

Expertenbrief No 44 (ersetzt No 16 vom Juli 2004)

Kommission Qualitätssicherung
 Präsident Prof. Dr. Daniel Surbek

Schlingenoperationen zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz)

Autoren: S. Brandner, G. Schär, B. Schüssler, Kuhn A.
 (Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie (AUG))

Einleitung

Mit Einführung des TVT (tension free vaginal tape) Mitte der Neunzigerjahre nahm eine eindruckliche und schnelle Entwicklung der Inkontinenzoperationen ihren Lauf. Das Konzept basiert auf dem Prinzip einer mittrethralen spannungsfreien Polypropylenschlinge. Die Operationsmethode fand angesichts ihrer guten Wirksamkeit, geringen Invasivität und der günstigen Kosten-Nutzen-Effizienz sehr schnelle Verbreitung. Schlingenoperationen wurden im Oktober 2003 auf Antrag der Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie (AUG) in die Krankenpflege- Leistungsverordnung (KLV) aufgenommen. Da heute eine grosse Anzahl von Schlingentypen angeboten wird, wurde vom EDI gefordert, Qualitätsrichtlinien zu erstellen.

Ziele

Die wichtige Leistung Harninkontinenzoperation soll weiter verfügbar sein und der Zugang soll weiterhin geregelt und gesichert sein. Es werden Vorbedingungen geschaffen, welche die Qualität verbessern helfen. Der Expertenbrief ist so ausgestaltet, dass die praktische Umsetzbarkeit gewährleistet ist.

Indikationen

- reine Belastungsinkontinenz
- Stressurgeinkontinenz mit dominanter Stresskomponente
- Bei einem Deszensuseingriff mit einer manifesten oder schweren, larvierten Stressinkontinenz kann eine Schlingenoperation als Zusatzeingriff indiziert sein.

Wie alle anderen Inkontinenzoperationen, soll eine Schlingenoperation erst nach Ausschöpfen der konservativen Therapiemöglichkeiten durchgeführt werden. Der Leidensdruck der betroffenen Frau, zusammen mit der fachärztlichen Erfolgsbeurteilung entscheiden über die Indikationsstellung der Operation.

Präoperative Abklärungen

Zur Abklärung und Indikationsstellung ist eine sorgfältige, fachärztliche Diagnostik (Basisdiagnostik) notwendig. Anamnese, Miktionskalender, Restharnmessung, Urinanalyse und die klinische Untersuchung mit Hustentest sind die Eckpfeiler der urogynäkologischen Diagnostik. Erweiterte Abklärungen sind bei folgenden Situationen gefordert: Stressinkontinenzformen, die als Rezidiv auftreten oder welche mit Drangsymptomatik, sensomotorischer Blasenstörung, Miktionsstörung, Restharnproblem oder rezidivierenden Harnwegsinfektionen kombiniert sind. Eine erweiterte Diagnostik ist auch bei Harninkontinenz nach radikaler und rekonstruktiver Chirurgie im kleinen Becken notwendig. In solchen komplexen Situationen soll eine urodynamische Untersuchung durchgeführt werden. Die Urodynamik muss ergänzend zu den Elementen der Basisdiagnostik zumindest eine Zystometrie, ein Ruheprofil, eine Uroflowmetrie, eine urogynäkologische Bilddiagnostik und eine Zystoskopie enthalten.

Wahl der Schlinge und Zugangswege:

Der Entscheid für ein transobturatorisches oder retropubisches Verfahren hängt von der individuellen Patientin ab. Retropubische Schlingen verursachen mehr Blasenperforationen und retropubische Hämatome. Bei transobturatorischen Schlingen ist ein leicht erhöhtes Dyspareunierisiko und postoperative Schmerzen im Adduktorenbereich zu erwarten. Bei erhaltenen paravaginalen Sulzi scheinen die Erosionsraten bei transobturatorischem Zugang höher zu sein. Über diese zugangsspezifischen Risiken ist aufzuklären. Von der generellen Verwendung von Minischlingen wird zum jetzigen Zeitpunkt insbesondere in der Primärsituation eher abgeraten. Langzeitdaten fehlen. In komplizierten Situationen kann der Einsatz einer Minischlinge unter entsprechender Aufklärung eine Option sein. Die Datenlage erlaubt es nicht einen Schlingentyp speziell zu empfehlen. Gleiches gilt für einstellbare Schlingensysteme. Am besten

Evidenz-
Level

Ib
IIb

IIIb

IIIb

Ia

Ia

dokumentiert ist die Originalmethode mittels retropubischem TVT nach Ulmsten.

Eingriff

Mit diesen Richtlinien kann angesichts der grossen Zahl verschiedener Vorgehensweisen bei Schlingenoperationen nicht auf Details der Durchführung eingegangen werden. Trotzdem gibt es allen Operationsverfahren gemeinsam gültige Empfehlungen: Wir weisen darauf hin, dass die verschiedenen Operationstechniken auf Konzepten und wissenschaftlichen Untersuchungen basieren müssen. Wir empfehlen eigene Modifikationen ausserhalb von Studienanlagen zu meiden. Operateure, welche planen, eine neue Schlingentechnik anzuwenden, müssen über eine entsprechende Weiter- oder Fortbildung verfügen (und sollen sich an die neuen SAMW Richtlinien halten).

Postoperativ

Postoperativ müssen Harnblasenfunktion und mögliche Komplikationen kontrolliert werden. Erst bei sichergestellter Miktion (Restharnmenge geringer als 150 ml bei mindestens ebenso grossem Miktionsvolumen) und Ausschluss einer Nachblutung darf die Patientin entlassen werden. Bei einer Harnverhaltung wird mittels Einmalkatheter der Urin abgelassen. Persistiert die Harnverhaltung, so wird ein suprapubischer Katheter (SPK) eingelegt oder der Selbstkatheterismus gelehrt. Sobald der Restharn 150 ml unterschreitet, kann der SPK entfernt werden. Im Normalfall kann nach einer bis zwei Wochen wieder gearbeitet werden. Mit grösseren Belastungen und Sport sollte jedoch drei Wochen zugewartet werden.

Nachkontrolle

Wir empfehlen bei jeder Patientin eine postoperative Nachkontrolle zur Beurteilung des Operationserfolges, zur Erfassung möglicher Spätkomplikationen und zur Beratung der Patientin bei neuen Beschwerden (Drangprobleme) oder Restharnsymptomen. Diese Kontrollen sollten nach 6 bis 12 Wochen stattfinden. Anamnese (Symptome, Lebensqualität), klinische Untersuchung (Erosionen) und Hustentest und Restharmmessung sollten Bestandteil dieser Untersuchung sein.

Komplikationen

Blasenperforationen kommen bei retropubischen Schlingenverfahren in etwa 5% der Operationen vor. Der Nachweis erfolgt durch die intraoperative Zystoskopie. Im Komplikationsfall wird die Nadel zurückgezogen und neu gelegt. Retropubische Hämatome und postoperative Wundinfektionen wurden in etwa 1% beobachtet. Seltene aber beschriebene Komplikationen sind: Verletzungen benachbarter Organe, Bandpenetrationen im Bereich der seitlichen Vaginalwand, Erosionen der Urethra und vaginale Wundinfektionen, Osteomyelitiden und Infektionen der Adduktorenloge. Funktionelle Beschwerden, wie Miktionsstörungen und Urgency können neu entstehen oder zunehmen. Ebenso wie eine Dyspareunie bei transobturatorischen Schlingen.

Erfolgsraten und Prognosen

Die 17-Jahres-Ergebnisse zeigen, dass nach TVT bei 87% der Patientinnen eine subjektive Heilung und bei über 90% eine objektive Kontinenz (negativer Hustentest) besteht. Bei 3-8% versagte die Methode. Frauen mit hypotoner Urethra weisen schlechtere Erfolgsraten auf: 74% Heilung, 10% Besserung und 16% Misserfolg. Dabei scheint der retropubische Zugang erfolgsversprechender zu sein. Miktionsstörungen sind gehäuft bei reduziertem Miktionsfluss oder erniedrigtem Detrusordruck bei maximalen Flow. Eine präoperativ diagnostizierte Detrusorhyperaktivität ist mit einer erhöhten Dranginkontinenz postoperativ vergesellschaftet. Für die TVT-Operation existiert zurzeit eine genügend grosse Anzahl Studien, darunter auch Studien vom EBM-Level I. Da die verschiedenen Schlingenoperationen auf den gleichen Prinzipien wie die TVT-Operation beruhen, sind fundamentale Unterschiede in Indikationsstellung, Durchführung, Erfolgsraten und Komplikationen nicht zu erwarten. Weitgehend ungeklärt sind zum heutigen Zeitpunkt die Auswirkungen der Verwendung verschiedener Schlingenmaterialien. Bei der Materialwahl ist wie bei anderen urogynäkologischen Netzanwendungen auf die Verwendung von Amid Typ 1 Netzen (makroporös und monofilamentär) zu achten. Wir empfehlen vor dem Wechsel auf eine andere Schlingentechnik oder anderes Material sorgfältig die Datenlage zu prüfen.

Dokumentation

Befunde der präoperativen Untersuchung (Anamnese, klinische Untersuchung mit Hustentest, Resturinbestimmung, Ausschluss HWI), präoperative Aufklärung, Aufklärungsprotokoll SGGG, Operationsverlauf, postoperativer Verlauf und Nachkontrollbefunde (Anamnese, klinische Untersuchung, Resturin; es gibt keine einheitlichen Standards) müssen dokumentiert werden. Die AUG bietet auf ihrer Homepage die Möglichkeit zum Download entsprechender Formulare an (www.urogyn.ch). Bei unklarer Anamnese und Klinik soll präoperativ eine Urodynamik durchgeführt werden; die Resultate sollen den Akten beigelegt werden.

Evidenzlevel	Empfehlungsgrad
Ia Evidenz durch die Meta-Analyse von randomisierten, kontrollierten Untersuchungen	A Es ist in der Literatur, die gesamthaft von guter Qualität und Konsistenz sein muss, mindestens eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung vorhanden, die sich auf die konkrete Empfehlung bezieht (Evidenzlevel Ia, Ib)
Ib Evidenz durch mindestens eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung	B Es sind zum Thema der Empfehlung gut kontrollierte, klinische Studien vorhanden, aber keine randomisierte klinische Untersuchungen (Evidenzlevel IIa, IIb, III)
IIa Evidenz durch mindestens eine gut angelegte, kontrollierte Studie ohne Randomisierung	C Es ist Evidenz vorhanden, die auf Berichten oder Meinungen von Expertenkreisen basiert und / oder auf der klinischen Erfahrung von anerkannten Fachleuten. Es sind keine qualitativ guten, klinischen Studien vorhanden, die direkt anwendbar sind (Evidenzlevel IV)
IIb Evidenz durch mindestens eine gut angelegte andere, quasi-experimentelle Studie	Good Practice Punkt Empfohlene Best Practice, die auf der klinischen Erfahrung der Expertengruppe beruht, die den Expertenbrief / Guideline herausgibt
III Evidenz durch gut angelegte, beschreibende Studien, die nicht experimentell sind, wie Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fallstudien	<input checked="" type="checkbox"/>
IV Evidenz durch Expertenberichte oder Meinungen und/oder klinische Erfahrung anerkannter Fachleute	

Übersetzt aus dem Englischen (Quelle: RCOG Guidelines Nr. 44, 2006)

Datum: 16. Juni 2016

Referenzen: Bei den Autoren

Deklaration von Interessenkonflikten: Alle Autoren erklären, keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit diesem Expertenbrief zu haben.

Die Kommission Qualitätssicherung der gynécologie suisse / SGGG erarbeitet Guidelines und Expertenbriefe mit der größtmöglichen Sorgfalt - dennoch kann die Kommission Qualitätssicherung der gynécologie suisse / SGGG für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. Die Angaben der Hersteller sind stets zu beachten, dies gilt insbesondere bei Dosierungsangaben. Aus Sicht der Kommission entsprechen Guidelines und Expertenbriefe dem aktuellen Stand der Wissenschaft zur Zeit der Redaktion. Zwischenzeitliche Änderungen sind von den Anwendern zu berücksichtigen.