

# EINSETZEN EINES KÜNSTLICHEN SCHLIÈSMUSKELS BEI HARNINKONTINENZ

Information und Anamnese für Patienten zur Vorbereitung des erforderlichen Aufklärungsgesprächs mit dem Arzt

Klinik / Praxis



Patientendaten:

Der Eingriff ist vorgesehen am (Datum):

## Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die bei Ihnen vorliegende Harninkontinenz soll durch Einsetzen eines künstlichen Schließmuskels behandelt werden.

Diese Informationen dienen zur Vorbereitung für das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt (im Weiteren Arzt). Im Gespräch wird Ihnen Ihr Arzt die Vor- und Nachteile der geplanten Operation gegenüber Alternativmethoden erläutern und Sie über Ihre Risiken aufklären. Er wird Ihre Fragen beantworten, um Ängste und Besorgnisse abzubauen. Anschließend können Sie Ihre Einwilligung in die vorgeschlagene Operation erteilen. Nach dem Gespräch erhalten Sie eine Kopie des ausgefüllten und unterzeichneten Bogens.

### URSACHEN DER HARNINKONTINENZ

Bei einer Harninkontinenz kommt es zu unwillkürlichem Verlust von Urin. Bei Frauen können u. a. Übergewicht, hormonelle Umstellungen in den Wechseljahren oder eine Bindegewebsschwäche im Bereich des Beckenbodens (z. B. durch Schwangerschaften und Geburten) Auslöser einer Harninkontinenz sein. Bei Männern sind in den meisten Fällen Operationen an der Vorsteherdrüse (z. B. Entfernung der Prostata) auslösende Faktoren.

Hauptsächlich kommen 3 Formen der Harninkontinenz vor: Bei der **Belastungsinkontinenz** kommt es durch einen Funktionsverlust des Harnröhrenschließmuskels zu unwillkürlichem Harnabgang bei Belastung (z. B. schweres Heben, Niesen, Hüpfen). Die **Dranginkontinenz** zeigt sich durch plötzlich einsetzenden Harndrang mit Urinverlust durch Zusammenziehen der Blase bei intaktem Harnröhrenverschluss. Häufig kommt auch eine Mischung aus Belastungs- und Dranginkontinenz (sog. **Mischinkontinenz**) vor.

Bei Belastungs- oder Mischinkontinenz kann mittels Operation ein **künstlicher Schließmuskel** (sog. artifizierender Sphinkter) eingesetzt werden. Hierbei wird um die Harnröhre eine Manschette (sog. Cuff) gelegt, welche über ein implantiertes Pumpsystem mit Flüssigkeit gefüllt wird und die Harnröhre somit verschließt. Die Flüssigkeit befindet sich in einem kleinen Reservoir im Unterbauch.

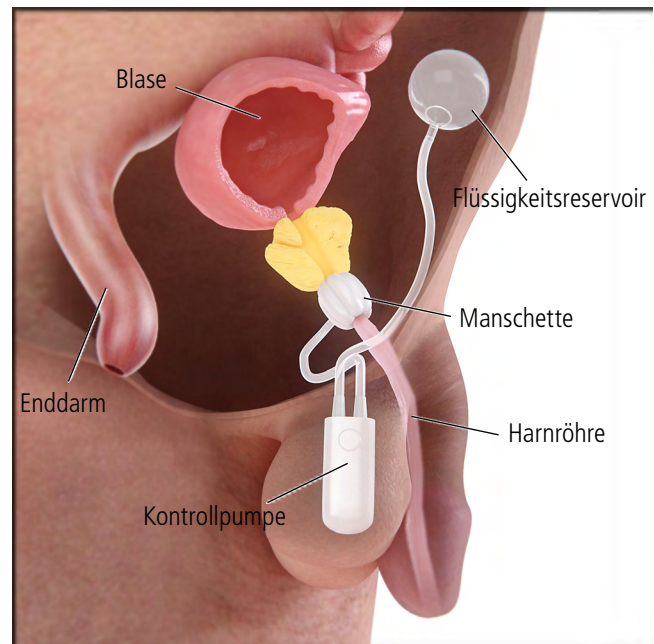
Bei Bedarf kann über einen Knopf am Pumpsystem die Flüssigkeit aus der Manschette entleert und ins Reservoir geleitet werden. Dadurch weitet sich die Manschette und der Urin kann über die Harnröhre abfließen. Nach wenigen Minuten wird die Flüssigkeit automatisch wieder zurück in die Manschette gedrückt und die Harnröhre somit wieder verschlossen.

### ABLAUF DER OPERATION

Die Operation wird in der Regel in Narkose (Allgemeinanästhesie) durchgeführt, worüber Sie gesondert aufgeklärt werden.

Zu Beginn der Operation wird zunächst ein Harnblasenkatheter gelegt.

Nach Desinfektion und steriler Abdeckung wird dann durch einen Hautschnitt - beim Mann in der Dammregion, bei der Frau am Unterbauch - die Harnröhre freigelegt und die Manschette um die Harnröhre gelegt. Bei der Frau geschieht dies am Blasenhalshals, beim Mann in der Regel, falls noch vorhanden, unterhalb der Vorsteherdrüse (Prostata).



Anschließend wird durch einen weiteren kleinen Hautschnitt das Flüssigkeitsreservoir im Unterbauch links oder rechts platziert. Die Kontrollpumpe zur Bedienung des Systems wird bei Männern im Hodensack links oder rechts, bei Frauen in die Schamlippen implantiert. Zum Schluss werden die einzelnen Komponenten über kleine Schläuche miteinander verbunden. In Abhängigkeit vom Inkontinenzgrad können vor allem beim Mann auch zwei Manschetten eingesetzt werden, um einen besseren Effekt zu erzielen. Der Pumpvorgang ändert sich durch die zweite Manschette nicht.

Nach Abschluss der Operation werden die Hautwunden vernäht und mit Pflastern versehen.

### ALTERNATIV-VERFAHREN

In einigen Fällen kann durch Beckenbodengymnastik eine Inkontinenz verbessert werden. Mit Hilfe von akustischen oder visuellen (sichtbaren) Signalen bei einer Beckenbodenkontraktion (Biofeedback) wird das Erlernen des Beckenbodentrainings erleichtert. Bei ausgeprägten Beschwerden führt Beckenbodentraining jedoch häufig nicht zum gewünschten Behandlungserfolg.

Weiterhin stehen zur Behandlung z. T. sehr wirkungsvolle Medikamente zur Verfügung (z. B. krampflösende Medikamente oder für Frauen Östrogen-haltige Salben bei Inkontinenzbeschwerden in den Wechseljahren). Alle Medikamente haben allerdings ihre eigenen Risiken.

Bei Übergewicht kann sich eine Gewichtsreduktion positiv auf die Inkontinenzbeschwerden auswirken.

Operative Alternativen können in bestimmten Fällen auch die Einlage von Kunststoffbändern unter die Harnröhre (sog.TVT-/TOT-Band bei Frauen, spezielle Schlingensysteme bei Männern) sein, welche die Harnröhre anheben und die Funktion des Schließmuskels verbessern.

In einigen Fällen kann auch die Unterspritzung im Bereich des Harnröhrenschließmuskels erwogen werden.

Auch die operative Einpflanzung eines Blasen-/Beckenbodenschrittmachers kann eine Alternative sein.

Ihr Arzt erläutert Ihnen gerne, warum er in Ihrem Fall das Einpflanzen eines künstlichen Schließmuskels empfiehlt.

### ERFOLGSAUSSICHTEN

Um die Wundheilung nicht zu gefährden, kann der künstliche Schließmuskel erst nach etwa 6 Wochen aktiviert werden. Solange bestehen weiterhin die Beschwerden einer Harninkontinenz. Meist gelingt es, durch die Operation die Beschwerden deutlich zu verbessern. Eine Garantie für eine vollständige Beseitigung der Inkontinenz kann jedoch nicht gegeben werden.

Trotz erfolgreich durchgeführter Operation kann es im Laufe der Zeit erneut zum Auftreten der Beschwerden kommen. Dann können weitere Behandlungsmaßnahmen notwendig werden.

Der künstliche Schließmuskel hat nur eine begrenzte Lebensdauer und muss nach etwa 5-10 Jahren in einem weiteren Eingriff ausgetauscht werden.

Ihr Arzt bespricht mit Ihnen, mit welchem Ergebnis in Ihrem speziellen Fall zu rechnen ist.

### HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND NACHSORGE

Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Arztes und des Pflegepersonals genauestens und beachten Sie bitte folgende Verhaltenshinweise.

#### Vorbereitung:

**Medikamenteneinnahme:** Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Medikamente Sie regelmäßig einnehmen oder spritzen (insbesondere blutgerinnungshemmende Mittel wie Aspirin® (ASS), Marcumar®, Heparin, Plavix®, Ticlopidin, Clopidogrel, Eliquis®, Lixiana®, Xarelto®, Pradaxa® und metforminhaltige Medikamente, sog. „Biguanide“, bei Diabetikern) oder unregelmäßig in den letzten 8 Tagen vor dem Eingriff eingenommen haben (z. B. Schmerzmittel wie Ibuprofen, Paracetamol). Dazu gehören auch alle rezeptfreien und pflanzlichen Medikamente. Ihr Arzt informiert Sie, ob und für welchen Zeitraum Sie Ihre Medikamente absetzen müssen.

Für den Eingriff müssen Sie **nüchtern** sein. Bitte befolgen Sie hierzu die Anweisungen des Narkosearztes.

#### Nachsorge:

Falls eine **Infektionsprophylaxe** mit Antibiotika verordnet wird, nehmen Sie die Medikamente bitte zuverlässig ein.

Ihr Arzt informiert Sie darüber, ob das **Nahtmaterial** selbstauflösend ist oder in der Regel nach 9 - 12 Tagen entfernt werden muss.

Nach der Einheilungsphase wird der künstliche Schließmuskel durch Ihren behandelnden Arzt **aktiviert** und Sie werden in der Bedienung des Pumpsystems **geschult**.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie nach dem Eingriff auf **körperliche Aktivitäten** (z. B. Sport) verzichten sollten und ob starke Belastungen, z. B. Fahrradfahren, zukünftig vermieden oder eingeschränkt werden müssen.

Nach der Operation sind **Kontrolluntersuchungen** notwendig, bitte nehmen Sie diese gewissenhaft wahr.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Befindlichkeitsstörungen wie z. B. **Schmerzen, Fieber, Schwellung oder Entzündung der Wunden** auftreten. Die Beschwerden können auch noch Tage nach dem Eingriff auftreten und erfordern eine Abklärung. Kann durch eine **Funktionsstörung der Manschette** die **Harnblase nicht mehr entleert** werden, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf.

### RISIKEN, MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es ist allgemein bekannt, dass **jeder medizinische Eingriff Risiken birgt**. Kommt es zu Komplikationen, können diese zusätzliche Behandlungsmaßnahmen oder Operationen erfordern und im Extremfall auch im weiteren Verlauf einmal **lebensbedrohlich** sein oder bleibende Schäden hinterlassen. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir Sie aus rechtlichen Gründen über alle bekannten eingriffsspezifischen Risiken informieren müssen, auch wenn diese z. T. nur in Ausnahmefällen eintreten. Ihr Arzt wird im Gespräch auf Ihre individuellen Risiken näher eingehen. Sie können aber auch auf eine ausführliche Aufklärung verzichten. Überspringen Sie dann diesen Risiko-Abschnitt und bestätigen Sie dies bitte am Ende der Aufklärung.

Eine **Verletzung benachbarter Organe** (Blase, Harnröhre, Darm, Blutgefäße oder Nerven) ist möglich. Eine Ausweitung der Operation (z. B. Übernähen von Defekten oder Entfernen von Darmabschnitten) kann dann erforderlich werden.

Durch die eingebrachte Manschette kann es im Laufe der Zeit zu einem **Gewebsschwund** bis hin zur **Gewebezerstörung** im Bereich **der Harnröhre** und damit erneut zu einer **Harninkontinenz** kommen. Im Extremfall ist eine Entfernung des künstlichen Schließmuskels notwendig.

Das implantierte **Pumpsystem** kann mit der Zeit **Funktionsstörungen** aufweisen (z. B. durch Auslaufen der Flüssigkeit aus dem Reservoir) und muss dann ggf. in einem zweiten Eingriff ausgetauscht werden.

**Blutungen** können in den meisten Fällen sofort behandelt werden. Bei Verletzung eines größeren Blutgefäßes kann es zu Nachblutungen kommen, welche ggf. eine operative Blutstillung erfordern. Bei **starken Blutungen** kann eine Übertragung von Fremdblut/-blutbestandteilen (**Transfusion**) notwendig werden. Dadurch kann es sehr selten zu Infektionen z. B. mit Hepatitis-Viren (Leberentzündung), äußerst selten mit HIV (AIDS), BSE-Erregern (Hirnerkrankung) oder anderen gefährlichen – auch unbekannt – Erregern kommen. Auch ein Lungenödem mit Lungenversagen, eine Verschlechterung der Nierenfunktion oder andere gefährliche Immunreaktionen können ausgelöst werden.

Bei verzögerter Wundheilung oder bei zu **Wundheilungsstörungen** neigenden Patienten kann es zu schmerzhafter

Narbenbildung und Wucherungen (Keloide) kommen. Bleibende Narben können zu **Bewegungseinschränkungen** führen.

Selten kann es zum **Bruch der Bauchnaht** oder zu **Narbenbrüchen** kommen, welche unter Umständen operativ versorgt werden müssen.

Selten führt die **Durchtrennung von Nervenästen** zu **Taubheitsgefühl** oder zu dauerhaften **Schmerzen** im Operationsgebiet.

Kommt es zu **Verwachsungen im Bauchraum (Adhäsionen)**, können auch noch nach Jahren Beschwerden, bis hin zum Darmverschluss, auftreten, die dann ggf. operativ behandelt werden müssen.

**Allergische Reaktionen**, z. B. auf Medikamente, Latex oder die eingebrachten Materialien, können zu Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen, Übelkeit und Husten führen. Ggf. muss das künstliche Schließmuskelsystem **wieder entfernt** werden. Schwerwiegende Reaktionen wie z. B. Atemnot, Krämpfe, Herzrasen oder **lebensbedrohliches Kreislaufversagen** sind selten. Dann können u. U. bleibende Organschäden wie Gehirnschäden, Lähmungen oder dialysepflichtiges Nierenversagen eintreten.

**Infektionen** sind in den meisten Fällen mit Antibiotika gut behandelbar. Selten ist eine operative Behandlung, z. B. bei der Bildung eines Abszesses, erforderlich. Eine **Infektion der Implantate** macht ggf. eine Entfernung notwendig. Eine nicht beherrschbare Infektion kann zu einer **lebensgefährlichen**

**Blutvergiftung** (Sepsis), Bauchfellentzündung (Peritonitis), Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) und/oder zum dialysepflichtigen Nierenversagen führen. Durch eine Infektion kann es in sehr seltenen Fällen zur Bildung von unnatürlichen Verbindungsgängen (Fisteln) zur Haut kommen.

**Schädigungen der Haut, Weichteile bzw. Nerven** (z. B. durch Einspritzungen, Desinfektionsmittel oder die Lagerung) sind selten. Gefühlsstörungen, Taubheitsgefühl, Lähmungen und Schmerzen können die Folgen sein. Meist sind diese vorübergehend. Bleibende Nervenschäden oder Narben sind sehr selten.

Prinzipiell können sich nach jeder Operation **Blutgerinnsel (Thromben)** bilden und einen Gefäßverschluss verursachen. Die Gerinnsel können auch verschleppt werden und die Blutgefäße anderer Organe verschließen (**Embolie**). Dadurch kann es z. B. zu **Schlaganfall, dialysepflichtigem Nierenversagen** oder **Lungenembolie** mit bleibenden Schäden kommen. Werden zur Vorbeugung blutgerinnungshemmende Mittel verabreicht, vergrößert sich das Blutungs- bzw. Nachblutungsrisiko. Bei Gabe von Heparin kann es zu einer schwerwiegenden Immunreaktion (HIT) mit Verklumpen der Blutplättchen (Thrombozyten) und Gefäßverschlüssen in Venen und Arterien kommen.

(Falls bestimmte Antworten vorausgewählt sind, korrigieren Sie diese bitte, wenn sich bei Ihnen etwas geändert hat.)

## Fragen zu Ihrer Krankengeschichte (Anamnese)

Bitte beantworten Sie vor dem Aufklärungsgespräch die folgenden Fragen gewissenhaft und **kreuzen Sie Zutreffendes an**. Es ist selbstverständlich, dass Ihre Angaben vertraulich behandelt werden. Anhand Ihrer Informationen kann der Arzt das Eingriffsrisiko in Ihrem speziellen Fall besser abschätzen und wird ggf. Maßnahmen ergreifen, um Komplikationen und Nebenwirkungen vorzubeugen.

### Angaben zur Medikamenteneinnahme:

Benötigen Sie regelmäßig blutgerinnungshemmende Mittel oder haben Sie in der letzten Zeit (bis vor 8 Tagen) welche eingenommen bzw. gespritzt?  ja  nein  
 Aspirin® (ASS),  Heparin,  Marcumar®,  
 Plavix®,  Ticlopidin,  Clopidogrel,  Xarelto®,  
 Pradaxa®.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

Wann war die letzte Einnahme? \_\_\_\_\_

### Nehmen Sie andere Medikamente ein? ja nein

Wenn ja, bitte auflisten: \_\_\_\_\_

(Auch rezeptfreie Medikamente, natürliche oder pflanzliche Heilmittel, Vitamine, etc.)

### Haben Sie ein Metallimplantat ja nein

(z. B. eine künstliche Hüfte)?

### Rauchen Sie? ja nein

Wenn ja, was und wie viel täglich: \_\_\_\_\_

### Wurden Sie schon einmal im Bauchbereich operiert? ja nein

Ergaben sich dabei Komplikationen?  ja  nein

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

### Hatten Sie bereits eine Operation am Harntrakt? ja nein

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

### Liegen oder lagen nachstehende Erkrankungen oder Anzeichen dieser Erkrankungen vor:

#### Herz-/Kreislauf-/Gefäß-Erkrankungen? ja nein

Herzinfarkt,  Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, Brustenge),  Herzfehler,  Herzrhythmusstörungen,  Herzmuskelentzündung,  Herzklappenerkrankung,  Luftnot beim Treppensteigen,  Herzoperation (ggf. mit Einsatz einer künstlichen Herzklappe, Herzschrittmacher, Defibrillator),  hoher Blutdruck,  niedriger Blutdruck.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

#### Bluterkrankung/Blutgerinnungsstörung? ja nein

Erhöhte Blutungsneigung (z.B. häufiges Nasenbluten, verstärkte Nachblutung nach Operationen, bei kleinen Verletzungen oder Zahnarztbehandlung),  Neigung zu Blutergüssen (häufig blaue Flecken, auch ohne besonderen Anlass)

#### Allergie/Überempfindlichkeit? ja nein

Medikamente,  Lebensmittel,  Kontrastmittel,  Jod,  Pflaster,  Latex (z.B. Gummihandschuhe, Luftballon)  Pollen (Gräser, Bäume),  Betäubungsmittel,  Metalle (z. B. Juckreiz durch Metallbrillengestell, Modeschmuck oder Hosennieten)

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Neigung zu Wundheilungsstörungen,  
Abszessen, Fisteln, starker Narben-  
bildung (Keloide)?**

ja  nein

**Blutgerinnsel (Thrombose)/  
Gefäßverschluss (Embolie)?**

ja  nein

**Stoffwechsel-Erkrankungen?**

ja  nein

Diabetes (Zuckerkrankheit),  Gicht.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Infektionskrankheiten?**

ja  nein

Hepatitis,  Tuberkulose,  HIV.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Nicht aufgeführte akute oder  
chronische Erkrankungen?**

ja  nein

Bitte kurz beschreiben: \_\_\_\_\_

## Ärztl. Dokumentation zum Aufklärungsgespräch

Wird vom Arzt ausgefüllt

Über folgende Themen (z. B. mögliche Komplikationen, die sich aus den speziellen Risiken beim Patienten ergeben können, nähere Informationen zu den Alternativmethoden, mögliche Konsequenzen, wenn die Operation verschoben oder abgelehnt wird) habe ich den Patienten im Gespräch näher aufgeklärt:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Fähigkeit der eigenständigen Einwilligung:

Die Patientin/Der Patient besitzt die Fähigkeit, eine **eigenständige Entscheidung** über die empfohlene Operation zu treffen und ihre/seine Einwilligung in das Verfahren zu erteilen.

Die Patientin/Der Patient wird von einem **Betreuer** mit einem die Gesundheitsorge umfassenden Betreuerausweis oder einer Vertrauensperson mit einer Vorsorgevollmacht vertreten. Diese ist in der Lage, eine Entscheidung im Sinne des Patienten zu treffen.

Betreuerausweis  Vorsorgevollmacht

Patientenverfügung  liegt vor.

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

## Ablehnung der Patientin/des Patienten

Frau/Herr Dr. \_\_\_\_\_ hat mich umfassend über den bevorstehenden Eingriff und über die sich aus meiner Ablehnung ergebenden Nachteile aufgeklärt. Ich habe die diesbezügliche Aufklärung verstanden und lehne die vorgeschlagene Operation ab.

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift Patient / Patientin / Betreuer / ggf. des Zeugen

## Erklärung und Einwilligung der Patientin/des Patienten

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an und bestätigen Sie Ihre Erklärung anschließend mit Ihrer Unterschrift:

**Ich bestätige hiermit, dass ich alle Bestandteile der Patientenaufklärung verstanden habe.** Diesen Aufklärungsbogen (4 Seiten) habe ich vollständig gelesen. Im Aufklärungsgespräch mit Frau/Herrn Dr. \_\_\_\_\_

wurde ich über den Ablauf der geplanten Operation, deren Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen in meinem speziellen Fall und über die Vor- und Nachteile der Alternativmethoden umfassend informiert.

**Ich verzichte bewusst auf eine ausführliche Aufklärung.** Ich bestätige hiermit allerdings, dass ich von dem behandelnden Arzt über die Erforderlichkeit des Eingriffes, dessen Art und Umfang, über den Umstand, dass der Eingriff Risiken birgt, sowie über mögliche Alternativen informiert wurde.

**Ich versichere**, dass ich **keine weiteren Fragen** habe und **keine zusätzliche Bedenkezeit** benötige. **Ich stimme der vorgeschlagenen Operation zu.** Ich willige ebenfalls in alle notwendigen Neben- und Folgemaßnahmen ein. Die Fragen zu meiner Krankengeschichte (Anamnese) habe ich nach bestem Wissen vollständig beantwortet.

Ich versichere, dass ich in der Lage bin, die ärztlichen Verhaltenshinweise zu befolgen.

Im Falle einer Wahlleistungsvereinbarung (sog. Chefarztbehandlung) erstreckt sich die Einwilligung auch auf die Durchführung der Maßnahmen durch die in der Wahlleistungsvereinbarung benannten ständigen ärztlichen Vertreter des Wahlarztes.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Kopie dieses Aufklärungsbogens an folgende E-Mail-Adresse gesendet wird:

\_\_\_\_\_ E-Mail-Adresse

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift Patientin / Patient / Betreuer

Kopie:  erhalten

verzichtet

\_\_\_\_\_ Unterschrift Kopieerhalt-/verzichtet