

Inkontinenzschlingen unter der Lupe

Sind Minischlingen wirklich besser?

Im Prinzip ist mit der retropubischen midurethralen Schlinge, dem Tension-free-Vaginal-Tape (TVT), die Belastungsincontinenz bei der Frau operativ korrigiert. Mit der Idee, die durch die retrosymphysäre Nadelpassage bedingten Komplikationen zu umgehen, wurde die transobturatorische Route mit dem Transobturator-Tape (TOT) outside-in oder dem transobturatorischen Tension-free-Vaginal-Tape (TVT-0) inside-out eingeführt. Rationale der Single-Incision-Mini-Slings ist die weitere Reduktion der Komplikationsrate durch die geringere Invasivtiefe und die geringere Materialmenge.

DAVID SCHEINER, NICOLE KELLER, GLORIA RYU, GABRIEL SCHÄR, DANIELE PERUCCHINI, CORNELIA BETSCHAT



David Scheiner

Die Prävalenz der Harninkontinenz steigt mit dem Alter und betrifft jede dritte erwachsene Frau. Die Belastungsincontinenz macht die eine Hälfte aller Inkontinenzformen aus, die andere Hälfte die überaktive Blase und die Mischform der beiden (1). Das Lebenszeitrisko, wegen einer Belastungsincontinenz operiert zu werden, liegt bei geschätzten 13,6% (2). Bei der Belastungsincontinenz geht zeitgleich mit einer Druckerhöhung im Bauchraum ungewollt Urin ab, z. B. beim Husten, Niesen, Lachen, Heben von schweren Gegenständen, Joggen, was die Lebensqualität der betroffenen Frauen entsprechend einschränkt.

Nach Ausschöpfen der konservativen Massnahmen wie Beckenbodenrehabilitation (Physiotherapie) oder Anwendung von Inkontinenztampons oder -pessaren stehen heutzutage verschiedene minimal-invasive Inkontinenzoperationen zur Verfügung, allen voran die spannungsfreien midurethralen Schlingen aus alloplastischem Material (siehe Kasten). Diese ermöglichen eine effektive und relativ komplikationsarme chirurgische Therapie der Belastungsincontinenz. Rationale ist die suburethrale Unterstützung der Urethramitte (midurethral) bei Patientinnen mit

Begriffe

- Die Begriffe Band, Schlinge, Sling oder Tape werden synonym für das streifenförmige, alloplastische, netzartige Implantat bei den modernen Inkontinenzoperationen verwendet. Heute unterscheiden wir semantisch und operativ zwischen den «klassischen» oder alloplastischen midurethralen Standard-Langschlingen (SMUS) wie
- dem 1995 eingeführten retropubischen (retrosymphysären) TVT,
- dem transobturatorischen TOT im 2001 und
- dem transobturatorischen TVT-0 im 2003 sowie
- den 2006 eingeführten Kurz- oder Mini-Schlingen bzw. «Single-Incision-Mini-Slings».

einer Belastungsincontinenz aufgrund einer mobilen bis hypermobilen Urethra. Als ideales Material für das streifenförmige, etwa 40 cm lange und 1 cm breite Implantat hat sich der Kunststoff Polypropylen durchgesetzt, und zwar als makroporöse, monofilamentäre netzartige Struktur (Amid-Klasse 1) (3). Damit werden Komplikationen wie Banderosionen oder Infektionen tief gehalten.

TVT und Verfahren der neuen Generationen

Mit dem originalen Tension-free-Vaginal-Tape (TVT) hatten Ulmsten und Petros nach langjährigen, noch vor Publikation und Markteinführung vorausgehenden anatomischen und urodynamischen Untersuchungen erstmals eine spannungsfreie Vaginalschlinge aus alloplastischem Material entwickelt, die in Lokalanästhesie als minimalinvasiver Eingriff implantiert werden kann (4, 5). Damit haben sie die Inkontinenzoperation revolutioniert. Das TVT wird von suburethral über eine etwa 1 cm lange Kolpotomie in

Merksätze

- Die midurethralen Inkontinenzschlingen sind Goldstandard in der operativen Behandlung der Belastungsincontinenz bei der Frau mit mobiler Urethra.
- Retropubische und transobturatorische Schlingen haben ein unterschiedliches Komplikationsmuster bei vergleichbarer Kontinenzrate.
- Single-Incision-Mini-Slings wurden mit der Absicht eingeführt, ähnlich gute Erfolgsraten wie die midurethralen Standardschlingen, aber bei geringerer Komplikationsrate zu erzielen. Der wissenschaftliche Beweis steht noch aus.

Route	Retro-pubisch	Vergleich	Trans-obturatorisch	Vergleich
Langschlingen (40 cm) SMUS	Bottom-up TVT	TVT gegenüber TO (18-20) • Mehr BES • Mehr OAB • Mehr HWI • Mehr Blasen-perforationen • Mehr Schmerzen • Höherer Blutverlust • Bessere objektive Heilungsrate	Out-in (Monarc)	TO gegenüber SIMS (20): • Höhere Heilungsrate TO gegenüber TVT (18-20): • Mehr neurologische Beschwerden • Mehr Erosionen • Mehr Oberschenkelschmerzen • Mehr Vaginalwandperforationen
	up-down SPARC	SPARC gegenüber TVT (20): • Weniger wirksam • Mehr BES, Blasen-perforationen • Mehr Erosionen	In-out (TVT-O)	TVT-O gegenüber TOT (21): • Weniger Geschlechtsverkehr-assoziierte Beschwerden
Kurzschlingen (8 cm) SIMS	U-Typ (TVT-Secur)	-	H-Typ (TVT-Secur, Miniarc)	SIMS gegenüber TOT (22): • Weniger Schmerzen • Kürzere postoperative Erholung • Geringere Heilungsrate
Adjustable Slings	Remeex	(zu wenig Daten)	Vergleichsstudien • Ogah Cochrane 2009 (18) • Richter NEJM 2010 (19) • Schimpf AJOG 2014 (SGS) (20) • Scheiner IUJ 2012 (21) • Schellart Eur Urol 2014 (22)	

Tabelle:
Übersicht über die Studien mit Inkontinenzschlingen im Vergleich der Methoden (adaptiert nach [23])

Wir unterscheiden bei den Inkontinenzschlingen aus alloplastischem Material die «klassischen» retropubischen TVT (Erstgeneration) von den transobturatorischen TOT oder TVT-O (Zweitgeneration) und weiter von den modernsten SIMS (Drittgeneration). In den Spalten sind die verschiedenen Zugangsrouen und Modifikationen der Bandeinlage aufgeführt (z. B. retropubische Schlingen wie das von unten nach oben [bottom-up] eingeführte «klassische» TVT oder als Modifikation das von oben nach unten [up-down] eingeführte SPARC). In den Zeilen finden sich die einzelnen Schlingen, aufgeteilt nach Kurz- (8 cm lang) und Langschlingen (40 cm lang). Von den weit über 40 Schlingen, die seit 1996 und zum Teil ohne wissenschaftliche Evidenz bzw. als Pre-Launch-Forschung eingeführt wurden, sind hier ein paar relevante Vertreter als Beispiele aufgeführt (24).

- Abkürzungen:
 BES: Blasenentleerungsstörung
 HWI: Harnwegsinfekt
 OAB: überaktive Blase
 SIMS: Single-Incision-Mini-Sling
 SMUS: Standard-Mid-Urethral-Sling
 SPARC: suprapubic-arc-up-down midurethrale Schlinge
 TO: transobturatorische Schlingen wie das TOT oder das TVT-O
 TOT: Transobturator-Tape outside-in
 TVT: Tension-free-Vaginal-Tape (retropubische = retrosymphysäre, spannungsfreie, midurethrale Inkontinenzschlinge)
 TVT-O: Transobturator Tape inside out

der Scheidenwand auf Höhe der Midurethra (mittleres Urethradritzel) links und rechts der Urethra mittels Spezialnadeln retrosymphysär hochgeführt und über je einen wenige Millimeter grossen, 2 cm lateral der Mittellinie und knapp über der Symphyse gesetzten Hautschnitt ausgeführt (Erstgeneration).

In der Folge wurden viele Nachahmerprodukte auf den Markt geworfen, viele davon ohne Vorliegen von Langzeitdaten. Es wurde am Material gefeilt, an Techniken zur Anpassung der Bandspannung innerhalb der ersten postoperativen Tage oder sogar nach Jahren, um bei komplexer Inkontinenzsituation wie

nach Voroperationen oder immobiler, hypotoner Urethra die Kontinenz zu optimieren. Ausserdem wurde an den Zugangswegen gearbeitet. Da bei der retrosymphysären Nadelpassage durch das Cavum Retzii Komplikationen wie Blasen- oder Darmläsionen, aber auch Hämorrhagien auftreten können, wurde die transobturatorische Nadelpassage (Zweitgeneration) eingeführt: das *TOT outside-in* im Jahr 2001 und das *TVT-O inside-out* im Jahr 2003. Hier passiert das Band nicht mehr retrosymphysär das Cavum Retzii bzw. das kleine Becken, sondern verläuft unterhalb des Diaphragma urogenitale und wird in den Genitokruralfalten ausgeleitet. Damit konnten intraoperative Komplikationen wie Blasenläsionen reduziert werden; allerdings können sich bei Anwendung der transobturatorischen Schlingen neue Komplikationsmuster zeigen, wie Vaginalwandererosionen, Oberschenkelschmerzen oder Dyspareunie. *Outside-in* und *inside-out* bezieht sich auf die Implantation des Bandes: Entweder wird es von aussen (lateral bzw. genitokrural) mit einer helikalen Nadel bei der midurethralen Kolpotomie abgeholt und nach aussen geführt oder es wird von innen (medial bzw. suburethral) nach aussen mit einer helikalen Nadel hinausgeführt.

Minischlingen

Mit der Absicht, die Komplikationsrate der mittlerweile als *Standard-Mid-Urethral-Slings (SMUS)* bezeichneten Langschlingen weiter zu senken (6), wurden die *Single-Incision-Mini-Slings (SIMS)* mit dem *TVT-Secur* als erste Minischlinge im Jahr 2006 eingeführt. Die Studien dazu wurden später publiziert. Neu an diesen Minischlingen ist, dass sie über einen einzigen Schnitt, nämlich über die vaginale Kolpotomie analog den Langschlingen, eingeführt werden, aber da sie nur etwa 8 cm lang sind, müssen sie nicht mehr wie die Langschlingen suprasymphysär oder genitokrural ausgeleitet werden. Sie werden direkt in der Obturormembran fixiert. Es bedarf somit keiner zusätzlichen Hautschnitte. Die Schlinge passiert also weder das kleine Becken bzw. das Cavum Retzii noch muss es durch die Obturormembran hindurchgeführt werden. Selbstredend wird auch weniger Fremdmaterial implantiert.

All diese Schlingen können in Lokalanästhesie und Analgosedation eingelegt werden. Für das TVT ist das sogar die originale Anästhesiemethode.

Studiendatenlage: Bessere Resultate mit Minischlingen?

Im März 2022 wurde im «New England Journal of Medicine» eine Studie zu SMUS und SIMS veröffentlicht, die als primären Endpunkt deren subjektiven Erfolg (Kontinenz), definiert als Fragebogenantwort (*Patient Global Impression of Improvement Questionnaire*) mit «stark gebessert» oder «sehr stark ge-

bessert», verglich (7). In dieser pragmatischen, randomisierten Nichtunterlegenheitsstudie wurden 298 Frauen mit SIMS und 298 mit SMUS in 21 britischen Krankenhäusern während der 36-monatigen Nachbeobachtungszeit untersucht. 15 Monate nach der Randomisierung berichteten 79,1% in der SIMS- und 75,6% in der SMUS-Gruppe über einen Erfolg, nach 36 Monaten waren es 72% und 66,8%. Minischlingen waren hier den Standard-Langschlingen nicht unterlegen. Nach 36 Monaten gaben 14,1% in der SIMS- und 14,9% in der SMUS-Gruppe Leisten- oder Oberschenkelschmerzen an. Insgesamt gab es mehr chirurgische Folgebehandlungen in der SIMS-Gruppe wegen Urininkontinenz, Blasenentleerungsstörungen, Schmerzen oder Bänderosion als in der SMUS-Gruppe (4,3% vs. 2,3%, 0,4% vs. 0,8%, 2,5% vs. 0,8%; total: 8,7% vs. 4,6%, statistisch nicht signifikant). Lebensqualität und sexuelle Funktion waren in den beiden Gruppen ähnlich, mit Ausnahme der Dyspareunie: Interessanterweise berichteten gerade in der SIMS-Gruppe mit 11,7% statistisch signifikant mehr Patientinnen von Dyspareunie als in der SMUS-Gruppe mit 4,8%.

Die Inhomogenität in den einzelnen untersuchten Gruppen in dieser wie in anderen Studien mit Vergleich von retropubischen und transobturatorischen Techniken *outside-in* oder *inside-out* – zusammengefasst auf der Seite der «klassischen» midurethralen Langschlingen und der unterschiedlichen Implantationstechniken, Routen und Verankerungssystemen auf der Seite der Minischlingen – erschwert die Interpretation der Studienresultate und damit deren Übertragung auf andere Minischlingen. Hinzu kommen für die jeweilige Studie eigene Patientinnencharakteristika wie reine Belastungsinkontinenz oder Mischformen, normotone oder hypotone Urethra, Urethramobilität, Primärsituation versus Rezidivinkontinenz. Last but not least kommen die im Studiendesign unterschiedlich angewandten Definitionen der Heilung wie subjektive oder objektive Kontinenz hinzu (Letztgenannte kann unterschiedlich definiert werden, z. B. negativer Hustentest im Liegen oder im Stehen, Kurz-Pad- oder 24-Stunden-Padtest). Und da wären noch die vom Markt zurückgezogenen Schlingenprodukte wie das *SIMS TVT Secur* im Jahr 2013, als sich dieses den SMUS gegenüber unterlegen zeigte (8–10).

Statement

Die midurethralen Standardschlingenoperationen sind die besterforschte chirurgische Behandlungsmethode der Belastungsharninkontinenz bei Frauen und weisen ein gutes Sicherheitsprofil auf mit methodenunabhängiger hoher kurz-, mittel- und zunehmend auch belegter langfristiger Wirksamkeit mit Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Frauen (11). Die Unterschiede zwischen den retropu-

bischen und transobturatorischen Techniken sind gemäss dieser Cochrane-Analyse gering:

- 3 Studien deuten darauf hin, dass die transobturatorische Methode im Vergleich zur retropubischen Methode kosteneffektiver ist.
- Bei der transobturatorischen Methode treten mit Ausnahme von Leistenschmerzen weniger unerwünschte Ereignisse auf.
- Beim Vergleich der transobturatorischen Techniken *inside-out* und *outside-in* gibt es keine Belege dafür, dass der eine Ansatz dem anderen vorzuziehen ist.

Die Übersicht in der *Tabelle* zeigt die verschiedenen Schlingentechniken im Vergleich.

Diskussion

Wer erinnert sich noch an die Zeiten der grossen Bauchschnitte als Zugang zur chirurgischen Behebung der Belastungsinkontinenz? An die langen stationären Spitalaufenthalte und die 4- bis 6-wöchige Erholungszeit? Das vor über einem Vierteljahrhundert eingeführte retropubische TVT zur Unterstützung der Midurethra hat die operative Behandlung der Belastungsinkontinenz revolutioniert: Der Eingriff erzielt eine ähnliche Wirksamkeit (Kontinenz) bei kürzerer Erholungszeit, geringeren Kosten und gutem Sicherheitsprofil (11).

Die 6th International Consultation on Incontinence (ICI) gab 2017 folgende Empfehlungen für den Einsatz von midurethralen Inkontinenzschlingen ab (12, 13):

- Retropubische SMUS sind eine wirksame und dauerhafte Option (Grad A).
- Transobturatorische SMUS sind eine wirksame Behandlung nach angemessener Beratung über unerwünschte Ereignisse und begrenzte Langzeitdaten (Grad B).
 - Ob ein transobturatorisches Band *outside-in* oder *inside-out* gelegt wird, soll auf der Erfahrung und dem Urteil des Chirurgen beruhen (Grad A/B).

■ SIMS sind eine Option nach Beratung über fehlende langfristige Nachuntersuchungen (Grad B). Doch drohte bald Ungemach: Was für die Belastungsinkontinenz gut war, sollte in der operativen Behandlung des Genitaldeszensus nur recht sein, nämlich die Implantation eines Polypropylennetzes (14). Dann wurde aufgrund von Komplikationen mit diesen von der Industrie entwickelten transvaginalen Mesh-Kits zur Behandlung des Genitaldeszensus und aufgrund der Sicherheitsmitteilung der Food and Drug Administration 2011 deren Anwendung (z. B. in den USA und im Vereinigten Königreich) eingestellt (15). Auf einer Webseite einer US-amerikanischen Anwaltskanzlei findet sich in einem Eintrag vom 7. Juni 2012, dass «zum grossen Teil dank der kapitalistischen Medizin und des 510 (k)-Prozesses syntheti-

sche Minischlingen als nächster Schritt in der «Schlingentechnologie» geboren wurden» (16).

Ob der Grundgedanke hinter den Modifikationen einer erfolgreichen Innovation wie des TVT im pekuniären Gewinn besteht, kann anderswo gern diskutiert werden. Tatsache ist, dass einige Schlingentechniken und -produkte vom Markt zurückgezogen wurden. Hier wurde aber das Kind mit dem Bade ausgeschüttet. Die midurethralen Schlingen sind nicht mit den transvaginalen Netzen gleichzusetzen. Trotzdem ist der Einsatz von SMUS im Vereinigten Königreich nur noch in Studien und bestimmten Zentren möglich (17).

Sicherlich müssen Studienresultate auch in diesem Kontext gesehen werden. Es braucht längerfristige Ergebnisdaten aus den zahlreichen vorhandenen Studien, um die Evidenzbasis zu erweitern und die langfristige Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil zu klären (11). So lange werden wir jedenfalls an unserer Klinik die Belastungsinkontinenz wie die belastungsbetonte Mischharninkontinenz insbesondere bei mobiler Urethra weiterhin mit der «klassischen» retropubischen midurethralen Schlinge aus Polypropylen angehen – bei der hypotonen Urethra genauso wie in der Primär- oder in der Rezidivsituation. ■

PD Dr. med. David A. Scheiner
(Erstautor und Korrespondenzadresse)
Leiter Urogynäkologie
Klinik für Gynäkologie
8091 Zürich
E-Mail: david.scheiner@usz.ch

Interessenkonflikte: keine.

Quellen:

1. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S (Norwegian EsEolitCoN-T): A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag. J Clin Epidemiol.* 2000;53(11):1150-1157.
2. Wu JM, Matthews CA, Conover MM, Pate V, Jonsson Funk M.: Lifetime risk of stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse surgery. *Obstet Gynecol.* 2014;123(6):1201-1206.
3. Amid PK.: Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia.* 1997;1(1):15-21.
4. Petros P.: Creating a gold standard surgical device: scientific discoveries leading to TVT and beyond: Ulf Ulmsten Memorial Lecture 2014. *Int Urogynecol J.* 2015;26(4):471-476.
5. Ulmsten U, Petros P.: Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol.* 1995;29(1):75-82.
6. Keltie K, Elneil S, Monga A, Patrick H, Powell J, Campbell B, et al.: Complications following vaginal mesh procedures for stress urinary incontinence: an 8 year study of 92246 women. *Sci Rep.* 2017;7(1):12015.
7. Abdel-Fattah M, Cooper D, Davidson T, Kilonzo M, Hossain M, Boyers D, et al.: Single-Incision Mini-Slings for Stress Urinary Incontinence in Women. *N Engl J Med.* 2022;386(13):1230-1243.
8. Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST.: Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014(6):CD008709.
9. Mostafa A, Lim CP, Hopper L, Madhuvrata P, Abdel-Fattah M.: Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *Eur Urol.* 2014;65(2):402-427.
10. Ross S, Tang S, Schulz J, Murphy M, Goncalves J, Kaye S, et al.: Single incision device (TVT Secur) versus retropubic tension-free vaginal tape device (TVT) for the management of stress urinary incontinence in women: a randomized clinical trial. *BMC Res Notes.* 2014;7:941.
11. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA.: Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;7:CD006375.

12. Rovner ES.: Incontinence. In: Abrams P CL, Wagg A, Wein A (editor). *Surgery for Urinary Incontinence in Women 6th Edition*. Tokyo: International Continence Society; 2017;1741-1854.
13. Abrams P, Khoury S.: *International Consultation on Urological Diseases: Evidence-based medicine overview of the main steps for developing and grading guideline recommendations*. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):116-118.
14. Nygaard I, Norton P.: *Surgery for stress urinary incontinence in women – improvement but not a cure*. *N Engl J Med*. 2022;386(13):1280-1281.
15. *Urogynecologic surgical mesh: Update on the safety and effectiveness of transvaginal placement for pelvic organ prolapse 2011* (Available from: www.fda.gov/media/81123/download).
16. Associates Ma. *Transvaginal Mesh recalled by Johnson & Johnson / Ethicon 7.6.2012* (Available from: <https://www.dmlawfirm.com/transvaginal-mesh-recall/>).
17. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. *Pause on the use of vaginally inserted surgical mesh for stress urinary incontinence*. 17.7.2018 (Available from: <https://www.gov.uk/government/news/pause-on-the-use-of-vaginally-inserted-surgical-mesh-for-stress-urinary-incontinence>).
18. Ogah J, Cody JD, Rogerson L.: *Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(4):CD006375.
19. Richter HE, Albo ME, Zyczynski HM, Kenton K, Norton PA, Sirls LT, et al.: *Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence*. *N Engl J Med*. 2010;362(22):2066-2076.
20. Schimpf MO, Rahn DD, Wheeler TL, Patel M, White AB, Orejuela FJ, et al.: *Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and metaanalysis*. *Am J Obstet Gynecol*. 2014;211(1):71 e1- e27.
21. Scheiner DA, Betschart C, Wiederkehr S, Seifert B, Fink D, Perucchini D.: *Twelve months effect on voiding function of retropubic compared with outside-in and inside-out transobturator midurethral slings*. *Int Urogynecol J*. 2012;23(2):197-206.
22. Schellart RP, Oude Rengerink K, Van der Aa F, Lucot JP, Kimpe B, de Ridder DJ, et al.: *A randomized comparison of a single-incision midurethral sling and a transobturator midurethral sling in women with stress urinary incontinence: results of 12-mo follow-up*. *Eur Urol*. 2014;66(6):1179-1185.
23. Kirby AC, Tan-Kim J, Nager CW.: *Midurethral slings: which should I choose and what is the evidence for use?* *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2015;27(5):359-365.
24. Hogewoning CR, Gietelink L, Pelger RC, Hogewoning CJ, Bekker MD, Elzevier HW.: *The introduction of mid-urethral slings: an evaluation of literature*. *Int Urogynecol J*. 2015;26(2):229-234.