Komplikationen nach Implantation eines artifiziellen Sphinkters (AMS 800) bei Männern mit Belastungsinkontinenz - Retrospektive Analyse einer prospektiv erhobenen Datenbank

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades eines
Doktors der Medizin (Dr. med.)

an der

Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

vorgelegt von

Tim Konrad

aus

Mainz

2025

Betreuer:in / Gutachter:in der Dissertation:	Prof. Dr. Roland Dahlem
Gutachter:in der Dissertation:	Prof. Dr. Roland Dahlem
	PD Dr. Anna Duprée
Vorsitz der Prüfungskommission:	PD Dr. Anna Duprée
Mitglied der Prüfungskommission:	PD Dr. Tim A. Ludwig
Mitglied der Prüfungskommission:	Prof. Dr. Dirk Beyersdorff
Datum der mündlichen Prüfung:	08.09.2026

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung 5
1.1 Harninkontinenz 5
1.1.1 Ätiologie/Pathophysiologie 5
1.1.2 Epidemiologie & Ökonomie 6
1.1.2.1 Prostatakarzinom 7
1.2 Diagnostik/Objektivierung der Post-Prostatektomie-Inkontinenz (PPI) 7
1.3 Konservative Therapie der PPI 11
1.3.1 Lebensstiländerungen 12
1.3.2 Beckenbodentraining (BBT) 12
1.3.3 Medikamentöse Therapie 13
1.3.4 Hilfsmittel 14
1.4 Operative Therapie 14
1.4.1 Transurethrale Injektionen (Bulking Agents) 14
1.4.2 Schlingensysteme 15
1.4.2.1 Fixierte Schlingen 16
1.4.2.2 Adjustierbare Schlingensysteme 17
1.4.3 Ballonsysteme 18
1.5 Artifizielle urethrale Sphinktersysteme (AUS) 18
1.5.1 Funktionsprinzip, technischer Aufbau 19
1.5.2 Indikationen und Kontraindikationen 20
1.5.3 Cuff-Auswahl 21
1.5.4 Komplikationen artifizieller Sphinktersysteme 22
2. Ziel der Arbeit 24
3. Material und Methoden 25
3.1 Studienkollektiv und Zeitraum / Ein- und Ausschlusskriterien 25
3.2 Chirurgische Durchführung, und perioperatives Management 25
3.3 Postoperatives Management und Follow-Up 26
3.4 Datenerhebung 27
3.5 Komplikationserfassung 28
3.6 Statistische Analyse 30
3.7 Datenschutz 30
4. Ergebnisse 31
4.1 Präoperative Patientencharakteristika 31
4.2 Intra- und Perioperative Ergebnisse 32

4.3 Kontinenz-Ergebnisse und funktionelles Outcome 33
4.4 Komplikationsraten 34
4.5 Langzeit-Ergebnisse 36
4.6 Überlebensanalyse des AUS 37
5. Diskussion 39
6. Zusammenfassung 46
7. Literaturverzeichnis 48
8. Abbildungsverzeichnis 55
9. Anhänge 56
10. Danksagung 58
11. Erklärung des Eigenanteils 59
12. Eidesstattliche Versicherung 60

1. Einleitung

1.1 Harninkontinenz

Die Harninkontinenz wird, gemäß den Empfehlungen der International Continence Society (ICS) nach symptomatischen, klinischen und urodynamischen Aspekten in unterschiedliche Kategorien unterteilt, wobei die Belastungsinkontinenz (BI, früher Stressinkontinenz) und die Dranginkontinenz (DI, früher Urgeinkontinenz) die häufigsten Formen (zusammen 96 %) darstellen (Abrams et al., 2002). Bei der BI kommt es beispielsweise beim Husten, Niesen oder körperlicher Aktivität zu einem Anstieg des intraabdominellen Drucks mit konsekutiver Erhöhung des Harnblasendrucks, welcher den Harnröhrenverschlussdruck der zumeist vorgeschädigten Beckenbodenmuskulatur übersteigt. Patienten klagen über unwillkürlichen Urinverlust, ohne dabei Harndrang zu verspüren (Schumacher, 2005). Es erfolgt eine Einteilung in drei Schweregrade nach Stamey und Ingelmann-Sundberg (Stamey, 1980). Hierbei ist maßgeblich, ob Urinverlust nur bei plötzlichem Anstieg des abdominellen Drucks (z.B. Husten, Niesen, Lachen) und schwerer körperlicher Belastung (Heben) oder auch bei leichter Aktivität (Gehen, Aufstehen) oder sogar im Liegen auftritt.

Eine Dranginkontinenz besteht, wenn während oder unmittelbar vor dem unwillkürlichen Urinverlust ein imperativer Harndrang verspürt wird. In der Regel liegt eine gestörte neuronale Regulation der Miktion zu Grunde (Chung et al., 2017). Das simultane Vorliegen beider Krankheitsbilder wird als Mischinkontinenz bezeichnet.

1.1.1 Ätiologie/Pathophysiologie

Neben selteneren Ursachen wie neurogenen Erkrankungen und schweren Beckentraumata ist es vor allem die zunehmende Anzahl an Prostataoperationen, welche die Inkontinenzraten bei Männern substanziell steigen lässt (Bauer et al., 2011a). So ist die BI des Mannes zumeist iatrogen bedingt, wobei die radikale Prostatektomie (RRP) die häufigste Ursache darstellt. In der Literatur wird beschrieben, dass 8–25 % der Patienten nach diesem Eingriff

unter einer persistierenden Inkontinenz leiden (Holm et al., 2014, Trofimenko et al., 2017). Der Pathomechanismus der Post-Prostatektomie-Inkontinenz beruht auf verschiedenen intraoperativen Läsionen und anatomischen Gewebealterationen. Es kommen Schädigungen der Innervation aber auch direkte muskuläre Sphinkterschäden vor (Chung et al., 2017). Außerdem führt jede Reduktion periurethralenausgestatt Gewebes zu einer Verminderung des Auslasswiderstands und wirkt somit kontinenzmindernd. Gleiches gilt für die Verkürzung der sphinktären Harnröhre im Rahmen solcher Eingriffe.

Die endoskopische oder offen operative Therapie einer Anastomosenstriktur nach RRP oder einer Blasenhalsenge nach transurethralem Eingriff, erhöhen das Inkontinenzrisiko zusätzlich (Kotecha et al., 2021).

Ein weiterer Mechanismus für die Entstehung von Inkontinenz bei Prostatakarzinompatienten ist die Strahlentherapie des kleinen Beckens. Dabei kann die Inkontinenz unmittelbar als Folge der Bestrahlung auftreten oder nach einer operativen Therapie aufgrund einer strahleninduzierten Harnröhrenstriktur. Im Gegensatz zu Strikturen, die durch RRP verursacht werden, treten strahlenbedingte Schäden häufiger im Langzeitverlauf auf. Die chirurgische Behandlung von radiogen bedingten Strikturen weist im Vergleich zur Harnröhrenplastik bei nicht strahlenbedingten Strikturen sowohl geringere Erfolgsraten als auch höhere Inkontinenzraten auf (Jarosek et al., 2015) (Rosenbaum et al., 2017).

1.1.2 Epidemiologie & Ökonomie

Da die Harninkontinenz die Lebensqualität der Betroffenen oftmals deutlich beeinträchtigt, stellt sie ein wichtiges Gesundheitsproblem dar, dessen Prävalenz im Alter deutlich ansteigt (Schumacher, 2005, Aguilar-Navarro et al., 2012). In Studien variierte die Prävalenz der männlichen Inkontinenz, je nach Methodik und gewählter Definition zwischen 5,4 % und 15 % (Hampel et al., 2010). Ein weiterer Anstieg dieser Zahlen ist im Zuge des demographischen Wandels zu erwarten (Kirschner-Hermanns and Anding, 2016). Eine aktuelle Erhebung der Europäischen Gesellschaft für Urologie (EAU) ergab, dass 55–60 Millionen Menschen in Europa unter Inkontinenzbeschwerden leiden. Hieraus ergab sich

eine ökonomische Belastung in Höhe von 69,1 Milliarden Euro im Jahr 2023. Ein Anstieg auf bis zu 86,7 Milliarden Euro ist bis 2030 zu erwarten (EAU, 2023).
In Deutschland belaufen sich die jährlichen Behandlungskosten im Sektor der Inkontinenzversorgung auf 396 Mio. Euro. Operative Verfahren verursachen 18 % dieser Kosten, der größte Anteil (49 %) entsteht jedoch durch die Versorgung mit Hilfsmitteln wie Vorlagen. Oftmals werden diese ohne ärztliche Verordnung eingekauft und stellen somit eine direkte finanzielle Belastung für die Patienten dar (Graf von der Schulenburg et al., 2007).

1.1.2.1 Prostatakarzinom

Wie in 1.1.1 bereits angemerkt, steht die BI des Mannes häufig in unmittelbaren Zusammenhang mit der Therapie des Prostatakarzinoms. Global betrachtet stellt dieses die häufigste Krebsentität der männlichen Bevölkerung dar. Die WHO geht von jährlich 1,4 Mio. Neuerkrankungen weltweit aus (2022). Bis 2040 erwartet man eine Verdopplung der Inzidenz. In Deutschland erkranken etwa 70.000 Männer jährlich (Erdmann et al., 2021). In der Regel ist eine lokal kurative Therapie anzustreben, wobei vor allem die RRP mit und ohne Lymphadenektomie, die perkutane Strahlentherapie und die Brachytherapie zum Einsatz kommen. Da sich Prostatakarzinome in der Regel nur langsam progredient zeigen, stellen auch die „Active Surveillance“ bzw. „Watchful Waiting“ regelhaft valide Therapieoptionen dar. Zu den häufigsten Komplikationen der operativen Versorgung zählen nach der zwangsläufigen Sterilität die BI und erektile Dysfunktion (Groeben and Wirth, 2017, AWMF, 2021, Ziegelmüller et al., 2021).

1.2 Diagnostik/Objektivierung der Post-Prostatektomie-Inkontinenz (PPI)

Gemäß den Leitlinienempfehlungen der EAU, soll die Diagnostik der PPI in zwei Stufen erfolgen. Am Anfang steht die Basisdiagnostik, hiernach sollten zunächst konservative Therapieansätze ausgereizt werden. Versagen diese, erfolgt eine

weitergehende Diagnostik, um die Möglichkeit einer operativen Versorgung abzuklären (Bhatt et al., 2024).

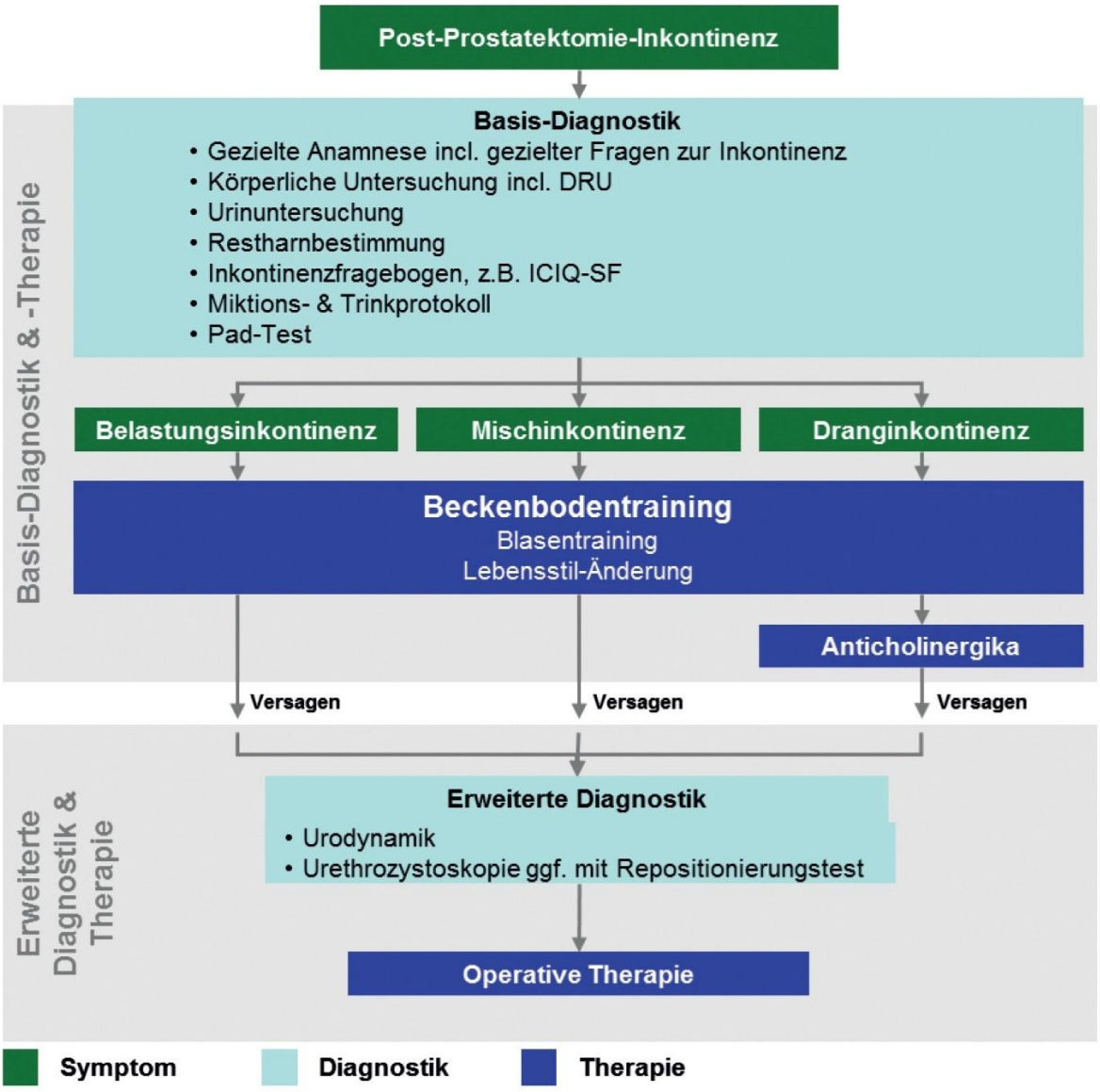


Abbildung 1: Stufendiagnostik nach den Empfehlungen der EAU (Bauer et al., 2015)

Anamnese und körperliche Untersuchung dienen vorrangig der Differenzierung zwischen den Unterformen der Harninkontinenz (v.a. DI, BI, MI) und dem Ausschluss eventueller seltenerer Ursachen, wie neurologischen Erkrankungen, welche eine Überweisung an einen entsprechenden Spezialisten zur Folge haben sollten. Die Anamnese sollte Aufschluss über die zugrunde liegenden Erkrankungen und weiteren Faktoren wie Inkontinenz-auslösende OPs und Strahlentherapien, aber auch eventuelle Miktionsprobleme präoperativ geben.

Neben weiteren Grunderkrankungen und ihrer Medikation ist vor allem auch der Leidensdruck des Patienten zu erfragen. Auf dieser Basis sind Art und Ausmaß möglicher und gewünschter therapeutischer Maßnahmen zu planen.

Spezifische Fragebögen, wie der IIQ-7 (incontinence impact questionnaire-7), können helfen die Schwere der Inkontinenz und den Einfluss auf die Lebensqualität (QoL) zu objektivieren, jedoch ist die Evidenzlage bezüglich des Einflusses auf das therapeutische Outcome inkonsistent (Kim et al., 2013, Tran et al., 2014). Ein weiteres Mittel sind Miktionsprotokolle, welche durch den Patienten geführt werden und Aufschluss über Frequenz und Menge der Miktion beziehungsweise Inkontinenz liefern. Eine Studie konnte zeigen, dass das Führen eines Miktionstagesbuchs allein einen diagnostischen und damit therapeutischen Vorteil bietet (Burgio et al., 1998). Neben dem Erfragen des täglichen Vorlagenverbrauchs empfiehlt es sich Patienten mit BI einen Pad-Test durchzuführen zu lassen, um den Urinverlust zu quantifizieren und Behandlungserfolge im Verlauf zu messen. Diese erfolgen am Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) standardisiert nach Klarskov und Hald. Die 60-minütige Testphase wird durch das Trinken von 500 ml Wasser, innerhalb von 20 Minuten eingeleitet, gefolgt von einem 40-minütigen standardisierten Aktivitätsprogramm. Zunächst eine 30-minütige Gehphase mit Treppensteigen (1 bis 3 Stockwerke hoch und runter) und anschließend ein 10-minütiges Übungsprogramm mit 10 Mal kräftigem Husten, 1 Minute Laufen auf der Stelle, 10 tiefen Kniebeugen und 1 Minute Händewaschen unter fließendem Wasser (Klarskov and Hald, 1984). Vor und nach der Durchführung wird jeweils das Gewicht der verwendeten Vorlage gemessen. Die Differenz entspricht dem Urinverlust. Gemäß diesem erfolgt eine Einteilung in 4 Schweregrade: Grad 1 (≤10 ml), Grad 2 (10–25 ml), Grad 3 (25–50 ml), Grad 4 (>50 ml).

Bei der körperlichen Untersuchung liegt der Fokus auf der abdominellen/urogenitalen Inspektion sowie einer digital-rektalen und einer orientierend neurologischen Untersuchung. Da eine Harninkontinenz im Zuge eines Harnwegsinfekts auftreten oder sich verschlimmern kann, sollte immer auch eine Urinanalyse mittels Urinteststreifen erfolgen und gegebenenfalls eine Kultur angelegt werden (Khandelwal and Kistler, 2013). Zum Ausschluss einer unerkannten Obstruktion sind des Weiteren eine sonographische Restharnbestimmung und eine Uroflowmetrie in der Abklärung obligat. Hierbei

wird der Patient gebeten, den Harnstrahl in den Trichter eines Untersuchungsgeräts zu entleeren, welches über eine Sensoreinheit erfasst, wie viel Urin pro Zeiteinheit ausgeschieden wird.

Sollten sich hierbei auffällige Befunde ergeben oder wird eine chirurgische Therapie angestrebt, so ist eine urodynamische Untersuchung zur Objektivierung der Druck-Flussverhältnisse und der Blasenfunktion indiziert. Hierzu wird je ein spezieller Druckmess-Katheter in die Blase und rektal eingeführt (Zystomanometrie). Nach initialer Entleerung der Blase wird diese anschließend durch den Katheter mit Infusionslösung gefüllt und gleichzeitig wird durch einen zweiten Kanal der intravesikale Druck gemessen. Der zweite Drucksensor, der in den After eingeführt wird, leitet den intraabdominellen Druck ab. Während der Füllungsphase verlaufen beide Druckkurven physiologischerweise parallel. Erst unter Miktion oder bei autonomen Detrusorkontraktionen weichen sie voneinander ab. Hierbei lässt sich isoliert der Detrusordruck als Differenz zwischen dem intravesikalen und dem intraabdominellen Druck betrachten.

Die Untersuchung findet auf einem Stuhl statt, der mit einem speziellen Auffangmechanismus ausgestattet ist. So wird gemessen, ob und wie viel Urin der Patient bei der Blasenfüllung unwillkürlich verliert und wie viel Urin bei der abschließenden Blasenentleerung abgegeben wird. Aufzeichnung von Detrusordruck und Harnfluss pro Zeiteinheit dienen der objektiven Bestimmung der Detrusorkontraktionsleistung und Blasenauslassfunktion. Von besonderem Interesse – auch im Hinblick auf eine mögliche operative Versorgung der Inkontinenz – ist die Compliance der Blase, die auch als Dehnbarkeit interpretiert werden kann. Sie stellt die passive Druckänderung durch zunehmende Füllung der Blase dar. Weiterhin ist auch das maximale Füllvolumen bzw. die Kapazität der Blase für die Entscheidung weiterer Therapieschritte von Bedeutung.

Zusätzlich wird die Aktivität der Beckenbodenmuskulatur, wozu auch der urethrale Sphinkter gehört, durch Klebeelektroden registriert. In Zusammenschau mit der Zystomanometrie ist so eine Differenzierung von mechanischer und funktioneller Obstruktion möglich (Schultz-Lampel et al., 2012).

Nach Abschluss der Basisdiagnostik steht zunächst das Ausschöpfen konservativer Therapieansätze im Vordergrund. Ist auch hiernach keine zufriedenstellende Besserung der Symptomatik erreicht und sind nach der ursächlichen Intervention (z.B. Prostatektomie) über 12 Monate vergangen, so

ist von einer stabilen Inkontinenzsituation auszugehen. Sofern ein Therapiewunsch besteht, werden nun chirurgische Therapieoptionen erörtert und entsprechende Diagnostik zum Ausschluss relevanter Kontraindikationen durchgeführt. Die Urethrozystoskopie kann der Entscheidungsfindung bezüglich einer operativen Versorgung dienen. Hiermit können neben Strikturen auch der externe urethrale Sphinkter und seine Residualfunktion beurteilt werden. Wird die Implantation eines Schlingensystems erwogen, sollte während dieser Untersuchung auch die Mobilität der proximalen Harnröhre und ein Repositionierungstest zur Beurteilung der funktionellen Harnröhrenlänge und Simulation der Therapie erfolgen. Zeigt ein Patient eine höhergradige BI (II°-III°) oder einen Sphinkterdefekt, wird die Versorgung mit einem artifiziellen Urethralen Sphinktersystem (AUS) evaluiert. Neben der Diagnostik am Harntrakt sollte eine kognitive und manuelle Basisdiagnostik erfolgen (Uhrentest: Ein Ziffernblatt mit vorgegebener Uhrzeit soll vom Patienten freihändig gezeichnet werden, Kugelschreibertest: Ein Kugelschreiber wird vom Patienten auseinander- und wieder zusammengeschraubt), um die Fähigkeit zur Bedienung des Implantats durch den Patienten zu prognostizieren. Im Rahmen der ersten Evaluierung spielen bildgebende Verfahren wie Miktionszystourethrographie (MCU) und retrograde Urethrozystographie (UCG) eine untergeordnete Rolle. Jedoch sollten sie in Fällen einer frustranen vorangegangenen Therapie oder in komplexen Situationen, beispielsweise zur Ausschlussdiagnostik einer urethralen Obstruktion, in Betracht gezogen werden (Bauer et al., 2021).

1.3 Konservative Therapie der PPI

Es stehen diverse Ansätze zur konservativen Therapie der männlichen BI zur Verfügung. Im Vordergrund steht die Stärkung der den Kontinenzapparat stützenden Beckenbodenmuskulatur mittels physiotherapeutischer Maßnahmen. Auch Verhaltenstherapie und Medikamente können, vor allem im ersten postoperativen Jahr, eine deutliche Besserung der Inkontinenz bewirken. Da sich in diesem Zeitraum jedoch auch ohne Therapie oft eine partielle Rehabilitation

einstellt, werden diverse Studienergebnisse zur Effektivität konservativer Ansätze kontrovers diskutiert (Nyarangi-Dix et al., 2010) (Hunter et al., 2004).

1.3.1 Lebensstiländerungen

Modifikationen von Lebensstilfaktoren wie physische Aktivität, Ernährung, Trinkverhalten, Übergewicht und Rauchgewohnheiten können einen positiven Einfluss auf die Kontinenz haben. Vor allem, wenn auch eine Drangsymptomatik vorliegt, kann eine Trinkmengenrestriktion und ein Blasentraining mit Miktion nach der Uhr, auf Grundlage eines 24h Trink- und Miktionsprotokolls sinnvoll sein. Ebenso empfiehlt sich die Vermeidung blasenreizender und harntreibender Nahrungsmittel (Kaffee, Capsaicin-haltige Gewürze, Tee) (Goode et al., 2011) (Imamura et al., 2015).

1.3.2 Beckenbodentraining (BBT)

Ziel dieses physiotherapeutischen Ansatzes ist es, die quergestreifte Muskulatur des Beckenbodens und des Sphinkters zu kräftigen, um den Harnröhrenverschlussdruck zu erhöhen. Eine Meta-Analyse aus dem Jahr 2018 ergab, dass die Zeitspanne bis zum Wiedererlangen der Kontinenz, von Patienten nach RRP, durch BBT allein oder in Kombination mit Biofeedback und/oder Elektrostimulation signifikant reduziert werden konnte (Kannan et al., 2018). Das Prinzip des Biofeedbacks besteht darin, die aktiven Kontraktionen der zu trainierenden Muskelpartien für den Patienten zu visualisieren, um die Effektivität des Trainings zu steigern. Bei der Elektrostimulation setzt man auf passive, durch elektrische Impulse hervorgerufene Kontraktionen. Eine weitere systematische Übersichtsarbeit zeigte, dass in den ersten drei Monaten nach dem Prostataeingriff, Biofeedback und Elektrostimulation einen Vorteil gegenüber der alleinigen Anwendung von BBT bieten (Sciarra et al., 2021). Dem gegenüber stehen längerfristige Analysen, welche keine erhöhten Kontinenzraten verglichen mit Kontrollgruppen (nur BBT) nach 12 Monaten messen konnten (Glazener et al., 2011, Goode et al., 2011). Nicht zuletzt

aufgrund des geringen Kostenaufwands und Risikos der Behandlung stellt das BBT die Basis der konservativen Therapie der BI dar. Konkret lautet die Empfehlung der EAU das BBT möglichst früh zu beginnen und bis zur, bestmöglich erreichbaren Kontinenz, idealerweise unter Anleitung eines geschulten Beckenbodentherapeuten durchzuführen.

1.3.3 Medikamentöse Therapie

Es ist derzeit kein Medikament für die Behandlung der männlichen BI zugelassen. Der selektive Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSNRI) Duloxetin (Yentreve®) ist allerdings zur Behandlung der weiblichen BI europaweit etabliert. Einer ersten Übersichtsarbeit zufolge profitieren auch männliche Patienten von einem „Off-Label Use“ (Kotecha et al., 2021). Über eine Aktivierung des Nervus Pudendus bewirkt das Medikament eine Kontraktion der glatten und eine Tonuserhöhung der quergestreiften Sphinktermuskulatur und außerdem eine Relaxation des Detrusors. Gemäß den EAU-Leitlinien ist eine Anwendung lediglich in Ergänzung zur üblichen konservativen Therapie oder adjuvant zur chirurgischen Versorgung indiziert. Langzeitergebnisse zum Erfolg des Präparates fehlen, nicht zuletzt aufgrund von non-adhärentem Verhalten bedingt durch Nebenwirkungen. Insgesamt ist die Studienlage unzureichend und es existieren auch Erhebungen, welche keinen Vorteil des Präparats gegenüber einem Placebo feststellen konnten (Filocamo et al., 2007).
In 15–38 % der Fälle zeigen Patienten nach RRP zusätzlich Drangbeschwerden, beziehungsweise Symptome eines Overactive-Bladder-Syndroms (Reizblase, OAB) (Sakalis and Gkotsi, 2020). Hierbei handelt es sich um ein komplexes Beschwerdebild mit noch nicht vollständig aufgeklärter Pathophysiologie. Therapie der Wahl ist die Verordnung eines Anticholinergikums. Der Wirkmechanismus beruht auf einer Parasympathikolyse und damit einhergehender Reduktion der Überaktivität des Detrusors. Es sollten jedoch regelmäßig und spätestens nach einem Jahr Auslassversuche erfolgen, da die Beschwerden häufig sistieren und ein nicht unerhebliches Nebenwirkungsprofil besteht. Neben den typischen anticholinergen Effekten wie Mundtrockenheit (bis zu 16 %), Obstipation (bis zu 4 %), Schwindel (bis zu 5 %) ist auch mit einem Harnverhalt (bis zu 2 %) und Beeinträchtigungen der kognitiven Funktionen zu

rechnen. Der Einsatz bei besonders alten Patienten und solchen mit erhöhten Restharnvolumina ist daher kritisch zu sehen (Höfner et al., 2007, Yamada et al., 2018).

1.3.4 Hilfsmittel

Diverse Hilfsmittel stehen als passagere Maßnahme, zur Unterstützung anderer Therapieformen oder auch als Dauerversorgung bei Ablehnung, Undurchführbarkeit oder Versagen von Behandlungsalternativen zur Verfügung. Neben den körpernahen, aufsaugenden Hilfsmitteln wie Vorlagen und Schutzhosen besteht auch die Möglichkeit zur Versorgung mittels Kondomurinal oder Dauerkatheter. In diesem Bereich bietet die Literatur nur begrenzte Orientierung und es sollte stets nach persönlicher Präferenz und Situation des Patienten gehandelt werden (Wiedemann et al., 2019).

1.4 Operative Therapie

Eine operative Therapie sollte bei entsprechendem Therapiewunsch immer dann empfohlen werden, wenn die BI trotz adäquater und suffizienter konservativer Therapie mindestens zwölf Monate postoperativ persistiert und eine stabile Inkontinenzsituation eingetreten ist. Die Therapieentscheidung sollte sich primär nach den Befunden einer umfassenden Diagnostik richten, jedoch fließen auch Operationsfähigkeit und Expertise der behandelnden Klinik in den Entscheidungsprozess mit ein (Schmelz et al., 2006).

1.4.1 Transurethrale Injektionen (Bulking Agents)

Transurethrale submuköse Depotinjektionen kommen vor allem für bedingt operationsfähige Patienten und solche mit geringem Urinverlust infrage. Das Prinzip besteht darin, die Schleimhaut im Bereich des insuffizienten Sphinkters mit verschiedenen Substanzen (Bulking Agents) zu unterspritzen, um diesen in seiner Schließfunktion zu unterstützen. Zum Einsatz kommen neben Rinderkollagen, Carbonperlen und Teflon heute vor allem Dextrantromer-Hyaluronsäure-Kopolymere (Deflux®) oder Polydimethylsiloxane (Macroplastique®). Initial zeigt sich eine gute Erfolgsrate. Im Langzeitverlauf sind

jedoch regelmäßige Neuinjektionen nötig (Toia et al., 2019). Diese wiederholten Anwendungen können zu lokalen Infektionen
mit Vernarbungsprozessen führen und eine weiterführende Therapie negativ beeinflussen (Gomes et al., 2000). Eine randomisiert kontrollierte Studie zeigte die klare Unterlegenheit (23 % zu 72 % Erfolgsrate) der Injektionstherapie gegenüber künstlicher Schließmuskelsysteme (Imamoglu et al., 2005). Farag et al. konnten diese Ergebnisse reproduzieren (27 % zu 70 % Erfolgsrate)(Farag et al., 2016).

1.4.2 Schlingensysteme

Eine weitere Behandlungsoption stellen Schlingensysteme dar. Hierbei sind im Wesentlichen die adjustierbaren Schlingen von den nicht-adjustierbaren/fixierten Schlingen zu unterscheiden. Den Systemen gemeinsam ist, dass sie über einen perinealen Zugang implantiert werden. Sie unterscheiden sich jedoch im Wirkmechanismus, der Befestigung und den verwendeten Materialien.
Das Funktionsprinzip der adjustierbaren Schlingen basiert auf der Kompression der Urethra. Fixierten Schlingen hingegen ermöglichen eine Reposition des durch Voroperationen veränderten sphinktären Halteapparates zur Unterstützung des urethralen Verschlussmechanismus. Es existieren verschiedene Schlingensysteme auf dem Markt, welche gemäß den aktuellen EAU-Leitlinien vor allem zur Behandlung der leicht- bis mittelgradigen BI eingesetzt werden können. Zurzeit fehlen jedoch eindeutige Daten darüber, wann welche Schlinge zum Einsatz kommen soll (Sahai et al., 2017).

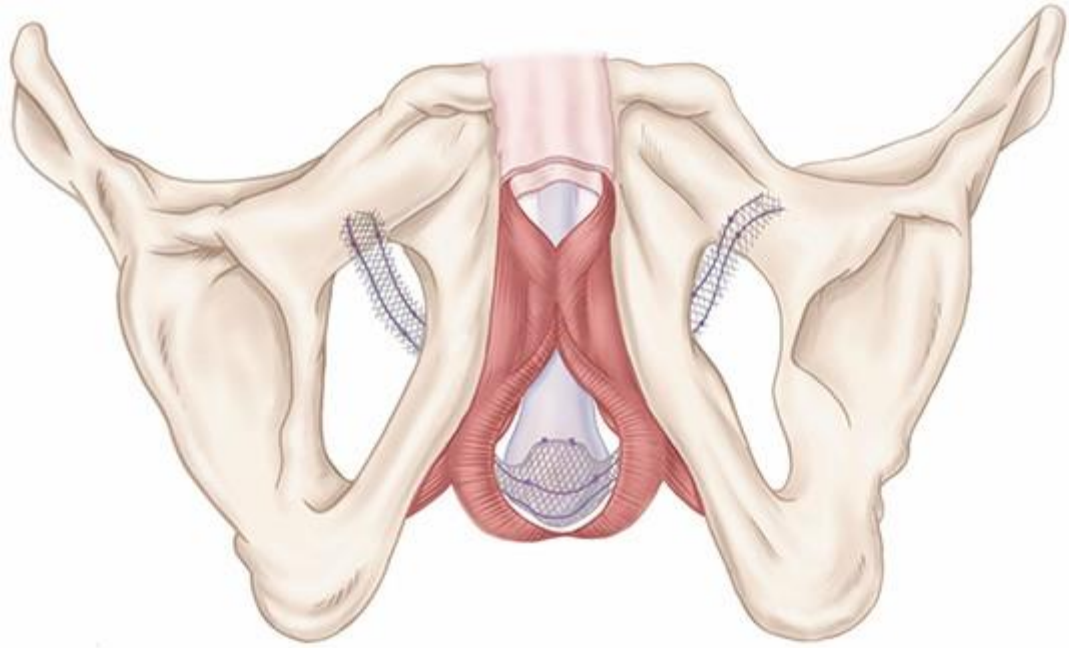


Abbildung 2: Advance XP™ (Boston Scientific Medizintechnik GmbH, 2017)

1.4.2.1 Fixierte Schlingen

Konnte zystoskopisch mittels Repositionierungstest eine Hypermobilität der proximalen Harnröhre nachgewiesen werden, so stellt die Elevation der Urethra mit einer fixierten Schlinge eine mögliche Therapieform dar. Die Enden der Schlingen werden je nach Modell transobturatorisch, retropubisch oder intraossär fixiert. Eine postoperative Korrektur ist nicht möglich. Am häufigsten werden die AdVance™/AdVance XP™ Schlingen (Boston Scientific, USA) verwendet. Im Gegensatz zu anderen operativen Verfahren, die durch Kompression der Urethra wirken, dienen fixierte Schlingen der Repositionierung und Verlängerung der funktionellen Verschlusstrecke der Harnröhre. Es wird versucht, den Harnröhrenschließmuskelkomplex im Wesentlichen wieder auf die anatomische, vor der Prostatektomie bestehende Konfiguration auszurichten (Welk and Herschorn, 2012, Rehder et al., 2012). In der Literatur lassen sich Erfolgsraten von bis zu 87 % finden, jedoch nur im kurz- bis mittelfristigen Follow-Up. In einer Studie reduzierte sich die Trockenheitsrate von 81 % drei Monate postoperativ auf 51 % nach 4 Jahren (Meisterhofer et al., 2020, Papachristos et al., 2018). Auch konnten bei bestrahlten Patienten nur Kontinenzraten von 25–53 % verzeichnet werden, weshalb die EAU-Leitlinie eine Aufklärung dieser Patienten über das erhöhte Risiko schlechterer funktioneller Ergebnisse vorsieht (Bauer et

al., 2011b, EAU, 2024). Außerdem ist zu beachten, dass diverse Komplikationen wie chronische Schmerzen (1,3 %), Miktionsbeschwerden wie de novo Drangsymptomatik oder Harnverhalt bei Überkorrektur (4,3–10,3 %) auftreten können (Gacci et al., 2022).

1.4.2.2 Adjustierbare Schlingensysteme

Auf dem europäischen Markt sind derzeit drei adjustierbare Schlingen verfügbar: Remeex® (Neomedic, Spanien), Argus® (Promedon, Argentinien) und ATOMS® (A.M.I., Österreich). Das Wirkprinzip aller Systeme basiert auf der Unterstützung der Basiskontinenz über eine permanente, direkte Erhöhung des urethralen Widerstands. Sie werden im Bereich der bulbären Urethra implantiert und können postoperativ adjustiert werden, um das therapeutische Fenster zwischen Inkontinenz und Obstruktion zu regulieren. Die Adjustierung erfolgt je nach System über einen minimalen Hautschnitt oder an einem skrotal implantierten Port. Eine Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2019 konnte für das ATOMS® System eine Trockenheitsrate von 67 % erheben, bei weiteren 23 % konnte zumindest eine relevante Verbesserung der Kontinenz erreicht werden. Bei 16 % traten Komplikationen auf (Esquinas and Angulo, 2019). Zu diesen zählen Infektionen, persistierende perineale oder skrotale Schmerzen und Arrosionen der Harnröhre. Grundsätzlich scheinen die Kontinenzraten der adjustierbaren Systeme vergleichbar zu sein (65–80 %). Die zugrundeliegende Studienlage ist jedoch inkonsistent bezüglich des Beobachtungszeitraums und der Definition des Behandlungserfolgs (Gacci et al., 2022). Zu kritisieren ist, dass sich nach Versorgung mit adjustierbaren Schlingensystemen aus der permanenten urethralen Kompression eine besondere Anfälligkeit gegenüber Arrosionen ergibt. Außerdem erfolgt hierdurch die Miktion stets gegen einen erhöhten statischen Widerstand. Bei Patienten mit Harnröhrenstrikturen oder benigner Prostatahyperplasie (BPH) kann diese Obstruktion zu einer Hypertrophie des Detrusors mit konsekutiven Funktionseinschränkungen führen (Mobley et al., 2015). Studien, welche den Einfluss der iatrogenen Obstruktion durch Schlingenimplantation auf die Blasenfunktion untersuchen, fehlen derzeit, sodass etwaige Langzeitfolgen unklar bleiben.

1.4.3 Ballonsysteme

Eine weitere adjustierbare Therapieoption stellt das ProACT™ System (Uromedica,
USA) dar. Es besteht aus zwei Ballons, welche über einen perinealen Zugang auf Höhe des Blasenhalses beidseits der Urethra implantiert werden, um so einen nicht zirkumferenten Druck auf die Harnröhre auszuüben. Über Silikonschläuche sind die Ballone mit skrotal platzierten Ports verbunden, welche punktiert werden, um den Druck im System zu adjustieren. Larson et al. zeigten in einer systematischen Übersichtsarbeit eine Trockenheitsrate von 60,2 %. Bei 81,9 % stellte sich mindestens eine deutliche Besserung der Kontinenz ein. Jedoch zeigten sich auch hier auffallend hohe Revisionsraten von 22,2 % der insgesamt 1264 Patienten. Gründe dafür waren: urethrale oder vesikale Arrosionen, Infektionen, Ballonluxation oder Systemdefekte (Larson et al., 2019). Bei bestrahlten Patienten sinkt die Erfolgsrate nach Rouprêt et al. auf 46 % ab, sodass die EAU von einem Einsatz der Systeme bei dieser Kohorte abrät (Rouprêt et al., 2011).

1.5 Artifizielle urethrale Sphinktersysteme (AUS)

Erstmals 1947 durch Trost und Elliot beschrieben, stellt die Implantation eines AUS bis heute den Goldstandard in der Therapie der mittel- bis schwergradigen BI des Mannes dar. Auch wenn in den letzten Jahren vereinzelt weitere Hersteller verschiedene Sphinktersysteme entwickelten, so wird der seit 1983 von der Firma Boston Scientific (ehemals American Medical System; USA) vertriebene AMS 800, mit mehr als 150000 Implantationen weltweit, seither als Marktführer angesehen (Cordon et al., 2016, Kretschmer et al., 2016a).

1.5.1 Funktionsprinzip, technischer Aufbau

Die AUS können als prothetischer Ersatz des operativ geschädigten Harnblasensphinkters angesehen werden. Sie bestehen aus drei Komponenten, welche durch Silikonschläuche miteinander verbunden sind und somit eine hydraulische Einheit darstellen. Es werden eine oder zwei befüllbare Manschetten (Cuffs) um die Harnröhre implantiert, welche durch Kompression die Kontinenz wiederherstellen. Im Unterbauch des Patienten befindet sich ein druckregulierendes Ballonreservoir, welches die Cuffs im Ruhezustand gefüllt hält. Bedient wird das System über eine im Skrotum befindliche Pumpe, die bei Betätigung Flüssigkeit von den periurethralen Cuffs in den Ballon pumpt. Der Druck auf die Harnröhre wird somit gelöst und die Miktion kann erfolgen. Durch den Druck des Ballons füllen sich die Cuffs nach etwa zwei Minuten über den internen Widerstand erneut und die Kontinenz ist wieder hergestellt. Zudem verfügt die Pumpe über einen Knopf, der es ermöglicht, das System mit entleerten Cuffs zu deaktivieren. Dies sollte stets vor Manipulationen wie der Einlage eines intraurethralen Katheters erfolgen.

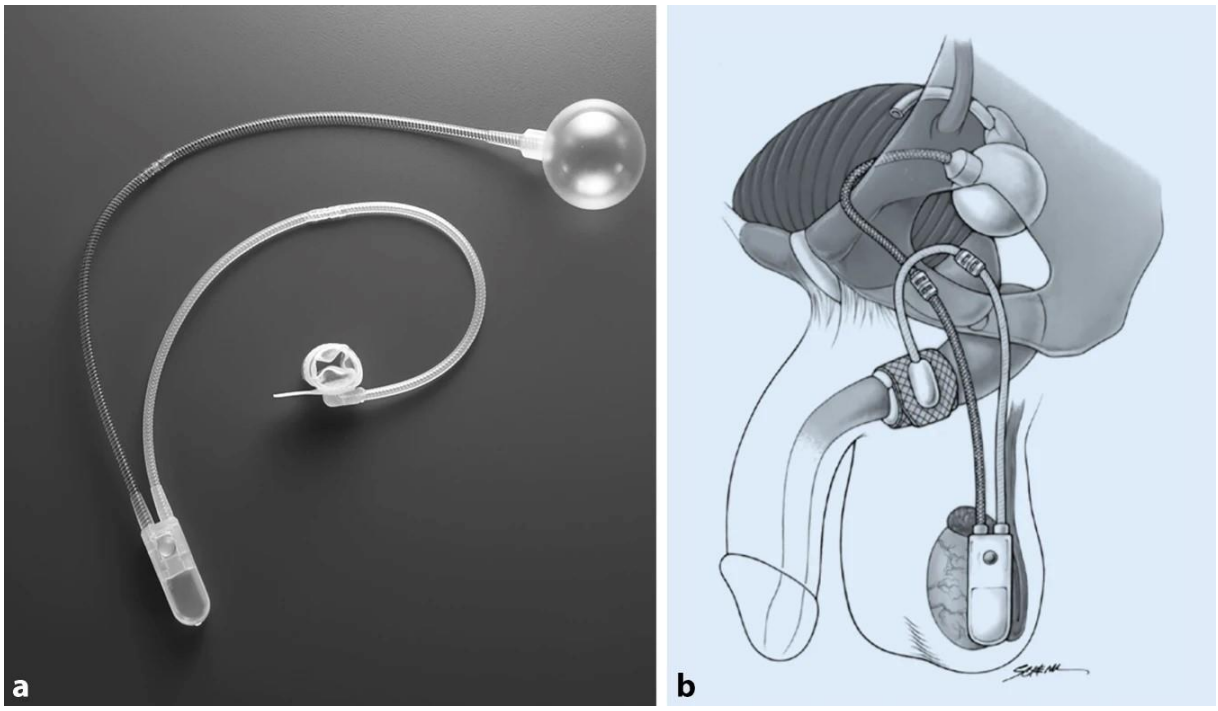


Abbildung 3: AMS 800 mit Pumpe, Cuff und Druckballon (**a**) und implantiertem System (**b**) (Tutal et al., 2020)

1.5.2 Indikationen und Kontraindikationen

Das AMS 800 System dient der Behandlung von Harninkontinenz aufgrund einer eingeschränkten urethralen (intrinsischen) Sphinkterfunktion bei erwachsenen, männlichen und weiblichen Patienten sowie Kindern.

Kontraindikationen:

- Blasenentleerungsstörungen
- Überlaufinkontinenz
- Refraktäre Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität
- Manuelle oder kognitive Limitationen
- Subvesikale Obstruktion

(Bauer et al., 2015) (Boston Scientific, 2019)

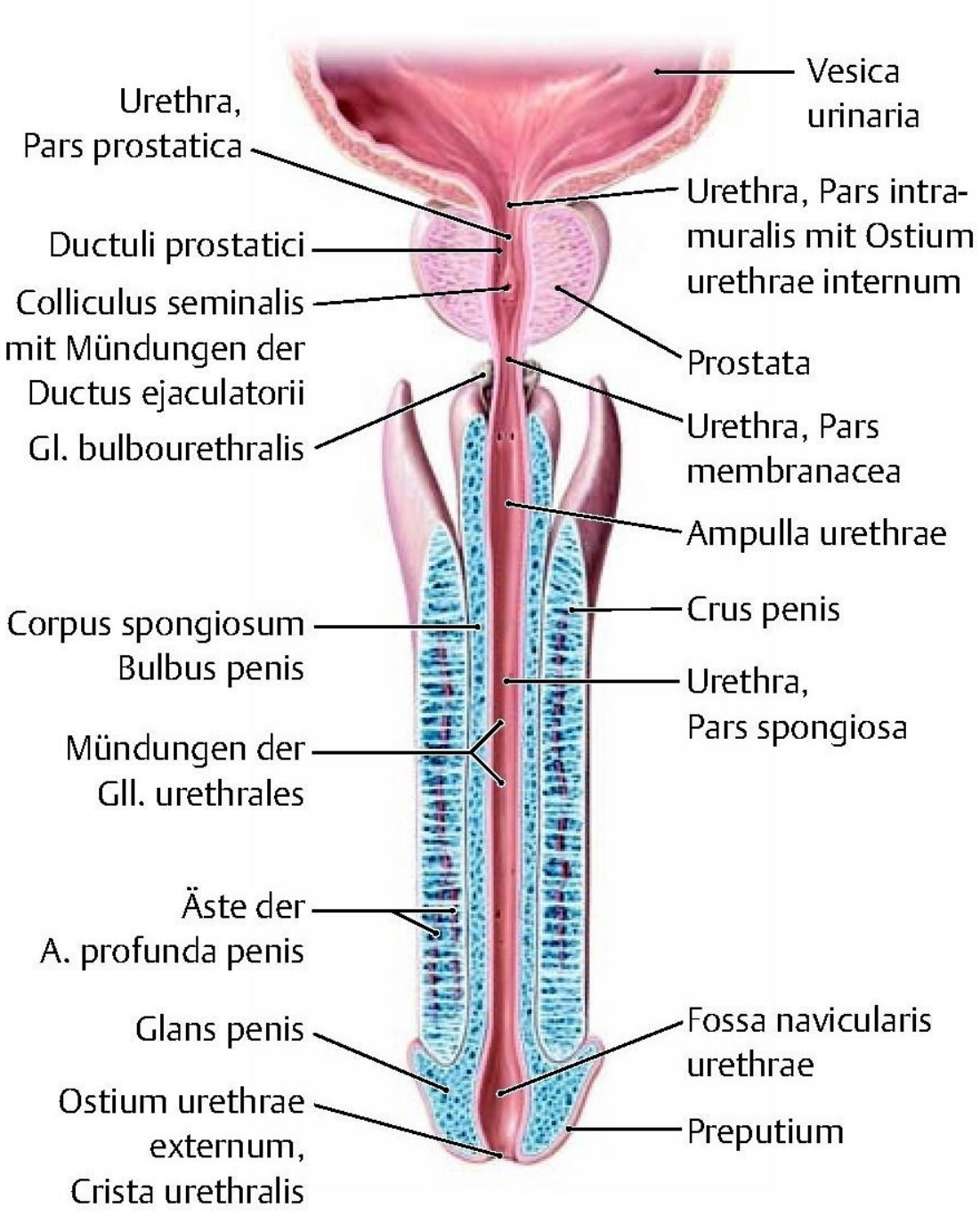


Abbildung 4: Ventrale Ansicht der männlichen Harnröhre (Wille, 2009)

1.5.3 Cuff-Auswahl

Die Entscheidung über Anzahl und Position der Cuffs hängt von verschiedenen Faktoren ab. In der Regel erfolgt die Implantation eines Single-Cuff-Systems an der membranösen Urethra. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für eine Arrosion, durch vorangegangene Inkontinenzoperationen oder stattgehabte

Radiatio, wird die Implantation von zwei Cuffs an der distalen bulbären Harnröhre empfohlen. Scheitert auch diese Herangehensweise, so bleibt beispielsweise für mehrfach voroperierte Patienten noch die Möglichkeit der Implantation eines transkorporalen Cuffs.

1.5.4 Komplikationen artifizieller Sphinktersysteme

Zu den relevanten Komplikationen zählen Infekte, Harnröhrenarrosionen, mechanische Defekte und persistierende, beziehungsweise neu aufgetretene Inkontinenz, zum Beispiel durch eine Harnröhrenatrophie. Van der Aa et al. haben 2013 die Komplikationsraten für insgesamt 562 Patienten in einer Übersichtsarbeit erfasst. Die Rate für das Auftreten von Infektionen und Arrosionen wurde in einigen Studien zusammengefasst und lag bei 8,5 % (3,3–27,8 %). Der überwiegende Anteil dieser Komplikationen trat innerhalb der ersten zwei Jahre postoperativ auf.

Mechanische Defekte konnten bei 6,2 % (2–13,8 %) beobachtet werden und betrafen verschiedenste Komponenten des AUS. Aufgrund des retrospektiven Charakters dieser Erhebungen und der Tatsache, dass mechanische Defekte eher zu den Spätkomplikationen zählen, ist es möglich, dass einige Fälle nicht erfasst wurden.

Als wesentlicher Pathomechanismus hinter der Entstehung von Harnröhrenatrophien wird eine Gewebehypoxie im Bereich der Cuffs vermutet. Bei 7,9 % (1,9–28,6 %) der Patienten konnte eine solche Atrophie beobachtet werden. Ebenso ergab sich eine Gesamtrate für Re-Interventionen von 26 % (14,8–44,8 %). Eine soziale Kontinenz (≤1 Pad/24h) erreichten 79 % (60,9–100 %), objektiv kontinent (0 Pads/24h) waren 43,5 % (4,3–85,7%) (Van der Aa et al., 2013). Die Autoren betonen jedoch, dass die Evidenzlage unzureichend ist, da bei den meisten zugrunde liegenden Studien eine suffiziente und standardisierte Erfassung der Komplikationen nicht gegeben ist. Crivellaro et al. schlossen aus ihrer insgesamt 920 Patienten umfassenden Analyse, dass die AUS die beste Behandlungsoption für Patienten mit schwerer BI darstellen, sie jedoch auch mit der höchsten Komplikationsrate einhergehen. Die Heterogenität der Endpunkte in den zugrunde liegenden Studien wurde auch hier bemängelt und eine

standardisierte Erfassung von Erfolgs- und Komplikationsraten gefordert (Crivellaro et al., 2016).

Im Falle eines Infektes oder einer arrodierten Harnröhre erfolgt die Explantation des Systems, wobei nach Ausheilung in der Regel eine Reimplantation möglich ist. Da eine Harnröhrenatrophie durch eine Verschlechterung der Kontinenz klinisch in Erscheinung tritt, kann ein Downsizing (Wechsel auf die nächstkleinere Größe) oder eine Repositionierung der Cuffs (bulbärer Single-Cuff auf distaler Doppel-Cuff) erfolgen. Bei einem Systemdefekt sollte im Rahmen einer Revision der Austausch der defekten Komponente erfolgen.

Verschiedene Studien zeigen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Komplikationen bei Patienten mit vorangegangener Inkontinenzoperation, nach rekonstruktiven Eingriffen an der Harnröhre, sowie bestrahlten Patienten. Durch strahlenassoziierte Gewebeveränderungen kommt es zu einer Minderversorgung im AUS-OP-Gebiet, sodass in dieser Kohorte insgesamt schlechtere Erfolgsraten erzielt werden (Khouri et al., 2021). Jedoch stützen nicht alle Erhebungen diese Annahmen und es lassen sich auch bei Patienten mit entsprechendem Risikoprofil gute Ergebnisse erzielen (Maurer et al., 2019b, Maurer et al., 2019a).

2. Ziel der Arbeit

An der Klinik und Poliklinik für Urologie des UKEs werden ca. 50 Sphinktersysteme (AMS 800) pro Jahr implantiert oder revidiert. Dieses im nationalen und internationalen Vergleich hohe Fallaufkommen schafft die Voraussetzung zur strukturierten Erfassung von Erfolgs- und Komplikationsraten dieses speziellen rekonstruktiven Eingriffs. Insgesamt wurde im Rahmen dieser Arbeit eine Datenbank mit 240 AMS 800 Implantationen angelegt und ausgewertet. Die präoperative Diagnostik, die Implantation sowie das perioperative Management erfolgen am UKE nach einem definierten Standard. Alle Untersuchungsdaten und Outcome-Parameter werden prospektiv erfasst.

Das Auftreten postoperativer Komplikationen stellt nicht nur den am häufigsten verwendeten Marker für Qualität in der Chirurgie dar, sondern ist auch von entscheidender Bedeutung für die Patientenaufklärung. Bestrebungen, die Erfassung von Komplikationen international zu standardisieren, fanden 2012 über die EAU-Leitlinie Einzug in die Urologie. In dieser wird zur Beschreibung der Komplikationsraten eines Eingriffs eine strukturierte Aufarbeitung des perioperativen Verlaufs, anhand eines vorher definierten, umfänglichen Komplikationskataloges gefordert.

Eine solche Aufarbeitung von Daten zur Komplikationsrate bei Sphinkterimplantationen, die diesem Standard folgt, existierte bisher nicht. Lediglich Komplikationserfassungen nach dem Clavien-Dindo-System wurden publiziert, welche stets das Risiko einer Untererfassung von vor allem Komplikationen niedrigeren Grades mit sich führen. Ziel dieser Arbeit ist es, entsprechend den aktuellen Leitlinien eine strukturierte Komplikationserfassung an einer umfassenden Patientenkohorte aus einer prospektiv geführten Datenbank von Implantationen artifizieller Sphinktersysteme durchzuführen. Die Erfassung erfolgt dabei auf Basis eines eigens entwickelten Komplikationskatalogs.

Zur Einordnung soll ein Vergleich mit zuvor aus demselben Zentrum beschriebenen Komplikationsraten und funktionellen Ergebnissen nach dem bis dahin geltenden Standard erfolgen.

3. Material und Methoden

3.1 Studienkollektiv und Zeitraum / Ein- und Ausschlusskriterien

In der Vergangenheit wurden die UKE-Daten zu den AUS-Implantationen von 2009 bis einschließlich 2014 bereits unter unterschiedlichen Gesichtspunkten ausgewertet und publiziert (Ahyai et al., 2016, Maurer et al., 2019b, Kuhlencord et al., 2022). Der Fokus dieser Arbeit liegt auf den im Zeitraum vom 01.01.2015 bis 31.12.2020 implantierten artifiziellen Sphinktersystemen. Die Ergebnisse werden mit den bereits publizierten Daten verglichen sowie eingeordnet.

Diagnostik und Indikationsstellung der AUS-Implantation erfolgen am UKE nach definierten Standards und Grenzwerten. So muss sich in der urodynamischen Untersuchung der Detrusor bis zu einer Blasenfüllung von mindestens 300 ml als stabil erweisen. Neben der kognitiven und manuellen Basisdiagnostik werden mittels MCU, Urethrozystoskopie, Uroflowmetrie, Restharnbestimmung und einer Urinkultur Kontraindikationen wie Harnröhrenstrikturen oder Harnwegsinfekte ausgeschlossen.

Patienten, bei denen die Cuffs um den Blasenhals implantiert wurde, fanden in dieser Studie keine Berücksichtigung, da sich in diesem Fall Indikationsstellung, operatives Vorgehen und auch die möglichen Komplikationen grundsätzlich von denen der übrigen Kohorte unterscheiden.

3.2 Chirurgische Durchführung, und perioperatives Management

Jeder Patient erhält einen Tag, sowie 30 Minuten präoperativ eine intravenöse Antibiotikaprophylaxe (Cephalosporin und Gentamycin). Die Implantation der Cuffs erfolgt gemäß Standardprotokoll nach der Beschreibung von Brito et al. und der Modifikation nach F. Schreiter in Steinschnittlage (Brito et al., 1993, Schreiter, 1985). Über einen perinealen Schnitt wird die Urethra an der geplanten Implantationslokalisation vorsichtig präpariert. Die Auswahl der Cuffs erfolgt nach exaktem Ausmessen des Harnröhrenumfangs. Der druckregulierende Reservoirballon wird über einen schmalen Unterbauch Wechselschnitt nach Durchtrennen der Bauchwandschichten intraperitoneal platziert.

Von inguinal wird ein Implantationsfach nach skrotal präpariert und die Pumpe zur Bedienung eingeführt. Anschließend werden alle Komponenten über Konnektoren miteinander verbunden und das System mit steriler filtrierter wässriger Kontrastmittellösung befüllt, um radiologische Lage- und Funktionskontrollen zu ermöglichen. Das System wird zunächst deaktiviert und abschließend ein transurethraler 12 Charrière Katheter eingebracht.

3.3 Postoperatives Management und Follow-Up

Der Katheter wird am dritten postoperativen Tag entfernt, während die routinemäßige antibiotische Prophylaxe mit der Entlassung des Patienten am fünften postoperativen Tag endet. Nach der AUS-Implantation verlassen die Patienten die stationäre Behandlung mit einem deaktivierten System und sollten sich nach 4–6 Wochen erneut zur Aktivierung vorstellen. Unter röntgenologischer Kontrolle wird die regelrechte Funktion des mit Kontrastmittel gefüllten Systems überprüft. Am Folgetag nach der Aktivierung wird eine sonographische Restharnbestimmung, ein Pad-Test und zur Objektivierung des Urinverlustes eine Uroflowmetrie zur Evaluation der primären Miktions- und Kontinenzverhältnisse durchgeführt.
Sofern die Bedienung des Systems durch den Patienten problemlos möglich ist, erfolgt planmäßig die Wiedervorstellung zu einem ersten Follow-Up-Termin 6 Monate nach Aktivierung. Zeigt sich im Verlauf stets eine regelrechte Funktion des Implantats, so ist eine Kontrolluntersuchung nach 12 und schließlich alle 24 Monate erforderlich. Bei jedem dieser Termine ist eine Röntgenkontrolle, die sonographische Restharnbestimmung, eine Uroflowmetrie, ein Pad-Test und das Erfragen des aktuellen Vorlagenverbrauchs vorgesehen. Hierbei wird auch anamnestisch ermittelt, ob bei dem Patienten eine objektive Kontinenz (keine Vorlagen), soziale Kontinenz (alltägliche soziale Aktivitäten ohne Einschränkungen möglich, maximal zwei Vorlagen/Tag) oder eine subjektive Kontinenz (Patient empfindet sich als kontinent) vorliegt.

3.4 Datenerhebung

Zunächst werden alle Patienten nach Einwilligung in die Datenerfassung chronologisch in eine tabellarische Datenbank in Microsoft Excel (Version 16.0, Microsoft Corporation, USA) eingepflegt. Eine Mehrfachaufnahme einzelner Patienten in die Datenbank aufgrund von Reimplantationen, waren unter entsprechender Kennzeichnung möglich. Alle prä- und perioperativen Daten, sowie Ergebnisse werden im Verlauf erfasst. Zum Komplikationsassessment wurden zusätzlich nach Kategorisierung die entsprechenden Verläufe und Befunde kontrolliert und gegebenenfalls nachgetragen.
Anschließend wurde die Tabelle um folgende Patientencharakteristika, prä- peri- und postoperative Parameter sowie Untersuchungsergebnissen bei Sphinkteraktivierung und den routinemäßigen Follow-Up-Terminen ergänzt.

Tabelle 1: Prä-, peri- und postoperativ erhobene Parameter

Vorerkrankungen:
Vor-OP (Grund Inkontinenz)
Bestrahlung
Diabetes
Thromboembolische Ereignisse
Parkinson
Alzheimer
Koronare Herzkrankheit
Arterieller Hypertonus
Weitere relevante VE
Harnröhrenstriktur
Therapie der Harnröhrenstriktur
Vortherapie Inkontinenz
Antikoagulation
Vollständige Urodynamik
Re-Urodynamik vor Implantation
Therapie Drangsymptomatik

Perioperative Daten:
Urinkultur prä- und postoperativ
Antibiose bei Aufnahme
Anzahl Vorlagen
Pad-Test
Uroflowmetrie [Qmax/Qave/Vol]
Restharnsonographie
ASA-Score
Körpergewicht
Körpergröße

Intraoperative Daten:
OP-Datum
OP-Dauer
Manschettenlage
Manschettengröße
Operateur
Drainage

Labordaten (jeweils prä- und postop.):
Hämoglobin
Leukozyten
CRP
Kreatinin

Untersuchungsergebnisse Aktivierung:
Datum
Pad-Test
Restharnsonographie
Uroflowmetrie [Qmax/Qave/Vol]

Untersuchungsergebnisse Follow-Up:
Datum
Pad-Test
Restharnsonographie
Uroflowmetrie [Qmax/Qave/Vol]
Anzahl Vorlagen
Länge des Follow-Up

3.5 Komplikationserfassung

Zentralen Bestandteil des Datensatzes stellt die Erfassung der Komplikationsraten gemäß den aktuellen Vorgaben der EAU dar. Diese fordern vor Beginn der Datenerhebung das Erstellen eines weit gefassten Komplikationskataloges (Mitropoulos et al., 2012). Die Auswahl der Komplikationen erfolgte durch zwei operativ tätige, leitende Ärzte der

Arbeitsgruppe und basierte auf einer kritischen Durchsicht der Literatur einschließlich aller relevanten Studien zur Bewertung der Morbidität nach AUS-Implantation. Der Katalog enthält im Gegensatz zu der bisher üblichen Erfassung nach Clavien-Dindo eine detaillierte Kategorisierung nach Organsystemen (Tabelle 2). Es wurde zu jedem Patienten im klinischen Arbeitsplatz Soarian® ab dem Operationszeitpunkt die gesamte Dokumentation gesichtet und alle innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ aufgetretenen Komplikationen in den Datensatz sortiert. Außerdem wurden weitere Langzeit-Ereignisse wie das Auftreten einer de novo Inkontinenz, Harnröhrenstrikturen und eventuell durchgeführte Revisionen mit entsprechender Ursache dokumentiert.
Zwecks Komplettierung der Daten wurden durch Mitarbeiter der Klinik und Poliklinik für Urologie im Vorfeld telefonische Interviews mit den Patienten geführt in welchen der aktuelle Vorlagenverbrauch, etwaige Komplikationen und die allgemeine Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis erfragt wurden. Alle Datensätze wurden zusammengeführt und durch Entfernen der Stammdaten anonymisiert, sodass kein Rückschluss auf einzelne Patienten möglich ist.

Tabelle 2: Komplikationskatalog

GI-Komplikationen	Infektions-Komplikationen	Wundkomplikationen	Komplikationen Harntrakt
Darmverletzung	Fieber ohne Ursache	Serombildung	akutes Nierenversagen
Rektumverletzung	Bakterieurie (>=10^5)	Wundinfekt mit + Abstrich	Hydronephrose
Erbrechen	UTI(UK+AB)	Wunddehiszenz	HR-Verletzung
Diarrhoe	Abszess	Fasziendehiszenz	Harnverhalt
Clostridieninfektion	Sepsis	Hernie	
	Pyelonephritis	Herniation Reservoir	
	Divertikulitis	Platzbauch	
	Gastroenteritis		
	Cholecystitis		
	Epididymitis		

kardiale Komplikationen	Lungen-Komplikationen	Blutungskomplikationen	neurologische Komplikationen
Herzrhythmusstörungen	Atelektase	Anämie	Neuropathie
Hypertensive Entgleisung	Pneumonie	Transfusion	Tia
Herzversagen	Dyspnoe	lokale Nachblutung	Schlaganfall
Angina Pectoris	Pneumothorax	Wundhämatom	Delir
		Thrombose	Schwindel
		Embolie	Synkope
		Phlebitis	

Langzeit-Ereignisse:
Wundinfektion
Arrosion
Explantation
mechanischer Defekt
Downsizing
Datum
Harnröhrenstriktur
De novo Dranginkontinenz
De novo Stressinkontinenz

Ergaben sich im Langzeitverlauf weitere relevante Besonderheiten, so wurden diese zusätzlich erfasst.

3.6 Statistische Analyse

Kontinuierliche Variablen wurden durch die Angabe der Median- und Mittelwerte sowie durch die Interquartile Range (IQR; 25. und 75. Perzentile) als Streuungsmaß charakterisiert. Für kategoriale Variablen wurden die Häufigkeit und Proportion angegeben. Zur Identifizierung von Risikofaktoren für ein ungünstiges Outcome, wie Explantation oder persistierende Inkontinenz, wurde eine Analyse mittels Cox-Regression durchgeführt. Eine Berechnung der mittleren Standzeit der AUS erfolgte mittels Kaplan-Meier-Analyse.
Bei allen Tests wurde ein p-Wert unter $p<0,05$ als statistisch signifikant festgelegt. Statistische Berechnungen erfolgten mit SPSS® 20 (SPSS inc. IBM Corp., Armork, NY, USA).

3.7 Datenschutz

Im Rahmen der Aufarbeitung und Auswertung der Daten wurde die ärztliche Schweigepflicht beachtet und alle Daten vertraulich behandelt. Der Zugriff auf die Patientendaten erfolgte an klinikinternen, passwortgesicherten Computern. Nur direkt an der Datenerhebung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Klinik und Poliklinik für Urologie hatten Zugriff auf die Daten. Diese wurden nach erfolgter Erhebung terminal anonymisiert. Die Erhebung und Verarbeitung von Daten erfolgte streng nach den am UKE geltenden Datenschutzbestimmungen.

4. Ergebnisse

Initial konnten im definierten Zeitraum 247 AUS-Implantationen identifiziert werden. Ausgeschlossen wurden zwei Patienten, welche ein anderes System als AMS 800 erhielten und weitere 5 Patienten, bei denen der Cuff am Blasenhals implantiert wurde. Endgültig umfasste die Datenbank 240 Fälle mit einem medianen Follow-Up von 47 Monaten (IQR: 29–64).

4.1 Präoperative Patientencharakteristika

In Tabelle 3 sind die klinischen Basisdaten aller Patienten zusammengefasst. Das mediane Patientenalter zum Zeitpunkt der Implantation betrug 71,5 Jahre (IQR: 66–75). Der mediane American Society of Anesthesiologists (ASA)-Score lag bei 2 (IQR: 2–3) und im Median wurden 6 (IQR: 5–9) Vorlagen pro Tag benötigt. Im präoperativen Pad-Test zeigte sich ein medianer Urinverlust von 100 ml (IQR: 59,25–163,75).

Von den insgesamt 240 Patienten hatten 18,8 % (n=45) einen bekannten Diabetes Mellitus. Eine KHK lag bei 26,3 % (n=63) und ein arterieller Hypertonus bei 63,6 % (n=152) der Fälle vor. Im Vorfeld wurden thromboembolische Ereignisse bei 11,7 % (n=28) der Patienten festgestellt, während 41,3 % (n=99) eine Bestrahlung des kleinen Beckens erhielten. 46,9 % (n=112) nahmen zum Zeitpunkt der Operation Antikoagulanzien ein. In der Vorgeschichte hatten 37,7 % (n=89) der Patienten eine Harnröhrenstriktur, und 40,8 % (n=98) wurden bereits aufgrund einer Harninkontinenz operativ versorgt.

Die Harninkontinenz wurde in 85,8 % der Fälle durch eine RRP und bei 10 % durch eine transurethrale Resektion der Prostata (TUR-P) verursacht. Weitere 3,3 % erhielten eine Harnröhrenplastik und bei 0,8 % waren Komplikationen nach Anlegen einer Neoblase ursächlich.

Tabelle 3: Präoperative Basisdaten der Patienten

Patienten n (%)	**Total n=240**
Medianes Alter bei OP (IQR)	71,5 (66–75)
Medianer ASA-Score (IQR)	2 (2–3)
Medianer Urinverlust	
Anzahl Vorlagen/Tag (IQR)	6 (5–9)
Pad-Test [g] (IQR)	100 (59,25–163,75)
Vorerkrankungen/OPs	
Diabetes Mellitus	45 (18,8)
KHK	63 (26,3)
Arterieller Hypertonus	152 (63,6)
Embolie	28 (11,7)
Radiatio	99 (41,3)
Antikoagulation	112 (46,9)
Harnröhrenstriktur	89 (37,7)
Vorherige Inkontinenzchirurgie	98 (40,8)
Inkontinenzauslösende Operation	
Radikale Prostatektomie	206 (85,8)
TUR-P	24 (5,5)
Harnröhrenplastik	8 (3,3)
Radikale Zystektomie	2 (0,8)

4.2 Intra- und Perioperative Ergebnisse

Tabelle 4 zeigt die erfassten intra- und perioperativen Ergebnisse. Die mediane Operationszeit betrug 53 Minuten (IQR: 48–60) und die überwiegende Mehrheit der implantierten Cuffs hatte eine Länge von 4,5 cm (75 %). Die Auswertung der Implantationstechniken zeigt, dass der distale Doppel-Cuff am häufigsten (59,9 %) verwendet wurde. Der bulbäre/membranöse Single-Cuff kam in 24,6 % der Fälle zum Einsatz, während der transkorporale Cuff in 15,5 % der Fälle verwendet wurde.

Tabelle 4: Intraoperative Daten

Mediane Operationszeit [min] (IQR)	53 (48–60)
Mediane Cuff-Größe [cm] (IQR)	4,5 (4,5–4,5)
Cuff-Lokalisation	**Patienten n (%)**
Membranöser/bulbärer Single-Cuff	57 (24,6)
Distaler Doppel-Cuff	139 (59,9)
Transkorporaler Cuff	36 (15,5)

4.3 Kontinenz-Ergebnisse und funktionelles Outcome

Im Folgenden werden die funktionellen Ergebnisse der Kohorte dargestellt.

Tabelle 5: Funktionelle Ergebnisse

	Patienten n (%)
Mittlere Anzahl Pads Ende (Median; IQR)	0,87 (0; 0–1)
Mittlerer Urinverl. Pad Test letztes FU (Std.-Abweichung)	15,23 (36,78)
Objektive Kontinenz (% von n)	103 (58,9)
Subjektive Kontinenz (% von n)	159 (86,9)
Soziale Kontinenz (% von n)	158 (86,3)
Zufriedenheit (% von n)	111 (93,3)

Bei der Auswertung ergab sich, dass die Patienten im Durchschnitt 0,87 Vorlagen pro Tag benötigten und im Pad-Test einen medianen Urinverlust von 15,23 ml zeigten.

Die Erfassung der Kontinenz erfolgte gemäß den unter Abschnitt 3.3 definierten Abstufungen. Eine objektive Kontinenz konnte bei 103 (58,9 %), eine subjektive Kontinenz bei 159 (86,9 %) und eine soziale Kontinenz bei 158 (86,35 %) der Patienten erreicht werden. Eine Befragung im langfristigen Verlauf zeigte, dass 111 (93,3 %) der Patienten mit dem Ergebnis des Eingriffs zufrieden sind, und diesen einem Freund oder Verwandten in gleicher Situation weiterempfehlen würden.

Tabelle 6: Cox-Regression zum objektiven Kontinenz-Outcome

	Hazard ratio	95 % KI	p-Wert
Alter	0,974	0,943–1,005	0,098
ASA-Score	0,929	0,600–1,437	0,738
DM	0,738	0,436–1,248	0,257
KHK	1,153	0,712–1,866	0,563
Antikoagulation	1,045	0,695–1,570	0,833
perioperativ Komplikat.	0,604	0,356–1,026	0,062
Arterieller Hypertonus	0,664	0,429–1,026	0,065
Embolie	0,798	0,345–1,848	0,598
Radiatio	0,849	0,474–1,517	0,580
Harnröhrenstriktur	0,441	0,250–0,777	**0,005**
Vorherige Inkontinenzchirurgie	1,739	1,076–2,809	**0,024**

Eine univariable Cox-Regression zeigte für Patienten mit bekannter Harnröhrenstriktur in der Vorgeschichte signifikant (p=0,005) geringere und für Patienten mit vorheriger Inkontinenzchirurgie signifikant (p=0,024) höhere Raten für eine objektive Kontinenz nach AUS-Implantation. Andere präoperative Risikofaktoren zeigten sich statistisch nicht signifikant mit höheren Kontinenzraten assoziiert (Tabelle 6).

4.4 Komplikationsraten

Insgesamt traten gemäß den unter 3.5 festgelegten Kriterien in der gesamten Kohorte 105 Fälle (43,38 %) mit perioperativen Komplikationen auf. Tabelle 7 zeigt die Komplikationsraten anhand der betroffenen Organsysteme.

Tabelle 7: Cox-Regression zum Explantationsrisiko bei perioperativen Komplikationen

Patienten n (%)	Insgesamt	Hazard ratio	95 % Konfidenzintervall	p-Wert
GI	8 (3,7)	3,9	1,179–12,897	**0,026**
Infekt	13 (5,9)	4,106	1,585–10,642	**0,004**
Wund	3 (1,4)	n.s.	n.s.	0,707
Harntrakt	17 (7,8)	2,384	0,987–5,757	0,054
Kardial	7 (1,6)	n.s.	n.s.	0,652
Lunge	0 (0)	-	-	-
Blutung	85 (38,8)	0,843	0,429–1,658	0,621
Neurologisch	6 (2,7)	0,965	0,13–7,014	0,965
Komplikat. allgemein	105 (43,38)	1,17	0,595–2,301	0,649

In Cox-Regressionsanalysen wurden die einzelnen Komplikationen – kategorisiert nach den einzelnen Organsystemen – in Bezug auf eine gegebenenfalls direkte Assoziation mit erhöhten Explantationsraten ausgewertet. Hier zeigte sich mit einer Hazard Ratio von 4,106 ein signifikant (p=0,004) erhöhtes Risiko der Notwendigkeit einer AUS-Explantation im Falle des Auftretens von Infektkomplikationen. Bei Komplikationen des gastrointestinalen Systems wurde ein ähnlicher Zusammenhang festgestellt. Hinsichtlich der übrigen Organsysteme wurden keine Komplikationen gefunden, die mit einem signifikant erhöhten Explantationsrisiko in Verbindung standen.

Zusätzlich wurden analog zu bestehender Literatur Cox-Regressionsanalysen durchgeführt, welche den Einfluss präoperativer Patientencharakteristika auf das Explantationsrisiko schätzen (Tabelle 8).

Tabelle 8: Cox-Regression zum Explantationsrisiko bei präoperativen Risikofaktoren

	Hazard ratio	95 % KI	p-Wert
Alter bei Implant.	1,007	0,961–1,056	0,758
Diabetes Mellitus	1,636	0,748–3,579	0,218
KHK	2,508	1,32–4,765	**0,005**
aH	1,392	0,699–2,77	0,346
Embolie	1,255	0,524–3,006	0,61
Radiatio	2,789	1,444–5,388	**0,002**
Antikoagulation	1,266	0,669–2,395	0,468
Harnröhrenstriktur	0,946	0,485–1,847	0,872
Vorherige Inkontinenzchirurgie	1,064	0,546–2,076	0,855

Eine KHK sowie eine vorherige Bestrahlung des kleinen Beckens zeigen eine signifikante Assoziation mit einem mehr als 2,5-fach erhöhten Risiko für eine Explantation. Hingegen konnten bei den übrigen Risikofaktoren keine statistisch signifikanten Zusammenhänge festgestellt werden.

4.5 Langzeit-Ergebnisse

Tabelle 9 zeigt die Revisionsraten über den gesamten Beobachtungszeitraum mit entsprechender Revisionsursache. Am häufigsten traten Arrosionen (13 %) auf, gefolgt von Infektionen (6,7 %), mechanischen Defekten (1,7 %) und Wundinfekten (0,8 %). Weitere zwei Patienten (0,8 %) erhielten ein Downsizing der Cuffs. Dies führte zu insgesamt 55 Explantationen (23 %). Im Median fanden die Revisionen 44,5 Monate nach der Implantation statt (IQR: 25,5–56,25).

Tabelle 9: Revisionsraten

	n (%)	Mediane Zeit bis Revision [Mon.] (IQR)
Arrosion	31 (13)	44 (18,5–52)
Infekt	16 (6,7)	40 (11,75–47,75)
mechanischer Defekt	4 (1,7)	54 (1–x)
Wundinfekt	2 (0,8)	66,5 (64–x)
Downsizing	2 (0,8)	108 (108–108)
Beobachtete Explantationen	55 (23)	44,5 (25,5–56,25)

4.6 Überlebensanalyse des AUS

In einer Kaplan-Meier-Analyse konnte eine mittlere Verweildauer der AUS-Systeme im Patienten (Standzeit) von 93,79 Monaten (95 % KI: 85,00–102,58) geschätzt werden. Weitergehend wurde untersucht, wie sich perioperative Komplikationen auf die Überlebenszeit der AUS auswirken. Hierzu wurden Kaplan-Meier-Analysen für die Kohorten mit gastrointestinalen-, Infekt- und Harntrakt-Komplikationen angefertigt, da diese, wie unter 4.4 gezeigt, signifikant beziehungsweise annähernd signifikant mit erhöhtem Explantationsrisiko assoziiert waren. (siehe Anhang)

In Tabelle 10 und Abbildung 5 wird eine zusätzliche Kaplan-Meier-Analyse präsentiert, die den Einfluss der Anzahl an Gefäßrisikofaktoren auf die Standzeiten der Prothesen graphisch darstellt. In dieser Analyse wurden speziell die Risikofaktoren Diabetes mellitus, KHK und arterieller Hypertonus berücksichtigt.

Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass insbesondere die Kombination aller drei Risikofaktoren mit einer erheblich schlechteren Standzeit der Prothesen in Verbindung steht. In der Hochrisikogruppe, die alle drei Gefäßrisikofaktoren aufweist, wurde beobachtet, dass bereits innerhalb von weniger als 60 Monaten Nachsorge mehr als die Hälfte der AUS-Systeme explantiert werden mussten. Im Gegensatz dazu haben Patienten, die keiner der Gefäßrisikofaktoren ausgesetzt sind, bis zu diesem Zeitpunkt nur in 10 % der Fälle eine Explantation durchführen lassen müssen.

Tabelle 10: Einfluss von Gefäßrisikofaktoren auf Prothesenstandzeiten: Kaplan-Meier-Analyse

Anzahl Gefäßrisikofaktoren	Kaplan-Meier-Schätzer [Mon.]	Standardfehler	95%-Konfidenzintervall
0	95,899	4,461	87,155–104,642
1	79,934	2,882	74,284–85,583
2	78,939	7,455	64,328–93,551
3	61,020	13,900	33,776–88,264
Gesamt	93,797	4,483	85,001–102,583

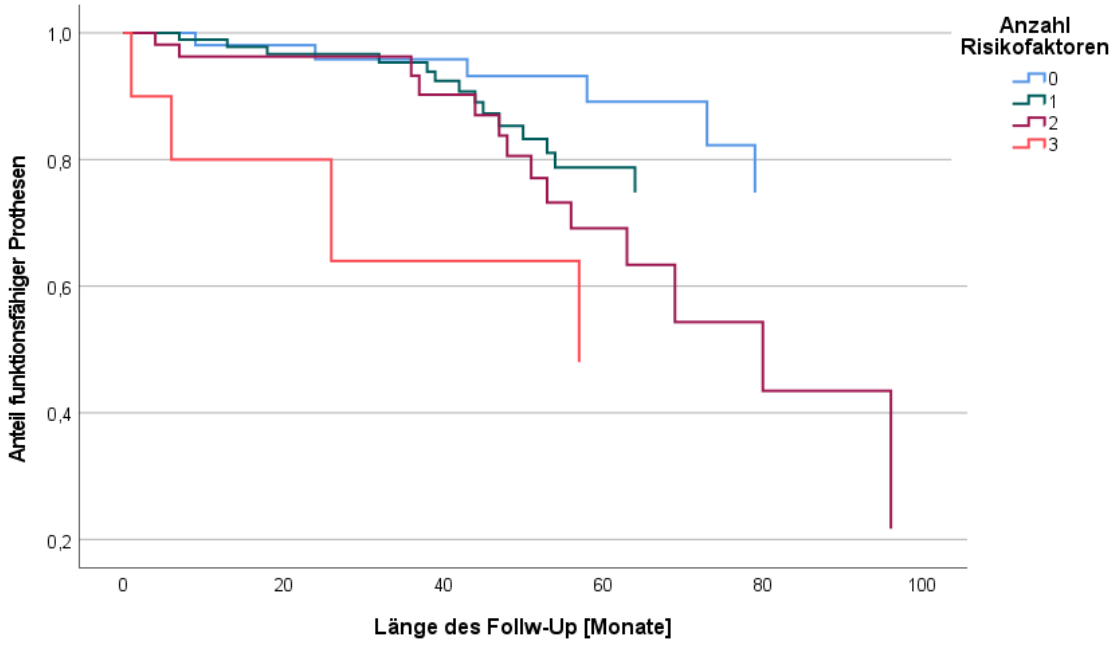


Abbildung 5: Einfluss von Gefäßrisikofaktoren auf Prothesenstandzeiten: Kaplan-Meier-Analyse

5. Diskussion

Die Implantation eines artifiziellen Sphinkters gilt bei männlichen Patienten mit BI aufgrund hoher Kontinenz- und moderater Komplikationsraten als Goldstandard. Die vorliegende Arbeit dient der standardisierten Aufarbeitung dieser Komplikationsraten sowie der funktionellen Ergebnisse, welche im Folgenden im Kontext der Literatur diskutiert und interpretiert werden. Hierbei soll das Auftreten spezifischer Komplikationen analysiert werden, um ihre Relevanz für die Optimierung des perioperativen Managements zu verstehen und zu bewerten. Dabei wird auch auf die Limitationen dieser Studie eingegangen und mögliche Ansätze für zukünftige Forschungsarbeiten aufgezeigt.

Es zeigte sich bei einem medianen Follow-Up von 47 Monaten (IQR: 29–64) zum Zeitpunkt der letzten Erhebung ein durchschnittlicher täglicher Verbrauch von 0,87 Vorlagen, sowie ein medianer Urinverlust von 15,23 ml (Std-Abweichung: 36,78) im Pad-Test. Präoperativ benötigten die Patienten im Median 6 (IQR: 5–9) Vorlagen und zeigten im Pad-Test einen medianen Urinverlust von 100 ml (IQR: 59,25–163,75).

Diese funktionellen Ergebnisse stimmen im Allgemeinen mit den Erkenntnissen der Literatur überein und sind auch mit den von 2009–2014 durch Ahyai et al. am UKE erhobenen Daten vergleichbar (Ahyai et al., 2016). Bezüglich der objektiven Kontinenz konnte in dieser Auswertung eine Erfolgsrate von knapp 60 % ermittelt werden. Aus den Daten von Ahyai et al. gehen Raten von 80 % hervor. Eine mögliche Erklärung dieser Abweichung könnte sich im umfassenderen Risikoprofil des Patientenkollektivs finden.

Generell kann festgestellt werden, dass die Erfassung funktioneller Ergebnisse nach AMS 800 Implantation in der Literatur auf der Grundlage sehr heterogener Parameter erfolgt. Diese sind oftmals unpräzise definiert, was eine Vergleichbarkeit der Endpunkte erschwert. Weiterhin stellt das Erfragen des täglichen Vorlagenverbrauchs einen sehr subjektiven Parameter dar, welcher Schwankungen unterliegt, da er sich maßgeblich auch nach der physischen Aktivität des Patienten sowie der Größe der Vorlagen richtet. Patientenzufriedenheit und Revisionsraten gelten daher als verlässlichere Qualitätsparameter. 93,3 % der in dieser Studie befragten Patienten würden den Eingriff weiterempfehlen und die AUS-Implantation erneut vornehmen lassen.

Dies stimmt weitgehend mit den Ergebnissen von Kretschmer et al. überein, die in ihrer 2020 veröffentlichten Studie einen nahezu identischen Anteil von 93,8 % Zufriedenheit feststellen konnten. Hampson et al. quantifizierten in diesem Kontext, die Häufigkeit des Bereuens von Therapieentscheidungen (konservativ vs. Schlinge vs. AUS) unter Männern mit BI. Lediglich 8,3 % der Patienten bereuten die AUS-Implantation. In der Gruppe, die sich für eine konservative Therapie entschied, lag der Anteil bei 34,7 % (Hampson et al., 2022).

Weitergehend wurde in der vorliegenden Untersuchung der Einfluss präoperativer Patientencharakteristika auf das Risiko einer Prothesenentfernung analysiert, wobei Cox-Regressionsanalysen zur Anwendung kamen. Es hat sich gezeigt, dass Patienten mit einer KHK ein 2,5-faches Explantationsrisiko aufweisen (p=0,005). Ein ähnlicher Zusammenhang fand sich bei Patienten mit einer Strahlentherapie in der Vorgeschichte. Hier war das Explantationsrisiko 2,8-fach erhöht (p=0,002). Auch wenn diese Risikofaktoren, wie in Tabelle 6 ersichtlich nicht mit schlechteren funktionellen Ergebnissen einhergehen, so sollten die betroffenen Patienten dennoch über die erhöhten Explantationsraten aufgeklärt werden.
Interessanterweise haben Ahyai et al. in ihrer Forschung therapeutische Antikoagulation und das Patientenalter als Prädiktoren für eine Prothesenentfernung identifiziert. Es wird vermutet, dass eine beeinträchtigte Mikrovaskularisation der zugrunde liegende Mechanismus hinter diesen Risikofaktoren sein könnte. Um diesen Zusammenhang genauer zu untersuchen, wurde der einzelne und kumulative Einfluss von drei spezifischen Gefäßrisikofaktoren (Diabetes Mellitus, KHK, arterieller Hypertonus) mittels Kaplan-Meier-Analyse untersucht, wobei sich eine statistisch signifikante Korrelation zeigte (Abbildung 5). Da die erwartete Standzeit der Prothese für die Entscheidung des Patienten zur Implantation von großer Bedeutung ist, können diese Daten in der präoperativen Aufklärung eine wichtige Rolle spielen.

In der vorliegenden Studie zeigten Patienten mit früheren Harnröhrenstrikturen signifikant niedrigere objektive Kontinenzraten nach der Implantation eines AUS. Die Behandlung von Patienten mit gleichzeitiger Harnröhrenpathologie stellt eine komplexe Herausforderung dar und es ist notwendig präoperativ über das Risiko

schlechterer funktioneller Ergebnisse aufzuklären, um die bestmögliche Patientenzufriedenheit zu erzielen. Maurer et al. konnten speziell für die AUS-Implantation nach Strikturbehandlung mittels Mundschleimhautplastik keine signifikanten Beeinträchtigungen in Bezug auf die Kontinenzergebnisse feststellen (Maurer et al., 2019a).

Im Gegensatz dazu zeigte die vorliegende Erhebung bei Patienten, die bereits aufgrund von Inkontinenz voroperiert worden waren, signifikant höhere objektive Kontinenzraten nach AUS-Implantation (Tabelle 6). Dies beinhaltet sowohl Patienten, die bereits eine AUS-Implantation erhalten hatten, als auch diejenigen, die zuerst mit einer anderen Art von Inkontinenzoperation, wie zum Beispiel einer Schlinge, versorgt wurden. Diese Ergebnisse sind im Einklang mit einer Studie von Rosenbaum et al., die ebenfalls signifikant bessere funktionelle Ergebnisse bei Patienten feststellten, die zuvor eine andere Art von Inkontinenzoperation erhalten hatten. Jedoch war der Unterschied bei einer AUS-Re-Implantation im Vergleich zur Erstimplantation nicht signifikant (Rosenbaum et al., 2020). Eine Erklärung der besseren funktionellen Ergebnisse bei Patienten mit vorangegangener Inkontinenzoperation findet sich in der Tatsache, dass vor AUS-Implantation eine eventuell noch einliegende Schlinge regelhaft in situ verbleibt und somit eine kombinierte Funktion beider Systeme vorliegt. Außerdem liegt bei Patienten, bei denen eine Schlinge implantiert wurde, oft nur eine mittelgradige Inkontinenz vor, da in schweren Fällen regelhaft eine primäre AUS-Versorgung empfohlen wird (EAU, 2024).

Die internationale urologische Literatur weist bis dato erhebliche Defizite bei der standardisierten Erfassung von Komplikationen auf. Bezogen auf die AUS zeigten sich in einer Studie von Kaiho et al. bei 9,6 % der Patienten perioperative Komplikationen (Kaiho et al., 2018). Kretschmer et al. erhoben Raten von bis zu 63 % (Kretschmer et al., 2016b).

Insgesamt liegen bisher nur wenige auf die Erfassung von Komplikationen ausgelegte Arbeiten vor und eine standardisierte Erfassung, welche über die Clavien-Dindo-Klassifikation hinaus geht, existierte bis dato nicht. Es war bisher weitgehend unklar, welche perioperativen Komplikationen als Risikofaktor für schlechtere funktionelle Ergebnisse sowie AUS-Explantationen gelten. Deshalb wurde in der vorliegenden Studie der Ansatz verfolgt, sämtliche mögliche

Komplikationen zu erfassen, um anschließend zu analysieren, wie diese mit den Endpunkten Kontinenz- und Explantationsraten assoziiert sind.
Als Folge der systematischen Erfassung anhand eines weit gefassten Katalogs zeigte sich in dieser Erhebung hierdurch eine, für diesen Eingriff, zunächst untypisch hoch erscheinende Rate an perioperativen Komplikationen von 43,38 %. Ahyai et al. fanden diese lediglich bei 12,1 % der Patienten.
Es fiel auf, dass das Auftreten perioperativer Komplikationen allgemein mit schlechteren Kontinenzraten in der Langzeitbeobachtung einhergeht, auch wenn der Effekt nicht statistisch signifikant ist (Tabelle 6). Kretschmer et al. konnten diesen Zusammenhang in ihrer Arbeit 2020 nicht nachweisen, erfassten aber auch insgesamt nur 6 verschiedene Arten von Komplikationen (Kretschmer et al., 2020).

Auch die Evidenzlage zu Revisionsraten nach AMS-Implantation, insbesondere in der Langzeitbeobachtung, erweist sich als lückenhaft. Ein weiteres Problem ist die fehlende Standardisierung und Detailtiefe bei der Definition und Erfassung von Revisionen, wodurch ein Vergleich zwischen Studien erschwert wird.
In der vorliegenden Studie wurde bei einem medianen Follow-Up von 47 Monaten (IQR: 29-64) beobachtet, dass 55 der AUS-Systeme (23 %) wieder explantiert werden mussten. Es zeigte sich erneut eine Diskrepanz zu den von 2009 bis 2014 am UKE erhobenen Daten. Ahyai et al. detektierten damals nur bei 14 Patienten (7,7 %) eine Explantation. Auch hier könnten wieder die unterschiedlichen Grunderkrankungsprofile und die weniger strengen Ausschlusskriterien der vorliegenden Studie von Bedeutung gewesen sein. Relevanter ist jedoch, dass obwohl die meisten Komplikationen, die zu einer Explantation führen, sich innerhalb der ersten zwei Jahre ereignen, die Gesamtzahl der Explantationen von der Dauer des Follow-Ups abhängig ist und daher immer berücksichtigt werden sollte. Dieses betrug im Median bei Ahyai et al. 15 Monate. Die mediane Zeit bis zur Revision betrug in unserer Erhebung 44,5 Monate (IQR: 25,5–56,25), was innerhalb unseres medianen Follow-Up liegt.
So konnten auch Kretschmer et al. über einen Beobachtungszeitraum von 38 Monaten eine Reinterventionsrate von 26,7 % messen (Kretschmer et al., 2020). Van der Aa et al. gaben in ihrer Übersichtsarbeit über 549 Patienten, eine

Reinterventionsrate von ebenfalls 26 % an, wobei das mittlere Follow-Up als >24 Monate angegeben ist (Van der Aa et al., 2013).
Kim et al. beschrieben das Outcome von 124 Patienten nach AUS-Implantation zwischen 1996 und 2006. Bei einem medianen Follow-Up von 6,8 Jahren zeigte sich eine Revisionsrate von 37 %, wobei das mechanische Versagen des Sphinktersystems die häufigste Ursache darstellte, gefolgt von Arrosionen und Infektionen (Kim et al., 2008).
In unserer Erhebung waren Arrosionen und Infektionen die dominierenden Gründe für eine Explantation des AUS. Mechanische Defekte waren selten, was darauf hinweisen könnte, dass diese eher als Spätkomplikationen zu erwarten sind. Es zeigt sich, dass trotz Übereinstimmungen mit der aktuellen Literatur eine relevante Untererfassung der Revisionsraten aufgrund zu kurzer Beobachtungszeiträume nicht auszuschließen ist.
Es ist jedoch wichtig zu bedenken, dass seit der Veröffentlichung des Artikels von Kim et al. auch Fortschritte in der AUS-Chirurgie erzielt wurden.
Die geringe Anzahl der beobachteten Explantationen und der spezifischen Revisionsursachen schränkt die Möglichkeit ein, den zeitlichen Verlauf seltener Komplikationen zuverlässig zu beurteilen.

Die Ergebnisse zu Revisionsraten und den häufigsten Ursachen für Explantationen liefern wichtige Erkenntnisse über die langfristigen Herausforderungen bei der Implantation von Sphinkterprothesen. Ebenso entscheidend ist jedoch die Analyse perioperativer Komplikationen, da diese nicht nur die kurzfristige Genesung beeinflussen, sondern auch – wie im Folgenden dargestellt – mit erhöhten Explantationsraten assoziiert sind.

Unter den perioperativen Komplikationen gehörten in der vorliegenden Erhebung die meisten der Kategorie Blutungen an (n=85), wobei hier Wundhämatome am häufigsten auftraten. Es konnte keine negative Auswirkung von perioperativen Blutungskomplikationen auf die Standzeit der Prothese festgestellt werden. Perioperative Komplikationen, welche den Harntrakt betrafen, waren am zweithäufigsten (n=17) und scheinen, wenn auch nicht statistisch signifikant, mit erhöhten Explantationsraten assoziiert zu sein. Fast ausschließlich handelte es sich bei diesen Komplikationen um Harnverhalte. Diese treten bedingt durch ein

urethrales Ödem als Folge der periurethralen Präparation auf. Weitere Ursachen können Fehler bei der Auswahl der Cuff-Größe, sowie unbemerkte intraoperative Verletzungen der Urethra sein. Auch Linder et al. konnten einen negativen Einfluss von postoperativ aufgetretenen Harnverhalten auf die Standzeit von Sphinkterprothesen ermitteln (Linder et al., 2015). Es zeigt sich, dass vor allem multiple transurethrale Katheterisierungen zur Ableitung eines Harnverhaltes nach AUS-Implantation ein Risiko für Arrosionen der Harnröhre und folglich Explantationen darstellen.

Eine signifikante Erhöhung des Explantationsrisikos fand sich bei Patienten, bei denen perioperativ Komplikationen im Bereich des Gastrointestinaltrakts (n=8) auftraten. Ebenso zeigten perioperative Infektkomplikationen (n=13) eine signifikante Assoziation mit erhöhten Explantationsraten. In Cox-Regressionsanalysen konnte ein vierfach erhöhtes Explantationsrisiko mit einem p-Wert von 0,004 nachgewiesen werden.

Kretschmer et al. leiteten ebenso einen Zusammenhang zwischen perioperativ aufgetretenen Harnwegsinfektionen und erhöhten Explantationsraten ab (ebenfalls ca. vierfach erhöhtes Risiko), sahen aber Limitationen ihrer Daten aufgrund der Studiengröße (n=105). Die vorliegende Erhebung konnte zeigen, dass dieser Zusammenhang auch an einer größeren Kohorte (n=240) mit längerem Follow-Up (38 vs. 47 Mon.) reproduzierbar ist. Daraus lässt sich schließen, dass die Prävention von perioperativen Harnwegsinfekten von entscheidender Bedeutung für die Reduktion des Explantationsrisikos ist.

Hierbei stehen als direkte Implikationen für den klinischen Alltag vor allem die präoperative mikrobiologische Untersuchung des Urins mit etwaiger antibiogrammgerechter Therapie sowie eine generelle perioperative Infektionsprophylaxe in Form einer breiten antibiotischen Abschirmung im Vordergrund.

In diesem Kontext untersuchten Kavoussi et al. das Erregerspektrum an infizierten, explantierten AUS-Systemen, fanden aber interessanterweise keine Korrelation zu präoperativ angelegten Urinkulturen (Kavoussi et al., 2017). Sun et al. konnten allerdings innerhalb eines Follow-Ups von 3 Monaten eine niedrigere Explantationsrate bei Patienten feststellen, die eine perioperative antibiotische Prophylaxe erhielten. Es wurde jedoch keine explizite Korrelation mit einer Verringerung von Implantatinfektionen festgestellt (Sun et al., 2023).

Somit bleiben die genauen Pathomechanismen, welche zu den erhöhten Explantationsraten führen, weiter unklar.

Limitationen dieser Studie lassen sich zum einen in der Methodik der Datenauswertung finden. Die Erfassung der dieser Studie zugrunde liegenden Datenbank erfolgte prospektiv, jedoch fand die Auswertung dieser Daten retrospektiv statt. Zusätzlich folgten die präoperative Diagnostik und Frequenz der Verlaufskontrollen stets institutionellen Standards und konnten nicht dem Zweck der Datenerhebung angepasst werden. Die telefonische Befragung der Patienten bezüglich der OP-Zufriedenheit wurde mittels Querschnitts-Follow-Up durchgeführt, d.h. es wurden alle eingeschlossenen Patienten einmal befragt – aber nicht zu einem oder ggf. mehreren festgelegten Zeitpunkten postoperativ. Des Weiteren war es bei insgesamt lediglich 55 beobachteten Explantationen nicht möglich, statistisch aussagekräftige Subgruppenanalysen bezüglich der einzelnen Revisionsursachen durchzuführen.

Ein Schwerpunkt zukünftiger Forschung sollte es sein, den Einfluss der perioperativen antibiotischen Prophylaxe auf die Explantationsraten weitergehend zu analysieren. Hierzu bedarf es randomisierter kontrollierter Studien, um die bisher überwiegend auf Expertenmeinungen fußenden Antibiotikarichtlinien validieren zu können. In größer angelegten multizentrischen Studien könnte es ebenfalls gelingen, bei Vorliegen entsprechender Fallzahlen, Subgruppenanalysen zu den einzelnen Revisionsursachen nach Sphinkterimplantation durchzuführen. Idealerweise ließe sich hierdurch ein genaueres Verständnis für die Pathomechanismen hinter den erhöhten Explantationsraten bei Patienten mit perioperativen Komplikationen erlangen.
Um künftig eine bessere Vergleichbarkeit funktioneller Ergebnisse nach Implantation eines AUS zu gewährleisten, bedarf es Studien zur Validierung von Patient Reported Outcome Measures (PROMS).

6. Zusammenfassung

Diese Dissertation untersucht die Komplikationen und funktionellen Ergebnisse nach der Implantation des AMS 800, eines künstlichen Schließmuskelsystems, bei Männern mit Belastungsinkontinenz.
Basierend auf 240 Fällen aus einer prospektiv geführten Datenbank des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf wurden neue Erkenntnisse über Risikofaktoren und langfristige Ergebnisse gewonnen, wobei besonderes Augenmerk auf die Bedeutung der perioperativen Phase gelegt wurde.
58,9 % der Patienten erreichten eine objektive Kontinenz und 86,9 % eine soziale Kontinenz. Bei Patienten mit Harnröhrenstrikturen in der Vorgeschichte wurde eine signifikante Beeinträchtigung dieser funktionellen Ergebnisse festgestellt. Die mittlere Standzeit der Implantate wurde mittels Kaplan-Meier-Analyse mit etwa 94 Monaten berechnet, wobei vaskuläre Risikofaktoren wie koronare Herzerkrankungen und frühere Bestrahlungen die Standzeit signifikant verkürzten.
Es stellte sich heraus, dass die perioperative Phase (90 Tage) entscheidend für ein positives Langzeit-Outcome ist. Infektkomplikationen in diesem Zeitraum wurden als isolierter Risikofaktor für eine spätere Explantation identifiziert. Insgesamt wurden, als Folge der dezidierten Erfassung, bei 43,38 % der Patienten perioperative Komplikationen detektiert. Dennoch blieben die funktionellen Endpunkte, wie Patientenzufriedenheit (93,3 %) und die Explantationsrate (23 %), vergleichbar mit bisherigen Studien.
Insgesamt bestätigt die Arbeit den AMS 800 als Goldstandard bei männlicher Belastungsinkontinenz, weist jedoch auf Optimierungspotenziale im perioperativen Management hin.

This dissertation investigates the complications and functional outcomes after implantation of the AMS 800, an artificial sphincter system, in men with stress urinary incontinence.
Based on 240 cases from a prospectively maintained database at the University Medical Center Hamburg-Eppendorf, new insights into risk factors and long-term

outcomes were obtained, with particular emphasis placed on the importance of the perioperative phase.

58.9% of patients achieved objective continence and 86.9% achieved social continence. In patients with a history of urethral strictures, a significant impairment of these functional outcomes was observed. The mean device survival was calculated using Kaplan-Meier analysis at approximately 94 months, with vascular risk factors such as coronary artery disease and previous irradiation significantly reducing device survival.

It became evident that the perioperative phase (90 days) is crucial for a positive long-term outcome. Infectious complications during this period were identified as an isolated risk factor for subsequent explantation. Overall, as a result of systematic documentation, perioperative complications were detected in 43.38% of patients. Nevertheless, functional endpoints such as patient satisfaction (93.3%) and the explantation rate (23%) remained comparable to previous studies.

In conclusion, this work confirms the AMS 800 as the gold standard for male stress urinary incontinence, but highlights optimization potential in perioperative management.

7. Literaturverzeichnis

ABRAMS, P., CARDOZO, L., FALL, M., GRIFFITHS, D., ROSIER, P., ULMSTEN, U., VAN KERREBROECK, P., VICTOR, A., WEIN, A. & STANDARDISATION SUB-COMMITTEE OF THE INTERNATIONAL CONTINENCE, S. 2002. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn,* 21**,** 167-78.

AGUILAR-NAVARRO, S., NAVARRETE-REYES, A. P., GRADOS-CHAVARRÍA, B. H., GARCÍA-LARA, J. M., AMIEVA, H. & AVILA-FUNES, J. A. 2012. The severity of urinary incontinence decreases health-related quality of life among community-dwelling elderly. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci,* 67**,** 1266-71.

AHYAI, S. A., LUDWIG, T. A., DAHLEM, R., SOAVE, A., ROSENBAUM, C., CHUN, F. K., FISCH, M., SCHMID, M. & KLUTH, L. A. 2016. Outcomes of single- vs double-cuff artificial urinary sphincter insertion in low- and high-risk profile male patients with severe stress urinary incontinence. *BJU Int,* 118**,** 625-32.

AWMF. 2021. *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe): S3-Leitlinie Prostatakarzinom, Langversion 6.2, 2021* [Online]. Available: http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/ AWMF Registernummer: 043/022OL [Accessed 20.04.2024].

BAUER, R. M., AMELI, G., SCHULTZ-LAMPEL, D. & RUTKOWSKI, M. C. E. 2021. [Stress urinary incontinence in men]. *Urologe A,* 60**,** 109-118.

BAUER, R. M., GOZZI, C., HÜBNER, W., NITTI, V. W., NOVARA, G., PETERSON, A., SANDHU, J. S. & STIEF, C. G. 2011a. Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol,* 59**,** 985-96.

BAUER, R. M., OELKE, M., HÜBNER, W., GRABBERT, M., KIRSCHNER-HERMANNS, R. & ANDING, R. 2015. [Urinary incontinence in men]. *Urologe A,* 54**,** 890.

BAUER, R. M., SOLJANIK, I., FÜLLHASE, C., BUCHNER, A., MAY, F., STIEF, C. G. & GOZZI, C. 2011b. Results of the AdVance transobturator male sling after radical prostatectomy and adjuvant radiotherapy. *Urology,* 77**,** 474-9.

BHATT, N. R., PAVITHRAN, A., ILIE, C., SMITH, L. & DOHERTY, R. 2024. Post-prostatectomy incontinence: a guideline of guidelines. *BJU Int,* 133**,** 513-523.

BOSTON SCIENTIFIC. 2019. *AMS 800™ OP-Handbuch System zur Blasenkontrolle für Männer, Frauen und Kinder* [Online]. Available: https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/eu/current-rev-de/92116967-17B_AMS_800_ORM_de_S.pdf [Accessed 27.10.2022].

BRITO, C. G., MULCAHY, J. J., MITCHELL, M. E. & ADAMS, M. C. 1993. Use of a double cuff AMS800 urinary sphincter for severe stress incontinence. *J Urol,* 149**,** 283-5.

BURGIO, K. L., LOCHER, J. L., GOODE, P. S., HARDIN, J. M., MCDOWELL, B. J., DOMBROWSKI, M. & CANDIB, D. 1998. Behavioral vs drug treatment for urge urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial. *Jama,* 280**,** 1995-2000.

CHUNG, E., KATZ, D. J. & LOVE, C. 2017. Adult male stress and urge urinary incontinence - A review of pathophysiology and treatment strategies for voiding dysfunction in men. *Aust Fam Physician,* 46**,** 661-666.

CORDON, B. H., SINGLA, N. & SINGLA, A. K. 2016. Artificial urinary sphincters for male stress urinary incontinence: current perspectives. *Med Devices (Auckl),* 9**,** 175-83.

CRIVELLARO, S., MORLACCO, A., BODO, G., AGRO, E. F., GOZZI, C., PISTOLESI, D., DEL POPOLO, G. & FICARRA, V. 2016. Systematic review of surgical treatment of post radical prostatectomy stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn,* 35**,** 875-881.

EAU. 2023. *An Urge to Act: THE HEALTH, SOCIO-ECONOMIC AND ENVIRONMENTAL COSTS OF CONTINENCE PROBLEMS IN THE EU* [Online]. Available: https://uroweb.org/an-urge-to-act [Accessed 22.04. 2024].

EAU 2024. Management of Non-neurogenic Male LUTS. *In:* EDN. PRESENTED AT THE EAU ANNUAL CONGRESS PARIS, A. (ed.) *EAU Guidelines.* Arnhem, the Netherlands: EAU Guidelines Office.

ERDMANN, F., SPIX, C., KATALINIC, A., CHRIST, M., FOLKERTS, J., HANSMANN, J., KRANZHÖFER, K., KUNZ, B., MANEGOLD, K., PENZKOFER, A., TREML, K., VOLLMER, G., WEG-REMERS, S., BARNES, B., BUTTMANN-SCHWEIGER, N., DAHM, S., FIEBIG, J., FRANKE, M., GURUNG-SCHÖNFELD, I., HABERLAND, J., IMHOFF, M., KRAYWINKEL, K., STARKER, A., VON BERENBERG-GOSSLER, P. & WIENECKE, A. 2021. Krebs in Deutschland für 2017/2018. Robert Koch-Institut.

ESQUINAS, C. & ANGULO, J. C. 2019. Effectiveness of Adjustable Transobturator Male System (ATOMS) to Treat Male Stress Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Adv Ther,* 36**,** 426-441.

FARAG, F., KOENS, M., SIEVERT, K. D., DE RIDDER, D., FEITZ, W. & HEESAKKERS, J. 2016. Surgical treatment of neurogenic stress urinary incontinence: A systematic review of quality assessment and surgical outcomes. *Neurourol Urodyn,* 35**,** 21-5.

FILOCAMO, M. T., LI MARZI, V., DEL POPOLO, G., CECCONI, F., VILLARI, D., MARZOCCO, M. & NICITA, G. 2007. Pharmacologic treatment in postprostatectomy stress urinary incontinence. *Eur Urol,* 51**,** 1559-64.

GACCI, M., SAKALIS, V. I., KARAVITAKIS, M., CORNU, J. N., GRATZKE, C., HERRMANN, T. R. W., KYRIAZIS, I., MALDE, S., MAMOULAKIS, C., RIEKEN, M., SCHOUTEN, N., SMITH, E. J., SPEAKMAN, M. J., TIKKINEN,

K. A. O. & GRAVAS, S. 2022. European Association of Urology Guidelines on Male Urinary Incontinence. *Eur Urol,* 82**,** 387-398.

GLAZENER, C., BOACHIE, C., BUCKLEY, B., COCHRAN, C., DOREY, G., GRANT, A., HAGEN, S., KILONZO, M., MCDONALD, A., MCPHERSON, G., MOORE, K., NORRIE, J., RAMSAY, C., VALE, L. & N'DOW, J. 2011. Urinary incontinence in men after formal one-to-one pelvic-floor muscle training following radical prostatectomy or transurethral resection of the prostate (MAPS): two parallel randomised controlled trials. *Lancet,* 378**,** 328-37.

GOMES, C. M., BRODERICK, G. A., SÁNCHEZ-ORTIZ, R. F., PREATE, D., JR., ROVNER, E. S. & WEIN, A. J. 2000. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence: impact of prior collagen injection on cost and clinical outcome. *J Urol,* 163**,** 87-90.

GOODE, P. S., BURGIO, K. L., JOHNSON, T. M., 2ND, CLAY, O. J., ROTH, D. L., MARKLAND, A. D., BURKHARDT, J. H., ISSA, M. M. & LLOYD, L. K. 2011. Behavioral therapy with or without biofeedback and pelvic floor electrical stimulation for persistent postprostatectomy incontinence: a randomized controlled trial. *Jama,* 305**,** 151-9.

GRAF VON DER SCHULENBURG, J. M., MITTENDORF, T., CLOUTH, J., STOEBER, Y. & GREINER, W. 2007. Kosten der Harninkontinenz in Deutschland. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement,* 12**,** 301-309.

GROEBEN, C. & WIRTH, M. P. 2017. Prostate cancer: Basics on clinical appearance, diagnostics and treatment. *Med Monatsschr Pharm,* 40**,** 192-201.

HAMPEL, C., THUROFF, J. W. & GILLITZER, R. 2010. [Epidemiology and etiology of male urinary incontinence]. *Urologe A,* 49**,** 481-8.

HAMPSON, L. A., SUSKIND, A. M., BREYER, B. N., COOPERBERG, M. R., SUDORE, R. L., KEYHANI, S., ALLEN, I. E. & WALTER, L. C. 2022. Predictors of Regret among Older Men after Stress Urinary Incontinence Treatment Decisions. *J Urol,* 207**,** 885-892.

HÖFNER, K., BURKART, M., JACOB, G. & JONAS, U. 2007. Safety and efficacy of tolterodine extended release in men with overactive bladder symptoms and presumed non-obstructive benign prostatic hyperplasia. *World J Urol,* 25**,** 627-33.

HOLM, H. V., FOSSÅ, S. D., HEDLUND, H., SCHULTZ, A. & DAHL, A. A. 2014. How should continence and incontinence after radical prostatectomy be evaluated? A prospective study of patient ratings and changes with time. *J Urol,* 192**,** 1155-61.

HUNTER, K. F., MOORE, K. N., CODY, D. J. & GLAZENER, C. M. 2004. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev***,** Cd001843.

IMAMOGLU, M. A., TUYGUN, C., BAKIRTAS, H., YIĞITBASI, O. & KIPER, A. 2005. The comparison of artificial urinary sphincter implantation and

endourethral macroplastique injection for the treatment of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol,* 47**,** 209-13.

IMAMURA, M., WILLIAMS, K., WELLS, M. & MCGROTHER, C. 2015. Lifestyle interventions for the treatment of urinary incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev,* 2015**,** Cd003505.

JAROSEK, S. L., VIRNIG, B. A., CHU, H. & ELLIOTT, S. P. 2015. Propensity-weighted long-term risk of urinary adverse events after prostate cancer surgery, radiation, or both. *Eur Urol,* 67**,** 273-80.

KAIHO, Y., MASUDA, H., TAKEI, M., HIRAYAMA, T., MITSUI, T., YOKOYAMA, M., KITTA, T., KAWAMORITA, N., NAKAGAWA, H., IWAMURA, M. & ARAI, Y. 2018. Surgical and Patient Reported Outcomes of Artificial Urinary Sphincter Implantation: A Multicenter, Prospective, Observational Study. *J Urol,* 199**,** 245-250.

KANNAN, P., WINSER, S. J., FUNG, B. & CHEING, G. 2018. Effectiveness of Pelvic Floor Muscle Training Alone and in Combination With Biofeedback, Electrical Stimulation, or Both Compared to Control for Urinary Incontinence in Men Following Prostatectomy: Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther,* 98**,** 932-945.

KAVOUSSI, N. L., SIEGEL, J. A., VIERS, B. R., PAGLIARA, T. J., HOFER, M. D., CORDON, B. H., SHAKIR, N., SCOTT, J. M. & MOREY, A. F. 2017. Preoperative Urine Culture Results Correlate Poorly With Bacteriology of Urologic Prosthetic Device Infections. *J Sex Med,* 14**,** 163-168.

KHANDELWAL, C. & KISTLER, C. 2013. Diagnosis of urinary incontinence. *Am Fam Physician,* 87**,** 543-50.

KHOURI, R. K., JR., ORTIZ, N. M., DROPKIN, B. M., JOICE, G. A., BAUMGARTEN, A. S., MOREY, A. F. & HUDAK, S. J. 2021. Artificial Urinary Sphincter Complications: Risk Factors, Workup, and Clinical Approach. *Curr Urol Rep,* 22**,** 30.

KIM, J., LEE, W., GIOIA, K., PATEL, B., LUCIONI, A., GOVIER, F. & KOBASHI, K. 2013. 1576 IS THERE A RELATIONSHIP BETWEEN INCONTINENCE IMPACT QUESTIONNAIRE 7 SCORE AFTER SURGERY FOR STRESS URINARY INCONTINENCE AND PATIENT-PERCEIVED SATISFACTION AND IMPROVEMENT? *Journal of Urology,* 189**,** e647-e647.

KIM, S. P., SARMAST, Z., DAIGNAULT, S., FAERBER, G. J., MCGUIRE, E. J. & LATINI, J. M. 2008. Long-term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: a 10-year retrospective review from the University of Michigan. *J Urol,* 179**,** 1912-6.

KIRSCHNER-HERMANNS, R. & ANDING, R. 2016. [Characteristic Features of Urinary Incontinence--Diagnostic Investigation in Geriatric Patients]. *Aktuelle Urol,* 47**,** 60-4.

KLARSKOV, P. & HALD, T. 1984. Reproducibility and reliability of urinary incontinence assessment with a 60 min test. *Scand J Urol Nephrol,* 18**,** 293-8.

KOTECHA, P., SAHAI, A. & MALDE, S. 2021. Use of Duloxetine for Postprostatectomy Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review. *Eur Urol Focus,* 7**,** 618-628.

KRETSCHMER, A., HÜBNER, W., SANDHU, J. S. & BAUER, R. M. 2016a. Evaluation and Management of Postprostatectomy Incontinence: A Systematic Review of Current Literature. *Eur Urol Focus,* 2**,** 245-259.

KRETSCHMER, A., HÜSCH, T., ANDING, R., POTTEK, T., ROSE, A., STRUSS, W., QUEISSERT, F., NAUMANN, C. M., NYARANGI-DIX, J. N., BREHMER, B., HAFERKAMP, A. & BAUER, R. M. 2020. The impact of perioperative complications on favorable outcomes after artificial urinary sphincter implantation for post-prostatectomy incontinence. *Int Braz J Urol,* 46**,** 632-639.

KRETSCHMER, A., HÜSCH, T., THOMSEN, F., KRONLACHNER, D., OBAJE, A., ANDING, R., POTTEK, T., ROSE, A., OLIANAS, R., FRIEDL, A., HÜBNER, W., HOMBERG, R., PFITZENMAIER, J., GREIN, U., QUEISSERT, F., NAUMANN, C. M., SCHWEIGER, J., WOTZKA, C., NYARANGI-DIX, J. N., HOFMANN, T., SEILER, R., HAFERKAMP, A. & BAUER, R. M. 2016b. Complications and Short-Term Explantation Rate Following Artificial Urinary Sphincter Implantation: Results from a Large Middle European Multi-Institutional Case Series. *Urol Int,* 97**,** 205-11.

KUHLENCORD, K., DAHLEM, R., VETTERLEIN, M. W., ABRAMS-POMPE, R. S., MAURER, V., MEYER, C. P., RIECHARDT, S., FISCH, M., LUDWIG, T. A. & MARKS, P. 2022. Urethral Stricture Formation Following Cuff Erosion of AMS Artificial Urinary Sphincter Devices: Implication for a Less Invasive Explantation Approach. *Front Surg,* 9**,** 829517.

LARSON, T., JHAVERI, H. & YEUNG, L. L. 2019. Adjustable continence therapy (ProACT) for the treatment of male stress urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis. *Neurourol Urodyn,* 38**,** 2051-2059.

LINDER, B. J., PIOTROWSKI, J. T., ZIEGELMANN, M. J., RIVERA, M. E., RANGEL, L. J. & ELLIOTT, D. S. 2015. Perioperative Complications following Artificial Urinary Sphincter Placement. *J Urol,* 194**,** 716-20.

MAURER, V., MARKS, P., DAHLEM, R., ROSENBAUM, C., MEYER, C. P., RIECHARDT, S., FISCH, M. & LUDWIG, T. 2019a. Prospective analysis of artificial urinary sphincter AMS 800 implantation after buccal mucosa graft urethroplasty. *World J Urol,* 37**,** 647-653.

MAURER, V., MARKS, P., DAHLEM, R., ROSENBAUM, C. M., MEYER, C. P., RIECHARDT, S., FISCH, M. & LUDWIG, T. 2019b. Functional outcomes of artificial urinary sphincter implantation with distal bulbar double cuff in men with and without a history of external beam radiotherapy: an analysis of a prospective database. *BJU Int,* 124**,** 1040-1046.

MEISTERHOFER, K., HERZOG, S., STRINI, K. A., SEBASTIANELLI, L., BAUER, R. & DALPIAZ, O. 2020. Male Slings for Postprostatectomy Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Focus,* 6**,** 575-592.

MITROPOULOS, D., ARTIBANI, W., GRAEFEN, M., REMZI, M., ROUPRÊT, M. & TRUSS, M. 2012. Reporting and Grading of Complications After Urologic Surgical Procedures: An ad hoc EAU Guidelines Panel Assessment and Recommendations. *European Urology,* 61**,** 341-349.

MOBLEY, D., FEIBUS, A. & BAUM, N. 2015. Benign prostatic hyperplasia and urinary symptoms: Evaluation and treatment. *Postgrad Med,* 127**,** 301-7.

NYARANGI-DIX, J. N., SCHULTZ-LAMPEL, D., HOHENFELLNER, U., HUBER, J., HATIBOGLU, G., DJAKOVIC, N., HAFERKAMP, A. & HOHENFELLNER, M. 2010. [Conservative management of postoperative urinary incontinence in men]. *Urologe A,* 49**,** 498-503.

PAPACHRISTOS, A., MANN, S., TALBOT, K. & MOON, D. 2018. AdVance male urethral sling: medium-term results in an Australian cohort. *ANZ J Surg,* 88**,** E178-e182.

REHDER, P., HAAB, F., CORNU, J. N., GOZZI, C. & BAUER, R. M. 2012. Treatment of postprostatectomy male urinary incontinence with the transobturator retroluminal repositioning sling suspension: 3-year follow-up. *Eur Urol,* 62**,** 140-5.

ROSENBAUM, C. M., ENGEL, O., FISCH, M. & KLUTH, L. A. 2017. [Urethral stricture after radiation therapy]. *Urologe A,* 56**,** 306-312.

ROSENBAUM, C. M., PHAM, T., DAHLEM, R., MAURER, V., MARKS, P., VETTERLEIN, M. W., FISCH, M. & LUDWIG, T. 2020. The impact of surgical sequence on outcome rates of artificial urinary sphincter implantation: comparative effectiveness of primary, secondary and repeat implantation. *World J Urol,* 38**,** 2289-2294.

ROUPRÊT, M., MISRAÏ, V., GOSSEINE, P. N., BART, S., COUR, F. & CHARTIER-KASTLER, E. 2011. Management of stress urinary incontinence following prostate surgery with minimally invasive adjustable continence balloon implants: functional results from a single center prospective study. *J Urol,* 186**,** 198-203.

SAHAI, A., ABRAMS, P., DMOCHOWSKI, R. & ANDING, R. 2017. The role of male slings in post prostatectomy incontinence: ICI-RS 2015. *Neurourol Urodyn,* 36**,** 927-934.

SAKALIS, V. & GKOTSI, A. 2020. Do Drugs Work for OAB Following Prostate Cancer Surgery. *Curr Drug Targets,* 21**,** 1515-1526.

SCHMELZ, H.-U., SPARWASSER, C. & WEIDNER, W. 2006. *Facharztwissen Urologie,* Springer.

SCHREITER, F. 1985. Bulbar artificial sphincter. *Eur Urol,* 11**,** 294-9.

SCHULTZ-LAMPEL, GOEPEL & HAFERKAMP 2012. *Urodynamik 3. Auflage,* Berlin Heidelberg New York, Springer-Verlag

SCHUMACHER, S. 2005. [Pathophysiology of urge, stress, and mixed incontinence]. *Urologe A,* 44**,** 239-43.

SCIARRA, A., VISCUSO, P., ARDITI, A., MARIOTTI, G., DE BERARDINIS, E., DI PIERRO, G. B., CANALE, V., GENTILUCCI, A., MARIA BUSETTO, G., MAGGI, M., EISENBERG, M. L., VILSON, F., CHUNG, B. I., FERRO, M., SALCICCIA, S. & DEL GIUDICE, F. 2021. A biofeedback-guided programme or pelvic floor muscle electric stimulation can improve early recovery of urinary continence after radical prostatectomy: A meta-analysis and systematic review. *Int J Clin Pract,* 75**,** e14208.

STAMEY, T. A. 1980. Endoscopic suspension of the vesical neck for urinary incontinence in females. Report on 203 consecutive patients. *Ann Surg,* 192**,** 465-71.

SUN, H. H., CALLEGARI, M., ZHOU, E., RHODES, S., BRANT, A., JESSE, E., PRUNTY, M., SHOAG, J. E., SCARBERRY, K., MISHRA, K. & GUPTA, S. 2023. Trends over 20 years of antimicrobial prophylaxis for artificial urinary sphincter surgery. *Neurourol Urodyn,* 42**,** 1421-1430.

TOIA, B., GRESTY, H., PAKZAD, M., HAMID, R., OCKRIM, J. & GREENWELL, T. 2019. Bulking for stress urinary incontinence in men: A systematic review. *Neurourol Urodyn,* 38**,** 1804-1811.

TRAN, M. G., YIP, J., UVEILI, K., BIERS, S. M. & THIRUCHELVAM, N. 2014. Patient reported outcome measures in male incontinence surgery. *Ann R Coll Surg Engl,* 96**,** 521-5.

TROFIMENKO, V., MYERS, J. B. & BRANT, W. O. 2017. Post-Prostatectomy Incontinence: How Common and Bothersome Is It Really? *Sex Med Rev,* 5**,** 536-543.

TUTAL, M., SAUCK, A. & JOHN, H. 2020. Blasenentleerungsstörung und Urininkontinenz des Mannes. *Urologie in der Praxis,* 22**,** 12.

VAN DER AA, F., DRAKE, M. J., KASYAN, G. R., PETROLEKAS, A., CORNU, J. N. & YOUNG ACADEMIC UROLOGISTS FUNCTIONAL UROLOGY, G. 2013. The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: a critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol,* 63**,** 681-9.

WELK, B. K. & HERSCHORN, S. 2012. The male sling for post-prostatectomy urinary incontinence: a review of contemporary sling designs and outcomes. *BJU Int,* 109**,** 328-44.

WIEDEMANN, A., BECHER, K., BOJACK, B., EGE, S., HEIDE, S. & KIRSCHNER-HERMANNS, R. 2019. S2e-Leitlinie Harninkontinenz bei geriatrischen Patienten, Diagnostik und Therapie.

YAMADA, S., ITO, Y., NISHIJIMA, S., KADEKAWA, K. & SUGAYA, K. 2018. Basic and clinical aspects of antimuscarinic agents used to treat overactive bladder. *Pharmacol Ther,* 189**,** 130-148.

ZIEGELMÜLLER, B., BAUER, R. M. & SOMMER, A. 2021. [Urinary incontinence in men: causes, diagnostic steps and treatment options]. *MMW Fortschr Med,* 163**,** 62-69.

8. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: BAUER, R. M., OELKE, M., HÜBNER, W., GRABBERT, M., KIRSCHNER-HERMANNS, R. & ANDING, R. 2015. [Urinary incontinence in men]. *Urologe A,* 54**,** 890.

Abbildung 2: Boston Scientific Medizintechnik GmbH, 2017 *AdVance XP™ Schlingensystem für Männer* [Online]. Available: https://www.bostonscientific.com/DE-Deutsch/produkte/schlingen-suburethral/advance-schlingensystem-fuer-maenner/merkmale-und-vorteile.html [Accessed 21.01. 2025].

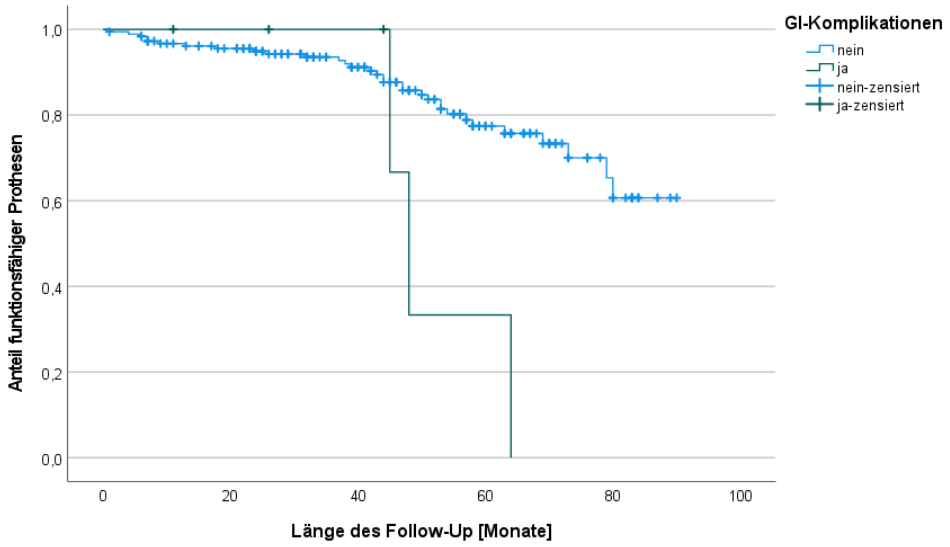
Abbildung 3: TUTAL, M., SAUCK, A. & JOHN, H. 2020. Blasenentleerungsstörung und Urininkontinenz des Mannes. *Urologie in der Praxis,* 22**,** Seite 12.

Abbildung 4: WILLE, S. 2009. *Atlas der diagnostischen Endourologie,* Georg Thieme Verlag KG., Seite 20

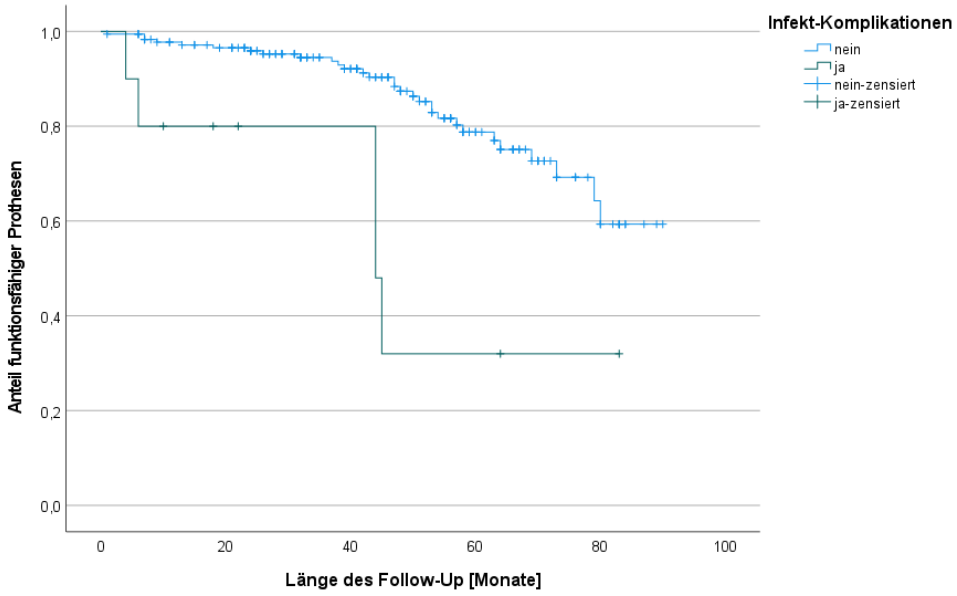
Abbildung 5: Einfluss von Gefäßrisikofaktoren auf Prothesenstandzeiten: Kaplan-Meier-Analyse

9. Anhänge

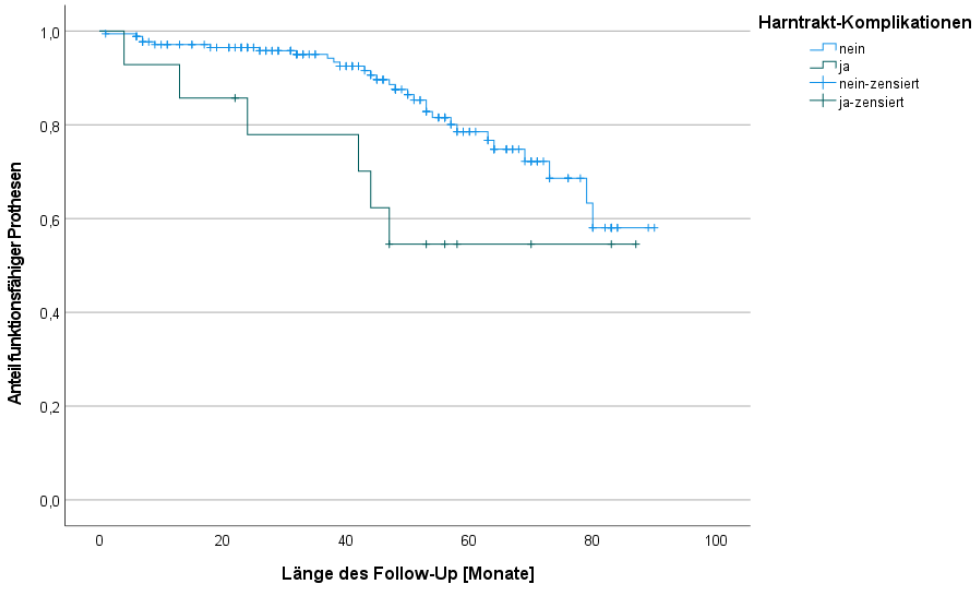
Anhang 1: Einfluss von perioperativen GI-Komplikationen auf die Prothesenstandzeit: Kaplan-Meier-Analyse



Anhang 2: Einfluss von perioperativen Infektkomplikationen auf die Prothesenstandzeit: Kaplan-Meier-Analyse



Anhang 3: Einfluss von perioperativen Hantrakt-Komplikationen auf die Prothesenstandzeit: Kaplan-Meier-Analyse



10. Danksagung

Zunächst möchte ich mich bei allen Lehrenden des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf bedanken, die durch ihre engagierte Lehre und praxisnahe Wissensvermittlung meine Ausbildung nachhaltig bereichert haben.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, PD Dr. med. Tim Ludwig und meinem Betreuer Dr. med. Phillip Marks für ihre fachliche Expertise, unermüdliche Unterstützung und die stets anregenden Diskussionen, die maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Ihre kompetente und zugleich wertschätzende Begleitung schuf ein Arbeitsumfeld, das gleichermaßen von fachlicher Präzision wie auch von einem offenen, angenehmen Austausch geprägt war – eine Kombination, die keineswegs selbstverständlich ist und für die ich umso dankbarer bin.

Nicht zuletzt spreche ich meinen Freunden, meiner Familie und insbesondere meinen Eltern meinen tief empfundenen Dank aus. Ihr bedingungsloser Rückhalt, ihr Vertrauen und ihr Verständnis waren mir in jeder Phase dieser Arbeit eine unverzichtbare Stütze.

11. Erklärung des Eigenanteils

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe angefertigt habe.

Stellen der Arbeit, die wörtlich oder sinngemäß aus anderen Quellen übernommen wurden, sind als solche kenntlich gemacht.

Die Dissertation wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt oder veröffentlicht.

12. Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe, insbesondere ohne entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- und Beratungsdiensten, verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe. Das gilt insbesondere auch für alle Informationen aus Internetquellen.

Soweit beim Verfassen der Dissertation KI-basierte Tools („Chatbots“) verwendet wurden, versichere ich ausdrücklich, den daraus generierten Anteil deutlich kenntlich gemacht zu haben. Die „Stellungnahme des Präsidiums der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zum Einfluss generativer Modelle für die Text- und Bilderstellung auf die Wissenschaften und das Förderhandeln der DFG“ aus September 2023 wurde dabei beachtet.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Datum Unterschrift