

Tension Free Vaginal Tape: «the real world»

Berner Studie über die breitere Anwendung des TVT

Dr. med. Annette Kuhn

Seit Einführung des Tension Free Vaginal Tape (TVT) Mitte der Neunzigerjahre durch Ulmsten hat sich diese minimal invasive chirurgische Therapie bei weiblicher Stressinkontinenz etabliert und verbreitet. Es zeigt sich aber gleichzeitig, dass die von Ulmsen und Kollegen berichteten sehr hohen Erfolgsraten

von 80 bis 90 Prozent nur von sehr geübten Operateuren erreicht werden. Eine Studie an der Frauenklinik Inselspital Bern untersuchte das Verfahren unter den Ausbildungsbedingungen einer Universitätsklinik hinsichtlich Effektivität, Machbarkeit und Komplikationen für die breite Anwendung.

Die weibliche Belastungsinkontinenz stellt bekanntlich ein weit verbreitetes Problem dar; 2 bis 57 Prozent aller Frauen, welche zu Hause leben (1) und 0,2 bis 91 Prozent aller institutionalisierten Patientinnen leiden darunter. Die grosse Variationsbreite der epidemiologischen Daten geht auf eine bislang nicht einheitliche Definition der Inkontinenz zurück: Die wenigsten Studien benutzen die Definition der ICS (International Continence Society), welche erst vor kurzem wie folgt neu formuliert wurde: «Inkontinenz ist unwillkürlicher Urinverlust, der zum sozialen oder hygienischen Problem wird.»

Zudem wird Inkontinenz noch weit unterschätzt beziehungsweise tabuisiert: Patientinnen suchen häufig erst nach einer Latenzzeit von mehr als fünf Jahren ärztliche Hilfe, und es werden nur zirka ein Drittel dieser Frauen wegen ihrer Beschwerden behandelt. Interessanterweise äussern sich Männer mit Inkontinenzbeschwerden doppelt so häufig und auch früher bei den behandelnden Ärzten.

Risikofaktoren für die Erkrankung Inkontinenz sind unter anderem Menopause, Schwangerschaft und Geburt, CVI, Diabetes, hoher BMI, chronisch obstruktive Bronchitis und andere chronische Erkrankungen. Die Hysterektomie scheint nach neueren Daten keine Rolle mehr zu spielen.

Ältere chirurgische Standardtherapien

Herkömmliche chirurgische Therapien

zur Behandlung der Stressinkontinenz versuchten, eine chirurgische Wiederherstellung der normalen pelvinen Anatomie durch

- ▶ Anheben der proximalen Urethra und des Blasenhalses in den Bereich der intraabdominalen Druckzone
- ▶ eine Erhöhung des urethralen Widerstandes, oder
- ▶ eine Kombination von beidem zu erreichen.

Die *retropubische Urethropexie*, zu der die Operation nach *Marshall-Marchetti-Krantz* und die *Burch-Kolposuspension* gehören, kann unter Allgemeinnarkose oder Spinalanästhesie durchgeführt werden. Sie war bis jetzt immer noch die Standardoperation der Stressinkontinenz. Die Burch-Kolposuspension eleviert den Blasenhalshals und platziert die proximale Urethra in eine Position, in der sie während eines intraabdominalen Druckanstieges gegen den postero-superioren Teil der Symphyse komprimiert wird.

Das neue Verfahren mittels TVT

Revolutioniert wurden die chirurgischen Inkontinenzverfahren durch die Einführung des *Tension Free Vaginal Tape (TVT)* in der Mitte der Neunzigerjahre durch Ulmsten. Durch Einlage eines Prolenebandes unter die mittlere Urethra wird eine Stabilisierung derselben erreicht und die Stressinkontinenz erfolgreich therapiert. Subjektive Erfolgsraten von 90 Prozent und objektive Heilungsraten von 70 Prozent sind vielfach, und auch in grösseren Kollektiven, dokumen-

tiert; und der Vergleich mit abdominalen Verfahren wie der Kolposuspension hält stand.

Der Eingriff, der unter Lokalanästhesie durchgeführt werden kann, dauert zirka 20 bis 30 Minuten. Er braucht trotz seiner minimal invasiven Qualitäten einige Erfahrung der Operateurs. Die Operation erfordert eine kleine Inzision in der Vagina, direkt unter der Urethra, und zwei kleine Inzisionen am Oberrand der Symphyse.

Die potenziellen Komplikationen dieses Eingriffes sind unter anderem:

- ▶ Blasenentleerungsstörungen
- ▶ Intraoperative Blasenverletzungen
- ▶ Gefäss- und Darmverletzungen.

Das TVT ist mittlerweile eine weit verbreitete und etablierte chirurgische Therapie zur Behandlung der Stressinkontinenz. Der Erfinder Ulmsten sowie andere skandinavische Zentren berichten über Erfolgsraten zwischen 80 und 90 Prozent. Diese Zentren haben den Vorteil, dass eine kleine Anzahl von Operateuren die Eingriffe vornehmen. Ziel unserer Berner Studie war es, dieses neue Verfahren unter den Ausbildungsbedingungen einer Universitätsklinik hinsichtlich Effektivität, Machbarkeit sowie Nebenwirkungen und Komplikationen für die breite Anwendung zu evaluieren.

Berner TVT-Studie: Patientinnen und Methode

Zwischen Januar 1999 und Dezember 2001 operierten 22 verschiedene Operateure 122 Patientinnen, die unter einer Belastungsinkontinenz litten, mit einem

Tension Free Vaginal Tape: «the real world»

TVT nach der von Ulmsten beschriebenen Methode. Lediglich die Anästhesie war unterschiedlich: Nur in 4 Fällen erfolgte eine Lokalanästhesie wie in der Originalbeschreibung, 117 Patientinnen erhielten eine Spinalanästhesie und 1 Patientin wegen gleichzeitiger laparoskopischer Adhäsioanalyse eine Intubationsnarkose.

Das Alter betrug 34 bis 90 Jahre (Median 66), der Body Mass Index (BMI) 17 bis 37 (Median 26), 11 Patientinnen waren prämenopausal und 111 postmenopausal. Die häufigsten Nebendiagnosen waren:

- Adipositas (n = 37)
- arterielle Hypertonie (n = 31)
- Diabetes mellitus (n = 10)
- Depressionen (n = 10).

Prä- und postoperativ haben wir eine Urodynamik mit Urethradruckprofilen, Füllzystometrie, Druckflussstudie, Perinealsonografie und Hustentest veranlasst. Die Patientinnenzufriedenheit wurde auf einer Analogskala gemessen. Die Nachkontrolle erfolgte zwölf Monate postoperativ.

Bei 27 Patientinnen handelte es sich um Rezidivinkontinenzen. Die meisten Operationen (n = 112) wurden mit anderen gynäkologischen Eingriffen wie vaginaler Hysterektomie und vorderer und/oder hinterer Plastik kombiniert.

Als subjektiv geheilt betrachteten wir Patientinnen, die sich selbst als vollständig trocken bezeichneten, als objektiv geheilt diejenigen ohne Urinverlust in der Urodynamik.

Die Studienresultate

Intra- und postoperative Komplikationen sowie deren Auftretenshäufigkeit bei den 122 Patientinnen unter dem minimal invasiven Eingriff zeigt die *Tabelle 1*.

Alle Blasenperforationen traten bei Rezi-diveingriffen auf. In diesem Fall wurde der TVT-Sporn zurückgezogen und wenig nach lateral versetzt. Technische Schwierigkeiten gab es einmal in Form eines verbotenen TVT- Spiesses bei einer mehrfach voroperierten Patientin, die auch noch wegen eines Rektumkarzinoms bestrahlt war. Wenn der Beugewinkel des Spiesses verändert ist, ist die Einlage sehr schwie-

Tabelle 1: Komplikationen der TVT-Einlage

Intraoperativ	Postoperativ
Blutung: n = 1	Nachblutung: n = 2
Blasenperforation: n = 4	Bauchwandhämatom: n = 1
Technische Schwierigkeiten: n = 2	Miktionsstörungen: < 2 Wochen, n = 12
Insuffizienter Hustenstoss: n = 9	Miktionsstörungen: > 2 Wochen, n = 13
	Osteitis: n = 1
	Erosion des Bandes in die Vagina: n = 2

Tabelle 2: Heilungsrate und Patientinnenzufriedenheit

Patientinnen	Subjektiv geheilt	Objektiv geheilt	zufrieden
n	85	73	101
%	69,9	60,6	83

rig; das TVT wurde entfernt und neu eingelegt. Das gleiche Vorgehen haben wir bei einer anderen Patientin gewählt, als beim Durchziehen des Spiesses das Band vom Spiess diskonnektierte. Die Nachblutungen wurden konservativ behandelt, und keine Patientin musste deswegen revidiert werden. Miktionsstörungen traten in Form von signifikanter Restharnbildung und De-novo-Urgesymptomatik auf und wurden durch Lockerung des Bandes von vaginal her ab zwei Wochen postoperativ behandelt. Bei der Patientin mit Osteitis der Symphyse wurde das Band in toto über abdominalen und vaginalen Zugang entfernt. Vaginale Erosionen des Bandes wurden durch Mobilisation des umgebenden Vaginalgewebes gedeckt, bei Persistenz nach zweimaligen Deckungen wurde der vaginale Anteil des Bandes entfernt. Die Heilungsrate und Zufriedenheit der Frauen nach dem Eingriff dokumentiert die *Tabelle 2*. Keine Patientin (Ausnahme waren die beiden Patientinnen mit der Bänderosion in der Vagina) berichtete über Störungen der Sexualfunktion. Allerdings waren postoperativ nur 59 Prozent der Frauen sexuell aktiv.

Diskussion der Berner Ergebnisse

Initial deprimierend war für uns sicherlich die geringe objektive Heilungsrate von nur 60 Prozent, die aber dem Vergleich mit der ersten randomisierten Multizenterstudie aus England und Irland (2)

standhält: 14 urogynäkologisch spezialisierte Zentren nahmen dabei an einer Randomisierung von insgesamt 344 Patientinnen in die Therapiegruppen Kolposuspension nach Burch und dem TVT teil. Sie erzielten objektive Heilungsraten von 66 Prozent beim TVT und 57 Prozent beim Burch, dem bis anhin immer noch als Goldstandard geltenden Eingriff der Inkontinenzchirurgie. Postoperative Komplikationen waren hier beim Burch höher als beim TVT, intraoperative Komplikationen wie beispielsweise Blasenverletzungen höher beim TVT.

Jeder der 22 Chirurgen der Berner Untersuchung hatte seine Lernkurve und führte im Median zwei Eingriffe durch; auch diese Daten mögen die niedrigere Erfolgsrate als die von Ulmsten und Mitarbeitern erklären. Dieser Tatbestand dokumentiert die Nähe der Berner TVT-Studie zu den englischen Daten (2): Auch in unserer Studie hatten die Chirurgen mit einem für sie neuen Verfahren zu tun, also auch mit einer Lernsituation. Die grosse Variationsbreite der Erfolgsraten der einzelnen Zentren zwischen 20 und 90 Prozent spricht für sich.

Nilsson (3) betont in seinen Kolloquien die Wichtigkeit der Trennung zwischen TVT und anderen gynäkologischen Eingriffen: Er sieht es als eindeutigen Vorteil, keine Kombinationseingriffe (TVT und Plastiken, Hysterektomien etc.) anzusetzen, empfiehlt stattdessen, das TVT allein nach der Originalmethode unter Lokalanästhesie zu

Tension Free Vaginal Tape: «the real world»

implantieren. Die Berner Zahlen bestätigen dies nur unvollständig; immerhin hatten 7 Prozent unserer Patientinnen intraoperativ einen insuffizienten Hustenstoss unter Spinalanästhesie. Diese Tatsache erschwert die Anwendbarkeit der Methodik und spiegelt sich möglicherweise in den 10 Prozent prolongierten Miktionsstörungen wider (die sich in den schwedischen Publikationen nicht finden lassen). Rezidiveingriffe – in unserem Kollektiv immerhin bei einem Fünftel der Patientinnen – sind technisch schwieriger als Primäreingriffe und daher mit einer geringeren Erfolgsrate verbunden. Sie sollten daher von speziell ausgebildeten Chirurgen vorgenommen werden.

Patientinnenzufriedenheit als wichtiges Kriterium

Einen wichtigen Aspekt in der Diskussion über den Therapieerfolg der TVT-Einlage habe ich zahlreichen Diskussionen mit Paul Hilton, Grossbritannien, zu verdanken. Es geht um die Frage: Wann können wir sagen, dass im Bereich der Inkontinenzchirurgie der Eingriff erfolgreich

war? Dann, wenn der Chirurg oder die Patientin zufrieden sind? Wenn der Hustentest negativ ist, die Urodynamik gebessert ist oder die Einlagen nicht mehr nötig sind? Nur wenige Studien betrachten die Lebensqualität mit validierten Instrumenten. In unserer Untersuchung waren 20 Prozent der Patientinnen, die postoperativ nicht ganz trocken waren, trotzdem mit dem Operationsergebnis zufrieden. Es lässt sich spekulieren, dass sich mit einer Verringerung der Inkontinenz die Lebensqualität der Patientinnen so deutlich verbessern lässt, dass sie mit dem Ergebnis gut leben können.

Zum Vergleich: Neue Medikamente zur Therapie der Stressinkontinenz, wie beispielsweise Duloxetine, ein Noradrenalin-Reuptakehemmer, zielen ebenfalls nicht auf eine vollständige Kontinenz, sondern auf eine Verringerung der Inkontinenzepisoden, und liegen damit wahrscheinlich voll im Trend.

Für den Erfolg der Inkontinenzoperationen ist nicht unbedingt die vollständige Kontinenz ausschlaggebend; eine Verbesserung reichte unseren Patientinnen für ihre Zufriedenheit aus.

Neue Methoden erfordern ihr Lehrgeld, und eine sorgfältige Kenntnis der Anatomie und das Teaching eines erfahrenen Lehrers sind gerade bei den neuen minimal invasiven Methoden dringend notwendig. ▀

Dr. med. Annette Kuhn
Universitäts-Frauenklinik Bern
Leiterin Urogynäkologie
Inselspital
Effingerstrasse 102
3010 Bern
E-Mail: annette.kuhn@insel.ch

Quellen:

1. Valaitis, R., Thomas, T.M.: Epidemiology of micturition disorders; Clinical urogynecology, S.L. Stanton and A Monga (eds), 2nd edition, Churchill Livingstone, 2000, 49–61.
2. Ward, K., Hilton, P. and the United Kingdom and Ireland Tension Free Vaginal Tape Trial Group. *BMJ* 2002; 325 (7355): 789–90.
3. Nilsson, C.G.: Long Term Results of the tension free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int. J. Urogynecol. (J. Pelvic Floor Dysfunct.)* 2001; 12 Suppl. 2: S 5–8.

Die alternde Blase



Eugen Plas, Heinz Pflüger, Ulrich Maier, Wilhelm A. Hübner (Hrsg.): *The Aging Bladder*. 173 Seiten, 61 Abbildungen. Springer-Verlag Wien, New York 2004. ISBN 3-211-83858-9. Preis: Fr. 102.50.

Das für den internationalen Gebrauch auf Englisch verfasste Buch mit Beiträgen internationaler Urologen und von österreichischen Herausgebern stellt die neuesten Kenntnisse über die morphologischen und funktionalen Veränderungen der Blase des alternden Menschen dar. Daneben werden die heutigen therapeutischen Optionen bei den wichtigsten urologischen Syndromen im Alter beschrieben und im Hinblick auf neue Studienergebnisse diskutiert. Dabei stehen die Anwendbarkeit in der täglichen Praxis und die Verbesserung der oft stark beeinträchtigten Lebensqualität der Patienten mit uro(gynäko-)logischen «Alterserkrankungen» im Vordergrund.

Ausgewählte Kapitel aus dem Inhalt:

- Epidemiology and Symptomatology of the aging bladder (L.K. Daha, E. Plas)
- Muscarinic receptors and the aging bladder (K.-E. Andersson)
- Changes in the receptor profile of the lower urinary tract in the aging male (C. Hampel, P.

C. Dolber, C.M. Kuhn, D. A. Schwinn, K.B. Thor, J.W. Thüroff)

- Calcium metabolism and detrusor failure in the aging bladder (D. Rohmann)
- The significance of the urine-blood barrier for urge generation and possible changes in the aging bladder (C.R. Riedl)
- Urodynamic findings in aging people (F. Trigo Rocha, C. Mendes Gomes, S. Arap)
- Hormonal replacement therapy for the aging bladder (E. Plas, L.K. Daha)
- Physiology and pathophysiology of bowel motility during aging and its therapeutic implications (J. Hammer).

Eine Zusammenschneidung zum neuesten Wissens- und Diskussionsstand der Thematik mit umfangreichen Literaturverzeichnissen zu den einzelnen Kapiteln. ▀

hir

Ich bestelle:

___ Expl. «Die alternde Blase»

Preis: Fr. 102.50

Preis inkl. MwSt.; zuzüglich Versandkosten Fr. 8.–.

Einsenden oder faxen an:

Rosenfluh Publikationen, Schaffhauserstrasse 13, 8212 Neuhausen a.Rhf., Tel. 052-675 50 60, Fax 052-675 50 61, E-Mail: info@rosenfluh.ch