

Urologe 2016 · 55:654–657  
 DOI 10.1007/s00120-016-0098-1  
 Online publiziert: 4. Mai 2016  
 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016



J. Kranz<sup>1,2</sup> · S. Schmidt<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Urologie und Kinderurologie, St.-Antonius-Hospital Eschweiler, Akademisches Lehrkrankenhaus der RWTH Aachen, Eschweiler, Deutschland

<sup>2</sup> UroEvidence@Deutsche Gesellschaft für Urologie, Berlin, Deutschland

# Midurethrale Schlingenoperationen für Belastungsinkontinenz bei Frauen

## Originalpublikation

Ford AA, Regnoors L, Cody JD, Oagh J (2015) Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 7:CD006375

## Zusammenfassung

### Hintergrund

Harninkontinenz ist ein sehr häufiges und belastendes Problem, welches etwa 50 % aller Frauen irgendwann in ihrem Leben betrifft. In 30–80 % der Fälle ist die Belastungsinkontinenz (BI) Mitversucher oder das vorherrschende Problem. Midurethrale Schlingenoperationen (MUS-Operationen) sind als minimal-invasive chirurgische Behandlung der BI anerkannt. MUS beinhalten den Durchzug eines kleinen Bandstreifens entweder retropubisch oder durch das Foramen obturatum, mit Ein- oder Austrittspunkt im Unterbauch beziehungsweise der Leiste. Dieser Review schließt keine Single-Inzision-Schlingen ein.

### Ziel

Ziel dieses Reviews ist die Beurteilung der klinischen Wirkung von MUS-Operationen zur Behandlung von Belastungsinkontinenz (BI), urodynamischer Stressinkontinenz (USI) oder Mischinkontinenz (MI) bei Frauen.

**Hinweis** Die Zusammenfassung ist eine Übersetzung des Abstracts der Originalpublikation.

kontinenz (BI), urodynamischer Stressinkontinenz (USI) oder Mischinkontinenz (MI) bei Frauen.

### Suchmethodik

Eine Suche im *Cochrane Incontinence Group Specialised Register* wurde am 26. Juni 2014 durchgeführt; dieses Register enthält Studien des *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL), MEDLINE, MEDLINE *in process* und *ClinicalTrials.gov*. Zudem erfolgte eine manuelle Suche in Fachzeitschriften, Kongressbeiträgen, Embase und Embase Classic (Januar 1947 bis zur 25. Kalenderwoche 2014), WHO ICTRP (30. Juni 2014) und in Referenzlisten relevanter Fachartikel.

### Auswahlkriterien

Es wurden alle randomisierten oder quasi-randomisierten, kontrollierten Studien eingeschlossen, in denen in beiden Versuchsarmen eine MUS-Operation bei Frauen mit BI, USI oder MI durchgeführt wurde.

### Datensammlung und Analyse

Zwei Autoren bewerteten unabhängig voneinander die methodische Qualität der potenziell relevanten Studien und extrahierten Daten aus den eingeschlossenen Studien.

## Hauptergebnisse

Wir schlossen 81 Studien ein, die 12.113 Frauen evaluierten. Wir bewerteten die Qualität der Evidenz für die Endpunkte mittels GRADE; die Qualität der meisten Endpunkte war moderat, vor allem wegen des Risikos für Bias und fehlender Präzision.

Fünfundfünfzig Studien mit Daten von 8652 Frauen verglichen die Verwendung der transobturatorischen (TOR) und retropubischen Route (RPR). Es liegt Evidenz moderater Qualität vor, dass der Anteil der subjektiven, kurzzeitigen Heilung von TOR und RPR (bis zu einem Jahr) ähnlich ist (relatives Risiko (RR) 0,98, 95 % Konfidenzintervall (KI) 0,96–1,00; 36 Studien, 5514 Frauen; moderate Qualität der Evidenz), im Bereich von 62–98 % in der TOR-Gruppe und von 71–97 % in der RPR-Gruppe. Der Anteil kurzzeitiger, objektiver Heilungen war in der TOR- und RPR-Gruppe ähnlich (RR 0,98, 95 % KI 0,96–1,00; 40 Studien, 6145 Frauen). Wenige Studien basierten auf mittel- (1–5 Jahre) und langfristigen (über 5 Jahre) Daten, aber die subjektive Heilung war ähnlich zwischen den Gruppen (RR 0,97, 95 % KI 0,87–1,09; 5 Studien, 683 Frauen; niedrige Qualität der Evidenz, und RR 0,95, 95 % KI 0,80–1,12; 4 Studien, 714 Frauen; moderate Qualität der Evidenz). Langfristig lag der Anteil für eine subjektive Heilung im Bereich von

43–92 % in der TOR-Gruppe und von 51–88 % in der RPR-Gruppe.

MUS mit Verwendung der RPR hatten eine höhere Morbidität im Vergleich zur TOR, obgleich die Gesamtrate der Nebenwirkungen gering blieb. Der Anteil an Blasenperforationen war niedriger nach TOR (0,6 % versus 4,5 %; RR 0,13, 95 % KI 0,08–0,20; 40 Studien, 6372 Frauen; moderate Qualität der Evidenz). Schwere vaskuläre/viszerale Verletzungen, mittlere Operationsdauer, operativer Blutverlust und die Dauer des Krankenhausaufenthaltes waren niedriger mit TOR.

Postoperative Blasenentleerungsstörungen traten nach TOR seltener auf (RR 0,53, 95 % KI 0,43–0,65; 37 Studien, 6200 Frauen; moderate Qualität der Evidenz). Die Gesamtrate von Leistenschmerzen war höher in der TOR-Gruppe (6,4 % versus 1,3 %; RR 4,12, 95 % KI 2,7–6,27; 18 Studien, 3221 Frauen; moderate Qualität der Evidenz), wohingegen suprapubische Schmerzen in der TOR-Gruppe seltener waren (0,8 % versus 2,9 %; RR 0,29, 95 % KI 0,11–0,78); beide waren von kurzer Dauer. Die Gesamtrate vaginaler Bänderosion/Exposition/Extrusion war in beiden Gruppen niedrig: 24/1000 Fälle mit TOR gegenüber 21/1000 mit RPR (RR 1,13, 95 % KI 0,78–1,65; 31 Studien, 4743 Frauen; moderate Qualität der Evidenz). Es gab nur wenige Daten über die Notwendigkeit einer Wiederholung der Inkontinenzoperation auf lange Sicht, diese war jedoch wahrscheinlicher in der TOR-Gruppe als in der RPR-Gruppe (RR 8,79, 95 % KI 3,36–23,00, 4 Studien, 695 Frauen, niedrige Qualität der Evidenz).

Eine retropubische „von-unten-nach-oben“-Route war wirksamer als eine „von-oben-nach-unten“-Route für die subjektive Heilung (RR 1,10, 95 % KI 1,01–1,19; 3 Studien, 477 Frauen; moderate Qualität der Evidenz). Dies führte zu signifikant weniger Blasenentleerungsstörungen und -perforationen sowie vaginalen Bänderosionen.

Kurz- und mittelfristige subjektive Heilungsraten zwischen Transobturatorbändern mit einem „medial-nach-lateralem“ – im Gegensatz zu einem „lateral-nach-medialen“ – Zugangsweg waren ähnlich (RR 1,00, 95 % KI 0,96–1,06; 6 Studien, 759 Frauen; mode-

rate Qualität der Evidenz und RR 1,06, 95 % KI 0,91–1,23; 2 Studien, 235 Frauen; moderate Qualität der Evidenz). Es lag Evidenz moderater Qualität vor, dass Miktionsstörungen häufiger in der „medial-nach-lateralen“-Gruppe vorkamen (RR 1,74, 95 % KI 1,06–2,88; 8 Studien, 1121 Frauen; moderate Qualität der Evidenz), aber vaginale Perforationen waren seltener in der „medial-nach-lateralen“-Gruppe (RR 0,25, 95 % KI 0,12–0,53; 3 Studien, 541 Frauen). Aufgrund der sehr niedrigen Qualität der Evidenz ist es unklar, ob die niedrigere Rate vaginaler epithelialer Perforationen vaginale Bänderosionen betraf (RR 0,42, 95 % KI 0,16–1,09; 7 Studien, 1087 Frauen, sehr niedrige Qualität der Evidenz).

### Schlussfolgerung der Autoren

Die midurethrale Schlingenoperation ist die besterforschte operative Behandlungsmethode für die BI bei Frauen und hat ein gutes Sicherheitsprofil. Unabhängig von der durchquerten Route sind sie kurz- und mittelfristig sehr wirksam und es gibt zunehmend Evidenz, die ihre langfristige Alltagswirksamkeit nachweist.

Dieses Review verdeutlicht die positiven Auswirkungen auf die Verbesserung der Lebensqualität von Frauen mit BI. Mit Ausnahme von Leistenschmerzen treten weniger Nebenwirkungen unter Verwendung eines TOR-Zugangsweges auf. Bei dem Vergleich der TOR-Techniken hinsichtlich der Insertion, „medial-nach-lateral“ gegenüber „lateral-nach-medial“, gibt es keine Evidenz dafür, ein Verfahren dem anderen vorzuziehen. Allerdings ist die „von-unten-nach-oben“-Route wirksamer als die „von-oben-nach-unten“-Route bei retropubischen Bändern.

Ein entscheidender Punkt in diesem Review ist die Notwendigkeit, längerfristige Daten zu Ergebnissen der zahlreich vorhandenen Studien zu berichten. Dies würde die Evidenzbasis wesentlich verbessern und Klärung in Bezug auf Unsicherheiten über die langfristige Alltagswirksamkeit und Nebenwirkungsprofile schaffen.

### Kommentar

Der unwillkürliche Urinverlust der Frau stellt ein wichtiges Problemfeld dar. Eine zielführende Diagnostik und erfolgreiche Therapie dieses vielschichtigen Symptoms erfordert eine interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener medizinischer Fachabteilungen (u. a. Urologie, Gynäkologie, Proktologie, Neurologie, Innere Medizin) und gut geschultem Assistenz- bzw. Pflegepersonal.

Es gibt verschiedene Formen der Harninkontinenz, wobei die Belastungsinkontinenz (BI) mit 50 % der Fälle die häufigste Form darstellt [3]. Die BI ist durch einen unwillkürlichen Urinverlust aus der Urethra während körperlicher Anstrengung, wie Niesen oder Husten definiert [4]. Von einer urodynamischen Belastungsinkontinenz (auch urodynamische Stressinkontinenz – USI) spricht man, wenn Hustenstöße während der Zystometrie zum synchronen Urinverlust in Abwesenheit von gleichzeitig auftretenden Detrusorkontraktionen führen [6]. Die Prävalenz der BI liegt bei Mädchen und Frauen von 15–64 Jahren zwischen 10–39 % [5]. Dies bedeutet, dass nahezu jede dritte Frau im Laufe ihres Lebens einen unwillkürlichen Urinverlust erleben wird. Mit einer Prävalenz von 7,5–25 % ist die zweithäufigste Form die Mischinkontinenz (MI). Eine isolierte Dranginkontinenz ist seltener und wird mit einer Prävalenz von 1–7 % angegeben, wohingegen andere Ursachen der Inkontinenz (z. B. neurogene Harninkontinenz oder extraurethrale Harninkontinenz durch Fistelbildung) nur rund 0,5–1 % ausmachen. Assoziierte Risikofaktoren für eine Harninkontinenz der Frau sind zunehmendes Alter, hohe Geburtenrate, vaginale Entbindung, Übergewicht und Postmenopause [8].

Die Harninkontinenz geht mit einer erhöhten physischen und psychischen Belastung einher. Betroffene berichten über sexuelle Funktionsstörungen, den Verlust der Unabhängigkeit und eine Verringerung des psychischen Wohlbefindens. In der Folge verringert sich die Teilnahme an sozialen und häuslichen Tätigkeiten. Eine Reduktion der Lebensqualität Betroffener konnte in zahlreichen Studien belegt werden [7],

auch leiden jene Frauen nicht selten unter unwillkürlichem Urinverlust beim Geschlechtsverkehr. Auf gesellschaftlicher Ebene entstehen durch die hohe Prävalenz des Problems erhebliche Kosten für die Leistungserbringung im Gesundheitssystem.

Es gibt ein breites diagnostisches und therapeutisches Instrumentarium, dessen Anwendung sich am Leidensdruck und an der Therapiemotivation der Patientin orientieren sollte [1]. Zu den therapeutischen Optionen gehören konservative (Lebensstilveränderung, Beckenbodentraining etc.), pharmakologische (alleine oder in Kombination mit anderen Therapieformen) und operative Verfahren. Konservative Maßnahmen wie Beckenbodentraining finden in jedem Fall vor einer operativen Therapie Verwendung. Insgesamt 13 *Cochrane Reviews* analysieren diese unterschiedlichen Therapieansätze. Im Laufe der Jahre ist die chirurgische Therapie der Belastungsinkontinenz weniger invasiv und damit komplikationsärmer geworden. Dabei stehen viele verschiedene operative Techniken zur Verfügung; eine davon sind midurethrale Schlingen.

Midurethrale Schlingenoperationen werden zur Verbesserung/Heilung der Belastungsinkontinenz eingesetzt und verfügen im Vergleich zu klassischen Verfahren, wie beispielsweise der Kollapsuspension nach Burch, über eine gleiche therapeutische Wirksamkeit bei insgesamt geringerer Invasivität und schnellerer Rekonvaleszenz. Sie werden erfolgreich als primäres operatives Verfahren, aber auch bei der Rezidivinkontinenz, eingesetzt und zeichnen sich durch eine gute kurz- und mittelfristige Heilungsrate aus. Man unterscheidet zwei chirurgische Techniken der midurethralen Bändeinlage, den transobturatorischen und den retropubischen Zugangsweg. Die für die Schlingen in Frage kommenden Materialien sind biologischen oder synthetischen Ursprungs.

Das vorliegende *Cochrane Review* von Ford et al. aus dem vergangenen Jahr fasst die derzeitige Evidenzlage bezüglich der midurethralen Schlingenoperation zur Therapie der Harnbelastungsinkontinenz bei Frauen zusammen [2]. Das Review wurde anhand der derzeit gül-

tigen *Cochrane Guidelines for Systematic Reviews* angefertigt.

Die Autoren schlossen hierbei alle randomisierten oder quasi-randomisierten, kontrollierten Studien ein, welche erwachsene Frauen mit BI, USI oder MI untersuchten. Beide Kontrollarme der Studien mussten midurethrale Schlingenoperationen beinhalten. Die untersuchten Vergleiche waren: transobturatorische Route (TOR) versus retropubische Route (RPR); RPR „von unten nach oben“-Route im Vergleich zur RPR „von oben nach unten“-Route; TOR „medial nach lateral“ im Vergleich zu „lateral nach medial“ sowie der Vergleich von zwei verschiedenen Schlingenmaterialien.

Die von den Review-Autoren untersuchten Endpunkte waren sehr vielfältig und beinhalteten subjektive als auch objektive Gesichtspunkte, welche zu verschiedenen Zeitpunkten evaluiert wurden. Die primären Endpunkte waren die von Patienten berichteten Veränderungen des Gesundheitszustandes. Sekundäre Endpunkte beinhalteten zusätzlich die Quantifizierung der Symptomlast, die vom Kliniker beobachteten Veränderungen, chirurgische Endpunkte, unerwünschte Wirkungen, die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung, die Erfassung der Lebensqualität und ökonomische Messungen.

Aus Patientensicht ist die Verbesserung der Lebensqualität einer der wichtigsten Endpunkte bei der Bewertung der Therapiewirksamkeit. Von den 55 Studien erhoben 35 zum Vergleich TOR versus RPR hierzu Daten. Doch nur in 11 dieser Studien wurde über die Ergebnispunkte der Fragebogenbewertung auch berichtet. Generell waren die Instrumente zur Erhebung der Lebensqualität und sexueller Funktionsstörung (letzteres gemessen in 10 Studien) sehr vielfältig und reichten von generischen zu krankheitsspezifischen Instrumenten.

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um ein Update der Evidenzlage. Das Review wurde zum ersten Mal im Jahr 2009 publiziert. Das Update dieser Literatursuche der aktuellen Version reicht bis zum 26. Juni 2014. Von den 841 identifizierten Publikationen wurden 196 in die Metaanalyse eingeschlossen, welche über

insgesamt 68 Studien berichteten. Die hohe Zahl an gefundenen Zitierten zeigt die Menge an Information zu diesem Thema. In einem Zeitraum von 5 Jahren wurden demnach 48 neue Studien in das Review eingeschlossen. Von im ursprünglichen Review eingeschlossenen Studien wurden für 11 dieser Studien neue Publikationen identifiziert und eingeschlossen, die Daten zu mittleren oder langfristigen Endpunkten lieferten. Dieser Fakt verdeutlicht zum einen die Notwendigkeit zur Überprüfung und Aktualisierung von Reviews, zum anderen zeigt es die immense Arbeit, die einer Auswertung der Studienlage eines Reviews zugrunde liegt. Die Autoren berichteten aber auch, dass für 22 der schon bekannten Studien keine neuen Daten verfügbar waren.

## Beurteilung der methodischen Qualität

Die Bewertung der Qualität der Evidenz der eingeschlossenen Studien mittels des *Cochrane Risk of Bias Tool* für randomisierte Studien war generell heterogen. Auch wenn nur wenige Studien oder bewertete Domänen des Tools mit hohem Risiko für Bias bewertet wurden, so bewerteten die Autoren die Möglichkeit für ein potenzielles Risiko häufig mit unklar, da diese Information aus der Berichterstattung der Studien in den Publikationen nicht enthalten war.

Dieses Review evaluiert nicht die Unterschiede bezüglich verschiedener klinischer Charakteristika der Frauen, wie verschiedene klinische (z. B. vorherige suburethrale Schlingenoperation, Erfahrungsgrad des Operateurs) oder gesundheitliche (Übergewicht, präoperative Symptomlage der Inkontinenz) Aspekte. Die Review-Autoren begründen dies mit der dünnen Datenlage in den Primärstudien.

## Schlussfolgerung

Eine fachgerechte Diagnostik und eine gut fundierte Beratung kann jeder betroffenen Frau die Chance auf eine individualisierte Behandlung eröffnen. Die Ergebnisse des Reviews zeigen, dass midurethrale Schlingenoperationen mittlerweile in der Klinik breite Anwendung zur Be-

