

Vorname/n und Nachname/n des Autors/der Autoren:

Dr. rer. med. Michał Szymański, Dr. Ing. Witold Sujka

Titel der Arbeit:

„Operative Behandlung der Belastungsinkontinenz bei Frauen mit Anwendung des urologischen Bands Dallop® NM“

Schlüsselwörter:

Implantate aus Polypropylen, TOT-Methode, Urogynäkologie

Szpital Specjalistyczny MATOPAT

87-100 Toruń, Storczykowa 8/10

Direktor des Krankenhauses Dr. rer. med. Piotr Kowalczyk.

## „Operative Behandlung der Belastungsinkontinenz bei Frauen mit Anwendung des urologischen Bands Dallop® NM“

Schlüsselwörter:

Implantate aus Polypropylen, TOT-Methode, Urogynäkologie

### **Zusammenfassung**

*Vorwort.* Belastungsharninkontinenz bei Frauen ist ein häufiges und mit dem Alter zunehmendes Problem. Eine glaubhafte epidemiologische Schätzung dieser Krankheit ist schwer, weil eine wesentliche Krankengruppe keine ärztliche Hilfe aufsucht und ihr Problem vor der Umgebung geheim hält. Es wurden viele Behandlungsmethoden der Harninkontinenz beschrieben, sie sind unterschiedlich wirksam und haben unterschiedliche klinische Anwendung. Eine konservative Therapie (Pharmakotherapie, Physiotherapie, Übungen) wird in der Regel bei den meisten Patientinnen im Anfangsstadium eingeschaltet und lindert die leichten Formen dieser Krankheit. Eine operative Behandlung wird nach einer misslungenen konservativen Therapie und in den schwereren Fällen der Harninkontinenz angewandt. Unter den vielen beschriebenen Arten der operativen Behandlungen haben sich in den letzten Jahren vor allem die Implantationen von spannungsfreier Band-Aufhängung der Harnröhre aus Polypropylen durchgesetzt. Die im Artikel beschriebene Untersuchung umfasste die Einschätzung der Entstehung von Komplikationen nach der Bandimplantation und ihren weiteren Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen.

*Material und Methoden.* In dieser Arbeit wurde zur Behandlung der Harninkontinenz bei Frauen ein urologisches Band aus Polypropylen Dallop® NM mit Mehrweg-Applikatoren-Set angewandt. Die Implantation erfolgte mit der TOT-Methode. In der Bewertung wurden 20 Patientinnen mit diagnostizierter Belastungsharninkontinenz oder Mischform der Krankheit mit überwiegender Harninkontinenz umfasst.

*Ergebnisse.* Bei keiner der operierten Patientinnen traten intra- oder postoperative Komplikationen auf, die direkt auf die implantierten Bänder zurückgeführt sein können. Keine der Patientinnen meldete am Entlassungstag das Auftreten von Harninkontinenz, in der ärztlichen Untersuchung wurde bei ihnen die Krankheit nicht festgestellt, dasselbe in dem Hustentest. Positive Behandlungsergebnisse wurden in den nächsten Kontrolleuntersuchungen nach 1, 3 und 6 Monaten nach der Operation festgestellt. Verstärkung der Schmerzen und Unbehagen in der postoperativen Wunde war bei allen operierten Kranken unerheblich.

*Schlussfolgerungen.* Aufgrund der erhaltenen Untersuchungsergebnissen aus der 6-monatigen

Überwachung der operierten Gruppe von zwanzig Frauen darf das urologische Band DALLOP® NM als eine wirksame, sichere Behandlungsweise der Harninkontinenz genannt werden, die sowohl für die Ärzte, als auch für die Patientinnen komfortabel ist.

### **Vorwort**

Die Harninkontinenz ist nach dem 2002 veröffentlichten Bericht der Internationalen Gesellschaft für Harninkontinenz (International Continence Society – ICS) ein Symptom, das in einem unkontrollierten Harnausfließen besteht (1). Die Entstehungshäufigkeit des Problems steigt mit dem Alter, es betrifft ca. 10% der 20-jährigen Frauen und im 50. Lebensjahr steigt es bis auf 35% (2,3). Die Harninkontinenz ist eine der intimsten und peinlichsten Frauenkrankheiten. Nach den Schätzungen suchen die medizinische Hilfe nur 20-25% der betroffenen Frauen auf. Das kann sich aus der Tatsache ergeben, dass die Patientinnen am Anfang die Harninkontinenz aus dem Bewusstsein verdrängen. Die nächste Barriere, die den Behandlungsbeginn erschwert ist der Widerwille gegen Mitteilung der Umgebung und dem Arzt des Harninkontinenzproblems. Diese Beschwerde beeinflusst wesentlich das Lebensniveau, das Funktionieren der Frauen in der Gesellschaft, Familie, in vielen Fällen führt es zu Neurosen und Depression. Das Amerikanische Nationale Gesundheitsinstitut schätzt in dem 2000 veröffentlichten Bericht, dass die Harninkontinenz die teuerste Krankheit des Harnapparats mit direkten jährlichen Kosten, die sich auf 12,5 Milliarden Dollar belaufen, ist

Die häufigsten Typen der Harninkontinenz sind: Belastungsinkontinenz, Syndrom der überaktiven Blase (overactive bladder OAB) und Mischform, in der die beiden oben genannten Typen mitbestehen.

Die Harninkontinenz stellt eine vom Willen unabhängige Miktion, die für den Anstieg des intraabdominellen Drucks sekundär ist, ohne Kontraktion der Blasenleerungs-Muskulatur (4). Unter allen Formen der Harninkontinenz bei Frauen stellt ca. 62% die Belastungsinkontinenz ca. 62% und 12% die Mischform dar.

Zu Ursachen der Belastungsinkontinenz können Ereignisse angerechnet werden, die mit der Beschädigung der Strukturen des kleinen Beckens verbunden sind. Die Anzahl der Schwangerschaften ist ein wesentlicher Risikofaktor der Entstehung von Belastungsinkontinenz. Mögliche, mit der Schwangerschaft und Geburt verbundene Mechanismen sind:

- Beschädigung des Bandapparats, der die Statik im Beckenboden sichert (Geburtsinterventionen mit erheblicher Gewebsschädigung, Geburtszange, Vakuumextraktion, Entbindung von großen Föten)
- Gefäßbeschädigungen infolge des Drucks des führenden Kindsteils auf dem Weg durch den Geburtskanal,

- Beschädigung der Nerven und Muskel des Beckenbodens,
- direkte Beschädigungen des Harnapparats.

Die Krankheitsentwicklung können auch angeborene Bindegewebefehler, hormonale Mangel, Harnwegoperationen, Radiotherapie, schwere körperliche Arbeit, neurologische Störungen, Rauchen, Harnwegsinfektionen und viele anderen Ursachen stark beeinflussen.

Die Belastungsinkontinenz tritt auch bei ca. 5% Nulliparen auf (5).

Die Vordiagnostik der Harninkontinenz umfasst die Anamnese und körperliche Untersuchung. Bei dem Anteil der Kranken mit Symptomen einer überreaktiven Blase kann der Befund sofort festgestellt und eine Pharmakotherapie eingeschaltet werden. Beim Misserfolg der konservativen Therapie und bei einer geplanten operativen Behandlung wird eine urodynamische Untersuchung angewiesen, die aus folgenden Teilen besteht: Uroflowmetrie (Geschwindigkeitsmessung des Harnflusses durch die Harnröhre), Zystometrie (Blasendruckmessung und intraabdominelle Druckmessung), Druckmessung in der Harnröhre. Die Messungen erfolgen bei einer stufenweisen Füllung der Harnblase in Ruhe und beim Anstieg des intraabdominellen Drucks (Valsalva-Probe).

Es wurden viele Behandlungsmethoden der Belastungsinkontinenz beschrieben: konservative Therapie (Pharmakotherapie, Physiotherapie, Übungen). Möglichkeit der operativen Behandlung wurde nach der misslungenen konservativen Behandlung, in den schwierigeren Fällen der Belastungsinkontinenz und beim mitbestehenden Scheidenvorfall überlegt.

Einführende Behandlungsetappen sind:

- Beseitigung von eventuellen Harnwegsinfektionen,
- Übungen der Muskel des Beckenbodens,
- Modifizierung des Lebensstils.

Die Dammmuskel verstärkenden Übungen, die zum ersten Mal 1984 von A. Kegel beschrieben wurden, sind bis heute eine Vorgehensweise in den Anfangsphasen der Behandlung, die von vielen wissenschaftlichen Vereinen empfohlen werden (Polnischer Gynäkologieverein, ICS). Einfluss auf die Wirksamkeit hat Planmäßigkeit, Disziplin und Motivation der Patientin. Die Technik der Übungen ist durch eine körperliche Untersuchung oder Biofeedback zu verifizieren.

Eine Elektrostimulation des Beckenbodens ist ein wenig populärer und schwer zugänglicher Vorgang. Eine andere Option der konservativen Therapie ist die Anwendung verschiedener entsprechend angepasster Einlagen und Pessare, welche die Statik des Geschlechtsorgans korrigieren und die Muskel des kleinen Beckenbodens verstärken.

In vielen Fällen wird eine Zustandsverbesserung durch die Reduktion des übermäßigen Körpergewichts, Rauchenabgewöhnung, Änderung der Lebensweise erzielt.

Eine zusätzliche Hilfe für die Patientinnen sind die gezielt auf diese Krankheit entwickelten Einlagen, Windelhöschen und Unterlagen aus Saugstoffe.

Bei der Pharmakotherapie bei den älteren Frauen mit Symptomen der urogenitalen Atrophie wird die Hormontherapie angewandt (regionale oder allgemeine Östrogentherapie). Die Behandlung mit Östrogenen spielt auch eine große Rolle bei der Vorbereitung der Patientin zur operativen Behandlung.

Duloxetin – die Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer wurden trotz vielversprechenden Ergebnissen der Anfangsuntersuchungen nicht in das gewöhnliche klinische Praktikum eingeschaltet.

Bei einer Mischätiologie mit einer mitbestehenden überreaktiven Harnblase wird die typische Behandlung mit Anticholinergika angewendet.

Operative Behandlung der Belastungsinkontinenz umfasst viele operative Eingriffstypen. Die populärsten davon sind:

- Aufhängung der Harnröhre mit einem spannungsfreien, vaginal anzubringendem Band (z.B. Tension Free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) und die neuesten Modifizierungen, dank denen der Umfang des operativen Eingriffs beschränkt wird, wie TVT Secure);
- Suspensionsplastik (Marshall-Marchetti-Krantz-Operation oder deren Modifizierung – Colposuspension nach Burch);
- Bespritzen der Harnröhre (meistens mit Teflon oder Kollagen);
- Schlingen-Eingriffe mit Anwendung der implantierten Lappen der Muskelfaszien der Patientin;
- Nadeleingriffe (z.B. Pereyr-Stamey-Operation);
- Implantation eines künstlichen Schließmuskels (die höchste Schwierigkeitsstufe, ein selten angewendeter Eingriff, meistens bei der Behandlung der Harninkontinenz bei Männern).

Die TVT-Methode, die 1996 zum ersten Mal von Ulmsten und seinen Mitarbeitern in Schweden angewendet wurde, revolutionierte die operative Behandlung der Belastungsinkontinenz, indem die Wirksamkeit der operativen Behandlungen und Senkung der Häufigkeit der Verwicklungen erzielt wurde. Gegenwärtig wird allgemein gemeint, dass ein operativer Eingriff die beschädigten Elemente aus Bindegewebe des Beckens in Anlehnung an die Voraussetzungen der Integralen Theorie von Petros wiederherstellen soll (6). Operationen mit Anwendung der Polipropylen-Implantate erfüllen die Voraussetzungen dieser Theorie.

In dieser Arbeit wurden die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen der operativen Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen mit Anwendung eines Implantats dargestellt und besprochen. Die

klinische Untersuchung, die in dem Fachkrankenhaus MATOPAT in Toruń in vom 01.09.2010 bis zum 01.09.2011 geführt wurde, betraf die urologische Bände DALLOP® NM. Die implantierten urologischen Bände Dallop® NM wurden von dem polnischen Hersteller der medizinischen Waren – Firma Tricomed S.A erzeugt. Das Implantat darf sowohl mit der TVT- (Tension Free Vaginal Tape), sowie TOT-Methode (Trans Obturator Tape) eingelegt werden. Mit dem Band wurde ein Mehrweg-Applikatoren-Set für die Eingriffe angewendet. Ziel der Untersuchung war die Bewertung der Wirksamkeit und Anwendungssicherheit des oben genannten Bands. Die Untersuchung umfasste auch die Risikobewertung der Entstehung von Verwicklungen nach der Bandimplantation, sowie deren weiteren Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen.

### **Material und Methoden**

#### *Band Dallop® NM*

Zur Implantation wurde ein urologisches Band Dallop® NM der Firma Tricomed S.A angewandt. Die urologischen Bände Dallop® NM werden:

- aus einem transparenten, polypropylenen Monofilamentgarn mit der Stärke von 0,16 mm erzeugt (185 dtex); - das zur Ausführung des Eigenteils des Bands genutzt wurde;
- aus einem polypropylenen Monofilamentgarn mit der Stärke von 0,3mm (640 dtex) - das zur Ausführung der Griffe angewandt wurde, die für seine gewahrlose Festigung auf dem entsprechenden Applikator sorgen.



Abb. 1. Urologisches Band Dallop® NM

Beide Stoffe bestehen aus 100% Polypropylen-Homopolymer und werden mit einer Präparation beschichtet, die nicht größer als 0,25% ist. Beide Garne haben einen minimalisierten Verlängungskoeffizient (max. 0,5% in Wasser mit Temperatur 40°C ± 2°C) und eine entsprechende Zerreißfestigkeit ca. 17 N bei den Anforderungen min. 16N. Die Drains, welche die Henkelverbindungen mit dem Eigenteil des Bands bedecken, sind aus dem medizinischen PVC-Granulats hergestellt und dienen zur Sicherung des Bands und Bandgriffe vor dem Zerreißen unter Kraft, die zum Durchziehen des Bands durch die anatomischen Strukturen erforderlich ist (Zerreißkraft der Griffe mind. 35 N). Die Bandgriffe sind 25-30 cm lang. Jede Verbindungsstelle wird mit 3 cm langen Schrumpfdrahts

gesichert. Das Band hat eine unterschiedliche Porengröße (abwechselnd groß, klein). Die durchschnittliche Porengröße ist 4,1x1,2 mm, bei der durchschnittlichen Porenfläche 0,38 mm<sup>2</sup>. Das Band ist 1cm ± 0,1 breit. Die Länge des Bands mit Handgriffen beträgt 110cm, und ohne - 60cm. Die Bänder DALLOP<sup>®</sup> NM haben milde Ränder und bedürfen keiner zusätzlichen Sicherung in Form von Schrumpfschläuchen, weil es während der Implantation kein Risiko gibt, das Gewebe zu beschädigen. Linienmasse des Bandes beträgt 0,075g/dm. Das Band DALLOP<sup>®</sup> NM wird in eine medizinische Doppelverpackung Ärmel Papier-Folie mit BOM-Falte (Hersteller OPM) verpackt, die an das EO-Sterilisierungsverfahren angepasst ist. Das Band beruft auf beiden Implantationsmethoden (operativen Techniken) – TOT und TVT.( 7 )

### *Applikatoren*

Zur sicheren Implantation der Bänder DALLOP<sup>®</sup> NM sind Mehrweg-Applikatoren bestimmt (modifizierte Emmet-Nadeln aus säurebeständigen chirurgischen Stahl mit der Zusammensetzung, die zur Produktion der medizinischen Werkzeuge zugelassen sind). Bei der Untersuchung wurde die modifizierte Emmet-Nadel angewandt (Abb. 2). Die Applikatoren wurden in einer nicht sterilen Form geliefert, und deren Sterilisierung ist zusammen mit anderen bei dem Eingriff genutzten Werkzeugen auszuführen, was die Operationskosten nicht steigert, sondern die eventuellen Entsorgungskosten der Einweg-Werkzeuge ausschließt.



Abb. 2. Applikator TOT (modifizierte Emmet-Nadel)

Der Untersuchung wurden 20 Frauen mit bekannter Belastungsinkontinenz oder Mischform der Krankheit mit überwiegender Belastungsinkontinenz unterworfen. Jede Patientin wurde der Implantation eines Bands Dallop<sup>®</sup> NM unterzogen, die operativen Eingriffe erfolgten zwischen 13.09.2010 – 08.03.2011. An den Untersuchungen nahmen drei Fachärzte für Geburtshilfe und Gynäkologie teil. Jeder der Ärzte, der die Patientinnen zum operativen Eingriff qualifizierte, war zugleich Operierender und Person, welche die klinischen Angaben aus dem intra- und postoperativen Zeitraum sammelte.

Alle Bänder wurden aus dem Zugang durch Foramen obturatum (TOT) eingelegt. Dieser Zugang wird heutzutage durch alle Zentren bevorzugt, die sich mit der operativen Behandlung der Harninkontinenz befassen, weil es weniger Verwicklungen gibt, die Eingriffsdauer verkürzt und die Notwendigkeit der intraoperativen Zystoskopie - im Vergleich zum TVT-Eingriff ausschließt.

#### *Voroperationscharakteristik der Patientinnen:*

In der Gruppe von 20 Frauen mit Belastungsinkontinenz trat bei 4 Kranken zusätzlich die Dranginkontinenz auf. Das Alter der Kranken - 35-74 Jahre (Durchschnittsalter 52 Jahre), BMI im Bereich 19-41 (Durchschnittlicher Wert 27).

Bei allen Patientinnen wurde in der Voroperationszeit und bei der Qualifizierung zur Operation die ärztliche Anamnese gesammelt, es erfolgte eine gynäkologische Untersuchung, auch mit Ultraschall. Bei allen war das Ergebnis der Hustenprobe positiv, die vor dem operativen Eingriff ausgeführte Harnsaat schloss die Infektionen der Harnwege aus, die urodynamische Untersuchung bestätigte die Anwesenheit der Belastungsinkontinenz.

#### *Risikofaktoren:*

Zwei Patientinnen nach nicht natürlichen Geburten, eine Patientin nach 7 natürlichen Geburten, durchschnittlich in der Gruppe 2 Geburten. Eine Patientin meldete Ausdauersporttreiben, zwei – Ausführung einer schweren körperlichen Arbeit vor der Operation. Eine Kranke mit Asthma bronchiale. Rauchen – 1. 10 Patientinnen nach Menopause, Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie einnehmen – 3, Zustand nach einseitiger Entfernung der Adnexe – 3, Zustand nach Hysterektomie – 3. Mit Insulin behandelte Diabetes – 1. Hormonelle Kontrazeption – 1.

#### *Technik der Operation:*

Die an der Untersuchung teilnehmenden Ärzte bevorzugten den Zugang durch Foramen obturatum wegen der oben genannten Gründen. Aus den Literaturangaben stellt sich heraus, dass es nach TOT weniger Fälle der Dranginkontinenz im Vergleich zum TVT gibt. Auch das Risiko der Hämatome an der operierten Stelle ist kleiner. Nach der Vorbereitung von Operationsfeld erfolgte eine Inzision in die Vorderwand der Scheide, ca. 1,5 cm von dem Auslauf der Harnröhre, die Scheidenwand wurde von der Harnröhre präpariert, dann erfolgte die Ausführung von Tunneln lateral in Richtung von Foramen obturatum. Durch die Hautinzisionen in den Leistenfalten wurde die Emmet-Nadel beiderseitig eingeführt, dann wurde sie durch Foramen obturatum in die vorher erzeugten Tunnel geführt (Abb. 3, 4). Die Handgriffe des Bands Dallop<sup>®</sup> NM, die mit Bandendungen verbunden sind, wurden durch die Öffnung in der Nadel aufgefädelt, die Endungen des Bandes „von innen nach außen“ geführt und die Nadel zurückgezogen (Abb. 5). Das Band wurde ohne Spannung unter der Harnröhre gelegt (Abb. 6), unterhalb der Harnröhre wurden Kelly-Nähte genäht, dann erfolgte das Nähen der Scheidenwand. In die Scheide wurde für 24 Stunden ein



Drucktampon eingelegt. Nach der Operation wurde der Katheter aus der Harnblase beseitigt. Die Kranken urinieren selbstständig. Bei einer Patientin erfolgte auch Plastik der beiden Scheidenwände mit Anwendung des Implantats, der die vordere Scheidenwand unterstützte (Perigee), bei der zweiten erfolgte eine Scheidenhysterektomie wegen übermäßiger Blutungen aus den Geburtswegen, die mit Myomen der Gebärmutter verursacht wurden.

Angewendete Betäubungsart – 18 Operationen erfolgten in Allgemeinanästhesie.

In zwei Fällen erfolgte Spinalanästhesie.

Die Art der Anästhesie wählte der Anästhesiologe, mit Berücksichtigung der Wünsche der Patientinnen.

Das Untersuchungsprotokoll umfasste eine postoperative Bewertung nach 30 Minuten, am Entlassungstag, sowie nach einem, drei und sechs Monaten seit dem Eingriff.



Abb. 3 Stich der Emmet-Nadel in Richtung von Foramen obturatum. Finger der zweiten Hand des Operierenden eingeführt in den hergestellten linken Kanal in Richtung von Foramen obturatum, hinter dem Schambein.

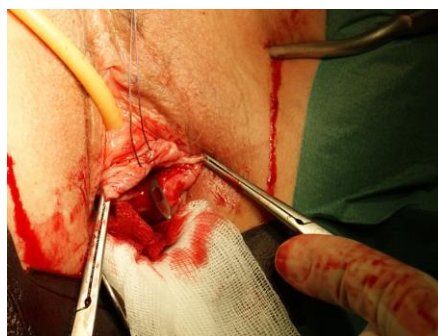


Abb. 4 Die Nadel wurde durch Foramen obturatum und den hergestellten Kanal durchgezogen. Ende der Nadel unter der Harnröhre.

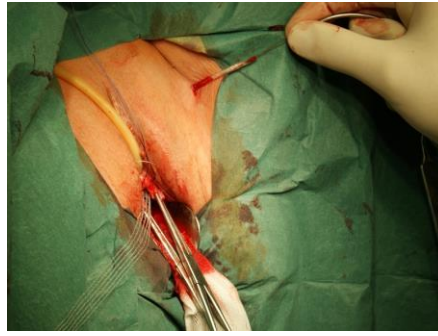


Abb. 5 Durchziehen des Bands auf der linken Seite.



Abb. 6 Das Band Dallop<sup>®</sup> NM nach der Implantation vor der endgültigen Einlegung unter der Harnröhre und Abschneiden der Endungen in den Leistenfalten.

### **Ergebnisse**

Intraoperative Angaben.

Gesamtdauer der Operation in 18 Fällen der TOT-Operation befand sich im Bereich 10-30 Minuten (durchschnittlich 19 Minuten). Zwei Eingriffe mit zusätzlichen Prozederen dauerten 60 Minuten, Durchschnittswert für alle 20 Patientinnen: 23 Min.

Die Bewertung der Handlichkeit der Bandanwendung während des Eingriffs (0-5), (0 – nicht handlich und schwierig in Handhabung; 1 – sehr komplizierte Anwendung; 2 – komplizierte Anwendung; 3 – hoher Schwierigkeitsgrad; 4 – kleiner Schwierigkeitsgrad; 5 – handlich und einfache Handhabung.).

In zwei Fällen haben sie die Operierenden mit 4, in übrigen Fällen – 5 bewertet (Durchschnittsnote 4,9).

Zwischenfälle während des Eingriffs (wie: Perforationen der Harnblase oder der Harnröhre, Bandriss, Umdrehung des Bands, Abriss der Handgriffe): in einem Fall trat ein einseitiger Abriss der Handgriffe während des Durchziehens des Bands mit Hilfe der Nadel durch den in Geweben erzeugten Tunnel auf. Das Band wurde eingelegt. Andere intraoperative Zwischenfälle wurden nicht festgestellt.

Postoperative Angaben – nach 30 Minuten:

Der von den Patientinnen gespürte Schmerz wurde nach der visuellen Analogskala (VAS) bewertet, auf der Skala von 0- kein, bis zu 9- maximale Schmerzstärke – trat er im Bereich 2-4 auf, durchschnittlich 2,3. Bei allen Patientinnen wurde Ketonal intravenös mit der Dosis 1 Ampulle je 8 Stunden, bei 9 zusätzlich Morphin, 1 Ampulle je 6 Stunden, bei 5 Tramal intravenös 1 Ampulle, angewandt.

Das von den Patientinnen gespürte Unbehagen in 0-5-Skala: (0 – Schmerz, Wille zur Bandbeseitigung; 1 – starkes Unbehagen; 2 – großes Unbehagen; 3 – mittelstarkes Unbehagen; 4 – kleines Unbehagen; 5 – kein Unbehagen): im Bereich 4-5, durchschnittlich 4,4/

Postoperative Angaben – am Entlassungstag:

Ergebnis der Hustenprobe bei allen Operierten war negativ, die Patientinnen meldeten keine Ereignisse der Belastungsinkontinenz.

Der nach dem Eingriff gespürte Schmerz nach VAS: trat von 0 bis 2 auf, durchschnittlich 0,6. Art und Dauer der angewendeten Schmerzmittel:

7 Patientinnen bekamen Ketonal oral, 5 Paracetamol oral, 3 bedürfen keine Schmerzmittel.

Dauer des Aufenthalts im Krankenhaus: 1 – 3 Tage (durchschnittlich 1,95).

Gespürtes Unbehagen (in der 0-5-Skala) – drei Patientinnen meldeten ein kleines Unbehagen, die anderen kein Unbehagen (durchschnittlich 4,85).

Postoperative Verwicklungen (Hämatome, Harnstauung, Notwendigkeit der Bandbeseitigung, Temperatur über 37,5°C, Infektionssymptomen) sind bei keiner Patientin aufgetreten.

Eine der Patientinnen meldete am Entlassungstag das Auftreten der Dranginkontinenz „de novo“.

Nach einem Monat nach dem Eingriff meldeten sich zu Kontrolluntersuchung alle Patientinnen. Keine von ihnen meldete einen Belastungsinkontinenzfall. Die Patientin, bei der es nach der Operationen zur Dranginkontinenz kam, wurde mit Uroflow und Östrogenen behandelt, sie meldet keine Besserung, Verstärkung der Beschwerden, und wurde weiter zur urologischen Rücksprache eingewiesen (Zystoskopie). Die zwei nächsten Patientinnen mit Mischform der Harninkontinenz meldeten die Erhaltung der Dranginkontinenz mit ähnlicher Verstärkung wie vor der Operation, Behandlung mit Anticholinergika wurde fortgesetzt.

Gynäkologische Untersuchung – postoperative Wundverhältnisse bei allen Patientinnen unauffällig, es wurde keine Erosion, Hämatomen, Notwendigkeit der Bandbeseitigung etc. festgestellt.

Hustenprobe negativ – 100 % der Untersuchten.

Gespürter Schmerz VAS hat eine Patientin mit „1“, die anderen mit „0“ bewertet.

Gespürtes Unbehagen (in der 0-5-Skala): eine Patientin „2“, eine „4“, die anderen „5“, durchschnittlich 4,8.

Nach 3 Monaten seit dem Eingriff trat bei keiner Patientin in der überwachten Gruppe die Belastungsinkontinenz auf. Die Patientin nach der urologischen Konsultation – in der Zystoskopie wurde eine ausgedehnte Leukoplakie der Harnblase, Zustand nach Exzision und Koagulation der Leukoplakieherde (diese Krankheit ist mit der Bandimplantation nicht verbunden) festgestellt, meldete eine subjektive Verbesserung und Minderung des Drangs. Im Falle der anderen zwei Patientinnen, die mit Anticholinergika behandelt wurden, hat bei einer die Dranginkontinenz nachgelassen, bei der zweiten verringerte sie sich im Vergleich zur Voroperationszeit deutlich. Die Zeit des Rückkehrs zur vollen Lebensaktivität wie vor der Operation schwenkte im Bereich 1 – 8 Wochen, durchschnittlich 2,9 Woche. Die Patientinnen bewerteten, dass sich ihr Gesundheitszustand besserte.

Gynäkologische Untersuchung – bei allen unauffälliger Zustand.

Hustenprobe negativ – 100 % der Untersuchten.

Gespürter Schmerz nach VAS – „0“ bei allen Untersuchten.

Gespürtes Unbehagen – zwei Patientinnen „4“ – kleines Unbehagen; die anderen „5“ – kein Unbehagen, durchschnittlich 4,9

Nach 6 Monaten nach dem Eingriff meldeten sich zu Kontrolleuntersuchungen alle Patientinnen. Bei keiner kam es zur Verschlechterung des Gesundheitszustands, es traten keine Beschwerden auf, die an den operativen Eingriff zurückzuführen sind, es trat keine Belastungsharninkontinenz auf. Keine der Kranken stimmte der urodynamischen Untersuchung, die vor dem Kontrolletermin vorgeschlagen wurde, zu. Die häufigste Begründung der Untersuchungsausführung war es, dass die Behandlung schon abgeschlossen sei und es gäbe kein Rückfall der Krankheit. Gynäkologische Untersuchung: bei allen unauffälliger Zustand, Hustenprobe negativ. Gespürter Schmerz VAS bewerteten die Patientinnen mit „0“, Unbehagen mit „5“- 100%.

### **Besprechung**

In der überwachten Gruppe der 20 Patientinnen mit Belastungsinkontinenz oder mit Mischform der Krankheit traten im Zeitraum von 6 Monaten nach der Implantation des urologischen Bands DALLOP® NM mit der TOT-Methode keine wesentlichen intra- und postoperative Verwicklungen auf, die mit dem eingepflanzten Implantat verbunden sind. Das Band wurde von 3 Operierenden, die an der Forschung teilnahmen, als ein handliches, anwendungsfreundliches und sicheres Band bewertet. Die Implantationsdauer des Bands Dallop® NM aus dem Zugang durch Foramen obturatum war kurz (durchschnittlich ca. 20 Minuten). Schmerz und Unbehagen aufgrund des operativen Eingriffs war bei den operierten Patientinnen kurzfristig und wenig verstärkt. Die meisten Patientinnen kehrten zur Lebensaktivität wie vor der Operation im Zeitraum von 2-3 Wochen zurück, im 6-monatigen Zeitraum bewerteten alle Patientinnen ihr Gesundheitszustand als besser im Vergleich zur Voroperationszeit. Die

Wirksamkeit der Behandlung von Belastungsinkontinenz in der untersuchten Gruppe wurde mit 100%, sowohl in subjektiver (Anamnesen der Patientinnen), als auch objektiver Hinsicht (gynäkologische Untersuchung mit Hustenprobe), bewertet.

### **Schlussfolgerungen**

Aufgrund der erhaltenen Ergebnisse der 6-monatigen Überwachung der Gruppe von operierten 20 Frauen darf das urologische Band Dallop<sup>®</sup> NM als eine wirksame, sichere Behandlungsweise der Harninkontinenz genannt werden, die sowohl für die Ärzte, als auch für Patientinnen komfortabel ist.

In der untersuchten Patientengruppe erhielt man ein gutes Ergebnis der operativen Behandlung und es wurden keine Verwicklungen festgestellt, die mit den operativen Eingriffen und mit dem implantierten Band zu verbinden sind.

'Surgical treatment of stress urinary incontinence in women with the use of urological tape DALLOP® NM'.

Key words:

Polypropylene implants, TOT method, urogynaecology

### **Abstract**

Stress urinary incontinence (SUI) in women is a common problem which worsens with age. Reliable assessment of disease epidemiology is difficult since a large group of patients does not seek medical help and hides the problem. A lot of SUI treatment methods have been described. Their efficacy and clinical application vary. Nonsurgical treatment (pharmacotherapy, physiotherapy, exercises) is applied in the initial stage and brings improvement in more moderate forms of the disease. Surgical treatment is applied in cases where nonsurgical treatment fails and in more severe examples of SUI. Among many described types of operational treatment, in the recent years the most popular became those with implantation of tension free polypropylene and polyester urological tapes keeping the urethra in the right position.

Described treatment encompassed risk analysis of complications after the implantation of the tapes and their further influence on patients' lives.

*Material and methods.* Polypropylene urological tape DALLOP® NM alongside with the system of multiple-use applicators were used in this work. The implantation was performed with the use of TOT method – via foramen obturatum of the pelvis. 20 patients with diagnosed SUI or mixed form of the disease (MUI) with a predominance of SUI were assessed.

*Results.* There were no intra- and postoperative complications that could have direct connection with the implanted tapes in none of the patients. All patients on the day of the discharge did not report stress urinary incontinence, the disease did not occur in the medical examination as well as during cough test. Positive effects of the treatment were observed during later checkups after 1, 3 and 6 months after the surgery. In all patients the feeling of pain and discomfort in the postoperative wound was minor.

*Conclusions.* Based on clinical study from a six-month observation of 20 patients, it can be stated that urological tape DALLOP® NM is an effective, convenient for doctors and patients treatment method of SUI.

## Literatur:

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M und Mitarbeiter. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. [Standardisierung von Terminologie der Funktion von unteren Harnwegen: Bericht der Unterkommission für Standardisierung des Internationalen Kontinenzvereins] *Neurol Urodyn* 2002; 21: 167-168
2. Pantazis K, Freeman R. Investigation and Treatment of Urinary Incontinence. [Untersuchung und Behandlung der Harninkontinenz] *Obstetrics&Gynaecology* 2006; 16: 344-352
3. Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A. Urinary incontinence as a worldwide problem. [Harninkontinenz als ein weltweites Problem] *Int J Gynecol Obstet* 2003; 82: 327- 338
4. Rechberger T, Wróbel A. Patofizjologia zaburzeń mikcji- wysiłkowe nietrzymanie moczu 44-46. [Patophysiologie der Miktionsstörungen – Belastungsinkontinenz 44-46.] in Rechberger T. (Red.) *Nietrzymanie moczu i zaburzenia statyki dna miednicy u kobiet [Harninkontinenz und Statikstörungen des Beckenbodens bei Frauen]*, Termedia, Poznań, 2009
5. Wolin LH. Stress incontinence in young healthy nulliparous subjects [Belastungsinkontinenz bei jungen, gesunden, nulliparen Subjekten]. *J Urol* 1969; 101: 545-549
6. Goeschen K, Petros PP. Podstawy chirurgii rekonstrukcyjnej dna miednicy...156-159 in *Uroginekologia Zabiegowa w świetle Teorii Integralnej [Grundlagen der Rekonstruktionschirurgie des Beckenbodens...156-159 In: Behandlungs-Urogynäkologie in Ansehung der Integraltheorie]*, Polnische Ausgabe unter Redaktion von T. Rechberger, BiFolium, Lublin, 2009
7. Nałęcz M. *Biocybernetyka i Inżynieria Biomedyczna [Biokybernetik und biomedizinische Technologie]*, Akademicka Oficyna Wydawnicza Exit Warszawa 2003

## BESCHREIBUNGEN DER ABBILDUNGEN:

Abb. 1 Urologisches Band Dallop<sup>®</sup> NM.

Abb. 2 TOT-Applikator (modifizierte Emmet-Nadel).

Abb. 3 Stich der Emmet-Nadel in Richtung von Foramen obturatum. Finger der zweiten Hand des Operierenden eingeführt in den hergestellten linken Kanal in Richtung von Foramen obturatum, hinter dem Schambein.

Abb. 4 Die Nadel wurde durch Foramen obturatum und den hergestellten Kanal durchgezogen. Ende der Nadel unter der Harnröhre.

Abb. 5 Durchziehen des Bands auf der linken Seite.

Abb. 6 Das Band Dallop<sup>®</sup> NM nach der Implantation vor der endgültigen Einlegung unter der Harnröhre und Abschneiden der Endungen in den Leistenfalten.