

Schlingensysteme bei Belastungsinkontinenz des Mannes

Systematischer Review



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Decision Support Dokument Nr.: 60
ISSN-online: 1998-0469

Schlingensysteme bei Belastungsinkontinenz des Mannes

Systematischer Review



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, März 2012

Projektteam

Projektleitung: Dr. med. Marisa Warmuth, MIPH

Projektbearbeitung: DI Dr. med. Stefan Mathis-Edenhofer
Dr. med. Andreas Kirisits, MSc

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA

Externe Begutachtung: Dr. Philipp Dahm, MHSc, Professor of Urology; Department of Urology, University of Florida; Gainesville, Florida

Interne Begutachtung: Dr. med. Marisa Warmuth, MIPH

Korrespondenz

Marisa Warmuth, marisa.warmuth@hta.lbg.ac.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:

Mathis-Edenhofer S, Kirisits A. Schlingensysteme bei Belastungsinkontinenz des Mannes. Systematischer Review. Decision Support Dokument Nr. 60; 2012. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

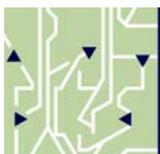
Im **Auftrag des österreichischen Gesundheitsministeriums** wurde unter anderen die in diesem Manuskript beschriebene Intervention als Entscheidungsgrundlage zur Aufnahme in den Leistungskatalog systematisch bewertet.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Nußdorferstraße 64, 6. Stock, A-1090 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:



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

Die LBI-HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die Berichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über das Internetportal „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

Decision Support Dokument Nr.: 60
ISSN-online: 1998-0469

© 2012 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Zusammenfassung	5
Executive Summary	7
1 Technologie/ Verfahren	9
1.1 Hintergrund	9
1.2 Beschreibung der Leistung	10
1.2.1 Transobturatorisch ausgeleitete Schlingensysteme	10
1.2.2 Knöchern verankerte Systeme	11
1.2.3 Suprapubisch ausgeführte Systeme	11
1.3 Indikation und therapeutisches Ziel	12
1.4 Geschätzter Leistungsumfang und Kosten	12
2 Literatursuche und -auswahl	13
2.1 Fragestellung	13
2.2 Einschlusskriterien	13
2.3 Literatursuche	14
2.4 Literatúrauswahl	15
3 Beurteilung der Qualität der Studien	17
4 Datenextraktion	17
4.1 Darstellung der Studienergebnisse	17
4.2 Wirksamkeit	27
4.2.1 Verbrauch von Inkontinenzeinlagen	28
4.2.2 Lebensqualität	28
4.3 Sicherheit	29
4.3.1 Intraoperative Komplikationen	29
4.3.2 Einzelne postoperative Komplikationen	29
4.3.3 Andere postoperative Komplikationen	30
5 Qualität der Evidenz	31
6 Diskussion	35
7 Empfehlung	39
8 Literaturverzeichnis	41
Anhang	43

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)	15
---	----

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.2-1: Inclusion criteria	13
Tabelle 4.1-1: Erfolgsdefinitionen zur Kontinenz	18
Tabelle 4.1-2: Study characteristics and outcomes of included prospective case series of male sling systems for stress urinary incontinence.....	21
Tabelle 5-1: Evidence profile: efficacy and safety of male sling systems for stress urinary incontinence.....	32
Tabelle 7-1: Schema für Empfehlungen auf Basis der Evidenzlage	39

Zusammenfassung

Hintergrund und Fragestellung

Belastungsinkontinenz bei Männern ist eine Erkrankung, die unter anderem nach Operationen an der Prostata auftreten kann und für die Betroffenen mit starken Einschränkungen im Alltag verbunden ist. Im Rahmen dieser systematischen Übersichtsarbeit wird Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit von operativen Schlingenverfahren bei männlicher Belastungsinkontinenz dargestellt.

Belastungsinkontinenz bei Männern

operative Schlingenverfahren

Methode

Es wurde eine systematische Literatursuche in mehreren Datenbanken und verschiedenen Webseiten durchgeführt und durch eine (Scopus)-Handsuche ergänzt. Zusätzlich wurden Hersteller bezüglich weiterer Informationen kontaktiert. Die Literatursuche sowie der Studienein- bzw. ausschluss erfolgten durch zwei Wissenschaftler unabhängig voneinander. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Die Datenextraktion wurde von einem Autor durchgeführt und von einem zweiten Autor überprüft. In Abwesenheit (randomisierter) kontrollierter Studien wurden als beste verfügbare Evidenz prospektive (unkontrollierte) Fallserien mit einer Mindestzahl von 50 Patienten eingeschlossen. Die Qualität der Evidenz wurde anhand von GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) bewertet.

systematische Literatursuche, Handsuche, Herstellerinfos

prospektive Fallserien als beste verfügbare Evidenz

Qualität der Evidenz gemäß GRADE

Ergebnisse

Insgesamt wurden 10 prospektive Fallserien eingeschlossen: 4 zur AdVance® Schlinge, 3 zur InVance® Schlinge und je 1 zur I-STOP TOMS®, zur Inside-Out-Transobturatorischen Schlinge und zur Reemex® Schlinge. Hinsichtlich Wirksamkeit zeigte sich in den eingeschlossenen Studien bei 73-87% der Patienten eine Heilung bzw. Verbesserung basierend auf dem Verbrauch von Inkontinenzinlagen. Die Reduktion des Verbrauchs von Inkontinenzinlagen betrug rund 2-3 pro Tag. Die Schlingen-Implantation führte zu einer – häufig signifikanten – Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zu vor der Behandlung, während sich bei der erektilen Funktion keine Veränderungen zeigten. Die Implantation verschiedener Schlingen-Systeme schien relativ sicher zu sein. So traten bei 0-10% der Patienten intraoperative Komplikationen, bei 0-21% ein akuter postoperativer Harnstau, bei 0-2% eine postoperative Erosion der Urethra, bei 1-5% eine postoperative Implantat- bzw. Wundinfektion, bei 3-39% andere postoperative Komplikationen sowie bei 4-10% anhaltende Schmerzen auf. Eine Re-Operation bzw. Explantation war in 0-9% der Fälle notwendig.

10 prospektive Fallserien zu 5 verschiedenen Schlingen-Systemen

Hinweise auf Wirksamkeit

relativ sicher

Schlussfolgerung und Empfehlung

**sehr niedrige Qualität
der Evidenz**

**mit Einschränkung
empfohlen**

Aufgrund des unkontrollierten Studiendesigns der eingeschlossenen Fallserien ist die Qualität der Evidenz gemäß GRADE als sehr niedrig einzustufen. Die vorhandene Evidenz deutet darauf hin, dass Schlingen-Systeme relativ sicher und ähnlich wirksam sind wie der künstliche urethrale Sphinkter bzw. das Mikroballeonimplantat. Die Aufnahme in den Leistungskatalog wird daher *mit Einschränkung* empfohlen. So sollten die entsprechenden Leistungen ausschließlich in spezialisierten Zentren durchgeführt und behandelte Patienten möglichst in prospektive Vergleichsstudien eingeschlossen werden sowie die Erkenntnisse zur Prognose in Abhängigkeit von unterschiedlichen Voraussetzungen und Risikofaktoren in die Wahl des geeigneten Verfahrens und Schlingen-Systems einfließen.

Executive Summary

Background

Male stress urinary incontinence frequently occurs following surgery of the prostate and often leads to a reduction in daily activities of affected patients. In this systematic review we assessed the efficacy and safety of male sling systems for male stress urinary incontinence.

male stress urinary incontinence
male sling systems

Method

A systematic literature search in various databases was supplemented by a handsearch (manually and by using Scopus). Additionally, we contacted manufacturers for further information. Two review authors independently screened and selected the literature and included eligible studies. In cases of disagreement, we achieved consensus through discussion or by involving a third person. The data was extracted by one author and checked by a second author. In the absence of (randomised) controlled trials, we included prospective (uncontrolled) case-series with a minimum of 50 participants as best available evidence and assessed the quality of evidence according to the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) approach.

systematic literature search, hand search, contacting of manufacturers
prospective case series as best available evidence
quality of evidence according to GRADE

Results

In total, we included 10 prospective case series: 4 related to AdVance®, 3 related to InVance® and 1 each related to I-STOP TOMS®, Inside-Out-transobturator sling and Reemex® sling. In terms of efficacy, the included studies indicate cure or improvement based on pad use in 73-87% of patients. The reduction in pad use was 2-3 pads per day. The implantation of a sling system led to a – often significant – improvement in quality of life compared to before the procedure, whilst there was no difference in erectile function. The implantation of various sling systems appeared to be relatively safe. Intraoperative complications occurred in 0-10% of patients, postoperative acute urinary retention in 0-21%, postoperative urethra erosion in 0-2%, postoperative implant or wound infection in 1-5%, other postoperative complications in 3-39% and persisting pain in 4-10%. 0-9% of patients were in need of a reoperation or sling explantation.

10 case series related to 5 different sling systems

reduced pad use, improved quality of life

relatively safe

Conclusion and recommendation

Due to the uncontrolled study design of included case series, according to GRADE, the quality of evidence is very low. The evidence indicates that male sling systems are relatively safe and similar efficient as the artificial urinary sphincter and the microballoon. Therefore, we recommend the inclusion into the hospital benefit catalogue *under restrictions*. We suggest to perform the procedure in specialised centres only and to include patients into prospective, controlled, clinical trials. In addition, certain identified prognostic factors should influence the selection of patients, the respective procedure and the specific sling system.

very low quality of evidence

recommended under restrictions

1 Technologie/ Verfahren

1.1 Hintergrund

Die Belastungsinkontinenz ist als unwillkürlicher Harnabgang bei intraabdomineller Druckerhöhung (z.B. beim Husten) definiert. Ursache ist eine verminderte Funktion des Harnröhrenverschlusses, der hauptsächlich durch das Sphinktersystem gebildet wird. Das Sphinktersystem hat quergestreifte (Rhabdosphinkter; willkürlich) und glatte (unwillkürlich) Muskelanteile. Auch die bindegewebige Aufhängung von Harnröhre (Urethra) und Harnblase spielen (insbesondere bei spontanen Drucksteigerungen) eine Rolle beim Verschluss.

Bei Männern tritt eine Belastungsinkontinenz am häufigsten als Folgeerscheinung von operativen Prostatabehandlungen auf. Am häufigsten tritt eine persistierende Belastungsinkontinenz nach einer radikalen Prostataentfernung auf (in ca. 5-10% der Fälle). Es werden präoperative (Alter, Kontinenzstatus), intraoperative (chirurgische Technik, Erfahrung des Chirurgen) und postoperative Einflussfaktoren für den Therapieerfolg unterschieden [1]. Durch optimierte Operationstechniken konnte die Inzidenz der Inkontinenz nach Prostataoperationen in den letzten Jahren vermindert werden [1]. Bei einer transurethralen Prostataentfernung (TURP) kommt es bei weniger als 1% der Behandelten zu einer anhaltenden Belastungsinkontinenz. Andere Ursachen der Stressinkontinenz können z.B. Beckentraumata oder neurologische Erkrankungen sein.

Generell stehen mehr oder weniger invasive Ansätze zur Behandlung zur Verfügung. Bei einer über 6 bis 12 Monate und trotz konservativer Behandlung (Verhaltensmaßnahmen, Gewichtsreduktion, Physiotherapie, Beckenbodentraining) anhaltenden Inkontinenz sind operative Verfahren indiziert.

Der artifizielle (künstliche) urethrale Sphinkter (AUS) gilt als Goldstandard der operativen Behandlung einer starken Inkontinenz nach Prostataoperation. Es liegen Studiendaten über eine Zeitperiode von mehr als 20 Jahren vor, womit auch Langzeiteffekte und -risiken bekannt sind. Dieses Verfahren ist (gegenüber Schlingenverfahren oder Injektionstherapien) vergleichsweise invasiv und kostenintensiv und es setzt voraus, dass der Patient die manuelle Fähigkeit besitzt, den Öffnungsmechanismus zu aktivieren. Die Erfolgsraten (hier bezogen auf die Kontinenz) liegen je nach Definition zwischen 60% und 90 % [2], allerdings sind Revisionen und Explantation häufig (in ca. 10-40%) nötig.

Als Alternative bei leichter bis moderater Inkontinenz kommen adjustierbare Ballonimplantate in Frage. Dieses Verfahren ist weniger invasiv als der artifizielle Sphinkter. Kontinent sind nach der Anwendung ca. 70%, allerdings hat die Methode eine (sehr variabel beschriebene) Komplikationsrate von 12-58% [2]. Zusätzlich sind relativ oft (im Schnitt ca. 3 bis 5 mal nach erfolgter Implantation) Adjustierungen nötig [2].

Submuköse Injektionstherapien mit unterschiedlichen Füllsubstanzen („bulking agents“) werden in rezenten Übersichtsarbeiten nicht mehr empfohlen [3, 4]. Diese sind zwar wenig invasiv, jedoch konnte eine dauerhafte Wirkung bisher nur unzureichend nachgewiesen werden.

Belastungsinkontinenz verursacht durch Sphinkterschwäche

Belastungsinkontinenz als häufige Folgeerscheinung der radikalen Prostatektomie und der transurethralen Prostataentfernung

operative Verfahren bei anhaltender schwerer Inkontinenz

künstlicher Sphinkter als Goldstandard

adjustierbare Ballonimplantate

„bulking agents“

Alternative: Schlingen	Schließlich kommen auch Schlingen als alternative Therapie der Inkontinenz nach Prostataoperation in Frage. Es sind viele unterschiedliche Systeme in klinischer Erprobung [2]. Prinzipiell können knöchern verankerte, transobturatorisch ausgeführte und suprapubisch ausgeführte Schlingen unterschieden werden. Zusätzlich kann auch zwischen adjustierbaren und nicht adjustierbaren Systemen unterschieden werden. Mittlerweile werden Schlingen nicht nur bei leichter und moderater Inkontinenz empfohlen, sondern (bei bestimmten Schlingenverfahren und unter gewissen Voraussetzungen) auch bei schwerer Belastungsinkontinenz.
Beeinträchtigungen im Alltag und soziale Einschränkungen	Inkontinenz stellt eine massive Beeinträchtigung der Lebensqualität dar. Als tabuisiertes Thema wird die Inkontinenz oft verheimlicht und führt zum Teil zu sozialem Rückzug. Neben den individuellen gesundheitlichen und sozialen Einschränkungen und den Ausgaben für vorkehrende Maßnahmen (insbes. Inkontinenzeinlagen) bestehen auch gesellschaftliche Belastungen (berufliche Einschränkungen, Frühpensionierungen, vermehrter Bedarf an Gesundheitsdiensten).

1.2 Beschreibung der Leistung

Exemplarisch werden einige Schlingenverfahren, die in den letzten Jahren in klinischen Studien getestet wurden, vorgestellt:

1.2.1 Transobturatorisch ausgeleitete Schlingensysteme

AdVance® (ADV)

Unterstützung des Harnröhrenausganges von hinten	Bei der Advance® Schlinge wird das transobturatorisch ausgeleitete Band quer vom linksseitigen zum rechtsseitigen Foramen obturatorium gespannt und zwar so, dass es hinter der Urethra im Bereich des Blasenhalses zu liegen kommt. Die Lage des Bandes bewirkt, dass die Urethra leicht nach vorne und der Blasenhals leicht nach oben positioniert bzw. angehoben werden.
transobturatorische Ausführung der Befestigungsarme	Diese „Aufhängung“ (Suspension) dient zur Wiederherstellung der natürlichen Position des Harnröhrenausganges bzw. des Blasenhalses („Blasenausgangs“), der sich durch den Substanzverlust bei der Prostataentfernung absenkt. Das Band unterstützt damit den Blasenhals hängemattenartig von hinten. Eine Verankerung der (durch das Foramen obturatorium nach außen stehenden) Enden der Bänder erfolgt durch Reibungswirkung der Bänder in deren weiterem Verlauf („Velcro Effekt“ [5]). Es werden somit keine festen Ankerpunkte (wie zum Beispiel knöchernen Schrauben) verlegt.
Verankerung durch Reibungswirkung	

Outside-in 4-arm I-STOP TOMS transobturator male sling (I-ST)

Bei dieser Methode wird das Band als Schleife auf Höhe des Musculus bulbospongiosus und beidseitig durch die Foramina obturatoria geführt. Es soll dort die Urethra in ihrem Verlauf im Bulbus komprimieren [6]. Die Schleife wird dazu um den Musculus bulbospongiosus herumgeführt und leicht angespannt, sodass eine 2 mm tiefe Furche im Musculus bulbospongiosus zu sehen ist. Damit die Kompression dauerhaft im Bulbusbereich wirkt, wird die aufliegende Fläche des Bandes mit Nähten am Musculus bulbospongiosus fixiert. Die aus dem Foramen obturatorium ausgeleiteten Enden sind selbstverankernd.

Kompression der Urethra im oberen Bereich des Harnröhrenschwellkörpers

Verankerung durch Reibungswirkung

Inside-out transobturator polypropylene sling (IOT)

Auch bei diesem Verfahren zielt der Verlauf der Schlinge darauf ab, in Höhe des Bulbus einen Druck auf die Urethra auszuüben [5]. Im Gegensatz zur I-ST Schlinge werden die ausgeleiteten Enden jeweils beidseitig um den unteren Ast des Schambeins herumgeführt und wieder zur Mitte geführt, sodass sie über dem Bulbus verknotet werden können. Der Zug der Schlinge wird mit Hilfe von Druckmessungen (urethral pressure profile (UPP), abdominal leak-point pressure (ALPP) and maximal urethral pressure (MUP)) eingestellt. Eine Fixierung der Schlinge in Höhe des Bulbus erfolgt durch Fixierung an der Aponeurose des Musculus ischio cavernosus.

fixe Verankerung durch Umlaufen des unteren Schambeinastes

A.M.I.[®] ATOMS System (ATOMS)

In gleicher Weise erfolgt die Fixierung des ATOMS Systems [7], allerdings wird das Foramen obturatorium von außen nach innen („outside-in“) erschlossen. Der Teil des Systems, der den Druck auf Höhe des Musculus bulbospongiosus ausübt, ist – als Besonderheit dieser Methode – als volumenadjustierbares Kissen ausgeführt [7] (mit subkutanem Adjustierungspport in der Schambeinregion), sodass der Auflagedruck auch postoperativ (durch Punktion des Ports) noch nachkorrigiert werden kann.

ebenso: fixe Verankerung

adjustierbares System

1.2.2 Knöchern verankerte Systeme

InVance[®] (INV)

Beim INV Verfahren wird die Aufhängung für das Band knöchern an den unteren Schambeinästen verankert. Nach Spannung des Bandes drückt dieses das Gewebe des Bulbus gegen die Knochenstrukturen des Schambeins und dadurch wird die Urethra dort in ihrem Verlauf komprimiert.

Knochenverankerung

1.2.3 Suprapubisch ausgeführte Systeme

Bulbourethrale Suspension, Reemex[®] System, Argus[®]-Schlinge

Bei der Methode der bulbourethralen Suspension [8] wird das Band als Schleife um den Blasenhalshals geführt und suprapubisch (oberhalb des Schambeins) ausgeleitet. Zur Einstellung des Zuges an der Schlinge wird vom Patienten wiederholt ein Valsalva Manöver (Aufforderung zum Husten)

bulbourethrale Suspension

durchgeführt und der Schwellenwert für die Harnpassage auf 50-60 mmH₂O eingestellt.

**Reemex, Argus:
adjustierbare Systeme**

Auch das Reemex[®] System [4] und die Argus[®]-Schlinge [9] werden suprapubisch ausgeführt. Als Besonderheit sind auch diese Systeme postoperativ adjustierbar. So kann der Zug der Schlinge einige Tage nach der Operation noch verändert werden, sodass der Verschluss zwar gewährleistet ist, gleichzeitig das Risiko eines Harnstaus minimiert wird.

1.3 Indikation und therapeutisches Ziel

**Indikation: geringe bis
starke Inkontinenz**

Als therapeutische Indikation werden für die Schlingenverfahren Patienten mit geringer bis stark ausgeprägter Inkontinenz diskutiert. Bei einzelnen Verfahren werden jedoch konkrete Voraussetzungen empfohlen. In allen Verfahren soll die Detrusorfunktion ausreichend gewährleistet sein (Ausschluss einer atonen Blase). Einige Verfahren fordern eine nach der Prostateoperation erhaltene Restfunktionalität des Sphinkters. Schließlich besteht bei einigen Schlingenverfahren die Empfehlung, diese nur bei leichter oder moderater Inkontinenz durchzuführen.

Voraussetzungen

**Ziel: Kontingenz,
Lebensqualitäts-
verbesserung**

**invasivere Ansätze
vermeiden**

Das Ziel aller beschriebenen Schlingenverfahren ist eine langfristige Wiederherstellung oder Verbesserung der Kontinenz und damit auch der Lebensqualität, ohne dass es durch die Verschlusswirkung des Implantates zu einem Harnstau kommt. Vielfach soll durch die vergleichsweise weniger invasive Schlingenmethode eine invasivere und schwieriger zu bedienende Implantation eines künstlichen urethralen Sphinktersystems vermieden werden.

1.4 Geschätzter Leistungsumfang und Kosten

**ca. 360 Fälle pro Jahr
(unter Vorannahmen!)**

In Österreich wurden im Jahr 2009 3.047 Prostatektomien und 6.346 TURP durchgeführt (Österreichischer Strukturplan Gesundheit 2010¹). Geht man von einer persistierenden Inkontinenz in 10 % bei Prostatektomien und 1% bei TURP aus, wären in Österreich ca. 360 der Operierten im Jahr betroffen.

**keine gesicherten
Prävalenzen**

Gesicherte Prävalenzzahlen zur männlichen Belastungsinkontinenz sind bislang kaum verfügbar. Zudem dürfte es eine hohe Dunkelziffer geben, da für die tabuisierten Inkontinenzsymptome in einigen Fällen keine ärztliche Behandlung in Anspruch genommen wird.

Ersparnispotential

Laut den Angaben der Einreicher des Vorschlages, Schlingenverfahren in den österreichischen „Medizinischen Einzelleistungskatalog“ aufzunehmen, hätte deren favorisiertes Schlingenprodukt gegenüber dem künstlichen Sphinkter das Potential einer Ersparnis von ca. 2.000 € pro Behandlung.

¹http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/1/0/1/CH1071/CMS1136983382893/oesg_2010_-_versorgungsmatrix_stand_26.11.2010.xls

2 Literatursuche und -auswahl

2.1 Fragestellung

Sind bei Patienten mit Belastungsinkontinenz Schlingensysteme im Vergleich zu submukösen Infiltrationen, zum Mikroballon-Verfahren oder zum artifiziellen urethralen Sphinkter wirksamer und sicherer in Hinblick auf Kontinenz, Lebensqualität, Patientenzufriedenheit, Komplikationen und Mortalität?

PIKO-Frage

2.2 Einschlusskriterien

Einschlusskriterien für relevante Studien sind in Tabelle 2.2-1 zusammengefasst.

Einschlusskriterien für Studien

Tabelle 2.2-1: Inclusion criteria

Population	Men with stress incontinence who do not respond to conservative treatments
Intervention	Male sling systems
Control	Urethral bulking agents Adjustable balloons Artificial urinary sphincter
Outcomes	
Efficacy	Continence Symptom severity, changes in measured leakage Quality of life Patient satisfaction
Safety	Complications (infection rate, urethra erosion rate, revision surgery, urinary retention, urethra or bladder perforation) Mortality
Study design	
Efficacy	prospective controlled trials: $n \geq 20$ patients per group; follow up of primary outcome ≥ 6 months
Safety	prospective studies: $n \geq 50$ patients; follow up of primary outcome ≥ 6 months

2.3 Literatursuche

systematische Literatursuche in Datenbanken und Websites

Die systematische Literatursuche wurde am 12.01.2012 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

- ✿ Medline via Ovid
- ✿ Embase
- ✿ The Cochrane Library
- ✿ CRD (DARE, NHS-EED, HTA)

Darüber hinaus wurde am 13.01.2012 auf folgenden Websites nach Assessments gesucht:

- ✿ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
(<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>)
- ✿ NIHR Health Technology Assessment programme
(<http://www.hta.ac.uk/>)
- ✿ NHS Institute for Health and Clinical Excellence
(<http://www.nice.org.uk/>)
- ✿ WHO Health Evidence Network
(<http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/health-evidence-network-hen>)

Literaturauswahl eingeschränkt auf Zeitraum ab 2005

Die systematische Suche wurde in Medline und Embase auf männliche Patienten eingeschränkt. Nach Entfernung der Duplikate lagen insgesamt 886 bibliographische Zitate vor. Daraus wurden Publikationen ab dem Jahr 2005 für die Literatursuche verwendet. Die Suchstrategie findet sich im Anhang.

Herstellerinfos

Aus den von den Herstellern der gängigsten Produkte (Advance®, Invance®, Argus, Reemex, I-STOP TOMS, ATOMS) bereitgestellten Informationen wurde 1 weitere Quelle identifiziert.

Handsuche

Durch (Scopus)-Handsuche wurden zusätzlich 42 Arbeiten identifiziert, was die Gesamtzahl der Treffer auf 929 erhöhte.

2.4 Literatúrauswahl

Insgesamt standen 929 Quellen für die Literatúrauswahl zur Verfügung. Die Literatur wurde von zwei Personen unabhängig voneinander begutachtet. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Der Auswahlprozess ist in Abb. 2.4-1 dargestellt:

Literatúrauswahl

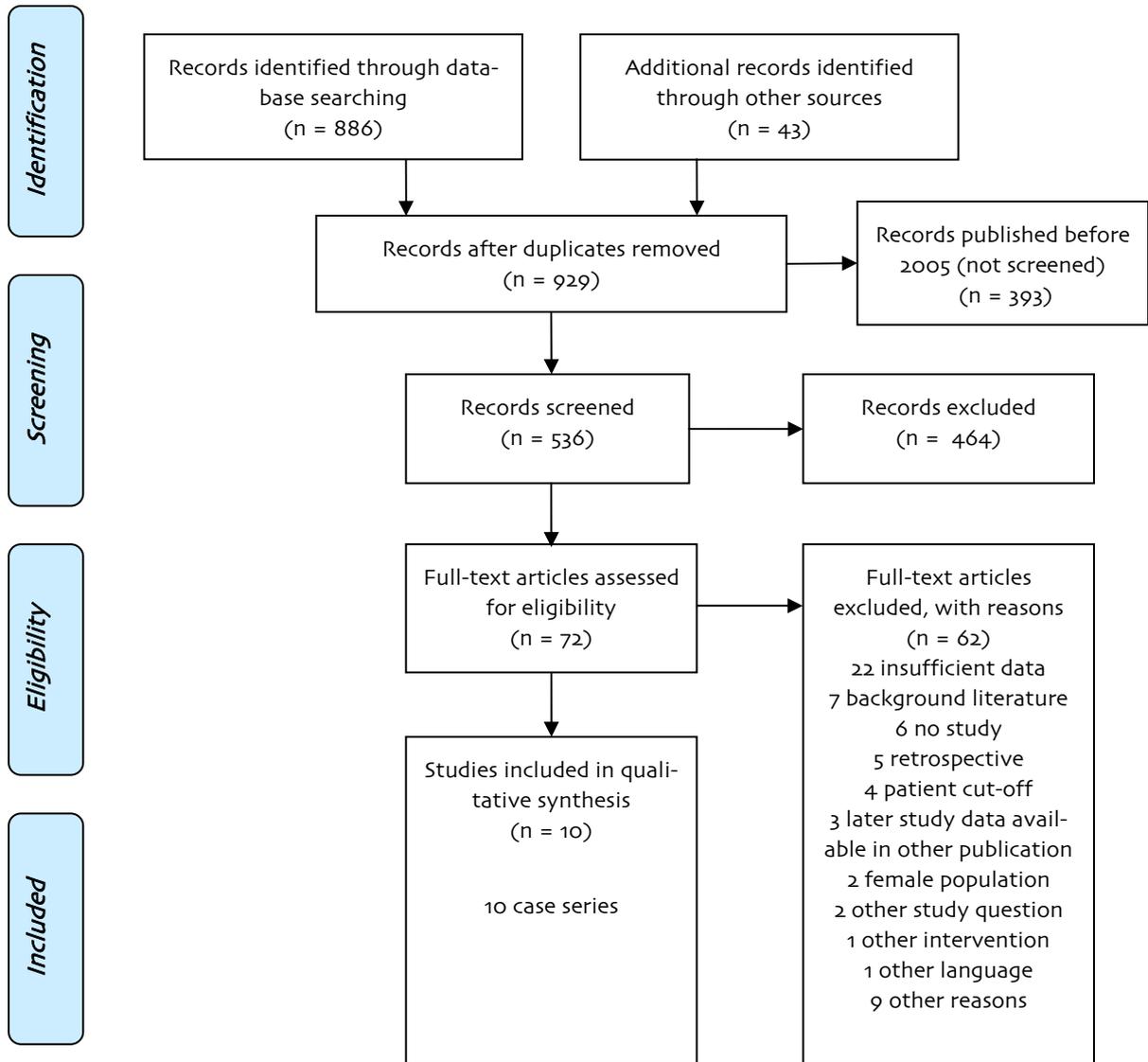


Abbildung 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)

3 Beurteilung der Qualität der Studien

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

**Qualitätsbeurteilung
der Studien**

Die Gesamtbewertung der Qualität der Evidenz anhand aggregierter, patientenrelevanter Endpunkte findet sich in Tabelle 5-1. Gemäß der GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)-Methodik [11] wird für die aggregierten Endpunkte aus RCTs von der höchsten Qualität der Evidenz (high) ausgegangen und nach Abwägung der Limitationen im Studiendesign – unter Angabe der Begründung - fallweise herabgestuft. Kontrollierte Beobachtungsstudien werden zunächst als niedrige Qualität der Evidenz eingestuft (low). Fallberichte und Fallserien, die keine Kontrollgruppe aufweisen und sich daher nicht zum Nachweis von Wirksamkeit eignen, sind gemäß GRADE auf sehr niedrige Qualität der Evidenz (very low) herabzustufen.

**Qualität der Evidenz
nach GRADE**

4 Datenextraktion

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

Datenextraktion

4.1 Darstellung der Studienergebnisse

Zur Beantwortung der Fragestellung liegen keine randomisierten kontrollierten Studien und keine Beobachtungsstudien mit Kontrollgruppen vor. Zur Veranschaulichung der besten verfügbaren Evidenz und zur Einschätzung von Sicherheitsaspekten wurden insgesamt 10 Fallserien mit mindestens 50 Studienteilnehmern eingeschlossen [4, 6, 12-19], die prospektiv durchgeführt worden waren und ein Mindest-Follow-Up von 6 Monaten für den primären Endpunkt aufwiesen. Die vorliegenden Studien untersuchten unterschiedliche Schlingensysteme:

**keine (randomisierten)
kontrollierten Studien**

**10 prospektive
Fallserien als beste
verfügbare Evidenz**

- ✿ AdVance® (ADV): 4 Fallserien (3 Publikationen einer Studiengruppe in Deutschland [12-14], die sich teilweise auf dieselben Patienten beziehen und 1 Publikation aus Frankreich[15])
- ✿ InVance® (INV): 3 Fallserien (jeweils 1 Publikation einer Studiengruppe aus Amerika [16], Frankreich [17] und Portugal [18])
- ✿ 3 andere Schlingensysteme: 3 Fallserien (jeweils 1 Publikation aus Belgien [19]: I-STOP TOMS® (I-ST), Frankreich [6]: Inside-out transobturator polypropylene sling (IOT) und Spanien[4]: Male Reemex System® (REM))

Die Auswahl der Studien basierte auf den Kriterien zur Bewertung der Sicherheit - keine Studie erfüllte die Kriterien zur Bewertung von Wirksamkeit -, dennoch wurden in der Darstellung die Studiencharakteristika und der Studienergebnisse vollständigshalber auch wichtige Wirksamkeitseindpunkte berücksichtigt. Die Studiencharakteristika und Ergebnisse der ausgewählten Einzelstudien sind in Tabelle 4.1-2 zusammengefasst.

wichtige bzw. entscheidende Endpunkte
Wirksamkeit

Folgende *wichtige bzw. entscheidende* Outcomes wurden aus den Studien extrahiert (vgl. Tabelle 4.1-2) und zusammengefasst bzw. als Evidenzgrundlage für die Empfehlung (vgl. Tabelle 5-1) herangezogen:

Wirksamkeit:

- ✿ Einlagen-Verbrauch:
- ✿ Cure or improvement vs. no improvement based on pad use:
Zusammengesetzter Endpunkt, der Erfolg auf Basis des (von den Patienten berichteten) täglichen Einlagen-Verbrauchs definiert. Als Erfolg werden absolute Verbrauchsangaben und relative Angaben (im Sinne einer Veränderung des Einlagenverbrauchs) kombiniert. Es wird kein direkter Bezug auf die Ausgangssituation genommen. Tabelle 4.1-1 gibt eine Übersicht verschiedener Definitionen von Erfolg.
- ✿ Pads/day (before vs. after sling implantation)
Absoluter Einlagen-Verbrauch vor und nach der Operation.

Tabelle 4.1-1: Erfolgsdefinitionen zur Kontinenz

Publikation	Erfolg		Versagen (failure)
	Heilung (cure)	Verbesserung (improvement)	
Bauer 2010 [12]	no pad use or one dry prophylactic pad	1 – 2 pads or improvement $\geq 50\%$	all other situations
Cornu 2010 [15]	no pad use	reduction of pads $> 50\%$	no cure or improvement
Fischer 2007 [16]	1-question Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) as very much or much improved		PGI-I as little better, no change, a little worse or much worse
Fassi-Fehri 2007 [17]	patient no longer used any form of protection	one protection per day, without de novo urinary disorders and without significant postvoid residual urine measurement (PVR) urine (< 100 ml) in addition, the patient had to feel satisfied with the result	all other situations
Guímares 2009 [18]	patient ceased to wear continence pads	decrease in the daily use of pads of at least half and the current level of stress urinary incontinence(SUI) was considered by the patient to be a 'small' or 'small/medium' problem	all other situations
Grise 2011 [6]	improvement in the number of pads used daily		no improvement
Leruth 2011 [19]	no pad use	a number of pads per day reduced by 50% and two or fewer pads	all other situations
Sousa-Escandón 2007 [4]	no pads or small security pads but remained dry most days	number of pads needed diminished more than 50%	number of pads needed diminished less than 50%

- ✿ **Lebensqualität:**
 - ✿ PGI-I² success vs. failure
Erfolgsdefinition basierend auf einer einzelnen Frage an die Patienten.
 - ✿ ICIQ-UI SF³ score
Auf vier Fragen basierender Inkontinenzfragebogen zu Symptomen und Lebensqualität [20].
 - ✿ I-QOL⁴ score
Inkontinenz-bezogene Lebensqualität, die auf 22 Fragen basiert; Score wird auf eine Skala von 0 bis 100 transformiert, wobei hohe Werte hohe Lebensqualität anzeigen.
 - ✿ IIEF-5⁵ score
Fragebogen zur erektilen Funktion mit 5 Fragen [21], die Scores reichen von 5 (5-7, schwere Dysfunktion) bis 25 (22-55, keine erektile Dysfunktion).
 - ✿ UCLA-PCI-specific HRQOL⁶
Gesundheitsbezogene Lebensqualität: Fragen zur Harnkontrolle und zum Einlagen-Verbrauch [5].
 - ✿ Ditrovie QoL⁷ form
Kontinenzbezogene Lebensqualitätsfragebogen mit 10 Fragen [22].
 - ✿ Incontinence Impact Questionnaire – Short Form IIQ-7[23]
Sieben Fragen zur Beeinträchtigung von alltäglichen Aktivitäten, wie Haushalt, Mobilität, soziale Aktivitäten, etc. (0, keine Einschränkungen; 100 stärkste Einschränkungen)
 - ✿ Pain visual analogue scale (VAS) [24]
Grafische Beurteilung von Schmerzen auf einer Skala von 0 bis 10 (0, keine Schmerzen; 10 unerträgliche Schmerzen).

Sicherheit:

- ✿ Intraoperative complications
Von StudienautorInnen berichtete intraoperative Komplikationen.
- ✿ Postoperative acute urinary retention
Akuter Harnverhalt nach der Operation.
- ✿ Postoperative urethra erosion
Postoperative Erosion der Urethra.
- ✿ Postoperative implant/wound infection
Postoperative Implantat-/Wundinfektion.
- ✿ Persisting pain
Anhaltende postoperative Schmerzen, wobei „persisting“ unterschiedlich definiert wurde.

Sicherheit

2 1-question Patient Global Impression of Improvement

3 ICIQ-UI SF, Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form

4 Incontinence Quality of Life Scale

5 Index of Erectile Function score

6 health-related quality of life

7 Quality of Life

- ✿ Postoperative adjustment
Notwendigkeit, die Spannung der Schlinge nachträglich (postoperativ) zu adjustieren.
- ✿ Need of re-operation/explantation
Notwendigkeit einer erneuten Operation bzw. der Entfernung der Schlinge.
- ✿ Other postoperative complications
Andere berichtete postoperative Komplikationen.

Tabelle 4.1-2: Study characteristics and outcomes of included prospective case series of male sling systems for stress urinary incontinence

Author, year, reference number	Bauer 2010 [12] (feb2006-dec2008)	Bauer 2010 [13] (feb2006-apr2009)	Soljanik 2011 [14] (feb2006-dec2009)	Cornu 2010 [15]	Fischer 2007 [16]	Fassi-Fehri 2007 [17]	Guimarães 2009 [18]	Grise 2011 [6]	Leruth 2011 [19]	Sousa-Escandón 2007 [4]
Country	DE (Department of Urology, Ludwig-Maximilian University, Munich)			FR	US	FR	PT	FR	BE	ES
Sponsor	None (but authors RMB and CG have associations with the manufacturer)	n.i.	n.i.	None (but author FH has associations with the manufacturer)	None (but author VWN has associations with the manufacturer)	n.i.	None	CL Medical (and authors PG, CS have associations with the manufacturer)	None	None
Product; Company	AdVance®; American Medical Systems, Minnetonka, MN, US	AdVance®; American Medical Systems, Minnetonka, MN, US	AdVance®; American Medical Systems, Minnetonka, MN, US	AdVance®; American Medical Systems, Minnetonka, MN, US	InVance®; American Medical Systems, Minnetonka, MN, US	InVance®; American Medical Systems, Minnetonka, MN, US	InVance®; American Medical Systems, Minnetonka, MN, US	Outside-in 4-arm I-STOP TOMS transobturator male sling; CL Medical	Inside-out transobturator polypropylene sling n.i.	Male Remeex system®; Neomedic International, Barcelona, Spain
Number of surgeons	3	3	3	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	2	n.i.
Comparator	None	None	None	None	None	None	None	None	None	None
Study design	Prospective case series, single centre	Prospective case series, single centre, consecutive	Prospective case series, single centre, consecutive	Prospective case series, single centre, consecutive	Prospective case series, single centre	Prospective case series, single centre	Prospective case series, single centre	Prospective case series, multicentre (30 centres)	Prospective pilot study, consecutive, single centre	Prospective case series, multicentre
Number of pts	137	230	55	136	62	50	62	122	173	51
Age of pts in yrs (range)	Ø 70 (56-82)	Ø 70 (49-87)	Ø 70 (56-81)	Ø 67 (54-84)	Ø 67 (45-84)	Ø 70 (48-81)	Ø 69 (57-78)	Ø 69±6	Ø 68±7	m 69 (58-81)
Incontinence grade, n of pts	1-2 pads/d: 21 3-5 pads/d: 66 ≥6 pads/d: 39	Mild to severe SUI according to ICS (number of pads/d n.i.)	1-2 pads/d: 7 3-5 pads/d: 32 >5 pads/d: 16	1-2: 91 3-4: 45 > 4: excluded	n.i.	1-2 pads/d: 10 3-4 pads/d: 30 3-5 pads/d or more or penile sheath use: 10	1-2 pads/d: 8 3-5 pads/d: 41 >5 pads/d: 13	urinary incontinence score 4-16 ⁸	0-2 pads/d: 37 2-5 pads/d: 52 >5 pads/d: 84	1-2 pads/d: 9 3-4 pads/d: 10 ≥5 pads/d: 32

⁸ On ICI Modular Questionnaire-urinary incontinence short form (score range 0-21)

Author, year, reference number	Bauer 2010 [12] (feb2006-dec2008)	Bauer 2010 [13] (feb2006-apr2009)	Soljanik 2011 [14] (feb2006-dec2009)	Cornu 2010 [15]	Fischer 2007 [16]	Fassi-Fehri 2007 [17]	Guimarães 2009 [18]	Grise 2011 [6]	Leruth 2011 [19]	Sousa-Escandón 2007 [4]
Previous RP, n (%) of pts	137/137 (100%)	213/230 (93%)	55/55 (100%)	125/136 (92%)	58/62 (94%)	33/50 (66%)	58/62 (94%)	89/122 (73%)	173 (100%)	43/51 (84%)
Minimum time after RP	at least 6 month	n.i.	n.i.	at least 12 months	9 months	n.i.	n.i.	>6 months	n.i.	at least 12 months
Previous RT, n (%) of pts	17/126 (14%)	n.i.	8/55 (15%)	23/136(17)	14/62 (23%)	8/50 (16%)	18/62 (13%)	0%	21/173 (12%)	10/51 (20%)
Failed previous conservative treatment, n (%) of pts	n.i.	230 (100%)	55 (100%)	n.i.	n.i	Yes ⁹	n.i.	Yes ¹⁰	n.i.	n.i.
Previous invasive incontinence treatment	33/126 (26%) ¹¹	15/230 (7%) ¹²	15/55(27%) ¹³	18/136 ¹⁴ (13%)	n.i.	13/50 (26%) ¹⁵	24/62 (39%) ¹⁶	n.i.	17 (10%)	n.i.

⁹ "All patients had previously undergone pelvic floor exercises" Guimares 2009

¹⁰ eligible patients ... were unresponsive to, or refused, urinary physiotherapy

¹¹ including bulking agents (n=16), stem cell therapy (n=8), sling system (n=13), artificial urinary sphincter (n=4)

¹² Including radical cystectomy with neobladder (n=2), TUR-P (n=15)

¹³ Bulking agents (n=7), stem cells (n=7), other sling (n=1)

¹⁴ Surgery for urethral stenosis

¹⁵ Trans-sphincter macroplastic injections (n=12), artificial urinary sphincter (n=1)

¹⁶ Bulking agents (n=19), artificial urinary sphincter (n=3), other sling (n=2)

Author, year, reference number	Bauer 2010 [12] (feb2006-dec2008)	Bauer 2010 [13] (feb2006-apr2009)	Soljanik 2011 [14] (feb2006-dec2009)	Cornu 2010 [15]	Fischer 2007 [16]	Fassi-Fehri 2007 [17]	Guimarães 2009 [18]	Grise 2011 [6]	Leruth 2011 [19]	Sousa-Escandón 2007 [4]
Other exclusion criteria	PSA recurrence, DSD, DO, negative "repositioning test" ¹⁷ result	PSA recurrence, DSD, DO, negative "repositioning test" ¹⁸ result	Impaired sphincter function	>4 pads/d	n.i.	n.i.	urethral fibrosis, small bladder, bladder with low compliance, DO	bladder outlet obstruction, bladder overactivity, low compliance, or urethral or anastomotic stenosis, PSA recurrence, history of prostate radiotherapy, neurologic disorder, or chronic urinary retention with overflow incontinence	Inclusion: Diagnoses of SUI and a positive bulbar urethra compression test Exclusion: urodynamically proven DO or active urinary infection	n.i.
Follow up in months (range)	Ø 27 (20-37)	Ø 17 (4-42)	Ø 21 (12-41)	Ø 21 (12-36)	Ø 15 (3-37)	m 6 (1-22)	1 (n=62) 6 (n=62) 12 (n=59)	12 (n=103 pts)	Ø 28 (12-60)	m 32 (16-50)
Loss to follow up, n of pts	11	0 at 12 months	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	3	19	n.i.	n.i.
Outcomes										
Efficacy										
Pad use										
Cure or improvement (% cured or improved) vs. no improvement based on pad use	56 (78%) : 16 after 1 yr follow up	n.i.	40 (73%) : 15 ("at maximum follow up")	106 (85%) : 30 ("at last follow up")	n.i.	42(84%) : 8 (after 1 month)	51 (86%) : 8 (after 12 months)	60 (87%) : 9 (at 12 months)	116 (85%) : 20 (at the last follow-up and at least after 1 year)	43 (84%) : 8 Mild 9 (100%) : 0 Mod. 9 (90%) : 1 Severe 25 (78%): 7

¹⁷ Test for sphincter contraction

¹⁸ Test for sphincter contraction

Author, year, reference number	Bauer 2010 [12] (feb2006-dec2008)	Bauer 2010 [13] (feb2006-apr2009)	Soljanik 2011 [14] (feb2006-dec2009)	Cornu 2010 [15]	Fischer 2007 [16]	Fassi-Fehri 2007 [17]	Guimarães 2009 [18]	Grise 2011 [6]	Leruth 2011 [19]	Sousa-Escandón 2007 [4]
Pads/day (before vs. after sling implantation)	Ø 4.9 vs. 2.1, P<0.001 after 20-37 months follow up	n.i.	Ø 4.6 vs 1.9, P<0.001	Ø 2.1 vs. 0.6, P<0.001	n.i.	n.i.	n.i.	Ø 2.4 vs. 0.6 (at 12 months)	n.i.	Ø 4.3 vs. 1.4
Quality of life (before vs. after sling implantation)										
PGI-I success vs. failure, n (%)	n.i.	n.i.	n.e.	sparse data ¹⁹	36 (58%) vs. 26 (42%)	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.
UCLA-PCI-specific HRQOL	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	- Leakage 1 vs. 37, P≤0.0001 - Urinary control 42 vs. 71, P≤0.0001 - Pads used daily 36 vs. 80, P≤0.0001 - Urine dripping 15 vs. 72, P≤0.0001 - Urine function 20 vs. 75, P≤0.0001 - Frequency of leakage 4 vs. 2, P≤0.0001 - Quantity of leakage 3 vs. 2, P≤0.0001 - Bother 7 vs. 2, P≤0.0001	n.i.	n.i.
ICIQ-UI SF score	Ø 16 vs. 9, P<0.001	n.i.	Ø 17 vs. 10, P<0.001	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.
I-QOL score	Ø 57 vs. 83, P<0.001	n.i.	Ø 52 vs. 80, P<0.001	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.

¹⁹ “The PGI-I results showed that postoperative satisfaction was high and only five patients found symptoms to be worse after the procedure“

Author, year, reference number	Bauer 2010 [12] (feb2006-dec2008)	Bauer 2010 [13] (feb2006-apr2009)	Soljanik 2011 [14] (feb2006-dec2009)	Cornu 2010 [15]	Fischer 2007 [16]	Fassi-Fehri 2007 [17]	Guimarães 2009 [18]	Grise 2011 [6]	Leruth 2011 [19]	Sousa-Escandón 2007 [4]
IIEF-5 score	Ø 2.3 vs. 2.3, P=0.782	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.
Ditrovie QoL form	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	m 32 vs. 16 ²⁰ , P<0.0001	n.i.
IIQ-7	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	Ø 53 vs. 8 (in 35 pts)
Safety										
Intraoperative complications, n (%) of pts	0/137 (0%)	0/230 (0%)	0/55 (0%)	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	5/122 (4%) ²¹	1/173 (1%) ²²	5/51 ²³ (10%)
Postoperative acute urinary retention, n (%) of pts	19/126 (15%)	49/230 (21%)	13/55 (24%)	n.i.	n.i.	6/50 (12%)	6/62 (10%)	0/122 (0%)	26/173 (15%)	0/51 (0%)
Postoperative urethral erosion, n (%) of pts	0/137 (0%)	0/230 (0%)	0/55 (0%)	0/136 (0%)	1/62(2%)	0/50 (0%)	n.i.	n.i.	0/173 (0%)	1/51 (2%)
Postoperative implant/wound infection, n (%) of pts	0/137 (0%)	2/230 (1%)	0/55 (0%)	0/136 (0%)	4/62(6%)	3/50(6%)	2/62(3%)	2/122 (2%)	3/173 (2%)	2/51 (4%)
Other postoperative complications, n (%) of pts	1/126 (1%) ²⁴	8/230 (3%) ²⁵	0/55 (0%)	24/136 (18%) ²⁶	4/62 (6%) ²⁷	3/50 (6%) ²⁸	13/62 21%) ²⁹	10/92 (11%) ³⁰ voiding difficulty ~11-23% ³¹ aggregated value: 34%(31/92) ³²	68/173 (39%) ³³	3/51 (6%) ³⁴

²⁰ Scale from 10 (best condition) to 50 (worst condition)

²¹ wounding of corpus cavernosum

²² Suspected bladder perforation

²³ Uneventful bladder perforations

²⁴ Misplaced sling

Author, year, reference number	Bauer 2010 [12] (feb2006-dec2008)	Bauer 2010 [13] (feb2006-apr2009)	Soljanik 2011 [14] (feb2006-dec2009)	Cornu 2010 [15]	Fischer 2007 [16]	Fassi-Fehri 2007 [17]	Guimarães 2009 [18]	Grise 2011 [6]	Leruth 2011 [19]	Sousa-Escandón 2007 [4]
Persisting pain , n (%) of pts	n.i.	1/230 (0%)	0/55 (0%)	14/136 (10%) during the observed follow-up	5/62 (8%) paresthesia/pain	6/50 (12%) VAS >3 (>3 months)	n.i.	n.i. ³⁵	n.i.	n.i.
Postoperative adjustment, n (%) of pts	0/126 (0%)	n.i.	n.i.	n.i.	3/62(5%)	n.i.	n.i.	n.i.	n.i.	1 st : 46/51 (90%) 2 nd : 44/51 (86%) 3 rd : 17 ³⁶
Need of re-operation/ explanation, n (%) of pts	2/126 (2%)	3/230 (1%)	n.e.	0/136 (0%)	8/62(13%)	4/50 (8%)	3/62(5%)	n.i.	0/173 (0%)	3/51 (6%) ³⁷

AUR, acute urinary retention; BAMS, bone anchored male sling; DO, detrusor overactivity; DSD, detrusor sphincter dyssynergia; HRQOL, health-related quality of life; ICIQ-UI SF, Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form; ICS, International Continence Society; IIEF-5, Index of Erectile Function score; ; IIQ-7, Incontinence Impact Questionnaire; I-QOL, Incontinence Quality of Life Scale n, number; m, median; PGI-I, 1 question related to Patient Global Impression of Improvement; PSA, prostate-specific antigen; pts, patients; PVR, post-void residual urine volume; RP, radical prostatectomy; RT, radiotherapy; SUI, stress urinary incontinence; TUR-P, transurethral resection of the prostate; UCLA-PCI, University of California, Los Angeles, Prostate Cancer Index; UTI, urinary tract infection; Ø, mean.

²⁵ Misplaced sling (n=1), urinary infection (n=1), mild discomfort (n=5), pubic symphysisitis (n=1)

²⁶ Dysuria (n=2), mild dysuria (n=19), perineal haematoma (n=1), perineal paraesthesia (n=2)

²⁷ Obstruction (n=1), de novo urge incontinence (n=1), urinary retention (n=2)

²⁸ Haematoma (n=2), irritative urinary symptoms (n=1), transient postoperative perineal pain (according to authors in most pts)

²⁹ Transient scrotal or perineal pain/numbness (n=12), dislodged screws (n=1)

³⁰ Haematoma (n=8), urinary tract infection (n=2), postoperative pain (n=n.i.)

³¹ Varying over time: 1 month follow-up: 22/97 (23%); 3 months follow-up: 16/87 (18%); 6 months follow-up: 8/74 (11%); 12 months follow-up: 9/69 (13%);

³² For the calculation of the aggregated value of the rate at 1 month (22/97 cases) we used the following formula: $34\% (31/92) = (10 + (22/97 * 92)) / 92$

³³ Haematoma (n=15), transient postoperative pain (n=39), overactive bladder symptoms (n=14)

³⁴ Mild perineal pain or discomfort (that was easily controlled by pain medication)

³⁵ Mean VAS baseline, immediate postoperative and 1, 3, 6, 12 months postoperative: 0.4, 2.7 and 1.2, 0.4, 0.2, 0.1

³⁶ 1st: early postoperative; 2nd: 1-4 month postoperative; 3rd: later

³⁷ complete removal in 1 case; removal of the Varidensor only in 2 cases

In den vorliegenden 4 Fallserien (3 Publikationen einer Studiengruppe) zur *AdVance® (ADV) Schlinge* wurden insgesamt 366 Patienten mit einem durchschnittlichen Alter von 67-70 Jahren und unterschiedlichen Inkontinenzgraden behandelt. Vorangegangene Therapien umfassten eine radikale Prostatektomie in mehr als 90% der Fälle, eine Radiotherapie bei rund 15%, konservative Therapiemaßnahmen bei bis zu 100%, aber auch invasive Inkontinenzbehandlungen, wie Injektionstherapie, Stammzelltherapie, Schlingensysteme, artifiziieller urethraler Sphinkter, etc., bei 7-13% der Patienten. Das Follow-up betrug durchschnittlich 17-21 Monate.

Advance®

Die 3 Fallserien zur *InVance® (INV) Schlinge* [16-18] behandelten insgesamt 174 Patienten im Alter von durchschnittlich 67 bis 70 Jahren mit unterschiedlichen Inkontinenzgraden, die folgende vorangegangene Therapien erhalten hatten: radikale Prostatektomie (66-94%), Radiotherapie (13-23%), Beckenbodentraining bei allen 50 Teilnehmern einer Studie [18], invasive Inkontinenzbehandlungen, wie bulking agents, Schlingensysteme, artifiziieller urethraler Sphinkter, etc. (26-39%). Das Follow-up betrug im Schnitt 6-15 Monate in zwei Studien [16, 17] bzw. maximal 12 Monate in einer Studie [18].

InVance®

Eine Fallserie zur *I-STOP TOMS (I-ST) Schlinge* [6] inkludierte 122 Patienten im Alter von rund 69 Jahren und unterschiedlichen Inkontinenzgraden. Fast drei Viertel (73%) hatten eine vorangegangene radikale Prostatektomie mehr als 6 Monate vor der Schlingenimplantation. Einige Patienten – deren Anzahl wurde nicht näher spezifiziert - wurden zuvor entweder erfolglos mittels Beckenbodentraining behandelt oder lehnten diese Form der Therapie ab. Keiner der Patienten wurde zuvor bestrahlt oder invasiv behandelt. Das Follow-up betrug 12 Monate.

I-STOP TOMS®

Zur *Transobturator Polypropylen (IOT) Schlinge* wurde eine Fallserie eingeschlossen [19], die insgesamt 173 Patienten im Alter von rund 68 Jahren behandelte, von denen ca. die Hälfte eine schwere Inkontinenz aufwies und mehr als 5 Inkontinenzeinlagen pro Tag benötigte. Alle Patienten untergingen zuvor eine radikale Prostatektomie und jeweils rund 10% wurden zuvor entweder mittels Radiotherapie bzw. anderer invasiver Verfahren behandelt. Das Follow-up betrug rund 28 Monate.

**Transobturator
Polypropylen Schlinge**

Die multizentrische Fallserie zur *Reemex® Schlinge (REM)* [4] schloss 51 Patienten im Alter von 58 bis 81 Jahren ein. Fast zwei Drittel (63%) der Patienten hatten eine schwere Inkontinenz (mindestens 5 Einlagen/Tag). Die Mehrheit (84%) unterging zuvor einer radikalen Prostatektomie und ein Fünftel der Patienten einer Radiotherapie. Das mediane Follow-up betrug 32 Monate.

Reemex® Schlinge

4.2 Wirksamkeit

Um den Status der Evidenz zur Wirksamkeit zu veranschaulichen, werden in Tabelle 4.1-2 die Ergebnisse von 10 Studien als beste verfügbare Evidenz präsentiert [4, 6, 12-19]. Da 3 Publikationen [12-14] von derselben Studiengruppe aus Deutschland stammen, die teilweise dieselben Patienten eingeschlossen hat, werden die Ergebnisse - dort wo sie berichtet werden - jeweils aus der rezentesten Publikation entnommen. Auf Basis des Studiendesigns (Fallserien) lassen sich aus den vorliegenden Studien lediglich als unsicher einzustufende Hinweise auf Wirksamkeit entnehmen.

**Darstellung der besten
verfügbaren Evidenz
zur Wirksamkeit**

4.2.1 Verbrauch von Inkontinenzeinlagen

Hinweise auf „Erfolg“ bei 73-87% bei allen Schlingenverfahren

Basierend auf Aussagen der Patienten zum Verbrauch von Inkontinenz-Einlagen berichten alle Studien - in zum Teil unterschiedlich definierten, zusammengesetzten (indirekt aus relativen und absoluten Verbrauchsänderungen) Erfolgsdefinitionen¹ - Erfolgsraten zwischen 73% und 87% [4, 6, 14, 15, 17-19]. Als Erfolg gilt dabei Heilung oder eine Symptomverbesserung.

Hinweise auf deutliche Verringerung um 2-3 Einlagen bei ADV I-ST REM

Die direkte Auswertung zur Verbesserung des Einlagen-Verbrauchs basiert in zwei Studien zu ADV und in einer Studie zu I-ST auf Mittelwerten über alle Inkontinenzgrade (leicht bis schwer) hinweg. Diese Mittelwerte deuten auf eine deutliche Verbesserung bei beiden Produkten (ADV: vorher 4.6 Einlagen, nachher 1.9 [14] bzw. vorher 2.1 Einlagen, nachher 0.6 [15]; und I-ST (I-ST: vorher 2.4 Einlagen, nachher 0.6 [6]) hin. Bei der REM Schlinge verringert sich der Verbrauch der Einlagen deutlich (vorher 4.3 Einlagen, nachher 1.4 [4]). Aus den anderen Studien lassen sich keine Daten zu den direkten Veränderungen des Einlagen-Verbrauchs entnehmen.

4.2.2 Lebensqualität

deutliche Hinweise auf Verbesserung der Lebensqualität für ADV I-ST IOT REM

Vorher-Nachher-Messungen der Lebensqualität deuten bei vier Verfahren (ADV, I-ST, IOT und REM) auf Basis von vier Studien [4, 6, 12, 19] auf deutliche Verbesserungen hin. So stieg die Lebensqualität bei der ADV Schlinge [12] in beiden Messinstrumenten signifikant (Ø ICIQ-UI SF score 16 vs. 9, $P < 0.001$; Ø I-QOL score: 57 vs. 83, $P < 0.001$). Eine signifikante Lebensqualitätsverbesserung wurde nach Implantation der I-ST Schlinge (in allen acht Kategorien der UCLA-PCI-specific HRQOL) [6] und der IOT Schlinge (Ditrovie QoL Fragebogen: median 32 vs. 16) [19] festgestellt. Auch in der Studie [4] zur REM Schlinge verbesserte sich die Lebensqualität (IIQ-7: 53 auf 8; $n=35$).

INV: Erfolg anhand PGI-I weniger deutlich ausgeprägt

In einem weiteren Instrument zur Erhebung der Lebensqualität (PGI-I), in dem mittels einer Frage der globale Eindruck des Patienten einer Verbesserung nach Schlingenimplantation erhoben wird, wurde die Implantation der INV Schlinge von 58% der Patienten als erfolgreich (vs. 42% nicht erfolgreich) bewertet [16]. Mit demselben Instrument wurde nach Implantation der ADV Schlinge in einer Fallserie generell eine große postoperative Zufriedenheit und „nur fünf Fälle“ von Symptomverschlechterung berichtet [15].

keine Verbesserung der erektilen Funktion

Die erektile Funktion (mittels IIEF-5) wurde nur in einer Publikation [12] zur ADV Schlinge untersucht und zeigte im Vorher-Nachher-Vergleich keinen signifikanten Unterschied.

¹ beispielsweise definiert sich Erfolg (Heilung oder Verbesserung) in Bauer 2010, wenn eines der drei Kriterien zutrifft: keine oder maximal eine Einlage als „Sicherheit“, 1-2 Einlagen oder eine Verminderung der Pad-Zahl um mindestens 50%

4.3 Sicherheit

10 Fallserien entsprechen den Einschlusskriterien zur Bewertung der Sicherheit [4, 6, 12-19]. Da 3 Publikationen [12-14] von derselben Studien- gruppe aus Deutschland stammen, die teilweise dieselben Patienten eingeschlossen hat, werden die Ergebnisse – dort wo sie berichtet werden - jeweils aus der rezentesten Publikation entnommen.

4.3.1 Intraoperative Komplikationen

Die intraoperativen Komplikationsraten sind bei der ADV Schlinge (0%) [13] und bei der IOT Schlinge (1%) [19] gering. Zur knöchern fixierten INV Schlinge liegen keine gesonderten Informationen zu intraoperativen Komplikationen vor [16-18]. In der eingeschlossenen Studie zur I-ST Schlinge [6] trat in 4% der Fälle eine Blutung des urethralen Schwellkörpers auf. Bei der REM Schlinge [4] kam es in 10% zu Blasenperforationen.

**intraoperative
Komplikationen: 0-10%**

4.3.2 Einzelne postoperative Komplikationen

Akuter Harnverhalt

Ein akuter Harnstau trat postoperativ - mit Ausnahme der I-ST Schlinge (0% [6]) und REM Schlinge (0% [4]) – bei allen anderen Schlingenverfahren mit einer gewissen Häufigkeit auf. Es wird aber weitgehend einheitlich für ADV (21%), INV (11 %) und IOT (in 15%) berichtet, dass diese Komplikation zumeist durch eine vorübergehende Katheterisierung zu behandeln war und fast immer innerhalb weniger Tage abklang.

Harnstau: 0-21%

Erosion der Urethra

Eine Erosion der Urethra (eine Komplikation, die bei zirkulär komprimierenden Implantaten häufig ist) trat - mit Ausnahme eines Patienten, der eine INV Schlinge (1% in den gepoolten Ergebnissen zu INV) und eines Patienten, der eine REM Schlinge [4] erhielt – bei keinem der weiteren angeführten Schlingenverfahren (ADV, IOT, I-ST) auf.

vereinzelt Erosionen

Wund-/Implantatinfektionen

Infektionen der Operationswunde oder des Implantats traten mit 5% am häufigsten bei der knöchern verankerten INV Schlinge auf [16-18], gefolgt von der REM Schlinge [4] in 4% der Fälle. Bei den anderen Schlingenverfahren (ADV, I-ST, IOT) traten in 1-2% der Fälle Infektionen auf (vgl. Tabelle 5-1).

Infektionen: 1-5%

Persistierende Schmerzen

Bei der ADV Schlinge wird der Anteil der Patienten mit anhaltenden Schmerzen uneinheitlich in einer Studie mit 0% [9] und in einer anderen Studie mit 10% [15] (gepoolter/durchschnittlicher Wert: 4%, vgl. Tabelle 5-1) angegeben. Nach Implantation einer INV Schlinge litten durchschnittlich 10% der Patienten an anhaltenden Schmerzen. Der im Follow up von einem Jahr abklingende durchschnittliche Visual Analogue Scale (visuelle Beurtei-

**anhaltende Schmerzen:
0-10%**

lung von Schmerzen; VAS) Score bei der I-ST Schlinge (Nach 1 Jahr: 0,1 [6]) deutet auf ein insgesamt niedriges Aufkommen von persistierenden Schmerzen hin.

Re-Operation/Schlingen-Explantation

Re-Operation oder Entfernung: 0-9%

Eine Re-Operation oder die Entfernung der zuvor implantierten Schlinge war besonders häufig bei der INV Schlinge nötig. Diese musste bei nahezu einem Zehntel der Behandelten nachoperiert oder wieder entfernt werden (bei 9%) [16-18]. ADV [13, 15] und IOT [19] hatten eine geringe Re-Operations- bzw. Explantationsrate von 1% (gepoolt) und 0%. Bei der readjustierbaren REM Schlinge [4] waren rund 6% der Patienten betroffen - bei einem Patienten musste das Implantat komplett entfernt werden und in 2 Fällen wurde nur ein Teil des Implantats entfernt.

4.3.3 Andere postoperative Komplikationen

ADV: Dysurie 3-18%

Inkonsistent sind die Berichte zu „anderen“ Komplikationen bei der ADV Schlinge. Während eine Studiengruppe [9] 5 Fälle von mildem Unbehagen und jeweils einen Fall einer missplatzierten Schlinge, einer Harnwegsinfektion und einer Symphysitis verzeichnen (zusammen: 3%), berichtet die zweite Studiengruppe [15] von 21 Fällen mit schmerzhaftem Wasserlassen (Dysurie: 2 schwere, 19 milde Fälle), von einem Hämatom und von zwei Personen mit perinealen Parästhesien (zusammen 18%).

INV: 18% häufig perineale Irritation und Dysurie

Die Studien zur INV Schlinge [16-18] zeigen zusammengefasst Komplikationen in 18% der Fälle (vgl. Tabelle 5-1). Hierzu gehören in erster Linie perineale Schmerz- oder Taubheitsgefühle, schmerzhaftes Wasserlassen und einzelne Fälle von dislozierten Schrauben, Obstruktionen, Hämatomen, neu aufgetretene Dranginkontinenz, Harnretention oder irritative Symptome.

I-ST: 34%

In der Studie zur I-ST Schlinge traten Hämatome, Harnwegsinfektionen und Schwierigkeiten beim Harnlassen, die mit der Zeit abklangen, mit einer Häufigkeit von insgesamt 34% (Mehrfachnennungen pro Patient möglich) auf [6].

IOT: 39%

Auch bei der IOT Schlinge [25] summieren sich „andere“ Komplikationen zu einem Prozentsatz ähnlicher Dimension: 39 Fälle von postoperativen Schmerzen, 15 Fälle von Hämatomen und überaktiven Blasensymptomen in 14 Fällen traten bei 39% (Mehrfachnennungen pro Patient möglich) der Patienten auf.

REM: 6%

Am seltensten traten „andere“ Komplikationen bei der REM Schlinge auf [4]. Es kam in 6% der Fälle zu leichten perinealen Hämatomen. Leichte Schmerzen, die bei nahezu allen Patienten auftraten, konnten einfach mit Schmerzmitteln behandelt werden und wurden hier nicht mitgezählt.

5 Qualität der Evidenz

Zur Beurteilung der Qualität der Evidenz wird das Schema der GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) Working Group verwendet [11]. GRADE benutzt folgende Klassifizierungen und Definitionen, um die Qualität 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 5-1 dargestellt. Insgesamt ist die Qualität der Evidenz für die Wirksamkeit und Sicherheit der Schlingen-Systeme bei männlicher Belastungsinkontinenz im Vergleich zum künstlichen urethralen Sphinkter bzw. Ballon-basierten Verfahren bzw. zur konservativen Behandlung sehr niedrig. Für keinen der genannten Vergleiche liegen kontrollierte Studien vor.

**Qualität der Evidenz
nach GRADE**

**sehr niedrige Qualität
der Evidenz**

Tabelle 5-1: Evidence profile: efficacy and safety of male sling systems for stress urinary incontinence

No of studies/patients	Design	Limitations	Consistency of results	Directness	Effect size	Other modifying factors*	Quality of evidence	
Efficacy								
Outcome: Cure or improvement (% cured or improved) based on pad use								
ADV: 2/191-208	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	73-78%	73% (40/55); 78% (106/136); 78% (56/72)	Sparse data	Very low
INV: 2/109	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	84-86%	84% (42/50); 86% (51/59)	Sparse data	Very low
I-ST: 1/69	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	87%	87% (60/69)	Sparse data	Very low
IOT: 1/136	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	85%	85% (116/136)	Sparse data	Very low
REM: 1/51	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	84%	84% (43/51)	Sparse data	Very low
					Overall range:	73-87%		
Outcome: Pads/day reduction (before vs. after sling implantation)								
ADV: 2/237	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	1.5 - 2.8	2.8; 1.5	Sparse data	Very low
INV: 0/0	-	-	-	Direct	No evidence	-	-	-
I-ST: 1/122	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	1.8	1.8	Sparse data	Very low
IOT: 0/0	-	-	-	Direct	No evidence	-	-	-
REM: 1/51	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	2.9	2.9	Sparse data	Very low
					Overall range:	1.5 - 2.9		
Outcome: Quality of life (before vs. after sling implantation)/ PGI-I success vs. failure								
ADV: 1/137	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	ICQ-UI SF score: significant improvement ($P \leq 0.001$)		Sparse data	Very Low
INV: 1/62	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	I-QOL score: significant improvement ($P \leq 0.001$)		Sparse data	Very low
I-ST: 1/122	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	PGI-I success vs failure (rate): 58% vs. 42%		Sparse data	-
IOT: 1/173	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	UCLA-PCI-specific HRQOL score: significant improvement ($P \leq 0.0001$) ³⁹		Sparse data	Very low
REM: 1/35	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	Ditrovie QoL form: significant improvement ($P \leq 0.0001$)		Sparse data	Very low
					IIQ-7 score: 53 vs. 8 (improved)		Sparse data	Very low
Outcome: IIEF-5 score (before vs. after sling implantation)								
ADV: 1/137	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	No significant difference ($P = 0.782$)		Sparse data	Very low
INV: 0/0	-	-	-	-	No evidence		-	-
I-ST: 0/0	-	-	-	-	No evidence		-	-
IOT: 0/0	-	-	-	-	No evidence		-	-
REM: 0/0	-	-	-	-	No evidence		-	-
Safety								
Outcome: Intraoperative complications								
ADV: 1/230	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	0%	0% (0/230)	Sparse data	Very low
INV: 0/0	-	-	-	-	No evidence		-	-
I-ST: 1/122	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	4%	4% (5/122)	Sparse data	Very low
IOT: 1/173	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	1%	1% (1/173)	Sparse data	Very low
REM: 1/51	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	10%	10% (5/51)	Sparse data	Very low
					Overall range:	0-10%		

³⁹ Including leakage, urinary control, daily pad use, urine dripping, urine function, frequency of leakage, quantity of leakage, bother

No of studies/patients	Design	Limitations	Consistency of results	Directness	Effect size	Other modifying factors*	Quality of evidence	
Outcome: Postoperative acute urinary retention								
ADV: 1/230	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	21%	21% (49/230)	Sparse data	Very low
INV: 2/112	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	11%	12% (6/50); 10% (6/62)	Sparse data	Very low
I-ST: 1/122	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	0%	0% (0/122)	Sparse data	Very low
IOT: 1/173	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	15%	15% (26/173)	Sparse data	Very low
REM: 1/51	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	0%	0% (0/51)	Sparse data	Very low
					Overall range:	0-21%		
Outcome: Postoperative urethra erosion								
ADV: 2/366	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	Pooled: (∅)	0%	0% (0/230); 0% (0/136)	No
INV: 2/112	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	Pooled: (∅)	1%	2% (1/62); 0% (0/50)	Sparse data
I-ST: 0/0	-	-	-	-	No evidence		-	-
IOT: 1/173	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	0%	0% (0/173)	Sparse data	Very low
REM: 1/51	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	2%	2% (1/51)	Sparse data	Very low
					Overall range:	0-2%		
Outcome: Postoperative implant/wound infection								
ADV: 2/366	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	Pooled: (∅)	1%	1% (2/230); 0% (0/136)	No
INV: 3/174	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	Pooled: (∅)	5%	6% (4/62); 6% (3/50); 3% (2/62)	Sparse data
I-ST: 1/122	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	2%	2% (2/122)	Sparse data	Very low
IOT: 1/173	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	2%	2% (3/173)	Sparse data	Very low
REM: 1/51	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	4%	4% (2/51)	Sparse data	Very low
					Overall range:	1-5%		
Outcome: Other postoperative complications								
ADV: 2/366	Case series	Serious (-1)	Important inconsistency	Direct	Pooled: (∅)	9%	3% (8/230); 18% (24/136)	No
INV: 3/174	Case series	Serious (-1)	Important inconsistency	Direct	Pooled: (∅)	18%	6% (4/62); 6% (3/50); 21% (13/62)	Sparse data
I-ST: 1/122	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	34%	34% (31/92)	Sparse data	Very low
IOT: 1/173	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	39%	39% (68/173)	Sparse data	Very low
REM: 1/51	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	6%	6% (3/51)	Sparse data	Very low
					Overall range:	3-39%		
Outcome: Persisting pain								
ADV: 2/366	Case series	Serious (-1)	Important inconsistency	Direct	Pooled: (∅)	4%	0% (1/230); 10% (14/136)	No
INV: 2/112	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	Pooled: (∅)	10%	8% (5/62); 12% (6/50)	Sparse data
I-ST: 0/0	-	-	-	-	No evidence		-	-
IOT: 0/0	-	-	-	-	No evidence		-	-
REM: 0/0	-	-	-	-	No evidence		-	-
					Overall range:	4-10%		
Outcome: Need of reoperation/explantation								
ADV: 2/366	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	Pooled: (∅)	1%	1% (3/230); 0% (0/136)	No
INV: 3/174	Case series	Serious (-1)	No important inconsistency	Direct	Pooled: (∅)	9%	13% (8/62); 8% (4/50); 5% (3/62)	Sparse data
I-ST: 0/0	-	-	-	-	No evidence		-	-
IOT: 1/173	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	0%	0% (0/173)	Sparse data	Very low
REM: 1/51	Case series	Serious (-1)	Only one study	Direct	6%	6% (3/51)	Sparse data	Very low
					Overall range:	0-9%		

ADV, AdVance®; HRQOL, health-related quality of life; ICIQ-UI SF, Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form; IIEF-5, Index of Erectile Function score; IIQ-7, Incontinence Impact Questionnaire; I-QOL, Incontinence Quality of Life Scale; INV, InVance®; IOT, Inside-out transobturator polypropylene sling; I-ST, Outside-in 4-arm I-STOP TOMS transobturator male sling; PGI-I, 1 question Patient Global Impression of Improvement; QoL, Quality of life; REM, Male Reemex System®; UCLA-PCI, University of California, Los Angeles, Prostate Cancer Index.

* low incidence, lack of precise data, sparse data, strong or very strong association, high risk of publication bias, dose-efficacy gradient, residual confounding plausible

6 Diskussion

Für den direkten Vergleich der Schlingenverfahren mit dem künstlichen urethralen Sphinkter, Mikrobällons oder periurethralen Injektionen („bulking agents“) wurde keine Evidenz identifiziert, die den Einschlusskriterien entspricht und mit der sich die Wirksamkeit der Schlingenmethode *nachweisen* lässt. Das Fehlen von - für Wirksamkeitsnachweise - geeigneten Studien wird auch von einem rezenten Cochrane Review mit denselben bzw. weiter reichenden Fragestellungen bestätigt: In Silva 2011 [26] wurde lediglich eine randomisierte kontrollierte Studie eingeschlossen, die jedoch den künstlichen Sphinkter mit einer Injektionstherapie durch „bulking agents“ verglich.

Studienqualität

Die Qualität der Studien ist insbesondere durch das Fehlen einer Kontrollgruppe eingeschränkt. Für alle Ergebnisparameter besteht somit ein Risiko, den tatsächlichen Effekt verzerrt wiederzugeben. Eine mögliche Form der Verzerrung besteht zum Beispiel darin, dass der natürliche Erkrankungsverlauf verborgen bleibt. Konkret wird in den vorhandenen Studien kaum reflektiert, inwieweit der natürliche Verlauf der Inkontinenz den Effekt der Operation überlagert. Das Bestehen einer anhaltenden Inkontinenz wird zwar als Einschlusskriterium gefordert, dennoch scheint es nicht unplausibel, dass eine natürliche Verbesserung der Inkontinenz, die unmittelbar nach einer Prostataoperation häufig beobachtet wird, nach einem gewissen postoperativen Intervall einsetzen kann und sich damit der Effekt der Operation und des natürlichen Verlaufs addieren. Daneben sollte gerade bei einem sensiblen (oft tabuisierten) Verfahren berücksichtigt werden, dass sich nach einer invasiven Operation möglicherweise ein gewisser Erwartungsdruck für den Erfolg einstellen kann, dem sich der Patient in seinem berichteten Einlagen-Verbrauch nur eingeschränkt entziehen kann.

Erfolgsdefinitionen zur Kontinenz sind in den Studien zum Teil sehr unterschiedlich, was deren Vergleichbarkeit einschränkt. Besonders einschränkend ist die Tatsache, dass in einigen Studien der Erfolg nicht in Bezug zum Ausgangswert gesetzt wird, sondern dass die Resultate in Form eines zusammengesetzten Endpunktes aus absoluten und relativen Ergebnissen über alle Inkontinenzgrade hinweg zusammengefasst werden. Dies kann dazu führen, dass Personen (z.B. mit milder Inkontinenz) schon zu Beginn (allein durch Beibehaltung ihres Einlagen-Verbrauchs) bereits die Definition von Erfolg - wenn Erfolg z.B. als Verbrauch von maximal 0-1 Einlagen pro Tag definiert ist - erfüllen.

Dem gegenüber spielen bei der Betrachtung der Effektgröße die Charakteristika der eingeschlossenen Patienten eine Rolle bei der Beurteilung des Effektes. So muss zum Beispiel in Betracht gezogen werden, dass ein Teil der eingeschlossenen Patienten (zwischen 7 und 39%) bereits andere invasive Inkontinenztherapien hinter sich hatten und sich damit womöglich die prognostischen Aussichten verschlechtern. Auch kann der Effekt der Verminderung im Einlagen-Verbrauchs dann relativ „gering“ erscheinen, wenn keine Patienten mit schwerer Inkontinenz eingeschlossen wurden. Individuell kann eine geringe Verbesserung des Einlagenverbrauchs jedoch eine große Rolle spielen

**keine Studien für
Wirksamkeitsnachweise**

**allgemeine
Einschränkungen von
Fallserien**

Erwartungseffekte

**Einschränkungen des
Ergebnisparameters
„Erfolg“**

**Betrachtung der Effekte
relativ zur
Ausgangsposition**

Einfluss von Verhaltensänderungen auf den Einlagenverbrauch

Eine weitere mögliche Limitation der Messung des Einlagenverbrauchs besteht darin, dass auch Verhaltensänderungen den Verbrauch bestimmen können. So wird inkontinenten Personen beispielsweise empfohlen, das Trinkverhalten zu verändern und generell häufiger bzw. vorbeugend vor Anstrengungen zu urinieren.

redundante Info bei krankheitsbezogenen Ergebnisparametern

Auch die Ergebnisse der Lebensqualitätsmessung bergen gewisse Risiken. So sind z.B. viele der verwendeten Fragebögen zur kontinenzspezifischen Lebensqualität durch den Bezug der Fragen auf den Gebrauch von Einlagen in gewisser Weise redundant zu den Ergebnissen des Einlagen-Verbrauchs.

Beim Berichten der Ergebnisse zur Sicherheit führt ein uneinheitliches und zum Teil unausführliches Sicherheitsprofil zu einer eingeschränkten Beurteilbarkeit desselben.

Indirekter Vergleich zu Alternativen

Hinweise zu Schlingen als relevante Alternative

Die in dieser Übersichtsarbeit als beste verfügbare Evidenz eingeschlossenen Studien liefern auffällige (aber dennoch kritisch zu hinterfragende – s.o.) Hinweise darauf, dass einige der angeführten Schlingenverfahren eine für Patienten relevante und praxistaugliche Alternative zu konventionellen Therapieoptionen darstellen könnten.

Schlingen scheinbar ähnlich wirksam wie künstlicher Sphinkter

So ist im indirekten Vergleich die Erfolgsrate von Schlingenverfahren (73% und 87% [6, 14, 15, 17-19]) ähnlich hoch wie die Erfolgsrate in Studien zum künstlichen Sphinkter (60% und 90 % [2]) und höher als jene, die zum Mikroballon (ca. 70% [2]) beschrieben wird. Während für den künstlichen Sphinkter jedoch bevorzugt schwer inkontinente Personen in Frage kommen, wurde in den identifizierten Studien zu den Schlingenverfahren Patienten mit allen Inkontinenzschweregraden bzw. vereinzelt auch nur Patienten mit milden bis moderaten Symptomen eingeschlossen.

Sicherheitsrisiko scheint bei Schlingen geringer als bei künstlichem Sphinkter und beim Mikroballon

Die Morbidität scheint bei den Schlingenverfahren im indirekten Vergleich zum künstlichen Sphinkter und zum Mikroballon geringer zu sein. Obwohl es bei der Evidenz zur Sicherheit der Schlingenverfahren zum Teil Inkonsistenzen gibt und die Relevanz einzelner Endpunkte (beispielsweise von Dysurie, Hämatomen oder persistierende Schmerzen) unklar verbleibt, zeigt sich, dass insgesamt das Risiko für schwerwiegende Komplikationen – wie Explantation, intraoperativen Gefäß- oder Organperforationen und Erosionen der Urethra – bei allen dargestellten Schlingen im indirekten Vergleich geringer ist, als bei den beiden oben genannten Interventionen. So sind Revisionen bei Schlingenverfahren in 0% bis 9% der Fälle nötig, während beim künstlichen Sphinkter in ca. 10%-40% Revisionen und beim Mikroballon häufig Readjustierungen (ca. 3-5 Mal [2]) nötig sind.

Schlingen als bessere Alternative zu Injektionen, weil diese obsolet

Der Vergleich zu den Injektionstherapien („*bulking agents*“) geht aus pragmatischer Sicht zu Gunsten der Schlingenverfahren aus, da die Injektionstherapien in breiten Kreisen der urologischen Fachwelt nicht mehr empfohlen werden. Somit erscheinen Schlingenverfahren – dort wo Erfahrung damit besteht - als zu bevorzugende Alternative.

Vergleich einzelner Schlingenverfahren

unterschiedliche Nutzen-Schadens-Bilanz verschiedener Schlingen

Beim Vergleich der einzelnen Schlingenverfahren untereinander gibt es Hinweise darauf, dass bestimmte Schlingenverfahren eine bessere Nutzen-Schadens-Bilanz aufweisen als andere. So zeigen die Studien zur knöchern verankerten Schlinge (INV) ein höheres Risiko für Implantat-/Wundinfektionen und Re-operationen, als beispielsweise die transobturato-

risch ausgeführten Schlingen (ADV, I-ST, IOT). Bei den suprabubischen Schlingen (REM) dürfte das intraoperative Risiko von Komplikationen höher sein, als bei den anderen Schlingenverfahren. Im Bezug auf das Obstruktionsrisiko (mit Harnstau) zeigen sich hingegen Hinweise, dass nicht-adjustierbare Systeme, die transobturatorisch ausgeführt werden (ADV, I-ST, IOT), zwar akuter Harnstausymptome aufweisen, als etwa die adjustierbare REM Schlinge, sich dieser jedoch oft nach wenigen Tagen löst und damit bei der Einschätzung des Gesamtrisikos weniger ins Gewicht fällt.

Limitationen des indirekten Vergleiches

Der Hinweis auf Relevanz begründet sich auf einen unsicheren „rohen“ (unadjustierten), indirekten Vergleich mit anderer Evidenz. Zur Limitierung und einer daraus resultierenden Unschärfe dieses indirekten Vergleichs tragen folgende Faktoren bei:

- ✿ Unterschiedliche Einschlusspopulationen (präoperativer Inkontinenzgrad, vorausgehende Operationen/Bestrahlung, unterschiedliche Anwendung des Einschlusskriteriums: Voraussetzung einer zum Teil erhaltenen Sphinkterfunktion, u.a.)
- ✿ Zusammengefasste Evidenzdarstellung der konventionellen Therapieoptionen (künstlicher Sphinkter, Mikroballon) basiert auf einer Übersichtsarbeit mit unterschiedlichen Einschlusskriterien als jenen, die zur Darstellung der Evidenz in der vorliegenden Arbeit (ausschließlich prospektive Studien, Mindestanzahl an Patienten, Einschlusszeitraum) verwendet wurden
- ✿ Unterschiedliche Erfolgsdefinitionen

Limitationen bei indirekten Vergleichen

7 Empfehlung

In Tabelle 7-1 ist das Schema dargestellt, auf das sich diese Empfehlung stützt. Die gewählte Option ist markiert.

Tabelle 7-1: Schema für Empfehlungen auf Basis der Evidenzlage

	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird empfohlen .
X	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird mit Einschränkung empfohlen .
	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird <i>derzeit</i> nicht empfohlen .
	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird nicht empfohlen .

Die vorhandene Evidenz deutet darauf hin, dass die untersuchten Interventionen - *Schlingen bei männlicher Inkontinenz* – relativ sicher sind.

Schlingen vs. künstlicher urethraler Sphinkter

Die vorhandene Evidenz deutet darauf hin, dass die untersuchten Interventionen - *Schlingen bei männlicher Inkontinenz* - ähnlich wirksam (im indirekten Vergleich) sind wie die Vergleichsintervention *künstlicher Sphinkter*. Neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effekts haben. Eine neuerliche Evaluierung wird empfohlen.

- ✱ *Laufende Studie: NCT01379378, Studiendesign unklar, Interventionen: Artificial urinary sphincter, InVance Sling, Virtue Sling, AdVance Sling; geplantes Ende: 2013*

Schlingen vs. Mikrobalkonimplantat

Die vorhandene Evidenz deutet darauf hin, dass die untersuchten Interventionen - *Schlingen bei männlicher Inkontinenz* - ähnlich wirksam (im indirekten Vergleich) sind wie die Vergleichsintervention *Mikrobalkonimplantat*. Neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effekts haben. Eine neuerliche Evaluierung wird empfohlen.

- ✱ *Laufende Studie: „BALLANCE“, NCT01500603, randomisiert kontrolliert, AdVance® vs. ProACT™; geplantes Ende: 2014*

Schlingen vs. periurethrale Injektionen

Die vorhandene Evidenz deutet darauf hin, dass *periurethrale Injektionen* („*bulking agents*“) als Therapieoptionen obsolet sind und daher keinen adäquaten Vergleich mehr darstellen. Eine neuerliche Evaluierung wird nicht empfohlen.

Begründung der Empfehlung und Voraussetzungen

**Hinweise auf
Wirksamkeit von
Schlingen, geringes
Komplikationsprofil...**

**...Potential, hohen
Leidensdruck zu
vermindern**

Voraussetzungen

Trotz der beschriebenen Limitationen der vorliegenden Qualität der Evidenz und des indirekten Vergleichs mit konventionellen Therapieoptionen, gibt es Hinweise, dass Patienten mit Belastungsinkontinenz von der Implantation von Schlingen profitieren könnten. Diese Hinweise umfassen die offensichtlich hohen Effektgrößen in Bezug auf den Verbrauch von Inkontinenzeinlagen in den dargestellten Studien sowie das scheinbar geringe Komplikationsprofil im indirekten Vergleich zu konventionellen Therapien (künstlicher urethraler Sphinkter und Mikrobällon) und damit dem Potential, dem hohen Leidensdruck der Belastungsinkontinenz zu begegnen.

Voraussetzung wäre allerdings, dass die Leistung nur an spezialisierten Zentren durchgeführt wird, die eine Mindestanzahl von für das Schlingenverfahren in Frage kommenden Patienten aufweisen können, um die nötige Expertise des Operateurs/ der Operateurin durch eine Mindestanzahl an durchgeführten Operationen (Lernkurveneffekt) gewährleisten zu können. Weiters wird eine prospektive Datenerhebung, idealerweise in Form (randomisierter) kontrollierter Studien, empfohlen. Zusätzlich sollten die in der Literatur beschriebenen Erkenntnisse zur Prognose in Abhängigkeit von unterschiedlichen Voraussetzungen und Risikofaktoren (Stärke der Inkontinenz, Restfunktionalität des Sphinktersystems, erektile Funktion, vorausgegangene Bestrahlung) eine zentrale Rolle bei der Auswahl des Verfahrens und letztendlich des Schlingen-Systems für den Patienten einnehmen.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, Stief CG. Postprostatectomy incontinence: all about diagnosis and management. *European urology*. 2009 Feb;55(2):322-33.
- [2] Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, Grise P, Hanus T, Kirschner-Hermanns R. Surgical treatment of urinary incontinence in men. *Incontinence*. 2009;1121-90.
- [3] National Clinical Guideline Centre. The management of lower urinary tract symptoms in men. 2010.
- [4] Sousa-Escandon A, Cabrera J, Mantovani F, Moretti M, Ioanidis E, Kondelidis N, et al. Adjustable suburethral sling (male remeex system) in the treatment of male stress urinary incontinence: a multicentric European study. *European urology*. 2007 Nov;52(5):1473-9.
- [5] de Leval J, Waltregny D. The inside-out trans-obturator sling: a novel surgical technique for the treatment of male urinary incontinence. *European urology*. 2008 Nov;54(5):1051-65.
- [6] Grise P, Vautherin R, Njinou-Ngninkeu B, Bochereau G, Lienhart J, Saussine C. I-Stop TOMS Transobturator Male Sling, a Minimally Invasive Treatment for Post-prostatectomy Incontinence: Continence Improvement and Tolerability. *Urology*. 2012;79(2):458-64.
- [7] Seweryn J, Bauer W, Ponholzer A, Schramek P. Initial Experience and Results With a New Adjustable Transobturator Male System for the Treatment of Stress Urinary Incontinence. *The Journal of urology*. 2012.
- [8] John H, Blick N. Mid-term outcome after bulbourethral composite suspension for postprostatectomy incontinence. *Urology*. 2008 Jun;71(6):1191-5.
- [9] Romano SV, Metrebian SE, Vaz F, Muller V, D'Ancona CAL, de Souza EAC, et al. [Long-term results of a phase III multicentre trial of the adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: minimum 3 years]. *Actas Urol Esp*. 2009 Mar;33(3):309-14.
- [10] Gartlehner G. Internes Manual. Abläufe und Methoden. Teil 2. HTA-Projektbericht 06. 2007.
- [11] Brozek JL, Akl EA, Alonso-Coello P, Lang D, Jaeschke R, Williams JW, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions. *Allergy*. 2009 May;64(5):669-77.
- [12] Bauer RM, Soljanik I, Fullhase C, Karl A, Becker A, Stief CG, et al. Mid-term results for the retroluminal transobturator sling suspension for stress urinary incontinence after prostatectomy. *BJU international*. 2010 Jul;108(1):94-8.
- [13] Bauer RM, Mayer ME, May F, Gratzke C, Buchner A, Soljanik I, et al. Complications of the AdVance transobturator male sling in the treatment of male stress urinary incontinence. *Urology*. 2010 Jun;75(6):1494-8.
- [14] Soljanik I, Becker AJ, Stief CG, Gozzi C, Bauer RM. Urodynamic parameters after retrourethral transobturator male sling and their influence on outcome. *Urology*. 2011 Sep;78(3):708-12.
- [15] Cornu J-N, Sebe P, Ciofu C, Peyrat L, Cussenot O, Haab F. Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors. *BJU international*. 2010 Jul;108(2):236-40.
- [16] Fischer MC, Huckabay C, Nitti VW. The male perineal sling: assessment and prediction of outcome. *Journal of Urology*. 2007 Apr;177(4):1414-8.

- [17] Fassi-Fehri H, Badet L, Cherass A, Murat F-J, Colombel M, Martin X, et al. Efficacy of the InVance male sling in men with stress urinary incontinence. *European urology*. 2007 Feb;51(2):498-503.
- [18] Guimaraes M, Oliveira R, Pinto R, Soares A, Maia E, Botelho F, et al. Intermediate-term results, up to 4 years, of a bone-anchored male perineal sling for treating male stress urinary incontinence after prostate surgery. *BJU international*. 2009 Feb;103(4):500-4.
- [19] Leruth J, Waltregny D, de Leval J. The Inside-Out Transobturator Male Sling for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy: Midterm Results of a Single-Center Prospective Study. *Eur Urol*. 2011.
- [20] Bristol Urological Institute. ICIQ Structure Short Form. 2010 [cited 2012-02-29]; Available from: <http://www.iciq.net/ICIQ-UIshortform.html>
- [21] Rhoden EL, Teloken C, Sogari PR, Vargas Souto CA. The use of the simplified International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool to study the prevalence of erectile dysfunction. *International journal of impotence research*. 2002 Aug;14(4):245-50.
- [22] kine-services.com. Troubles urinaires et qualité de vie DITROVIE. n.a. [cited 2012-03-09]; Available from: www.cofemer.fr/UserFiles/File/Ditrovie.pdf
- [23] Uebersax JS, Wyman JF, Shumaker SA, McClish DK, Fantl JA. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. *Continence Program for Women Research Group. Neurourology and urodynamics*. 1995;14(2):131-9.
- [24] Adams C. Using a Visual Analog Pain Scale. 2012 [cited 2012-03-13]; Available from: <http://ergonomics.about.com/od/ergonomicbasics/ss/painscale.htm>
- [25] Leruth J, Waltregny D, de Leval J. The Inside-Out Transobturator Male Sling for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy: Midterm Results of a Single-Center Prospective Study. *European urology*. 2012;61(3):608-15.
- [26] Silva Laercio A, Andriolo Régis B, Atallah Álvaro N, da Silva Edina MK. Surgery for stress urinary incontinence due to presumed sphincter deficiency after prostate surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd 2011.

Anhang

Appendix 1: Systematische Literatursuche in Medline

Database: Ovid MEDLINE(R) <1946 to January Week 1 2012>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <January 11, 2012>, Ovid MEDLINE(R) Daily Update <January 11, 2012>, Ovid OLDMEDLINE(R) <1946 to 1965>

Search Strategy:

- 1 exp Urinary Incontinence, Stress/ (8022)
 - 2 (stress adj2 incontinence).mp. (10259)
 - 3 *Urinary Incontinence/su (1554)
 - 4 1 or 2 or 3 (11541)
 - 5 limit 4 to male (2436)
 - 6 Male/ (5823409)
 - 7 male*.mp. (5910042)
 - 8 men.mp. or exp Men/ (301918)
 - 9 5 or 6 or 7 or 8 (5939685)
 - 10 4 and 9 (2514)
 - 11 (male adj3 incontinence).mp. (292)
 - 12 (men adj4 incontinence).mp. (336)
 - 13 10 or 11 or 12 (2829)
 - 14 exp Suburethral Slings/ (1187)
 - 15 male sling*.mp. (87)
 - 16 ((adjustable or readjustable or re-adjustable) adj2 (sling* or balloon* or device* or therap*)).mp. (137)
 - 17 (transobturator adj2 (sling* or tape* or balloon* or device* or therap*)).mp. (421)
 - 18 (bulbourethral adj2 (sling* or suspens*)).mp. (34)
 - 19 (sling* adj2 fix*).mp. (29)
 - 20 ((synthetic or cadaver*) adj2 sling*).mp. (148)
 - 21 polypropylene mesh*.mp. (1294)
 - 22 (retrobulbar adj4 sling*).mp. (0)
 - 23 (bone adj2 sling*).mp. (32)
 - 24 (sling* adj2 suspens*).mp. (104)
 - 25 suspension*.mp. (74841)
 - 26 ATOMS.mp. (46111)
 - 27 TOMS.mp. (247)
 - 28 InVance.mp. (10)
 - 29 AdVance.mp. (37161)
 - 30 ARGUS.mp. (394)
 - 31 remeex.mp. (18)
 - 32 ProACT.mp. (73)
 - 33 AMS800.mp. (17)
 - 34 AMS 800.mp. (91)
 - 35 exp Urinary Sphincter, Artificial/ or artificial sphincter*.mp. (767)
 - 36 urethral elevation.mp. (4)
 - 37 bulking agent*.mp. (572)
 - 38 (implant* adj2 (microballoon* or micro-balloon*)).mp. (4)
 - 39 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38 (162465)
 - 40 13 and 39 (553)
- 12.01.2012

Appendix 2: Systematische Literatursuche in Embase

Session Results

No.	Query Results	Results	Date
#46.	'stress incontinence'/exp OR 'stress incontinence' AND ('stress incontinence'/exp OR 'stress incontinence' AND [male]/lim OR 'male'/exp OR 'male' OR male* OR men) OR male NEAR/2 incontinence OR men NEAR/3 incontinence AND ('suburethral sling'/exp OR 'suburethral sling' OR 'suburethral slings' OR 'male sling' OR 'male slings' OR (adjustable OR readjustable OR 're adjustable') NEAR/1 (sling* OR balloon* OR device* OR therap*) OR 'transobturator tape'/exp OR 'transobturator tape' OR transobturator NEAR/1 (sling* OR tapes OR balloon* OR device* OR therap*) OR bulbourethral NEAR/1 (sling* OR suspens*) OR sling* NEAR/2 fix* OR (synthetic OR cadaver*) NEAR/1 sling* OR 'mesh sling'/exp OR 'mesh sling' OR 'mesh slings' OR 'polypropylene mesh' OR 'polypropylene meshes' OR bone NEAR/2 sling* OR sling* NEAR/1 suspens* OR 'suspension'/exp OR 'suspension' OR suspensions OR toms:df,dn OR invance:df,dn OR advance:df,dn OR argus:df,dn OR remeex:df,dn OR proact:df,dn OR ams800:df,dn OR 'ams 800':df,dn OR 'bladder sphincter prosthesis'/exp OR artificial NEAR/1 sphincter* OR 'urethral elevation' OR 'bulking agent'/exp OR 'bulking agent' OR 'bulking agents' OR implant* NEAR/2 (microballoon* OR 'micro balloon' OR 'micro balloons'))	568	12 Jan 2012
#45.	'suburethral sling'/exp OR 'suburethral sling' OR 'suburethral slings' OR 'male sling' OR 'male slings' OR (adjustable OR readjustable OR 're adjustable') NEAR/1 (sling* OR balloon* OR device* OR therap*) OR 'transobturator tape'/exp OR 'transobturator tape' OR transobturator NEAR/1 (sling* OR tapes OR balloon* OR device* OR therap*) OR bulbourethral NEAR/1 (sling* OR suspens*) OR sling* NEAR/2 fix* OR (synthetic OR cadaver*) NEAR/1 sling* OR 'mesh sling'/exp OR 'mesh sling' OR 'mesh slings' OR 'polypropylene mesh' OR 'polypropylene meshes' OR bone NEAR/2 sling* OR sling* NEAR/1 suspens* OR 'suspension'/exp OR 'suspension' OR suspensions OR toms:df,dn OR invance:df,dn OR advance:df,dn OR argus:df,dn OR remeex:df,dn OR proact:df,dn OR ams800:df,dn OR 'ams 800':df,dn OR 'bladder sphincter prosthesis'/exp OR artificial NEAR/1 sphincter* OR 'urethral elevation' OR 'bulking agent'/exp OR 'bulking agent' OR 'bulking agents' OR implant* NEAR/2 (microballoon* OR 'micro balloon' OR 'micro balloons'))	194,850	12 Jan 2012
#44.	implant* NEAR/2 (microballoon* OR 'micro balloon' OR 'micro balloons'))	7	12 Jan 2012

#43. 'bulking agents' 2012	474	12	Jan
#42. 'bulking agent'/exp OR 'bulking agent'	59,561	12	Jan 2012
#41. 'urethral elevation'	6	12	Jan 2012
#40. artificial NEAR/1 sphincter* 2012	587	12	Jan
#39. 'bladder sphincter prosthesis'/exp	790	12	Jan 2012
#38. 'ams 800':df,dn 2012	61	12	Jan
#37. ams800:df,dn	5	12	Jan 2012
#36. proact:df,dn 2012	36	12	Jan
#35. remeex:df,dn 2012	16	12	Jan
#34. argus:df,dn 2012	97	12	Jan
#33. advance:df,dn 2012	583	12	Jan
#32. invance:df,dn 2012	20	12	Jan
#31. toms:df,dn	3	12	Jan 2012
#30. atoms:df,dn			12 Jan 2012
#29. suspensions 2012	30,893	12	Jan
#28. 'suspension'/exp OR 'suspension'	109,294	12	Jan 2012
#27. sling* NEAR/1 suspens*	127	12	Jan 2012
#26. bone NEAR/2 sling*	61	12	Jan 2012
#25. retrobulbar NEAR/3 sling*			12 Jan 2012
#24. 'polypropylene meshes'	168	12	Jan 2012
#23. 'polypropylene mesh'	1,642	12	Jan 2012
#22. 'mesh slings' 2012	21	12	Jan
#21. 'mesh sling'/exp OR 'mesh sling' 2012	516	12	Jan
#20. (synthetic OR cadaver*) NEAR/1 sling*	134	12	Jan 2012
#19. sling* NEAR/2 fix*	40	12	Jan 2012
#18. bulbourethral NEAR/1 (sling* OR suspens*)	47	12	Jan 2012
#17. transobturator NEAR/1 (sling* OR tapes OR balloon* OR device* OR therap*)	278	12	Jan 2012
#16. 'transobturator tape'/exp OR 'transobturator tape'	839	12	Jan 2012
#15. (adjustable OR readjustable OR 're adjustable') NEAR/1 (sling* OR balloon* OR device* OR therap*)	131	12	Jan 2012
#14. 'male slings' 2012	36	12	Jan
#13. 'male sling' 2012	194	12	Jan
#12. 'suburethral slings'	212	12	Jan 2012
#11. 'suburethral sling'/exp OR 'suburethral sling'	2,865	12	Jan 2012
#10. 'stress incontinence'/exp OR 'stress incontinence' AND ('stress incontinence'/exp OR 'stress incontinence' AND [male]/lim OR 'male'/exp OR 'male' OR male* OR men) OR male NEAR/2 incontinence OR men NEAR/3 incontinence	2,555	12	Jan

#9. men NEAR/3 incontinence 2012	325	12	Jan
#8. male NEAR/2 incontinence 2012	313	12	Jan
#7. 'stress incontinence'/exp OR 'stress incontinence' AND ('stress incontinence'/exp OR 'stress incontinence' AND [male]/lim OR 'male'/exp OR 'male' OR male* OR men)	2,148	12	Jan 2012
#6. 'stress incontinence'/exp OR 'stress incontinence' AND [male]/lim OR 'male'/exp OR 'male' OR male* OR men	5,724,824	12	Jan 2012
#5. men Jan 2012	377,225	12	
#4. male* Jan 2012	5,645,021	12	
#3. 'male'/exp OR 'male' Jan 2012	5,560,952	12	
#2. 'stress incontinence'/exp OR 'stress incontinence' AND [male]/lim	1,493	12	Jan 2012
#1. 'stress incontinence'/exp OR 'stress incontinence'	14,083	12	Jan 2012

Appendix 3: Systematische Literatursuche in CRD

Male Slings for Urinary Incontinence (MEL 2012)
 1 MeSH DESCRIPTOR Urinary Incontinence, Stress EXPLODE ALL TREES
 2 stress NEAR incontinence
 3 #1 OR #2
 4 MeSH DESCRIPTOR Male EXPLODE ALL TREES
 5 male*
 6 #4 OR #5
 7 #3 AND #6
 8 male* NEAR incontinence
 9 men NEAR incontinence
 10 #7 OR #8 OR #9
 21 Hits
 12.01.2012

Appendix 4: Systematische Literatursuche in Cochrane

Search Name: Male Slings for Urinary Incontinence
 Comments: MEL 2012 (SM)
 Save Date: 2012-01-12 14:07:14.296

ID	Search
#1	MeSH descriptor Urinary Incontinence, Stress explode all trees
#2	stress NEAR incontinence
#3	(#1 OR #2)
#4	Male*
#5	MeSH descriptor Men explode all trees
#6	Men
#7	Male/
#8	(#4 OR #5 OR #6 OR #7)
#9	(#3 AND #8)
#10	male NEAR incontinence
#11	men NEAR incontinence

#12 (#9 OR #10 OR #11)
 #13 MeSH descriptor Suburethral Slings explode all trees
 #14 male sling*
 #15 (adjustable OR readjustable OR re-adjustable) NEAR (sling* OR balloon* OR device* OR therap*)
 #16 transobturator NEAR (sling* OR tape* OR balloon* OR device* OR therap*)
 #17 bulbourethral NEAR (sling* OR suspens*)
 #18 sling* NEAR fix*
 #19 (synthetic OR cadaver*) NEAR sling*
 #20 polypropylene mesh*
 #21 retrobulbar NEAR sling*
 #22 bone NEAR sling*
 #23 sling* NEAR suspens*
 #24 MeSH descriptor Suspensions explode all trees
 #25 suspension*
 #26 ATOMS
 #27 TOMS
 #28 InVance
 #29 AdVance
 #30 ARGUS
 #31 remeex
 #32 ProACT
 #33 AMS800
 #34 AMS 800
 #35 "AMS 800"
 #36 MeSH descriptor Urinary Sphincter, Artificial explode all trees
 #37 artificial sphincter*
 #38 urethral elevation
 #39 bulking agent*
 #40 implant* NEAR (microballoon* OR micro-balloon*)
 #41 (#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40)
 #42 (#12 AND #41)
 42 Hits