

Gutachten für *EPI-NO Libra* hinsichtlich der Therapieoption im Rahmen der konservativen Inkontinenztherapie (Beckenbodentraining)

Dr. Christian Dannecker, Oberarzt Urogynäkologie Klinikum der Universität München, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe – Großhadern
Direktor: Prof. Dr. med. Hermann Hepp

Unter *Stressharninkontinenz* versteht man jeden unfreiwilligen Harnabgang bei bzw. aufgrund von körperlicher Belastungen, welche in der Regel zu einer Druckerhöhung im Bauchraum führen (Husten, Niesen, Lachen, Treppensteigen, etc.). Unter einer *Dranginkontinenz* versteht man den unfreiwilligen Harnverlust bei unwiderstehlichem Harndrang. Hier erfolgt der Urinabgang typischerweise unabhängig von körperlicher Belastung. Häufig sind *Mischformen* (gemischte Stress-Drang-Inkontinenz).

Bei der Harninkontinenz handelt sich um ein häufiges und noch immer tabuisiertes Problem. Schätzungen gehen davon aus, dass bis zu 60% aller Frauen ab 40 mit dieser Diagnose rechnen müssen. Der Leidensdruck der Frauen ist oft sehr hoch. Dennoch suchen weniger als die Hälfte aller betroffenen Frauen medizinische Hilfe.

Die *Ursachen* einer Stressharninkontinenz sind vielfältig. Letztlich manifestiert sich die Erkrankung dann, wenn traumatische, konstitutionelle und/ oder alterungsbedingte Schwächen des urethrovesikalen Eigengewebes und seiner Umgebungsstrukturen (auch die Beckenbodenmuskulatur) sowie Störungen in der Statik der Bauch- und Beckenorgane nicht mehr kompensiert werden können. Schwangerschaft und Geburt zählen zu den wichtigsten Risikofaktoren. Immerhin berichten (je nach Literaturangabe) 0,7 – 38% aller Mütter von einer neu aufgetretenen Harninkontinenz nach der Entbindung. Die Persistenzraten (5 Jahre nach der Geburt) schwanken zwischen 25 und 75%.

Die *ökonomische Bedeutung* dieser Erkrankung ist hoch. 10 – 20 % aller größeren Operationen an Frauenkliniken erfolgen ihretwegen (Deszensus- und Prolapsoperationen eingerechnet). In den USA wurden im Jahr 1995 \$26.3 Milliarden allein aufgrund von Harninkontinenz ausgegeben. Es steigen jedoch auch die Ausgaben für Inkontinenz-Hilfsmittel (z.B. Harninkontinenzzeilenlagen). In Deutschland belaufen sich die Kosten inzwischen auf etwa 1 Milliarden Euro (!) pro Jahr. Nicht zuletzt deshalb, haben prophylaktische und

konservativ-therapeutische Maßnahmen besondere Bedeutung.

Die *therapeutische Bandbreite* bei Harninkontinenz ist groß und erstreckt sich u.a. auf folgende Konzepte: Physio- und verhaltenstherapeutische Ansätze, Veränderungen des Lebensstils, Pessartherapien, Pharmakotherapie und chirurgisch-operative Vorgehensweisen.

Das sog. *Beckenbodentraining* –in den verschiedenen Formen – ist die konservative (Physio-) Therapiemethode, welche am häufigsten zum Einsatz kommt. Als *Indikationen* gelten: Stressinkontinenz, Dranginkontinenz und die Mischformen. Ziel des Beckenbodentrainings ist die Stärkung der Beckenbodenmuskulatur und die Optimierung der Koordination (das *timing*) der bewussten Beckenbodenkontraktionen. Die Rationale des Beckenbodentrainings zur Therapie der Stressharninkontinenz basiert auf folgenden Beobachtungen: (1) Eine kräftige und schnelle Beckenbodenmuskulatur vermag die Harnröhre abzdücken. Dadurch steigt der intraurethrale Druck, wodurch wiederum ein unfreiwilliger Harnverlust aufgrund eines intraabdominalen Druckanstiegs (etwa beim Husten) vermieden werden kann. (2) Es wurde zudem vermutet, dass eine kräftige Beckenbodenmuskulatur die Harnröhre indirekt an die Symphysis pubis pressen kann, was den Harnröhrenverschluss weiter verbessern könnte. (3) Es gibt außerdem Hinweise darauf, dass ein Beckenbodentraining die Koordination und das *timing* der Beckenbodenmuskulatur-Kontraktionen verbessern kann. Dadurch wird möglicherweise eine Senkung der Harnröhre während eines plötzlichen Druckanstiegs im Bauchraum vermieden. Tatsächlich wurden Reflexkontraktionen beschrieben, welche einer intraabdominalen Drucksteigerung um 200 – 250 Millisekunden vorangehen. Letztlich können gut trainierte Beckenbodenmuskeln ihre Aufgaben besser wahrnehmen: (1) Abschluss des tragfähigen Beckenbodens, (2) Verhinderung von Senkung der Genitalorgane, Urin- und Stuhlinkontinenz, (3) Beeinflussung der Körperhaltung und der Bewegungsabläufe, (4) Beeinflussung vesikourethraler und anorektaler

Funktionsabläufe, (5) Rolle bei der Sexualität, in Schwangerschaft und Geburt.

Bei der Stressharninkontinenz kann der therapeutische Effekt eines Beckenbodentrainings als erwiesen gelten. Zu diesem Ergebnis kommt auch die große Metaanalyse der Cochrane Library: „*Pelvic floor muscle training appeared to be an effective treatment for adult women with stress or mixed incontinence. Pelvic floor muscle training was better than no treatment or placebo treatments.*“ Die Stressinkontinenz verbessert sich in über zwei Drittel der Fälle. Es zeigen sich auch gute Auswirkungen auf die anale Inkontinenz, die Sexualität und die Lebensqualität. Erfahrungen am eigenen Patientinnengut belegen, dass mittels eines intensiven Beckenbodentrainings (teure und risikoreichere) operative Maßnahmen häufig vermieden werden können.

Ein Beckenbodentraining erfolgt meist in einem dreistufigen Konzept. (1) Wahrnehmung des Beckenbodens (immerhin können über 30% der Frauen ihren Beckenboden nicht bewusst anspannen). (2) Aufbau einer guten Beckenbodenaktivität (gezieltes Trainieren der Beckenbodenkontraktion und Muskelaufbau). (3) Integration des Erlernten den Alltag.

Gerade für die zweite Stufe (Muskelaufbau) sind *Trainingshilfen* sinnvoll. Es werden u.a. folgende Trainingshilfen angeboten: Kugeln, Konen, Elektrostimulationsgeräte und verschiedene Biofeedbackgeräte (EMG-basiert etc.).

Zum einfachen Selbsttraining eignen sich luftgefüllte Ballone, die in die Vagina eingeführt werden und mit einem Druckmesssystem (*Perineometer*) verbunden sind. Bereits 1948 beschrieb Arnold Kegel die erfolgreiche Behandlung von 64 Frauen mit Harninkontinenz unter Zuhilfenahme eines Perineometers.

Das *EpiNo-Gerät* besteht aus einem anatomisch angepassten, aufblasbaren Ballon (1), einer Handpumpe (2) mit Druckanzeige (3) und Ablassschraube (4) zur Druckreduzierung sowie einem Zuführungsschlauch (5). Das Gerät entspricht somit im wesentlichen einem Perineometer und ist allein schon deshalb für ein Beckenbodentraining im Rahmen der Inkontinenztherapie geeignet. Der elastische und unterschiedlich stark aufblasbare Ballon

ermöglicht eine an die jeweiligen anatomischen Gegebenheiten (z.B. unterschiedlich weite



Vagina) individualisierte Therapie. Zudem erfolgt die Beckenbodenkontraktion gegen einen (individuell einstellbaren) Widerstand (Ballon). Auch dieses Konzept war bereits 1948 von Kegel beschrieben. Letztlich wird durch die Visualisierung des Druckanstiegs (Zeigerausschlag der Druckanzeige) ein Biofeedbacksignal angezeigt, so dass das EpiNo Gerät eine einfache Form der Biofeedbackkontrolle ermöglicht. Am Ballondruckanstieg ist somit die Aktivität der Beckenbodenmuskulatur erkennbar. Wichtig ist dabei, dass durch Beobachtung und Palpation (Tasten) sichergestellt wird, dass der Druckanstieg nicht durch gleichzeitiges Aktivieren der Bauchmuskulatur ausgelöst wird. Dies kann durch EMG-basierte Geräte möglicherweise besser geprüft werden. Im Vergleich zu den deutlich teureren EMG-basierten Biofeedbackgeräten verfügt das EpiNo Gerät dennoch über zwei wichtige Vorteile: (1) Der in die Scheide einzuführende Ballon ist individuell anpassbar (2). Das Training erfolgt gegen einen Widerstand. Beides ist bei den starren EMG-Elektroden nicht möglich.

Zusammenfassend lässt sich somit feststellen: Ein Beckenbodentraining mit dem Epi-No-Gerät basiert auf einem bereits seit vielen Jahren bekannten Therapiekonzept (Beckenbodentraining gegen Widerstand mit Biofeedback). Aus der Literatur ist bekannt, dass diese Form der Beckenbodentherapie eine effektive und preiswerte Therapieform der Harninkontinenz darstellen kann.

Literatur (Auswahl)

Bø K. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of stress urinary incontinence: an exercise physiology perspective. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction* 1995;6:282-91.

Bø K. Physiotherapy to treat genuine stress incontinence. *International Continence Survey* 1996;6:2-8.

Constantinou CE, Govan DE. Contribution and timing of transmitted and generated pressure components in the female urethra. *Progress in Clinical & Biological Research* 1981;78:113-20.

DeLancey JOL. Anatomy and mechanics of structures around the vesical neck: how vesical neck position might affect its closure. *Neurourology and Urodynamics* 1988;7:161-2.

DeLancey JOL. Structural aspects of urethrovesical function in the female. *Neurourology and Urodynamics* 1988;7:509-19.

Dimpfl T, U Hesse, B Schussler: Incidence and cause of postpartum urinary stress incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 43 (1992) 29-33.

Eberhard J; Geissbühler V Konservative und operative Therapie bei Harninkontinenz, Deszensus und Urogenitalbeschwerden *J Urol Urogynäkol* (2000) 3:34-46

(1998) 355-361

Hay-Smith EJC, Bø K, Berghmans LCM, Hendriks HJM, de Bie RA, van Waalwijk van Doorn ESC Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 4, 2002*. Oxford: Update Software

Kegel AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1948;56:238-48

Mac Arthur C, M Lewis, D Bick: Stress incontinence after childbirth. *Br J Midwifery* 1 (1993) 207-215

Morkved S, K Bo: Prevalence of urinary incontinence during pregnancy and postpartum. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 10 (1999) 394-8.

Summit R, A Bent, D Ostergard: The pathophysiology of genuine stress incontinence. *Int Urogynecol J* 1 (1990) 12-18

Viktrup L, G Lose, M Rolf, K Barfoed: The frequency of urinary symptoms during pregnancy and puerperium in the primipara. *Int Urogynecol J* 4 (1993) 27 – 30

Wagner T, T-w Hu: Economic costs of urinary incontinence in 1995. *Urology* 51