

Retroluminale Transobturatorische Repositionsschlinge bei Belastungsinkontinenz des Mannes

Systematischer Review



Decision Support Document Nr. 030
ISSN online 1998-0469

Retroluminale Transobturatorische Repositionsschlinge bei Belastungsinkontinenz des Mannes

Systematischer Review



Essen, März 2009

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e.V. (MDS)

AutorInnen: Stefanie Thomas
Dr. Sandra Janatzek
Dr. Sabine Geiger-Gritsch (LBI-HTA)
Literaturrecherche: Corina Preuß

Essen, März 2009

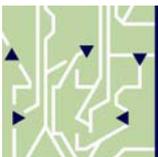
Dieses Dokument wurde in Kooperation mit dem MDS im Rahmen der NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) Evaluierungen erstellt, d.h. von MDS-AutorInnen unter LBI-Projektleitung

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessments.

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen ausschließlich online und werden der Öffentlichkeit über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ zur Verfügung gestellt.

Decision Support Document Nr. 030
ISSN online 1998-0469

<http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/types/dsd.html>

© 2009 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt	3
1 Retroluminale transobturatorische Repositionsschlinge bei Belastungsinkontinenz des Mannes.....	5
1.1 Hintergrund	5
1.2 Beschreibung der Leistung	6
1.3 Indikation und therapeutisches Ziel.....	6
1.4 Geschätzter Leistungsumfang und Kosten.....	6
2 Literatursuche und -auswahl	7
2.1 Fragestellung	7
2.2 Einschlusskriterien.....	7
2.3 Literatursuche.....	8
2.4 Literatúrauswahl	10
3 Beurteilung der Qualität der Studien.....	11
4 Datenextraktion	11
4.1 Darstellung der Studienergebnisse	11
4.2 Wirksamkeit.....	13
4.3 Sicherheit und Mortalität	13
5 Stärke der Evidenz.....	15
6 Diskussion	17
7 Empfehlung.....	19
8 Literaturverzeichnis.....	21

Tabellenverzeichnis

Tabelle 3.2.-1: Einschlusskriterien	7
Tabelle 5.1-1: Darstellung der Studienergebnisse*	12
Tabelle 6-1: Evidenzprofil - Wirksamkeit und Sicherheit der retroluminalen transobturatorischen Repositionsschlinge (AdVance™-System)	16
Tabelle 8-1: Schema für Empfehlungen auf Basis der Evidenzlage	19

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (QUOROM tree)	10
---	----

1 Retroluminale transobturatorische Repositionsschlinge bei Belastungsinkontinenz des Mannes

1.1 Hintergrund

Die Belastungsinkontinenz tritt beim Mann fast ausschließlich nach einer Prostata-Operation als sogenannte Post-Prostatektomie-Inkontinenz (PPI) auf. Eine anfängliche Harninkontinenz nach der Operation kann u. a. über die Schwächung der urethralen Haltestrukturen erklärt und in den meisten Fällen mittels konservativer Therapien, insbesondere Beckenboden- und Blasentraining, kompensiert werden. Das Risiko einer langfristig persistierenden PPI ist geringer, wobei als Ursache vornehmlich eine iatrogene Schädigung der Sphinktermuskulatur angesehen wird [14].

Post-Prostatektomie-Inkontinenz

Die Angaben zur Inzidenz der PPI in der Literatur schwanken stark und sind vor allem abhängig vom Erhebungszeitraum nach Operation. Häufigkeitsangaben von über 80% stehen Inzidenzschätzungen von 2% zwei Jahre nach dem operativen Eingriff entgegen [9][6][14][3]. Außerdem variiert das Risiko für eine PPI je nach Radikalität der Operation sowie dem Patientenalter. Schließlich ist die Nomenklatur bei der Definition und Diagnostik der Inkontinenz uneinheitlich. Eine einfache Klassifikation unterteilt leichte, moderate und schwere Inkontinenz gemäß Patientenangaben zum Vorlagenverbrauch [4].

Häufigkeit des Problems

Eine chirurgische Therapie der PPI wird üblicherweise bei ausgeprägten Beschwerden empfohlen, die länger als ein Jahr nach Operation fortbestehen. Den Goldstandard stellt die Implantation eines artifiziellen Sphinkters (AUS) dar. Eine hohe Heilungsrate durch AUS von über 80% wird jedoch durch eine relativ hohe Komplikationsrate [13];[7] sowie das Risiko einer induzierten Gewebeatrophie eingeschränkt, die langfristig sogar zur Rezidivinkontinenz führen kann. Patientenseitig können mangelnde Geschicklichkeit, aber auch die Ablehnung der künstlichen Steuerung des Miktionsvorganges gegen die Implantation eines AUS sprechen.

Artifizieller Sphinkter

Insbesondere bei Inkontinenz geringerer Ausprägung zeigt sich daher ein zunehmender Trend zu minimal-invasiven Techniken. Unaufwändig, aber nur kurzzeitig wirksam ist die submuköse Injektion von Substanzen (bulking agents) im Bereich des Harnröhrensphinkters [2];[1]. Verschiedene Schlingenoperationen zielen auf eine dauerhaftere Kompression der Harnröhre ab, wobei insbesondere für nicht-adjustierbare Schlingen die Gefahr von Über- bzw.- Unterkorrektur, sowie generell Risiken intraoperativer Verletzungen und postoperativer Infektionen und Erosionen bestehen. Die Wirksamkeit und Sicherheit ausgewählter minimal-invasiver Verfahren wurde unlängst bewertet und ist demnach bislang gar nicht oder nur schlecht belegt [10]. Ebenfalls zu den minimal-invasiven Verfahren zählt die retroluminale transobturatorische Repositionsschlinge, welche im vorliegenden Assessment evaluiert wird.

minimal-invasive Verfahren als Alternative

1.2 Beschreibung der Leistung

Retroluminale transobturatorische Repositionsschlinge

Während die üblichen Schlingenoperationen auf dem Konzept der passiven externen urethralen Kompression beruhen, zielt die retroluminale transobturatorische Repositionsschlinge (AdVance™-System) durch ihre besondere Positionierung auf eine Korrektur der anatomischen Veränderungen nach der Prostataresektion ab. Die Gewebeschlinge wird über einen perinealen Zugang eingebracht und über zwei Nadelführer, die jeweils durch die Foramina obturatoria der beiden Hüftbeine eingeführt werden, in die korrekte Lage gebracht. Die Spannung der Schlinge soll hierbei ausdrücklich keine Kompression der Urethra erzeugen. Um eine Dislokation der Schlinge zu vermeiden, erfolgt abschließend eine Fixation am Bulbus urethrae.

1.3 Indikation und therapeutisches Ziel

Besserung oder Wiederherstellung der Kontinenz

Als Indikation zur Anwendung des AdVance™-Systems wird die Stressinkontinenz nach Prostataoperation angegeben, wobei eine Restfunktion des Sphinkters und der diagnostizierte Prolaps bzw. die Hypermobilität der Harnröhre als Ursache für die Inkontinenz gegeben sein soll. Beschriebenes Ziel der Operation ist es, durch Anhebung des Sphinkterapparates die anatomischen Voraussetzungen für die Schließmuskelfunktion zu schaffen und dadurch die Kontinenz wiederherzustellen bzw. zu verbessern.

1.4 Geschätzter Leistungsumfang und Kosten

Kosten gemäß eingereichtem Vorschlag

Gemäß dem beim BMGFJ eingereichtem Änderungs- und Ergänzungsvorschlag soll die transobturatorische Schlingenoperation die Leistungen bei Harnblasen- bzw. Harnröhrenoperationen ergänzen. Die zusätzlichen Kosten pro Eingriff beziehen sich laut eingereichter Unterlagen insbesondere auf Materialkosten, wobei sich diese bei Verwendung des AdVance™-Systems im regulären Einkaufspreis auf EUR 2.900 belaufen (persönliche Mitteilung auf Anfrage beim deutschen Vertrieb, AMS Deutschland GmbH, Berlin).

2 Literatursuche und -auswahl

2.1 Fragestellung

Ist die Anwendung der transobturatorischen Repositionsschlinge (AdVance™-System) bei Patienten mit Postprostatektomie-Inkontinenz nach Ausschöpfung konservativer Behandlungsmöglichkeiten eine wirksame und sichere Alternative zu etablierten Therapieoptionen?

PIKO-Frage

2.2 Einschlusskriterien

Einschlusskriterien für relevante Studien sind in Tabelle 3.2-1 zusammengefasst. Die Kriterien an das Studiendesign orientieren sich dabei an den Anforderungen, wie sie an anderer Stelle zur Bewertung minimal-invasiver Methoden zur Inkontinenztherapie definiert worden sind [10].

Einschlusskriterien für Studien

Tabelle 2.2-1: Einschlusskriterien

Population	Patienten mit Post-Prostatektomie-(Belastungs-) Inkontinenz mit Restfunktion des Harnröhrensphinkters, die auf konservative Therapie nicht ausreichend angesprochen haben
Intervention	Minimal-invasive Implantation der Transobturatorschlinge (AdVance™)
Kontrollintervention	Standardtherapie bei Belastungsinkontinenz (Chirurgische Therapien, z. B. Artificieller Sphinkter oder submuköse Infiltrationstherapie, oder Fortsetzung des konservativen Managements)
Outcomes (Zielvariablen)	Ergebnisse zur dauerhaften Kontinenz/Trockenheit (subjektiv und objektiv; Vorlagenzählung, Stresstest, Urodynamik), Lebensqualität, Komplikationen während oder nach dem Eingriff, Mortalität
Studiendesign	Alle prospektiven Studien mit mindestens 1 Jahr Follow-up und mindestens 10 eingeschlossenen Patienten

2.3 Literatursuche

systematische Literatursuche in Datenbanken und Websites

Die systematische Literatursuche wurde am 11.02.2009 und 12.02.2009 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

- ✿ Medline via NLM PubMed
- ✿ Embase via Dimdi
- ✿ HTA-Datenbank des CRD York
- ✿ NHS EED-Datenbank des CRD York
- ✿ DARE-Datenbank des CRD York

Darüber hinaus wurde auf folgenden Websites nach Assessments gesucht:

- ✿ AETMIS
(<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/>)
- ✿ AHRQ
(<http://www.ahrq.gov>)
- ✿ ASERNIP-S
(<http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/ResearchandExternalAffairs/Research/ASERNIPS/ASERNIPSPublications/default.htm>)
- ✿ CADTH
(<http://www.cadth.ca>)
- ✿ CEDIT
(http://cedit.aphp.fr/english/index_present.html)
- ✿ CHSPR
(<http://www.chspr.ubc.ca/cgi-bin/pub>)
- ✿ HAS
(http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5443/english?cid=c_5443)
- ✿ HTAC
(<http://www.health.state.mn.us/htac/techrpts.htm>)
- ✿ ICSI
(<http://www.icsi.org/>)
- ✿ IHE
(<http://www.ihe.ca>)
- ✿ ITA
(<http://www.oeaw.ac.at/ita/d1-3.htm>)
- ✿ KBV
(<http://www.kbv.de/>)
- ✿ LBI
(<http://hta.lbg.ac.at/de/index.php>)
- ✿ MSAC
(<http://www.msac.gov.au/>)
- ✿ NIHR
(NCCHTA) (<http://www.ncchta.org>)
- ✿ NHSQIS
(<http://www.nhshealthquality.org/>)

- ✿ NZHTA
(<http://nzhta.chmeds.ac.nz/>)
- ✿ SBU
(<http://www.sbu.se/en/>)
- ✿ TEC
(<http://www.bcbs.com/>)
- ✿ VA TAP
(<http://www.va.gov/vatap/publications.htm>)

Die Suche wurde auf den Zeitraum 2002-01/2009 eingeschränkt, da das Verfahren vor diesem Zeitraum nicht zur Anwendung gekommen ist [11]. Nach Entfernung der Duplikate lagen insgesamt 245 bibliographische Zitate vor.

Mit dem beim BMGFJ eingereichten Vorschlag der Methode wurden weitere 17 Publikationen eingereicht. Eine Anfrage an den Hersteller ergab keine zusätzlichen Literaturangaben bzw. Informationen.

Durch Handsuche wurden zusätzlich 18 Arbeiten identifiziert, was die Gesamtzahl der Treffer auf 280 erhöhte.

**Literatursuche
eingeschränkt auf
Zeitraum 2002-2009**

**Hersteller-
informationen**

**Insgesamt 280 Arbeiten
identifiziert**

2.4 Literatursauswahl

Literatursauswahl

Insgesamt standen 280 Arbeiten für die Literatursauswahl zur Verfügung.
Der Auswahlprozess ist in Abb. 3.4-1 dargestellt:

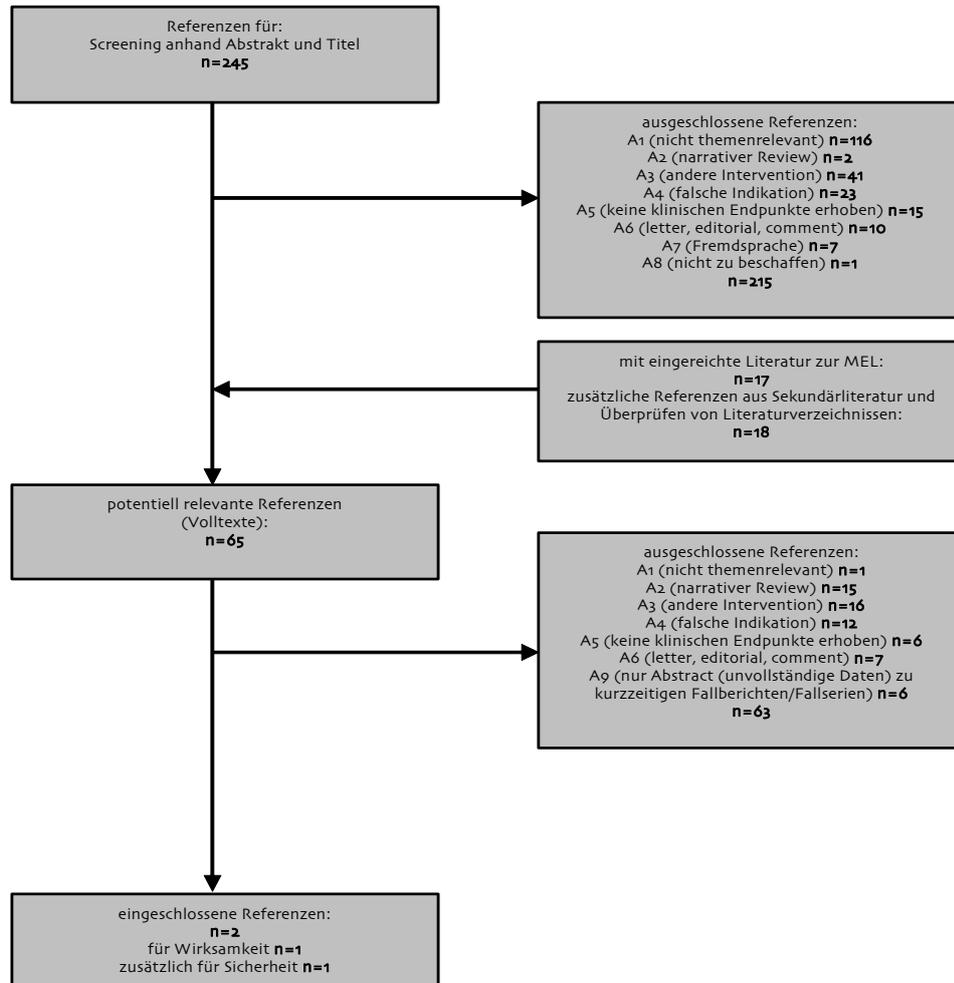


Abbildung 3.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (QUOROM tree)

3 Beurteilung der Qualität der Studien

Die Beurteilung der internen Validität der Studien erfolgte unabhängig voneinander durch zwei WissenschaftlerInnen. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Eine genaue Auflistung von Kriterien, die für die Beurteilung der internen Validität einzelner Studientypen verwendet worden sind, ist im Internen Manual des LBI-HTA zu finden [10]

**Qualitätsbeurteilung
der Studien**

4 Datenextraktion

Die Datenextraktion wurde von einer Person durchgeführt. Eine zweite, unabhängige Person überprüfte die Vollständigkeit und Korrektheit der extrahierten Daten.

Datenextraktion

4.1 Darstellung der Studienergebnisse

Zur Beantwortung der Fragestellung (siehe Kap. 2.1) konnten keine Studien identifiziert werden, die den definierten Einschlusskriterien genügen, d. h. es liegen insbesondere keine kontrollierten Studien und keine Studien mit einem ausreichend langen Nachbeobachtungszeitraum über mindestens 1 Jahr vor. Mittels Literatursuche konnte nur eine Studie mit konsekutivem Patienteneinschluss und einem Follow-up von nur 3 Monaten [5] und eine weitere Fallserie [12] identifiziert werden. Obgleich sie nicht den Einschlusskriterien der Übersichtsarbeit entsprechen, werden sie zur orientierenden Darstellung der Evidenz herangezogen. Die Charakteristika und Ergebnisse der Untersuchungen sind in Tabelle 5.1-1 zusammengefasst.

**Eine Vorher-Nachher-
Beobachtung mit
kurzem Follow-up**

In der Studie mit 3-monatigem Follow-up [5] wurden durchgängig Männer mit Stressinkontinenz nach radikaler Prostatektomie eingeschlossen, wobei bei einem Teil der Patienten eine adjuvante oder Salvage-Strahlentherapie durchgeführt worden ist. Das Zeitintervall seit vorangegangener Prostatektomie wird nicht berichtet, allerdings werden für alle Patienten im Vorfeld fehlgeschlagene konservative und teilweise operative Therapieversuche (teilweise andere Schlingenoperationen, Injektionstherapien, Stammzelltherapie) berichtet.

Studienpopulation

Tabelle 4.1-1: Darstellung der Studienergebnisse*

Autor, Jahr, Referenznummer	Rehder und Gozzi 2007[12]	Gozzi 2008[5]
Land	Österreich	Österreich
Sponsor	Industrie	k. A.
Studiendesign	Unkontrollierte Vorher-Nachher-Studie	Unkontrollierte Vorher-Nachher-Studie
Patientenanzahl	20	67
Patientenkollektiv		
Alter (Jahre)	Ø 65 (47-81)	k. A.
Anteil radikaler Prostatektomien im Patientenkollektiv	15/20	67/67
Zeitraum nach Prostata-OP	≥ 6 Monate	k. A.
Vorangegangene operative Therapieversuche	k. A.	15/67 (Schlingen-Operation, Injektionstherapie, Stammzelltherapie)
Grad der Post-Prostatektomie-Inkontinenz	2 Fälle mit leichter Inkontinenz, sonst moderate und schwere Inkontinenz	11 Fälle mit leichter Inkontinenz, sonst moderate und schwere Inkontinenz
	mittlerer Vorlagenverbrauch p.d. ca. 5,1 ± 2,0 [†]	mittlerer Vorlagenverbrauch p.d. ca. 5,0 ± 2,6 [†]
Beobachtungsdauer (Monate)	1,5	3
Ergebnisse		
Kontinenz am Ende des Beobachtungszeitraums [‡]	Kontinenz: 8/20 (40%), leichte Inkontinenz: 6/20 (30%) mittlerer Vorlagenverbrauch p. d. : 1,5 ± 1,5 [†]	Kontinenz: 40/67 (60%) [§] , leichte Inkontinenz: 16/67 (24%) mittlerer Vorlagenverbrauch p. d. : 1,0 ± 1,8 [†] (darunter Personen mit ergänzenden Therapiemaßnahmen: erneute Schlingenimplantation: n=5 (7%), medikamentöse Therapie post OP: n=4 (6%) [#])
Lebensqualität/ Patientenzufriedenheit	hohe Zufriedenheit oder Zufriedenheit: 14/20 (70%)	k. A.
Komplikationen	leichte postoperative Schmerzen: 2/20 (10%)	k. A.

k. A. = keine Angabe (keine Daten aus Studie ablesbar bzw. Daten wurden nicht erhoben)

* **Anmerkung:** Es handelt sich bei den dargestellten Studien um keine im Sinne der Einschlusskriterien eingeschlossenen Studien, die Ergebnisdarstellung dient lediglich der Orientierung über die derzeit verfügbare Evidenz.

[†] eigene Berechnungen auf Grundlage der Ergebnisdarstellung zum Vorlagenverbrauch pro Inkontinenzgrad in der Publikation (1-3, 3-5 bzw. mehr als 5 Einlagen bei leichter, moderater bzw. schwerer Inkontinenz [4])

[‡] Aus den Ergebnisdarstellungen beider Publikationen können keine individuellen Vorher-Nachher-Unterschiede und insbesondere bei Gozzi et al. 2008[5] keine separaten Angaben für die 5 zweifach operierten Patienten (erneute Schlingenimplantation) abgelesen werden.

[§] In der Ergebnisdarstellung der Publikation werden die Heilungsquoten einschließlich der von 2 Patienten angegeben, bei denen wegen bestehender Inkontinenz nach Schlingenoperation ein artifizieller Sphinkter implantiert worden war. Daher ist die publizierte Angabe von 42 kontinenten Patienten in der vorliegenden Darstellung auf 40 reduziert und die Berechnung des mittleren Vorlagenverbrauchs entsprechend durchgeführt worden.

[#] Drei Patienten benötigten eine nicht näher beschriebene orale medikamentöse Inkontinenztherapie, ein weiterer Patient musste nach dem Schlingeneingriff wegen Blasenhyperaktivität mit Botulinumtoxin behandelt werden.

4.2 Wirksamkeit

Die Literaturrecherche ergab keine Studien, die die Einschlusskriterien zur Bewertung der Wirksamkeit des AdvanceTM-Systems erfüllen. In der einzig verfügbaren Untersuchung an konsekutiv eingeschlossenen Patienten [5] wurde 3 Monate nach Operation eine Kontinenzrate von ungefähr 60% und eine nur noch milde Inkontinenz (Verbrauch von 1-2 Vorlagen pro Tag) bei einem weiteren Viertel der Patienten beobachtet. Bei 5 von 67 Patienten (7%) musste nach zunächst unbefriedigendem Ergebnis eine zweite Schlinge implantiert werden. Bei 2 Patienten wurde aufgrund fortbestehender ausgeprägter Inkontinenz allerdings die Versorgung mit einem AUS vorgenommen. Bei 3 weiteren Patienten erfolgte nach der Operation eine nicht näher beschriebene orale medikamentöse Therapie, und 1 weiterer Patient musste post OP wegen Blasenhyperaktivität mit Botulinumtoxin behandelt werden.

Aufgrund der mangelnden verfügbaren Evidenz kann keine zuverlässige Aussage zur Wirksamkeit der Intervention getroffen werden.

weder aussagekräftige Studien zur Beurteilung der Wirksamkeit...

4.3 Sicherheit und Mortalität

Aufgrund mangelnder Studien ist auch die Beurteilung der Langzeitsicherheit des Verfahrens zurzeit nicht möglich. Zur orientierenden Beurteilung der kurzzeitigen Sicherheit wurde neben der beschriebenen Vorher-Nachher-Untersuchung eine weitere Fallserie mit noch kürzerem Nachbeobachtungszeitraum von nur 6 Wochen einbezogen, wobei in beiden Untersuchungen spezifische Sicherheitsbetrachtungen nicht im Fokus standen. In beiden Publikationen werden peri- bzw. postoperativ weder kurz- noch mittelfristige Komplikationen berichtet und die operative Prozedur insgesamt als „sicher“ bezeichnet. In seltenen Fällen litten die Patienten postoperativ unter leichten Schmerzen, die medikamentös behandelbar waren [12]. Wesentliche Sicherheitsaspekte im Langzeitverlauf und insbesondere Mortalitätsrisiken der Methode können aufgrund der spärlichen Datenlage nicht beurteilt werden.

... noch zur Beurteilung der Sicherheit

5 Stärke der Evidenz

Zur Beurteilung der Stärke der Evidenz wird das Schema der GRADE Working Group verwendet (siehe [10]). GRADE benutzt folgende Klassifizierungen und Definitionen, um die Stärke der Evidenz zu beurteilen:

- ✱ hoch: Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben werden
- ✱ mittel: Neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- ✱ niedrig: Neue Studien werden sehr wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- ✱ sehr niedrig: Jegliche Einschätzung des Effektes ist sehr unsicher

Die Anwendung des GRADE-Schemas für die vorliegende Fragestellung ist in der Tabelle 6.1 dargestellt. Dabei ist zu beachten, dass weder kontrollierte noch unkontrollierte prospektive Studien mit einem ausreichend langen Follow-up im Sinne der definierten Einschlusskriterien identifiziert werden konnten.

Stärke der Evidenz

**sehr niedrige
Evidenzstärke für
Intervention**

Tabelle 6-1: Evidenzprofil - Wirksamkeit und Sicherheit der retroluminalen transobturatorischen Repositionsschlinge (AdVance™-System)

Anzahl der Studien/ Patienten	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effektes	andere modifizierende Faktoren*	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
Outcome: Kontinenz nach 1 Jahr Follow-up							
Keine Evidenz							
Outcome: Lebensqualität							
Keine Evidenz							
Outcome: Kurz- und mittelfristige Komplikationen							
2/87	unkontrollierte Vorher-Nachher Studien	eingeschränkt; keine Kontrollgruppe, teilweise retrospektives Design	ja	ja	kurzzeitig keine Komplikationen berichtet	sehr kurzes bzw. kurzes Follow-up (1,5 bzw. 3 Monate), ungenaues Reporting	sehr niedrig
Outcome: Mortalität							
Keine Evidenz							

*niedrige Ereignisrate oder unpräzise Daten; starke oder sehr starke Assoziation; hohes Risiko von Reporting Bias; Dosis-Wirkungs Gradient; Residual Confounding plausibel

6 Diskussion

Bei der Implantation der transobturatorischen Repositionsschlinge (AdVance™-System) handelt es sich um eine vergleichsweise neue minimal-invasive Operationstechnik zur PPI-Behandlung. Neben der transobturatorischen „outside-in“-Methode finden sich in der Literatur seltene, eher kursorische Beschreibungen weiterer transobturatorischer Schlingen („inside-out“-Methode [4]; Implantation eines readjustierbaren Bandes [8]), die hier jedoch nicht betrachtet worden sind.

Die AdVance™-Methode soll sich aufgrund ihres nicht-kompressiven Ansatzes zur Behebung der PPI bei ausreichender Wirksamkeit insbesondere in ihrer Sicherheit von anderen Implantationen unterscheiden. Hierzu liegen jedoch weder kontrollierte noch unkontrollierte Studien mit ausreichend langer Nachbeobachtungszeit vor. Bislang finden sich in der Literatur nur ungenaue Informationen aus vergleichsweise kurzzeitigen Vorher-Nachher-Untersuchungen, in denen u. a. eine Kurzzeit-Verbesserungsrate von über 80% nach 3 Monaten beobachtet wurde [5].

Die Datenlage zur Intervention ordnet sich in die insgesamt schlechte Datenlage im Bereich der minimal-invasiven Verfahren zur Behandlung der PPI ein. In einer diesbezüglichen Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2008 wurde lediglich für ein minimal-invasives Verfahren Evidenz identifiziert, die Hinweise auf einen Netto-Nutzen liefert [10]. Sie beruht auf zumindest drei Vorher-Nachher-Interventionsstudien mit (partiell) Follow-up über mindestens 1 Jahr. Um Hinweise für einen Nutzen des AdVance™-Systems abzuleiten, wären entsprechend langfristig angelegte Studien unerlässlich. Für eine zuverlässige Aussage zur Wirksamkeit und Sicherheit wären außerdem vergleichende Studien notwendig. Die Beurteilung der nur vorläufigen Studienergebnisse der Methode wird abschließend auch von den Autoren der beschriebenen Studie geteilt: „Larger studies with [...] longer follow-up are warranted to corroborate these findings.“ [5]

**Erfolge nur in
Kurzzeitstudien
berichtet**

**keine Evidenz aus
Langzeitstudien**

7 Empfehlung

Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird derzeit *nicht* empfohlen. Die vorhandene Evidenz ist nicht ausreichend, um den Nutzen und die Sicherheit der Methode beurteilen zu können. Insbesondere zur Beurteilung der Wirksamkeit liegt bislang nur 1 publizierte Studie mit zu kurzer Nachbeobachtungszeit von nur 3 Monaten vor. In Tab. 8-1 ist das Schema dargestellt, auf das sich diese Empfehlung stützt. Die gewählte Option ist markiert.

**derzeit keine Aufnahme
in den Leistungskatalog**

Tabelle 8-1: Schema für Empfehlungen auf Basis der Evidenzlage

1	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird empfohlen. Die vorhandene Evidenz belegt eindeutig einen Netto-Nutzen der evaluierten Intervention.
2	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird <i>nicht</i> empfohlen. Die vorhandene Evidenz belegt eindeutig, dass <i>kein</i> Netto-Nutzen der evaluierten Intervention vorhanden ist.
3	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird mit Einschränkung empfohlen. Die vorhandene Evidenz deutet auf einen Netto-Nutzen der evaluierten Intervention hin, neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben. Eine neuerliche Evaluierung der Evidenz zu einem späteren Zeitpunkt wird empfohlen.
4	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird derzeit <i>nicht</i> empfohlen. Die vorhandene Evidenz ist nicht ausreichend, um den Netto-Nutzen der evaluierten Intervention beurteilen zu können.

8 Literaturverzeichnis

1. Brandes, S. B., Bullock, A. D. Update on male urinary stress incontinence. *Mo Med*, 2007; 104 (5): 425-429
2. Bross, S., Kwon, S. T., Peter, S., Honeck, P. Neue Verfahren zur operativen Therapie der postoperativen Belastungsinkontinenz beim Mann. *Urologe A*, 2007; 46 (3): 257-3
3. Comiter, C. V. Surgery Insight: surgical management of post-prostatectomy incontinence--the artificial urinary sphincter and male sling. *Nat Clin Pract Urol*, 2007; 4 (11): 615-624
4. de Leval, J., Waltregny, D. The inside-out trans-obturator sling: a novel surgical technique for the treatment of male urinary incontinence. *Eur Urol*, 2008; 54 (5): 1051-1065
5. Gozzi, C., Becker, A. J., Bauer, R., Bastian, P. J. Early results of transobturator sling suspension for male urinary incontinence following radical prostatectomy. *Eur Urol*, 2008; 54 (4): 960-961
6. Hunter, K. F., Glazener, C. M., Moore, K. N. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane*, 2009; 2
7. Klijn, A. J., Hop, W. C., Mickisch, G., Schroder, F. H., Bosch, J. L. The artificial urinary sphincter in men incontinent after radical prostatectomy: 5 year actuarial adequate function rates. *Br J Urol*, 1998; 82 (4): 530-533
8. Palma, P. C., Dambros, M., Thiel, M., Romano, V., Griguol, O., Riccetto, C. L., Netto, N. R., Jr. Readjustable transobturator sling: a novel sling procedure for male urinary incontinence. *Urol Int*, 2004; 73 (4): 354-356
9. Peyromaure, M., Ravery, V., Boccon-Gibod, L. The management of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. *BJU Int*, 2002; 90 (2): 155-161
10. Pramesberger, C., Adlbrecht, C., Felder-Puig, R., Guba, B. Neue minimal-invasive Methoden bei Belastungsinkontinenz. 2008; Decision Support Document Nr. 06
11. Rehder, P. The development of the AdVance retroluminal trans-obturator male sling. *Pelvipерineologia*, 2008; 27 43-44
12. Rehder, P., Gozzi, C. Transobturator sling suspension for male urinary incontinence including post-radical prostatectomy. *Eur Urol*, 2007; 52 (3): 860-866
13. Simon, P., Zerbib, M., Debre, B., Peyromaure, M. Results of the AMS 800 artificial urinary sphincter in men, based on a series of 47 patients. *Prog Urol*, 2005; 15 (2): 244-249
14. Winters, J. C., Winters, J. C. Male slings in the treatment of sphincteric incompetence. *Atlas Urol Clin*, 2004; 12 (2): 251-263