



College voor Zorgverzekeringen

Standpunt Male Sling bij stress incontinentie

Datum 20 november 2013
Status Definitief



Colofon

Volgnummer	2013108923
Contactpersoon	mw. dr. D.C. Welten +31 (0)20 797 8789
Afdeling	Sector Zorg
Uitgebracht aan	De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

- 1 Inleiding—7**
 - 1.1 Aanleiding—7
 - 1.2 Centrale vraag—7
 - 1.3 Leeswijzer—7

- 2 Wanneer valt een interventie onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordelen we dit?—9**
 - 2.1 Wat zijn de criteria?—9
 - 2.2 Hoe toetsen wij?—9

- 3 Voldoet de zorgnorm aan de criteria?—11**
 - 3.1 Om welke indicatie gaat het?—11
 - 3.2 Voldoet de zorgnorm bij behandeling van mannen met SUI aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk?—11
 - 3.2.1 Aandoening—11
 - 3.2.2 Standaardbehandeling—11
 - 3.2.3 Nieuwe behandeling—11
 - 3.2.4 Door het CVZ bekeken studies—11
 - 3.2.5 Resultaten literatuuronderzoek—11
 - 3.2.6 Effectiviteit volgens studies—12
 - 3.2.7 Kwaliteit van de studies—12
 - 3.2.8 Lopende studies—12
 - 3.3 Conclusie criterium stand van de wetenschap en praktijk—12

- 4 Consultatie—13**

- 5 Conclusie over de te verzekeren zorg: standpunt—15**

- 6 Consequenties voor de praktijk—17**
 - 6.1 Zorgactiviteiten—17
 - 6.2 Aanspraakcode—17

Samenvatting

Dit standpunt beschrijft de stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van de male sling operatie bij stress urine incontinentie (SUI).

SUI is onwillekeurig verlies van kleine hoeveelheden urine bij hoesten, niezen, tillen van zware voorwerpen of bij zodanige bewegingen dat de druk (stress) op de buik plotseling toeneemt. De meest voorkomende oorzaak van SUI bij mannen is een radicale prostatectomie bij prostaatkanker. Deze complicatie is vaak tijdelijk van aard. Als conservatieve behandelingen niet hebben geholpen komt de patiënt in aanmerking voor chirurgie. Er zijn verschillende chirurgische behandelmethoden die kunnen worden toegepast bij mannen met SUI. De ernst van de SUI bepaalt voor welke vorm van chirurgie gekozen wordt. Het implanteren van een kunstmatige blaassluitspier (artificial urinary sphincter = AUS) is de gouden standaardbehandeling. Deze vorm van chirurgie wordt vooral toegepast bij matige tot ernstige SUI.

De hier te evalueren behandeling is de male sling operatie bij SUI. De male sling is een bandje dat is ontwikkeld om de spieren rondom de urinebuis te ondersteunen. Het voordeel van de sling ten opzichte van AUS is dat er geen handmatige bediening noodzakelijk is.

De male sling operatie dient vergeleken te worden met de gebruikelijke behandeling bij deze indicatie. Een randomized clinical trial is vereist om de effectiviteit van de sling te bepalen. Dit is haalbaar gezien de hoge prevalentie van SUI. De belangrijkste uitkomstmaten zijn succes van de behandeling, complicaties (o.a. falen en verwijderen sling) en kwaliteit van leven. Het literatuuronderzoek is besproken in de Wetenschappelijke Adviesraad van het CVZ en aangepast conform hun opmerkingen.

De resultaten geven aan dat er geen RCTs of vergelijkende studies zijn gevonden waarin de effectiviteit van de male sling operatie wordt vergeleken met de gebruikelijke behandeling bij mannen met SUI. Er werden uiteindelijk zes case series geïnccludeerd in deze beoordeling. Het succespercentage binnen deze studies is redelijk (>75%) en de kwaliteit van leven neemt na het plaatsen van de sling toe. Complicaties zoals falen (13-26%) en verwijderen van de sling (0-16%) komen echter veel voor. De kwaliteit van de case series is matig.

Concluderend lijken de resultaten van de case series veelbelovend, maar de studies zijn heterogeen en het percentage falen is vrij hoog. Er ontbreken op dit moment vergelijkende studies en ook de resultaten op de lange termijn (> 5 jaar) zijn onbekend. De effectiviteit van de male sling bij SUI is op dit moment niet aangetoond.

De inhoudelijk deskundige sloot zich aan bij de conclusie van het rapport dat een RCT nodig is om de effectiviteit van de male sling operatie als behandeling van SUI te beoordelen.

De male sling operatie bij SUI voldoet op dit moment niet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk en kan niet uit de basisverzekering worden verstrekt of vergoed.

1 Inleiding

1.1 **Aanleiding**

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) is in het kader van het onderhoud van de diagnose-behandel-combinatie (DBC)-systematiek verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie behoort tot de te basisverzekering. DBC-Onderhoud heeft aan het CVZ gevraagd om de bestaande literatuur over de sling operatie bij mannen met stress urine-incontinentie (SUI) in kaart te brengen.

1.2 **Centrale vraag**

De centrale vraag van dit standpunt is of de male sling operatie bij SUI voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk en daarmee of deze indicatie-interventiecombinatie tot de basisverzekering behoort.

1.3 **Leeswijzer**

Hoofdstuk 2 beschrijft de algemene criteria waar een interventie aan moet voldoen om onder de basisverzekering te vallen. In hoofdstuk 3 wordt besproken dat de behoefte aan behandeling van mannen met SUI een te verzekeren risico is. Daarna wordt besproken of de male sling operatie als behandeling van SUI voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. In hoofdstuk 4 worden de uitkomsten van de consultatie besproken. In hoofdstuk 5 komt de conclusie aan bod en tenslotte wordt in hoofdstuk 6 ingegaan op de eventuele gevolgen voor de uitvoeringspraktijk.

2 Wanneer valt een interventie onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordelen we dit?

2.1 Wat zijn de criteria?

Een interventie valt alleen onder de te verzekeren prestaties (basisverzekering) wanneer deze voldoet aan de onderstaande criteria: de zorgvorm moet een behoefte aan medische zorg dekken en de zorgvorm moet bewezen effectief zijn.

Artikel 10 van de Zorgverzekeringswet beschrijft het eerste criterium: het somt op voor welke risico's zorg verzekerd moet worden. Het omschrijft deze risico's als 'de behoefte aan geneeskundige zorg enz.'. De te beoordelen zorgvorm valt alleen onder de basisverzekering wanneer deze (één van) deze risico's dekt.

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft dat het moet gaan om zorg zoals deze pleegt te worden geboden door de daar genoemde zorgaanbieders.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft het laatste criterium: een zorgvorm valt verder alleen onder de basisverzekering wanneer de zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk als effectief kan worden beschouwd.

2.2 Hoe toetsen wij?

Nadat we hebben vastgesteld of een zorgvorm (één van) de risico's uit artikel 10 van de Zorgverzekeringswet dekt en door de genoemde zorgaanbieders pleegt te worden aangeboden, bepalen we of de zorgvorm voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en de praktijk.

Wij hebben onze werkwijze om de stand van de wetenschap en praktijk te bepalen, beschreven in het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. We onderzoeken of er wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van de zorgvorm. Daarbij volgen we het de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal.' Verder is ons algemene uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing over de effectiviteit medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moeten zijn. Mochten dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn dan kunnen we beargumenteerd van dit vereiste afwijken en eventueel genoeg nemen met gegevens van een lagere bewijskracht.

3 Voldoet de zorgnorm aan de criteria?

3.1 Om welke indicatie gaat het?

Stress urine-incontinentie (SUI) bij mannen.

3.2 Voldoet de zorgnorm bij behandeling van mannen met SUI aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk?

In dit standpunt gaat het om de sling operatie bij mannen met SUI. Er is een literatuuronderzoek door het CVZ uitgevoerd om te beoordelen of de male sling bij SUI voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het CVZ heeft de resultaten en conclusies hiervan besproken in de aprilvergadering van 2013. Naar aanleiding van deze vergadering is het stuk aangepast conform de opmerkingen van de WAR. Het literatuuronderzoek is als achtergrondrapportage bijgevoegd. Hieronder volgt een samenvatting.

3.2.1 Aandoening

SUI is onwillekeurig verlies van kleine hoeveelheden urine bij hoesten, niezen, inspanning, tillen van zware voorwerpen of bij zodanige bewegingen dat de druk (stress) op de buik plotseling toeneemt. De meest voorkomende oorzaak van SUI bij mannen is radicale prostatectomie (RP) bij prostaatkanker. Deze complicatie is vaak tijdelijk van aard. Bij een deel van de patiënten is SUI echter blijvend. De prevalentie van SUI na RP varieert van 5-65%, waarvan 8-12% één jaar na de prostatectomie behandeling zoekt voor SUI (Carmel, 2009).

3.2.2 Standaardbehandeling

Als conservatieve behandelingen voor 6 tot 12 maanden zijn geprobeerd en niet hebben geholpen komen patiënten in aanmerking voor chirurgie. Er zijn diverse chirurgische behandelmethoden. De ernst van de SUI bepaalt voor welke vorm van chirurgie iemand in aanmerking komt.

Het implanteren van een kunstmatige blaasluitspier (artificial urinary sphincter = AUS) is de gouden standaardbehandeling. Deze vorm van chirurgie wordt vooral toegepast bij matige tot ernstige SUI.

3.2.3 Nieuwe behandeling

De hier te evalueren behandeling is de male sling operatie. De male sling is een bandje dat is ontwikkeld om de spieren rondom de urinebuis te ondersteunen. Voordelen van de male sling ten opzichte van de AUS zijn dat de operatie minder invasief is en dat er geen handmatige bediening noodzakelijk is.

3.2.4 Door het CVZ bekeken studies

De male sling operatie dient vergeleken te worden met de gebruikelijke behandeling bij deze indicatie. Een randomized clinical trial is vereist om de effectiviteit van de sling te bepalen. Dit is haalbaar gezien de hoge prevalentie van SUI bij mannen.

3.2.5 Resultaten literatuuronderzoek

Er zijn geen RCTs of vergelijkende studies gevonden waarin de effectiviteit van de male sling operatie wordt vergeleken met de gebruikelijke behandeling bij mannen met SUI. Er werden uiteindelijk zes case series geïncludeerd in dit literatuuronderzoek. De kwaliteit van deze case series is matig.

3.2.6 *Effectiviteit volgens studies*

De behandeling van SUI bij mannen met behulp van de male sling operatie is redelijk succesvol (> 75%) en leidt tot een verbetering van de kwaliteit van leven. Echter de behandeling gaat gepaard met een hoog percentage falen (13-26%). Ook het percentage complicaties is hoog, zoals het verwijderen van de sling (0-16%) en een heroperatie (0-10%). Andere complicaties zoals retentie en pijn zijn tijdelijk van aard en gaan in nagenoeg alle gevallen over.

3.2.7 *Kwaliteit van de studies*

Gerandomiseerde studies zijn nodig om de effectiviteit van de male sling operatie te vergelijken met de nu gebruikelijke behandeling, maar ontbreken op dit moment. Verder ontbreken gegevens over de effectiviteit en complicaties op de lange termijn (5 jaar of meer). Lange termijn resultaten zijn nodig om vast te stellen of er een terugval optreedt in incontinentie. Bovendien kunnen lichaamsvreemde materialen complicaties geven op de lange termijn.

Wij concluderen dat er onvoldoende bewijs is om te kunnen aantonen dat de male sling operatie een effectieve behandeling is bij mannen met stress incontinentie.

3.2.8 *Lopende studies*

Binnenkort gaat in Engeland een RCT van start die de effectiviteit van de male sling operatie gaat vergelijken met AUS.

3.3 Conclusie criterium stand van de wetenschap en praktijk

Op basis van de beschikbare literatuur concludeert het CVZ dat de male sling operatie als behandeling van SUI geen zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk.

4 Consultatie

Het CVZ heeft de Nederlandse Vereniging van Urologen (NVU) geconsulteerd. Hun voorstel van te raadplegen deskundigen is opgevolgd. Van één uroloog ontvingen we een reactie.

De inhoudelijk deskundige sloot zich aan bij de conclusie van het rapport dat een RCT nodig is om de effectiviteit van de male sling operatie als behandeling van SUI te beoordelen.

5 Conclusie over de te verzekeren zorg: standpunt

De behandeling van SUI bij mannen met behulp van de male sling operatie kan niet worden beschouwd als zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling kan om die reden niet worden vergoed of verstrekt uit de basisverzekering.

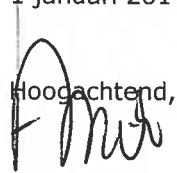
6 Consequenties voor de praktijk

6.1 **Zorgactiviteiten**

Omdat het om medisch specialistische zorg gaat, zullen de declaratie en de vergoeding van de zorg verlopen via het DBC-systeem. De daarvoor benodigde zorgactiviteit is aanwezig. Het betreft ZA-code 036419 met de volgende omschrijving: Incontinentie chirurgie: plaatsen sling urethra bij man.

6.2 **Aanspraakcode**

De zorgactiviteit is rood gekleurd (aanspraakcode 1602). Een rode kleuring betekent dat geen vergoeding ten laste van de basisverzekering mogelijk is. Ingangsdatum is 1 januari 2014.

Hooftend,


dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur



College voor Zorgverzekeringen

Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Male sling bij stress incontinentie

Datum 1 oktober 2013
Status Definitief

Colofon

Volgnummer	2013109481
Contactpersoon	mw. dr. D.C. Welten +31 (0)20 797 87 89
Afdeling	Sector Zorg
ICD-10 code Zorgactiviteit	
Auteurs	Mw. Dr. D.C. Welten, Mw. Dr. I.B. de Groot, Mw. J. Heymans, arts beleid en advies, MPH

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1	Inleiding—7
1.1	Aanleiding—7
1.2	Achtergrond—7
1.2.1	Aandoening—7
1.2.2	Prevalentie—7
1.2.3	Natuurlijk beloop—7
1.2.4	Conservatieve behandeling—7
1.2.5	Chirurgische behandeling—8
1.2.6	De te evalueren behandeling: Male Sling—8
1.3	Vraagstelling literatuuronderzoek—9
1.3.1	Vraagstelling—9
1.3.2	Patiëntenpopulatie—9
1.3.3	Relevante uitkomstmaten—9
1.3.4	Relevante follow-up duur—9
1.3.5	Vereiste methodologische studiekenmerken—9
2	Zoekstrategie & selectie van geschikte studies—11
2.1	Literatuur search—11
2.2	Standpunten en richtlijnen—11
2.3	Selectiecriteria—11
3	Resultaten—13
3.1	Resultaten literatuursearch—13
3.2	Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies—14
3.3	Effectiviteit—14
3.3.1	Bulbourethral sling (Invance)—14
3.3.2	Transobturatorische sling (AdVance, IOT)—15
3.3.3	Suprapubic sling (Bulbourthral suspension, Reemex)—16
3.4	Standpunten en richtlijnen—17
3.5	Lopende trials—18
4	Bespreking—19
5	Inhoudelijke consultatie—21
5.1	Commentaar NVU—21
5.2	Reactie CVZ—21
6	Standpunt stand van wetenschap & praktijk—23
7	Literatuurlijst—25
	Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit—27
	Bijlage 2: Overzicht studie karakteristieken—33
	Bijlage 3: Overzicht resultaten—36
	Bijlage 4: Overzicht gepubliceerde standpunten / richtlijnen—42
	Bijlage 5: Lopende klinische studies—43

Samenvatting

Dit rapport beschrijft de stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van de male sling bij stress urine incontinentie (SUI)

SUI is onwillekeurig verlies van kleine hoeveelheden urine bij hoesten, niezen, tillen van zware voorwerpen of bij zodanige bewegingen dat de druk (stress) op de buik plotseling toeneemt.

De meest voorkomende oorzaak van SUI is een radicale prostatectomie bij prostaatanker. Deze complicatie is vaak tijdelijk van aard.

Als conservatieve behandelingen niet hebben geholpen komt de patiënt in aanmerking voor chirurgie. Er zijn verschillende chirurgische behandelmethoden die kunnen worden toegepast bij mannen met SUI. De ernst van de SUI bepaalt voor welke vorm van chirurgie gekozen wordt. Het implanteren van een kunstmatige blaassluitspier (artificial urinary sphincter = AUS) is de gouden standaardbehandeling. Deze vorm van chirurgie wordt vooral toegepast bij matige tot ernstige SUI.

De hier te evalueren behandeling is de male sling. De male sling is een bandje dat is ontwikkeld om de spieren rondom de urinebuis te ondersteunen. Het voordeel van de sling ten opzichte van AUS is dat er geen handmatige bediening noodzakelijk is.

De male sling dient vergeleken te worden met de gebruikelijke behandeling bij deze indicatie. Een randomized clinical trial is vereist om de effectiviteit van de sling te bepalen. Dit is haalbaar gezien de hoge prevalentie van SUI.

De belangrijkste uitkomstmaten zijn succes van de behandeling, complicaties (o.a. falen en verwijderen sling) en kwaliteit van leven.

De resultaten geven aan dat er geen RCTs of vergelijkende studies zijn gevonden waarin de effectiviteit van de sling wordt vergeleken met de gebruikelijke behandeling bij mannen met SUI. Er werden uiteindelijk zes case series geïncorporeerd in deze beoordeling. Het succespercentage binnen deze studies is redelijk (>75%) en de kwaliteit van leven neemt na het plaatsen van de sling toe. Complicaties zoals falen (13-26%) en verwijderen van de sling (0-16%) komen echter veel voor. De kwaliteit van de case series is matig.

Concluderend lijken de resultaten van de case series veelbelovend, maar de studies zijn heterogeen en het percentage falen is vrij hoog. Er ontbreken op dit moment vergelijkende studies en ook de resultaten op de lange termijn (> 5 jaar) zijn onbekend. De effectiviteit van de male sling bij SUI is op dit moment niet aangetoond.

De inhoudelijk deskundige sloot zich aan bij de conclusie van het rapport dat een RCT nodig is om de effectiviteit van de male sling te beoordelen.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Het CVZ is in het kader van het onderhoud van de diagnose-behandel-combinatie (DBC)-systematiek verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie behoort tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet. DBC-Onderhoud heeft aan het CVZ gevraagd om de bestaande literatuur in kaart te brengen over de sling operatie bij mannen met stress urine-incontinentie (SUI).

Dit rapport beschrijft de stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van de male sling bij stress urine incontinentie.

1.2 Achtergrond

1.2.1 Aandoening

Urine incontinentie is het ongewild verliezen van urine en heeft een negatieve invloed op kwaliteit van leven. Bij SUI treedt urineverlies op tijdens hoesten, inspanning, niezen, tillen van zware voorwerpen of bij zodanige bewegingen dat de druk (stress) op de buik plotseling toeneemt. SUI berust op het tekortschieten van het mechanisme dat de blaas afsluit bij intra-abdominale drukverhoging.

Een radicale prostatectomie bij prostaatkanker is de meest voorkomende oorzaak van SUI. Afhankelijk van de grootte van de tumor worden bij deze operatie niet alleen de prostaat, maar ook de weefsels die voor de controle van de urinestroom noodzakelijk zijn, verwijderd. Ook na een Trans Urethrale Resectie van de Prostaat (TURP-behandeling), waarbij prostaatweefsel via de plasbuis is verwijderd in verband met een goedaardige prostaatvergroting, kan incontinentie van urine voorkomen. Ook kunnen bestralingstherapie of een neurologische aandoening de oorzaak zijn van SUI.

1.2.2 Prevalentie

De prevalentie van SUI na radicale prostatectomie varieert van 5-65%, waarvan 8-12% één jaar na de prostatectomie behandeling zoekt voor SUI (Carmel, 2009). Ongeveer 3-12% van de patiënten die behandeld zijn met bestraling zoekt hulp voor urine-incontinentie (Gallagher, 2007). De grote spreiding in prevalentie wordt veroorzaakt door verschillen in bestudeerde populaties, gehanteerde definities van incontinentie en de gebruikte onderzoeksmethoden.

1.2.3 Natuurlijk beloop

SUI is een veel voorkomende complicatie na een prostaatoperatie en is vaak tijdelijk van aard. Binnen één jaar verdwijnen deze klachten vaak. Bij een deel van de patiënten is SUI blijvend.

De kans dat na een prostaatoperatie blijvende urine-incontinentie optreedt, wordt bepaald door meerdere factoren. Naast de medische ingreep zelf, spelen leeftijd en de algemene gezondheidsstatus ook een belangrijke rol.

1.2.4 Conservatieve behandeling

Bij urine-incontinentie zijn er verscheidene behandelmethoden zoals bekkenfysiotherapie, geneesmiddelen en chirurgische ingrepen. Mannen met SUI na

prostaatverwijdering wordt aanbevolen om ten minste drie maanden bekkenbodemspieroefeningen te doen alvorens over te gaan tot meer invasieve therapieën (NICE, 2010). Geneesmiddelen hebben bij de behandeling van SUI bij mannen een beperkte plaats (Tsakiris, 2008).

1.2.5 *Chirurgische behandeling*

Als conservatieve behandelingen voor 6 tot 12 maanden zijn geprobeerd en niet hebben geholpen komen patiënten in aanmerking voor chirurgie. Er zijn verschillende chirurgische behandelmethoden die kunnen worden toegepast bij mannen met SUI. De ernst van de SUI bepaalt voor welke vorm van chirurgie gekozen wordt.

Het implanteren van een kunstmatige blaassluitspier (artificial urinary sphincter = AUS) is de gouden standaardbehandeling (European Association of Urology en de 4^{de} International Consultation on Incontinence). Deze vorm van chirurgie wordt vooral toegepast bij matige tot ernstige SUI.

Bij AUS wordt de functie van een intacte, gezonde sluitspier geïmiteerd. De falende sfincter (sluitspier) wordt hierbij vervangen door een kunstmatige blaassluitspier (hydraulisch systeem uit silicone). De bediening ervan gebeurt manueel. De studies naar AUS geven succespercentages van 59% tot 90% bij follow-up intervallen van 1-8 jaar (Hershorn, 2009). Verder worden voor patiënttevredenheid consistent hoge percentages (87-90%) gerapporteerd. Complicaties komen echter regelmatig voor zoals een recente review (van der AA, 2013) laat zien. Infectie of erosie komt bij 8,5% van de patiënten voor, mechanisch gebrek bij 6,2% en een heroperatie bij 26% van de patiënten. Bovendien vereist AUS handigheid van de patiënt en een normale cognitieve status om de urethrale manchet te activeren of deactiveren.

Meer recent ontwikkelde vormen van chirurgie zijn het injecteren van vulstoffen of het plaatsen van ballonnen en de male sling (paragraaf 1.2.5).

Het injecteren van vulstoffen, zoals collageen in de urinale sluitspier wordt toegepast bij patiënten met milde SUI, maar de succespercentages van deze behandeling zijn over het algemeen erg laag waarbij minder dan de helft van de patiënten tevreden is (Comiter 2005 en Gallagher 2007 en John 2008). Het plaatsen van ballonnen aan beide zijden van de urinebuis met als doel om deze samen te drukken wordt toegepast bij patiënten met milde en matige SUI (Herschorn, 2009). Van deze chirurgische behandeling is de effectiviteit nog niet duidelijk omdat lange-termijn gegevens ontbreken en de resultaten over complicaties erg variëren (Herschorn, 2009).

1.2.6 *De te evalueren behandeling: Male Sling*

Vanwege bovengenoemde beperkingen van de AUS is de male sling ontwikkeld. De sling operatie wordt toegepast bij mannen met lichte tot matige SUI. Dit is een bandje dat is ontwikkeld om de spieren rondom de urinebuis te ondersteunen dat als alternatief gebruikt kan worden voor de kunstmatige blaassluitspier. De voordelen van de sling ten opzichte van AUS zijn dat het gaat om een meer natuurlijke manier van plassen en dat er geen handmatige bediening noodzakelijk is. Verder is de sling minder invasief, minder duur, treedt minder erosie op en geen mechanische gebreken (Carmel, 2010)

Wel zijn er aanwijzingen in de literatuur dat bij mannen met ernstige SUI en

mannen die radiotherapie hebben gehad of een plasbuisvernauwing minder baat hebben bij de slingoperatie (Lucas, 2012).

Er zijn vier typen male slings. Ten eerste, de bone-anchored sling (Invance); dit is de meest gebruikte type sling. Ten tweede, de retrourethral transobturator sling (Advance, IOT, TOMS, en ATOMS); ten derde, de retropubic sling (Bulbourethrale suspensie, Reemex en Argus); en als vierde, de quadratic sling (Virtue).

Het veronderstelde werkingsmechanisme van de slings varieert en is niet geheel duidelijk (Trost, 2012). Bij de meeste slings vindt compressie van de urinebuis plaats, maar bij de Advance sling is sprake van repositionering. Verder worden alle slings bevestigd met behulp van bandjes of draadjes behalve de Invance sling die met borschroeven wordt bevestigd. Tenslotte zijn er enkele slings waarbij de spankracht na de operatie kan worden aangepast, zoals ATOMS, Reemex en Argus.

1.3 Vraagstelling literatuuronderzoek

1.3.1 Vraagstelling

De centrale vraag is of de male sling voor de behandeling van stress incontinentie effectief is ten opzichte van de gebruikelijke behandeling.

1.3.2 Patiëntenpopulatie

Studies worden geïnccludeerd als het gaat om een sling operatie bij mannen met stress incontinentie

1.3.3 Relevante uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn:

- (a) Succes van de behandeling (% genezen plus % verbeterd) gemeten door het gebruik van incontinentiemateriaal (pad gebruik);
- (b) Bijwerkingen/complicaties, zoals acute urinaire retentie (retentie is het vasthouden van urine), infecties, pijn, heroperaties;
- (c) Kwaliteit van leven en patiënttevredenheid. Er bestaan verschillende vragenlijsten om de kwaliteit van leven bij SUI te bepalen, zoals International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF), Incontinence Quality of Life Questionnaire (I-QOL), en Incontinence Impact Questionnaire (IIQ).

1.3.4 Relevante follow-up duur

De follow-up duur moet tenminste vijf jaar zijn. Lichaamsvreemde materialen kunnen complicaties geven op de lange termijn. Dit blijkt ook uit het bericht dat de Amerikaanse Food and Drugs Administration heeft uitgebracht in juli 2011 over de gezondheidsrisico's van een kunststofmatje bij vrouwen met verzakkingsproblemen.

1.3.5 Vereiste methodologische studiekenmerken

Het gewenste niveau van bewijs is een RCT; dit is gezien de hoge prevalentie van SUI ook haalbaar. Het is alleen niet mogelijk om de RCT dubbelblind uit te voeren omdat de behandelaar en de patiënten niet geblindeerd kunnen worden.

2 Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

2.1 Literatuur search

Het CVZ heeft in februari 2013 een literatuur search verricht met de zoektermen urine incontinence, incontinence, sling en male. De exacte zoektermen en de resultaten zijn weergegeven in bijlage 1. De literatuur search is uitgevoerd in Medline en de Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse.

2.2 Standpunten en richtlijnen

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten omtrent male sling bij stress incontinentie: CVZ, KCE, CMS, AETNA, CIGNA, IQWIQ, G-BA, LBI, NICE en de HTA-database (CRD).

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende richtlijnen over de behandeling van SUI bij mannen met een sling: National Guideline Clearinghouse (NGC), CBO, Artsennet, IQWIQ, AWMF, NICE en GIN.

2.3 Selectiecriteria

In –en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde door twee reviewers (DW, IG) onafhankelijk van elkaar op basis van abstracts. Indien er geen consensus was is deze in samenspraak bereikt. Indien artikelen niet op basis van het abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

De volgende inclusiecriteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:

- Systematische reviews of meta-analyses over effectiviteit male slings bij mannen met SUI.
- Gerandomiseerde studies waarin male slings bij mannen met SUI wordt vergeleken met conservatieve behandeling, ballontechniek of AUS.
- Overige vergelijkende studies waarin male slings bij mannen met SUI wordt vergeleken met conservatieve behandeling, ballontechniek of AUS. Indien er geen vergelijkende studies worden gevonden zullen prospectieve cohort studies worden meegenomen die aan de volgende voorwaarden voldoen:
 - Follow-up: minimaal vijf jaar (zie hoofdstuk 1.3.4).
 - Minimaal 50 patiënten.

Criteria voor exclusie van studies zijn:

- Andere taal dan Nederlands of Engels.
- Niet systematische reviews, indien op basis van abstracts geen relevante aanvullende gegevens worden verwacht.
- Retrospectieve cohort studies
- Kleine studies met sample size < 50 patiënten.
- Follow-up: < vijf jaar.

Aannemelijk moet worden gemaakt dat mannen met SUI daadwerkelijk baat hebben bij de male sling. Daarvoor dient de male sling vergeleken te worden met de gebruikelijke of standaard behandeling. Wat de gebruikelijke of standaard behandeling is, is afhankelijk van de ernst van SUI (tabel 1).

- De behandeling van mannen met **lichte SUI** zou moeten worden vergeleken met de conservatieve behandeling.
- De behandeling van mannen met **matige SUI** zou moeten worden vergeleken met de AUS.
- De behandeling van mannen met **ernstige SUI** zou moeten worden vergeleken met de AUS.

Tabel 1. De aangewezen behandeling ten opzichte van ernst van SUI

	Licht	Matig	Ernstig
Conservatief	x		
Kunstmatige blaasluitspier		x	x

3 Resultaten

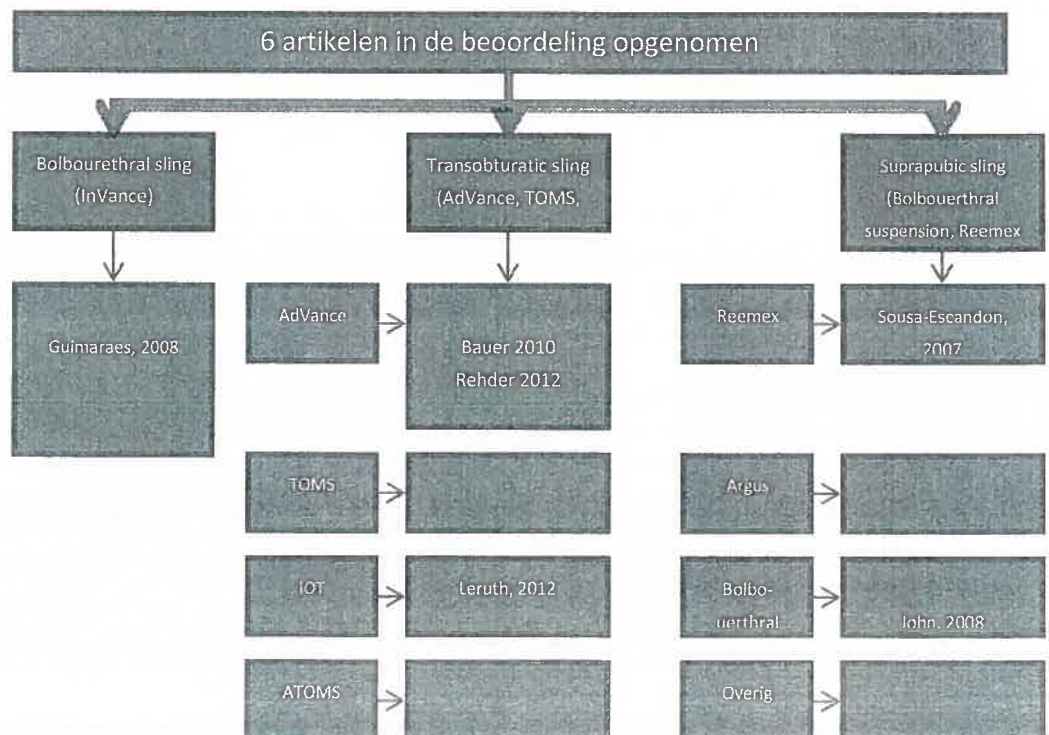
3.1 Resultaten literatuursearch

Het literatuuronderzoek leverde 83 mogelijk relevante abstracts op (bijlage 1). 77 artikelen werden uitgesloten omdat het niet-systematische reviews betrof, studies met minder dan vijftig patiënten, de onderzochte behandeling een heroperatie was of het artikel in een andere taal was dan Engels of Nederlands (bijlage 1). Omdat er geen studies werden gevonden met de gewenste follow-up van > 5 jaar, hebben we besloten om studies met een follow-up > 2 jaar mee te nemen in de beoordeling. Studies met een follow-up minder dan twee jaar werden niet opgenomen.

Er zijn geen gerandomiseerde studies gevonden waarin de male sling werd vergeleken met conservatieve behandeling of AUS.

Er is wel één indirect vergelijkende studie gevonden waarin de male sling werd vergeleken met ballontechniek. Maar de groepen waren niet vergelijkbaar bij aanvang wat betreft ernst SUI. Bovendien is de ballontechniek geen gebruikelijke zorg. Deze studie is daarom niet meegenomen in de beoordeling (Crivellaro, 2008).

Er werden uiteindelijk zes case series geïncludeerd in deze beoordeling. Deze artikelen zijn onderverdeeld naar type sling (figuur 1).



Figuur 1: Overzicht van geselecteerde studies

3.2 Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies

De kwaliteit van de case series is beoordeeld aan de hand van de vragenlijst van Khan et al (2001) en lijkt matig te zijn. Dit is gebaseerd op het feit dat de studies geen lange termijn follow-up hebben. Verder zijn de studies erg heterogeen wat betreft populatie (percentage patiënten dat aanvullende radiotherapie heeft gehad of andere behandelingen voor SUI), de ernst van de SUI (percentage patiënten met ernstige SUI verschilt sterk tussen de studies) en de tijdsduur tussen RP en sling procedure.

De definities van 'genezen', 'verbetert' en 'falen' verschillen tussen de studies, maar liggen dicht bij elkaar. In de meeste studies is de definitie van 'genezen' 0 pad/dag. Sommige studies hanteren als definitie voor 'genezen' geen pad gebruik of 1 pad/d (sociale incontinentie). De definitie van 'verbetert' is in de meeste studies een verbetering van incontinentie van meer dan 50%. De studies zijn daarom wel onderling vergelijkbaar.

Het werkingsmechanisme tussen de verschillende slings is verschillend. De resultaten van de verschillende (sub)typen slings worden daarom apart besproken.

3.3 Effectiviteit

3.3.1 *Bulbourethral sling (InVance)*

De bulbourethral sling (InVance) is in één studie onderzocht. In bijlage 2a en 3a worden de studie karakteristieken en resultaten op diverse uitkomstmaten uitgebreid gepresenteerd. Tabel 2 toont de resultaten van de InVance.

Guimaraes (2008) heeft de InVance onderzocht in 62 mannen. De gemiddelde follow-up was 28 maanden. De studie includeerde patiënten met lichte, matige en ernstige SUI.

Het percentage 'succes' bij de laatste follow-up was 87% en het percentage 'falen' was 13%. De studie van Guimaraes (2008) laat een verbetering zien tijdens follow-up. Het percentage 'droge' mannen na drie jaar is gestegen van 63% tot 70% en het percentage 'falen' is afgenomen van 13% naar 10%.

Een heroperatie was nodig in 2% en de sling werd verwijderd bij 2% van de mannen. Tijdelijke urinaire retentie kwam voor bij 10% van de mannen (tabel 2). Tijdelijke perineale / scrotum gevoeligheid (< 3 maanden) kwam regelmatig voor (19%). Infectie was relatief zeldzaam (3%) (bijlage 3a).

Guimaraes (2008) rapporteerde dat de ernst van de preoperatieve SUI een negatieve invloed had op de uitkomst van de sling operatie. Ook aanvullende radiotherapie was gerelateerd aan een slechtere uitkomst. Verder werd een negatieve relatie gevonden tussen eerder een operatie ondergaan voor SUI en de uitkomst van de sling operatie.

Tabel 2: Overzicht resultaten InVance

InVance	Mate van SUI	Succes %	Falen %	KvL* en tevredenheid	Sling verwijderen (%)	Urinaire retentie (%)	Resultaten van subgroepen
Guimaeres	licht: 13% matig: 66% ernstig: 21%	87%	13%	-	2%	10%	Radiotherapie neg. invloed op uitkomst Ernst preop. SUI neg. invloed op uitkomst Eerdere operatie SUI neg. invloed op uitkomst

* KvL = kwaliteit van leven

3.3.2 *Transobturatorische sling (AdVance, IOT)*

De transobturatorische sling is onderzocht in drie case series (figuur 1), waarvan twee case series betrekking hebben op de AdVance en één op de inside-out transobturatorische sling (IOT). In bijlage 2b en 3b worden de studie karakteristieken en resultaten op diverse uitkomstmaten uitgebreid gepresenteerd. Tabel 3 toont de resultaten van de transobturatorische sling.

Bauer (2010) heeft de AdVance onderzocht in 137 mannen en Rehder (2012) in 156 mannen. De follow-up was gemiddeld 27 maanden in de studie van Bauer (2010) en ruim 3 jaar in de studie van Rehder (2012) (bijlage 2b). Beide studies includeerden mannen met lichte, matige en ernstige incontinentie.

Het percentage 'succes' bij de laatste follow-up was bij beide studies 76-77%. Het percentage 'falen' was 23% tot 25%. Bauer (2010) en Rehder (2012) hebben kwaliteit van leven gemeten en vonden beiden een significante verbetering na plaatsing van de sling (bijlage 3b).

Bauer (2010) beschrijft dat het percentage 'genezen' mannen daalt van 56% bij een follow-up van één jaar naar 52% bij een follow-up van twee jaar, maar dit verschil is niet statistisch significant. Het percentage 'verbetert' blijft hetzelfde na één en twee jaar follow-up (24%).

Het verwijderen van de sling vond in 1% tot 2% van de gevallen plaats. Acute en tijdelijke urinaire retentie kwam voor bij 9% tot 15% van de mannen. Het percentage mannen met tijdelijke perineale/scrotum pijn varieerde sterk tussen beide studies van 1% tot 50% (zie bijlage 3b). Disuria (moeilijke of pijnlijke urinelozing) werd in de studie van Rehder (2012) genoemd bij 5% van de mannen.

Rehder (2012) rapporteerde dat de ernst van de preoperatieve SUI gerelateerd was aan een slechtere uitkomst van de sling operatie, terwijl Bauer (2010) deze relatie niet vond.

Radiotherapie was gerelateerd aan een slechtere uitkomst in één studie (Bauer), terwijl een andere studie deze relatie niet vond (Rehder).

Tabel 3: Overzicht resultaten transobturatorische sling

	Mate van SUI (%)	Succes (%)	Falen (%)	KvL* en tevredenheid	Sling verwijderen (%)	Urinaire retentie (%)	Resultaten van subgroepen
Bauer (Advance)	licht: 17% matig: 52% ernstig: 31%	76%	25%	KvL: verbetert	1,6%	15%	Ernst preop. SUI geen invloed op uitkomst Radiotherapie neg. invloed op uitkomst
Rehder (Advance)	licht: 24% matig: 40% ernstig: 35%	77%	23%	KvL: verbetert	0,6%	9%	Ernst preop. SUI neg. invloed op uitkomst Radiotherapie geen invloed op uitkomst
Leruth (IOT)	licht: 21% matig: 30% ernstig: 49%	84%	16%	KvL: verbetert Tevreden: 72%	0%	15%	Ernst preop. SUI geen invloed op uitkomst Radiotherapie neg. invloed op uitkomst Obesitas neg. invloed op uitkomst Plasbuisvernauwing neg. invloed op uitkomst

* KvL: kwaliteit van leven

Leruth (2012) onderzocht de inside-out sling in 173 mannen (tabel 3). De gemiddelde follow-up duur was 28 maanden. Er werden mannen met lichte, matige en ernstige SUI geïnccludeerd. Het percentage 'succes' was 84% en 'falen' 16%. Kwaliteit van leven was significant verbeterd na plaatsing van de sling. Verder waren 72% van de patiënten tevreden of zeer tevreden met de procedure. Heroperatie of verwijdering van de sling was niet nodig. Acute urinaire retentie kwam voor bij 15% van de mannen, hematoma bij 9%, en mesh infectie bij 2%. Tijdelijke pijn (1 mnd) kwam regelmatig voor (26%) en langdurige pijn (6 mnd) bij 3% van de patiënten.

Verder rapporteerde Leruth (2012) dat de ernst van de SUI geen invloed had op de uitkomst. Radiotherapie, obesitas en plasbuisvernauwing hadden daarentegen een negatieve invloed op de uitkomst

3.3.3

Suprapubic sling (Bulbourthral suspension, Reemex)

De suprapubic sling is in twee studies onderzocht, waarvan één studie betrekking heeft op de Reemex en één op bulbourethral composite suspension (figuur 1). In bijlage 2c en 3c worden de studie karakteristieken en de resultaten op diverse

uitkomstmaten uitgebreid gepresenteerd. Tabel 4 toont de resultaten van de Suprapubic sling.

Sousa-Escandon (2007) onderzocht de REEMEX system (n = 51). De gemiddelde follow-up duur was 32 maanden (range 16-50). Mannen met lichte, matige en ernstige SUI werden geïncludeerd. Het percentage 'succes' was 85% en 'falen' 16%. Kwaliteit van leven was verbeterd na plaatsing van de sling. Alle genezen of verbeterde patiënten waren tevreden met de procedure. Verwijdering van de sling was in 2% nodig; reden hiervan was erosie. Een heroperatie was nodig bij 10% van de mannen veroorzaakt door intraoperatieve blaasperforatie. Urinaire retentie kwam niet voor bij de mannen, hematoma bij 6%, en infectie bij 4%. De meeste mannen rapporteerden tijdelijke perineale pijn.

John (2008) heeft de bulbourethral composite suspension sling onderzocht in 57 mannen. De mediane follow-up was 36 maanden (range 3-74). Het percentage 'succes' was 74% en 'falen' 26%. Verwijderen van de sling kwam voor bij 16% en revisie was nodig bij 2% van de mannen. Acute urinaire retentie kwam voor bij 14% en blijvende urinaire retentie bij 2%. Tijdelijke perineale/scrotum gevoeligheid kwam voor bij 7%.

Tabel 4: Overzicht resultaten Suprapubic sling

	Mate van SUI	Succes (%)	Falen (%)	KvL* en tevredenheid	Verwijderen sling (%)	Urinaire retentie
Sousa-Escandon (REEMEX)	licht: 18% matig: 20% ernstig: 63%	85%	16%	KvL: verbeterd Tevreden:84%	2%	0%
John (bulbo-urethral composite suspension)		74%	26%	KvL: verbeterd	16%	14%

* KvL = kwaliteit van leven

3.4 Standpunten en richtlijnen

De standpunten en richtlijnen van kenniscentra betreffende de male sling operatie bij mannen met SUI zijn weergegeven in bijlage 4.

De Amerikaanse verzekeraar CIGNA beschouwt de behandeling van SUI bij mannen die ongevoelig zijn voor conservatieve behandeling als medisch noodzakelijk. Dit geldt voor de fixed male slings, maar niet voor de adjustable male slings.

Het Oostenrijks HTA instituut en het National Institute for Health and Clinical Excellence zijn van mening dat de behandeling van SUI met de male sling procedure alleen in onderzoeksverband mag worden uitgevoerd.

De European Association of Urology vindt dat er beperkt bewijs (niveau 3) is voor de behandeling van lichte tot matige SUI met de male sling en dat voor ernstige SUI slechte resultaten worden bereikt (niveau 3). Ze stellen dat er geen bewijs is dat een bepaald type mannelijke sling beter is dan een ander type (niveau 3). Deze conclusie is gebaseerd op de fixed slings. Wat betreft de adjustable slings stellen ze dat er geen bewijs is dat de aanpasbaarheid van de sling extra voordeel geeft ten

opzichte van andere typen slings (niveau 3).

3.5 Lopende trials

In het trial register zijn een aantal lopende studies gevonden (bijlage 5). Er wordt momenteel slechts één gerandomiseerde studie uitgevoerd en deze vergelijkt de AdVance male sling met het plaatsen van een ballon. De overige studies die nu worden uitgevoerd zijn cohort studies of registraties naar verschillende typen slings.

Verder blijkt op de website van de National Institute for Health Research dat er in Engeland binnenkort een gerandomiseerde studie van start gaat naar het effect van de male sling versus AUS (bijlage 5).

4 Bespreking

De behandeling van SUI met behulp van de male sling is in meer dan 75% van de mannen succesvol en leidt tot een verbetering van de kwaliteit van leven. Echter de behandeling gaat gepaard met een hoog percentage falen (13-26%). Het verwijderen van de sling lijkt bij het ene type vaker voor te komen dan bij het andere type. Bij de Invince, Advance en IOT 0-2% en bij de suprapubic sling 2-16%. De andere complicaties zoals retentie en pijn zijn tijdelijk van aard en gaan in nagenoeg alle gevallen over. De subgroepanalyses laten zien dat bij lichte en matige SUI de resultaten consistent zijn, maar bij ernstige SUI niet. Ook worden er geen consistente resultaten gevonden in de subgroep patiënten die bestraald zijn na RP.

Gerandomiseerde studies zijn nodig om de effectiviteit van de male sling te vergelijken met de nu gebruikelijke behandeling, maar ontbreken op dit moment. Gezien het feit dat SUI vaak voorkomt, kunnen RCTs wel vereist worden. Verder ontbreken gegevens over de effectiviteit en complicaties op de lange termijn (5 jaar of meer). Lange termijn resultaten zijn nodig om vast te stellen of er een terugval optreedt in incontinentie. Bovendien zijn deze gegevens nodig om complicaties op te sporen. De problemen met het kunststofmatje (zie voetnoot a) geven aan dat lichaamsvreemde materialen, zoals ook bij de male sling het geval is, complicaties op de lange termijn kunnen geven.

Op basis van de huidige literatuur concluderen we dat de effectiviteit van de male sling bij SUI (nog) niet is aangetoond. Er ontbreken op dit moment vergelijkende studies en ook de resultaten op de lange termijn zijn onbekend. Er is behoefte aan RCTs waarin de male sling vergeleken wordt met de aangewezen behandeling in patiënten met lichte, matige en ernstige SUI. Bij mannen met lichte SUI dient de male sling afgezet te worden tegen conservatieve behandeling. Bij mannen met matige en ernstige SUI dient de male sling vergeleken te worden met AUS.

5 Inhoudelijke consultatie

Het concept rapport is ter toetsing voorgelegd aan inhoudelijk deskundigen in het veld. Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ de Nederlandse Vereniging van Urologen (NVU) benaderd. Hun voorstel van te raadplegen deskundigen is opgevolgd. Van één uroloog ontvingen we een reactie. Zijn commentaar is in het rapport verwerkt.

5.1 Commentaar NVU

De inhoudelijk deskundige geeft aan dat het rapport over het algemeen zijn goedkeuring kan wegdragen. Wel vindt hij dat het CVZ te weinig aandacht heeft geschonken aan de Argus male sling.

Daarnaast is hij het eens met de opmerking dat een RCT nodig is om de effectiviteit van de male sling te beoordelen. Verder vindt hij het terecht dat het CVZ stelt dat gezien de hoge prevalentie van SUI een RCT haalbaar is.

Hij geeft wel aan dat hij een probleem voorziet bij de uitvoering van een studie die de male sling vergelijkt met de gouden standaard (sfincterprothese). Patiënten zijn goed geïnformeerd via internet en daarom verwacht hij dat hij problemen krijgt bij de inclusie, met name bij een studie waarin de patiënt niet kan kiezen. Bovendien geeft hij aan dat het hem verstandiger lijkt te streven naar een landelijke database waarin alle patiënten geïncludeerd kunnen worden en de resultaten en complicaties inzichtelijk zullen zijn.

Ten slotte reageert de inhoudelijk deskundige nog op enkele vragen van ons.

1. Is onze schatting van het aantal mannen dat jaarlijks in aanmerking komt voor de male sling reëel? Ja, maar hij geeft aan dat door meer robotchirurgie toe te passen het aantal patiënten op jaarbasis wel zal gaan afnemen.

2. Is ballontechniek gebruikelijke zorg? Hij geeft aan dat ballontherapie een zeer lastige procedure is en alleen in zeer ervaren handen betrouwbaar kan gebeuren.

3. Wat zijn de kosten van een slingoperatie en hoe verschilt dit met de AUS? Hij geeft aan dat de AUS waarschijnlijk vier keer zo duur is als de gemiddelde sling, maar hij noemt geen specifieke bedragen. Daarnaast komen er nog kosten bij die te maken hebben met kosten voor een operatiekamer.

5.2 Reactie CVZ

Het CVZ heeft wel een aantal artikelen gevonden in de literatuur over de Argus male sling, maar uiteindelijk hebben we deze studies geëxcludeerd. Het gaat om de studies van Romano (2006 en 2009) en de studie van Bochove-Overgaauw (2011). Studies werden opgenomen in de beoordeling wanneer het prospectief uitgevoerde studies betrof met tenminste 50 patiënten en een follow-up duur groter dan 2 jaar. De bovenstaande studies voldeden hier niet aan (bijlage 1) en zijn daarom niet opgenomen in de beoordeling.

De inhoudelijk deskundige bevestigt dat een RCT nodig is om de effectiviteit van de male sling te beoordelen, maar plaatst tegelijkertijd wel een kanttekening bij de uitvoering hiervan. Wij kunnen ons voorstellen dat het rekruteren en randomiseren van patiënten in een studie die de male sling met de AUS vergelijkt niet gemakkelijk

is, maar zeker niet onmogelijk. Dit blijkt ook uit het feit dat er binnenkort in Engeland een RCT van start gaat naar de male sling versus AUS.

Op basis van de opmerking over ballontechniek concluderen wij dat deze techniek nog geen gebruikelijke zorg is. Dit hebben wij dan ook aangepast in de tekst.

6 Standpunt stand van wetenschap & praktijk

De effectiviteit van de male sling bij mannen met stress incontinentie is onvoldoende onderzocht in goede methodologische studies en daardoor niet aangetoond. De male sling bij stress incontinentie voldoet daarmee niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

7 Literatuurlijst

Bauer RM, Soljanik I, Fullhase C, et al. Mid-term results for the retroluminal transobturator sling suspension for stress urinary incontinence after prostatectomy. *BJU International* 2010; 108; 94-99.

CBO. Richtlijnen. Verkrijgbaar op: <http://www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/EBRO-handleiding/A-levels-of-evidence/>

Cooperberg MR, Master VA, Carroll PR. Health related quality of life significance of single pad urinary incontinence following radical prostatectomy. *Journal of Urology* 2003; 170: 512-515.

Crivellaro S, Singla A, Aggarwal N, et al. Adjustable continence therapy (ProACT) and bone anchored male sling: Comparison of two new treatments of post prostatectomy incontinence. *International Journal of Urology* 2008; 15: 910-914.

CVZ. Pakketbeheer in de Praktijk 2. Diemen, 2009. Rapportnr. 277. Beschikbaar via www.cvz.nl

Guimaraes M, Oliveira R, Pinto R, et al. Intermediate-term results, up to 4 years, of a bone-anchored male perineal sling for treating male stress urinary incontinence after prostate surgery. *BJU International* 2008; 103: 500-504.

Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, et al. Surgical treatment of stress incontinence in men. *Neurourol Urodyn* 2010; 29: 179-90.

John H, Blick N. Mid-term outcome after bulbourethral composite suspension for postprostatectomy incontinence. *Urology* 2008; 71: 1191-1195.

Khan 2001

Leruth J, Waltregny D, de Leval J. The inside-out transobturator male sling for the surgical treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy: midterm results of a single-center prospective study. *European Urology* 2012; 61: 608-615.

Lucas MG, Bosch JLHR, Cruz FR et al. Guidelines on Urinary Incontinence. European Association of Urology 2012.

Milsom I, Altman D, Lapitan MC et al. Epidemiology of urinary (UI) and faecal (FI) incontinence and pelvic organ prolapse (POP). In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, eds. *Incontinence*. 4th ed. Paris, France: International Consultation on Incontinence, 2009.

NICE. The management of lower urinary tract symptoms in men. National Clinical Guideline Centre 2010.

Rehder P, Haab F, Cornu J-N, et al. Treatment of postprostatectomy male urinary incontinence with the transobturator retroluminal repositioning sling suspension: 3-year follow-up. *European Urology* 2012; 62: 140-145.

Sousa-Escandon A, Cabrera J, Mantovani F, et al. Adjustable suburethral sling (Male

Reemex System) in the treatment of male stress urinary incontinence: a multicentric European study. *European Urology* 2007; 52: 1473-1480.

Tennstedt SL, Chiu GR, Link CL, et al. The effects of severity of urine leakage on quality of life in Hispanic, white and black men and women: the boston community health (BACH) survey. *Urology* 2010; 75 (1): 27.

Trost L, Elliott DS. Male stress urinary incontinence: a review of surgical treatment options and outcomes. *Advances in Urology* 2012; 2012, 287489.

Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit

- **Searchdatum:** 08-02-2013
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

"urinary incontinence"[MeSH Terms] OR ("urinary"[tiab] AND "incontinence"[tiab]) OR "urinary incontinence"[tiab]) AND sling[tiab] AND (man[tiab] OR men[tiab]) OR male[tiab]

Referentie	Geïncludeerd	Reden van exclusie
Clinical Trials		
1. Rehder P, Haab F, Cornu JN, et al. Treatment of postprostatectomy male urinary incontinence with the transobturator retroluminal repositioning sling suspension: 3-year follow-up. <i>Eur Urol</i> 2012; 62(1): 140-5.	X	
2. Leruth J, Walthregny D, de Leval J. The inside-out transobturator male sling for the surgical treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy: midterm results of a single-center prospective study. <i>Eur Urol</i> 2012; 61(3): 608-15.	X	
3. Grise P, Vautherin R, Njinou-Nginkeu B, et al. I-STOP TOMS transobturator male sling, a minimally invasive treatment for post-prostatectomy incontinence: continence improvement and tolerability. <i>Urology</i> 2012; 79(2): 458-63.		Follow-up < 2 jaar
4. Soljanik I, Becker AJ, Stief CG, et al. Repeat retourethral transobturator sling in the management of recurrent postprostatectomy stress urinary incontinence after failed first male sling. <i>Eur Urol</i> 2010; 58(5): 767-72.		Heroperatie
5. Cornel EB, Elzevier HW, Putter H. Can advance transobturator sling suspension cure male urinary postoperative stress incontinence? <i>J Urol</i> 2010; 183(4): 1459-63.		Follow-up < 2 jaar en aantal patiënten < 50
6. Bauer RM, Mayer ME, Gratzke C, et al. Prospective evaluation of the functional sling suspension for male postprostatectomy stress urinary incontinence: results after 1 year. <i>Eur Urol</i> 2009; 56(6): 928-33.		Follow-up < 2 jaar
7. Lanoe M, Saussine C, Mouracade P, et al. [Male stress urinary incontinence by InVance bone anchored sub-urethral sling: Predictive factors of treatment failure: Multicentric study by the CTMH-AFU] Facteurs predictifs d'echec de cure d'incontinence urinaire d'effort masculine par bandelette sous-uretrale a ancrage osseux type InVance : etude multicentrique du comite des troubles mictionnels de l'homme de l'Association francaise d'urologie. <i>Prog Urol</i> 2009; 19(11): 839-44.		Artikel in Frans
8. Grise P, Geraud M, Geraud M, et al. Transobturator male sling TOMS for the treatment of stress post-prostatectomy incontinence, initial experience and results with one year's experience. <i>Int Braz J Urol</i> 2009; 35(6): 706-13.		Follow-up < 2 jaar
9. Romano SV, Metrebian SE, Vaz F, et al. [Long-term results of a phase III multicentre trial of the adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: minimum 3 years] Resultados a largo plazo del estudio multicentrico fase III del tratamiento de la incontinencia de orina post prostatectomia con un sling masculino ajustable: seguimiento minimo 3 anos. <i>Actas Urol Esp</i> 2009; 33(3): 309-14.		Artikel in Spaans
10. Gozzi C, Becker AJ, Bauer R, et al. Early results of transobturator sling suspension for male urinary incontinence		Brief

- **Searchdatum:** 08-02-2013
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

"urinary incontinence"[MeSH Terms] OR ("urinary"[tiab] AND "incontinence"[tiab]) OR "urinary incontinence"[tiab] AND sling[tiab] AND (man[tiab] OR men[tiab] OR male[tiab])

	following radical prostatectomy. Eur Urol 2008; 54(4): 960-1.									
11.	Crivellaro S, Singla A, Aggarwal N, et al. Adjustable continence therapy (ProACT) and bone anchored male sling: Comparison of two new treatments of post prostatectomy incontinence. Int J Urol 2008; 15(10): 910-4.								Indirect vergelijkend onderzoek	
12.	Sousa-Escandon A, Cabrera J, Mantovani F, et al. Adjustable suburethral sling (male remeex system) in the treatment of male stress urinary incontinence: a multicentric European study. Eur Urol 2007; 52(5): 1473-9.	X							Follow-up < 2 jaar en aantal patiënten < 50	
13.	Gallagher BL, Dwyer NT, Gaynor-Krupnick DM, et al. Objective and quality-of-life outcomes with bone-anchored male bulbourethral sling. Urology 2007; 69(6): 1090-4.								Follow-up < 2 jaar	
14.	Fischer MC, Huckabay C, Nitti VW. The male perineal sling: assessment and prediction of outcome. J Urol 2007; 177(4): 1414-8.								Follow-up < 2 jaar	
15.	Fassi-Fehri H, Badet L, Cherass A, et al. Efficacy of the InVance male sling in men with stress urinary incontinence. Eur Urol 2007; 51(2): 498-503.								Follow-up < 2 jaar	
16.	Westney OL, Scott S, Wood C, et al. Suburethral sling at the time of radical prostatectomy in patients at high risk of postoperative incontinence. BJU Int 2006; 98(2): 308-13.								Retrospectieve studie	
17.	Romano SV, Metrebian SE, Vaz F, et al. An adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: a phase III multicentre trial. BJU Int 2006; 97(3): 533-9.								Follow-up < 2 jaar en aantal patiënten < 50	
18.	Fassi-Fehri H, Cherasse A, Badet L, et al. [Treatment of postoperative male urinary incontinence by INVANCE prosthesis: preliminary results] Traitement de l'incontinence urinaire post-operaatoire de l'homme par la prothese INVANCE: resultats preliminaires. Prog Urol 2004; 14(6): 1171-6.								Artikel in Frans	
19.	Schaal CH, Costa RP, Sala FC, et al. Longitudinal urethral sling with prepubic and retropubic fixation for male urinary incontinence. Int Braz J Urol 2004; 30(4): 307-11.								Te oud	
Reviews										
1.	Leicht W and Thuroff J. [Therapy of male urinary incontinence: artificial sphincter versus male slings] Behandlung der männlichen Harninkontinenz : Artifizierter Sphinkter vs. Schlingensysteme. Urologe A 2012; 51(3): 341-7.									Niet systematische review
2.	Schout BMA and Meuleman EJH. [Erectile dysfunction and incontinence after prostatectomy. Treating the complications of surgery for prostate cancer] Erectiestoornis en incontinentie na prostatectomie. Behandeling van complicaties van chirurgie bij prostaatanker. Ned Tijdschr Geneeskd 2012; 156(44): A4667.									Niet systematische review
3.	Trost L and Elliott DS. Male stress urinary incontinence: a review of surgical treatment options and outcomes. Adv Urol 2012; 2012, 287489.									Niet systematische review
4.	Welk BK and Herschorn S. The male sling for post-prostatectomy urinary incontinence: a review of contemporary sling designs and outcomes. BJU Int 2012; 109(3): 328-44.									Niet systematische review

• **Searchdatum:** 08-02-2013

• **Databases/websites:** Medline (PubMed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

"urinary incontinence"[MeSH Terms] OR ("urinary"[tiab] AND "incontinence"[tiab]) OR "urinary incontinence"[tiab] AND sling[tiab] AND (man[tiab] OR men[tiab]) OR male[tiab]

5. Nyarangi-Dix J, Huber J, Haferkamp A, et al. [Operative therapy for stress urinary incontinence in men--from sling to artificial sphincter] Operative Therapie der mannlichen Belastungsinkontinenz--Von der Schlinge bis zum artifiziiellen Sphinkter. Aktuelle Urol 2011; 42(5): 306-10.		Niet systematische review
6. Winters JC. Male slings in the treatment of sphincteric incompetence. Urol Clin North Am 2011; 38(1): 73-vii.		Niet systematische review
7. Gallo F, Schenone M, Giberti C. Slings in iatrogenic male incontinence: Current status. Indian J Urol 2010; 26(2): 279-83.		Niet systematische review
8. Welk BK and Herschorn S. Are male slings for post-prostatectomy incontinence a valid option? Curr Opin Urol 2010; 20(6): 465-70.		Niet systematische review
9. Comiter CV. Surgery Insight: surgical management of postprostatectomy incontinence--the artificial urinary sphincter and male sling. Nat Clin Pract Urol 2007; 4(11): 615-24.		Niet systematische review
Treatment Outcome		
1. Hoda MR, Primus G, FISCHEREDER K, et al. Early results of a European multicentre experience with a new self-anchoring adjustable transobturator system for treatment of stress urinary incontinence in men. BJU Int 2013; 111(2): 296-303.		Follow-up < 2 jaar
2. Grimsby GM, Tyson MD, Wolter CE. Early outcomes of the transobturator male sling based on body mass index. Can J Urol 2012; 19(1): 6088-93.		Retrospectieve studie
3. Jain R, Mitchell S, Laze J, et al. The effect of surgical intervention for stress urinary incontinence (UI) on post-prostatectomy UI during sexual activity. BJU Int 2012; 109(8): 1208-12.		Retrospectieve studie
4. Soljanik I, Gozzi C, Becker AJ, et al. Risk factors of treatment failure after retrourethral transobturator male sling. World J Urol 2012; 30(2): 201-6.		Follow-up < 2 jaar
5. Warner JN, Grimsby GM, Tyson MD, et al. Bladder capacity on preoperative urodynamics may impact outcomes on transobturator male slings. NeuroUrol Urodyn 2012; 31(7): 1124-7.		Retrospectieve studie
6. Bauer RM, Soljanik I, Fullhase C, et al. Mid-term results for the retroluminal transobturator sling suspension for stress urinary incontinence after prostatectomy. BJU Int 2011; 108(1): 94-8.	X	
7. Berger AP, Strasak A, Seitz C, et al. Single institution experience with the transobturator sling suspension system AdvAnce(R) in the treatment of male urinary incontinence: mid-term results. Int Braz J Urol 2011; 37(4): 488-94.		Aantal patiënten < 50
8. Cornu JN, Sebe P, Ciofu C, et al. Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors. BJU Int 2011; 108(2): 236-40.		Follow-up < 2 jaar
9. Hubner WA, Gallistl H, Rutkowski M, et al. Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. BJU Int 2011; 107(5): 777-82.		Retrospectieve studie
10. Zuckerman JM, Tisdale B, McCammon K. AdvAnce male sling in irradiated patients with stress urinary incontinence. Can J Urol 2011; 18(6): 6013-7.		Retrospectieve studie

- **Searchdatum:** 08-02-2013

- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

- **Zoektermen:**

"urinary incontinence"[MeSH Terms] OR ("urinary"[tiab] AND "incontinence"[tiab]) OR "urinary incontinence"[tiab] AND sling[tiab] AND (man[tiab] OR men[tiab] OR male[tiab])

			Retrospectieve studie
1.1. Athanopoulos A, Konstantinopoulos A, McGuire E. Efficacy of the InVance male sling in treating stress urinary incontinence: a three-year experience from a single centre. <i>Urol Int</i> 2010; 85(4): 436-42.			Follow-up < 2 jaar
1.2. Ballert KN and Nitti VW. Association between detrusor overactivity and postoperative outcomes in patients undergoing male bone anchored perineal sling. <i>J Urol</i> 2010; 183(2): 641-5.			Aantal patiënten < 50
1.3. Carmel M, Hage B, Hanna S, et al. Long-term efficacy of the bone-anchored male sling for moderate and severe stress urinary incontinence. <i>BJU Int</i> 2010; 106(7): 1012-6.			Brief
1.4. Elzevier HW and Cornel EB. The 1-year outcome of the transobturator retroluminal repositioning sling in the treatment of male stress urinary incontinence. <i>BJU Int</i> 2010; 106(7): 1091-2.			Retrospectieve studie
1.5. Rehder P, Mitterberger MJ, Pichler R, et al. The 1 year outcome of the transobturator retroluminal repositioning sling in the treatment of male stress urinary incontinence. <i>BJU Int</i> 2010; 106(11): 1668-72.			Follow-up < 2 jaar
1.6. Cornu JN, Sebe P, Ciofu C, et al. The Advance transobturator male sling for postprostatectomy incontinence: clinical results of a prospective evaluation after a minimum follow-up of 6 months. <i>Eur Urol</i> 2009; 56(6): 923-7.			Retrospectieve studie
1.7. Giberti C, Gallo F, Schenone M, et al. The bone anchor suburethral synthetic sling for iatrogenic male incontinence: critical evaluation at a mean 3-year followup. <i>J Urol</i> 2009; 181(5): 2204-8.			
1.8. Guimaraes M, Oliveira R, Pinto R, et al. Intermediate-term results, up to 4 years, of a bone-anchored male perineal sling for treating male stress urinary incontinence after prostate surgery. <i>BJU Int</i> 2009; 103(4): 500-4.		X	
1.9. Tuygun C, Imamoglu A, Gucuk A, et al. Comparison of outcomes for adjustable bulbourethral male sling and artificial urinary sphincter after previous artificial urinary sphincter erosion. <i>Urology</i> 2009; 73(6): 1363-7.			Retrospectieve studie
2.0. Giberti C, Gallo F, Schenone M, et al. The bone-anchored sub-urethral sling for the treatment of iatrogenic male incontinence: subjective and objective assessment after 41 months of mean follow-up. <i>World J Urol</i> 2008; 26(2): 173-8.			Retrospectieve studie
2.1. Xu YM, Zhang XR, Sa YL, et al. Bulbourethral composite suspension for treatment of male-acquired urinary incontinence. <i>Eur Urol</i> 2007; 51(6): 1709-14.			Aantal patiënten < 50
2.2. Wille S. [Urinary incontinence in men: male sling or artificial sphincter?] <i>Mannliche Harninkontinenz: Male sling oder artifiziieller Sphinkter? Aktuelle Urol</i> 2006; 37(6): 411-3.			Artikel in Duits
2.3. Comiter CV. The male perineal sling: intermediate-term results. <i>Neurourol Urodyn</i> 2005; 24(7): 648-53.			Aantal patiënten < 50
2.4. Rajpurkar AD, Onur R, Singla A. Patient satisfaction and clinical efficacy of the new perineal bone-anchored male sling. <i>Eur Urol</i> 2005; 47(2): 237-42.			Retrospectieve studie
2.5. Ullrich NFE and Comiter CV. The male sling for stress urinary incontinence: 24-month followup with questionnaire based assessment. <i>J Urol</i> 2004; 172(1): 207-9.			Te oud
2.6. Ullrich NFE and Comiter CV. The male sling for stress urinary incontinence: urodynamic and subjective assessment. <i>J Urol</i> 2004; 172(1): 204-6.			Te oud
2.7. Comiter CV. The male sling for stress urinary incontinence: a prospective study. <i>J Urol</i> 2002; 167(2 Pt 1): 597-601.			Te oud
2.8. Schaeffer AJ, Clemens JQ, Ferrari M, et al. The male bulbourethral sling procedure for post-radical prostatectomy			Te oud

- **Searchdatum:** 08-02-2013

- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

"urinary incontinence"[MeSH Terms] OR ("urinary"[tiab] AND "incontinence"[tiab]) OR "urinary incontinence"[tiab] AND sling[tiab] AND (man[tiab] OR men[tiab] OR male[tiab])

incontinence. J Urol 1998; 159(5): 1510-5.		
Follow-up studies		
1. Groen LA, Spinolt AF, Hoebeke P, et al. The AdvVance male sling as a minimally invasive treatment for intrinsic sphincter deficiency in patients with neurogenic bladder sphincter dysfunction: a pilot study. NeuroUrol Urodyn 2012; 31(8): 1284-7.		Aantal patiënten < 50
2. Mehnert U, Bastien L, Denys P, et al. Treatment of neurogenic stress urinary incontinence using an adjustable continence device: 4-year followup. J Urol 2012; 188(6): 2274-80.		Andere populatie
3. Mueller J, Schrader AJ, Schnoeller T, et al. The retrourethral transobturator sling suspension in the treatment of male urinary stress incontinence: results of a single institution experience. ISRN Urol 2012; 2012, 304205.		Follow-up < 2 jaar en aantal patiënten < 50
4. Al-Najar A, Kaufmann S, Boy S, et al. Management of recurrent post-prostatectomy incontinence after previous failed retrourethral male slings. Can Urol Assoc J 2011; 5(2): 107-11.		Andere behandeling
5. Bauer RM, Soljanik I, Fullhase C, et al. Results of the AdvVance transobturator male sling after radical prostatectomy and adjuvant radiotherapy. Urology 2011; 77(2): 474-9.		Aantal patiënten < 50
6. Bochove-Overgaauw DM and Schrier BP. An adjustable sling for the treatment of all degrees of male stress urinary incontinence: retrospective evaluation of efficacy and complications after a minimal followup of 14 months. J Urol 2011; 185(4): 1363-8.		Retrospectieve studie
7. Dalpiaz O, Knopf HJ, Orth S, et al. Mid-term complications after placement of the male adjustable suburethral sling: a single center experience. J Urol 2011; 186(2): 604-9.		Aantal patiënten < 50
8. Soljanik I, Becker AJ, Stief CG, et al. Urodynamic parameters after retrourethral transobturator male sling and their influence on outcome. Urology 2011; 78(3): 708-12.		Follow-up < 2 jaar
9. Athanasopoulos A and McGuire EJ. Efficacy of the bulbourethral autologous sling in treating male stress urinary incontinence: a three-year experience from a single center. Int Urol Nephrol 2010; 42(4): 921-7.		Retrospectieve studie
10. Bauer RM, Mayer ME, May F, et al. Complications of the AdvVance transobturator male sling in the treatment of male stress urinary incontinence. Urology 2010; 75(6): 1494-8.		Follow-up < 2 jaar
11. Navalon Verdejo P, Pallas Costa Y, Ordonez Dominguez F, et al. Our experience in the treatment of male stress urinary incontinence with the male Remeex system. Arch Esp Urol 2010; 63(6): 432-9.		Aantal patiënten < 50
12. Wadie BS. Retropubic bulbourethral sling for post-prostatectomy male incontinence: 2-year followup. J Urol 2010; 184(6): 2446-51.		Aantal patiënten < 50
13. John H and Blick N. Mid-term outcome after bulbourethral composite suspension for postprostatectomy incontinence. Urology 2008; 71(6): 1191-5.	X	
14. Kapoor R, Singh KJ, Suri A, et al. Prolene (mesh) bulbourethral sling in male incontinence. Indian J Urol 2007; 23(1): 29-32.		Aantal patiënten < 50
15. Migliari R, Pistolesi D, Leone P, et al. Male bulbourethral sling after radical prostatectomy: intermediate outcomes at		Aantal patiënten < 50

- **Searchdatum:** 08-02-2013

- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

"urinary incontinence"[MeSH Terms] OR ("urinary"[tiab] AND "incontinence"[tiab]) OR "urinary incontinence"[tiab] AND sling[tiab] AND (man[tiab] OR men[tiab]) OR male[tiab]

2 to 4-year followup. J Urol 2006; 176(5): 2114-8.		
16. Castle EP, Andrews PE, Itano N, et al. The male sling for post-prostatectomy incontinence: mean followup of 18 months. J Urol 2005; 173(5): 1657-60.		Retrospectieve studie
17. Stern JA, Clemens JQ, Tiplitsky SI, et al. Long-term results of the bulbourethral sling procedure. J Urol 2005; 173(5): 1654-6.		Retrospectieve studie
18. Daneshmand S, Ginsberg DA, Bennet JK, et al. Puboprostatic sling repair for treatment of urethral incompetence in adult neurogenic incontinence. J Urol 2003; 169(1): 199-202.		Aantal patiënten < 50
19. Kapoor R, Dubey D, Kumar A, et al. Modified bulbar urethral sling procedure for the treatment of male sphincteric incontinence. J Endourol 2001; 15(5): 545-9.		Aantal patiënten < 50
20. Madjar S, Jacoby K, Giberti C, et al. Bone anchored sling for the treatment of post-prostatectomy incontinence. J Urol 2001; 165(1): 72-6.		Aantal patiënten < 50
Overige studies		
1. Comiter CV, Nitti V, Elliot C, et al. A new quadratic sling for male stress incontinence: retrograde leak point pressure as a measure of urethral resistance. J Urol 2012; 187(2): 563-8.		Aantal patiënten < 50
2. Li H, Gill BC, Nowacki AS, et al. Therapeutic durability of the male transobturator sling: midterm patient reported outcomes. J Urol 2012; 187(4): 1331-5.		Retrospectieve studie
3. Han JS, Brucker BM, Demirtas A, et al. Treatment of post-prostatectomy incontinence with male slings in patients with impaired detrusor contractility on urodynamics and/or who perform Valsalva voiding. J Urol 2011; 186(4): 1370-5.		Retrospectieve studie
4. Styn NR, McGuire EJ, Latini JM. Bone-anchored sling for male stress urinary incontinence: assessment of complications. Urology 2011; 77(2): 469-73.		Retrospectieve studie
5. Christine B and Knoll LD. Treatment of recurrent urinary incontinence after artificial urinary sphincter placement using the AdVance male sling. Urology 2010; 76(6): 1321-4.		Aantal patiënten < 50
6. Gill BC, Swartz MA, Klein JB, et al. Patient perceived effectiveness of a new male sling as treatment for post-prostatectomy incontinence. J Urol 2010; 183(1): 247-52.		Retrospectieve studie
7. Davies TO, Beppie JL, McCammon KA. Urodynamic changes and initial results of the AdVance male sling. Urology 2009; 74(2): 354-7.		Aantal patiënten < 50

Bijlage 2: Overzicht studie karakteristieken

Bijlage 2a: Bone-anchored Sling (InVance)

Studie en land	Type onderzoek	Interventie	Aantal patiënten	Incontinentie* gradatie, n (%)	Inclusiecriteria	Follow-up	Risico op bias	Level of evidence
GUIMARAES 2008 (PORTUGAL)	Prospectieve case series; single centre	Bulbourethral bone-anchoring sling InVance	62	1-2 pad/d: 8 (13%) 3-5 pad/d: 41 (66%) > 5 pad/d: 13 (21%)	RP**: n = 58 (93,5%) BPH**: n = 4 (6,5%) Aanvullend radiotherapie: n = 18 (29%)	Gemiddeld 28 mnd.	selectiebias	C

* Incontinentie gemeten door het gebruik van incontinentie materiaal (pad gebruik);

** Afkortingen: RP=Radical prostatectomy; BHP = Benign Prostatic Hyperplasia

Bijlage 2b: Transobturatoric Sling

Studie en land	Type onderzoek	Interventie	Aantal patienten	Incontinentie* gradatie, n (%)	Inclusiecriteria	Follow-up	Risico op bias	Level of evidence
BAUER 2010 (Duitsland) [Feb 2006 - Dec 2008]	Prospectieve case series; single centre	Retroluminal transobturator sling Advantage	137 Loss to follow-up: 11	1-2 pad/d: 21 (17%) 3-5 pad/d: 66 (52%) >= 6 pad/d: 39 (31%) Gem 4,9 pad/d	RP**; n=137 (100%) Tijd na RP of aanvullende radiotherapie: > 6 mnd Radiotherapie: n=17 (13%)	Gemiddeld : 27 mnd (range 20-37 mnd)	selectiebias	C
REHDER 2012 (Duitsland, Frankrijk, Oostenrijk) [Feb 2006 Mar 2008]	Prospectieve case series; multi-centre (n=3)	Retroluminal transobturator sling Advantage	156	1-2 pad/d: 38 (24%) 3-4 pad/d: 62 (40%) >= 5 pad/d: 55 (35%) Median: 4 pad/d	RP: n=145 (93%) Tijd na prostaat operatie: > 1 jr Radiotherapie: n=22 (14%)	Mediaan: 39 mnd (Q1-Q3: 37-42)	selectiebias	C
LERUTH 2012 (Belgie) [Apr 2006 - Apr 2010]	Prospectieve case series; single centre	Inside-out transobturator male sling	n=173 Follow-up > 1 jaar: n=136	< 3 pad/d: 37 (21%) 3-5 pad/d: 52 (30%) > 5 pad/d: 84 (49%)	RP: n=173 (100%) Tijd na RP: gem. 46 mnd (range 7-192)	Gemiddeld : 28 mnd (range 12-60)	selectiebias	C

* Incontinentie gemeten door het gebruik van incontinentie materiaal (pad gebruik);

** RP=Radical prostatectomie

Bijlage 2c: Suprapubic Sling

Studie en land	Type onderzoek	Interventie	Aantal patiënten	Incontinentie* gradatie, n (%)	Inclusiecriteria	Follow-up	Risico op bias	Level of evidence
SOSA- ESCANDÓN 2007 (SPANJE, ITALIE, GRIEKENLAND, DUITSLAND, PORTUGAL)	Prospectieve case series; multi centre studie	Readjustable sling (Reemex)	51	1-2 pad/d: 9 (18%) 3-4 pad/d: 10 (20%) > 5 pad/d: 32 (63%) Gem: 4,25 pad/d (range 2-8)	RP**: n = 43 (84%) TUR: n = 4 (8%) Open prostatectomie: n = 4 (8%) Tijd na RP/TUR of open prostatectomie: > 12 mnd Radiotherapie: n = 10 (20%)	Gemiddeld 32 mnd (range 16- 50)	selectiebias	C
JOHN 2008 (ZWITSERLAND)	Prospectieve case series; single centre	Bulbourethral composite suspension	57		RP: n = 51 (89%) TURP: n = 4 (7%) Transabdominale enucleatie van de prostaat voor grote benigne prostaat hyperplasie: n = 2 (3%)	Mediaan 36 mnd (range 3- 74)	selectiebias	C

* Incontinentie gemeten door het gebruik van incontinentie materiaal (pad gebruik);

** Afkortingen: RP=Radical prostatectomie; TUR(P)=TransUrethrale Resectie van de Prostaat

Bijlage 3: Overzicht resultaten

Bijlage 3a: Bone-anchored Sling (InVance)

Studie	Effectiviteit			Veiligheid			Commentaar	
	Definitie continëntie*	Pad gebruik**, n (%)	Pad/dag (voor versus na implantatie)	Quality of life (voor versus na implantatie)	Postoperatieve complicaties	Aanhoudende complicaties		Heroperatie/explantatie
GUIMARAES 2008 (PORTUGAL)	C: geen pad gebruik I: > 50% afname pad gebruik of SUI wordt door patiënt ervaren als een klein of klein/matig probleem	Na follow-up 1 jaar (n = 59): C: n = 37 (63%) I: n = 14 (24%) F: n = 8 (13%) Na follow-up 3 jaar (n = 30). C: 70% I: 20% F: 10% Na follow-up 4 jaar (n = 12). C: 67% I: 17% F: 17% Subgroepen: <i>Patiënten < 5 pad/d zonder radiotherapie of eerdere operatie ivm SUI en na follow-up 30 mnd (n = 25):</i> C: n = 22 (88%) I: n = 2 (8%) F: n = 1 (4%)			Tijdelijke urinaire retentie: 6 (10%)	Tijdelijke perineale/scotum gevoeligheid (< 3 mnd na operatie): n = 12 (19%). Infectie: n = 2 (3%)	Verwijderen sling: n = 1 (1,6%) Heroperatie: n = 1 (1,6%)	

Bijlage 3b: Transobturatoric Sling

Studie	Effectiviteit			Veiligheid			Commentaar
	Pad gebruik**, n (%)	Pad/dag (voor versus na implantatie)	Quality of life (voor versus na implantatie)	Postoperatieve complicaties	Aanhoudende complicaties	Heroperatie/ explantatie	
BAUER 2010	<p>C: 65 (52%) I: 30 (24%) F: 31 (25%)</p> <p>Subgroepanalyse Radiotherapie: C: 6 (35%) I: 4 (24%) F: 7 (41%) (p=0,032)</p> <p>Ernst preop. SUI negatieve trend op uitkomst (p=0,089)</p>	<p>4,9 versus 2,1 (p<0,001)</p> <p>1-uurs pad test: 124 versus 48 g (p<0,001)</p>	<p>ICIQ-UI SF score: 16 versus 9 (p<0,001) I-QOL score: 57 versus 83 (p<0,001)</p>	<p>Acute urinaire retentie: 19 (15%)</p>	<p>Aanhoudend lichte perineal discomfort: 1 (0,8%)</p>	<p>Verwijderen sling: n=2 (1,6%) (waarvan misplaced sling bij 1 patient)</p>	
REHDER 2012	<p>C: 80 (53%) I: 36 (24%) F: 35 (23%)</p> <p>Subgroepanalyses: Ernst SUI (p=0,042) Mild/moderate: C: 59% I: 23% Severe: C: 42% I: 25%</p> <p>Radiotherapie (p=0,072) Wel RT:</p>	<p>4 vs 1 (p<0,0001)</p>	<p>ICIQ-UI SF score: 17 vs 7 I-QOL score: 61 vs 93</p>	<p>Tijdelijke urinaire retentie: 14 (9%) Perineal haematoma: 5 (3%)</p>	<p>Lichte perineal pijn (<6 mnd): 78 (50%) Lichte disuria: 7 (4,5%)</p>	<p>Verwijderen sling: n=1 (0,6%)</p>	<p>Totaal: 109 complicaties</p>

LERUTH 2012	C: geen pad gebruik I: <= 2 pad/d en verbetering > 50%	C: 66 (49%) I: 48 (35%) F: 22 (16%)	Ditrovie QoL score: 32 vs 16 (p<0,001) Tevrden tot zeer tevreden: 72%	Acute urinaire retentie: 26 (15%) Perineal/scrotal hematoma: 15 (9%) Mesh infectie: 3 (2%)	Pijn in het kruis na 1 mnd: 39 (26%) Pijn in het kruis > 6 mnd: 4 (3%) Overactieve blaas symtomen: 14 (10%) Terugkerende plasbuis vernaauwing: 9 (36%)	Geen verwijdering of heroperatie	Risicofactoren geassocieerd met het falen van de sling: Radiotherapie (p<0,001), plasbuis vernaauwing (p=0,006) en obesitas (p=0,042). Voor ernst van SUI was alleen een trend gevonden (p=0,076)
----------------	---	---	---	--	---	---	---

* Afkortingen: C=cure; I=improvement; F=failure; ICIQ-IU SF=International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form; I-QoL = Incontinence Quality of Life questionnaire; PVR=postvoid residual volumes

** Pad gebruik = gebruik van incontinentie materiaal

Bijlage 3c: Suprapubic Sling

Studie	Effectiviteit			Veiligheid			Commentaar
	Definitie continëntie*	Pad gebruik**, n (%)	Pad/dag (voor versus na implantatie)	Quality of life (voor versus na implantatie)	Postoperatieve complicaties	Aanhoudende complicaties	
SOSA- ESCANDÓN 2007 (SPANJE, ITALIE, GRIEKENLAND, DUITSLAND, PORTUGAL)	S: geen pad gebruik of klein pad gebruik met de meeste dagen droog I: afname pad gebruik > 50% F: afname pad gebruik < 50%	S: n = 33 (65%) I: n = 10 (20%) F: n = 8 (16%)	4,25 versus 1,4 pad/d	IIQ (n = 35): 52,8 versus 7,6. Tevreden met procedure: 84% (S + I patiënten). Tevredenheid ingedeeld naar ernst preoperatieve incontinentie: mild (100%), matig (90%), ernstig (78%). Tevredenheid ingedeeld naar ernst preoperatieve incontinentie: mild (100%), matig (90%), ernstig (78%).	Urinaire retentie: n = 0 De novo incontinentie: n = 0	Erosie: n = 1 (2%) Infectie: n = 2 (4%) Milde perineale hematoom: n = 3 (6%) Tijdelijke pijn of perineale discomfort: meeste patiënten.	Heroperatie: n = 5 (10%) Verwijderen sling: n = 1 (2%)
JOHN 2008 (ZWITSERLAND)	Sociale incontinentie: geen pad gebruik of 1 pad/d met af en toe urineverlies. I: 2 pad/d en significante verbetering in kwaliteit van leven F: geen afname pad	Sociale incontinentie: n = 34 (60%), waarvan geen pad/d, n = 23 (67%) en af en toe pad gebruik n = 11 (33%). I: n = 8 (14%)	5 pad/d (2-12) versus 1 (0-10) pad/d (p < 0,0004).	Kwaliteit van leven verbeterde van 5 (4-6) naar 1 (0-6) (p = 0,0001).	Acute urinaire retentie: n = 8 (14%) Blijvende urinaire retentie: n = 1 (2%)	Tijdelijke perineale/scotum gevoeligheid (1-4 mnd): n = 4 (7%) Tijdelijke femorale zenuw irritatie: n = 1	Blaasperforatie met spontaan herstel: n = 11 (19%) Revisie: n = 1 (2%) Verwijderen: n

	gebruik of geen verbetering in kwaliteit van leven. Patiënten met verbetering na operatie, maar met re-onset symptomen na behandeling werden ook beschouwd als failures.	F: n = 15 (26%)					= 9 (16%) Bij 1 patiënt was een urethrotomy vereist; deze patiënt bleef continënt.	
--	--	-----------------	--	--	--	--	---	--

* Afkortingen: C=cure; I=improvement; F=failure; S = Succes; IIQ= Incontinence Impact Questionnaire

** Pad gebruik = gebruik van incontinentie materiaal

Bijlage 4: Overzicht gepubliceerde standpunten / richtlijnen

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
LBI	Oostenrijks HTA instituut	Vanwege het niet gecontroleerde studie design van de case series is de GRADE beoordeling zeer laag. De gegevens tonen aan dat de mannelijke sling systemen relatief veilig en net zo efficiënt als de kunstmatige blaasluitspier en de microballon. Daarom wordt aangeraden de behandeling te vergoeden onder voorwaarden. De LBI vindt dat de procedure alleen uitgevoerd mag worden in gespecialiseerde centra en alleen in onderzoeksverband (<u>prospectieve, gecontroleerde, klinische studies</u>)	Maart 2012
CIGNA	Amerikaanse verzekeraar	Cigna beschouwt een van de volgende chirurgische ingrepen als medisch noodzakelijk voor de behandeling van urine-incontinentie, bij falen, contra-indicaties en intolerantie van conservatieve behandeling: <ul style="list-style-type: none"> • • sling procedure (bijv. pubovaginal / suburethrale sling; midurethrale sling [transvaginale tapes (TVT), transobturator slings (TOT)]; zg. bulbo-urethrale sling) • artificiële urinaire sfincter implantatie als gevolg van intrinsieke sfincter-deficiëntie na prostaatoperatie 	December 2012
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence Brits onafhankelijk instituut met als doel richtlijnen en standpunten te verschaffen voor medische behandelingen	Overweeg alleen om intramurale injectables, geïmplanteerde instelbare compressie-apparaten en mannelijke slings aan te bieden om stress-urine-incontinentie te behandelen als onderdeel van een gerandomiseerde gecontroleerde trial.	2010
EAU	European Association of Urology	Er is beperkt korte termijnbewijs dat de mannelijke slings patiënten met lichte tot matige urine incontinentie na prostatectomie genezen (niveau van bewijs 3). Mannen met ernstige incontinentie, eerdere radiotherapie of urethrale strictuur operatie behalen slechte resultaten bij de behandeling met slings (niveau van bewijs 3). Er is geen bewijs dat een bepaald type mannelijke sling beter is dan een andere (niveau van bewijs 3).	2012
ICS Annual Meeting 2012	Urology Clinic, AOUI of Verona, Italy, and Urology Unit, Santa Chiara Hospital, Trento, Italy	Voor een betere selectie van patiënten met stress urine incontinentie na een prostatectomie te selecteren voor mannelijke sling dienen zowel goed opgezette gerandomiseerde klinische trials als longitudinale cohortstudies uitgevoerd te worden met behulp van gestandaardiseerde protocollen en uitkomstmaten.	2012

Bijlage 5: Lopende klinische studies

Trial register

Periurethral Pro-ACCTM Balloons versus Retrourethral AdVance TM Male Sling for post–postatectomy Incontinence (BALLANCE): NCT01500603

Study design: randomized controlled trial,
Condition: Stress urinary incontinence
Device: AdVance Male Sling, Pro–ACT Balloon,
Sponsor: Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Primary outcome: failure of the treatment after 12 months, secondary outcome: complication en cost–effectiveness
Estimated enrollment: 240
Status: Currently recruiting patients
Completion date: November 2014 (final data collection for primary outcome measure).

Virtue • European study: NCT01608789

Study design: non–randomized
Condition: Stress urinary incontinence
Device: Coloplast Virtue • Male Sling,
Sponsor: Coloplast A/S
Primary outcome: The primary effectiveness end point will be improvement in pad weight defined as at least a 50% reduction in 24–hour pad weight from baseline to 12–months. Safety of the device characterized by reported adverse events after 12 months
Estimated enrollment: 121
Status: Not yet recruiting
Completion date: June 2014 (final data collection for primary outcome measure).

Virtue • Male Sling Fixation study: NCT01170728

Study design: non-randomized
Condition: Stress urinary incontinence
Device: Coloplast Virtue® Male Sling,
Sponsor: Coloplast A/S
Primary outcome: improvement of incontinence, safety, secondary outcome: oa. Kwaliteit van leven
Estimated enrollment: 50
Status: Currently recruiting patients
Completion date: May 2013 (final data collection for primary outcome measure).

A Post-market study of the AMS AdVance Male sling for the treatment of male stress urinary incontinence: NCT 00998790

Study design: non-randomized
Condition: urinary incontinence, stress
Device: American Medical (AMS) AdVance Male Sling
Sponsor: American Medical Systems
Primary outcome: obtain procedural technical data and obtain data on clinical outcomes (24 maanden).
Estimated enrollment: 113
Status: Ongoing but not recruiting patients
Completion date: May 2012 (final data collection for primary outcome measure).

AMS AdVance and AdVance XP male sling systems for the use of stress urinary incontinence following prostatectomy: Evaluation of safety, efficacy and quality of life through retrospective chart review and prospective follow-up: NCT01725984

Study design: cohort study
Condition: urinary incontinence, stress
Device: American Medical (AMS) AdVance Male Sling
Sponsor: American Medical Systems
Primary outcome: adverse events, number of patients with > 50% reduction in pads use, number of subjects cured, improved or failed.
Estimated enrollment: 100
Status: This study is enrolling participants by invitation only
Completion date: December 2012 (final data collection for primary outcome measure).

Completed studies, not provided publications

NCT00904968: non-randomized study, AdVance Male Sling, n =55

NCT00442078: non-randomized study, I-STOP Toms Male Sling, n =50

NCT00856778, non-randomized study, Virtue Male Incontinence Sling, n =98

NHS

Male synthetic sling versus Artificial urinary Sphincter Trial for men with urodynamic stress incontinence after prostate surgery: Evaluation by Randomised controlled trial (MASTER)

Study design: randomised controlled trial,

Condition: Stress urinary incontinence

Device: Male Sling, AUS

Primary outcome: failure of treatment after 12 month, complications and cost-effectiveness

Start date: July 2013

Publication date: Late 2020

Project ref.: 11/1106/01

