

Rekonstruktive Chirurgie

Innovationen in der urologischen Prothetik

Tobias Pottek

Die Prothetik beschäftigt sich mit Körperersatzstücken, die verlorene Körperteile ersetzen. Die meisten Prothesen nach dieser Definition werden außen am Körper getragen, beispielsweise nach Extremitätenamputationen. In der Urologie sind die meisten Prothesen Implantate. Was ist nun als „neu“ zu werten im Frühjahr 2018?

Zwei Gruppen stehen hier im Vordergrund: Es gibt Implantate als Ersatz für die Penis-schwelkörper bei der fortgeschrittenen erektilen Dysfunktion und Implantate als Ersatz für nicht mehr funktionierende Blasen-schließmuskeln bei der Belastungs-harninkontinenz.

Die Therapie der Harninkontinenz wird nach angemessener Diagnostik bestimmt. Patienten, die nach radikaler Prostatektomie inkontinent geworden sind, werden mittels Zystoskopie und transrektalem Ultraschall untersucht. Andere, bei denen eher eine neurogene Inkontinenz besteht, brauchen unter Umständen auch noch eine urodynamische Untersuchung. Am Ende der Untersuchungen wird die Frage beantwortet: „Was braucht der Patient?“

Korrigierende Bänder bei Harninkontinenz

Zeigt sich in der dynamischen Zystoskopie, dass bei cranialen Schub auf die bulbäre Harnröhre eine Koaptation des Sphinkters erreicht werden kann, wird eine transrektale Ultraschalluntersuchung vorgenommen. Dabei wird das gleiche Prozedere wie bei der Zystoskopie durchgeführt. Hier sieht man manchmal eine inadäquate Öffnung des Blasenhalses, die wahrscheinlich durch narbige Fixierung der Harnröhre an der Symphyse zustande kommt. Erscheinen beide Untersuchungen günstig, kann die Implantation eines retrourethralen Bands indiziert werden.

Bislang war hier das Produkt *AdVance XP* der Firma *Boston Scientific* als gute Option anerkannt. Das Band ist aus Polypropylen gewoben. Dieses Material erscheint jedoch in neueren Untersuchungen nicht dauerhaft stabil, weil es durch biologische Aktivitäten des Wirtsorganismus aufgebraucht wird. Textilingenieure einer deutschen Firma haben für diese Zwecke ein neues synthetisches Material identifiziert, das aufgrund seiner physikalischen Eigenschaften haltbarer und stabiler sein soll. Es handelt sich um Polyvinylidenfluorid, abgekürzt PVDF. Das Material verspricht eine längere Haltbarkeit und Festigkeit als Polypropylen. Anwendungsbeobachtungen oder gar Studien gibt es noch nicht, sodass hier für potenzielle Anwender eine gewisse Wachsamkeit empfohlen wird.

Artifizielle Sphinktere bei Harninkontinenz

Sofern beim Patienten keine Aktivität des Sphinkters erkennbar ist, kann nur die Implantation eines artifiziellen Sphinkters Abhilfe schaffen. Der *AMS800* hat über 40 Jahre in einigen Entwicklungsschritten den gern so beschriebenen Goldstandard dargestellt. Es hat in den vergangenen Jahren immer wieder mal Versuche gegeben, die Position des *AMS800* zu schwächen. Diese Versuche gingen jedoch sämtlich ins Leere.

Nun haben jedoch zwei Mitbewerber auf dem Markt einige weitere Funktionen ihrer Produkte implementiert, die

den spezialisierten Operateuren neue Optionen zur individualisierten Therapie anbieten. Als erstes Produkt hat der *ZSI 375* der Firma *Zephyr*, Optionen zur intra- und postoperativen Adjustierung der intrainplantaren Volumina geboten. Die erste Version wurde in einer Publikation der *DOMINO*-Gruppe, der auch der Autor angehört, stark kritisiert, weil die Revisions- und Explantationsraten hoch waren. Die zugrundeliegende Problematik war, dass der Schiebemechanismus zur Deaktivierung und Aktivierung des Systems zu klein dimensioniert war. Etliche Systeme konnten daher nicht zeitgerecht aktiviert werden und galten als nicht erfolgreich. Konsequenterweise wurde in der Version 2.0 das Problem durch einen deutlich größeren Knopf behoben. Eine europäische multizentrische Serie konnte alsbald auch deutlich bessere Ergebnisse beweisen.

Die Version 3.0 brachte dann erstmals einen vorgefüllten Sphinkter auf den Markt. Es hatte bislang bei allen Systemen immer wieder mal Probleme durch mangelhafte Entlüftung oder Befüllung gegeben. Diese Schwierigkeit wird durch die Vorbefüllung endgültig beseitigt. Der Instrumenteur muss nur noch einen Aluminiumblister öffnen und dem Operateur hinhalten, der das implantationsfertige System entnimmt und unmittelbar um die zuvor freigelegte Harnröhre einsetzt. Ein weiterer Gewinn ist damit eine deutlich verkürzte Schnitt-Naht-Zeit. Im Frühjahr 2017 wurde die Version 4.0 in den Verkehr gebracht, bei der der Aktivierungsknopf nochmals taktil verbessert, ein zusätzlicher kleiner Port für die intraoperative Adjustierung installiert und der Verschlussmechanismus der Manschette sicherer gestaltet wurde.

Vor etlichen Jahren hatte eine Gruppe aus Großbritannien einen artifiziellen Sphinkter konstruiert, der über einen zweiten Ballon verfügte und mit diesem abdominelle Druckspitzen abfängt, wie sie beispielsweise beim Husten, Niesen, Lachen, Aufstehen entstehen können. Dieses *flowsecure*



Abb. 1: adjustierbare artifizielle Sphinktere



Abb. 2: semirigides Implantat für Penoide

genannte System hatte jedoch große Schwachpunkte materieller Art, woraufhin der Vertrieb eingestellt wurde. Die argentinische Firma *Promedon* kaufte etwas später die Produktionsfirma in Schottland und griff die Idee des Sphinkters mit einem Doppelballon erneut auf.

Unter frühzeitiger Beteiligung einiger erfahrener urologischer Experten wurde ein neues Produkt geschaffen, das nun unter dem Namen *Victo plus* vertrieben wird. Evidente Daten zur Funktion und Haltbarkeit liegen naturgemäß noch nicht vor. Die Implantationstechnik muss trainiert werden, weil das System präkonnektiert ist und daher der Cuff mit einer speziellen Technik aus der Leiste ins Perineum transportiert werden muss. Für Patienten, die keine Druckspitzen haben, wird *Victo* auch nur mit einem Ballon geliefert, sodass hier eine große Bandbreite an Indikationen besteht (s. Abb. 1).

Prothesen bei Erektile Dysfunktion

Implantate finden bei der Erektile Dysfunktion ihr Einsatzspektrum, wenn alle konservativen Maßnahmen versagen. Nach den Leitlinien der EAU müssen PDE-5-Hemmer eingesetzt worden sein, Alprostadil intracavernös und intraurethral sowie Vakuumgeräte sollen beraten und versucht worden sein, bevor die Indikation zur Implantation einer Schwellkörperprothese diskutiert wird. International werden semirigide Implantate (s. Abb. 2) weitestgehend häufiger genutzt als hydraulische. Das liegt daran, dass in nur wenigen

Ländern die hochwertigen, aber teuren hydraulischen Implantate von Krankenversicherungen finanziert werden.

Um es hier nochmal klar zu formulieren: Seit der Einführung des DRG-Systems im Jahr 2005 werden alle Schwellkörperimplantate von den gesetzlichen Krankenversicherungen finanziert, wenn die Behandlungskaskade gemäß der EAU-Leitlinie abgearbeitet wurde. Hier ist eine enge Zusammenarbeit an der ambulant-stationären Schnittstelle erforderlich, damit der Implantateur die zuvor ambulant erfolgten Maßnahmen dokumentieren kann.

Im Gegensatz zu den Mitbewerbern wird der *Zephyr ZSI 475* in einer Packung geliefert, die einer Pizzabox ähnelt. Alle Komponenten sind enthalten. Die Zylinder für die intracavernöse Implantation sind 8, 11 und 14 cm lang. Sie werden ergänzt durch das Ventilmodul von 5 cm Länge und können dann noch durch „rear tip extensions“ von 1, 2 oder 3 cm Länge und „frontal extensions“ von 0,5, 1 und 2 cm Länge ergänzt werden. Alle diese Teile sind in der Box enthalten.

Für Patienten, die ein einfach bedienbares System haben wollen, bieten sich semirigide Implantate an. Der *Zephyr ZSI 100* ist in einer einzigen Version verfügbar, die sowohl distal wie proximal intraoperativ auf die individuelle Länge des Patienten angepasst werden kann. In Deutschland werden diese Implantate relativ selten angewandt, da die gesetzlichen Krankenkassen hydraulische Implantate finanzieren.

Eine kleine besondere Gruppe mit dem Bedarf an Schwellkörperimplantaten sind Trans-Männer mit einem Penoid. Die Implantate *Zephyr ZSI 475* und *100 FTM* sind für diese Gruppe mit einer Fußplatte erhältlich, die mit Minifragmentschrauben an der Symphyse fixiert werden können. Damit wird der Komplikation des „floating implants“ vorgebeugt, die gelegentlich bei den konventionellen Implantaten vorgekommen ist.

Zusammenfassung

Es sind einige Innovationen auf dem Markt, die für den klinischen Einsatz zugelassen sind und zu denen erste ermutigende Erfahrungen vorliegen. Die Langzeitverläufe werden erfasst und zu gegebener Zeit publiziert. Für die artifiziellen Sphinktere wird die Zukunft bestimmt von der Adjustierbarkeit und in weiteren Ausbaustufen möglicherweise von der Fernsteuerung. Hier verfolgen mehrere Arbeitsgruppen unabhängig voneinander das gleiche Ziel. Wann diese neuen Produkte verfügbar sein werden, ist derzeit noch offen.



Autor

**Dr. med.
Tobias Pottek**

Chefarzt für Rekonstruktive Urologie und Geschlechtsinkongruenz
Vivantes Klinikum Am Urban, Berlin
tobias.pottek@vivantes.de