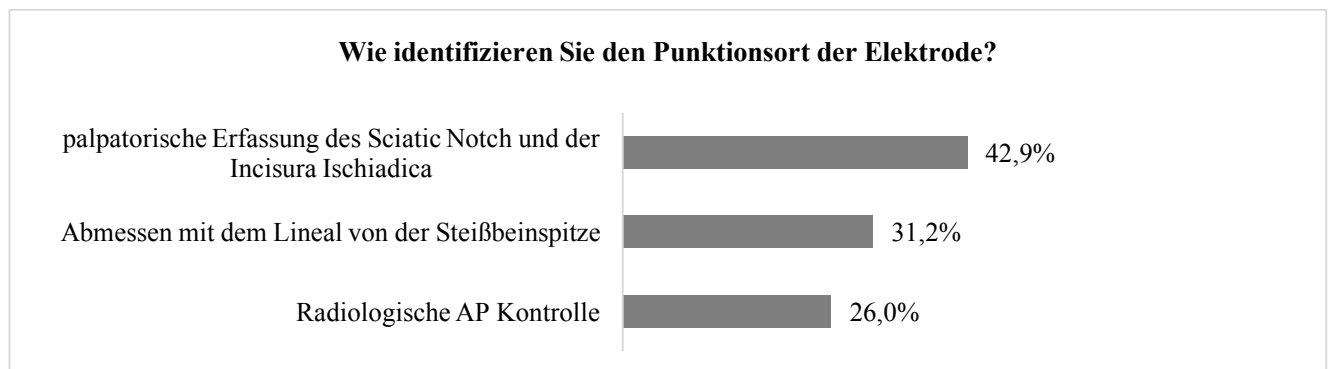


Abb. 12: Bevorzugte Methode zur Identifizierung des Punktionsortes in Prozent

Die Kontrolle der korrekten Elektrodenlage erfolgt nahezu einheitlich (91,1%) durch Dokumentation einer Kontraktion des Anus bei Stimulation, sowie einer zusätzlichen radiologischen Kontrolle (97,5%). Davon halten 76,6% eine seitliche Röntgenaufnahme für ausreichend, eine Röntgendarstellung des Os sacrum in zwei Ebenen führen 23,4% durch (Abbildung 13).

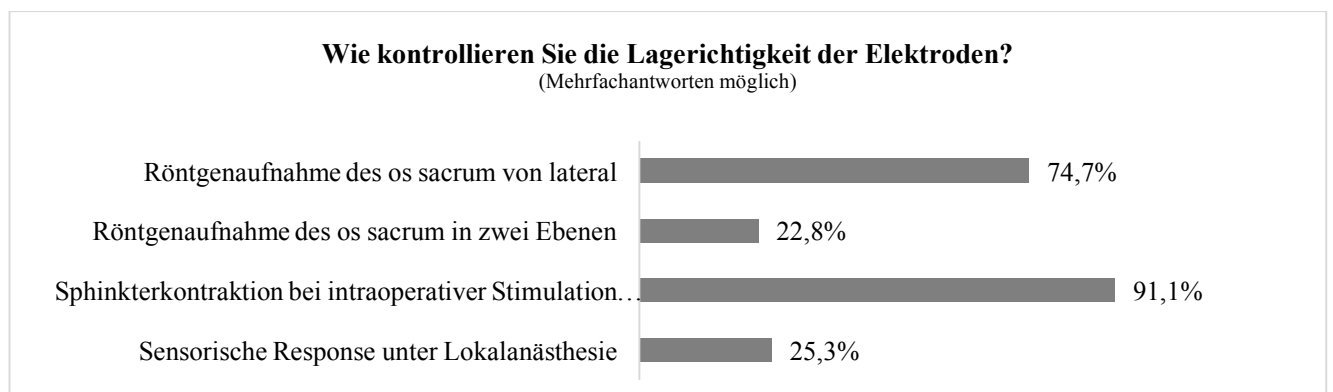


Abb. 13: Darstellung der Kontrollmechanismen bezüglich einer korrekten Elektrodenlage in Prozent

### 3.3 Elektrodenkonfiguration, Elektrodenmodulation und Testphasendauer

Die durchschnittliche Testphase wird von der Mehrheit mit 2 - 3 Wochen angegeben (39,2%). Rund ein Viertel (22,8%) entscheidet bereits nach 1 - 2 Wochen über einen festen Ein- oder Ausbau der Elektroden. 34,2% der Zentren empfehlen eine Testphase von 3 bis 6 Wochen. Bei keinem der Befragten überschreitet die Dauer der Testphase 6 Wochen. Die Mehrheit der Urologen (52,8%) entscheidet sich für eine Testphase von mehr als 3 Wochen, aber nur 18,9% der Chirurgen entscheiden sich für mehr als 3 Wochen. Bei den Chirurgen ist die Testphase durchschnittlich kürzer. 81,1% entscheiden sich bis zur 3. Woche (Abbildung 14).

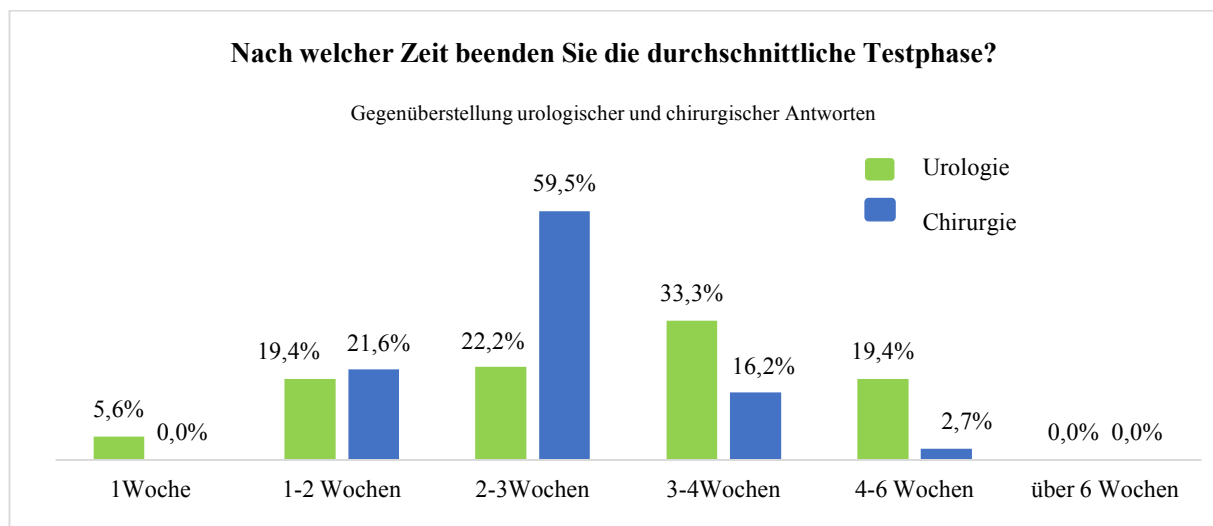


Abb. 14: Gegenüberstellung der Dauer der durchschnittlichen Testphase bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Unter PNE testen 37,0% bis 2 Wochen, 40,7% bis 3 Wochen und 14,8% wählen sogar eine Testphasendauer bis zu 4 Wochen (Abbildung 15).

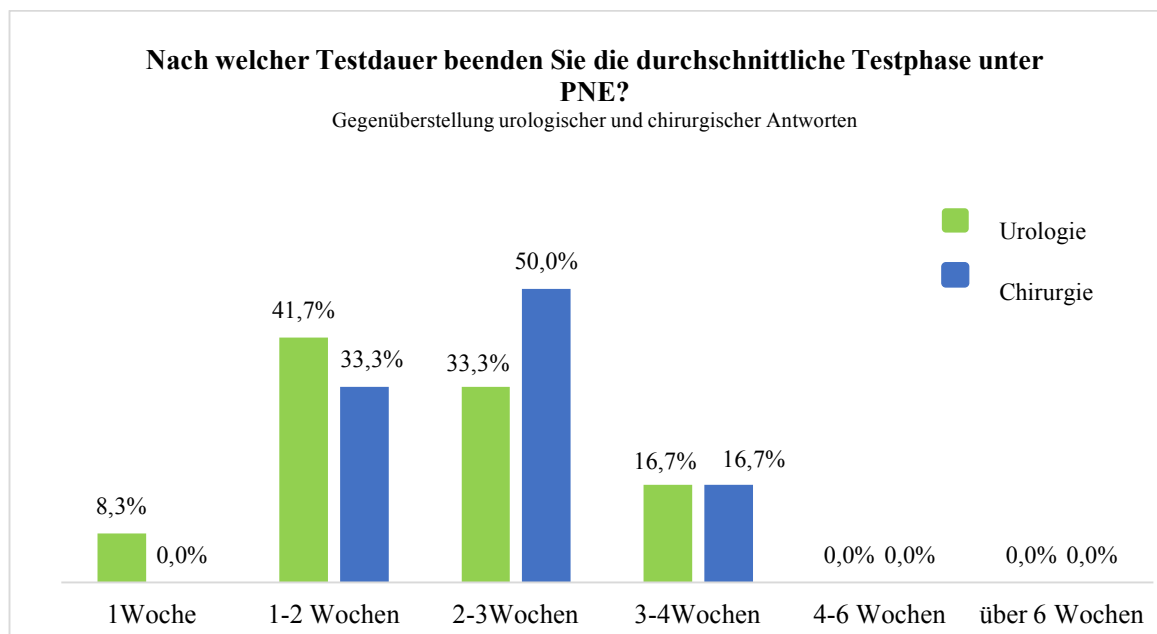


Abb. 15: Gegenüberstellung der Dauer der durchschnittlichen Testphase unter PNE bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

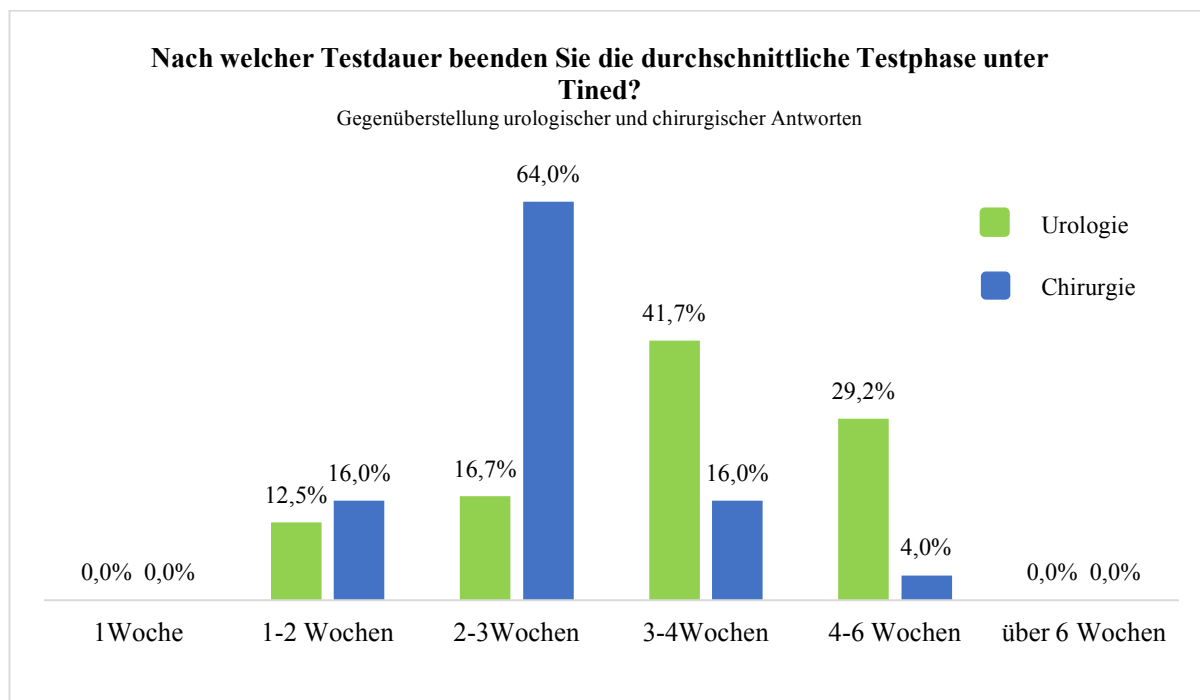


Abb. 16: Gegenüberstellung der Dauer der durchschnittlichen Testphase unter Tined Lead bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

Die Testphasendauer unter Tined Lead wird insgesamt etwas länger gewählt, wohingegen die Urologen einen deutlicheren Unterschied zu Gunsten einer kürzeren Testung unter PNE und einer längeren Testphase bei Tined machen als die Chirurgen (Abbildung 16).

Bei der Auswahl der optimalen Elektrodenkonfiguration richtet sich die Mehrzahl nach der Einstellung mit der niedrigsten Voltstärke (76,9%) bis zur sensorischen Schwelle. Den Stimulationsort berücksichtigen 60,3%.

11,5% verwenden die Einstellung mit der niedrigsten Impedanz. Jeweils 7,7% agieren immer bipolar oder ohne jedwedem Schema. Auch hier zeigen sich keine größeren interdisziplinären Unterschiede (Abbildung 17).

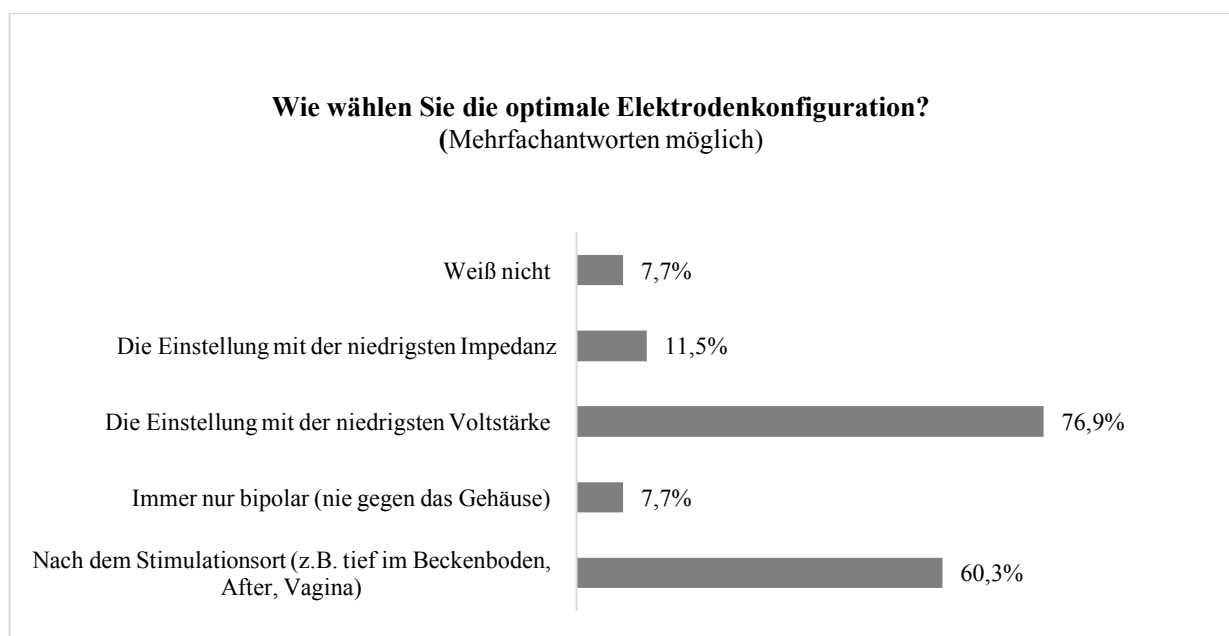


Abb. 17: Auswahlkriterien für eine optimale Elektrodenkonfiguration der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

Die Frage ob eine sub- beziehungsweise suprasensorische Stimulation erfolgt, zeigt keine Favorisierung, sondern weist eine in etwa gleiche Verteilung auf. In 45,6% wird subsensorisch und suprasensorisch in 38,0% moduliert. 16,5% geben an, dies nicht zu wissen. Auch hier besteht eine Übereinstimmung innerhalb der Fachgruppen.



### 3.4 Stimulatortyp, Alternative Stimulationsverfahren

Der Interstim II ist der am häufigsten (81,0%) verwendete Stimulator Typ sowohl bei Urologen (77,8%) als auch bei Chirurgen (83,8%). 38,0% verwenden weiterhin den Interstim I zur unilateralen und 34,2% das Twin Model zur bilateralen Anwendung (Abbildung 18).

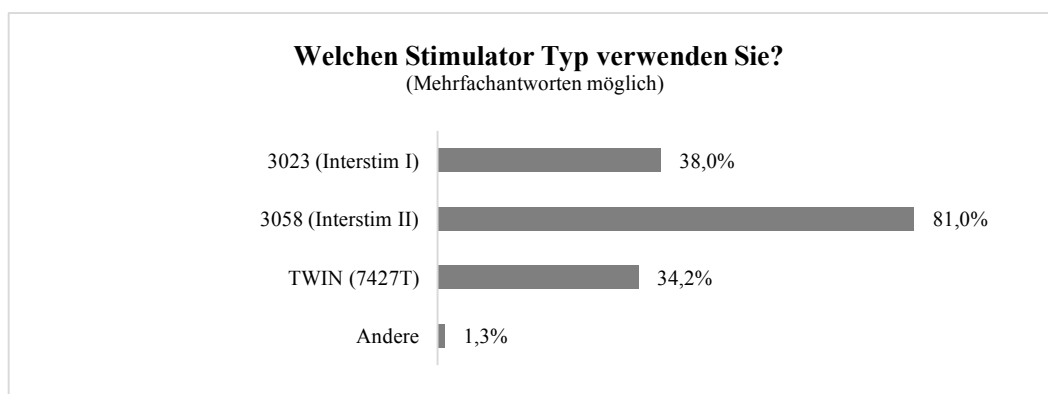


Abb. 18: Art des verwendeten Stimulators der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

Auf die Frage, ob die sakrale Neuromodulation das einzige Verfahren ist oder ob auch andere elektrische Stimulationsverfahren zur Anwendung kommen, zeigte sich folgendes Ergebnis. In mehr als der Hälfte (55,3%) der Zentren stellt die SNM das einzige neuromodulative Verfahren dar (Urologen 51,4%, Chirurgen 59,5%, Gynäkologen 33,3%). Weitere elektrische Stimulationsverfahren neben der SNM werden in folgender Häufigkeit durchgeführt:

PENS/TENS: bei 31,6%. (Urologen 34,3%, Chirurgen 28,6%)

TRES/TVES: bei 26,3%. (Urologen 37,1%, Chirurgen 11,4%)

PNM: selten und nur von Urologen und Gynäkologen (Urologen 14,3%, Gynäkologen 16,7%) angewandt (Abbildung 19).

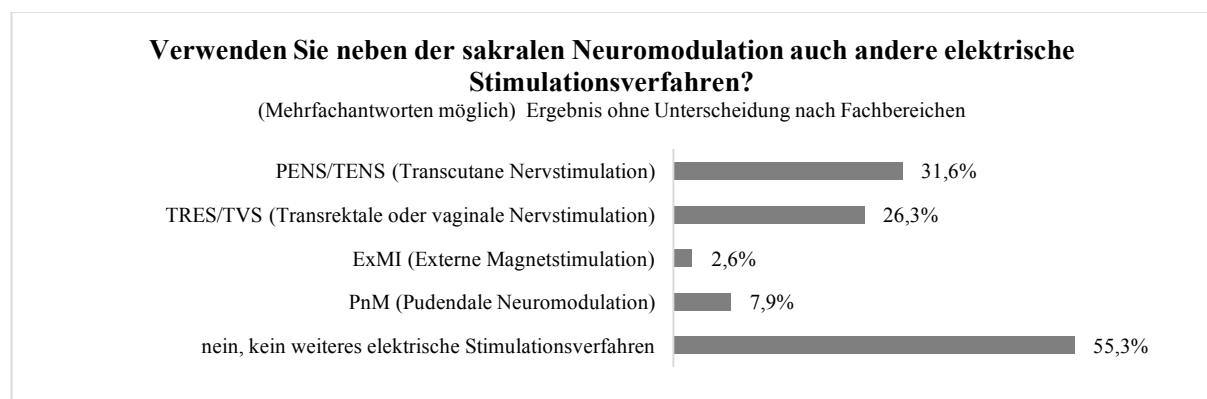


Abb. 19: Verwendung weiterer elektrischer Stimulationsverfahren der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

Einzelne deutsche Chirurgen geben noch weitere Verfahren, wie die amplitudenmodulierte Mittelfrequenzstimulation, Contrain mit Rektalsensor oder eine neurostimulierte Graziisplastik sowie Rückenmarkstimulation (SCS) und pudendale Nervenstimulation (PNS) an. Einzelne Urologen wenden außerdem eine perkutane Tibialis posterior-Nervenstimulation (PTNS) sowie eine sakrale Deafferentation und Implantation eines Vorderwurzelstimulators (SARS) an.

## 4. Perioperatives Management

Antworten 10,11,12,13,14,19

### 4.1 Indikationskriterien zur Dauerimplantation und Implantationsort des Sakralnervenmodulators

Die Beurteilung, ob die Testphase erfolgreich war und somit eine dauerhafte Schrittmacherimplantation erfolgt, wird wie folgt getroffen:

In den meisten Zentren (65,8%) stellt eine Verbesserung einzelner Symptome, wie zum Beispiel eine Reduktion der Inkontinenzepisoden um über 50,0%, die Indikation zu einer dauerhaften Schrittmacherimplantation dar. (Urologen 61,1%, Chirurgen 75,7%, Gynäkologen 33,3%). Eine Verbesserung einzelner Symptome über 70,0% fordern 13,5% der Chirurgen, 5,6% der Urologen und 16,7% der Gynäkologen.

Alternativ sehen 51,9% eine Symptomverbesserung mehrerer Parameter zusammen, wie zum Beispiel der Inkontinenzepisoden und Miktionsfrequenzen in der Summe um 50,0%, als ausreichend erfolgreich an (Urologen 61,1% Chirurgen 43,2% Gynäkologen 50,0%). Eine Verbesserung in der Summe über 70,0% fordern nur 5,6% der Urologen und 13,5% der Chirurgen. Lässt sich eine Verbesserung der Symptome um mehr als 50,0% nicht erreichen und besteht dennoch ein ausgeprägter Wunsch des Patienten zur Implantation, aufgrund seiner subjektiven Zufriedenheit, beziehungsweise einer Symptomverbesserung, erfolgt bei 27,9% eine Implantation des Schrittmachers. Hier verhalten sich Urologen und Chirurgen gleich. Bei weniger als einem Drittel (30,4%) fließt die Verwendung standardisierter Fragebögen bezüglich der Lebensqualität in die Entscheidungsfindung mit ein (Abbildung 20).

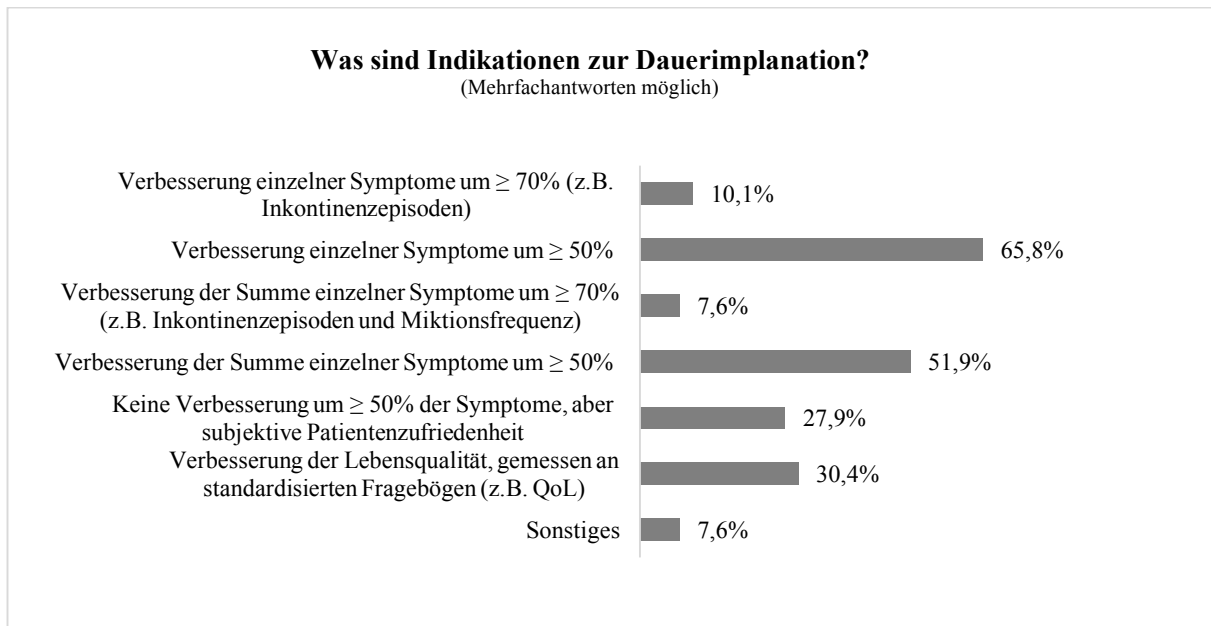


Abb. 20: Indikationen für eine Dauerimplantation der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

Ist die Entscheidung zur Schrittmacherimplantation gefällt worden, erfolgt die Implantation des permanenten Schrittmachers ganz überwiegend (96,1%) im Gluteal-Bereich, lediglich 3,9% der Operateure implantieren abdominal.

## 4.2 Antibiotika-Prophylaxe

Bezüglich der perioperativen Antibiotika-Prophylaxe, verwenden nur 3,8% keine Antibiotika. Beim Rest aller Befragten erfolgt eine perioperative Antibiotikagabe zu 87,3% intravenös und zu 12,7% oral. Die Chirurgen führen fast einstimmig, bis auf eine Abteilung, die keine Antibiotikagabe durchführt, eine intravenöse Gabe durch. Kein Chirurg entscheidet sich für die Durchführung einer oralen Antibiose.

Drei Viertel der Urologen (75,0%) entscheiden sich für eine intravenöse Antibiose, ein Viertel führt die Prophylaxe oral durch (Abbildung 21).

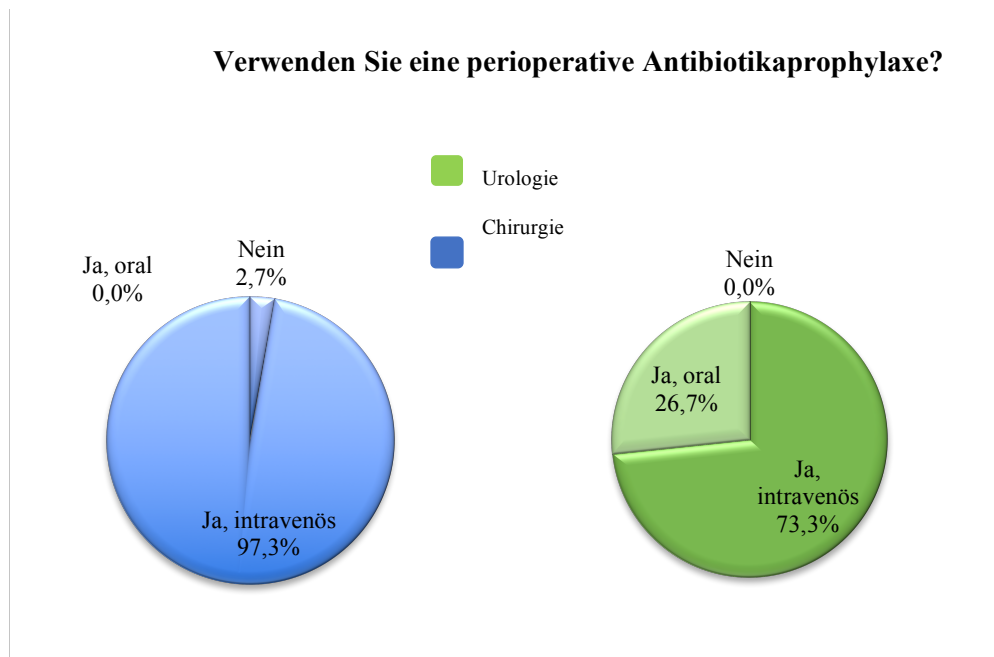


Abb. 21: Verwendung einer perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

Eine erhebliche Vielfalt besteht zudem in der Wahl des Antibiotikums. Hierzu wurde von 29 Urologen eine konkrete Angabe zum verwendeten Antibiotikum gemacht. Bei der intravenösen Gabe verwenden 51,7% eine Einmal-Gabe eines Cephalosporins alleine. In Kombination mit anaerob wirksamen sowie anderen Antibiotika werden Cephalosporine (der 1. und 2. Generation) sogar bei 82,6% der intravenös verabreichten Antibiotika verwendet. Bei der oralen Antibiose werden von 3 Urologen der Gyrasehemmer (Flourchinolon) Ciprofloxacin, von weiteren 2, Cefuroxim und einmal das halbsynthetische Penicillinderivat Ampicillin mit dem  $\beta$ -Lactamaseinhibitor Sulbactam angegeben. Keiner der 21 Chirurgen, die ebenso detaillierte Angaben zum verwendeten Antibiotikum machten, verwendet ein orales Antibiotikum. Insgesamt wird von 85,7% der Chirurgen ein Cephalosporin verwendet, in 23,8% in Kombination mit einem anaerob wirksamen Antibiotikum (ausschließlich Metronidazol). In 14,3% kommt die Kombination Ampicillin/ Sulbactam zum Einsatz. Unter den Cephalosporinen wird das Intermediär-Cephalosporin der 2. Generation Cefuroxim am häufigsten (50,0%) verwendet (Abbildung 22).

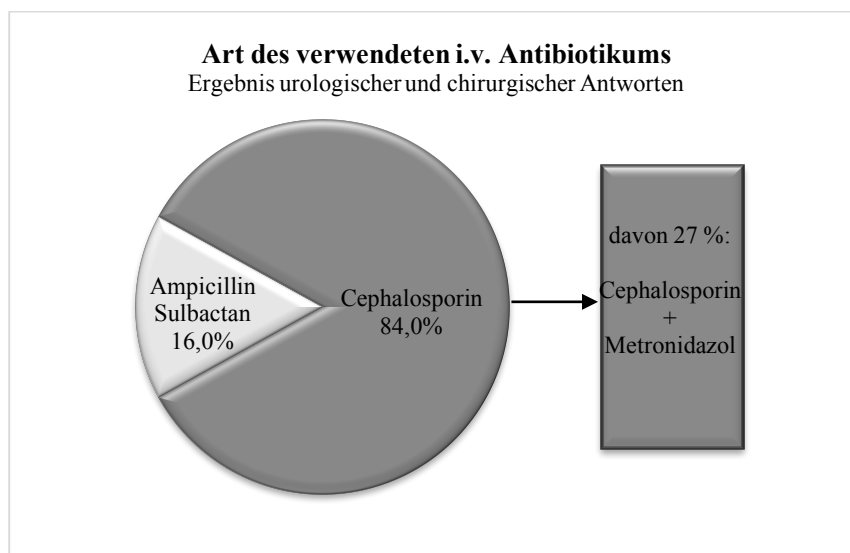


Abb. 22: Art des verwendeten intravenösen Antibiotikums bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

Über zwei Drittel (69,2%) aller Befragten entscheiden sich für eine Einmal-Gabe des Antibiotikums 20 Minuten vor Hautschnitt (Abbildung 23).

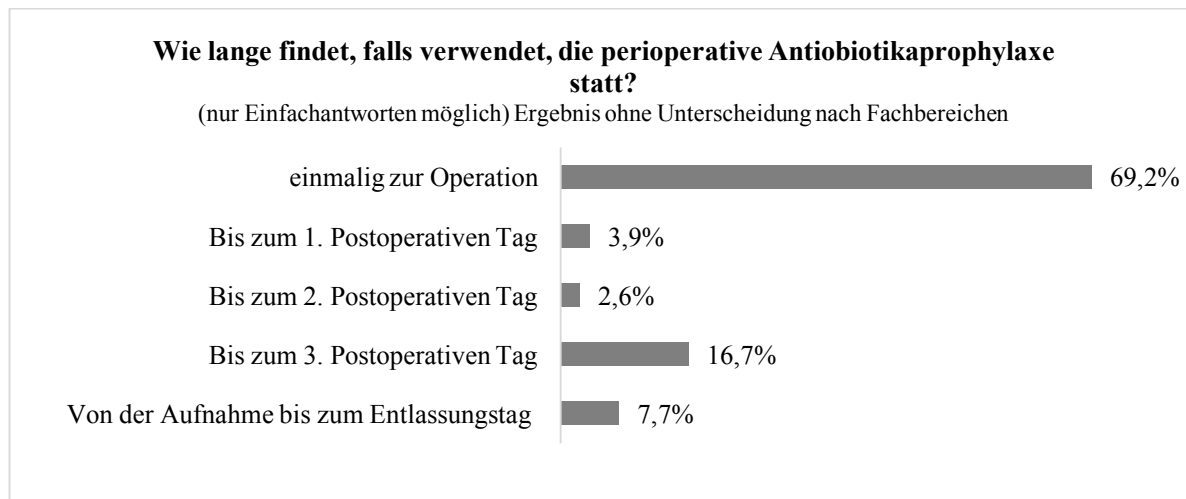


Abb. 23: Durchschnittliche Dauer der perioperativen Antibiotika-Prophylaxe aller befragten Kliniken in Prozent.

Eine postoperative Weiterführung der Antibiotika-Prophylaxe während des gesamten stationären Aufenthaltes wählen 24,4% der Befragten. Unter den Fachgruppen entscheidet sich die Chirurgie fast einhellig (91,7%) für eine Einmal-Gabe, ebenso wie die Gynäkologen (83,3%). Aber nur 44,4% der Urologen verwenden eine Einmal-Gabe. Dem gegenüber stehen 44,5%, welche zum Zeitpunkt der Erfassung eine antibiotische Abdeckung bis zum 3.

postoperativen Tag oder sogar über die gesamte Aufenthaltsdauer in der Klinik anwenden (Abbildung 24, Abbildung 25).

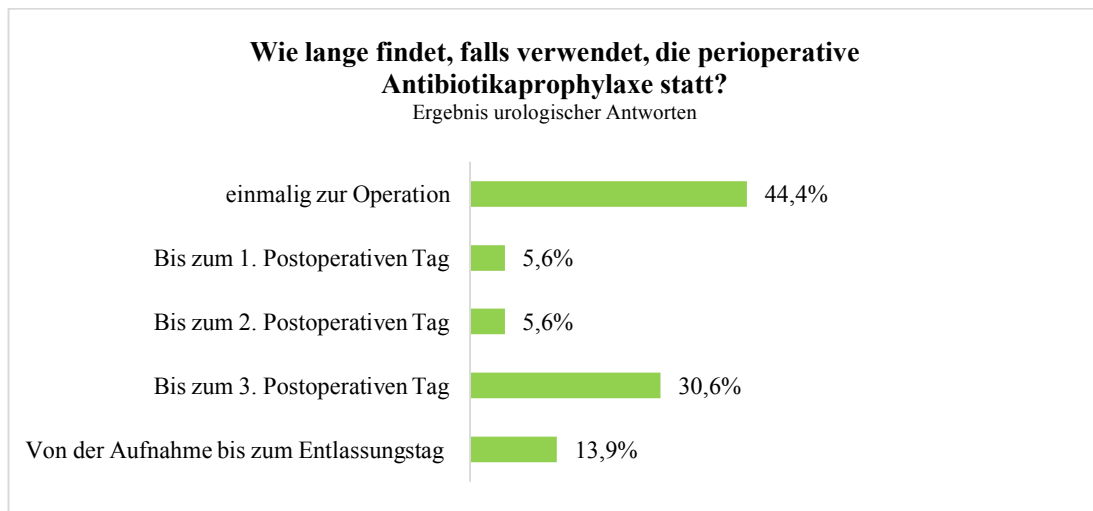


Abb. 24: Durchschnittliche Dauer der perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Urologen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

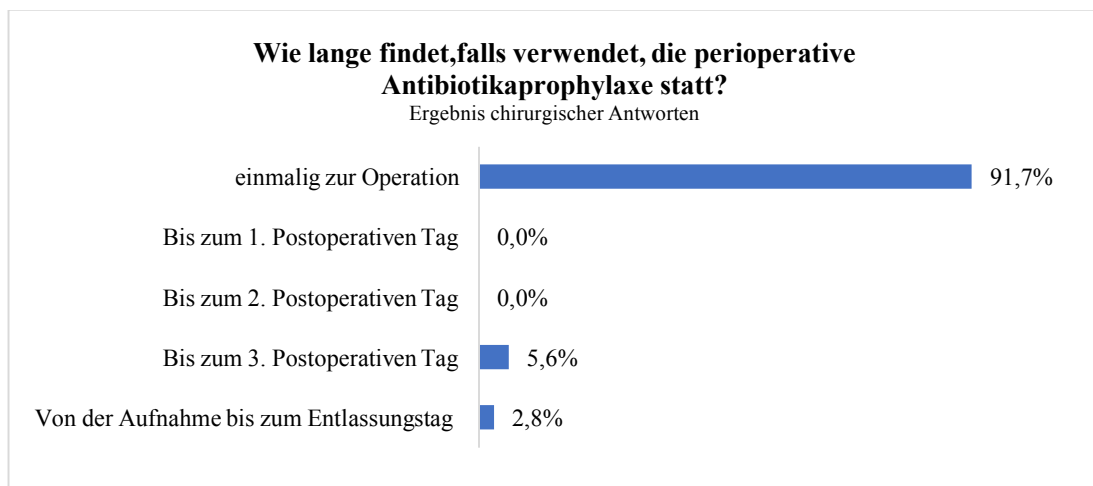


Abb. 25: Durchschnittliche Dauer der perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

### 4.3 Dauer des Klinikaufenthaltes

Bei 92,3% aller Teilnehmer wird die Behandlung ausschließlich stationär durchgeführt. In 7,7% der Befragten erfolgt eine ambulante Implantation. Dabei handelt es sich nur um PNE Testungen. Alle Tined lead Methoden erfolgen stationär.

Die stationäre Aufnahme erfolgt bei den Chirurgen und Gynäkologen bevorzugt am Operationstag (73,0% bzw. 83,3%). Im Gegensatz hierzu werden bei den Urologen 58,3% der Pat bereits am Vortag der Operation und nur 36,1% am Operationstag selbst aufgenommen.

Der Eingriff wird von 7,7% der Befragten ambulant durchgeführt (Abbildung 26).

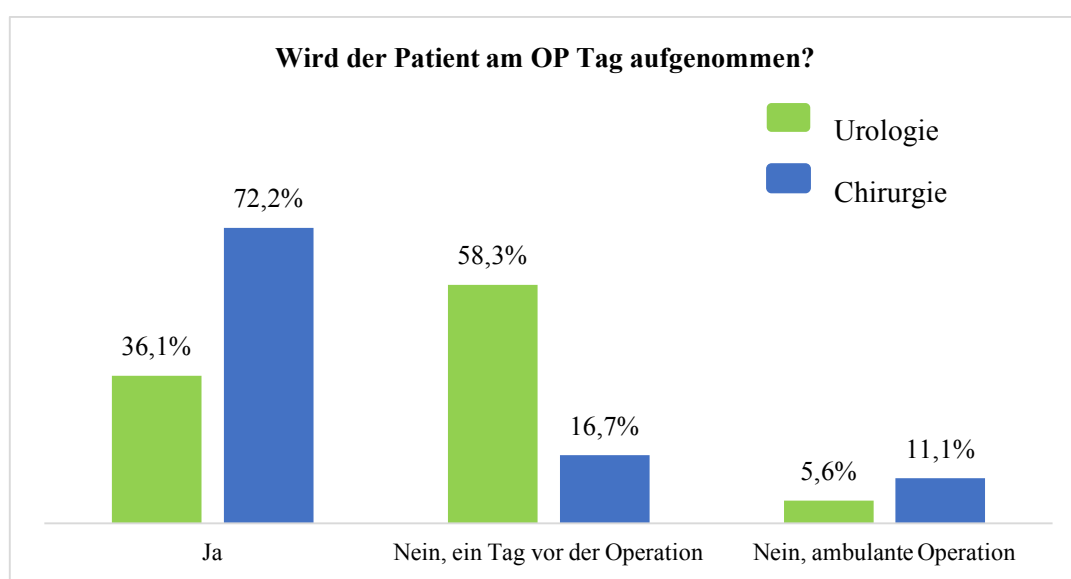


Abb. 26: Vergleichende Patientenaufnahmemodalitäten bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer beträgt 3,7 Tage und ist bei den Chirurgen mit 3,2 Tagen kürzer als bei den Urologen mit durchschnittlich 4,0 Tagen.

Im Ländervergleich haben die kürzeste Klinikverweildauer die Schweizer mit einer durchschnittlichen Verweildauer von 1,9 Tagen.

## 5. Postoperatives Management

Antworten 19,21,22,25,26,28

### 5.1 Patientennachsorge, Schrittmachereinstellung

Während des ersten Jahres nach Implantation erfolgen Kontrolluntersuchungen bei einem Drittel (34,6%) der Zentren alle 4 Monate. Die Nachsorge erfolgt vierteljährlich bei 3,9%; alle 6 Monate bei 10,3% und jährlich bei 21,8% allein symptombezogen, also bei Beschwerden oder Befundverschlechterung kontrollieren 29,5% ihre Patienten nach. Hierbei zeigt sich kein Unterschied zwischen den Chirurgen und Urologen.

Die weitere Nachsorge und Programmierung der SNM erfolgt überwiegend durch eine Mitbetreuung des Herstellers (65,8%) und / oder dem Operateur (55,7%). Bevorzugt wird hierbei eine subsensorische Stimulation (45,6%) mit der niedrigsten Voltstärke gewählt (76,9%). Eine Programmierung durch eine geschulte Krankenschwester wird insgesamt nur von 2 urologischen Zentren durchgeführt. Eine chirurgische Abteilung überlässt die Programmierung einem niedergelassenen Arzt.

In der Reihenfolge ihrer Häufigkeit fließen folgende Untersuchungen in eine reguläre Nachsorge ein:

- Miktions- beziehungsweise Stuhlgangsanamnese 95,0%
- Lokale Befundkontrolle und subjektive Patientenzufriedenheit jeweils 91,2%
- Überprüfung der Sensationsschwelle und gegebenenfalls Neumodulation 70,9%
- Überprüfung der Batterie Lebensdauer 65,0%
- Überprüfung der optimalen Elektronenkonfiguration 57,0%
- Miktions- beziehungsweise Stuhlprotokoll 48,1%
- Standardisierte Fragebögen (Lebensqualität) 36,7%
- Urodynamik oder Defäkographie 7,6%

Welche Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge durchgeführt werden sollten, wird unter den Fachgruppen sehr einheitlich gesehen (Abbildung 27).



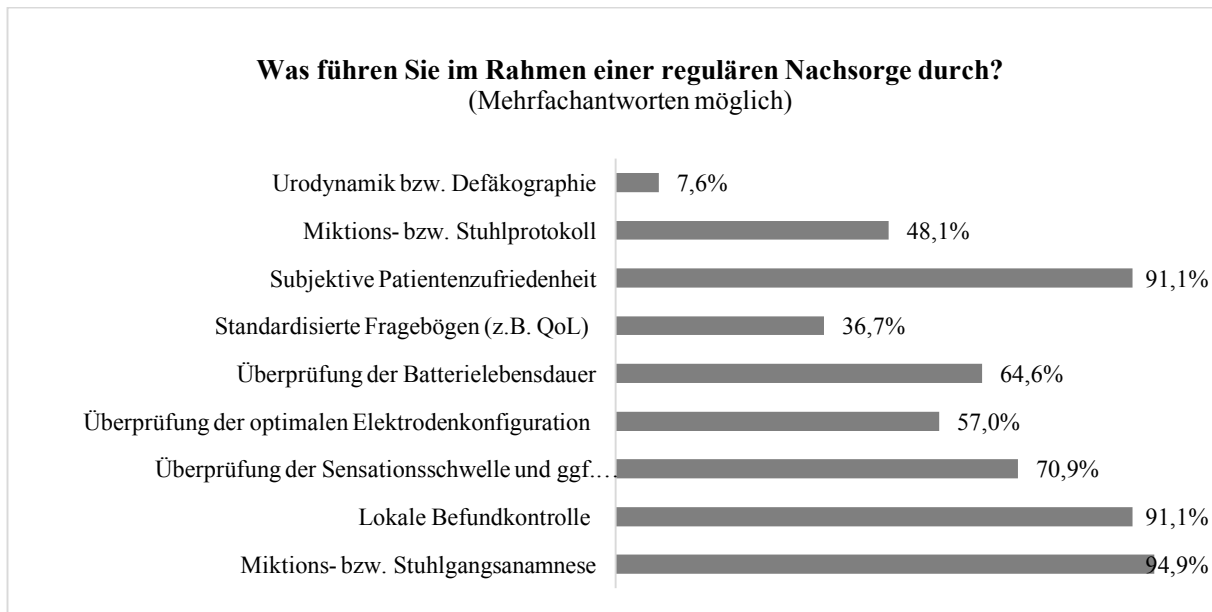


Abb 27: Inhalte einer regulären Nachsorge der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent

Die Zentren geben an, eine Fernbedienung zur Selbsteinstellung des Sakralnervenstimulators in 86,1% immer an den Patienten auszugeben. 13,9% der Befragten geben eine Fernbedienung nur an ausgesuchten Patienten weiter. Bei keinem der befragten Zentren erfolgt grundsätzlich keine Ausgabe der Fernbedienung.

## 5.2 MRT-Untersuchungen

Eine MRT Diagnostik ohne jegliche Einschränkung der Anwendung beziehungsweise der Körperregion erlauben 14,1% der Befragten. Von 10,3% aller Zentren wird eine MRT Untersuchung kategorisch untersagt. Die Mehrzahl von 42,3% der Kliniken akzeptieren die Durchführung einer MRT Diagnostik innerhalb der gewährleisteten Zulassung des Herstellers bei Schädel-MRTs oder erlauben die Durchführung nur in Notfällen (33,3%) (Abbildung 28).

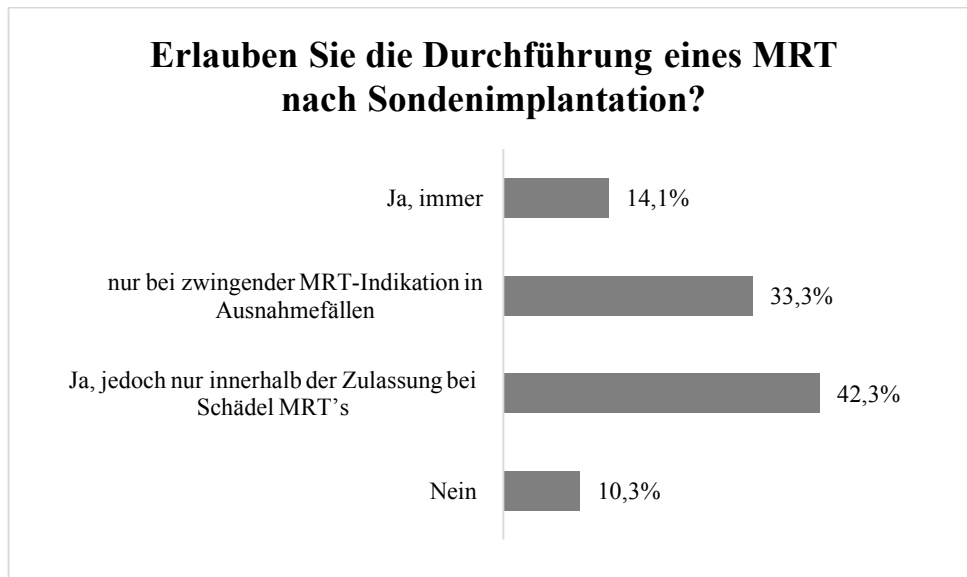


Abb. 28: Prozentuelle Darstellung der Kriterien zur Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Schrittmacherträgern der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken

### 5.3 Datenerhebung

Nur 42,9 % der teilnehmenden Zentren, homogen über die Fachgruppen verteilt, sammeln ihre Daten prospektiv (Abbildung 29). Es besteht jedoch ein hohes (71,4%) Interesse an einer zentralen nationalen beziehungsweise internationalen Datenbank (Abbildung 30).

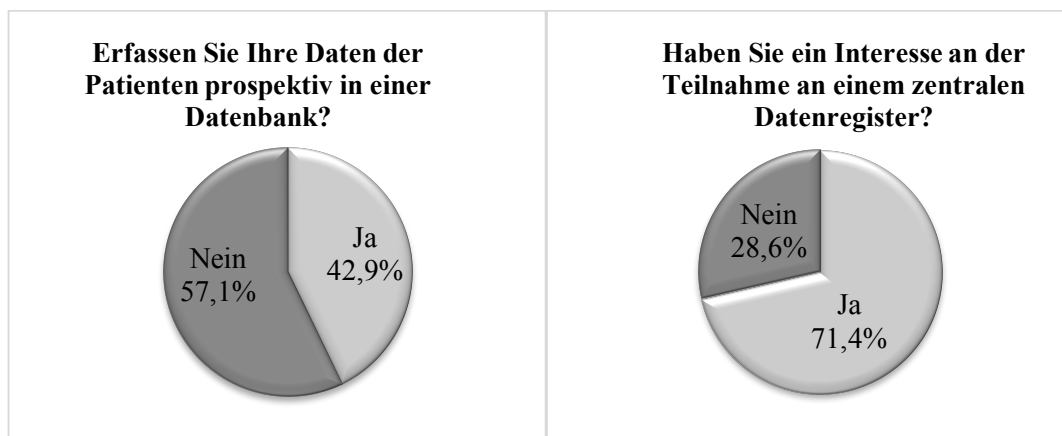


Abb. 29: Art der Patienten-Datenerfassung in Prozent

Abb. 30: Interesse an zentralem Datenregister in Prozent

## D Diskussion

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, anhand einer Fragebogen-Umfrage einen Überblick über die aktuellen Behandlungsstrategien der SNM Therapie in deutschen, österreichischen und schweizer Zentren zu ermitteln. Es gibt eine Vielzahl an Studien, die den Erfolg des Verfahrens belegen. Es war nicht Ziel der Arbeit weitere Daten bezüglich Erfolg oder Misserfolg der SNM zu sammeln, sondern aufzuzeigen, wie sich der Versorgungsalltag im deutschsprachigem Raum darstellt. Zentrale Fragen sind dabei, wie das gesamte präoperative, operative und postoperative Verfahren der sakralen Neuromodulation durchgeführt wird und wie es sich diesbezüglich mit aktuellen Leitlinien-Empfehlungen und der aktuellen Studienlage verhält.

### 1. Teilnehmende Zentren

Von den 432 ermittelten und angefragten urologischen, chirurgischen und gynäkologischen Zentren erhielten wir 83 Antworten. Vier Teilnehmer wenden die SNM nicht an, so dass 79 Antworten in vollem Umfang ausgewertet werden konnten. Diese Rücklaufquote beträgt 19,2%, was die Aussagekraft der Ergebnisse limitiert [77]. Bei den Universitätskliniken lag die Rücklaufquote bei 30,2% und somit über dem Gesamtdurchschnitt.

Hierbei ist jedoch wesentlich zu berücksichtigen, dass in den meisten Zentren die SNM Behandlung durch eine Fachabteilung abgedeckt wird und somit meist zwei Drittel der Adressaten eines Zentrums keine Beantwortung durchgeführt haben. Dies liegt daran, dass sie die SNM nicht anwenden. Die Antworten verteilen sich auf 36 urologische, 37 chirurgische und 6 gynäkologische Zentren. Die chirurgischen und urologischen Abteilungen sind nahezu gleichermaßen häufig vertreten und somit gut miteinander zu vergleichen. In den teilnehmenden Zentren werden durchschnittlich 10 SNM Implantationen pro Jahr durchgeführt. Ein knappes Viertel führt den Eingriff sogar häufiger durch. Betrachtet man zum Vergleich die Anzahl der implantierten SNM der größten Single-Centerstudien, so erfolgen in diesen Zentren jährlich 11,5 bis 18 Implantationen [27, 29-31].

Bei einer retrospektiven Kohorten-Untersuchung in Einrichtungen der amerikanischen staatlichen Gesundheitsfürsorge zwischen dem Jahr 2005 und 2010 untersuchte Suskind unter anderem, wie viele Ärzte die SNM anbieten, wie häufig diese eine endgültige Implantation durchführen und wie oft nur eine Testung erfolgt. Das Ergebnis zeigte, dass sich die Anzahl der Operateure in diesem Zeitraum vervierfachte. Die Zahl der Testverfahren pro Arzt und pro Jahr

stieg von 4,0 auf 6,4 Eingriffe, die Anzahl der Implantationen blieb allerdings mit 2,2 dauerhaften Implantationen pro Arzt konstant [70]. Dies zeigt beispielhaft, dass ein offensichtlicher Mangel an zielführender Information besteht, obwohl das Verfahren vielfach untersucht und gut etabliert ist. Die SNM muss wohl um erfolgreich zu sein als Gesamtwerk betrachtet, untersucht und verstanden werden. Welchen Abschnitten des Verfahrens und welchen Beobachtungen wir welche Bedeutung zumessen müssen, haben wir bis jetzt nur zum Teil verstanden. Die einzelnen Zentren zeigen in ihren Publikationen deutliche Unterschiede im Studienaufbau und beziehen in den Fokus ihrer Betrachtungen häufig nur Teilaspekte des Verfahrens ein. So werden beispielhaft Ergebnisse vorgestellt, wie sich unterschiedliche Testelektroden auf die spätere Implantationsrate auswirken. Es wird dabei nicht regelmäßig veröffentlicht, wie die Indikationsstellung erfolgte, ob die Eingriffe in Voll- oder Teilnarkose mit ein- oder beidseitiger, supra- oder subsensorischer Stimulation durchgeführt wurden. War der entscheidende Punkt das Empfinden im Genitalbereich, die motorische Reaktion oder eine beiläufig erwähnte Verbesserung der Darmfunktion? Wie erfolgte die Positionierung der Sonden genau? Wie wurde verfahren, wenn bei der Elektrodenimplantation mit der empfohlenen niedrigen Voltstärke keine motorische Reaktion erzielt werden konnte? Wurde zusätzlich, oder als alleiniges Kriterium, eine sensible Reaktion beurteilt? Wurde standardmäßig ein Antibiotikum verabreicht und welches Präparat kam wie lange zum Einsatz? Diesem Beispiel könnte man aufgrund der Komplexität des Verfahrens noch eine Vielzahl möglicher Szenarien hinzufügen. Die eingeschränkte Aussagekraft und Vergleichbarkeit der Studien erschwert es weiteren Anwendern erfolgsversprechende Schlüsse für ihr eigenes Handeln zu ziehen.

## 2. Präoperatives Management

### 2.1 Indikationen

Wie bereits besprochen, bestehen die 4 Hauptindikationen für die Anwendung der SNM in der Zweitlinienbehandlung der überaktiven Blase mit und ohne Urinverlust (OABwet /dry), der nicht obstruktiven Harnretention sowie der Stuhlinkontinenz.

Die Vereinigung der amerikanischen Urologen (AUA) empfiehlt in ihren aktuell gültigen Leitlinien von 2012 für die Behandlung der nicht neurogenen hyperaktiven Blase mit oder ohne Urinverlust (OAB) folgendes: Bei Patienten, die nicht ausreichend von Verhaltensmaßnahmen

oder einer medikamentösen Therapie profitieren oder bei denen diese Therapieformen nicht durchgeführt werden können, soll eine Behandlung mittels Botulinumtoxin A, SNM oder PTNS angeboten werden [79].

In einer Stellungnahme der AUA von 2016 wird der Stellenwert der SNM zur Behandlung der nicht obstruktiven Harnretention eindeutig positiv bewertet. Eine neue Metaanalyse von 14 Studien zeigte eine Abnahme der Restharmenge von durchschnittlich 236 ml. [80]. Die europäischen Empfehlungen der EAU entsprechen im Wesentlichen denen der amerikanischen Leitlinien. In der Leitlinienversion von 2017 zur Harninkontinenz wird die SNM als Zweitlinientherapie nach einem erfolglosen konservativen Behandlungsversuch mit einer hohen Evidenzstärke (1b) gegenüber einem Fortführen der bisherigen konservativen Therapie favorisiert. Dies gilt für Frauen und Männer mit einer Drang- oder gemischten Harninkontinenz (Evidenzgrad A: für Frauen; Evidenzgrad B: für Männer). Es wird jedoch ausdrücklich auf eine fehlende Placebo Kontrolle in den bewerteten Studien hingewiesen. Da alle rekrutierten Patienten vor der Randomisierung auf eine Testphase reagieren mussten, leiden alle randomisierten Studien unter der Einschränkung, dass die Zuteilung zu der jeweiligen Behandlung weder für die Untersucher noch für die Patienten verblindet erfolgt.

Die Gesellschaft der gynäkologischen Chirurgen empfiehlt anhand der Ergebnisse einer systematischen Übersichtsarbeit von Olivera et al. ebenso die Anwendung der SNM bei der OAB. Es zeigte sich deutlich, dass die SNM wirksamer ist als die antimuscarinische Behandlung zur subjektiven Verbesserung der Symptome der OAB sowie der Lebensqualität (5). Für die Behandlung der Stuhlinkontinenz besteht die FDA-Zulassung seit 2011. Die vierte internationale Beratung zur Inkontinenz (ICI) empfiehlt die SNM nach konservativen Therapieversuchen neben der OAB auch für die Behandlung der Stuhlinkontinenz. Sie ist indiziert bei Patienten mit einem fehlenden oder höchstens 180° großen anatomischen Defekt des Analsphinkterkomplexes [16]. In einem aktuellen europäischen Konsensus Statement von 2015 wird der Stellenwert der SNM bei dieser Indikation klar bestätigt. Der Einsatz der SNM bei Schließmuskel Defekten (man spricht hier allerdings von Defekten bis 120°) kann aufgrund zu wenig vergleichbarer prospektiver Studien noch nicht abschließend beurteilt werden. Ein Sphinkter Defekt stellt allerdings keine Kontraindikation für das Verfahren dar. Die Indikation sollte jedoch genau überdacht werden, wenn die Möglichkeit einer erfolgreichen Sphinkterrekonstruktion besteht [36]. In einer Untersuchung von Janssen kann die Langzeitwirksamkeit der sakralen Neuromodulation bei etwa der Hälfte (53%) aller Patienten mit sakraler Neuromodulation nach Stuhlinkontinenz nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 7,1 Jahren aufrechterhalten werden. Zudem ist es von Bedeutung,

dass sich die Lebensqualität von Patienten mit sakraler Neuromodulation bei Stuhlinkontinenz nicht von derjenigen der Allgemeinbevölkerung unterscheidet [81].

In dem Konsensus Statement wurde ebenso eine Stellungnahme zur Behandlung der Obstipation gegeben: Obwohl eine Vielzahl an Untersuchungen ein gutes Ergebnis der SNM-Therapie bei dieser Indikation aufzeigen, wird es im Vergleich zur Behandlung der Inkontinenz noch sehr selten angewandt. In Europa ist die SNM-Behandlung bei Obstipation von den Regulierungsbehörden nicht allgemein zugelassen [36]. Diese Empfehlung für die Obstipation betrifft bereits die so genannten erweiterten Indikationen der SNM, auf welche im Folgenden weiter eingegangen wird.

Die AUA empfiehlt in einer Leitlinie zur Behandlung des chronischen Beckenschmerzsyndroms CPPS von 2011 mit einer Aktualisierung von 2014 die SNM Behandlung als 4.Schritt in der Therapiefolge (Fourth-Line Treatment) neben der intravesikalen Injektion von Botulinumtoxin A. Obwohl mehrere Studien vielversprechende Ergebnisse aufweisen, gibt es gegenwärtig keine FDA-Zulassung [20, 42, 43,82, 83].

Die EAU gibt für das CPPS mangels detaillierter Informationen nur ein vorsichtiges Statement ab. Beim Blasenschmerzsyndrom (BPS) kann eine Behandlung erfolgen bevor invasivere Maßnahmen durchgeführt werden (Evidenzklasse3; Empfehlungsgrad B). Beim chronischen anorektalen Schmerzsyndrom (CAPS) ist die SNM wirksam (LE: 3) und sollte angeboten werden (GR: C). Als effektiver wird beim CAPS allerdings die Behandlung mittels PTNS gewertet (LE:1b; GR: B). Es liegen keine Empfehlungen für die Behandlung von Hodenschmerzen, Harnröhrenschmerzen, sowie der pudendalen Neuralgie vor.

Im Gegensatz zu den Hauptindikationen, für die der Einsatz neuromodulativer Maßnahmen unstrittig ist, ist deren Einsatz in der Behandlung von Patienten mit einer zugrundeliegenden neurologischen Erkrankung weniger eindeutig. Es gibt diesbezüglich nur eine geringe Anzahl von zum Teil wenig aussagekräftigen Studien, so dass die Qualität der Evidenz niedrig ist. Die sakrale Neuromodulation (SNM) wurde bei neurologischen Patienten zunächst als ungeeignet angesehen, ist jedoch inzwischen eine vielversprechende Behandlungsoption für neurologische LUT-Dysfunktionen [40, 83]. Die EAU nimmt für das umfangreiche Gebiet neurourologischer Blasenfunktionsstörungen in der Fassung von 2017 zusammenfassend folgende Wertung vor: Die SNM könnte für die Behandlung von neuro-urologischen Symptomen wirksam und sicher sein. Die Studienlage ist allerdings dürftig und es ist unklar, welche neurologischen Patienten am besten geeignet sind.

Von der AUA wurden hierzu keine Empfehlungen gefunden, ebenso wurden keine Empfehlungen des National Institute for Health and Clinical Excellence) gefunden. (vgl. hierzu: NICE; <http://www.nice.org.uk>)

Für die Behandlung sexueller Funktionsstörungen gibt es weder von der EAU noch von der AUA klare Empfehlungen. Die EAU erwähnt lediglich eine mögliche Verbesserung der Sexualfunktion bei Patienten die SNM bei LUTS erhalten. In einer systematischen Untersuchung der Behandlung von sexuellen Funktionsstörungen aufgrund Erkrankungen des zentralen Nervensystems zeigt Lombardi, dass die SNM für LUTS eine sexuelle Dysfunktion bei beiden Geschlechtern verbessern kann [85]. Die überwiegende Anzahl der Untersuchungen zeigen einen positiven Effekt der SNM auf die sexuelle Funktion [37, 83, 86, 87].

Ebenso gibt es für die Behandlung von Stuhl und Blasenentleerungsstörungen bei entzündlichen und degenerativen Erkrankungen wie Morbus Parkinson und Multipler Sklerose weder eindeutige Empfehlungen noch eine abschließende Bewertung. Es gibt nur eine geringe Anzahl an Studien mit durchaus unterschiedlichen Untersuchungsergebnissen. Diese geringe Datenlage spricht im direkten Vergleich jedoch eher für eine erfolgsversprechende Behandlung der MS [6, 20, 88-91].

Sehr wenig Daten und keine klaren Empfehlungen gelten für neuromodulative Behandlungen von Ausscheidungsstörungen bei querschnittsgelähmte Patienten. Verschiedene andere Verfahren (Perkutane Stimulationsverfahren / PNM usw.) wurden bereits mit mehr oder weniger großem Erfolg eingesetzt. Für die SNM selbst gibt es nur sehr wenig Information. Aktuelle Daten deuten aber auf vielversprechende Ergebnisse bei Harn- und Darmsymptomen bei sorgfältig ausgewählten Patienten mit Rückenmarksverletzungen hin [92, 93]. Außerdem sollte anhand der Ergebnisse von Sievert KD, der bei Patienten mit kompletter Querschnittslähmung durch eine frühe SNM im spinalen Schock die Entwicklung eines überaktiven Detrusors verhindern konnte, eventuell auch der bis vor kurzem noch geltende Grundsatz, eine Neuromodulation erst nach Stabilisierung der Querschnittslähmung in der chronischen Phase einzusetzen, neu überdacht werden [94].

Unsere Umfrageergebnisse zeigen, dass sich die jeweiligen Fachgruppen in einem hohen Maß an die Empfehlungen zur SNM-Anwendung bei den Hauptindikationen ihres Fachgebietes halten. So wenden alle chirurgischen Abteilungen die Methode zur Behandlung der Stuhlinkontinenz an. 97,2% der Urologen wenden sie bei der OAB mit und 83,3% bei der OAB ohne Urinverlust an. 86,1% behandeln damit eine chronische nicht obstruktive Harnretention. Es zeigt sich jedoch auch, dass in 40-50% der Zentren eine fachgebiets- bzw. indikationsübergreifende SNM-Anwendung stattfindet. So behandeln 35,1% der Chirurgen

zudem die OAB weit und für 44,4% der Urologen stellt die Stuhlinkontinenz eine Behandlungsindikation dar. Beide Diagnosen gehören zu den fest etablierten Hauptindikationen. Vergleicht man die durchaus kontrovers diskutierte Datenlage zur Obstipation mit der Datenlage von neurogenen Entleerungsstörungen, findet man im aktuellen Vergleich häufiger positive Berichte über eine erfolgreiche Behandlung der Obstipation. [20, 88, 90, 91, 95, 96]. Insofern ist kritisch festzustellen, dass nur etwa die Hälfte der Chirurgen und weniger als ein Fünftel der Urologen die Obstipation als Indikation für eine SNM-Behandlung betrachten. Andererseits ist es bemerkenswert, dass bei der eher dürftigen Datenlage 66,7% der Urologen eine Retentionsblase bei entzündlich degenerativen Erkrankungen des ZNS und 50,0% eine Blasenfunktionsstörung infolge einer Querschnittslähmung als Behandlungsindikation sehen. Bei der Parkinson-Krankheit sind eher Speicherfunktionsstörungen mit überaktiven Symptomen wie Drang, Polakisurie, Inkontinenz und Nykturie führend und betreffen 30 bis 70% der Patienten mit Parkinson [97]. Eine endgültige Stellungnahme kann aufgrund der geringen Datenlage nicht vorgenommen werden. Der Stellenwert der SNM bei Parkinson ist aktuell allerdings eher gering einzuschätzen [88].

## 2.2 Besondere Patientengruppen

### 2.2.1 Ältere Patienten

Die Umfrage zeigt weiterhin, dass über die Hälfte (54,7%) der Befragten, (62,2% Chirurgen und 43,4% Urologen) eine Behandlung auch bei älteren Patienten über 75 Jahren und Jugendlichen unter 18 Jahren durchführen. Das Durchschnittsalter der SNM-Patienten liegt in den größten Veröffentlichungen bezüglich der Langzeitergebnisse bei 47-50 Jahre [27-30]. Am häufigsten werden Frauen unter 65 Jahren einer SNM-Behandlung zugeführt [75]. Diese Patientenselektion zugunsten jüngerer Patienten liegt wohl daran, dass die besten Ergebnisse bei unter 55-jährigen Patienten erzielt werden [98]. Es gibt wenig publizierte Daten bezüglich der SNM bei älteren Patienten [99]. Eine anticholinerge Therapie ist bei älteren Patienten aufgrund relevanter Nebenwirkungen häufig nicht möglich, was für den Einsatz der SNM sprechen würde. Bei einer Revisionsrate von 16% bis 33% ist jedoch abzuwägen, ob diese Komplikationsrate älteren Patienten zumutbar ist [100,101].

Bei den urologischen Fachgesellschaften findet man keine bindenden Empfehlungen für oder gegen den Einsatz der SNM bei älteren Patienten. Von Seiten der Chirurgen gibt es diesbezüglich folgende Expertenempfehlung im Rahmen eines europäischen Konsensus



Statement aus dem Jahr 2014: Es gibt keine obere Altersgrenze für die Verwendung von SNS solange der Patient als fit gilt (Empfehlungsgrad D; Evidenzstärke 3) [36, 102].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Erfolgsrate im Alter geringer ist, es aber keine generelle Alterslimitierung gibt. Den „wirklich alten Patienten“ mit häufigen Begleiterkrankungen wie Demenz, Diabetes, Herzinsuffizienz oder COPD und den damit verbundenen Symptomen wie Harnretention, Detrusorhyper- oder hypoaktivität und Belastungsinkontinenz kann zum aktuellen Wissensstand die SNM nicht empfohlen werden. Die „gesunden älteren Patienten“ erfüllen aber in der Regel die Voraussetzungen zur SNM-Behandlung. Es sollten jedoch zumindest keine relevanten kognitiven Einschränkungen und eine Restfunktion der Detrusormuskulatur vorhanden sein [103].

### 2.2.2 Kinder

Sakralnervenmodulation mit einem implantierten Schrittmacher ist keine etablierte Behandlungsmethode bei Heranwachsenden. Bei der Behandlung von Kindern gilt wie auch bei anderen Therapien prinzipiell eine möglichst geringe invasive Vorgehensweise.

Die Datenlage bezüglich einer SNM Behandlung bei Kindern war noch vor wenigen Jahren sehr dürftig. Mittlerweile gibt es etwas mehr Informationen. Es liegen Behandlungsergebnisse sowohl bei neurogenen Ausscheidungsfunktionsstörungen, inklusiv Blasenfunktionsstörungen durch überwiegend angeborene vertebrale und medulläre Missbildungen wie Spina bifida, sowie für nicht neurogene Ausscheidungsstörungen von Blase und Darm vor.

Zur Behandlung funktioneller Inkontinenzprobleme bei Kindern (day-time LUT condition) wird in den aktuellen EAU-Richtlinien zur pädiatrischen Urologie (update März/2016) zusammenfassend folgendermaßen Stellung genommen: Andere neue Behandlungsmethoden wie die SNM werden nur in Fallserien beschrieben und es gibt keinen Beweis für Ihre Nützlichkeit. Im Falle einer Therapieresistenz kann eine Off-Label Behandlung unter anderem auch mit Sakralnervenstimulation durchgeführt werden. Dies sollte nur in sehr erfahrenen Zentren angeboten werden (LE:3; GR:C). Für die neurogene Blase liegt keine Wertung vor.

In der S2k Leitlinie der DGU 2015 für die Behandlung von Kindern mit neurogenen Blasenfunktionsstörungen bei Meningomyelozele, erfährt die SNM ebenso keine Bewertung [104]. Neben Untersuchungen, die keine Beschwerdeverbesserung bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen zeigten, liegen jetzt zudem Ergebnisse über durchaus erfolgreiche Behandlungsversuche vor [105-108]. Bei den nicht neurogenen pädiatrischen Patienten, bei

denen sich kein Therapieerfolg unter einer nichtinvasiven therapeutischen Vorgehensweise einstellte, konnte eine Verbesserung der Symptome wie Harn- und Stuhlinkontinenz, funktionelle Obstipation, Dysfunktional Elimination Syndrome „DES“, Urgency, Pollakisurie, Obstipation und Enuresis wiederholt aufgezeigt werden. Es besteht allerdings ein hohes Risiko einer Re-operation von bis zu 50% [107, 109-114]. Die Anwendung bei Kindern mit einem niedrigen Body-Mass-Index erhöht das Komplikationsrisiko [115]. Anhand der Ergebnisse einer Auswertung von 29 Studien zur Anwendung der SNM bei Kindern empfiehlt De Gennaro, dass „klinische kontrollierte Studien im Vergleich zu Scheingeräten und vorhersagbare Variablen für eine erfolgreiche Reaktion dringend erforderlich sind, um eine scheinbar erneute Fokussierung auf die Verwendung von Nervenstimulation bei der Behandlung von Symptomen der unteren Harnwege bei Kindern besser einschätzen zu können“ [116].

### 2.3 Inzidenz, Anwendungshäufigkeit, Ökonomische Aspekte

Betrachtet man die Inzidenz der OAB, die lediglich für sich einen Teil der sogenannten Kernindikationen der SNM ausmacht, wird diese mit 12-17% angegeben [72, 117].

Nimmt man Bezug zur Anzahl an Patienten, die nicht von der First-Line Therapie profitieren und somit im Rahmen einer Second Line Behandlung entweder einer Botox A oder einer SNM Behandlung zugeführt werden könnten, ist die Anzahl der jährlichen Schrittmacherimplantationen von circa 25000 weltweit, davon 1500 Impulsgeber in Deutschland, nicht hoch. Laudano zeigte 2015, dass nur 0,91 % aller Patienten, die aufgrund ihrer ICD dokumentierten Erkrankungen für eine SNM Behandlung in Frage kämen, auch eine Schrittmacherimplantation erhalten. Allerdings hat sich diese Anzahl über die letzten 10 Jahre vervielfacht (von 0,03% auf 0,91% also 30-mal so viel) [75]. Die Ausgaben für die OAB stellen einen erheblichen Kostenfaktor im Gesundheitswesen westlicher Industrienationen dar und belaufen sich dabei jährlich allein in den USA auf ca. 65 Milliarden Dollar [118]. Gemessen an anderen Therapieformen, wie Botox Injektionen und anticholinergem Therapie, stellt die SNM eine auch ökonomisch vertretbare Option dar. Arlandis et al stellte über einen Beobachtungszeitraum von 10 Jahren bei deutlich besserer Lebensqualität eine Kostenneutralität gegenüber Botox und anticholinergem Therapie fest [119]. Dies zeigt, dass die als Zweitlinientherapie anerkannte Methode, bezogen auf ihre mögliche Einsatzhäufigkeit, ein eher selten angewandtes Verfahren ist.

## 2.4 Präoperative Diagnostik, Vorhersagevariablen des Behandlungsergebnisses

Wie bereits erwähnt, führt eine erhöhte Anzahl an SNM-Testungen nicht zwangsläufig zu einer erhöhten Anzahl von endgültigen Implantationen. Die SNM Behandlung beginnt somit nicht im Operationssaal mit der korrekten Platzierung der Stimulationsnadel in das richtige Foramen. Das prognostizierte SNM- Ergebnis kann nur dann erreicht werden, wenn der Eingriff mit einer korrekten Patientenauswahl auf der Basis einer umfassenden und geeigneten diagnostischen Bewertung beginnt.

Empfehlungen, welche Untersuchungen vor der Behandlung von Ausscheidungsstörungen durchgeführt werden sollen, werden in den EAU Guidelines für die jeweiligen Krankheitsbilder ausgesprochen [22, 26]. Für Untersuchungen, die speziell vor Durchführung einer SNM erfolgen sollten, gibt es aber keine expliziten Hinweise.

Beispielhaft werden die Voruntersuchungen, die die EAU vor Behandlung einer Harninkontinenz empfiehlt, verkürzt aufgeführt. Eine hohe Evidenz besteht für die Notwendigkeit einer sorgfältigen klinischen Anamnese. Sie ist der erste Schritt und sollte unter anderem Details zu Art, Zeitpunkt und Schweregrad der UI, assoziierten Miktionsstörungen, und anderen Symptomen der Harnwege sowie vorangegangenen operativen Eingriffen enthalten. Der Patient sollte auch nach anderen Krankheiten und Details der aktuellen Medikamenteneinnahme gefragt werden, da diese die Symptome der UI beeinflussen können. Es besteht ein breiter Konsens, dass eine körperliche Untersuchung des Abdomens sowie eine digitale Untersuchung des Rektums und /oder der Vagina erfolgen sollte, wenngleich es aus klinischen Studien wenig Hinweise gibt, dass damit die Behandlung verbessert wird. Bei Frauen wird zusätzlich eine Beurteilung des Östrogenstatus empfohlen.

Bezüglich der Anwendung von Patientenfragebögen zu Krankheitssymptomen sowie zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, wie den von uns nachgefragten Quality of Life Score (QoL Score) gibt es eine starke Empfehlung, einen validierten und geeigneten Fragebogen zu verwenden, wenn eine standardisierte Bewertung erforderlich ist. Es wird aber auch erwähnt, dass keine Hinweise gefunden wurden, inwiefern die Verwendung von QoL-oder konditionsspezifischen Fragebögen Auswirkungen auf das Behandlungsergebnis hat. Ausscheidungs-Tagebücher mit einer Dauer von drei bis sieben Tagen sind ein zuverlässiges Werkzeug für die objektive Messung des mittleren Hohlraumvolumens, der Tages- und Nachtzeitfrequenz sowie der Inkontinenzfrequenz. Außerdem erfassen sie Veränderungen, sind somit ein zuverlässiges Maß für das Ergebnis und sollten verwendet werden. Ebenso wird die Durchführung einer Urinanalyse, sowie die präoperative Messung der Restharmenge von der

EAU empfohlen. Die Wertung der urodynamischen Untersuchung ist komplexer. Eine Stellungnahme erfolgt nur zu anderen operativen Eingriffen wie Stressinkontinenz bei Frauen, sowie bei Post-Prostatektomie-Inkontinenz bei Männern und wird bei diesen Operationen ohne Auswirkung auf das Ergebnis gewertet. Eine routinemäßige Durchführung wird nicht angeraten [120].

Ergänzend zu den Empfehlungen der EAU und beziehend auf die anderen Indikationen der SNM muss das weitere Ziel der Voruntersuchungen sein, Infektionen, Malignome oder anatomische Zustände auszuschließen, die ebenso zu den Symptomen der Patienten führen könnten. Auch wenn diese Untersuchungen keine Auswirkungen auf das Operationsergebnis haben.

Durch eine Zystoskopie kann ein Blasen tumor als Ursache typischer Symptome einer OAB aufgedeckt werden [121]. Eine subvesikale Abklärung schließt eine Obstruktion als Ursache der Symptomatik aus. Seitens der Chirurgen gibt es eine schwache Empfehlung, dass folgende Voruntersuchungen in Betracht gezogen werden könnten: Anorektale physiologische Tests (Manometrie, Bestimmung der rektalen Kapazität, sensorische Messung) und endoanaler Ultraschall. Zum Ausschluss von Skelettanomalien bei Patienten mit unperforiertem Anus, Spina bifida, Myelomeningozele, und früheren Wirbelsäulenoperationen könnte eine Röntgenaufnahme vor Durchführung einer PNE nützlich sein [36].

Ein weiterer wesentlicher Aspekt von Voruntersuchungen betrifft in diesem Rahmen eine erfolgsorientierte Selektion der Patienten. Die Fragestellung anhand welcher Sachverhalte sich ein Erfolg oder Misserfolg des Verfahrens vorhersagen lässt, nimmt eine ganz zentrale Stellung im Ablauf des Verfahrens ein. Da wir hierzu noch sehr wenig zielführende Informationen besitzen, kommt diesem Punkt bei zukünftigen Untersuchungen eine vornehmliche Rolle zu.

Eine ausführliche Anamnese sowie fachspezifische körperliche Untersuchung, Urinanalyse, Urinkultur sowie das Führen eines Miktions- bzw. Stuhltagebuches und urodynamische Untersuchung werden zwar häufig empfohlen, besitzen aber nach bisherigem Wissensstand keine Vorhersagekraft [2, 7].

Bis zum aktuellen Stand gibt es lediglich eine hohe Übereinstimmung, dass sich ein höheres Alter (über 55 Jahre) negativ auf das Therapieergebnis auswirkt. Amundsen zeigte außerdem, dass das Vorhandensein von mehr als drei chronischen Erkrankungen einen eigenständigen negativen Vorhersagewert darstellt [98]. Anger zeigte, dass sich neben einem jüngeren Alter der Patienten, auch die Häufigkeit der durchgeführten Eingriffe pro Anbieter positiv auf die Anzahl erfolgreicher, endgültiger Implantationen verhält [78].

Obwohl bisher keine weiteren eindeutigen prognostischen Faktoren vorliegen, gibt es doch einige interessante Beobachtungen: Eine bei Dranginkontinenz urodynamisch gesicherte Detrusorüberaktivität, sowie andere urodynamische Messergebnisse geben keine Auskunft über einen zu erwartenden Erfolg oder Misserfolg. Das Vorhandensein einer Harnblaseninstabilität lässt eine gute Reaktion auf Sakralnervenstimulation vorhersagen [122-124]. Eine vor kurzem durchgeführte Untersuchung von Mason bei 30 Kindern mit einer refraktären Funktionsstörung der Stuhlausscheidung zeigte allerdings eine signifikante Verbesserung des Therapieergebnisses, wenn sie bei der präoperativen urodynamischen Untersuchung eine ungehemmte Blasenkontraktion aufwiesen [115]. Denzinger zeigte, dass sich ein präoperatives Restharnvolumen über 400 ml bei der chronischen Harnretention signifikant negativ auf das Ergebnis auswirkt [6]. Scheepens fand eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine positive PNE-Testung bei Patienten, die sich zuvor einer Bandscheibenoperation unterzogen hatten und bei Patienten mit Dranginkontinenz. Eine größere negative Vorhersagewahrscheinlichkeit wurde für Patienten mit neurogener Blasenfunktionsstörung und für Patienten mit einer relativ langen Dauer (über 7 Monate) von Funktionsstörungen der unteren Harnwege festgestellt [125]. Weiterhin ist anzumerken, dass eine erhöhte zystometrische Kapazität, sowie das Fehlen von Detrusorkontraktionen während der Entleerungsversuche kein Versagen der SNM vorhersagen. Bertapelle zeigt, dass bei Patienten mit Detrusorinsuffizienz, definiert durch das Fehlen einer Detrusorantwort auf die Depolarisation der S2-4 Vorderwurzelnerve eine schlechte Reaktion auf die SNM beobachtet wurde [103]. Bei Patienten die an psychischen Problemen leiden oder sexuell missbraucht wurden und eine SNM-Behandlung bei chronischem Beckenschmerzsyndrom erhielten, kam es bei 82% zu einem Verlust der Wirksamkeit gegenüber 25% bei Patienten ohne diese Anamnese [126].

Die Häufigkeit und die Gründe (Elektrodenbruch, Schmerzen, verminderte Wirksamkeit, Batteriewechsel, Infektionen usw.) welche unmittelbar zu einem Wiederholungseingriff führen, wurden mehrfach untersucht. Es gibt nur wenig Ergebnisse zu Umständen, die bereits vor dem Eingriff den Rückschluss auf ein erhöhtes Risiko einer Geräte-Revision oder Explantation erlauben. Bei den vorliegenden Untersuchungen zeigte sich dabei unter anderem keine Beeinflussung durch Geschlecht, Rasse, Fettleibigkeit, Art der Testphase, und Ausprägung der Symptomatik. Ein erniedrigter Body-Mass-Index (BMI) sowie eine interstitielle Zystitis zeigten ein erhöhtes Risiko [127,128]. Peters et al konnte in der bislang größten Patientenserie, die diesbezüglich evaluiert wurde (407 Patienten) zeigen, dass eine längere Nachbeobachtungszeit und das Auftreten von Komplikationen erwartungsgemäß mit

vermehrten Wiederholungseingriffen verbunden sind. Neben einem niedrigeren BMI, dessen Wertung wahrscheinlich nicht als klinisch relevant einzustufen ist, weil beide Gruppen übergewichtig waren, zeigte sich als einziger Parameter für ein erhöhtes Risiko eine Hormonersatztherapie, die bei Frauen zum Implantationszeitpunkt durchgeführt wurde [129]. Unser Umfrageergebnis zeigt im Sinne einer ausgeprägten Leitlinien-Adhärenz, dass die aktuellen Empfehlungen insgesamt in hohem Maß berücksichtigt werden. So halten sich fast alle Befragten, unabhängig von ihrer Fachzugehörigkeit, daran eine ausführliche Anamnese, sowie Medikamentenanamnese, eine fachspezifische körperliche Untersuchung, sowie das Führen von Miktions- beziehungsweise Stuhltagebüchern als unabdingbare präoperative Maßnahmen durchzuführen. Ähnliches gilt für eine fachspezifische Diagnostik, wie Urodynamik, Zystoskopie, Sonographie, und Urinbefund bei den Urologen. Bei den Chirurgen gehören Kontinenz Score deutlich häufiger zum Standard als bei den Urologen. Bei der Anwendung von Fragebögen zur Lebensqualität ist eine nicht ganz den Empfehlungen entsprechende Zurückhaltung festzustellen. Die nur sporadische Anwendung von Spülzytologie, neurologische Abklärung und Bildgebung entspricht der Datenlage.

### 3. Testverfahren, Elektrodenauswahl, Testdauer, uni-versus bilaterale Stimulation, Elektrodenplatzierung, Erfolgskriterien der Testphase und andere Stimulationsverfahren

#### 3.1 Testverfahren

Da wir bei weitem zu wenig Kriterien kennen, die bei der Vorhersage über Erfolg oder Misserfolg des Verfahrens behilflich sein können, müssen die Patienten, die für eine permanente Neuromodulation in Frage kommen immer in einer Testphase identifiziert werden [130]. So könnte man den therapeutischen Versuch während der Testphase auch als ultimativen Prädiktor zur Auswahl der Patienten bezeichnen. Für die Aussagekraft der Studien wirkt sich diese Tatsache, die zu einer fehlenden Möglichkeit der Verblindung von Behandler und Patient führt, negativ aus.

Nach Implantation der Testelektroden schließt sich ein zeitlich variabler Beobachtungszeitraum an. Während dieser Testphase dokumentieren die Patienten anhand eines Stuhl-oder

Miktionstagebuches die Veränderungen der vorliegenden Symptome. In einem zweiten Schritt erfolgt daraufhin bei einem Ansprechen der Therapie die dauerhafte Versorgung mit einem Schrittmacher, oder die Elektroden werden bei einem Misserfolg entfernt. Insofern stellt die SNM immer ein zweistufiges Verfahren dar.

### 3.2 Elektrodenauswahl PNE oder Tined lead

Bis zur Entwicklung der Spiralelektroden „Tined Lead“ durch Spinelli im Jahre 2002 stand für die Testphase nur die PNE-Methode zur Verfügung.

Bei der PNE-Testung, die auch unter Lokalanästhesie durchgeführt werden kann, wird eine dünne, einpolige Test Elektrode meist in die S3-, seltener in die S4 Foramina implantiert. Unter elektrischer Stimulation wird eine sensomotorische Antwort, die unter anderem aus einem perianalen Kribbeln und einer perianalen Kontraktion bestehen kann, ausgetestet, die Teststimulationselektroden ein- oder beidseitig in Seldinger Technik implantiert, perkutan ausgeleitet und mit einem externen Impulsgeber verbunden. Auf Grund multipler Normvarianten der Sakralnerven können die Stimulationsresultate deutlich inkonsistent sein [131]. Nach einer erfolgreichen Testphase mit dieser relativ kostengünstigen Elektrode von 2 bis 5 Tagen wird bei einer Verbesserung der Symptomatik um mehr als 50% dann in einem zweiten Setting die Test Elektrode durch eine permanente, vierpolige Elektrode ersetzt und gleichzeitig ein subkutaner Stimulator implantiert. Hierfür wird in einer zweiten Sitzung in Allgemeinanästhesie der externe Impulsgeber mit der entsprechenden Verlängerung entfernt und der Neurostimulator subkutan in der Glutealregion implantiert [9].

Bei der Tined Lead Methode, die unter Vollnarkose oder Sedierung durchgeführt wird, liegt der Unterschied darin, dass bereits in der Testphase eine permanente vierpolige Elektrode eingebracht wird, die bei Erfolg nicht mehr gewechselt werden muss. Als typische S3 Antwort bei der Lokalisationsidentifikation gilt eine ipsilaterale Kontraktion des Muskulus levator ani sowie eine Plantarflexion der Großzehe [73]. Eine sensible Antwort wird von der überwiegenden Anzahl der Operateure unter Tined Lead nicht beschrieben, kann aber unter leichter Sedierung oder durch Erwecken des Patienten erreicht werden [132]. Für den späteren Verlauf scheint es keine wesentliche Rolle zu spielen, an wie vielen der 4 Elektroden diese motorische Antwort erzielt wird [133]. Die Testphase mit der Verankerungselektrode kann über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.

Die PNE Methode hat den Vorteil einer geringeren Invasivität. Da sie nicht zwingend mit einem stationären Aufenthalt verbunden ist, bieten sich dem Patienten alle Vorteile einer ambulanten Vorgehensweise. Sie ist weniger ressourcenintensiv und verursacht geringere primäre Operationskosten. Außerdem kann bei der PNE-Methode aufgrund der möglichen Durchführung in Lokalanästhesie zusätzlich eine sensorische Reaktion mit guter Vorhersagekraft für eine korrekte Positionierung der Sonde erreicht werden. Dies ist ein wesentlicher Vorteil der Methode gegenüber Tined Lead [134]. Das bedeutet aber gleichzeitig einen geringeren Patientenkomfort, da der Eingriff unter Lokalanästhesie für den Patienten unbequemer ist als unter Vollnarkose. Das Verfahren ist außerdem weniger empfindlich als die Tined-Methode. Unter PNE-Testung kommt es häufiger zu einer Dislokation der Testelektroden mit einer damit verbundenen falsch negativen aber auch falsch positiven Testphase. Einen weiteren Nachteil der Methode stellt die Schwierigkeit dar, die permanente Elektrode in die gleiche Position, wie die erfolgreiche Testelektrode einzubringen. So können die permanenten Resultate bei ca. 20% der Patienten schlechter sein, als die in der Testphase erzielten Ergebnisse [2, 135].

Die Einführung der Tined Lead Elektroden führte zu einem zuverlässigeren Testverfahren und konnte die Responderrate nahezu verdoppeln. Bei Barowski von 46% auf 88%, bei Spinelli von 60% auf 80%, bei Seif von 47% auf 82%, bei Leong von 47% auf 69% [130, 136-138]. Die überwiegende Zahl der Studien zeigen bezüglich des Testergebnisses einen Vorteil des Tined Lead Verfahrens gegenüber der PNE Methode und werden von vielen Autoren favorisiert und sogar als Goldstandard bezeichnet [130, 138-142]. Bei genauerer Betrachtung zeigt sich allerdings, dass gerade sehr erfahrene Anwender wieder primär eine PNE-Testung, bevorzugt sogar bilateral mit ausgezeichneten Implantationsresultaten durchführen [132]. Die Komplikationsraten beider Verfahren unterscheiden sich nicht wesentlich [141].

Unsere Umfrageergebnisse zeigen, dass in den deutschsprachigen SNM Zentren, immerhin ein Drittel (34,6%) die PNE Testung bevorzugt. Diese Entscheidung treffen Urologen wie Chirurgen in gleichem Maße. Es gibt also keine fachspezifischen Unterschiede. Innerhalb Deutschland verwenden 36,0% der Hauptabteilungen die PNE Testung. Überraschend hoch ist der Anteil an universitären Einrichtungen, die die PNE sogar zu 64,0% anwenden.

Bezogen auf die Länder stellt die Schweiz eine Ausnahme dar. Hier liegt der Anteil an Tined Lead Testung mit 82,4% deutlich höher als in Deutschland mit 59,6%.

Wir gingen davon aus, dass ökonomische Aspekte der Kliniken bei der Wahl des Verfahrens eine nicht unwesentliche Rolle spielen würden. Betrachtet man unser Ergebnis und geht davon aus, dass sich in Ländern mit adäquater Vergütungsstruktur wie Deutschland, das häufig als



überlegen aber teurer bezeichnete Two stage Verfahren klar durchsetzen könnte, überrascht der hohe Anteil an PNE-Testungen. Das PNE-Verfahren wird in den meisten Veröffentlichungen, ohne in die Details zu gehen, als das kostengünstigere Testverfahren bezeichnet. Dies trifft aber vor allem auf die weniger aufwendige Anfangsphase zu. Über den gesamten Behandlungszeitraum betrachtet, zeigt eine interessante Untersuchung von Leong ein anderes Ergebnis. Er kann aufgrund der hohen Folgekosten, die sich durch eine niedrigere Responderrate und deren Folgen ergeben, keinen langfristigen Kostenvorteil gegenüber der Tined-Methode feststellen [143]. Weiterhin sind prinzipiell auch patientenindividuelle Erwägungen bei der Wahl des Testverfahrens anzumerken. Für die Durchführung einer PNE in Lokalanästhesie sollte der Patient neben dem Wunsch nach dieser Art des Eingriffes idealerweise auch gewisse physische und psychische Voraussetzungen mitbringen. Das PNE-Verfahren ist zum Beispiel ideal geeignet für erwachsene Patienten, die in der Lage sind, zu kooperieren und trotz des Unbehagens und Stresses während des Eingriffs entspannt bleiben zu können. Anders verhält es sich, wenn Unsicherheiten hinsichtlich der Patienten-Compliance oder der individuellen Indikationsstellung (z.B. MS Erkrankung) bestehen.

Abschließend kann bei der Auswahl des Verfahrens keine pauschale Empfehlung gegeben werden. Die Entscheidung hängt vielmehr ganz erheblich von Rahmenbedingungen und ökonomischen Aspekten der durchführenden Klinikeinrichtung und der individuellen Erfahrung des Operateurs ab. Außerdem müssen die Patienten unter sehr differenzierten und persönlichen Gesichtspunkten betrachtet und in die Entscheidungsfindung aktiv miteinbezogen werden.

Eine vorsichtige Empfehlung könnte man vielleicht etwas überspitzt folgendermaßen formulieren: Für fitte kooperative Patienten mit eindeutiger Indikationsstellung sowie dem Wunsch nach einem möglichst wenig invasiven und kurzzeitigen Eingriff in den Händen eines erfahrenen Anwenders unter optimalen Rahmenbedingungen in einer Klinik, in welcher häufig Behandlungen durchgeführt werden, ist PNE sehr empfehlenswert. Weniger geübte Anwender in nicht spezialisierten Einrichtungen sollten einen ängstlichen unruhigen Patienten mit einer wenig erfolgversprechenden Indikation vorzugsweise mit Tined Lead testen. Selbst sehr erfahrene Anwender haben in dieser Fragestellung über die Jahre nicht selten die Lager gewechselt [132].

### 3.3 Testdauer

Für die Dauer der Testphase liegen für die jeweils verwendeten Sonden von Seiten des Herstellers sowie aufgrund der vorliegenden Untersuchungsergebnisse unterschiedliche Empfehlungen vor. Medtronic, der Hersteller selbst, gibt für die PNE, bei der es aufgrund der fehlenden Verankerungsmöglichkeit häufiger zu Dislokationen kommt, eine maximale Testdauer von 7 Tagen an, für die Tined-Testung wird ein Maximum von 14 Tagen empfohlen. Hier differieren die Vorgaben des Herstellers mit den Empfehlungen, die sich aus den Studienergebnissen ableiten lassen. Gerade für das Tined Lead-Verfahren können, ohne eine Beeinflussung der Komplikationsrate verbunden, sogar mit einer höheren Ansprechrate auch durchaus längere Testzeiten durchgeführt werden. Panek et al. berichtet über bakterielle Kolonisationsraten von fast 46 % nach nur drei Tagen PNE Testung, aber keiner der Patienten entwickelte klinische Anzeichen einer Infektion [144]. Vergleichbare Daten gibt es für die Spiralelektroden, bei denen auch nach einer deutlich verlängerten Testphase von bis zu 6 Wochen keine relevante Erhöhung der Infektionsrate festgestellt werden konnte [145]. Die durchschnittliche Dauer der Testphase mit der Verankerungselektrode wird mit einer großen Bandbreite zwischen 5-28 Tagen angegeben. Für eine längere Anwendungsdauer spricht, dass es darunter zu keinem erhöhten Dislokations- oder anderweitigem Komplikationsrisiko kommt und bei einem Teil der Patienten ein Effekt, der zur Festimplantation führt, erst nach der 2. Woche auftreten kann [36, 145-148].

In unserer Umfrage gab die Mehrheit aller Befragten (39,2%) eine durchschnittliche Testdauer von 2-3 Wochen an. Dies gilt sowohl für PNE-, als auch Tined-Testung in fast gleichem Maß. Die Mehrzahl entscheidet sich folglich bemerkenswerterweise für diese Testdauer; egal ob sie mit PNE oder Tined durchgeführt wird. Für die üblicherweise empfohlene, nicht länger als eine Woche dauernde PNE-Phase entscheidet sich keine einzige chirurgische Klinik und lediglich nur jeweils ein urologisches und gynäkologisches Zentrum. Eine Dauer von 2-4 Wochen geben 50,0% der Urologen an. Bei den Chirurgen gibt es eine Expertenempfehlung die Testdauer unter PNE auf 2-4 Wochen zu verlängern, was möglicherweise die bei einer ersten Betrachtung doch hoch anmutende Zustimmung von 66,7% der Chirurgen begründet [36]. Bei der Tined-Testung wählen insgesamt 15,7% eine kurze Testdauer unter 2 Wochen und 45,1% nützen die längere Testphase zwischen 3 und 6 Wochen. Hier zeigen sich deutlich fachspezifische Unterschiede. Die überwiegende Mehrheit von 80,0% der Chirurgen testen 3 Wochen oder kürzer. Bei den Urologen wählen diesen Zeitraum nur 29,2% und die Mehrheit von 70,8% entscheidet sich für eine längere Testphase von 3-6 Wochen.

Bei dieser Fragestellung zeigen sich einerseits klare Unterschiede in der Vorgehensweise der Fachdisziplinen. Andererseits entspricht das Vorgehen teilweise weder den Empfehlungen des Herstellers noch der Datenlage. Scheinbar herrscht hier weiterer Aufklärungsbedarf.

### 3.4 Uni- oder bilaterale Elektrodenstimulation, Indikationsabhängige Elektrodenzahl

#### 3.4.1 Uni versus bilaterale Stimulation

Die Datenlage ob eine bilaterale gegenüber einer einseitigen Stimulation zu einer Verbesserung des Testergebnisses führt, ist mangelhaft, nicht einheitlich und deshalb auch nicht eindeutig richtungsweisend [73].

In einer der wenigen prospektiv randomisierten Cross-over-Studien konnte Scheepens et al 2002 keinen wesentlichen Vorteil durch eine bilaterale Stimulation erzielen, lediglich bei 2 von 33 Patienten führte nur eine bilaterale Stimulation zum Testerfolg [149]. Nur eine einzige Pilotstudie zeigte, dass einige Patientenpopulationen nach unilateralem Therapieversagen von einer bilateralen Stimulation profitieren können [150]. Einen Vorteil der bilateralen Stimulation konnte Kaufmann im Tierversuch mit Schweinen aufzeigen. Pham berichtet in einer retrospektiven Arbeit mit 124 Patienten über eine geringe Überlegenheit der bilateralen Stimulation [151]. Die Ergebnisse der Umfrage spiegeln die unklare Datenlage wieder. 50,7% aller Befragten geben an, nicht grundsätzlich ein oder beidseitig zu stimulieren, sondern treffen ihre Entscheidung indikationsbezogen (31,2%), oder erst intraoperativ (19,5%) - je nach Ansprechen auf die erste Elektrode. Bei den Chirurgen spielt eine bilaterale Stimulation keine wesentliche Rolle (4,0%). Sie stimulieren zu 48,6% grundsätzlich nur eine Seite. Dies entspricht dem Ergebnis einer aktuellen Untersuchung zur Behandlung der Stuhlinkontinenz. Duelund-Jakobsen konnte keinen Vorteil einer bilateralen- gegenüber einer einseitigen Stimulation feststellen. Außerdem ergaben sich keine Unterschiede aus der Seitenwahl [152]. Bei den Urologen verhält es sich eher umgekehrt. Sie entscheiden sich prinzipiell nur zu 13,0% für eine unilaterale - aber zu 30,1% für eine beidseitige Stimulation.

Zu dieser Fragestellung gibt es momentan keine ausreichend validierten Empfehlungen, was sich zudem im Umfrageergebnis widerspiegelt. Es scheint so zu sein, dass in aller Regel eine unilaterale Elektrode ausreichend ist. Zu diesem Thema werden weitere Untersuchungen benötigt.

### 3.4.2 Indikationsabhängige Modulation mit zwei Elektroden

Zur Fragestellung ob eine beidseitige Stimulation bei bestimmten Erkrankungen sinnvoll ist, existieren wenige Untersuchungen, da außer in Fallberichten oder Studien mit sehr geringen Fallzahlen nur uni- versus bilateral ohne Bezug auf bestimmte Erkrankungen zu nehmen, verglichen wird. Es wurden keine Ergebnisse gefunden, deren Aussagekraft eine indikationsbezogene beidseitige Anwendung rechtfertigen könnte. Möglicherweise bildet die bilaterale Anwendung bei der Behandlung der Retentionsblase eine Ausnahme [63].

Unsere Ergebnisse spiegeln die völlig unklare Datenlage wieder. Sowohl Urologen (54,3%), als auch Chirurgen (57,6%) haben diesbezüglich keine festen Standards und entscheiden offensichtlich willkürlich. Trotz der Sachlage, dass 56,2% aller Befragten bestätigen, dass es keine Richtlinien oder Empfehlungen für die Verwendung einer bilateralen Stimulation gibt, halten dennoch 30,1% (Urologen 25,7%; Chirurgen 33,3%) eine beidseitige Stimulation für sinnvoll, wenn es zu einem Therapieversagen mit einer Elektrode gekommen ist. Interessanterweise stellt die OAB mit 21,2% die häufigste Indikation für Chirurgen dar, aber nur 5,7% der Urologen würden bei dieser Erkrankung zwei Elektroden wählen. Urologen verwenden am häufigsten bei der Retentionsblase (37,1%) und Blasenfunktionsstörungen infolge einer inkompletten Querschnittslähmung (22,9%) eine zusätzliche zweite Elektrode.

### 3.5 Was ist die optimale Elektrodenplatzierung, Elektrodenkonfiguration und Elektrodenmodulation

Der im folgenden besprochenen Fragestellung kommt im „Gesamtwerk“ der sakralen Neuromodulation neben der Auswahl des „richtigen“ Patienten wohl eine ganz entscheidende Rolle zu.

Durch unsere positiven Erfahrungen mit der Methode selbst, die ihre Wirksamkeit ja mannigfaltig gezeigt haben, rückt die Optimierung des Verfahrens immer mehr in den Fokus unserer Betrachtungen. Wie können oder müssen wir auf unterschiedliche Szenarien reagieren? Wie testen wir die Patienten am besten? Wie interpretieren wir Reaktionen, erst Recht, wenn sie atypisch sind. Worauf schauen wir überhaupt? In der Regel nehmen wir vornehmlich wahr, worauf wir auch unser Augenmerk legen. Müssen vermeintlichen Randerscheinungen oder unerwarteten Wirkungen viel mehr Bedeutung für das Endergebnis zugemessen werden als wir

bisher dachten? Welche Konsequenzen müssen aus unseren Beobachtungen gezogen werden, um die besten Endergebnisse zu erzielen? Die unklaren und auch divergierenden Meinungen gerade beim Thema der Elektrodenpositionierung zeigen beispielhaft wie das etablierte Verfahren in gewissen Bereichen noch in den Kinderschuhen steckt. Die Vielzahl an Einzelbeobachtungen, die bisher vorgenommen wurden, führten nicht zu einer eindeutig empfohlenen Vorgehensweise.

Die eindeutige Empfehlung der Firma Medtronic in ihrem Manual der Sakralnervenstimulation, eine Punktion vorzugsweise in S3 oder S4 vorzunehmen, ist auch bei den Anwendern unstrittig. In den meisten Fällen zeigt die S3 Position die beste motorische Reaktion. Govaert et al berichtet zudem über eine vergleichbare Erfolgs- und Fehlerrate der SNM bei einer Verwendung der Sakralforamina S3 oder S4 [134]. Bei der PNE, die in Lokalanästhesie durchgeführt werden kann, können im Gegensatz zur Tined Methode neben motorischen Reaktionen auch sensorische Empfindungen hervorgerufen werden. Das wird als großer Vorteil der PNE-Methode gewertet. Dem Verfahren können so bei fehlender motorischer Reaktion, aber bei Erzielen einer sensorischen Antwort, Patienten zugeführt werden, die sich sonst nicht für die SNM qualifizieren würden [134]. Für die motorische Antwort der Gluteal- und Fußmuskeln sind laterale Äste von S3 verantwortlich, für sensible Reaktionen des Beckens mediale Äste [153]. Eine typische sensorische S3 Reaktion sind Empfindungen im Anal-, Perineal-, oder Vaginalbereich. Die motorische Reaktion besteht in einer Kontraktion des Levator Ani und Beugung der großen Zehe. Bei einem Misserfolg am S3 Foramen kann zu dem S4 Foramen oder gleich zu einer pundentalen Stimulation gewechselt werden. Eine S4-Stimulation würde zu einer Vorwölbungsbewegung (bellows motion) des Beckenbodens, zu einem Gefühl des Ziehens im Rektum aber zu keiner Aktivität der unteren Extremitäten führen. Eine S2-Stimulation führt zu einer Kneifbewegung oder zu einem Verdrehen und Zucken des analen Schließmuskels und einer Plantarflexion mit seitlicher Rotation des gesamten Fußes [7]. Für den späteren Erfolg einer endgültigen SNM Behandlung scheint es möglicherweise so zu sein, dass sowohl die sensible als auch die motorische Reaktion einen vergleichbaren prädiktiven Wert aufweisen, idealerweise aber beide Reaktionen erzielt werden können. Dieser Punkt wird jedoch durchaus kontrovers gesehen [132, 154, 155]. Eine verbindende Stellungnahme ist derzeit nicht möglich. Ein Erklärungsmodell der SNM bei der überaktiven Blase besteht darin, dass während der Stimulation mit niedrigen Stimulationsspannungen, afferente Nervenfasern im Bereich S3 stimuliert werden und das Bild einer nicht gedehnten, leeren Blase nach zentral weiterleiten. So wäre es denkbar, dass eben einer sensorischen Wahrnehmung eine entscheidende Bedeutung zugemessen werden muss und die motorische

Reaktion nur eine Begleiterscheinung ist. Maeda untersuchte in einer der größten Studien an einem Patientenkollektiv von 244 Patienten mit Stuhlinkontinenz welche Faktoren einen Vorhersagewert für eine erfolgreiche PNE-Behandlung besitzen. Es konnte kein einziger präoperativer Prädiktor gefunden werden. Jedoch zeigte sich, dass neben einer operativen Platzierung der Elektroden vor dem sakralen Cortex und einer niedrigen Amplitude der sensorischen Schwelle nur noch eine sensorische Reaktion einen positiven prädiktiven Aussagewert aufwies [156].

Eine optimale Platzierung der Sonde soll erzielt werden, wenn die motorische oder sensible Reaktion mit einer niedrigen Spannung, idealerweise unter 2 Volt erreicht werden kann. Werden mehr als 5 Volt zum Auslösen einer Reaktion benötigt, sollte die Sonde neu platziert werden. Es gibt allerdings noch sehr wenig Information über die Abhängigkeit einer unterschiedlichen Spannung für den Testserfolg. Die angeführten Langzeitstudien treffen hierzu keine Angaben.

Die Identifikation der Punktionsorte erfolgt bevorzugt palpatorisch durch Orientierung der Incisura Ischiadica, sowie durch Messung mit dem Lineal von der Steißbeinspitze aus. Die Standardtechnik, das S3 Foramen anhand der Sciatic Notch zu identifizieren, kann schwierig sein. Es ist von viel Weichteilgewebe umgeben und gerade bei adipösen oder muskulösen Patienten nicht einfach zu palpieren.

Sowohl bei der PNE als auch bei der Tined Methode kann die Durchleuchtung (Fluoroskopie) des S3 Foramen sehr hilfreich sein. Über eine p.a. Fluoroskopie können, im Falle von Problemen beim Einführen der Nadeln, die Foramina aufgefunden und bestimmt werden. Die seitliche Darstellung dient zur Lokalisation der korrekten Tiefe. Die Empfehlungen für eine Durchleuchtung gelten für beide Testverfahren [130, 132, 157].

Eine Röntgenaufnahme vor Implantation der Testelektroden wird überwiegend nicht pauschal, aber zwingend bei Vorlage oder Verdacht auf anatomische Varianten empfohlen [63]. Mehr Empfehlungen gibt es für eine routinemäßig durchgeführte postoperative radiologische Kontrolle.

Obwohl es ausführliche Herstellerinformationen gibt, existieren nach unserem Kenntnisstand keine Veröffentlichungen über genaue Anweisungen bezüglich Programmierungsalgorithmen und Parametern, die an die Patientendiagnose angepasst sind [63]. Die üblichen Einstellungen, die während des Verfahrens (PNE) angewendet werden, sind eine Impulsdauer von 210 Mykrosekunden und eine Frequenz von 10-16 Herz. Die Stimulationsamplitude variiert zwischen 0 und 10 Volt und sollte nach allgemeinem Konsens möglichst niedrig sein.

Bezüglich einer zu favorisierenden supra- oder subsensorischen Modulation liegt keine höhere Evidenz vor.

Bei den Befragten erfolgt die Identifizierung der Punktionsorte überwiegend (42,9%) anhand einer Orientierung an der Sciatic Notch und der Incisura ischiadica, sowie durch eine Messung mit dem Lineal bei 31,2%. Nur ein Viertel (26,0%) führt eine radiologische AP Kontrolle zur Identifikation der Punktionsstelle durch. Zur Kontrolle der richtigen Elektrodenlage führen drei viertel (74,7%) eine seitliche Röntgenaufnahme des Os Sakrum durch und 22,3% röntgen zusätzlich auch noch in der koronaren Ebene. Für 91,1% stellt eine Sphinkterkontraktion als motorische Antwort auf die Stimulation ein entscheidendes Kriterium dar, nur 25,3% versuchen eine sensorische Reaktion in LA zu erzielen. Diese Ergebnisse sind insgesamt nicht überraschend. Einiges spricht dafür einer sensorischen Antwort mehr Bedeutung zuzumessen. Das ist als ein zentraler Punkt des Verfahrens zu werten und bedarf weiterer Abklärung.

In unserer Anfrage erfolgte die Elektrodenmodulation zu etwa gleichen Anteilen supra- (40,0%) oder subsensorisch (45,6%). Hier zeigen sich auch unter den Fachgruppen nahezu keine Unterschiede. Diese Fifty-Fifty-Entscheidung entspricht den fehlenden Empfehlungen. Am meisten Evidenz gibt es für die Anwendung einer möglichst niedrigen Spannung, gefolgt von der Berücksichtigung des Stimulationsortes (Beckenboden, After usw.). Das Umfrageergebnis spiegelt diesen Sachverhalt klar wieder. So bestimmen Chirurgen und Urologen identisch die Elektrodenkonfiguration anhand der niedrigsten Voltstärke zu 77,8% und zu 61,1% anhand des Stimulationsortes. Der Impedanz und der prinzipiellen bipolaren Anwendung wird nahezu keine Bedeutung zugemessen.

Selbstkritisch anzumerken ist, dass wir keine Befragung bezüglich einer Durchleuchtung durchführten und somit zu dieser nicht uninteressanten Frage keine Stellung nehmen können.

### 3.6 Implantationsort, Stimulatortyp

Die Entwicklung und Einführung des Interstim II Modell von Medtronic mit Zulassung in Amerika und Europa 2006, brachte mit einer Größen- und Gewichtsreduktion um fast 50% sowie dem Verzicht auf ein Verlängerungskabel deutliche technische Verbesserungen [158]. So entscheiden sich auch die überwiegende Mehrheit der Befragten von 81,1% für dieses Modell. Weiterhin verwenden 38,0% auch das Interstim I Modell und 34,2% das Twin-Modell zur bilateralen Anwendung. Die Urologen bevorzugen das Twin-Modell (Twin 61,1%, Interstim I 30,6%), wohingegen die Chirurgen den Interstim I favorisieren (Interstim I 48,7%, Twin

10,8%). Diese Zahlen spiegeln das Umfrageergebnis wider, dass eine bilaterale Stimulation fast ausschließlich durch Urologen erfolgt. Die abdominelle Schrittmacherimplantation weist gegenüber der Implantation im Glutealbereich Nachteile auf, wie unter anderem längere Operationszeiten, mehr Inzisionen, einen geringeren Patientenkomfort, Elektrodendehnung und Rupturen aufgrund der umfangreicheren Bewegung auf und hat deshalb deutlich an Stellenwert verloren [61, 159]. Nahezu vollständig übereinstimmend (96,1%) erfolgt die Implantation des Schrittmachers im Glutealbereich. Drei Operateure wählen noch die abdominelle Implantation.

### 3.7 Erfolgskriterien der Testphase

Am Ende der Testphase fällt die endgültige Entscheidung, ob ein Impulsgenerator (IPG) implantiert und eine längerdauernde Behandlung erfolgen soll. Während dieser Testphase führen die Patienten ein Stuhl - oder Miktionstagebuch, dessen Ergebnisse ganz wesentlich in die Entscheidungsfindung einfließen.

Als Erfolgskriterien, die zur Implantation führen, werden meist eine Symptomverbesserung um mehr als 50 % (EAU Leitlinien Inkontinenz) postuliert. Es handelt sich hierbei um eine von Siegel im Rahmen einer Multicenterstudie bei OAB wet und Restharnbildung erstmalig festgelegte Schwelle, welche in weiteren Publikationen ganz überwiegend als allgemein anerkanntes Erfolgskriterium übernommen wurde [12, 169]. So gut wie alle Untersuchungen verwenden diese 50% Verbesserung als wesentliches oder zumeist einziges Kriterium zur Durchführung einer Dauertherapie.

Auch in unserer Untersuchung entscheidet der überwiegende Anteil von 65,8% der Befragten über Erfolg oder Misserfolg der Testphase anhand dieses Kriteriums. Ein geringer Anteil von 5,6% der Urologen und 13,5% der Chirurgen fordern in diesem Fall sogar eine Verbesserung von 70%. In der Umfrage gaben nur 30,3% (Urologen 33,3% und Chirurgen 27,0%) an Veränderungen der Lebensqualität anhand von standardisierten Fragebögen abzufragen und als Erfolgskriterium zu werten. Ob eine Abnahme des Vorlagenverbrauchs um die Hälfte oder eine Reduktion der Inkontinenzepisoden für den Patienten auch eine angemessene Verbesserung der Lebensqualität erbringt, wird offensichtlich nur von einem Drittel der Operateure als wichtig erachtet. Auf der anderen Seite kann bei einem reduzierten Urinverlust und damit verbundener Anwendung dünnerer Einlagen die Anzahl der Einlagen zwar identisch sein, sich dadurch aber eine, die SNM-Therapie doch rechtfertigende Verbesserung der Lebensqualität einstellen.



Für eine Optimierung des psychischen Wohlbefindens ist eine Verbesserung der Lebensqualität der entscheidende Punkt [161]. In der Umfrage gaben nur 30,3% (Urologen 33,3% und Chirurgen 27,0%) an, Veränderungen der Lebensqualität anhand von standardisierten Fragebögen abzufragen und somit als Erfolgskriterium zu werten. Rund ein Viertel (27%) sowohl der Chirurgen als auch der Urologen kommen außerdem dem ausdrücklichen Wunsch des Patienten nach, bei subjektiver Zufriedenheit eine Implantation auch ohne 50% Symptomverbesserung durchführen zu lassen, was durchaus kontrovers diskutiert werden könnte.

Insgesamt findet hier aktuell ein Paradigmenwechsel statt. Das zeigt sich, neben anderen kritischen Äußerungen zu diesem Thema, auch durch eine aktuelle Stellungnahme von eben Siegel [132]. Er bezeichnet die 50% Schwelle mittlerweile als einen mehr willkürlich, als auf Fakten basierenden Grenzwert. Als alleiniges Kriterium genüge es nicht. Es könnten auch Patienten einbezogen werden, die es nicht erfüllen. Entscheidend seien messbare und objektiv nachvollziehbare Veränderungen, sowie der Wunsch des Patienten nach einer dauerhaften Behandlung. Interessant ist, dass Siegel auch andere Beobachtungen in die Entscheidungsfindung mit einbezieht. So wertet er Veränderungen der Darmfunktion und Stuhlausscheidung bei Patienten, die die Testphase aufgrund von Blasenproblemen durchlaufen als zuverlässigen Indikator für den Gesamterfolg.

Scheinbar herrscht in dieser Sachlage weiterer Aufklärungsbedarf. Vieles spricht allerdings dafür den Patienten mehr in die Entscheidungsfindung mit einzubeziehen. Wie bei jeder elektiven Operation sollte eine gehörige Portion an Motivation vom Patienten selbst und nicht nur vom Operateur kommen.

### 3.8 Andere elektrische Stimulationsverfahren

Bei etwas mehr als der Hälfte (55,3%) der Befragten stellt die SNM das einzige neuromodulative Verfahren dar, ohne größere Unterschiede unter den Fachgruppen oder Einrichtungen. PENS/TENS wenden zusätzlich 31,6% an. Zusätzliche Behandlungen mit TRES/TVS führen 26,3% durch. Ausschließlich Urologen (14,3%) wenden in der Umfrage die PNM an. Das Verfahren wird in der Regel nur von spezialisierten neurourologischen Zentren, überwiegend als neuromodulative Folgetherapie nach nicht erfolgreicher SNM oder als Erstlinienbehandlung bei der pudendalen Neuralgie eingesetzt [1]. Das Ergebnis entspricht in

etwa den Erwartungen. Es gilt zu sehen wie sich vor allem das im Vergleich zur SNM relativ junge Verfahren der PNM weiterentwickeln wird.

## 4. Perioperatives Management

### 4.1 Dauer des Klinikaufenthaltes

Die SNM ist ein Verfahren das überwiegend in einem stationären Rahmen durchgeführt wird. Erfolgt die Testphase unter PNE, besteht für diesen Verfahrensabschnitt zudem die Möglichkeit einer ambulanten Durchführung. Diese Möglichkeit wird in unseren Umfrageergebnissen sehr selten wahrgenommen. Nur 7,7% der Befragten führen den Eingriff ambulant durch. Eine deutsche chirurgische Uniklinik führt den Eingriff in dieser Form durch, ansonsten finden ambulante Eingriffe sowohl bei Urologen als auch bei Chirurgen ausschließlich in der Schweiz statt. Die ambulanten Eingriffe erfolgen erwartungsgemäß nur im Rahmen der PNE-Methode. Bei 92,3% aller Teilnehmer wird die Behandlung stationär durchgeführt. Die stationäre Aufnahme erfolgt bei den Chirurgen und Gynäkologen bevorzugt am Operationstag (73,0% bzw. 83,3%). Im Gegensatz hierzu werden bei den Urologen 58,3% der Pat bereits am Vortag der Operation und nur 36,1% am Op-Tag selbst aufgenommen. Die durchschnittliche Krankenhausverweildauer beträgt 3,7 Tage und ist bei den Chirurgen mit 3,2 Tagen etwas kürzer als bei den Urologen mit durchschnittlich 4,0 Tagen. Die kürzeste Klinikverweildauer im Ländervergleich haben die Schweizer mit einer durchschnittlichen Verweildauer von 1,9 Tagen.

### 4.2 Antibiotika-Prophylaxe

Unter den Komplikationen, die bei der SNM auftreten können und hauptsächlich durch Elektrodenmigration und Schmerzen verursacht werden, nehmen die Infektionen einen verhältnismäßig geringen Anteil ein. Die Infektionshäufigkeit wird mit 2% bis 12% angegeben und tritt zumeist bei unter 5% der Eingriffe auf [4, 129, 160, 162-164]. Man kann kein einheitliches Antibiotikaregime feststellen, vielmehr zeigt sich eine erhebliche Varianz in der Durchführung der Antibiotikaprophylaxe. Dies betrifft sowohl die Auswahl der verwendeten Antibiotika selbst, als auch deren Art und Dauer der Anwendung [12, 162, 163, 165-167]. Der

Hersteller Medtronic gibt diesbezüglich keine speziellen Empfehlungen ab, außer dass „zur Verhinderung von Infektionen Antibiotika auch ggf. in oraler Form“ Anwendung finden sollten.

Die AUA empfiehlt zur perioperativen Prophylaxe bei offenen chirurgischen Eingriffen ohne Eröffnung des Harntraktes ein Cephalosporin der ersten Generation. Im Gegensatz dazu sollte bei Operationen mit implantierten Prothesen die Antibiose mit einem Aminoglykosid Antibiotikum kombiniert mit einem Cephalosporin der ersten oder zweiten Generation oder mit Vancomycin erfolgen. Eine Zuordnung der SNM zu einem der Verfahren erfolgt nicht.

In Durchsicht der dürftigen Datenlage bezüglich der Antibiose bei SNM und unter Einbeziehung einer Metaanalyse zur Implantation von Herzschrittmachern, sowie neurochirurgischen (spine and deep brain) Stimulatoren lassen sich folgende Sachverhalte aufzeigen. Die in den Untersuchungen häufig für das Auftreten einer Infektion verantwortlich gemachten Keime gehören der Gattung der Staphylokokken an. Häufig sind auch resistente und multiresistente Staphylokokken beteiligt [162, 168].

Die am häufigsten zur erfolgreichen Infektionsprophylaxe eingesetzten Antibiotika gehören den Cephalosporinen (v.a. Cefazolin) an. Außerdem kommen die Aminoglykoside Vancomycin, Clindamycin oder Gentamycin regelmäßig erfolgreich zur Anwendung. In diesem Zusammenhang weist Harraway aber darauf hin, dass es in seiner Untersuchung gerade unter der Prophylaxe mit Cefazolin zu einer 7,3-fach erhöhten Infektionsrate gegenüber der Gabe von Vancomycin, Gentamycin und oder deren Kombination kam. Ursächlich hierfür war die hohe Resistenzlage des für die Infektionen verantwortlichen Staphylokokkus aureus gegenüber dem Cephalosporin [165, 169-171].

Es gibt keine klaren Empfehlungen zur Dauer der Antibiose für die SNM. Die AUA empfiehlt in ihrem ‘Best Praxis Statement‘ keine längere Antibiotikagabe, da es hierfür keine Evidenz gibt. Zieht man Untersuchungen hinzu, die diese Fragestellungen bei anderen Implantationen erörtert haben, gibt es zwei Studien bei Brustimplantaten, die allerdings völlig konträre Ergebnisse aufweisen und auch nicht weiter zielführend sind [172, 173]. Somit liegen keine Untersuchungen vor, die eine verlängerte postoperative Antibiotikagabe rechtfertigen können. Mit einem erhöhten Infektionsrisiko korrelieren unter anderem ein reduzierter Body Maß Index, die Anwendung des Verfahren bei immunsupprimierten Patienten, oder häufigem Katheterismus bei Patienten mit nicht obstruktiver Retentionsblase. Die Ausbildung von Taschen – „Pocket“-Hämatomen führt ebenfalls zu häufigeren Infektionen [170].

Kontrovers und zunehmend ablehnend wird der Einsatz von Gentamycin-Kollagen-Schwämmen oder Beschichtungen diskutiert. Derzeit gibt es keine Anleitung welche Art der

Hautvorbereitung man idealerweise vor Platzierung des Gerätes durchführen sollte [174]. Calvin Lee kommt in einem Review von 2017 zu dem Schluss, dass es derzeit noch einen erheblichen Mangel in Bezug auf standardisierte peri- und postoperative Infektions-Präventionsprogramme für die SNM gibt. Er berichtet, dass an seiner Klinik, die ein SNS Zentrum darstellt, die Infektionsrate unter Einhaltung eines laufend aktualisierten Infektions-Präventionsprotokolls bei 1033 SNM-Prozeduren lediglich bei 1,6 %, und somit deutlich unter dem Durchschnitt lag. In diesem Fall kommt ein sehr differenziertes Antibiotikaregime zur Anwendung, welches unter anderem eine präoperative intravenöse Gabe von Cefazolin oder Clindamycin sowie aufgrund häufiger früherer Infektionen mit methicillinresistenten *S. aureus* eine fünftägige postoperative orale Behandlung mit TMP (Trimethoprim-sulfamethoxazol) vorsieht. Vor dem Zweiteingriff wird Vancomycin und intravenös Gentamycin verabreicht, gefolgt von einer erneuten postoperativen oralen TMP-Gabe [174].

Die Umfrageergebnisse zeigen, dass der ganz überwiegende Anteil von 96,2% der Befragten eine perioperative Antibiose, davon zu 87,3% als intravenöse Applikation verabreicht, durchführt. 3,8% der Befragten, allesamt PNE-Anwender, wenden das Verfahren ohne Antibiose an.

Es gibt, aufgrund mangelnder Empfehlungen, erwartungsgemäß Differenzen bezüglich der Auswahl des Antibiotikums sowie der Dauer der Prophylaxe. Drei Viertel der Urologen (75,0%) entscheiden sich für eine intravenöse Antibiose. Jeder vierte Urologe führt die Prophylaxe aber auch oral durch. Nur knapp die Hälfte (44,4%) der Urologen entscheiden sich für eine Einmalgabe. Ebenso viele Urologen (41,7%) entscheiden sich für eine Dauer der Antibiotikagabe bis zum dritten postoperativen Tag oder sogar über die gesamte Aufenthaltsdauer in der Klinik (13,9%). Cephalosporine werden insgesamt in 65,2% und bei intravenöser Gabe zu 82,6% angewendet. Cefuroxim macht ein Drittel der oralen Antibiotika und 56,5% der intravenösen Antibiotika aus. Die Urologen verwenden zudem Vancomycin, Gentamycin, Ampicillin /Sulbactam, Metronidazol, Ciprofloxacin sowie die 1.Generation-Cephalosporine Cefamandol und Cefazolin.

Bei den Urologen ist folglich kein standardisiertes Vorgehen sowohl bei der Art der Applikation (intravenös oder per os), der Dauer als auch bei der Auswahl der Substanzgruppe ersichtlich. Ob dieses Vorgehen allein fehlenden Empfehlungen geschuldet ist, oder ob gerade bei der Auswahl des Antibiotikums schon ganz individuelle (lokale) Resistenzlagen der Kliniken berücksichtigt wurden, geht aus der Umfrage nicht hervor.

Sehr einheitlich und in ihrem Verhalten eindeutig übereinstimmender agieren die Chirurgen, die ausnahmslos eine intravenöse Antibiose durchführen und diese in 91,7% als Einmalgabe

verabreichen. Hierzu verwenden Sie zu 85,7% ein Cephalosporin allein, oder in Kombination mit einem anaerob wirksamen Antibiotikum. Die restlichen 14,3% der Chirurgen verwenden die Kombination aus Ampicillin und Sulbactam. Bezüglich des Cephalosporins wird in 88,3% Cefuroxim verwendet.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Infektionen im Vergleich zu anderen Ursachen ein relativ seltenes Problem darstellen und nicht so entscheidend am Erfolg oder Misserfolg beteiligt sind wie andere „Puzzleteile“ der SNM. Nach Durchsicht der Datenlage könnte eine Empfehlung folgendermaßen lauten: Eine vorbeugende einmalige Antibiotikagabe intravenös vor dem Eingriff verabreicht, die bei der Auswahl der Substanz die lokale Keimsituation berücksichtigt, ist zumeist ausreichend und sinnvoll.

## 5. Postoperatives Management

### 5.1 Datenerhebung

Wie vermutet, zeigte sich in der Untersuchung, dass trotz der langjährigen Erfahrung mit der SNM eine signifikante Variabilität in der Anwendung auch im deutschsprachigen Raum zu beobachten ist. In Verfahrensabschnitten, in denen aufgrund einer ausreichenden Datenlage klare Empfehlungen vorliegen, werden diese auch vom überwiegenden Teil der Befragten vollständig in ihrer Handlungsweise berücksichtigt. Bereiche, für die eine geringere oder keine Evidenz vorliegt, führen nicht nur unter den verschiedenen Fachdisziplinen, sondern auch innerhalb einer Fachrichtung zu einer sehr inhomogenen Vorgehensweise. Idealerweise gelangt man durch zukünftige Bemühungen soweit, dass klare Vorstellungen darüber herrschen, welcher Patient für das Verfahren überhaupt in Frage kommt, für welche Art von Testverfahren er besonders geeignet und willens ist und anhand welcher Kriterien sowohl eine erfolgsversprechende Positionierung der Testelektroden sowie das Ansprechen während der Testphase beurteilt werden kann. Ein weiterer entscheidender Punkt ist, dass man in der Lage sein sollte, bei einem unerwarteten Scheitern einer Maßnahme klare Vorstellungen über eine alternative Vorgehensweise zu haben.

Eine Unterstützung für weniger erfahrene Anwender durch Standards herauszuarbeiten, die den Ablauf des gesamten Verfahrens vorgeben, kann nur mit mehr vergleichbarem Datenmaterial erzielt werden. Für eine Stärkung der Effizienz der sakralen Neuromodulation, ist ihre Gesamtbetrachtung und Untersuchung besonders empfehlenswert. Eine perfekte

Elektrodenplatzierung und ideale Antworten, bei einem für diese Therapie schlecht ausgewähltem Kandidaten, führen unausweichlich zu einem Scheitern. Anhand der Ergebnisse einer zentralen Datenerhebung könnten die einzelnen Verfahrensabschnitte, wie von Experten gefordert, weiter standardisiert und die Ergebnisse dadurch noch verbessert werden.

In den vorliegenden Untersuchungen werden häufig nur Teilaspekte des Verfahrens beleuchtet und Zusammenhänge retrospektiv hergestellt. Außerdem können wir, bedingt durch ein fehlendes Verständnis, Vorgängen nur eine mutmaßliche Wertigkeit zusprechen. Insofern sollte man sich zusätzlich die Frage stellen, ob man durch ein gemeinsam erarbeitetes und anerkanntes Protokoll zur Dokumentation des Eingriffs die notwendigen Informationen noch besser erhalten könnte.

Wir sehen in unserer Untersuchung, dass nur 42,8 % der teilnehmenden Zentren, homogen über alle Fachgruppen verteilt, ihre Daten prospektiv erheben. Gleichwohl besteht bei knapp 75% der Teilnehmer ein großes Interesse an einer zentralen, nationalen beziehungsweise internationalen Datenbank.

## 5.2 Patientennachsorge, Schrittmachereinstellung

Die weitere Nachsorge und Einstellung der SNM erfolgt in 65,8% durch eine Mitbetreuung des Herstellers oder durch den implantierenden Arzt in 55,7%.

Von Seiten der europäischen Chirurgengesellschaft existiert eine Empfehlung den ersten Nachsorgetermin 1-3 Monate nach der Implantation und dann in vierteljährigen Abständen durchzuführen [36]. In dieser Häufigkeit erfolgen Nachsorgeuntersuchungen bei unseren Umfrageteilnehmern lediglich in einer chirurgischen und in zwei urologischen Kliniken. Es wählen 34,6 % der Befragten 4-monatige routinemäßige Intervalle. Auf Beschwerden bzw. eine Befundverschlechterung reagieren nur 29,5 % der angefragten Kliniken. Außerdem überrascht es, dass immerhin 30,6% der Urologen eine Kontrolle nur einmal jährlich als notwendig erachten. Zumeist (94,9%) wird eine Miktions- beziehungsweise Stuhlgangs-Anamnese erhoben und neben einer Kontrolle des Lokalbefundes die Patientenzufriedenheit erfragt (91,2%). Dies verhält sich völlig konform mit den Empfehlungen. Außerdem werden im Rahmen der Kontrolluntersuchungen die Lebensdauer der Batterie von 64,6%, sowie eine Überprüfung der optimalen Elektrodenkonfiguration von 57,0% durchgeführt. Der überwiegende Teil (70,9%) überprüft die Sensationsschwelle und führt bei Bedarf eine Neumodulation durch. Während fast alle Operateure (93,7%) vor dem Eingriff Wert auf ein

Miktions- oder Stuhltagebuch legen, verifizieren nur 48,1% im Rahmen der Nachsorge das Behandlungsergebnis anhand von Ausscheidungsprotokollen, noch weniger (36,7%) objektivieren die Patientenzufriedenheit mit standardisierten Fragebögen (Quality of Live). Dies überrascht da gerade Ausscheidungsprotokolle zur Kontrolle objektiver Befunde geeignet sind und vor allem Auskunft über stattfindende Veränderungen geben. Ebenso wird den subjektiven Empfindungen und der Zufriedenheit der Patienten zunehmend mehr Bedeutung zugemessen, was für den Einsatz validierter und geeigneter Fragebögen zur Beurteilung der Lebensqualität spricht. Hierzu liegen in den Leitlinien der EAU zudem positive Stellungnahmen vor. Während früherer Erfahrungen mit SNS wurde ein Darmtagebuch als Hauptbeurteilungsinstrument der Wirksamkeit verwendet. Nun gibt es von Seiten der Chirurgen, was den alleinigen Nutzen von Darmtagebüchern betrifft, auch kritische Stimmen. Es mache in der frühen Phase und kurzfristig Sinn. Über längere Zeit wird es allerdings nicht mehr empfohlen. Ein Inkontinenz Score ist nützlich, wenn er in Verbindung mit einem Darmtagebuch verwendet wird, um das Ergebnis im Vergleich zu den Ausgangswerten zu überwachen. Urodynamischen Untersuchungen (insg. 7,6%, Urologen 13,9%) kommen auch in der Umfrage, entsprechend der Datenlage, keine führende Rolle zu.

Eine Fernbedienung zur Selbsteinstellung erhalten 86,1% der Patienten. Zu welchem Zweck, die Fernbedienung verwendet wird, z.B. zum Ein- und Ausschalten bei Miktion oder Defäkation, oder ob sie nur als Back-up dient, geht aus der Umfrage nicht hervor.

### 5.3 MRT- Untersuchungen

Wird bei einem Schrittmacherträger eine MRT-Untersuchung angedacht, gibt es klare Vorgaben des Herstellers. Die Firma Medtronic erlaubt eine MRT-Untersuchung unter strengen Einschränkungen für die Modelle 3023 und 3053. Es darf lediglich bei abgeschaltetem Schrittmacher ein MRT des Schädels mit einer 1,5 Tesla HF Kopf-Sender/ Empfangsspule durchgeführt werden. Für jegliche weiter kaudalen Anwendungen, welche z.B. häufig zur Abklärung orthopädischer oder neurologischer Problematiken im Brust- und Lendenwirbelsäulenbereich notwendig wären, besteht keine Zulassung. Es wird das Risiko einer Elektrodendislokation und -Erwärmung mit dadurch bedingter Schädigung der Sakralwurzeln beschrieben. Eine Arbeit über acht Patienten, darunter vier Patienten, die ein thorakales MRT erhielten, zeigte keine Komplikationen nach der Durchführung eines 1,5 Tesla MRT [175]. Chermansky bestätigte dieses Ergebnis in einer Arbeit über neun Patienten, welche

ein MRT erhielten. Darunter wurde sogar bei einem Patienten ein MRT des Beckens und bei vier Patienten eine Darstellung der LWS, also Untersuchungen in unmittelbarer räumlicher Nähe des Aggregates und der Sonden durchgeführt. Es konnten ebenfalls keine Komplikationen an dem SNM bzw. der Elektrode festgestellt werden. Dennoch stellt eine Anwendung außerhalb der Zulassungen von Medtronic einen „off Label Use“ dar [176].

Kürzlich wurde am Phantommodell eine Untersuchung zu radiofrequenz-induzierten Temperaturerhöhungen im Zusammenhang mit der Durchführung von Lumbal- und Becken-MRTs bei 1,5 Tesla mit einem implantierten sakralen Neuromodulationsgerät (InterStim-Modell IPG 3058) sowie jeweils einer intakten- und frakturierten Elektrode (InterStim-Vierpol-Modell 3889, Länge 28cm) durchgeführt. Die FDA gibt als empfohlenen Grenzwert eine Erwärmung von 2° an. Dieser Wert konnte weder bei der gebrochenen Sonde noch bei dem Impulsgenerator festgestellt werden. An der intakten Sonde kam es jedoch zu einer Erwärmung von 5° Celsius [177]. Da MRT-Untersuchungen nicht selten zu keinen klinischen Konsequenzen führen, sollte die Notwendigkeit dieser Bildgebung vor Entfernen eines intakten Gerätes gut überdacht werden. Lloyd zeigte in einer retrospektiven Untersuchung, dass von 90 Patienten, die sich einer Geräteentfernung aufgrund einer anstehenden MRT-Untersuchung unterziehen mussten, lediglich bei der Hälfte klinische Konsequenzen daraus gezogen wurden [178].

Im Umfrageergebnis zeigt sich, dass immerhin 14,0% der Befragten, eine MRT Diagnostik, ohne jegliche Einschränkung erlauben, andererseits wird sie von 10,3% überhaupt nicht durchgeführt. Die Mehrzahl von 42,3 % der Kliniken akzeptieren die Durchführung innerhalb der gewährleisteten Zulassung des Herstellers bei Schädel-MRTs, oder erlauben die Durchführung nur in Notfällen (33,3 %).

In einem aktuellen gemeinsamen Konsensus Papier der Deutschen Röntgengesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie werden unter Darstellung und Berücksichtigung des MR-physikalischen und elektrophysiologischen Hintergrundes die Vorgehensweise für MR-Untersuchungen von Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren dargestellt. Konventionelle SM- und ICD-Systeme gelten nun nicht mehr als eine absolute, sondern als eine relative Kontraindikation für die Durchführung einer MR-Untersuchung. Bei strenger Indikationsstellung und unter Berücksichtigung des höheren Risikos, aufgrund der Position des SM/Elektrodensystems im zentralen Bereich der HF-Spule, können sogar kardiale MR-Untersuchungen durchgeführt werden [179].



Unser Umfrageergebnis zeigt, dass beim Thema MRT-Untersuchungen kein einheitlicher Standard herrscht. Ein ähnliches Statement zur Orientierung und Sicherheit der Behandler wäre auch für die SNM in Zukunft wünschenswert.

Bei folgenden weiteren Untersuchungen und Therapieverfahren ist Vorsicht geboten: Bei Neuromodulatorträgern sind Hochfrequenzwärmetherapie und unipolare Elektrokauterisation kontraindiziert. Bei einer extrakorporellen Stoßwellenlithotripsie darf der Brennpunkt nicht in unmittelbarer Nähe des Neuromodulators oder der Elektrode liegen. Eine Strahlentherapie im Bereich der Implantatkomponenten ist zu vermeiden [91].

## E Zusammenfassung

Die sakrale Neuromodulation stellt heutzutage mit jährlich über 25000 Implantationen die weltweit neuromodulative Standardtherapie zur Behandlung funktioneller Erkrankungen der Harnblase und des Beckens dar. Trotz allgemeiner Akzeptanz und mittlerweile 20-jähriger Erfahrung mit der SNM ist noch eine signifikante Variabilität in der Anwendung zu beobachten. Dies beruht zunächst auf der Komplexität des Verfahrens. Weiterhin beruht dies auf einem, sogar in wesentlichen Teilbereichen, unvollständigem Verständnis der Wirkweise der Behandlung, auf einer unklaren Interpretation von Patientenreaktionen und auf einer inhomogenen und zum Teil wenig aussagekräftigen Datenlage, welche das Ziehen von Rückschlüssen erschwert. Unsere Umfrage, die 2014 zu einer Beteiligung von 83 deutschsprachigen Zentren der Fachbereiche Chirurgie, Urologie und Gynäkologie führte, hatte die zentrale Thematik im Sinne einer Bestandsaufnahme festzustellen, wie das Verfahren im deutschsprachigen Raum durchgeführt wird und inwiefern die aktuelle Datenlage der SNM Behandlung umgesetzt wird.

Es zeigte sich deutlich, dass die überwiegende Mehrheit aller Fachgruppen bestehende und gut validierte Empfehlungen in hohem Maß berücksichtigen. Die Umfrage zeigte aber auch das genau gegenteilige Verhalten in Bereichen des Verfahrens, für welche keine oder nur schwache Empfehlungen vorliegen. Es gibt neben einer variablen Durchführung in weniger entscheidenden Verfahrensabschnitten, auch in zentralen Abschnitten des Verfahrens, wie in der Indikationsstellung, in der Auswahl, in der Anzahl und Positionierung der Testelektroden sowie in Dauer und Beurteilung der Testphase erhebliche Unterschiede. Da das Verfahren sehr vielschichtig und in sich verflochten ist und wir aufgrund unseres Wissenstandes den einzelnen Teilbereichen noch keine endgültige Wertigkeit zumessen können, führen unter Umständen auch vermeintlich kleine Fehler zum Scheitern des Gesamtergebnisses. Bis zum aktuellen Stand ermöglicht es die Datenlage nur für wenige Teilbereiche des Verfahrens eindeutige Empfehlungen auszusprechen. Für eine weitere Optimierung der klinischen Resultate sollten die Bestrebungen dahin gehen, objektiv begründete „Schritt für Schrittanweisungen“ geben zu können, um sich in adäquater Weise an die jeweiligen Situationen anzupassen. Solche Behandlungsalgorithmen lassen sich im Moment nicht ausreichend realisieren, da aufgrund der inhomogenen Studienlage zu wenig vergleichbare Informationen vorliegen, die dem vielschichtigen Verfahren gerecht werden könnten.

In Anbetracht dieser Tatsache und dem bekundeten Interesse der Umfrageteilnehmer stellt sich die Forderung nach einem zentralen Datenregister. Anhand der eingesehenen Studien sowie der

eigenen Ergebnisse der vorliegenden Arbeit sollte weiterhin überdacht werden, ob ein gemeinsam erarbeiteter und akzeptierter Dokumentationsbogen, in dem die Fragen breitbasig, gebündelt und zeiteffektiv erarbeitet werden könnten, nicht am erfolgversprechendsten wäre, um noch mehr Licht in das Gebäude der sakralen Neuromodulation zu bringen.

## F Anhang

### 1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: A, Speicherreflexe (Guarding Reflex). B, Miktionsreflex (57).

Abbildung 2: Fachgebietszugehörigkeit der befragten Ärzten in Prozent.

Abbildung 3: Abteilungsart der befragten Kliniken in Prozent

Abbildung 4: Länderzugehörigkeit der befragten Kliniken in Prozent.

Abbildung 5: Krankheiten, die nach Ansicht der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken eine Indikation für die Anwendung der SNM darstellen, in Prozent

Abbildung 6: Gegenüberstellung urologischer und chirurgischer Antworten auf die Frage nach den Indikationen für die Verwendung der SNM in Prozent

Abbildung 7: Durchführung der SNM bei jungen oder älteren Patientengruppen in Prozent.

Abbildung 8: Prozentuelle Darstellung der von den teilnehmenden Kliniken als notwendig erachteten Untersuchungen vor Implantation des Modulators.

Abbildung 9: Prozentueller Anteil der von den teilnehmenden Kliniken primär verwendeten Testphase

Abbildung 10: Anzahl der primär verwendeten Elektroden bei der Schrittmacherimplantation der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 11: Vergleichende prozentuelle Angaben zwischen Urologen und Chirurgen zu indikationsbezogener Modulation mit zwei Elektroden.

Abbildung 12: Bevorzugte Methode zur Identifizierung des Punktionsortes in Prozent.

Abbildung 13: Darstellung der Kontrollmechanismen bezüglich einer korrekten Elektrodenlage in Prozent.

Abbildung 14: Gegenüberstellung der Dauer der durchschnittlichen Testphase bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 15: Gegenüberstellung der Dauer der durchschnittlichen Testphase unter PNE bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 16: Gegenüberstellung der Dauer der durchschnittlichen Testphase unter Tined Lead bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 17: Auswahlkriterien für eine optimale Elektrodenkonfiguration der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 18: Art des verwendeten Stimulators der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken

in Prozent.

Abbildung 19: Verwendung weiterer elektrischer Stimulationsverfahren der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 20: Indikationen für eine Dauerimplantation der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 21: Verwendung einer perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 22: Art des verwendeten intravenösen Antibiotikums bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 23: Durchschnittliche Dauer der perioperativen Antibiotika-Prophylaxe aller befragten Kliniken in Prozent.

Abbildung 24: Durchschnittliche Dauer der perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Urologen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 25: Durchschnittliche Dauer der perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 26: Vergleichende Patientenaufnahmemodalitäten bei Urologen und Chirurgen der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 27: Inhalte einer regulären Nachsorge der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 28: Prozentuelle Darstellung der Kriterien zur Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Schrittmacherträgern der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken.

Abbildung 29: Art der Patienten-Datenerfassung der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.,

Abbildung 30: Interesse an zentralem Datenregister der an der Umfrage teilnehmenden Kliniken in Prozent.

Abbildung 31: Wirkweise der SNM bei überaktiver Blase

Abbildung 32: Ausschaltung der Guarding Reflexe durch das Hirn

Abbildung 33: Wirkweise der SNM bei Harnretention durch Inhibierung der Guardinreflexe

Abbildung 34: Therapiealgorithmus Medtronic

## 2. Fragebogen



### SNM Umfrage 2014

#### Beckenbodenzentrum Klinikum St. Josef Regensburg

Wenn nicht weiter erläutert, handelt es sich bei den Antwortmöglichkeiten des folgenden Fragebogens um Einfachantworten.

#### 1. Welcher Fachdisziplin gehören Sie an?

- Urologie
- Chirurgie
- Gynäkologie oder Urogynäkologie

#### 2. Welcher Abteilung gehören Sie an?

- Universität
- Hauptabteilung
- Praxis/Belegabteilung
- 

#### 3. In welchem Land befindet sich Ihre Abteilung?

- Österreich
- Schweiz
- Deutschland

#### 4. Werden an Ihrem Zentrum SNM Implantationen durchgeführt?

- nein (Herzlichen Dank, die restlichen Fragen müssen nicht mehr beantwortet werden)
- ja
- Wenn "ja", wie viele implantieren Sie ca. pro Jahr?

#### 5. Bei welchen Indikationen verwenden Sie die SNM? (Mehrfachantworten möglich)

- Überaktive Blase, OAB wet Syndrom
- Überaktive Blase, OAB dry Syndrom
- Chronisches Pelvic Pain Syndrom
- Interstitielle Cystitis
- Stuhlinkontinenz
- Funktionelle Obstipation

- Stuhlentleerungsstörung / ODS
- Nicht obstruktive Retentionsblase
- Retentionsblase bei entzündlich degenerative Erkrankung des ZNS (Multiple Sklerose, M. Parkinson)
- Blasenfunktionsstörung infolge Querschnittslähmung

**6. Was sind Ihrer Meinung nach notwendige Untersuchungen vor Implantation des Modulators?** (Mehrfachantworten möglich)

- Allgemeine Anamnese
- Medikamentenanamnese
- Miktionsprotokoll bzw. Stuhltagebuch
- Körperliche Untersuchung fachspezifisch
- Körperliche Untersuchung fächerübergreifend (urologisch, gynäkologisch, proktologisch)
- Urinbefund
- Sonografie des Harntraktes bzw. Perinealsonografie und Endosonografie
- Zystoskopie bzw. Rektoskopie
- Kalibrierung der Urethra
- Spülzytologie der Harnblase
- Bildgebung des os sacrum in zwei Ebenen
- Urodynamik bzw. Defäkografie
- Neurologische Abklärung bzw. neurophysiologische Messungen (EMG, PNTML)
- Kontinenzscores
- Quality of Life Scores

**7. Verwenden Sie neben der sakralen Neuromodulation auch andere elektrische Stimulationsverfahren?**

- PENS/TENS (Transcutane Nervstimulation)
- TRES/TVS (Transrektale oder vaginale Nervstimulation)
- ExMI (Externe Magnetstimulation)
- PnM (Pudendale Neuromodulation)
- nein, kein weiteres elektrische Stimulationsverfahren
- Falls nicht aufgeführt, welches weitere Stimulationsverfahren verwenden Sie?

**8. Welche Art der Testphase verwenden Sie primär?**

- PNE Test mit temporärer Elektrode
- Tined lead Testung mit permanenter Elektrode

**9. Welchen Stimulator Typ verwenden Sie?** (Mehrfachantworten möglich)

- 3023 (Interstim I)
- 3058 (Interstim II)
- TWIN (7427T)
- Andere

**10. Wo implantieren Sie den permanenten Schrittmacher primär?**

- Gluteal
- Abdominal

**11. Verwenden Sie eine perioperative Antibiotikaphylaxe?**

- Nein
- Ja, intravenös
- Ja, oral
- Wenn ja, welche Antibiose?

**12. Wie lange findet, falls verwendet, die perioperative Antibiotikaphylaxe statt?**

- einmalig zur Operation
- Bis zum 1. Postoperativen Tag
- Bis zum 2. Postoperativen Tag
- Bis zum 3. Postoperativen Tag
- Von der Aufnahme bis zum Entlassungstag

**13. Wird der Patient am OP Tag aufgenommen?**

- Ja
- Nein, ein Tag vor der Operation
- Nein, ambulante Operation

**14. Wie lange ist die durchschnittliche Verweildauer in Ihrem Krankenhaus?**



- 1 Tag
- 2 Tage
- 3 Tage
- 4 Tage
- 5 Tage
- länger

**15. Wie viele Elektroden verwenden Sie primär bei der Schrittmacherimplantation?**

- Immer eine Elektrode
- Immer zwei Elektroden
- Je nach Indikation, präoperative Entscheidung
- Intraoperative Entscheidung (je nach Ansprechen der ersten Elektrode)

**16. Bei welcher Indikation ist Ihrer Meinung nach eine Modulation mit zwei Elektroden**

**bzw. eine Zweitelektrode notwendig?** (Mehrfachantworten möglich)

- Immer
- Individuelle Entscheidung, keine Standards
- Überaktive Blase, OAB wet/drySyndrom
- Chronisches Pelvic Pain Syndrom
- Interstitielle Cystitis
- Stuhlinkontinenz
- Funktionelle Obstipation
- Stuhlentleerungsstörung / ODS
- Nicht obstruktive Retentionsblase
- Blasenfunktionsstörung bei entzündlich degenerativen Erkrankungen des ZNS (MS, M. Parkinson)
- Blasenfunktionsstörung infolge einer inkompletten Querschnittslähmung
- Als sekundäre Elektrode (2. OP) bei unzureichendem Effekt einer unilateralen Elektrode, Entscheidung im Rahmen der Nachsorge

**17. Wie identifizieren Sie den Punktionsort der Elektrode?**

- palpatorische Erfassung des Sciatic Notch und der Incisura Ischiadica
- Abmessen mit dem Lineal von der Steißbeinspitze

- Radiologische AP Kontrolle

**18. Wie kontrollieren Sie die Lagerichtigkeit der Elektroden?** (Mehrfachantworten möglich)

- Röntgenaufnahme des os sacrum von lateral
- Röntgenaufnahme des os sacrum in zwei Ebenen
- Sphinkterkontraktion bei intraoperativer Stimulation in Vollnarkose  Sensorische Response unter Lokalanästhesie

**19. Was sind Ihre Indikationskriterien zur Dauerimplantation?**

- Verbesserung einzelner Symptome um  $\geq 70\%$  (z.B. Inkontinenzepisoden)
- Verbesserung einzelner Symptome um  $\geq 50\%$  (z.B. Inkontinenzepisoden)
- Verbesserung der Summe einzelner Symptome um  $\geq 70\%$  (z.B. Inkontinenzepisoden und Miktionsfrequenz)
- Verbesserung der Summe einzelner Symptome um  $\geq 50\%$  (z.B. Inkontinenzepisoden und Miktionsfrequenz)
- Keine Verbesserung um  $\geq 50\%$  der Symptome, aber subjektive Patientenzufriedenheit
- Verbesserung der Lebensqualität, gemessen an standardisierten Fragebögen (z.B. QoL)
- Sonstiges
- Sonstige Indikation zur Dauerimplantation

**20. Nach welcher Zeit beenden sie durchschnittlich die Testphase?**

- 1 Woche
- 1 - 2 Wochen
- 2 - 3 Wochen
- 3 - 4 Wochen
- 4 - 6 Wochen
- > 6 Wochen

**21. Wie oft werden die Patienten im Verlauf kontrolliert?**

- Jederzeit bei Beschwerden bzw. Befundverschlechterung
- Im ersten Jahr nach der Implantation ca. 3x
- Immer alle 3 Monate

- Immer alle 6 Monate
- Jährlich
- alle 2 Jahre

**22. Was führen Sie im Rahmen einer regulären Nachsorge durch?** (Mehrfachantworten möglich)

- Miktions- bzw. Stuhlgangsanamnese
- Lokale Befundkontrolle
- Überprüfung der Sensationsschwelle und ggf. Neumodulation
- Überprüfung der optimalen Elektrodenkonfiguration
- Überprüfung der Batterielebensdauer
- Standardisierte Fragebögen (z.B. QoL)
- Subjektive Patientenzufriedenheit
- Miktions- bzw. Stuhlprotokoll
- Urodynamik bzw. Defäkographie

**23. Wie wählen Sie die optimale Elektrodenkonfiguration?** (Mehrfachantworten möglich)

- Nach dem Stimulationsort (z.B. tief im Beckenboden, After, Vagina)
- Immer nur bipolar (nie gegen das Gehäuse)
- Die Einstellung mit der niedrigsten Voltstärke
- Die Einstellung mit der niedrigsten Impedanz
- Weiß nicht

**24. Modulieren Sie supra- oder subsensorisch?**

- Suprasensorisch
- Subsensorisch
- Weiß nicht

**25. Wer nimmt in ihrem Zentrum die Programmierungen vor?** ((Mehrfachantworten möglich)

- der implantierende Arzt
- ein Arzt aus dem Team der Kontinenz-Sprechstunde
- eine eingewiesene Krankenschwester
- die Programmierung erfolgt mit der Unterstützung des Herstellers

- die niedergelassenen Kollegen

**26. Bekommen Ihre Patienten in der Regel eine Fernbedienung zur Selbsteinstellung?**

- Ja
- Nein
- Patientenabhängig

**27. Führen Sie die SNM bei Kindern oder geriatrischen Patienten durch?**

- Ja, auch bei unter 18 und über 75-Jährigen
- Nein, nie bei unter 18 und über 75-Jährigen

**28. Erfassen Sie Ihre Daten der Patienten prospektiv in einer Datenbank?**

- Ja
- Nein

**29. Haben Sie ein Interesse an der Teilnahme an einem zentralen Datenregister?**

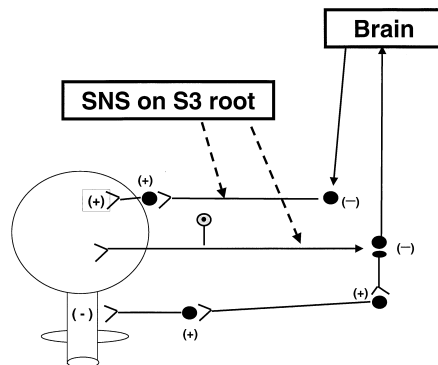
- Ja
- Nein

**30. Erlauben Sie die Durchführung eines MRT nach Sondenimplantation?**

- Ja, immer
- nur bei zwingender MRT-Indikation in Ausnahmefällen
- Ja, jedoch nur innerhalb der Zulassung bei Schädel MRT's
- Nein

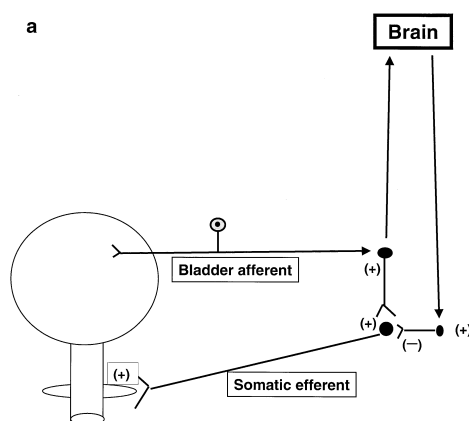
### 3. Abbildungen

Wirkweise der SNM bei überaktiver Blase



**Abbildung 31:** Wirkweise der SNM bei überaktiver Blase: (180)  
Durch Hemmung der Reflexe Blase/Blase und Blase/Urethra

Ausschaltung der spinalen Guarding Reflexe



**Abbildung 32:** Ausschaltung der spinalen Guarding Reflexe durch das Hirn:(180)

Wirkweise der SNM bei Harnretention

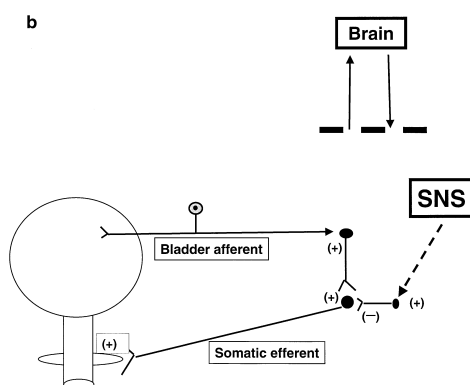


Abbildung 33: Wirkweise der SNM bei Harnretention durch Inhibierung der Guarding

Reflexe : (180)

Therapiealgorithmus Medtronic

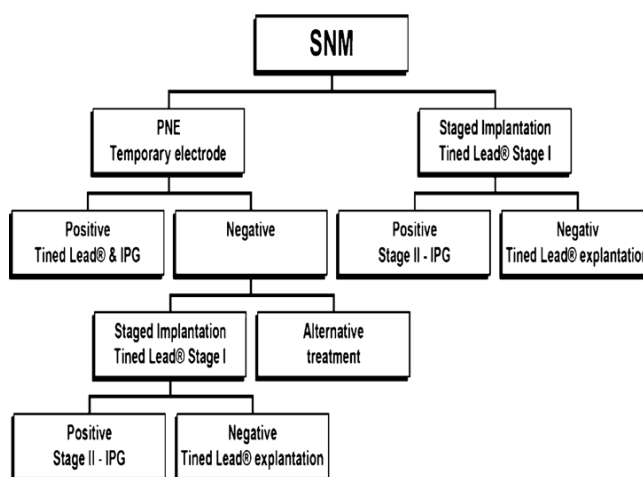


Abbildung 34: Auswerte- und Behandlungsalgorithmus für die PNE und die gestufte Implantation., von Medtronic, Inc., Minneapolis, MN

---

## G Literaturverzeichnis

1. Heinze K, van Ophoven A. [Neuromodulation - new techniques]. *Urologe A*. 2015;54(3):373-7.
2. Butrick CW. Patient selection for sacral nerve stimulation. *Int Urogynecol J*. 2010;21 Suppl 2:S447-51.
3. Herbison GP, Arnold EP. Sacral neuromodulation with implanted devices for urinary storage and voiding dysfunction in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(2):CD004202.
4. Siddiqui NY, Wu JM, Amundsen CL. Efficacy and adverse events of sacral nerve stimulation for overactive bladder: A systematic review. *Neurourol Urodyn*. 2010;29 Suppl 1:S18-23.
5. Olivera CK, Meriwether K, El-Nashar S, Grimes CL, Grace Chen CC, Orejuela F, et al. Nonantimuscarinic treatment for overactive bladder: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2016.
6. Denzinger S, Nowrotek A, Weingart P, Burger M, Wieland WF, Rössler W, et al. Does sacral neuromodulation lead to relevant reduction in the need for intermittent catheterization? A single-center experience on patients with chronic urinary retention. *Neuromodulation*. 2012;15(6):586-91; discussion 91.
7. Oerlemans DJ, van Kerrebroeck PE. Sacral nerve stimulation for neuromodulation of the lower urinary tract. *Neurourol Urodyn*. 2008;27(1):28-33.
8. Mowatt G, Glazener C, Jarrett M. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007(3):CD004464.
9. Hoda MR, Fornara P. [Sacral neuromodulation in urology. The emperor's new clothes or effective high-tech medicine?]. *Urologe A*. 2010;49(10):1254-9.
10. Buhmann H, Nocito A. [Update on fecal incontinence]. *Praxis (Bern 1994)*. 2014;103(22):1313-21.
11. De Ridder D, Ost D, Bruyninckx F. The presence of Fowler's syndrome predicts successful long-term outcome of sacral nerve stimulation in women with urinary retention. *Eur Urol*. 2007;51(1):229-33; discussion 33-4.
12. Siegel SW, Catanzaro F, Dijkema HE, Elhilali MM, Fowler CJ, Gajewski JB, et al. Long-term results of a multicenter study on sacral nerve stimulation for treatment of urinary urge incontinence, urgency-frequency, and retention. *Urology*. 2000;56(6 Suppl 1):87-91.

13. Hassouna MM, Siegel SW, Nyeholt AA, Elhilali MM, van Kerrebroeck PE, Das AK, et al. Sacral neuromodulation in the treatment of urgency-frequency symptoms: a multicenter study on efficacy and safety. *J Urol.* 2000;163(6):1849-54.
14. Schmidt RA, Jonas U, Oleson KA, Janknegt RA, Hassouna MM, Siegel SW, et al. Sacral nerve stimulation for treatment of refractory urinary urge incontinence. Sacral Nerve Stimulation Study Group. *J Urol.* 1999;162(2):352-7.
15. Weil EH, Ruiz-Cerda JL, Eerdmans PH, Janknegt RA, Bemelmans BL, van Kerrebroeck PE. Sacral root neuromodulation in the treatment of refractory urinary urge incontinence: a prospective randomized clinical trial. *Eur Urol.* 2000;37(2):161-71.
16. Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, 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(1):213-40.
17. Apostolidis A. Neuromodulation for intractable OAB. *Neurourol Urodyn.* 2011;30(5):766-70.
18. Al-Shaiji TF, Banakhar M, Hassouna MM. Pelvic electrical neuromodulation for the treatment of overactive bladder symptoms. *Adv Urol.* 2011;2011:757454.
19. Abrams P, Blaivas JG, Fowler CJ, Fourcroy JL, Macdiarmid SA, Siegel SW, et al. The role of neuromodulation in the management of urinary urge incontinence. *BJU Int.* 2003;91(4):355-9.
20. Otto W, Nowrotek A, Burger M, Wieland WF, Rossler W, Denzinger S. [Sacral neuromodulation as second-line treatment strategy for lower urinary tract symptoms of various aetiologies: experience of a German high-volume clinic]. *Aktuelle Urol.* 2012;43(3):162-6.
21. Tutolo M, Ammirati E, Heesakkers J, Kessler TM, Peters KM, Rashid T, et al. Efficacy and Safety of Sacral and Percutaneous Tibial Neuromodulation in Non-neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction and Chronic Pelvic Pain: A Systematic Review of the Literature. *Eur Urol.* 2018.
22. Thuroff JW, Abrams P, Andersson KE, Artibani W, Chapple CR, Drake MJ, et al. EAU guidelines on urinary incontinence. *Eur Urol.* 2011;59(3):387-400.
23. Abrams P, Artibani W, Cardozo L, Dmochowski R, van Kerrebroeck P, Sand P, et al. Reviewing the ICS 2002 terminology report: the ongoing debate. *Neurourol Urodyn.* 2009;28(4):287.
24. Amend B, Castro-Diaz D, Chartier-Kastler E, De Ridder D, Everaert K, Spinelli M, et



- al. [Second-line therapy of idiopathic detrusor overactivity. Sacral neuromodulation and botulinum toxin A]. *Urologe A*. 2010;49(2):245-52.
25. Herbison P, Hay-Smith J, Ellis G, Moore K. Effectiveness of anticholinergic drugs compared with placebo in the treatment of overactive bladder: systematic review. *BMJ*. 2003;326(7394):841-4.
26. Stohrer M, Blok B, Castro-Diaz D, Chartier-Kastler E, Del Popolo G, Kramer G, et al. EAU guidelines on neurogenic lower urinary tract dysfunction. *Eur Urol*. 2009;56(1):81-8.
27. van Voskuilen AC, Oerlemans DJ, Weil EH, de Bie RA, van Kerrebroeck PE. Long term results of neuromodulation by sacral nerve stimulation for lower urinary tract symptoms: a retrospective single center study. *Eur Urol*. 2006;49(2):366-72.
28. van Kerrebroeck PE, van Voskuilen AC, Heesakkers JP, Lycklama a Nijholt AA, Siegel S, Jonas U, et al. Results of sacral neuromodulation therapy for urinary voiding dysfunction: outcomes of a prospective, worldwide clinical study. *J Urol*. 2007;178(5):2029-34.
29. Leong RK, Marcelissen TA, Nieman FH, De Bie RA, Van Kerrebroeck PE, De Wachter SG. Satisfaction and patient experience with sacral neuromodulation: results of a single center sample survey. *J Urol*. 2011;185(2):588-92.
30. Chartier-Kastler E, Ballanger P, Belas M, Biserte J, Corbel L, Game X, et al. [Sacral neuromodulation with InterStim system: Results from the French national register]. *Prog Urol*. 2011;21(3):209-17.
31. Sutherland SE, Lavers A, Carlson A, Holtz C, Kesha J, Siegel SW. Sacral nerve stimulation for voiding dysfunction: One institution's 11-year experience. *Neurourol Urodyn*. 2007;26(1):19-28; discussion 36.
32. Uludag O, Koch SM, Vliegen RF, Dejong CH, van Gemert WG, Baeten CG. Sacral neuromodulation: does it affect the rectoanal angle in patients with fecal incontinence? *World J Surg*. 2010;34(5):1109-14.
33. Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG. Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: results of the first 100 permanent implantations. *Colorectal Dis*. 2007;9(8):725-30.
34. Matzel KE, Kamm MA, Stosser M, Baeten CG, Christiansen J, Madoff R, et al. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. *Lancet*. 2004;363(9417):1270-6.
35. Altomare DF, Giuratrabocchetta S, Knowles CH, Munoz Duyos A, Robert-Yap J,

- Matzel KE, et al. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2015;102(4):407-15.
36. Maeda Y, O'Connell PR, Lehur PA, Matzel KE, Laurberg S, European SNSBSG. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation: a European consensus statement. *Colorectal Dis.* 2015;17(4):O74-87.
37. Banakhar M, Gazwani Y, Kelini ME, Al-Shaiji T, Hassouna M. Effect of sacral neuromodulation on female sexual function and quality of life: Are they correlated? *Can Urol Assoc J.* 2014;8(11-12):E762-7.
38. Baeten CG. Status of sacral neuromodulation for refractory constipation. *Colorectal Dis.* 2011;13 Suppl 2:19-22.
39. Wollner J, Krebs J, Pannek J. Sacral neuromodulation in patients with neurogenic lower urinary tract dysfunction. *Spinal Cord.* 2016;54(2):137-40.
40. Kessler TM, La Framboise D, Trelle S, Fowler CJ, Kiss G, Pannek J, et al. Sacral neuromodulation for neurogenic lower urinary tract dysfunction: systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2010;58(6):865-74.
41. Lombardi G, Mondaini N, Giubilei G, Macchiarella A, Lecconi F, Del Popolo G. Sacral neuromodulation for lower urinary tract dysfunction and impact on erectile function. *J Sex Med.* 2008;5(9):2135-40.
42. Peters KM. Sacral neuromodulation is an effective treatment for interstitial cystitis/bladder pain syndrome: pro. *J Urol.* 2012;188(6):2043-4.
43. Marcelissen T, Jacobs R, van Kerrebroeck P, de Wachter S. Sacral neuromodulation as a treatment for chronic pelvic pain. *J Urol.* 2011;186(2):387-93.
44. Brindley GS. Emptying the bladder by stimulating sacral ventral roots. *J Physiol.* 1974;237(2):15P-6P.
45. Brindley GS. An implant to empty the bladder or close the urethra. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1977;40(4):358-69.
46. Nashold BS, Jr., Friedman H, Boyarsky S. Electrical activation of micturition by spinal cord stimulation. *J Surg Res.* 1971;11(3):144-7.
47. Jonas U, Jones LW, Tanagho EA. Controlled electrical bladder evacuation via stimulation of the sacral micturition center or direct detrusor stimulation. *Urol Int.* 1976;31(1-2):108-10.
48. Tanagho EA, Schmidt RA. Bladder pacemaker: scientific basis and clinical future. *Urology.* 1982;20(6):614-9.
49. Tanagho EA, Schmidt RA. Electrical stimulation in the clinical management of the

- neurogenic bladder. *J Urol.* 1988;140(6):1331-9.
50. Kitakoji H, Terasaki T, Honjo H, Odahara Y, Ukimura O, Kojima M, et al. [Effect of acupuncture on the overactive bladder]. *Nihon Hinyokika Gakkai Zasshi.* 1995;86(10):1514-9.
  51. Emmons SL, Otto L. Acupuncture for overactive bladder: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2005;106(1):138-43.
  52. Chang PL. Urodynamic studies in acupuncture for women with frequency, urgency and dysuria. *J Urol.* 1988;140(3):563-6.
  53. Aydogmus Y, Sunay M, Arslan H, Aydin A, Adiloglu AK, Sahin H. Acupuncture versus solifenacin for treatment of overactive bladder and its correlation with urine nerve growth factor levels: a randomized, placebo-controlled clinical trial. *Urol Int.* 2014;93(4):437-43.
  54. Perucchini D. *Overactive Bladder- Fragen und Antworten.* Bremen: UNI- MED Verlag AG; 2014. 24-5 p.
  55. van Ophoven A. *Neuromodulative Verfahren in Urologie und Proktologie.* Bremen: UNI-Med Verlag AG; 2013. 60-1 p.
  56. Siegenthaler W, Blum H. „Klinische Pathophysiologie“ Georg Thieme Verlag, Stuttgart-New York, 2006, 9. In: Oertel WH, editor. 2006. p. 1051-3.
  57. Yoshimura N, M C. *Physiology and pharmacology of the bladder and urethra.* Campbell-Walsh Urology. 2007;3:1941.
  58. Hampel C. *Overactive bladder: aktuelle Behandlungsstrategien für die Praxis: UNI-MED-Verlag; 2009. 64-5 p.*
  59. van der Pal F, Heesakkers JP, Bemelmans BL. Current opinion on the working mechanisms of neuromodulation in the treatment of lower urinary tract dysfunction. *Curr Opin Urol.* 2006;16(4):261-7.
  60. Wyndaele JJ, Michielsen D, Van Dromme S. Influence of sacral neuromodulation on electrosensation of the lower urinary tract. *J Urol.* 2000;163(1):221-4.
  61. Kessler TM, Fowler CJ. Sacral neuromodulation for urinary retention. *Nat Clin Pract Urol.* 2008;5(12):657-66.
  62. Amend B, Matzel KE, Abrams P, de Groat WC, Sievert KD. How does neuromodulation work. *Neurol Urodyn.* 2011;30(5):762-5.
  63. Amend B, Khalil M, Kessler TM, Sievert KD. How does sacral modulation work best? Placement and programming techniques to maximize efficacy. *Curr Urol Rep.* 2011;12(5):327-35.

64. Peters KM, Carey JM, Konstandt DB. Sacral neuromodulation for the treatment of refractory interstitial cystitis: outcomes based on technique. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2003;14(4):223-8; discussion 8.
65. Sievert KD, Nagele U, Pannek J, Engeler D, Kuczyk M, Stenzl A. Subcutaneous tunneling of the temporary testing electrode significantly improves the success rate of subchronic sacral nerve modulation (SNM). *World J Urol.* 2007;25(6):607-12.
66. van Ophoven A. *Neuromodulative Verfahren in Urologie und Proktologie.* Bremen: UNI-MED Verlag AG; 2013. 12-43 p.
67. Tai C, Shen B, Wang J, Liu H, Subbaroyan J, Roppolo JR, et al. Inhibition of bladder overactivity by stimulation of feline pudendal nerve using transdermal amplitude-modulated signal (TAMS). *BJU Int.* 2012;109(5):782-7.
68. Peters KM. Alternative approaches to sacral nerve stimulation. *Int Urogynecol J.* 2010;21(12):1559-63.
69. Peters KM, Killinger KA, Boguslawski BM, Boura JA. Chronic pudendal neuromodulation: expanding available treatment options for refractory urologic symptoms. *Neurourol Urodyn.* 2010;29(7):1267-71.
70. Suskind AM, Clemens JQ, Zhang Y, Hollenbeck BK. Physician Use of Sacral Neuromodulation Among Medicare Beneficiaries With Overactive Bladder and Urinary Retention. *Urology.* 2015;86(1):30-4.
71. Siddiqui NY, Amundsen CL, Visco AG, Myers ER, Wu JM. Cost-effectiveness of sacral neuromodulation versus intravesical botulinum A toxin for treatment of refractory urge incontinence. *J Urol.* 2009;182(6):2799-804.
72. Tubaro A. Defining overactive bladder: epidemiology and burden of disease. *Urology.* 2004;64(6 Suppl 1):2-6.
73. Banakhar M, Hassouna M. Sacral Neuromodulation for Genitourinary Problems. *Prog Neurol Surg.* 2015;29:192-9.
74. Bolton JF, Harrison SC. Neuromodulation 10 years on: how widely should we use this technique in bladder dysfunction? *Curr Opin Urol.* 2009;19(4):375-9.
75. Laudano MA, Seklehner S, Sandhu J, Reynolds WS, Garrett KA, Milsom JW, et al. Disparities in the Use of Sacral Neuromodulation among Medicare Beneficiaries. *J Urol.* 2015;194(2):449-53.
76. Cameron AP, Anger JT, Madison R, Saigal CS, Clemens JQ. Urologic Diseases in America P. National trends in the usage and success of sacral nerve test stimulation. *J Urol.* 2011;185(3):970-5.

77. Cunningham CT, Quan H, Hemmelgarn B, Noseworthy T, Beck CA, Dixon E, et al. Exploring physician specialist response rates to web-based surveys. *BMC Med Res Methodol.* 2015;15:32.
78. Gormley EA, Lightner DJ, Faraday M, Vasavada SP, American Urological A, Society of Urodynamics FPM. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline amendment. *J Urol.* 2015;193(5):1572-80.
79. Gross C, Habli M, Lindsell C, South M. Sacral neuromodulation for nonobstructive urinary retention: a meta-analysis. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2010;16(4):249-53.
80. Janssen PT, Kuiper SZ, Stassen LP, Bouvy ND, Breukink SO, Melenhorst J. Fecal incontinence treated by sacral neuromodulation: Long-term follow-up of 325 patients. *Surgery.* 2017;161(4):1040-8.
81. Walter M, Sammer U, Kessler TM. [Chronic pelvic pain syndrome: neurostimulation, neuromodulation and acupuncture]. *Urologe A.* 2012;51(12):1683-91.
82. Fariello JY, Whitmore K. Sacral neuromodulation stimulation for IC/PBS, chronic pelvic pain, and sexual dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2010;21(12):1553-8.
83. Panicker JN, Fowler CJ, Kessler TM. Lower urinary tract dysfunction in the neurological patient: clinical assessment and management. *Lancet Neurol.* 2015;14(7):720-32.
84. Lombardi G, Musco S, Kessler TM, Li Marzi V, Lanciotti M, Del Popolo G. Management of sexual dysfunction due to central nervous system disorders: a systematic review. *BJU Int.* 2015;115 Suppl 6:47-56.
85. Parnell BA, Howard JF, Jr., Geller EJ. The effect of sacral neuromodulation on pudendal nerve function and female sexual function. *Neurourol Urodyn.* 2015;34(5):456-60.
86. Pauls RN, Marinkovic SP, Silva WA, Rooney CM, Kleeman SD, Karram MM. Effects of sacral neuromodulation on female sexual function. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007;18(4):391-5.
87. Wallace PA, Lane FL, Noblett KL. Sacral nerve neuromodulation in patients with underlying neurologic disease. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;197(1):96 e1-5.
88. Marinkovic SP, Gillen LM. Sacral neuromodulation for multiple sclerosis patients with urinary retention and clean intermittent catheterization. *Int Urogynecol J.* 2010;21(2):223-8.
89. Minardi D, Muzzonigro G. Sacral neuromodulation in patients with multiple sclerosis. *World J Urol.* 2012;30(1):123-8.

90. Kessler TM, Wollner J, Kozomara M, Mordasini L, Mehnert U. [Sacral neuromodulation for neurogenic bladder dysfunction]. *Urologe A*. 2012;51(2):179-83.
91. Barboglio Romo PG, Gupta P. Peripheral and Sacral Neuromodulation in the Treatment of Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction. *Urol Clin North Am*. 2017;44(3):453-61.
92. Lombardi G, Del Popolo G, Cecconi F, Surrenti E, Macchiarella A. Clinical outcome of sacral neuromodulation in incomplete spinal cord-injured patients suffering from neurogenic bowel dysfunctions. *Spinal Cord*. 2010;48(2):154-9.
93. Sievert KD, Amend B, Gakis G, Toomey P, Badke A, Kaps HP, et al. Early sacral neuromodulation prevents urinary incontinence after complete spinal cord injury. *Ann Neurol*. 2010;67(1):74-84.
94. Chartier-Kastler EJ, Denys P, Chancellor MB, Haertig A, Bussel B, Richard F. Urodynamic monitoring during percutaneous sacral nerve neurostimulation in patients with neurogenic detrusor hyperreflexia. *Neurourol Urodyn*. 2001;20(1):61-71.
95. Hohenfellner M, Humke J, Hampel C, Dahms S, Matzel K, Roth S, et al. Chronic sacral neuromodulation for treatment of neurogenic bladder dysfunction: long-term results with unilateral implants. *Urology*. 2001;58(6):887-92.
96. Winge K, Fowler CJ. Bladder dysfunction in Parkinsonism: mechanisms, prevalence, symptoms, and management. *Mov Disord*. 2006;21(6):737-45.
97. Amundsen CL, Romero AA, Jamison MG, Webster GD. Sacral neuromodulation for intractable urge incontinence: are there factors associated with cure? *Urology*. 2005;66(4):746-50.
98. Amundsen CL, Webster GD. Sacral neuromodulation in an older, urge-incontinent population. *Am J Obstet Gynecol*. 2002;187(6):1462-5; discussion 5.
99. Brazzelli M, Murray A, Fraser C. Efficacy and safety of sacral nerve stimulation for urinary urge incontinence: a systematic review. *J Urol*. 2006;175(3 Pt 1):835-41.
100. Hijaz A, Vasavada SP, Daneshgari F, Frinjari H, Goldman H, Rackley R. Complications and troubleshooting of two-stage sacral neuromodulation therapy: a single-institution experience. *Urology*. 2006;68(3):533-7.
101. George AT, Kalmar K, Goncalves J, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Sacral nerve stimulation in the elderly. *Colorectal Dis*. 2012;14(2):200-4.
102. Bertapelle P, Bodo G, Carone R. Detrusor acontractility in urinary retention: detrusor contractility test as exclusion criteria for sacral neurostimulation. *J Urol*. 2008;180(1):215-6.

103. Stein R, Assion C, Beetz R, Burst M, Cremer R, Ermert A, et al. [Neurogenic bladder function disorders in patients with meningomyelocele: S2k guidelines on diagnostics and therapy]. *Urologe A*. 2015;54(2):239-53.
104. Haddad M, Besson R, Aubert D, Ravasse P, Lemelle J, El Ghoneimi A, et al. Sacral neuromodulation in children with urinary and fecal incontinence: a multicenter, open label, randomized, crossover study. *J Urol*. 2010;184(2):696-701.
105. Guys JM, Haddad M, Planche D, Torre M, Louis-Borrione C, Breaud J. Sacral neuromodulation for neurogenic bladder dysfunction in children. *J Urol*. 2004;172(4 Pt 2):1673-6.
106. Groen LA, Hoebeke P, Loret N, Van Praet C, Van Laecke E, Ann R, et al. Sacral neuromodulation with an implantable pulse generator in children with lower urinary tract symptoms: 15-year experience. *J Urol*. 2012;188(4):1313-7.
107. Lippmann QK, Geller EJ. Successful use of sacral neuromodulation in a 12-year-old with cerebral palsy and neurogenic bladder. *Neuromodulation*. 2014;17(4):396-8.
108. Roth TJ, Vandersteen DR, Hollatz P, Inman BA, Reinberg YE. Sacral neuromodulation for the dysfunctional elimination syndrome: a single center experience with 20 children. *J Urol*. 2008;180(1):306-11; discussion 11.
109. Vastenholt JM, Snoek GJ, Buschman HP, van der Aa HE, Alleman ER, Ijzerman MJ. A 7-year follow-up of sacral anterior root stimulation for bladder control in patients with a spinal cord injury: quality of life and users' experiences. *Spinal Cord*. 2003;41(7):397-402.
110. Dwyer ME, Vandersteen DR, Hollatz P, Reinberg YE. Sacral neuromodulation for the dysfunctional elimination syndrome: a 10-year single-center experience with 105 consecutive children. *Urology*. 2014;84(4):911-7.
111. van der Wilt AA, van Wunnik BP, Sturkenboom R, Han-Geurts IJ, Melenhorst J, Benninga MA, et al. Sacral neuromodulation in children and adolescents with chronic constipation refractory to conservative treatment. *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(8):1459-66.
112. van Wunnik BP, Peeters B, Govaert B, Nieman FH, Benninga MA, Baeten CG. Sacral neuromodulation therapy: a promising treatment for adolescents with refractory functional constipation. *Dis Colon Rectum*. 2012;55(3):278-85.
113. Humphreys MR, Vandersteen DR, Slezak JM, Hollatz P, Smith CA, Smith JE, et al. Preliminary results of sacral neuromodulation in 23 children. *J Urol*. 2006;176(5):2227-31.

114. Mason MD, Stephany HA, Casella DP, Clayton DB, Tanaka ST, Thomas JC, et al. Prospective Evaluation of Sacral Neuromodulation in Children: Outcomes and Urodynamic Predictors of Success. *J Urol*. 2016;195(4 Pt 2):1239-44.
115. De Gennaro M, Capitanucci ML, Mosiello G, Zaccara A. Current state of nerve stimulation technique for lower urinary tract dysfunction in children. *J Urol*. 2011;185(5):1571-7.
116. Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S, Reilly K, Kopp Z, Herschorn S, et al. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *Eur Urol*. 2006;50(6):1306-14; discussion 14-5.
117. Ganz ML, Smalarz AM, Krupski TL, Anger JT, Hu JC, Wittrup-Jensen KU, et al. Economic costs of overactive bladder in the United States. *Urology*. 2010;75(3):526-32, 32 e1-18.
118. Arlandis S, Castro D, Errando C, Fernandez E, Jimenez M, Gonzalez P, et al. Cost-effectiveness of sacral neuromodulation compared to botulinum neurotoxin a or continued medical management in refractory overactive bladder. *Value Health*. 2011;14(2):219-28.
119. Rosier P, Schaefer W, Lose G, Goldman HB, Guralnick M, Eustice S, et al. International Continence Society Good Urodynamic Practices and Terms 2016: Urodynamics, uroflowmetry, cystometry, and pressure-flow study. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(5):1243-60.
120. Blaivas JG, Marks BK, Weiss JP, Panagopoulos G, Somaroo C. Differential diagnosis of overactive bladder in men. *J Urol*. 2009;182(6):2814-7.
121. Anger JT, Cameron AP, Madison R, Saigal C, Clemens JQ, Urologic Diseases in America P. Predictors of implantable pulse generator placement after sacral neuromodulation: who does better? *Neuromodulation*. 2014;17(4):381-4; discussion 4.
122. Groenendijk PM, Lycklama a Nyeholt AA, Heesakkers JP, van Kerrebroeck PE, Hassouna MM, Gajewski JB, et al. Urodynamic evaluation of sacral neuromodulation for urge urinary incontinence. *BJU Int*. 2008;101(3):325-9.
123. Koldewijn EL, Rosier PF, Meuleman EJ, Koster AM, Debruyne FM, van Kerrebroeck PE. Predictors of success with neuromodulation in lower urinary tract dysfunction: results of trial stimulation in 100 patients. *J Urol*. 1994;152(6 Pt 1):2071-5.
124. Groenendijk PM, Heesakkers JP, Lycklama ANAA. Urethral instability and sacral nerve stimulation-a better parameter to predict efficacy? *J Urol*. 2007;178(2):568-72;



- discussion 72.
125. Scheepens WA, Jongen MM, Nieman FH, de Bie RA, Weil EH, van Kerrebroeck PE. Predictive factors for sacral neuromodulation in chronic lower urinary tract dysfunction. *Urology*. 2002;60(4):598-602.
  126. Weil EH, Ruiz-Cerda JL, Eerdmans PH, Janknegt RA, Van Kerrebroeck PE. Clinical results of sacral neuromodulation for chronic voiding dysfunction using unilateral sacral foramen electrodes. *World J Urol*. 1998;16(5):313-21.
  127. Cameron AP, Anger JT, Madison R, Saigal CS, Clemens JQ, Urologic Diseases in America P. Battery explantation after sacral neuromodulation in the Medicare population. *Neurourol Urodyn*. 2013;32(3):238-41.
  128. Shih C, Miller JL, Fialkow M, Vicars BG, Yang CC. Reoperation after sacral neuromodulation therapy: a single-institution experience. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2013;19(3):175-8.
  129. Peters KM, Killinger KA, Gilleran JP, Bartley J, Wolfert C, Boura JA. Predictors of reoperation after sacral neuromodulation: A single institution evaluation of over 400 patients. *Neurourol Urodyn*. 2015.
  130. Leong RK, De Wachter SG, Nieman FH, de Bie RA, van Kerrebroeck PE. PNE versus 1st stage tined lead procedure: a direct comparison to select the most sensitive test method to identify patients suitable for sacral neuromodulation therapy. *Neurourol Urodyn*. 2011;30(7):1249-52.
  131. Mersdorf A, Schmidt RA, Tanagho EA. Topographic-anatomical basis of sacral neurostimulation: neuroanatomical variations. *J Urol*. 1993;149(2):345-9.
  132. El-Azab AS, Siegel SW. Specific Tips for General Controversies in Sacral Neuromodulation. *Curr Urol Rep*. 2016;17(11):79.
  133. Gilleran JP, Killinger K, Boura J, Peters KM. Number of active electrodes at time of staged tined lead interstim implant does not impact clinical outcomes. *Neurourol Urodyn*. 2016;35(5):625-9.
  134. Govaert B, Melenhorst J, van Gemert WG, Baeten CG. Can sensory and/or motor reactions during percutaneous nerve evaluation predict outcome of sacral nerve modulation? *Dis Colon Rectum*. 2009;52(8):1423-6.
  135. Levi R, Hultling C, Nash MS, Seiger A. The Stockholm spinal cord injury study: 1. Medical problems in a regional SCI population. *Paraplegia*. 1995;33(6):308-15.
  136. Borawski KM, Foster RT, Webster GD, Amundsen CL. Predicting implantation with a neuromodulator using two different test stimulation techniques: A prospective

- randomized study in urge incontinent women. *Neurourol Urodyn.* 2007;26(1):14-8.
137. Spinelli M, Giardiello G, Gerber M, Arduini A, van den Hombergh U, Malaguti S. New sacral neuromodulation lead for percutaneous implantation using local anesthesia: description and first experience. *J Urol.* 2003;170(5):1905-7.
138. Seif C, Bannowsky A, Wefer B, Naumann VC, van der Horst C, Junemann KP, et al. [Use of permanent electrodes in the peripheral nerve evaluation test (PNE-Test) in comparison to conventional wire electrodes]. *Aktuelle Urol.* 2006;37(4):277-80.
139. Jonas U, Fowler CJ, Chancellor MB, Elhilali MM, Fall M, Gajewski JB, et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for urinary retention: results 18 months after implantation. *J Urol.* 2001;165(1):15-9.
140. Kessler TM, Buchser E, Meyer S, Engeler DS, Al-Khodairy AW, Bersch U, et al. Sacral neuromodulation for refractory lower urinary tract dysfunction: results of a nationwide registry in Switzerland. *Eur Urol.* 2007;51(5):1357-63.
141. Kessler TM, Burkhard FC, Madersbacher H, Kofler A, Poewe W, Kiss G. Safety of prolonged sacral neuromodulation tined lead testing. *Curr Med Res Opin.* 2008;24(2):343-7.
142. Everaert K, Kerckhaert W, Caluwaerts H, Audenaert M, Vereecke H, De Cuyper G, et al. A prospective randomized trial comparing the 1-stage with the 2-stage implantation of a pulse generator in patients with pelvic floor dysfunction selected for sacral nerve stimulation. *Eur Urol.* 2004;45(5):649-54.
143. Leong RK, de Wachter SG, Joore MA, van Kerrebroeck PE. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation and botulinum toxin A treatment for patients with idiopathic overactive bladder. *BJU Int.* 2011;108(4):558-64.
144. Pannek J, Grigoleit U, Hinkel A. Bacterial contamination of test stimulation leads during percutaneous nerve stimulation. *Urology.* 2005;65(6):1096-8.
145. Huwyler M, Kiss G, Burkhard FC, Madersbacher H, Kessler TM. Microbiological tined-lead examination: does prolonged sacral neuromodulation testing induce infection? *BJU Int.* 2009;104(5):646-50; discussion 50.
146. Deng DY, Gulati M, Rutman M, Raz S, Rodriguez LV. Failure of sacral nerve stimulation due to migration of tined lead. *J Urol.* 2006;175(6):2182-5.
147. Elneil S. Urinary retention in women and sacral neuromodulation. *Int Urogynecol J.* 2010;21 Suppl 2:S475-83.
148. Amend B, Bedke J, Khalil M, Stenzl A, Sievert KD. Prolonged percutaneous SNM testing does not cause infection-related explanation. *BJU Int.* 2013;111(3):485-91.

149. Scheepens WA, de Bie RA, Weil EH, van Kerrebroeck PE. Unilateral versus bilateral sacral neuromodulation in patients with chronic voiding dysfunction. *J Urol.* 2002;168(5):2046-50.
150. Marcelissen TA, Leong RK, Serroyen J, van Kerrebroeck PE, De Wachter SG. The use of bilateral sacral nerve stimulation in patients with loss of unilateral treatment efficacy. *J Urol.* 2011;185(3):976-80.
151. Pham K, Guralnick ML, O'Connor RC. Unilateral versus bilateral stage I neuromodulator lead placement for the treatment of refractory voiding dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2008;27(8):779-81.
152. Duelund-Jakobsen J, Buntzen S, Lundby L, Sorensen M, Laurberg S. Bilateral compared with unilateral sacral nerve stimulation for faecal incontinence: results of a randomized, single-blinded crossover study. *Colorectal Dis.* 2015;17(12):1085-93.
153. Swinn MJ, Schott GD, Oliver SE, Kitchen ND, Fowler CJ. Leg pain after sacral neuromodulation: anatomical considerations. *BJU Int.* 1999;84(9):1113-5.
154. Peters KM, Killinger KA, Boura JA. Is sensory testing during lead placement crucial for achieving positive outcomes after sacral neuromodulation? *Neurourol Urodyn.* 2011;30(8):1489-92.
155. Cohen BL, Tunuguntla HS, Gousse A. Predictors of success for first stage neuromodulation: motor versus sensory response. *J Urol.* 2006;175(6):2178-80; discussion 80-1.
156. Maeda Y, Norton C, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Predictors of the outcome of percutaneous nerve evaluation for faecal incontinence. *Br J Surg.* 2010;97(7):1096-102.
157. Chai TC, Mamo GJ. Modified techniques of S3 foramen localization and lead implantation in S3 neuromodulation. *Urology.* 2001;58(5):786-90.
158. Spinelli M, Sievert KD. Latest technologic and surgical developments in using InterStim Therapy for sacral neuromodulation: impact on treatment success and safety. *Eur Urol.* 2008;54(6):1287-96.
159. Scheepens WA, Weil EH, van Koeveringe GA, Rohrman D, Hedlund HE, Schurch B, et al. Buttock placement of the implantable pulse generator: a new implantation technique for sacral neuromodulation--a multicenter study. *Eur Urol.* 2001;40(4):434-8.
160. Maeda Y, Matzel K, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S. Postoperative issues of sacral nerve stimulation for fecal incontinence and constipation: a systematic literature review and treatment guideline. *Dis Colon Rectum.* 2011;54(11):1443-60.

161. Abrams P, Smith AP, Cotterill N. The impact of urinary incontinence on health-related quality of life (HRQoL) in a real-world population of women aged 45-60 years: results from a survey in France, Germany, the UK and the USA. *BJU Int.* 2015;115(1):143-52.
162. Guralnick ML, Benouni S, O'Connor RC, Edmiston C. Characteristics of infections in patients undergoing staged implantation for sacral nerve stimulation. *Urology.* 2007;69(6):1073-6.
163. Haraway AM, Clemens JQ, He C, Stroup C, Atiemo HO, Cameron AP. Differences in sacral neuromodulation device infection rates based on preoperative antibiotic selection. *Int Urogynecol J.* 2013;24(12):2081-5.
164. Peters KM, Killinger KA, Gilleran JP, Bartley J, Wolfert C, Boura JA. Predictors of reoperation after sacral neuromodulation: A single institution evaluation of over 400 patients. *Neurourol Urodyn.* 2017;36(2):354-9.
165. Doublet JD, Sotto A, Escaravage L, Verine JL, Conquy S, Cariou G, et al. [Guidelines from the Infectious Disease Committee of the French Association of Urology and The Neuro-Urology Committee of the AFU: antibiotic prophylaxis for sacral neuromodulation]. *Prog Urol.* 2013;23(10):849-55.
166. Dudding TC, Hollingshead JR, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: patient selection, service provision and operative technique. *Colorectal Dis.* 2011;13(8):e187-95.
167. Groen J, Blok BF, Bosch JL. Sacral neuromodulation as treatment for refractory idiopathic urge urinary incontinence: 5-year results of a longitudinal study in 60 women. *J Urol.* 2011;186(3):954-9.
168. Wexner SD, Hull T, Edden Y, Collier JA, Devroede G, McCallum R, et al. Infection rates in a large investigational trial of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *J Gastrointest Surg.* 2010;14(7):1081-9.
169. de Oliveira JC, Martinelli M, Nishioka SA, Varejao T, Uipe D, Pedrosa AA, et al. Efficacy of antibiotic prophylaxis before the implantation of pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2009;2(1):29-34.
170. Brueseke T, Livingston B, Warda H, Osann K, Noblett K. Risk Factors for Surgical Site Infection in Patients Undergoing Sacral Nerve Modulation Therapy. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2015;21(4):198-204.
171. Zhang P, Zhang X, Zhang C, Zhang J. [Initial experiences of preventing local incision infection during sacral neuromodulation]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi.* 2015;95(34):2787-

- 90.
172. Townley WA, Baluch N, Bagher S, Maass SW, O'Neill A, Zhong T, et al. A single pre-operative antibiotic dose is as effective as continued antibiotic prophylaxis in implant-based breast reconstruction: A matched cohort study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2015;68(5):673-8.
173. Clayton JL, Bazakas A, Lee CN, Hultman CS, Halvorson EG. Once is not enough: withholding postoperative prophylactic antibiotics in prosthetic breast reconstruction is associated with an increased risk of infection. *Plast Reconstr Surg.* 2012;130(3):495-502.
174. Lee C, Pizarro-Berdichevsky J, Clifton MM, Vasavada SP. Sacral Neuromodulation Implant Infection: Risk Factors and Prevention. *Curr Urol Rep.* 2017;18(2):16.
175. Elkelini MS, Hassouna MM. Safety of MRI at 1.5Tesla in patients with implanted sacral nerve neurostimulator. *Eur Urol.* 2006;50(2):311-6.
176. Chermansky CJ, Krlin RM, Holley TD, Woo HH, Winters JC. Magnetic resonance imaging following InterStim(R): an institutional experience with imaging safety and patient satisfaction. *Neurourol Urodyn.* 2011;30(8):1486-8.
177. Quirouet A, Bhattacharyya PK, Dielubanza EJ, Gill BC, Jones SE, Goldman HB. Sacral Neuromodulation Device Heating During Lumbar and Pelvic Magnetic Resonance Imaging-a Phantom Study. *Urology.* 2017;107:61-6.
178. Lloyd JC, Gill BC, Pizarro-Berdichevsky J, Goldman HB. Removal of Sacral Nerve Stimulation Devices for Magnetic Resonance Imaging: What Happens Next? *Neuromodulation.* 2017;20(8):836-40.
179. Sommer T, Bauer W, Fischbach K, Kolb C, Luechinger R, Wiegand U, et al. MR Imaging in Patients with Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators. *Rofo.* 2017;189(3):204-17.
180. Chancellor MB, Chartier-Kastler EJ. Principles of Sacral Nerve Stimulation (SNS) for the Treatment of Bladder and Urethral Sphincter Dysfunctions. *Neuromodulation.* 2000;3(1):23-4.

# H Lebenslauf

## Persönliche Angaben

Geburtsdatum            21. August 1960  
 Nationalität            deutsch  
 Familienstand            verheiratet, vier Kinder

## Berufserfahrung

- Seit 10/2005            Neugründung einer Gemeinschaftspraxis im Ärztehaus am  
 Stadtplatz, Hemau:**
- Qualitätszirkelleiter für den Westlichen Landkreis  
 →Erwerb der Fortbildungserlaubnis für Allgemeinmedizin und Erwerb  
 der Zusatzbezeichnung Akupunktur und Notfallmedizin
- 04/2003-09/2005        Facharztprüfung und Niederlassung als Allgemeinarzt, in Hemau:**
- Konsiliararzt im Belegkrankenhaus Hemau
  - Notärztliche Versorgung, Akupunktur, Schmerztherapie
- 04/1999- 03/2003        Assistenzarzt in der Urologischen Abteilung (Prof. Dr. Wieland) des  
 Caritas Krankenhauses St. Josef, Regensburg:**
- 1999 Akupunkturstudien in der Schmerztherapie bei ESWL-Behandlung
- Erwerb des A-Diploms (2002)
- 08/1999                    Fachkunde Leitender Notarzt**
- 07/1999                    Anerkennung als Facharzt für Anästhesie**
- 01/1996- 03/1999        Assistenzarzt in der Anästhesiologischen Abteilung des Caritas  
 Krankenhauses St. Josef und des Uniklinikums Regensburg**
- 02/1993- 01/1996        Assistenzarzt in der Anästhesiologischen Abteilung des  
 Kreiskrankenhauses Mallersdorf**
- 05/1989- 01/1993        AIP und Assistenzarzt in der Chirurgischen Abteilung des  
 Kreiskrankenhauses Vilsbiburg**
- 10/1991- 09/1992        Truppenarzt im Grundwehrdienst, Ingolstadt**

## Ausbildung

- 04 /1989                    Abschluss des Studiums der Humanmedizin an der Technischen Universität  
 München**

## I Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel durchgeführt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten in Anspruch genommen. Niemand hat von mir geldwertige Leistungen für Arbeit erhalten, die im Zusammenhang der vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In - noch Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungskommission vorgelegt. Die vorgelegte Dissertation wurde durch Herrn Professor Dr. med. Hans-Martin Fritsche und Herrn Dr. med. Wolfgang Brummeisl in ihrer Durchführung und Ausarbeitung supervidiert.

Regensburg, den 26.08.2018

## J Danksagung

Ich möchte mich an dieser Stelle ganz herzlich bei Herrn Prof. Dr.med. Hans-Martin Fritsche bedanken, unter dessen Leitung ich diese Arbeit durchführen konnte. Hierbei möchte ich seine stets freundliche und konstruktiv-kritische Unterstützung während der gesamten Arbeit hervorheben. Ebenso bedanke ich mich ganz herzlich bei meinem zweiten Betreuer Herrn Dr. med. Wolfgang Brummeisl, der mich durch seine ständige Diskussions- und Hilfsbereitschaft motiviert hat. Ohne das Engagement meiner Betreuer in der Förderung und Korrektur dieser Arbeit wäre das Gelingen nicht möglich gewesen.

Ein sehr persönliches Dankeschön möchte ich dem Ordinarius der Urologischen Klinik der Universität Regensburg, Herrn Prof. Dr.med. Maximilian Burger aussprechen, der mir durch sein Wohlwollen die Chance gegeben hat in meinem Alter noch zu promovieren.

Herrn Prof. Dr.med. Hans Jürgen Schlitt danke ich herzlich für die wissenschaftliche Betreuung als zweiter Gutachter.

Weiterhin bedanken möchte ich mich bei allen Kollegen, die durch Ihre Teilnahme an der Umfrage die Basis meiner Arbeit bildeten.

Ein ganz besonderer Dank gilt meinen vier Kindern und meiner Frau Emilie. Danke für deine durch Liebe getragene Unterstützung.