



**Neuro-
Urologie e.V.**

**Scientific Meeting on Sacral Deafferentation and Implant Driven
Micturition by Sacral Anterior Root Stimulator
(In Honor of Prof. Giles S. Brindley, UK)**

April 13, 2018, Kassel, Habichtswald Klinik



Die Veranstaltung wurde unterstützt durch den Verein Neuro-Urologie e. V.



Symposium zu Ehren von Prof. Giles S. Brindley

Kassel, Habichtswald Klinik, 13. April 2018

Impressum

Herausgeber:

Dr. med. Ralf Böthig

Dr. med. Burkhard Domurath

Dr. med. Johannes Kutzenberger

Neuro-Urologie e. V.

Vereinssitz: Mönchengladbach

Vereinsregister: 5273

Steuer-Nr. 121/5786/7195

www.neuro-urologie.org

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Ralf Böthig

BG Klinikum Hamburg,

Querschnittgelähmtenzentrum, Abteilung für Neuro-Urologie

Bergedorfer Str. 10

21033 Hamburg

r.boethig@bgk-hamburg.de

Layout: Peter Wenig

Bildnachweise: bei den Autoren

ISBN 978-3-00-060201-6

Inhaltsverzeichnis

Autoren	6
J. Kutzenberger - Botschaften des Symposiums zu Ehren von Prof. Giles Brindley	8
G.S. Brindley - The Early History of Sacral Anterior Root Stimulators	10
J. Spensley - The last 15 years of SARS	12
J. Spensley - Worldwide Adoption of SARS in the last 15 Years	13
J. Spensley - Supply and Logistics	15
F. und R. Becker - SARS-SDAF in Germany, Austria and Switzerland: Trends during the past 25 years	17
J. Kutzenberger, B. Domurath, F. Zepke - Results: Sacral Deafferentation and Implant Driven Micturition in Spinal Cord Injured Patients	18
J. Kutzenberger - Hints on SARS for Voiding	24
B. Domurath - SARS for Bowel Emptying and Erection	27
I. Kurze - 8 years of SARS in Bad Berka. Experiences, new indications, modified surgical technique	32
R. Böthig, M. Jakisch - Deafferentation at the conus medullaris and the Barcelona technique: First experiences	37
A. Redecker - SDAF-SARS. Surgical experience in Halle	43
V. Böhm - Do we have to watch for late complications at the spine?	45
B. Domurath - How to manage failures?	51
J. Spensley - Future Developments	58

Autoren

Florian Becker

RBM Medizinprodukte

Waldenburger Weg 28

22885 Barsbüttel

florianbecker@rbm-med.com

Dr. med. Volker Böhm

Werner Wicker Klinik

Orthopädisches Schwerpunktzentrum

Zentrum für Rückenmarkverletzte

Im Kreuzfeld 4

34537 Bad Wildungen

boehm@werner-wicker-klinik.de

Dr. med. Ralf Böthig

BG Klinikum Hamburg

Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität zu Lübeck und der

Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

Querschnittgelähmtenzentrum,

Abteilung für Neuro-Urologie

Bergedorfer Str. 10

21033 Hamburg

r.boethig@bgk-hamburg.de

Prof. Giles S. Brindley

102 Ferndene Road

London

SE 24 OAA

United Kingdom

g.s.brindley@btinternet.com

Dr. med. Burkhard Domurath

Kliniken Beelitz GmbH

Neuro-Urologisches Zentrum

Neurologische Rehabilitationsklinik

Paracelsusring 6a

14547 Beelitz-Heilstätten

domurath@kliniken-beelitz.de

Dr. med. Ines Kurze

Zentralklinik Bad Berka GmbH

Klinik für Paraplegiologie und Neuro-Urologie

Robert-Koch-Allee 9

99437 Bad Berka

ines.kurze@zentralklinik.de

Dr. med. Johannes Kutzenberger
Kliniken Hartenstein
Urologisches Kompetenzzentrum für die Rehabilitation
Department Neuro-Urologie
Günter-Hartenstein-Str. 8
34537 Bad Wildungen
kutzenberger@klinik-quellental.de
jfkutzenberger@aol.com

Dr. med. Andreas Redecker
Bergmannstrost
Berufsgenossenschaftliches Klinikum Halle
Zentrum für Rückenmarkverletzte und Klinik für Orthopädie Abteilung für Neuro-Urologie
Merseburger Str. 165
06112 Halle
andreas.redecker@bergmannstrost.de

John Spensley
13 Tewin Court
Welwyn Garden City
AL7 1AU
United Kingdom
john.spensley@finetech-medical.co.uk



Botschaften des Symposiums zu Ehren von Prof. Giles Brindley

Johannes Kutzenberger

Zum Implantat

- Ca. 4000 Implantate sind weltweit in Gebrauch
- in Deutschland überwiegend intradurale Implantate
- weltweit überwiegend extradurale Implantate
- SDAF-SARS ist eine etablierte Methode, Deutschland ist in der Anwendung weltweit führend mit mehr als 750 Operationen
- Herstellungsvorschriften und Bestimmungen zur Qualitätskontrolle haben neben einer enormen Bürokratie zu einer erheblichen Kostensteigerung des Implantates geführt
- Die Kooperation mit einem anderen Unternehmen für Medizinprodukte half Zeit und Geld für den immensen administrativen Aufwand einzusparen
- Die Firma RBM Medizinprodukte, Barsbüttel, ist für den Vertrieb im deutschsprachigen Raum und für die Organisation erforderlicher Reparaturen des äußeren Equipments verantwortlich und kennt dessen Schwachstellen
- Das externe Equipment:
- Schwachpunkt ist das Senderkabel, Bruch an Sollbruchstellen
- Senderblock und Steuergerät sind robust
- Regelmäßige Wartung ist nicht erforderlich, da das Steuergerät nicht betrieben werden kann, solange das Gerät über das Ladegerät mit dem Stromnetz verbunden ist.

Zur Indikation

- Die Op-Indikation wird nahezu immer durch eine Kombination von mehreren Indikationen bestimmt
- Neu formulierte Indikationen aus der Beratungspraxis heraus sind:
- Bei rezidivierenden HWI, im Zeitalter multiresistenter Keime, kann SDAF-SARS der einzige Weg der Problemlösung sein, (sicher stabile Speicherfunktion, berührungsfreie, widerstandsarme, sendergesteuerte Miktion, ISK nicht mehr erforderlich)
- Vorausschauende Beratung für immer älter werdende Querschnittgelähmte
- CIC kann zu beschwerlich werden
- Kognitive Störungen durch Antimuskarinika
- Mehr Unabhängigkeit von fremder Hilfe durch sendergesteuerte Miktion, sowohl beim Mann als auch bei Frauen
- Vorausschauende Beratung bei Frauen mit Kinderwunsch
- Medikamentenfreie Schwangerschaft, v. a. keine Antimuskarinika
- Vermeidung der Risiken der autonomen Dysreflexie, v. a. bei Läsion oberhalb D06

Op-Methode

- Etablierung von mehreren Varianten der Op-Methode mit ihren Vor- und Nachteilen
- Die klassische Methode ermöglicht eine 2. Chance zur Nachdeafferentation, wenn erforderlich und eine 2. Chance zum neuen Implantat (Reparatur), wenn erforderlich
- Als mikrochirurgischer neurochirurgischer Eingriff am Conus ist die SDAF risikoarm durchzuführen, erfordert aber einen 2. Eingriff für das extradurale Implantat, keine sichere 2. Chance für einen Implantatersatz, falls erforderlich, schwierige Nachdeafferentation (intradural??, extradural?), falls erforderlich
- Die extradurale Deafferentation gilt als risikoreich im Hinblick auf die Verletzung der Vorderwurzeln
- Eine ernst zu nehmende Spätkomplikation ist die Charcot'sche spinale Arthropathie (CSA)
- Auf Instabilität der WS achten, ggfls simultan dorsale Fusion, ventrale Fusion 10-14 Tage später

- Rekonstruktion des knöchernen Wirbelkanals, so weit möglich, mittels Laminoplastik? Langzeiterfahrungen stehen noch aus
- regelmäßige Nachsorge der Wirbelsäule, um drohende Komplikationen rechtzeitig zu erkennen
- Funktionsstörungen des Implantates könne erste Anzeichen für eine CSA sein
- Ungewöhnliche Wiederkehr der autonomen Dysreflexie kann erstes Anzeichen für CSA sein

SARS – Implantat gesteuerte Miktion

- Modernisierungen der externen Steuerung sind in der Planung
- Vermeidung des Schwachpunktes „Kabel“
- in das Steuergerät integrierter Sendeblock?
- Implantatdefekte sind die häufigste Spätkomplikation (reparabel)
- Entwicklungen zur Erleichterung der Kabelreparatur wurden intensiv diskutiert und Vorstellungen für die Umsetzung entwickelt
- Prototypen werden vorgestellt werden
- SARS (Miktion, Defäkation, Sexualfunktion) ermöglicht dem Querschnittgelähmten ein hohes Maß an Unabhängigkeit und Teilhabe am sozialen Leben in all seinen Facetten



Giles S. Brindley

Bladder emptying by electrical stimulation of sacral segmental nerves was first achieved by Habib (1967) in two patients with spinal cord injuries. The stimulating current was carried to the nerves by wires passing through the skin, so these wires had to be removed after a few months, but during these months both patients frequently used their stimulators for bladder emptying. In his 1967 paper, Habib expressed his intention of putting in new stimulators with inductive links across the skin, but it seems that this was not done, or if done, was not reported.

Other early work on implants designed to empty the bladder by electrical stimulation used electrodes sewn to the bladder or in contact with the conus medullaris of the spinal cord. For both these electrode sites it was difficult to know what was being stimulated.

I began to work on the problem of bladder emptying by implant in 1970. Between January 1971 and June 1976 I implanted stimulators of sacral anterior roots into 19 baboons. 14 of these baboons remained neurologically intact, but in 5 of them the spinal cord was cut through at a mid-thoracic level. Some of the stimulators (including all those in paraplegic baboons) contained batteries and pulse-generating circuits, which, every 2 hours, delivered to the appropriate sacral anterior roots a train of pulses designed to empty the bladder. The electrodes of the other stimulators were connected to an implanted coil, capacitor and diode. These stimulators delivered pulses only when a transmitting coil carrying pulses of alternating current of appropriate frequency was held close to the implanted coil.

In all but two of the baboons, residual volumes after implant-driven micturition less than 5% of the voided volumes were achieved.

The paraplegic baboons were kept alive only for 2 or 3 weeks after their operations. Most of the non-paraplegic baboons were kept alive for more than a year (one of them for 4 years), and their stimulators tested about once a month.

The first sacral anterior root stimulators designed for human patients were implanted in the years 1976 and 1978-83. The patient of 1976 had an incomplete spinal cord lesion due to multiple sclerosis. Her implant was useless because stimulation through it was painful when strong enough to activate the detrusor. The 13 patients of 1978-83 (11 men and 2 women) all had traumatic cord lesions, mostly complete. Patients 6 & 9 of the series had incomplete lesions, but the sensory function that survived did not include pain.

The benefit that most impressed the patients was continence. Before implantation, one of the women and three of the men had indwelling catheters. All the other 9 were incontinent. The woman among them habitually used pads, and the 8 men condom and leg-bag, day and night. In 1983, all patients used their implants regularly for micturition, and most of them also to assist defaecation. The two women and 3 of the 11 men (numbers 3, 5 & 12) were reliably continent, day and night, and did not use urine-collecting devices. Two men were reliably continent day and night but wore condom and leg-bag at work for convenience. The remaining 4 men were not yet reliably continent, Three of them had had bladder neck resections and/or sphincterotomies. The fourth (patient 11) had suffered accidental damage to his sacral roots during the implantation. He did not achieve good implant-driven micturition until February 1984. When this was achieved, and the implant brought into regular use, he became continent.

In one patient (case 7) the pre-operative bladder capacity was only 200 ml, and with the aim of increasing this we cut both S2 posterior roots and the left S3 posterior root when implanting the electrodes. The post-opera-

tive bladder capacity was 550 ml. We did not cut posterior roots in any other of the 13 patients, but in patient 6 (a woman with an incomplete T8 lesion), sensory testing showed that we had severely damaged the left S3 posterior root. In her also, the bladder capacity increased greatly: 250 ml before the operation and 500 ml after it.

Continence, and increased bladder capacity if we cut or accidentally damaged sacral posterior roots, were not the only benefits. Illnesses from urinary tract infection became less frequent. Ureteric reflux, which occurred in three of the patients before implantation of their stimulator, ceased in two of them. Before implantation, all patients had trabeculated bladders. When the stimulator had been in use for a year or more, the trabeculation had disappeared in three patients and decreased in three others. Five patients had bladder diverticula before implantation. When the stimulator had been in use for a few years, the diverticulum disappeared in one patient, and became smaller in another.

Thorough posterior rhizotomy. In the years 1984-86 we intentionally cut S2 and/or S3 posterior roots during about 50% of SARS implantations. We judged that separating the posterior from the anterior root of S4 was too difficult, and would nearly always damage the anterior roots. It was Dr. D. Sauerwein of Bad Wildungen who persuaded me in December 1986 that separation of the posterior from the anterior root was practicable in S4, and that the S2, S3 and S4 posterior roots ought to be cut in all cases. Since 1990, cutting all 6 posterior roots has been the normal practice everywhere.

The parallel (but later) work in San Francisco. Sacral anterior root stimulators fairly similar to those described above were developed by Tanagho, Schmidt and colleagues in San Francisco about 5 years later. In their early reports they do not refer to the European work that preceded theirs, and it seems likely that they were not aware of it. The first (unsuccessful) implantation of a sacral anterior root stimulator in San Francisco was in 1981 (compare London 1976, also unsuccessful) and the second (successful) in 1983 (compare London 1978, also successful). In cutting posterior roots, the time-lag was smaller. The first and fourth San Francisco implants (1981 & 1983) were combined with posterior rhizotomy. In London, posterior rhizotomy was not done at the time of implantation until the 8th (1980) and 14th (1982) implantations.

REFERENCES

- BRINDLEY, G.S. (1972) Electrode-arrays for making long-lasting electrical connexion to spinal roots. *J.Physiol.* 222, 135-136P
- BRINDLEY, G.S. (1973). Emptying the bladder by stimulating sacral anterior roots. *J.Physiol.* 237, 15-16P
- BRINDLEY, G.S. (1977). An implant to empty the bladder or close the urethra. *J.Neurol.Neurosurg.Psychiatr.* 40, 358-369.
- BRINDLEY, G.S., POLKEY, C.E. & RUSHTON, D.N. (1982). Sacral anterior root stimulators for bladder control in paraplegia. *Paraplegia*, 20, 365-381.
- BRINDLEY, G.S., POLKEY, C.E., RUSHTON, D.N. & CARDOZO, L. (1986), Sacral anterior root stimulators for bladder control in paraplegia: the first 50 cases. *J.Neurosurg.Psychiatr.* 49, 1104-1114.
- CARDOZO, L., KRISHNAN, K.R., POLKEY, C.E., RUSHTON, D.N. & BRINDLEY, G.S. (1984), Urodynamic observations on patients with sacral anterior root stimulators. *Paraplegia*, 22, 201-209.
- HABIB, H.N. (1967) Experience and recent contributions in sacral nerve stimulation for voiding in both human and animal. *Brit.J. Urol.* 39, 73-83.
- SAUERWEIN, D., INGUNZA, W., FISCHER, J., MADERSBACHER, H., POLKEY, C.E., BRINDLEY, G.S., TEDDY, P. (1990) Extradural implantation of sacral anterior root stimulators. *J.Neurol.Neurosurg.Psychiatr.* 53, 681-684.
- TANAGHO, E.A., & SCHMIDT, R. A. (1988) Electrical stimulation in the clinical management of the neurogenic bladder. *J.Urol.* 140, 1331-1339.

The last 15 years of SARS

John Spensley

In 1982, Finetech Medical www.finetech-medical.co.uk was established to manufacture a new implanted device developed by the Medical Research Council (MRC) in London to enable people with a spinal cord injury to electronically manage their bladder and bowel requirements. The Sacral Anterior Root Stimulator (SARS) developed by Professor Giles Brindley has been implanted throughout most of the world with nearly 4000 people benefitting from the treatment.

Following the transfer of the SARS device from the MRC to Finetech Medical the company has been designing and manufacturing specialist long-term implanted medical devices. Finetech Medical has built long term business relationships with their distribution network throughout the world, having a strong presence within Europe, and to a lesser extent the USA and Australasia. Furthermore, this network extends to the Clinical teams that work in these territories which give access to meeting the needs of patients under different treatment procedures.

The Quality Management System is accredited to ISO 13485:2012, and the CE marking under the Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EC. Finetech has gained a high level of expertise in the specialist design, trial, manufacture, and supply of medical devices with a team of only 8 staff. Production is performed in a fully monitored 45 m² ISO 8 clean room, controlled and monitored for particles and biological contaminants.

The core product range includes the successful Finetech-Brindley SARS bladder stimulator used to restore bladder and bowel function to people with spinal cord injury. Although this product is over 35 years old now, the well proven technology has been used to develop new products incorporating proven features. More recently developed implanted devices that include an implantable Dropfoot stimulator (STIMuSTEP®) and a Hand control device (STIMuGRIP®) have been implanted however sales have not been able to cover the increasing levels of regulatory cost leading to their withdrawal from the market.

The sales of SARS have been maintained at a steady level of 60 to 75 systems for the last 15 years with a high of nearly 100. Sales for the last few years have been lower than typical however this year is looking to be back to the average again. During the last 15 years there has been a change in where the market has declined, remained steady and where new opportunities have presented themselves.

The consistently reliable markets of Germany, Switzerland and until very recently France have allowed Finetech to maintain its presence. Markets that have declined are the United Kingdom and The Netherlands with inconsistent orders from the USA and China. The upside for new opportunity is South and Central America, and India. In particular Mexico, Colombia and Chile are implanting consistently now. Costa Rica and countries such as Argentina, and Brazil are getting closer.

The critical objective for Finetech Medical over the next 5 years will be to secure an increased level of finance to invest in the regulatory requirements to meet the expected changes to the regulatory landscape. This will need to be achieved through sales, the sales margin and growing other parts of the business.

The regulatory direction of travel for the years ahead will be a challenge as we move towards the latest version of the ISO 13485:2016 Quality Management System. The certification of this standard has to be renewed every 3 years. Also, the certification to this latest version has to be completed before February 2019. To meet this end the ISO 13485 is in very good shape for upgrading this year.

The CE marking process has also been upgraded from several Directives to a Regulation. This means that the

next time the CE mark certificates are renewed they will have to meet the new CE marking Medical Device Regulations (MDR). There are 2 CE mark certificates; a) Design Examination which is a technical review, and b) Full Quality Assurance which is a review of all the records – for example sterilisation. These certificates have to be renewed every 5 years. Also, this transition must be completed by 2020. We are in some ways fortunate with the MDR in that we have over 3 years to run with the CE mark for the Design and 5 years for the Quality Assurance which has just been renewed.

The future developments will include an updated version of the external Controller with an integrated lead and transmitter block. We are also preparing prototypes for a new implant cable connection option that will add a right-angled connector arrangement at the exit of the leads from the dura. This modified cable could enable easier repair solutions for cable and receiver failures.

Worldwide Adoption of SARS in the last 15 Years

J. Spensley




Finetech Medical

Worldwide Adoption of SARS in the last 15 Years #1

Habichtswald Klinik - Kassel GERMANY

John Spensley
Finetech Medical Ltd
Friday 13 April 2018



Discussion

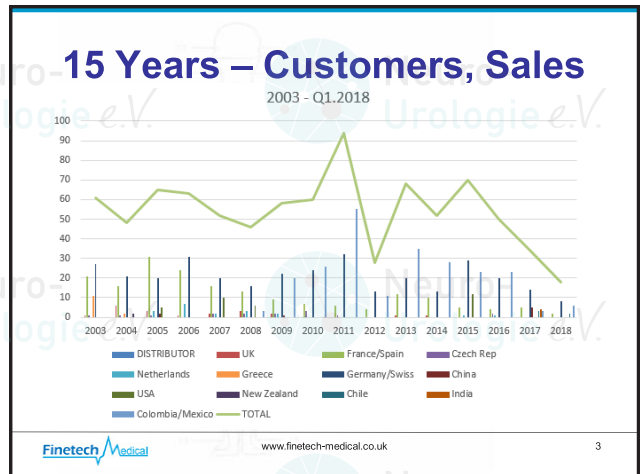
- About Finetech Medical
- Sales for the last 15 years

Finetech Medical www.finetech-medical.co.uk 1

Finetech Medical

- Started in 1982, to commercially manufacture the Brindley SARS; a long-term implanted medical device
- Based in Welwyn Garden City; 30 miles north of London
- Quality certification to ISO EN13485:2012 and AIMD annex 2 CE marking (Full Quality Assurance & Design Examination)
- Products are manufactured within dedicated ISO 8 clean room, materials sourced from UK, Germany and USA
- About 4000 SARS implantations worldwide
- I joined in 2003 after NeuroControl withdrew from the market

www.finetech-medical.co.uk 2



15 Years – Old/New Customers

- New – Colombia, Chile, Mexico, China, and India
- Stopped – United Kingdom, Netherlands
- Reduced – France, (Colombia)
- Steady – Germany, Switzerland
- Unreliable – USA, China

www.finetech-medical.co.uk 4

15 Years – Old/New Customers

- In 2017 the sales were only 34 systems
- 15 of these were for Chile, Mexico, China and India
- Sales for 2018 are up to 18 now

www.finetech-medical.co.uk 5

Some of Our People

- Customers:
 - North America
 - South & Central America
 - Europe
 - China
 - Singapore
 - Australia
 - New Zealand
 - India

www.finetech-medical.co.uk 6



Finetech Medical

Supply and Logistics #2

Habichtswald Klinik - Kassel GERMANY

John Spensley
Finetech Medical Ltd
Friday 13 April 2018

Discussion

- Changes to the regulatory landscape – from 1982 and the next 5 years
- Products and Devices – trying to develop more sales and growth
- The Company - Finetech Medical and Bioinduction; the resources, demands and challenges

www.finetech-medical.co.uk

Regulatory landscape #1

- In 1982 there was effectively none – National practice!
- CE marking - 1990 the first Directive AIMD 90/385/EC; (35 pages) and the 1993 MDD 93/42/EC (60 pages)
- 2 CE marks, for either Directive, are issued for 5 years and cover both the technical review (Design Examination) and the day to day processes that maintain the type (Full Quality Assurance) – there are 2 CE marks.
- Quality system – ISO 13485:2003, 2012. This is in transition to the 2016 version – mandatory by February 2019 (3 year issue)
- All CE marking will change to the new Regulation MDR – mandatory by 2020; (560 pages).

www.finetech-medical.co.uk

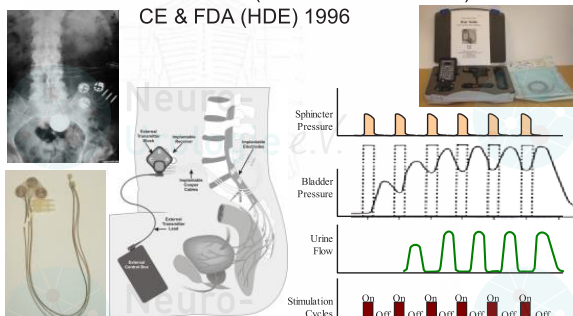
Regulatory landscape #2

- Early years implants were not supplied sterilised and were made in the production room.
- Finetech awarded first CE mark in 1996 for SARS. (Supplied sterilised and made in a clean room)
- The Quality Management System certification awarded in 2005.

www.finetech-medical.co.uk

Finetech - Finetech-Brindley SARS (Vocare™)

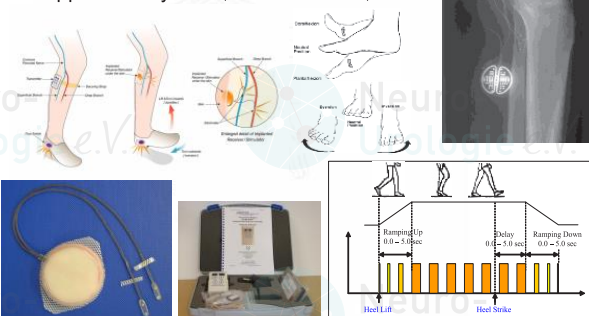
Bladder controller for SCI (Commercialised 1983)
CE & FDA (HDE) 1996



www.finetech-medical.co.uk

Finetech - STIMuSTEP®

Dropped foot system (CE mark 2003 to 2015)



www.finetech-medical.co.uk

Finetech - STIMuGRIP® Hand Function Device

Hand grip control system (3 implants 2007 Research)

www.finetech-medical.co.uk

What we make – K9SARS; 2012 Research [EPSRC]

www.finetech-medical.co.uk

Support and Cooperation

- Working with Universities and Academic Institutions supporting the development of devices.

Stimulation With Wire Leads to Restore Cough

COUGH STIMULATOR

www.finetech-medical.co.uk

Commercial Life (2018)

www.finetech-medical.co.uk

The Companies

- The Company was acquired from David Keeling in 2014 with 5 people.
- The regulatory burden is now shared with Bioinduction (Bristol)
- Following initial significant resource and implementation problems – additional resources now include; a new COO, 1 Technician, 1 Production Manager and 1 Senior Design Engineer.
- I plan to work for 20 hours as I will be retiring in May 2018. My job will be Customers and Quality guidance to the improved team of 3

www.finetech-medical.co.uk

Problems and Challenges


- Catching up the lost time
- Servicing and repairs to patient equipment
- Improving reliability and function of the external equipment
- How to manage repairs to the implant

www.finetech-medical.co.uk

SDAF-SARS
in Germany, Austria
and Switzerland:
Trends during the
past 25 years

presented by

Florian Becker and Reinhard Becker

First contact - end of 1987: - Prof. Dr. Sauerwein (Werner Wicker Klinik)
- Reinhard Becker (Company: AD. Krauth, Sales Manager)

09/1999 – 10/2001 : - Reinhard Becker (as a independent agent for the company NeuroControl)

11/2001 - : - Reinhard Becker (company (RBM) - Distribution rights for Germany, Austria and the Switzerland)

Our Service: „Our aim is to relieve our customers as possible!“

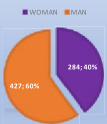

- In case of problems with the anterior root stimulator, we are the first contact for the patients.
- We take care of replacement deliveries, the inspections/repairs and reimbursement of the health insurance companies.

How many patients are in our database?





711

PATIENTS

WOMAN 427.66%
MAN 284.40%

The development of the external equipment of the last 25 years.

Used by WWK only!
? - 09/2008

CPC1 | 1991? – 10/2014
CPC2 | 11/2014

How reliable are the external components?

- Inspections/repairs 2005-2018 approx. 790 Ø 66 in year
- Replacement of transmitter leads since 2001 approx. 1450 Ø 90 in year
- Replacement of transmitter blocks since 2001 57



Conclusion: The device is robust!




Thank you for your attention!!
Danke, wir haben Fertig!! 😊



Die sakrale Deafferentation und die Implantat gesteuerte Miktion bei querschnittgelähmten Patienten – Ergebnisse Sept. 1986-März 2011

Johannes Kutzenberger

Einleitung

Seit 1986 ist die sakrale Deafferentation und die sakrale Vorderwurzelstimulation im deutschsprachigen Raum eine etablierte Methode. Allein in Deutschland wurden inzwischen mehr als 750 Operationen durchgeführt.

Indikation und Voraussetzungen

Die klassischen Indikationen bei erworbener supraconaler Querschnittlähmung mit NDH sind:

- Drohendes Nierenversagen,
- Reflexharninkontinenz
- Autonome Dysreflexie
- Erfolgreiche konservative Therapie
- Hypokontraktile Detrusorfunktion bei Reflexmiktion mit chronischer Harnretention, v. a. bei Tetraplegikern, die sich nicht katheterisieren können
- Zunehmende Probleme mit rezidivierenden Harnröhrenstrikturen (Ziel berührungsfreie Blasenentleerung)

Nahezu immer besteht eine Mehrfachindizierung. Es haben sich neue Indikation im Zuge der vorausschauenden Beratung ergeben, (siehe Beitrag von Ines Kurze).

Die Voraussetzungen sind eine suprasacrale erworbene QSL (Rollstuhlfahrer) mit intaktem spinalen sakralen Reflexbogen S2-S5 und ausreichend intakter Detrusorfunktion (Compliance, Kontraktilität)

Methode

Die sakrale Deafferentation unterbricht die neurogene Detrusorhyperaktivität, reduziert die Auswirkungen der DSD, schafft Harnkontinenz (bei Reflexharninkontinenz), schützt die Nierenfunktion und sorgt für den Organerhalt der Harnblase. Verlust der Reflexerektion, der reflektorischen Ejakulation, der Sensitivität S2-S5 und der Lubrication müssen aufgeklärt werden, sofern diese Funktionen noch vorhanden sind (Folie 5).

Die Implantat-gesteuerte Miktion, die Erleichterung der Defäkation, die günstige Beeinflussung der Sexualfunktionen (parasympathisch) sprechen für die simultane Implantaversorgung in einem Eingriff (Folie 6 und 8). Es haben sich inzwischen mehrere verschiedene Varianten der Operationsmethode etabliert (Folie 7), die gängigste ist die klassische Methode. Das Implant in situ ist auf Folie 9 dargestellt. Sofern nur sakral deafferentiert wird, ist die Blasenentleerung der Wahl der ISK.

Epidemiologische, klinische und urodynamische Ergebnisse

Daten des Followup für die Zeit von Sep. 1986 bis März 2011 sind auf den Folien 10-14 dargestellt. Kontinenzraten von 81%, Abfall der HWI-Rate von 6,6 auf 1 Pro Jahr postoperativ, Verschwinden der autonomen Dysreflexie in 96%, Steigerung der Blasenkapazität und Compliance auf hohe Normalwerte sowie Normalisierung der Blasenentleerungsfrequenz und der Defäkationsfrequenz mit Reduktion von Abführmitteln und Zeitaufwand sprechen für sich.

Komplikationen

Die Anzahl von Frühkomplikationen ist überschaubar, die größte Bedeutung haben Infektionen mit der Folge der vollständigen Implantatentfernung (1,7%), sowie die unvollständige Deafferentation, weshalb Nachdeafferentationen am Conus medullaris erforderlich wurden (2,4%). Eine wesentliche Spätkomplikation sind Implantatdefekte, die zu Reparaturoperationen Anlass geben (24%) sowie die Charcot'sche spinale Arthropathie, die zu chirurgischer Sanierung des lytischen Defekts zwingt (ca. 1-8%).

Was kann SDAF-SARS nicht

Das Empfinden für den Blasenfüllungszustand ist in Folge der Lähmung nicht vorhanden oder geht verloren durch die SDAF und bleibt verloren. Dies birgt die Gefahr der Überdehnung und der myogenen Schädigung mit Versagen der Implantat-gesteuerten Miktion. Folge: Einmalkatheterismus.

Eine sich hinter der Reflexinkontinenz verbergende Belastungsinkontinenz in Folge Blasenhalssuffizienz lässt sich mit dieser Methode nicht beeinflussen. Folge: ggfls. alloplastischer Sphinkter.

Die Ejakulation lässt sich mit der SARS nicht herbeiführen. Bei Kinderwunsch wäre die transrektale Elektrostimulation einzusetzen.

Zusammenfassung

Die sakrale Deafferentation führt bei Querschnittgelähmten mit Reflexharninkontinenz in Folge einer supracocalen NDH zu:

1. Restitution der Niederdruckreservoirfunktion mit Harnkontinenz, aber nicht bei Belastungsharninkontinenz (Blasenhalssuffizienz)
2. Reduktion des Inkontinenzhilfsmittelbedarfs
3. Reduktion der HWI-Rate
4. Reduktion des Niereninsuffizienz-Risikos
5. Reduktion der autonomen Dysreflexie
6. Reduktion der DSD
7. Aber: Verlust der reflektorischen ER, EJ, Lubrikation sofern vorhanden; Verlust der Sensitivität S2-S5 sofern vorhanden

Die sakrale Vorderwurzelstimulation ermöglicht:

1. eine widerstandarme Implantat gesteuerte Miktion (poststimulus voiding)
2. Unabhängigkeit vom intermittierenden Katheterismus
3. Erleichterung der Defäkation, weniger Laxantien, weniger Zeitaufwand
4. Verminderung der Morbidität und Krankheitskosten
5. Verbesserung der Lebensqualität, Teilhabe am sozialen Leben
6. Hohe Akzeptanz bei QSL Patienten trotz möglicher Einbußen durch SDAF

Frühe und späte Komplikationen sind nicht immer vermeidbar:

1. Die Infektion mit Implantatverlust (früh), (1,7%)
2. Implantatdefekte mit Erfordernis der Reparaturoperation (spät), (24%)
3. Charcot'sche spinale Arthropathie, CSA (spät), (1-8%)

Results: Sacral Deafferentation and Implant Driven Micturition in Spinal Cord Injured Patients

J. Kutzenberger, B. Domurath, F. Zepke

Results:
Sacral Deafferentation and Implant Driven Micturition in Spinal Cord Injured Patients
 J. Kutzenberger, B. Domurath, F. Zepke

U. Otto Urologisches Kompetenzzentrum für die Rehabilitation
 Department für Neuro-Urologie
 J. Kutzenberger

UKR

Klinik für Barmherzige Brüder
 40122 Essen

Symposium Prof. G. S. Bredt, 2018-04-13, 45

Sacral deafferentation (SDAF)
sacral anterior root stimulation (SARS)
 WWK Bad Wildungen

September 1986 until March 2011:	587
April 2011 until March 2018:	92
Total:	679

Symposium Prof. G. S. Bredt, 2018-04-13, 45

remarks for indication

acquired paraplegia

- danger of renal failure and/
- or urinary incontinence
- or autonomic dysreflexia
- or unsuccessful conservative therapy
- or hypocontractile detrusorfunction with increasing retention (reflex voiding in quadriplegics)
- or increasing problems with urethral stricture

Symposium Prof. G. S. Bredt, 2018-04-13, 45

prerequisites for SDAF-SARS

- acquired suprasacral spinal cord lesion, wheelchair driver
 - No MMCs
- intact spinal reflex arcs S2-S5
- intact detrusor function

Symposium Prof. G. S. Bredt, 2018-04-13, 45


clinical effects of SDAF

<p>detrusor „areflexia“:</p> <ul style="list-style-type: none"> cures VUR cures reflex incontinence cures autonomic <p>dysreflexia</p> <ul style="list-style-type: none"> reduction of active DSD reduction of rate of uti protects kidney function preservation of the organ lower urinary tract 	<p>but:</p> <p>loss of:</p> <ul style="list-style-type: none"> reflex erection if present reflex ejaculation if present sensitivity S2 to S5 if present lubrication if present
---	--

Symposium Prof. G. S. Bredt, 2018-04-13, 45

clinical effects of SARS

- implant driven micturition
 - voluntary ability to empty the bladder (post-stimulus voiding)
 - no catheterization
 - no trigger mechanism
- implant assisted defecation
 - less time for defecation
 - less drugs for defecation
- implant assisted sexual function
 - Erection in combination with viagra and others?
 - lubrication
- implant assisted muscle training



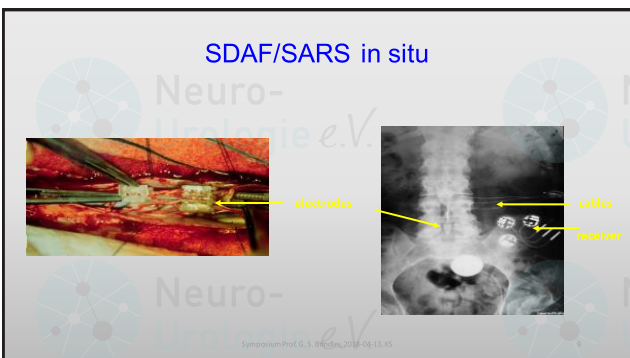
Symposium Prof. G. S. Bredt, 2018-04-13, 45

method of surgery variants

Technik	Elektrodenort	Dorsale Rhizotomie	Laminektomie	Bemerkung
Klassisch (Sauerwein D., I. vollständige SDAF S2-S4/S5)	Intradural/intrathecal	Distale Cauda (Orientierung an den Foramina der Sakralwurzel)	L4/ L5-S1/2	Leichte conale Nachdeafferenzation Lernkurve, Nervenschädigung, Reparatur extradural
Barcelona-Technik (Santus Metal.)	extradural	Conus medullaris	Th12-L1 u. S1-S3	Schwierigere Nachdeafferenzation Erschwerte Reparatur, 2 Laminektomien
Nantes-Technik (Robert et al.)	extradural	Distaler Duralsack	L5/S1-S3	Deafferenzation wie klassisch, einstufige Elektrodenimplantation, schwieriger Reparatur

Nach: Graham H Cheng, in: Textbook Neurology (Blakler, 2000) Chapt. 49

- ### advantages of the lumbosacral intrathecal way
1. one operation field
 2. one operation (2 steps)
 3. second chance for deafferentation (at the conus medullaris)
 4. second chance for implantation extrathecaly (sacrum)
- Symposium Prof. G. S. Preckay, 2018-04-13, KS



SDAF-SARS: epidemiologic data Sept. 1986 – Mar. 2011

surgical procedures	587
female	256
male	331
age (years)	37,4 (11,5-71,1)
paraplegia	320 (55%)
tetraplegia	267 (45%)
trauma	557
NP, IL, ND	14; 12; 4

Symposium Prof. G. S. Preckay, 2018-04-13, KS

SDAF-SARS: follow-up data Sept. 1986 – Mar. 2011

surgical procedures	587
follow-up	474
Passed away	54
Lost to follow-up > 8 years	59
Follow-up (years)	12,5 (1-25,3)

Symposium Prof. G. S. Preckay, 2018-04-13, KS

SDAF-SARS: clinical results follow-up: n=474

	preop	postop
urinary continence	25	386 (81%)
		artificial sphincter 23
uti/year	6,6	1,0
renal function % of normal value	59,2	68,9
autonomic dysreflexia	247	8

Symposium Prof. G. S. Preckay, 2018-04-13, KS

SDAF-SARS: urodynamic results follow-up: n=474

complete deafferentation	450 (94,9%)
reflexive volume praep	188 ml
capacity postop	456 ml (160-600ml)
compliance	59 ml/cmH ₂ O
compliance praep	20,4 ml/cm H ₂ O

SDAF-SARS: use of the implant follow-up: n=474

micturition poststimulus voiding	439 (92,6%)
alternative bladder emptying	ISC, SBF
defecation	419 (88%)
about 80% assisted digitally	

frequency	
micturition per day	5,3
defecation per week	5,3

SDAF-SARS: early complications n=587

complication	number	%
cerebri spinal fluid leakages	9	1,5
infection of the implant with explantation	10	1,7
wound deficiency	7	1,2
bleeding, transfusion	4	0,6
primary implant failure	10	1,7
secondary deafferentation at the conus medullaris	14	2,4
failure to void because of DSD-like functional obstruction	3	0,5

SDAF-SARS: late complications follow-up: n=474

- failure of the external equipment ?
- failure of the implant:
 - repair surgery: receiver exchange, cable repair, extrathecal implant
 - 115 surgical procedures
- incomplete deafferentation
 - see early complications
 - anticholinergic therapy 15 (3,1%)
- instability of the spine causing therapeutic consequences
 - 5 patients (1%)
- autonomic dysreflexive problems while changing body position (sitting to supine) and/or pressure onto the funnel
 - 3 patients (0,6%)

SDAF-SARS: the extradural way, n=27 restoration of the implant function

SDAF-SARS: problems not solvable by SDAF improvement possible?

- restoration of normal bladder feeling
 - risk of overdistension
 - danger of myogenic damage of the detrusor
 - help: ultrasound
- restoration of the insufficiency of bladder neck
 - stress urinary incontinence
 - help: artificial urinary sphincter

SDAF: conclusion

- SDAF is able to restore reservoir function and to achieve urinary continence
- SDAF diminishes dramatically
 - incontinence, but not stress urinary incontinence
 - use of pads and condom drainage
 - rate of uti
 - risk of renal failure
 - autonomic dysreflexia
 - detrusor sphincter dyssynergia

Symposium Prof. G. S. Bendib, 2018-04-13, 4515**SARS: conclusion**

- low resistance voiding
- improvement of defecation, less time in the bathroom, less laxatives
- independence of CIC
- improvement of quality of life
- reduction of morbidity and patient management costs
- high acceptance in SCI-patients inspite of some losses

Symposium Prof. G. S. Bendib, 2018-04-13, 4530

Hinweise zur sakralen Vorderwurzelstimulation für die Miktion

Johannes Kutzenberger

Die Vorderwurzelstimulation

Als der klinische Einsatz der sakralen Vorderwurzelstimulation begann, kam ein analoges Steuergerät zum Einsatz. Für die Programmierung benötigte man einen kleinen Schraubenzieher, um die winzigen Schalter und die Potentiometer in die korrekte Position zu bringen. Die Einstellung erfolgte unter urodynamischer Kontrolle. Das intradurale und das extradurale Implantat sowie der Empfänger und das weitere Zubehör werden auf Folie 3 dargestellt, auf Folie 4 die neueste Entwicklung des externen Steuergerätes.

Die Grundzüge der Bedienung im Zuge der Programmierung werden auf den beiden nachfolgenden Folien gezeigt. Die Skizze auf der rechten Seite, Folie 6, soll die Dimension eines Stimulationsimpulses von 3 Sekunden (burst, on-time), mit der dazu erforderlichen Anzahl von Rechteckimpulsen und den Abständen zwischen den einzelnen Impulsen bei einer Frequenz von 25 Hz darstellen.

Poststimulus Miktion

Die Blasenentleerung nach SARS ist eine poststimulus Miktion, wobei man sich die schnelle Kontraktion der quergestreiften Muskulatur beim Einsetzen der Elektrostimulation und die sofortige Relaxation bei Ende der Stimulation (somatomotorisch) gegenüber der langsam einsetzenden Kontraktion des Detrusors (Parasympathikus) zu Nutze macht. In den Stimulationspausen setzt der Urinfluss bei dann in der Regel relaxiertem externen Sphinkter ein. Die Stimulationspausen (off-time) sind in der Regel etwa doppelt so lange wie die Stimulationsimpulse, die sog. bursts, on-time. In der Regel werden etwa 5-10 solcher Zyklen für die vollständige Blasenentleerung benötigt.

DSD-artige funktionelle Obstruktion

In seltenen Fällen kommt es zu einer unzureichenden Relaxation des externen Sphinkters mit der Folge eines meist vollständigen Miktionsversagens infolge der funktionellen Obstruktion. In dieser Situation haben sich Ermüdungsstimulationsprogramme als wenig effektiv erwiesen, so dass hier mit der Injektion von 200 AE Botox in den externen Sphinkter (9ml NaCl-Lösung, 4 Injektionen à 1 ml proximaler Sphinkter, 4 Injektionen à 1ml distaler Sphinkter) eine widerstandsarme Miktion im poststimulus Modus erreicht werden kann. Auch eine Sphinkterotomie wäre möglich.

Die Miktion behindernde Erektion

Ein weiteres, wenn auch sehr seltenes Problem kann die simultane Erektion im Zuge der Blasenstimulation sein, was ebenfalls zu einem Miktionsversagen führen kann. Mit Hilfe eines Ermüdungsprogrammes gegen die Erektion gerichtet, das dem Miktionsprogramm vorgeschaltet wird, kann dieses Problem beeinflusst und somit die Miktion ermöglicht werden. Dazu stellt man eine Dauerstimulation von ca. 1 Minute, mit niedriger Spannung von 10 V für Wurzel S2 (C), eine Niedrige PW von 252 μ s und eine hohe Frequenz von 53 Hz ein. Dem Ermüdungsprogramm für die Wurzel S2 folgt dann unmittelbar das Miktionsprogramm über die Wurzeln S4 und S3 (A und B).

Hints on SARS for Voiding

J. Kutzenberger

U. Otto
UKR

Urologisches Kompetenzzentrum
für die Rehabilitation
Department für Neuro-Urologie
J. Kutzenberger

Symposium zu Ehren von Prof. Brindley, Kassel 13.04.2018

SARS

the external equipment we started with

Symposium zu Ehren von Prof. Brindley, Kassel 13.04.2018

SARS

implants, intrathecal and extradural

Implant: no battery, MRI possible

Intradurales Implantat
3-Kanal-Elektrode
Zubehör

Extradurales Implantat
3-Kanal-Empfänger

Symposium zu Ehren von Prof. Brindley, Kassel 13.04.2018

Finetech-Brindley

general parameters, most frequently used

Parameter	Display	Adjustable Value
Usable	Use	Yes/No
Limit	Lim	0 = continuous output Max. = Off after 2500s
On-time	On	Mark time: Max. 51s
Off-time	Off	Space time: Max. 51s
Amplitude	AmpA AmpB AmpC	Min. 10V Max. 40V
PulseWidth	PW A PW B PW C	Min. 0µs Max. 720µs
Frequency	Fr A Fr B Fr C	Min. 2 Hz Max. 53 Hz

PARAMETER ADJUSTMENT

There are two methods of adjusting the parameters: using the four push buttons on 1 stroke, or using a personal computer running SARS/INH-2.

Program Using the Buttons

Using an Adjustment ribbon access to the parameter adjustment facility, it is necessary first to enter the 4-digit code and select the Mode that you wish to change.

- Press and hold the OFF button with your right hand.
- Enter the 4-digit code with your left hand, do NOT release the OFF button.
- After correct PIN entry, the display will show 'Mode'.

Symposium zu Ehren von Prof. Brindley, Kassel 13.04.2018

Finetech-Brindley

general parameters, most frequently used

Parameter	Display	Adjustable Value
Usable	Use	Yes/No
Limit	Lim	0 = continuous output Max. = Off after 2500s
On-time	On	Mark time: Max. 51s
Off-time	Off	Space time: Max. 51s
Amplitude	AmpA AmpB AmpC	Min. 10V Max. 40V
PulseWidth	PW A PW B PW C	Min. 0µs Max. 720µs
Frequency	Fr A Fr B Fr C	Min. 2 Hz Max. 53 Hz

dimensions of stimulation parameters

Symposium zu Ehren von Prof. Brindley, Kassel 13.04.2018

SARS:

poststimulus voiding

Voiding with low urethral resistance:

- Bursts of stimulation activate simultaneously the striated urethral sphincter and smooth detrusor
- Parasympathetic controlled smooth muscle is contracting and relaxing slowly
- Somatomotoric controlled striated muscle of pelvic floor and urethral sphincter is contracting and relaxing rapidly

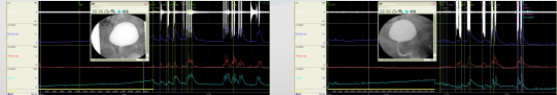
Quelle: M. Ozags, In: Textbook of Neurogenic Bladder, Chapt. 56
Symposium zu Ehren von Prof. Brindley, Kassel 13.04.2018

problem: failure to void - DSD after SARS

- quadriplegia below C4, complete, sensitivity incomplete
 - motor cycle accident 2001
 - SBF 2001 until 2009
 - hypocontractile detrusor
 - autonomic dysreflexia because of detrusor hyperactivity and bowel activity
- SDAF and SARS in 4.2009
 - postop failure to void DSD
 - again SBF until 5.2010
 - sphincterotomy not wanted

Symposium zu Ehren von Prof. Binschky, Kasal 13.04. 2018

problem: failure to void - DSD after SARS (seldom)



Complete failure to void by means of SARS, insufficient relaxation of striated urethral sphincter, DSD-like functional obstruction, prefatigue program without effect.

Micturition by means of SARS after 200AE Botox[®]-injection into the striated external sphincter, low resistance micturition, no residual, urinary continence, uü 1/year

Symposium zu Ehren von Prof. Binschky, Kasal 13.04. 2018

problem: failure to void after SARS - erection

quadriplegia C8, somatomotoric complete, sensitivity incomplete
 swimming accident 1970
 SBF since 2009
 hypocontractile detrusor, retention
 autonomic dysreflexia
 recurrent uti
 obstruction of the suprapubic catheter several times per day
 bowel: colostomy since 2014 because of elongation of the colon

Symposium zu Ehren von Prof. Binschky, Kasal 13.04. 2018

problem: failure to void after SARS - erection

SDAF and SARS in 7.2017
 Postop
 complete deafferentation
 no autonomic dysreflexia
 but:
 any sufficient activation of detrusor contraction was followed by immediate E5 erection, which prevented voiding completely
 after stimulation it took minutes until disappearance of erection

Symposium zu Ehren von Prof. Binschky, Kasal 13.04. 2018

problem: failure to void after SARS - erection

praefatigue	micturition	
Mode 3 for 1 minute	Mode 1	
on: 0,2s	On: 4 s	
off: 0	Off: 12 s	
PW A: 0 µs	AMP A: 25V	AMP B: 25V
PW B: 0 µs		
AMP C: 10 V	PW A: 396 µs	PW B: 396 µs
PW C: 252µs	PW C: 0 µs	
FR: 53Hz	Fr A: 30 Hz	Fr B: 30 Hz

Symposium zu Ehren von Prof. Binschky, Kasal 13.04. 2018

problem: failure to void after SARS - erection

micturition was enabled
 residual below 100 ml
 condom drainage
 no autonomic dysreflexia with blood pressure increase
 erection E3 after 4 or 5 bursts
 SBF was continued after discharge in order to check the residual under condition at home
 in case of further improvement removal of SBF is planned

Symposium zu Ehren von Prof. Binschky, Kasal 13.04. 2018

Einleitung

Mit Einführung der SARS zur Behandlung der neurogenen Harnblasenfunktionsstörungen bei querschnittgelähmten Patienten diente die Vorderwurzelstimulation gleichfalls zur Behebung der erektilen Dysfunktion querschnittgelähmter Männer und zur Verbesserung der Darmentleerung bei beiden Geschlechtern. Gleichfalls sind die Resultate dieser Methode zur Behandlung der neurogenen Darmdysfunktion und der neurogenen erektilen Dysfunktion wenig bekannt.

Methode

Zusammengestellt wurden die Resultate der Behandlung von querschnittgelähmten Patienten mit Hilfe der SDAF/SARS aus Bad Wildungen (1986 bis 2014).

Resultate

Bei der Vorderwurzelstimulation kommt es zu einem urodynamisch messbaren intravesikalen und intrarektalen Druckanstieg (3, 4). Der Enddarm benötigt eine mehr als zweifach längere Stimulationszeit als die Harnblase, weswegen es bei der Harnblasenstimulation nicht gleichzeitig zu einer Darmentleerung kommt.

Nach der SDAF/SARS wird die Darmstimulation von den meisten Patienten für das Darmmanagement eingesetzt, teilweise muss nach der Stimulation ausgeräumt werden. Der höchste Druckanstieg erfolgt erst nach dem Stimulationsimpuls (4). Die Häufigkeit der Darmentleerung mittels SARS erfolgt individuell, meist drei Mal oder sieben Mal in der Woche (5). Hervorzuheben ist dabei, dass sich durch die Verwendung der SARS die Zeit, die für eine sichere und komplette Enddarmreinigung benötigt wird, bei den meisten Patienten auf bis zu 30 Minuten deutlich verkürzt (6). Für die Darmentleerung können alle Kanäle A, B, C eingesetzt werden, am häufigsten wird die Kombination aus A und B gewählt (7). Allerdings ist intraoperativ bei der Stimulation der Vorderwurzeln von S2 häufig kein signifikanter intrarektaler Druckanstieg ($>10\text{cm H}_2\text{O}$) zu registrieren (8). Auffallend ist die deutlich verlängerte Stimulationszeit der einzelnen Impulse und die etwas erhöhte Pulsweite zur erfolgreichen Darmentleerung (9). In den meisten Fällen wird durch die SARS ein intrarektaler Druckanstieg über $10\text{cm H}_2\text{O}$ erreicht (10). Die Defäkographie kann eingesetzt werden, um die Einstellungsparameter zu optimieren (11, 12).

Der Einsatz der SARS zur Stimulation einer Erektion ist bei einer Erfolgsrate von 85,9% ermutigend (15). Bei einigen Patienten (N= 23) bleibt allerdings eine Erektion aus (18), bei acht Patienten (3,2%) kam es unter Stimulation sogar zu einer Penisretraktion (16).

In der Regel muss die Stimulation mit einer höheren Pulsweite erfolgen (19). Zur Erektion werden meist die Vorderwurzeln von S2, mitunter in Kombination mit S3 verwendet, selten mit S4 (20). Für eine sichere Erektion ist aber meist die Einbeziehung von S2 erforderlich (21). Für eine schwächere Stimulation ist die Lähmungshöhe nicht prädiktiv (22).

Schlussfolgerung

Die sakrale Vorderwurzelstimulation gestattet es querschnittgelähmten Patienten den Darm in kürzerer Zeit sicher zu entleeren (≤ 30 Minuten) als vor der Operation (im Durchschnitt über 60 Minuten).

Mittels SARS kann in den meisten Fällen eine Erektion bei querschnittgelähmten Männern wiederhergestellt werden. Die stimulierte Erektion kann durch PDE-5- Hemmer stabilisiert werden. Bei Stimulationsausbleiben kann ein Penisimplantat diesen Verlust ausgleichen.

B. Domurath

Neuro-Urologisches Zentrum
Kliniken Beelitz GmbH

SARS for Bowel Emptying and Erection

B. Domurath

SDAF/SARS Symposium Kassel, 13.04.2018

SARS for bowel emptying

Domurath

SARS – Cystometry, MCU

Micturition by SARS

Bei Stimulation nicht nur intravesikaler, sondern auch intrarektaler Druckanstieg

Domurath

Ballonrectometry during Stimulation

Stimulation Stimulation Stimulation

Intrarectal Pressure

Domurath

Bowel emptying after SDAF/SARS

Darmmanagement nach SDAF/SARS

Method	Percentage
SARS	~22%
SARS+digitales Ausräumen	~48%
digitales Ausräumen	~20%
Ausräumen + Mini-Klistier	~8%
Miniklistier	~5%

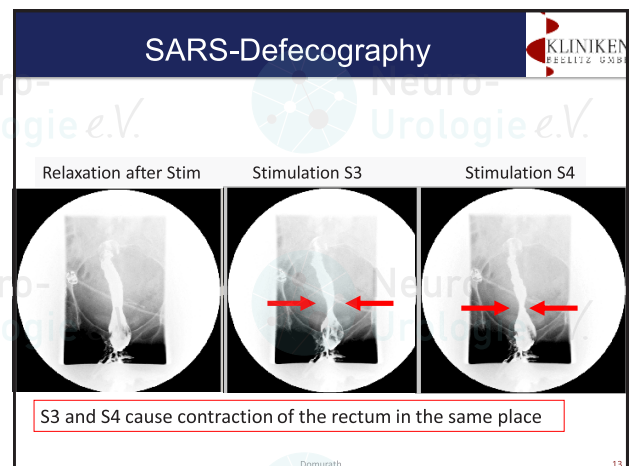
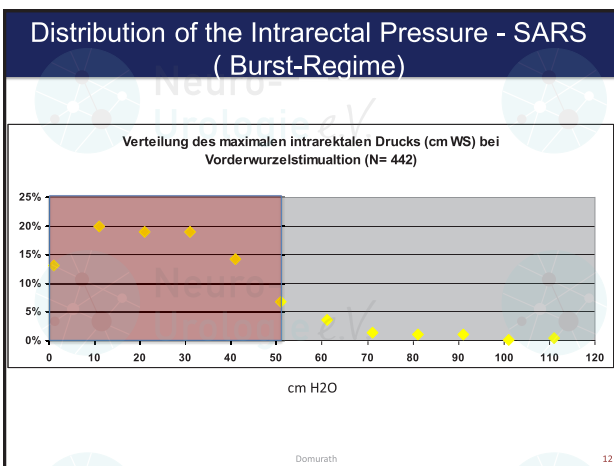
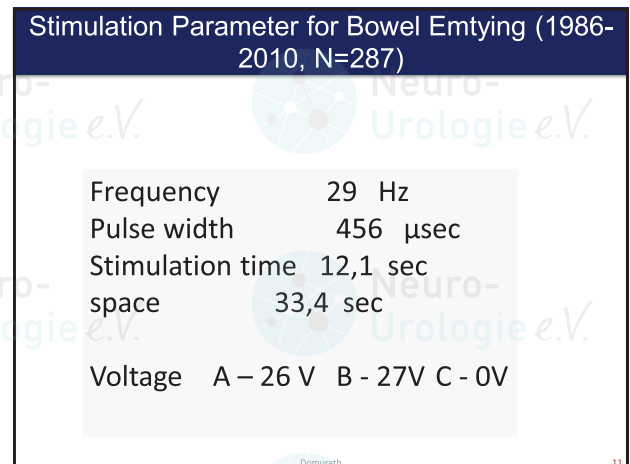
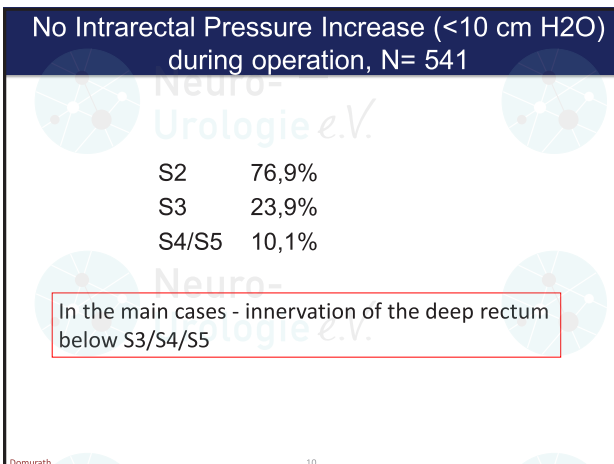
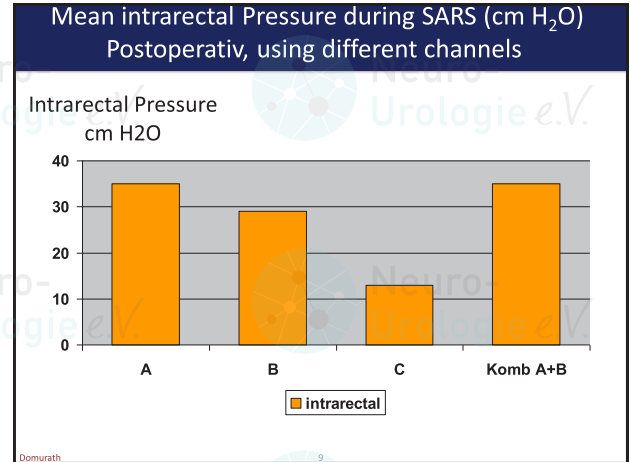
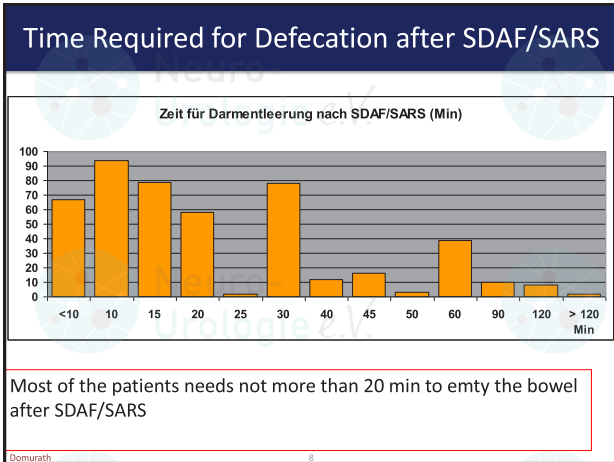
Domurath

Frequency of bowel emptying per week using SARS

Darmentleerungsfrequenz pro Woche nach SDAF/SARS

Frequency (times/week)	Number of Patients
1	~10
2	~40
3	~220
4	~20
5	~10
7	~230
14	~15

Domurath



Defecography with simultaneous stimulation of S3 and S4

Before Stimulation Stimulation Bowel Emptying After Stimulation

Domurath 14

Conclusion

Bowel emptying after SDAF/SARS

The SARS facilitates the intestinal management

Domurath 15

SARS for Erection

Domurath 16

Therapy of Erectile Dysfunction

Success rate

- Success rate at SKAT 70,8%
- Success rate at Sildenafil 75,2%
- Success rate at Penisprosthesis 83,6%
- Success rate at SARS 85,9%

09.07.2018 17

Erektion durch SARS (1986- 2010, N=287)

Erektion by Stimulation	N= 247 (86,1%)
Intercourse exclusively by SARS	N= 78
No Erection	N= 23
Penisretraction	N= 8
(Penisprothese nach SDAF/SARS)	N= 1

13,9%

Domurath 18

Results SDAF/SARS Erection (1986- 2010, N=321)

SDAF/SARS	N= 321
No Follow up	N= 29
Penisprosthesis before SDAF/SARS	N= 15
	N= 287

mean Follow up: 9,3 years, maximal 22 years

Domurath 19

Erektion durch Vorderwurzelstimulation (1986- 2010, N=287)

Erection via Stimulation	N= 247 (86,1%)
Erectionen for intercourse	N= 78
Insufficient Erection	N= 29
No Erektion	N= 23
Penisretraction	N= 8
(Penisprothsis after SDAF/SARS)	N= 1

Domurath 20

Stimulation-Parameter Erection, N=247

Frequency	16,7 Hz (± 8,9)
Pulse width	473,1 µsec (± 158,5)
Voltage	
S2	28,3V (± 9,1)
S3	25,6V (± 11,2)
S4	30,6V (± 10,6)

The stimulation ability of the different sacral nerves does not differ significantly

Domurath 21

Häufigkeit des Ansprechens der Sacralwurzeln, Erektion(N=321)

Segment	Frequency
S1	4
S2	244
S3	85
S4	3

The parasympathetic innervation for the erection occurs mainly from the segments S2 and S3

Domurath 22

Which roots are stimulated for successful erections (N = 252)

Roots Stimulated	Number of Successful Erections
S2	159
S2+S3	82
S3	3
S2+S3+S4	3
S4	0

Successful stimulation without involvement of S2 is a rare case

Domurath 23

Level of injury in the case of weak stimulation (E0-E2) and good stimulation (>E2)

Injury Level	ja (%)	E0/E1/E2 (%)
C03	~5	~5
C04	~10	~10
C05	~20	~15
C06	~30	~10
C07	~15	~10
T01	~5	~5
T02	~5	~5
T03	~5	~5
T04	~10	~10
T05	~10	~10
T06	~5	~5
T07	~5	~5
T08	~5	~5
T09	~5	~5
T11	~5	~5
T12/L1	~10	~10

No Correlation level of injury and quality of erection after stimulation

Domurath 24

Schlußfolgerungen SARS-Erektion

- The SARS allows for an erection in most cases
- Patients with ilevel of injury from Th11 to L1 do not respond worse to the SARS than patients with higher lesions
- Mainly responsible for the erection seems to be the sacral parasympathetic center at S2 and S3

Domurath 25

8 years of Sacral Anterior Root Stimulation in Bad Berka – experiences, new indications, modified surgical technique

Ines Kurze

Die sakrale Deafferentation (SDAF) bzw. die Deafferentation am Konus (KDAF) und die Implantation eines sakralen Vorwurzelstimulators erfordern spezialisierte Kenntnisse zur Indikationsstellung und langjährige Erfahrungen zur Umsetzung der operativen Technik.

Dargestellt werden 29 Patienten (SDAF/SARS n=23; SDAF n=1; KDAF n=5). Die Patienten waren zum Zeitpunkt der Operation im Median 46 Jahre alt (17-71 Jahre) und die Querschnittlähmung bestand im Median 10,8 Jahre (2-36 Jahre). Es wurden deutlich mehr Männer operiert (männlich: 26/ weiblich: 3). 80% zeigten eine komplette Querschnittlähmung (inkomplett n=6/komplett n=23). Die Hauptindikationen waren eine Autonome Dysreflexie (AD) n=14 (48%) und eine insuffiziente Unterdrückung der Detrusorhyperaktivität n=12 (42%).

Anhand von Kasuistiken werden alternative Indikationen zu SDAF/SARS demonstriert:

- A) Rezidivierende Harnwegsinfektionen und multiresistente Situation bei Intermittierendem Selbstkatheterismus (ISK)
- B) Wunsch nach Unabhängigkeit im Alter bei Unfähigkeit zum ISK
- C) Vorbereitung und Planung einer Schwangerschaft –Vermeidung einer AD

Des Weiteren wird eine Modifikation der ursprünglichen OP-Technik nach Brindley und Sauerwein vorgestellt. Anstatt einer Laminektomie erfolgt eine Laminoplastik bei L5. Ziel ist es, nach intrathekaler Implantation des Elektrodenbuches und der Platzierung des Schornsteins, durch die Wiedereinsetzung des Knochendeckels und Fixation mit 2 Platten, einen Teil der knöchernen Kontinuität wieder herzustellen. Vor- und Nachteile (Laminoplastik versus Laminektomie) werden diskutiert.

Schlussfolgerungen: Bei Beherrschung der operativen Technik der SDAF, KDAF und SARS wird die Indikation öfter und früher gestellt. Eine Indikationserweiterung zur Operation resultiert u.a. durch das zunehmende Alter unserer Patienten, dem Wunsch nach Selbstständigkeit, aber auch durch den eingeschränkte Einsatz von anticholinergen Medikamenten im Alter oder eine multiresistente Situation unter ISK. Bezüglich der modifizierten operativen Technik durch eine Laminoplastik ist der Langzeitverlauf insbesondere in Bezug auf Stabilität und Auftreten einer lumbalen Charcot-Osteopathie abzuwarten.

8 years of SARS in Bad Berka. Experiences, new indications, modified surgical technique

I. Kurze

8 years of SARS in Bad Berka
Experiences
New indications
Modified surgical technique

Zentralklinik Bad Berka
 Center for spinal cord diseases

Department of Paraplegiology and Neuro-Urology
 I. Kurze

Zertifizierte Beratungsstelle
 Deutsche Kontinenz-Gesellschaft e.V.

Neuro-Urologie e.V.

PATIENTS	
n:	29
SDAF/SARS:	23
SDAF:	1
Konus-Deafferentation:	5

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassell

PATIENTS	
n:	29
Alter: Median:	46 years (17-71 years)
male/female:	26/3
incomplete/complete:	6/23 (20%/80%)
Duration SCI:	Median: 10,8 years (2-36 years)

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassell

INDICATIONS	
autonomic dysreflexia:	14 (48%)
insufficient suppression of detrusor overactivity:	12 (42%)
other:	3 (10%)

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassell

NEW INDICATIONS?

H.J.M., male, 59 years old, complete sub T12

situation:
 sufficient suppression of detrusor overactivity (ACH)
 bladder management: ISC

problem:
 recurrent UTI – ↑↑antibiotics – multidrug-resistant situation!

my recommendation:
 SDAF/SARS

SDAF/SARS - bladder- and bowel management via SARS
 - NO infection since 7 years

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassell

NEW INDICATIONS?

H.J.M., male, 59 years old, complete sub T12

situation:
 sufficient suppression of detrusor hyperactivity
 bladder management: IC

problem:
 recurrent UTI – ↑↑antibiotics – multidrug-resistant situation!

my recommendation:
 SDAF/SARS

SDAF/SARS - bladder- and bowel management via SARS
 - NO infection since 7 years

recurrent UTI – ↑↑antibiotics – multidrug-resistant situation!

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassell

NEW INDICATIONS?

H.R., male, 57 years, incomplete sub T10

situation:
insufficient suppression of detrusor overactivity (ACH +BTX)
incontinence
Bladder management: ISC and pads

my recommendation: Konusdeafferentation + ISC **patient:** SDAF/SARS –reason: independence in older age – inability to ISC

SDAF/SARS: - bladder- and bowel management via SARS

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassel

NEW INDICATIONS?

H.R., male, 57 years, incomplete sub T10

situation:
insufficient suppression of detrusor overactivity
incontinence
Bladder management: ISC

my recommendation: Konusdeafferentation + ISC **patient:** SDAF/SARS –reason: independence in older age – inability to ISC

SDAF/SARS: - bladder- and bowel management via SARS

independence in older age – inability to ISC

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassel

NEW INDICATIONS?

coming next:
N.D., femal, 36 years, complete sub C 6 - **pregnancy in plan!**

situation:
sufficient suppression of detrusor overactivity (↑ACH +BTX)
Autonomic dysreflexia –sometimes....
Bladder management: ISC

my recommendation: SDAF/SARS

reason: to avoid AD during pregnancy and childbirth

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassel

NEW INDICATIONS?

coming next:
N.D., femal, 36 years, complete sub C 6 - **pregnancy in plan!**

situation:
sufficient suppression of detrusor overactivity (↑ACH +BTX)
Autonomic dysreflexia –sometimes....
Bladder management: ISC

my recommendation: SDAF/SARS

reason: to avoid AD during pregnancy and childbirth

to prepare and plan pregnancy

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassel

OUTCOME

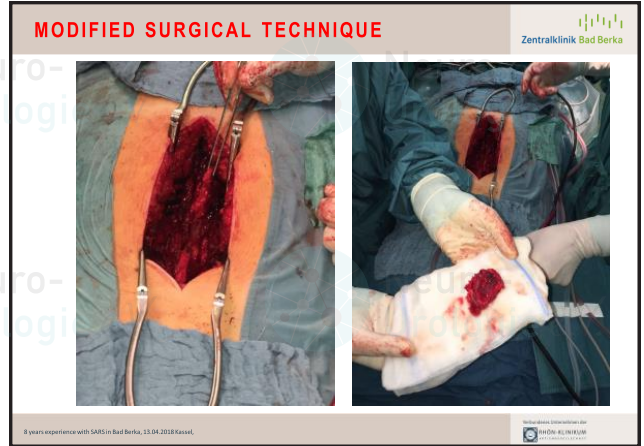
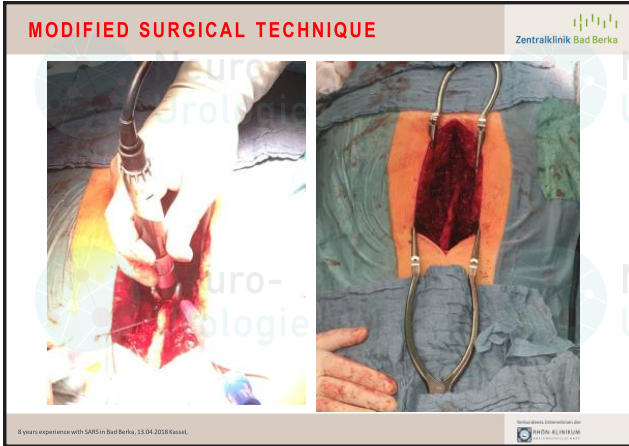
complete deafferentation:	100%
correct SARS function:	21 (92%)
no SARS function:	2 (8%)

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassel

MODIFIED SURGICAL TECHNIQUE

Laminoplasty L5

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassel



MODIFIED SURGICAL TECHNIQUE

laminoplasty versus laminectomy

intraoperativ: less time?
better overview?

postoperativ: higher stability ?

Zentralklinik Bad Berka

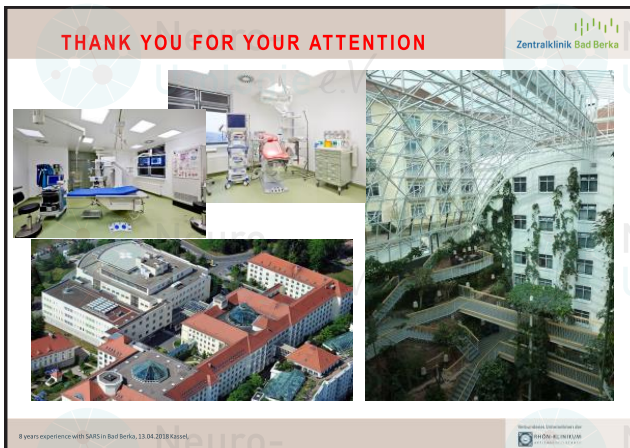
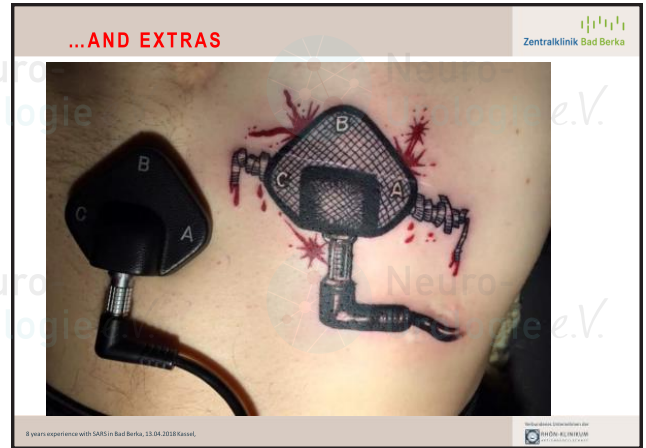
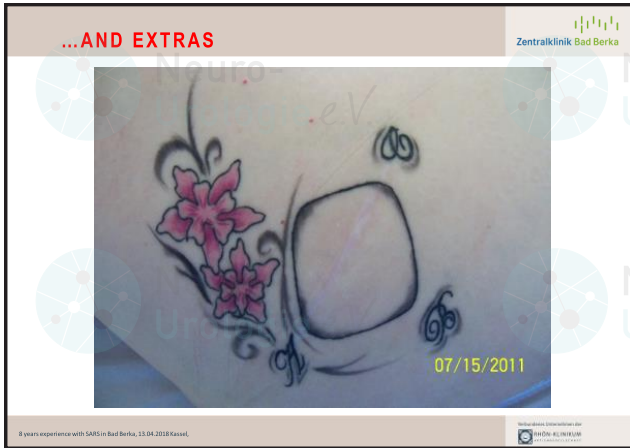
8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassell

CONCLUSIONS

- operative ability**
 - Indication more often and early
- „new“ indications**
 - recurrent UTI – ↑antibiotics – multidrug-resistant situation!
 - for independence in older age and possibly inability to IC
 - to prepare and plan pregnancy
- „modified“ surgical technique**
 - Laminoplasty is an option –advantage?

Zentralklinik Bad Berka

8 years experience with SARS in Bad Berka, 13.04.2018 Kassell



Deafferentation at the conus medullaris and the Barcelona technique: First experiences

Ralf Böthig, Martin Jakisch

Ausgehend von der Feststellung, dass bis zu 20% aller querschnittgelähmten Patienten mit neurogener Blasenfunktionsstörung mit konservativen Therapie-Ansätzen nicht ausreichend zu behandeln sind, wird das Prinzip der „Konalen Deafferentation“ vorgestellt.

Nach kurzer Darstellung der theoretischen Grundlagen und der präoperativen Diagnostik wird das micro-chirurgische Vorgehen Schritt-für-Schritt demonstriert.

Die epidemiologischen und paraplegiologischen Daten, die Indikationen und operativen Details der ersten 10 Patienten (07/2015-03/2018) werden ausgewertet: mittlere Op.-Zeit 113,4 (96-159) Minuten, keine intra-operativen Komplikationen, minimaler Blutverlust, keine post-operativen Komplikationen \geq Clavien-Dindo Grad II. Das post-operative Outcome der bisher ausgewerteten 9 Patienten zeigt in allen Fällen urodynamisch eine stabile Detrusorfunktion mit normaler Compliance. Das Reflexie-Volumen stieg von 216,4 ml (115-355 ml) auf > 450 ml, der maximale Blaseninnendruck sank von 55,6 cmH₂O (33-72) auf 16,8 cmH₂O (14-21). Eine Autonome Dysreflexie trat in 5/5 Fällen post-op. nicht mehr auf. Ein spinales Schmerz-Syndrom, das als „wesentliche Teil-Indikation“ bei 5 Pat. vorlag, konnte bei 4 von 5 Pat. beseitigt werden.

Bei 2 Patienten (beide mit einer Sphinkterotomie in der Vorgeschichte) kam es allerdings zu einer Zunahme der Belastungsinkontinenz: bei einem Pat. mit Pressmiktion und Autonomer Dysreflexie war das erwünscht, der zweite Pat. (mit aseptischen Selbstkatheterismus) erhält in wenigen Wochen einen artifiziellen Sphinkter. Die Voraussetzungen (problemlos etablierte Entleerungsmethode, stabile Compliance), die Vor- und Nachteile der minimal-invasiven konalen Deafferentation werden ausführlich diskutiert.

Bei 2 der Patienten wurde nachfolgend sakral-extradural ein Vorderwurzel-Stimulator nach Brindley implantiert („Barcelona-Procedure“). Es kamen je einmal ein 2-Kanal- und ein 3-Kanal-Stimulator zum Einsatz. Die Op.-Methode und die Ergebnisse werden dezidiert dargestellt.

Abschließend formulieren die Autoren ihre „Wünsche“ für die zukünftige Entwicklung der Implantate.



Deafferentation at the conus medullaris and the Barcelona technique: First experiences

R. Böthig, M. Jakisch

Neuro-Urologie BG Klinikum Hamburg

Deafferentation at the conus medullaris and the Barcelona technique: First experiences

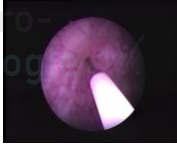
Ralf Böthig¹, Martin Jakisch²

¹Neuro-Urologie, QZ, BG Klinikum Hamburg
²Neuro-Chirurgie, NTZ, BG Klinikum Hamburg

conale deafferentation

Botulinumtoxin-A-injections:

- in HH since 01/2001
- 220 - 230 patients / year
- antibodies = failure
- in HH: 14 pat. ++ (= strong positive)
12 pat. + (= positive)
4 pat. (+) (= borderline value)
- alternative solutions ?!

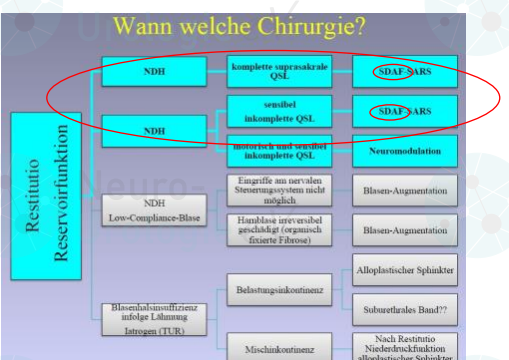


toxogen GmbH

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

Wann welche Chirurgie?



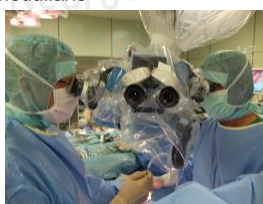
2015 KS DMGP

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

principle

- disruption of the pathologic „auto-exciting“ reflexes S5 – S2
- micro-surgical cut of the afferent roots S5 – S2 at the conus medullaris



13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

principle

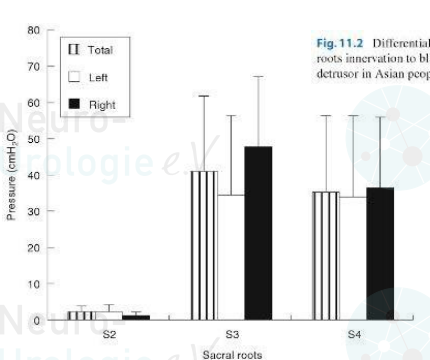


Fig. 11.2 Differential sacral roots innervation to bladder detrusor in Asian people

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

principle

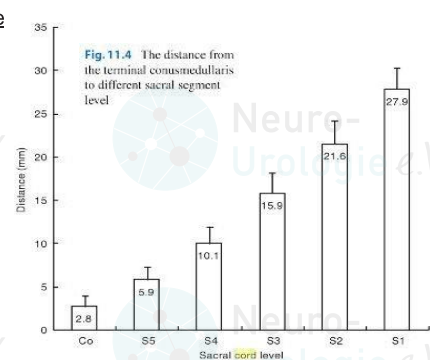


Fig. 11.4 The distance from the terminal conus medullaris to different sacral segment level

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

principle

Fig. 11.3 Measuring the distance from terminal dorsal conus medullaris to the S2 rootlet segment level

2.5 cm: S5 - S2

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

diagnostic

- MRI thoracic / lumbal spine
- urodynamics in spinal-anesthesia („saddle-block“)

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

technique (micro-surgical)

- hemi-laminectomy thoracic 12 / lumbal 1 vertebral body
- opening of the dura
- present the conus medullaris

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

technique (micro-surgical)

- micro-surgical cutting of the last 4 afferent (dorsal, rear, „above“-lying) roots on both sides, that run into the conus medullaris (S5 to S2 = 2,5cm)

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

technique (micro-surgical)

- closing dura and wound

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

patients 07/2015 – 03/2018:

- 10 patients (Th9A♀, C3A♂, C4A♂, Th4A♂, Th9A♂, C5C♀, T4A♂, T6A♂, C4A♂, T4A♂)
- age at procedure.: 42,9 y. (26-54 y.)
- age at paralysis: 27,5 y. (16-45 y.)
- interval paralysis - procedure.: 15,4 y. (4-32 y.)
- 8/10 CIC (1x SPC – C5C♀, 1x straining micturition – C5C♂)

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

indications

- 10/10 NDO (conservative failure)
- 9/10 incontinence
- 9/10 recurrent UTI
- 5/10 autonomic dysreflexia
- 5/10 ano-genitale pain-syndrome
- 3/10 spinal spasticity
- 3/10 Botox®-antibodies
- 2/10 incomplete SDAF
- 1/10 reflux 2°

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

procedures

- 10 procedures (07/2015 – 03/2018)
- duration of procedure: 113,4 (96 - 159) minutes
- operative complications: none
- operative blood loss: minimale

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

results (9/10)

- postoperative complications: none ≥ Clavien-Dindo Grad II
- postoperative discharge: 11,4 Tage (8-15 Tage)
- postoperative urodynamic studies: during filling cystometry: all with normal detrusor function and with normal compliance

Clavien-Dindo Klassifikation für Komplikationen	
Grad I	Jede Schweregrad, von minimaler postoperativer Infektion eines Wundheilungs- oder hämatologischer Behandlung über atypischer, selbstgeheiler, unüblicher Harnwegsinfekt, leichte Blutstauungsgefahren, Hämaturie bis hin zu Atemwegs-, Infektions-, Harnwegs-, Cholelithiasis, Diabetes, Eisenmangel, Psychotherapie in einem Stages-Meilen-Steinbild, Mundwunden, die von Patienten selbst behandelbar sind
Grad II	Komplikationen, die eine postoperative Behandlung erfordern, die bei Grad I Komplikationen nicht erforderlich ist
Grad III	Komplikationen, die eine postoperative Behandlung erfordern, die eine Operation erfordert
Grad IV	Komplikationen, die eine postoperative Behandlung erfordern, die eine Operation erfordert und die Komplikationen die Behandlung auf der Intensivstation notwendig machen
Grad V	Tot des Patienten
X	Weder der Patient an einer Komplikation zum Zeitpunkt der Entlassung, noch im Falle X, dass ein postoperatives Grad anfallig Grad Komplikation erfordert eine Nachoperation des Patienten an der Wunde notwendig, vorab

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

urodynamic results (5/10)

- volume at DO („Reflexie-Volumen“): 216,4 ml (115-355 ml) → > 450 ml
- Pdet(max) 55,6 cmH₂O (33-72) → 16,8 cmH₂O (14-21)

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

clinical results (9/10)

- post-op. 7/9 continence
- post-op. 2/9 increased stress incontinence - both with history of SE, 1x AMS 800 early May
- post-op. 5/5 no autonomic dysreflexia
- post-op. 4/5 pain-syndrome improved (1/5 unimproved)
- post-op. bei 3/3 no spinale spasticity
- post-op. bei 1/1 no reflux

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

advantages:

- „simple“ procedure – with neuro-surgical expertise (neuro-surgical standard approach)
- less invasivity
- possibility of SARS is preserved („Barcelona-Procedure“)

disadvantages:

- bowel management new adjust
- loss of reflex erection

13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

indications:

- generally complexe situation / indication
- complete lesion (AIS Typ A)
- supraconale lesion / NDO
- AD, spinale spasticity, recurr. UTI.....
- pain syndrome




13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

prerequisite:

- bladder voiding is assured
- compliance (Detrusor) is preserved




13.04.2018, Ralf Böthig

conale deafferentation

conclusion - conale deafferentation:

- discriminating indication
- decided patient consent
- reliable establishment of low-pressure reservoir
- „selective-functional“ surgery (no urine-diversion)
- cooperation with Neuro-Surgery



13.04.2018, Ralf Böthig

Barcelona Technique

principle: 2. procedure

- 1. conale deafferentation
- 2. sacrale extradurale nerve-stimulation

Neurourology and Urodynamics 12:495-496 (1993)

The “Barcelona” Technique

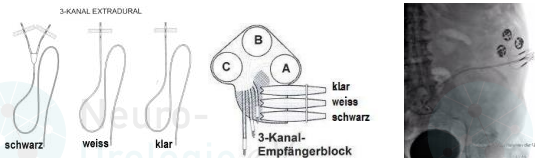
M. Sarrias, F. Sarrias, and A. Borau
Institut Guttmann, Centre de Paraplegics, Barcelona, Spain

13.04.2018, Ralf Böthig

Barcelona Technique

principle: 3-channel-stimulation

- sacral laminectomy (S1-S3)
- extradurale nerve-stimulation: operative urodynamics
- Y-electrode on both S2-nerves
- straight electrodes on S3 und S4 right and left

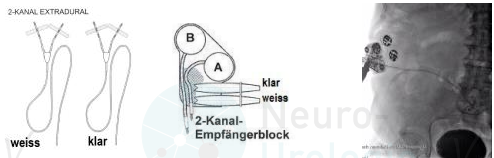


13.04.2018, Ralf Böthig

Barcelona Technique

principle: 2-channel-stimulation

- sacral laminectomy (S1-S3)
- extradurale nerve-stimulation: operative urodynamics
- Y-electrodes on both S3-nerves and both S4-nerves




13.04.2018, Ralf Böthig

Barcelona Technique

patients

- 2/10 operated
- 2 and 6 month after conale deafferentation
- duration of procedure: Ø 208 min
- no operative complications
- 1x wound infektion on receiver: explantation 6 weeks later

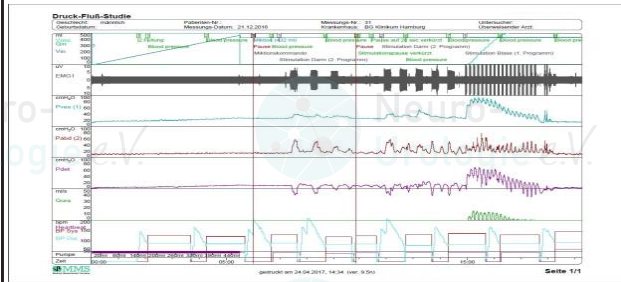


13.04.2018, Ralf Böthig

Barcelona Technique

patients

→ 2/10 SARS-stimulation (bladder and bowel)

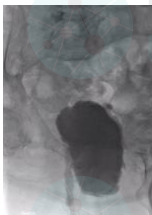


13.04.2018, Ralf Böthig

Barcelona Technique

patients

- 3/10 indication discussed: decision is pending...
- 5/10 no indication for SARS:
 - 2x history of SDAR + SARS
 - 1x great acontractile cystocele (stress incontinence → straining micturition works)
 - 1x will SPC retain
 - 1x bad compliance of pat.




13.04.2018, Ralf Böthig

Barcelona Technique

conclusion - Barcelona-procedure:

- Barcelona-procedure do the job
- indication same as classic „Brindley-procedure“
- advantages:
 - comparatively simple procedure
 - complete deafferentation established
 - no intra-thecale implant
- disadvantage:
 - no „second chance“ for SARS-repair (?)





13.04.2018, Ralf Böthig

Barcelona Technique

Wishes for the future:

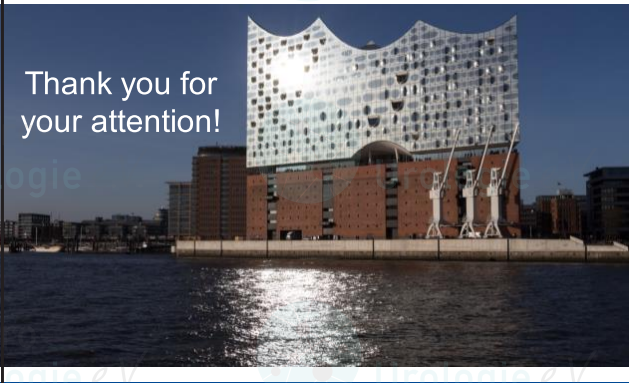
- microchip implants ?
- „wireless“ control ?
- App (bladder, bowel, sex) ?

13.04.2018, Ralf Böthig

Barcelona Technique

Thank you for your attention!



13.04.2018, Ralf Böthig

Neuro-Urologie e.V.

Scientific Meeting on Sacral Deafferentation and Implant Driven Micturition by Sacral Anterior Root Stimulator
(In Honor of Prof. Giles S. Brindley, UK)
 April 13, 2018, Kassel, Habichtswald Klinik,

SDAF-SARS
 Surgical experience in Halle

Andreas Redecker
 Neuro-Urologie
 BG Klinikum Bergmannstrost Halle

BG Klinikum Bergmannstrost Halle (Saale) Abteilung Neuro-Urologie

Neuro-Urologie e.V.

Scientific Meeting on Sacral Deafferentation and Implant Driven Micturition by Sacral Anterior Root Stimulator
(In Honor of Prof. Giles S. Brindley, UK)
 April 13, 2018, Kassel, Habichtswald Klinik,

SDAF-SARS
 Surgical experience in Halle ?

...only a little bit !

BG Klinikum Bergmannstrost Halle (Saale) Abteilung Neuro-Urologie


Neuro-Urologie e.V.

The „Bergmannstrost“



2018: 124 Years !

Second oldest hospital of the „employers‘ liability insurance association“ = „Berufsgenossenschaft“



<<< Johannes Volkmann (1889-1982)
 >Inventor of the i.v.-Pyelography (1924)
 >Medical Director at Bergmannstrost (1933-45)

BG Klinikum Bergmannstrost Halle (Saale) Abteilung Neuro-Urologie

Neuro-Urologie e.V.

Halle (Saale)



Die erste urkundliche Erwähnung datiert auf das Jahr 806 n. Chr.
 => Halle is 1212 years old

BG Klinikum Bergmannstrost Halle (Saale) Abteilung Neuro-Urologie

Neuro-Urologie e.V.


18 years ago in Halle >>> Visit of Prof. Brindley
 = Brindley 2000



BG Klinikum Bergmannstrost Halle (Saale) Abteilung Neuro-Urologie

Neuro-Urologie e.V.

Brindley is still in Halle in 2018 !



BG Klinikum Bergmannstrost Halle (Saale) Abteilung Neuro-Urologie

In den letzten 20 Jahren beobachteten wir bei unseren querschnittgelähmten Patienten Ausprägungen von Osteolysen lumbaler Wirbelkörper. Einige davon waren offensichtlich durch bakterielle Infektionen entstanden aber in etwa der Hälfte der Fälle diagnostizierten wir das Vorliegen einer neuropathischen Osteoarthropathie (Charcot-spinal arthropathy).

Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Nervenschaden und Knochen-/ Gelenk-Zerstörung wurde erstmals 1868 von Jean-Martin Charcot als Ergebnis seiner Beobachtungen zu der Zerstörung von Gelenken bei Syphilis-Patienten mit Tabes dorsalis beschrieben. Ein erster Bericht über Wirbelkörperdestruktionen erfolgte durch Kronig 1884. Ein erster Fall bei einem Querschnittpatienten wurde 1978 von Slabaugh et al. beschrieben.

Heutzutage werden zwei primäre Entstehungstheorien präferiert:

- *Neurotraumatisch*: Verlust peripherer Sensibilität und Propriozeption führt zu wiederholten Mikrotraumen an den Gelenken; diese Zerstörung geschieht zunächst unbemerkt. Die entzündliche Resorption des traumatisierten Knochens macht das Gewebe weich und anfällig für weitere Traumata. Zusätzlich führt die Verminderung der Feinmotorik zu unphysiologischer Druck-belastung der Gelenke, was zu weiteren Mikrotraumata führt.
- *Neurovaskulär*: Bei neuropathischen Patienten besteht eine Dysregulation des autonomen Nervensystems. Dies führt zu einer Hyperämie mit dem Resultat einer erhöhten Osteoklastenaktivität.

In Realität spielen sicherlich beide Mechanismen eine Rolle in der Entwicklung einer Charcot-Osteoarthropathie.

Verminderte Gelenkinnervation führt zu einem Verlust der Schutzmechanismen des Gelenks, welche üblicherweise exzessive mechanische Belastungen durch homogenere Druckverteilung vermeiden. Normalerweise induziert eine Überbelastung reflexartige Muskelkontraktionen, durch die das Gelenk stabilisiert wird. In Bezug auf Operationen an der lumbalen Wirbelsäule sehen einige Autoren die Gefahr vor allem in einer nicht-instrumentierten Laminektomie.

2016 publizierte eine Gruppe vom Schweizer Paraplegiker Zentrum Nottwil einen Artikel, in dem sie retrospektiv 130 Patienten nach Implantation eines Vorderwurzelstimulators untersuchten. 11 von ihnen (8%) entwickelten eine Charcot-Osteoarthropathie. Statistisch gesehen bestand somit ein 20-fach erhöhtes Risiko gegenüber Patienten ohne Vorderwurzelstimulator.

Bei unseren Patienten identifizierten wir in den letzten 20 Jahren 9 Fälle von Charcot-Osteoarthropathie. 7 davon mit Zustand nach Implantation eines Vorderwurzelstimulators.

Die Charcot-Osteoarthropathie sollte als potentielle Langzeitkomplikation von SARS-Patienten stärker berücksichtigt werden, da das Auftreten einer Charcot-Osteoarthropathie bei diesen Patienten signifikant erhöht ist.

Lumbale spinale Instabilität ist ein möglicher Grund für ein Vorderwurzelstimulatorversagen. Dieses kann daher auch ein initialer Warnhinweis auf eine sich entwickelnde Charcot-Osteoarthropathie sein.

Die Charcot-Osteoarthropathie ist eine seltene aber ernstzunehmende Langzeitkomplikation nach lumbalen Wirbelsäulenoperationen, vor allem nach nicht-instrumentierten Laminektomien. Patienten sollten entsprechend auf das bestehende Risiko hingewiesen werden.

Do we have to watch for late complications at the spine?

V. Böhm

Do we have to watch for late complications at the spine?

Böhm, V.
Werner Wicker Klinik
Bad Wildungen

neurologic diseases causing neuropathic arthropathy (Freyschmidt 1985)


- tabes dorsalis
- syringomyelia
- diabetes mellitus
- congenital analgesia
- acroosteolysis
- spina bifida/MMC
- myelodysplasia
- leprosis
- multiple sclerosis
- amyloidosis
- spinal cord injury




Charcot, Jean-Martin
1825 - 1893

52 year old female patient
accident 1978 with fracture L2 – S1
syrings C1 - conus

05.12.2012



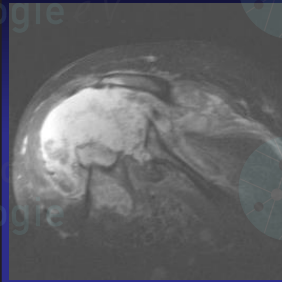
06.12.2016



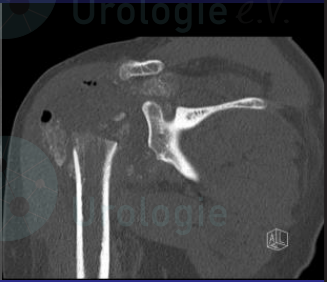
09.11.2016



MRT 17.11.2016



CT 18.11.2016



The aetiologies of 111 cases of Charcot spine identified in a review of the literature from 1978 to 2008.

Authors	Year	n	Aetiology
Shahugh and Smith [40]	1978	1	Tr
Wirth et al. [35]	1980	23	I (n = 17), D, M, Tr, Sp, Dia, R
Sobel et al. [42]	1983	5	Tr (n = 5)
Racz et al. [75]	1985	1	Dia
Kalen et al. [31]	1987	3	Tr, I, M
Kapila and Lines [22]	1987	1	Tr
Choi et al. [9]	1988	4	Tr (n = 4)
Piazza et al. [32]	1988	1	C
Mikawa et al. [25]	1989	1	Tr
Schwartz [38]	1990	1	Tr
Luke and Brubaker [23]	1990	1	M
Hoggefeld et al. [16]	1990	1	Tr
Tchkin et al. [10]	1991	10	Tr (n = 8), Tr (n = 2)
McBrink and Greenberg [24]	1991	4	Tr (n = 4)
Glasson et al. [13]	1992	3	A, Tr (n = 2)
Montgomery and McGuire [28]	1993	1	Tr
Prentiss and Coccia [33]	1993	1	Tr
Park et al. [36]	1994	5	Tr (n = 5)
Hoggefeld [15]	1994	1	C
Arnold et al. [2]	1995	2	Tr (n = 2)
Agram et al. [18]	1996	1	C
Staudert et al. [44]	1997	5	Tr (n = 5)
Thambirat et al. [49]	2001	1	Tr
Selwa et al. [39]	2002	2	Tr (n = 2)
Tanaka et al. [50]	2004	1	C
Mohr et al. [27]	2005	1	Tr
Vialle et al. [52]	2005	9	Tr (n = 5), I (n = 2), Tr, V
Roux et al. [37]	2006	1	M
Suda et al. [46]	2007	4	Tr, Tr (n = 2), D
Stalick and Haines [43]	2007	1	Tr
Thumann et al. [48]	2007	1	Tr
Conroy and Shaffer [6]	2008	1	C
Benson et al. [4]	2008	1	Tr
Silva et al. [41]	2008	1	C
Martin et al. [29]	2008	9	Tr (n = 6), I, D, R
Barny-Monrozier [3]	2008	2	V, D

Tr: trauma; I: infections; A: arachnoiditis; M: myelitis; V: vascular; Tr: tumour; D: degenerative; C: congenital; Sy: syringomyelia; Dia: diabetes; R: post-radiation.

C. Barrey et al.
Annals of Physical and
Rehabilitation Medicine
(2010)

Theories of Etiology - CSA

- Neuro-trauma theory: chronic inappropriate physical strain, particularly caused by the absence of nociception.
- Inflammatory theory (Jeffcoat 2010):
 - Local inflammation
 - proinflammatory cytokines Interleukin 1beta, Interleukin 6 and TNF-alpha, which are known as mediators of bone resorption and exaggerated osteoclast-activity
- Neuro-vascular theory (Brower u. Allman 1981): dysregulated autonomic nervous system reflexes, and de-sensitized joints receive significantly greater blood flow. The resulting hyperemia leads to increased osteoclastic resorption of bone

Diagnostic criteria of Charcot - Osteoarthropathie

- Basic disease that leads to reduced pain perception and proprioception
- Radiology: disc degeneration, massiv bonedestruction, erosion of vertebrae with osteosclerosis and/or osteolysis partly with bonesequester
- Laboratory: no increase of infection parameters (Leucocytes, CRP)
 - intraoperativ:
- Histology: nonspecific chronic inflammation
- No germ-proof in intraoperativ smears

C. Barrey et al. Annals of Physical and Rehabilitation Medicine (2010)

Main radiological features to be considered in the differential diagnosis of Charcot spine and infectious spondylodiscitis.

Radiographic signs	Charcot spine	Spondylodiscitis
Narrowing of the intervertebral space	+++	+++
Contrast uptake	Peripheral	Central
Empty space	++	-
Osteosclerosis	Vertebral	Limited to the endplates
Debris/fragments	+++	±
Osteophytosis	+++	±
Facet damage	+++	-

C. Barrey et al. Annals of Physical and Rehabilitation Medicine (2010)

Clinical signs associated with Charcot spine.

Symptoms	Frequency (%)
Spinal deformity/instability in the sitting position	46.7
Audible cracking noise	41.3
Pain	38.7
Change in neurological status	38.7
Change in spasticity	13.3
Sensorimotor impairment/paraesthesia of the legs	13.3
Aggravation of bladder and bowel disorders	12.0
Infection	14.7
Dysautonomic syndrome	6.7
Other (paravertebral mass, phlebitis)	2.7

The sum of the percentages exceeds 100 because a given patient may present several clinical signs.

WISSENSCHAFT / RESEARCH Originalarbeit / Original Article

J.R. Montoya¹, R. Suardi², C. Orosio³

Die lumbale Charcot-Osteopathie – eine seltene und späte Komplikation der Querschnittlähmung. 4 Fallbeispiele

The Charcot-Osteopathy of lumbar spine – a rare and late-onset complication in cases of paraplegia. 4 case-reports

Zusammenfassung: Die Charcot-Osteopathie wurde Ende des 19. Jahrhunderts im Bereich des Fußes definiert. In Zusammenhang mit neurologischen Erkrankungen wie der Tabes dorsalis und schließlich, nach Einführung des Insulins, bei Diabetikern. In der Folge dieser pathologischen Veränderungen über die Gelenke diese pathologischen Veränderungen. Einmalig eine neu-entdeckte Theorie mit identifiziert (evidence of bone mass) an the other hand the spine (vertebrae) pathologies with chronic progressive physical stress, particularly caused the absence of nociception.

Abstract: In the end of the 19th century the Charcot arthritis was defined as an affection of the foot in the context of neurologic disease (the Tabes dorsalis and finally after the introduction of the insulin therapy, as a consequence of the diabetes-related polyuropathy). Subsequently there are 2 different concepts concerning the pathophysiology (general or specific nociception). On the one hand the mass-muscular theory with identified (evidence of bone mass) at the other hand the spine (vertebrae) pathologies with chronic progressive physical stress, particularly caused the absence of nociception.

In the context of chronic lumbar based paraplegia these specific changes can appear as a late-onset complication of the lumbar spine, the area of the abdomen with the highest mechanical stress. In case of paraplegia: The lumbar Charcot-Osteopathy related to paraplegia is a diagnosis and therapeutic challenge.

By the example of 4 cases, the symptoms, the diagnosis, including difficult differential diagnosis, the therapeutic approach, as well as clinical developments were shown and discussed.

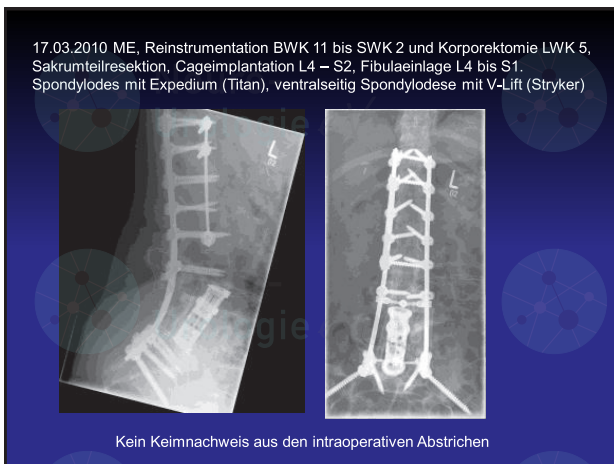
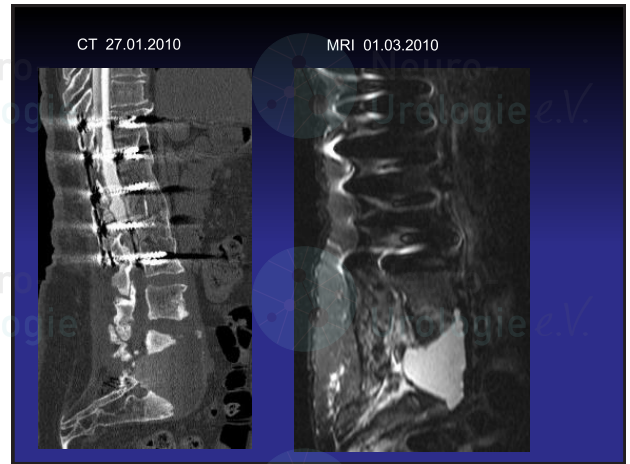
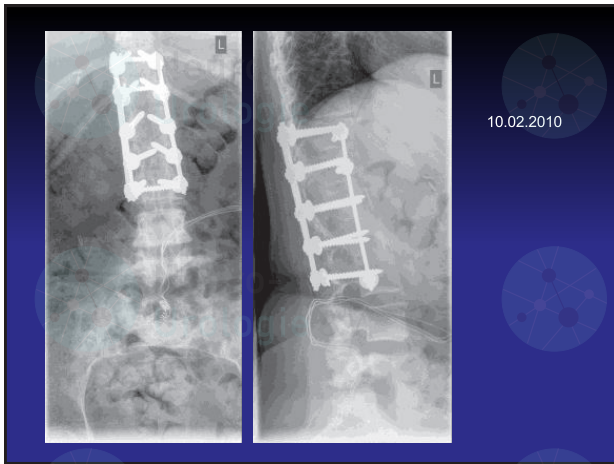
Keywords: spinal cord injury, paraplegia, Charcot osteopathy, Charcot spine, neuropathic arthropathy, case-report.

Schlüsselwörter: Paraplegie, Charcot-Osteopathie, neuro-
www.charcotosteopathie.de/charcot

Case examples

- 41 year old patient
- complete Th7 after myelitis transversa 1987
- SDAF/SARS 1990
- dorsal spondylodesis Th11 to L3 1993
- complaints:
- In november 2009 beginning of headache, high blood pressure, parästhesia dizziness, changes of consciousness

14.06.2007

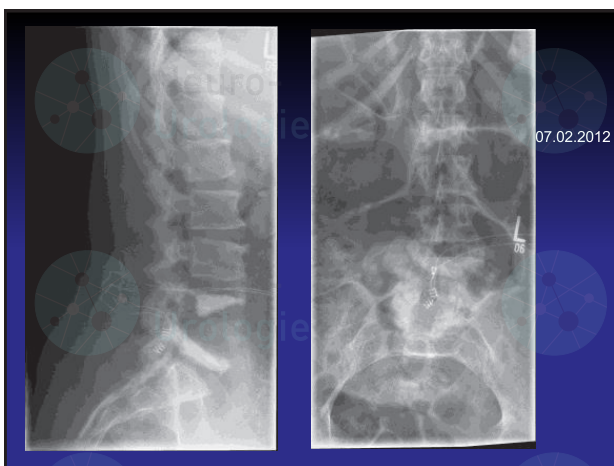


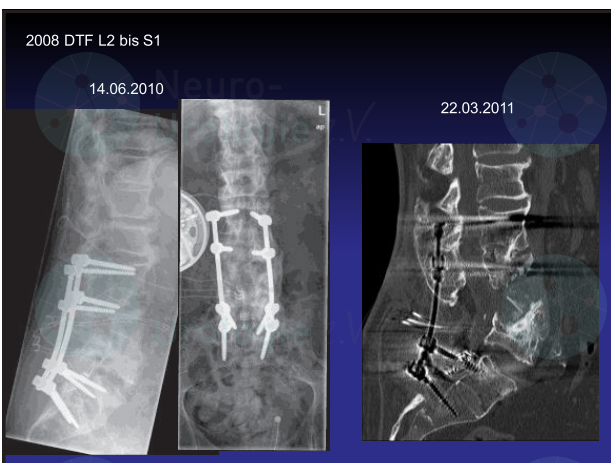
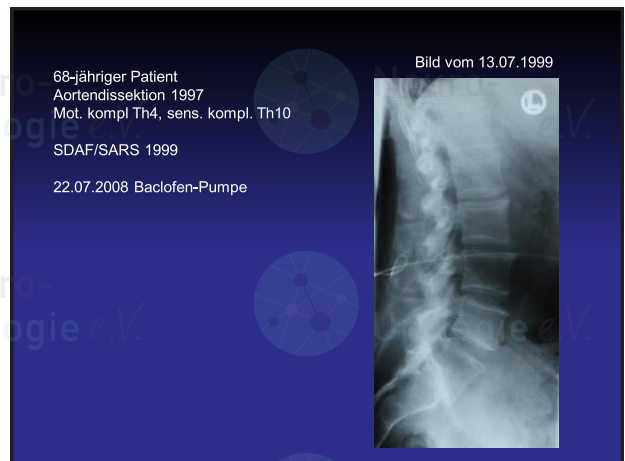
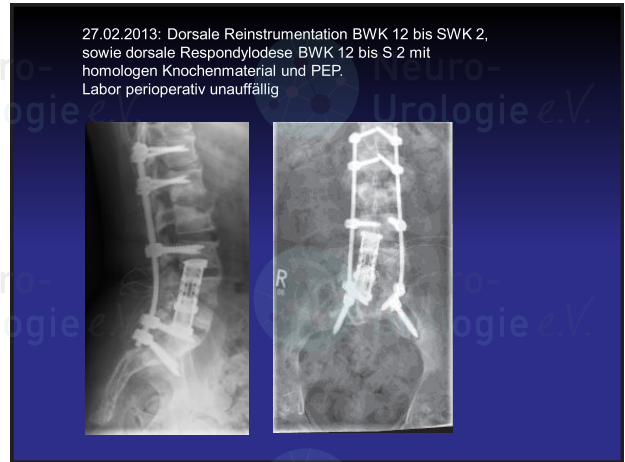
44 years old patient

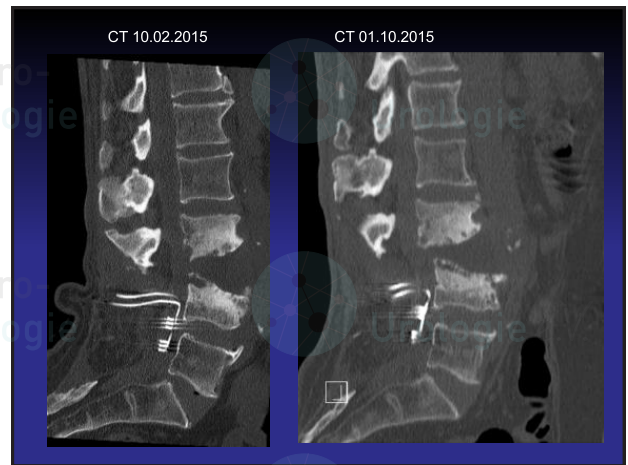
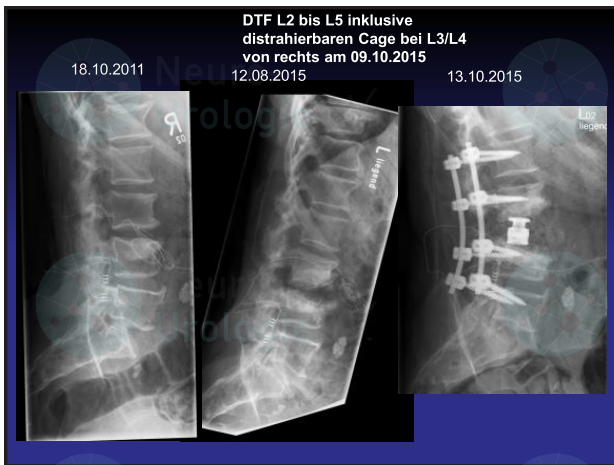
complete Th5, Th4 bis 8-fractures by motorbike-accident 05.10.1993

Großlumige Syrinx vom thorakalen Fusionsbereich bis zum Conus medullaris SARS 1995

Bei Aufnahme am 29.02.2012 berichtete die Patientin, dass sie seit ca. 3 Monaten Rückenschmerzen, sowie zunehmende Spastik hatte. Funktionsverlust des Stimulators seit ca. 2010







Options of therapy

- Waiting
- Immobilisation (corset)
- Operative instrumentation

Results:

18 long-term patients with lumbar instability due to erosive destruction of vertebrae and discs

9 identified as Charcot spinal arthropathy

7 of these patients with SARS

Neurology and Urodynamics 35:241-245 (2016)

Charcot Arthropathy of the Spine in Spinal Cord Injured Individuals With Sacral Deafferentation and Anterior Root Stimulator Implantation

Jörg Krebs,¹ Dennis Grasmücke,² Tobias Pötel,³ and Jürgen Pannek^{4*}

¹Clinical Trial Unit, Swiss Paraplegic Centre, Nottwil, Switzerland
²Neuro-Urology, Swiss Paraplegic Centre, Nottwil, Switzerland
³Spinal Surgery, Orthopedic Swiss Paraplegic Centre, Nottwil, Switzerland
⁴Radiology, Swiss Paraplegic Centre, Nottwil, Switzerland

Aims: To investigate the occurrence of Charcot spinal arthropathy (CSA) after sacral deafferentation (SDAF) and sacral anterior root stimulation (SARS) of the bladder in patients suffering from neurogenic lower urinary tract dysfunction (NLUTD) as a result of spinal cord injury (SCI). **Methods:** Retrospective evaluation of patients who had undergone SDAF/SARS at a single SCI rehabilitation centre. The occurrence rate of stimulation dysfunction was determined, and the medical records and radiological images of the included patients were examined for CSA. The diagnosis of CSA was based on radiological criteria. The occurrence rate of CSA was estimated for all SARS patients and for those with SARS dysfunction, and the odds ratios (OR) for the occurrence of CSA were calculated. **Results:** In 11/13 SARS patients (81%), CSA was observed a median 8 years (95% CI 5–16 years) after SDAF/SARS or a median 21 years (95% CI 9–41 years) after SCI had occurred. The median follow-up time was 14 years (range 6–25 years). The proportion of patients with CSA was significantly ($P = 0.006$) greater in patients with SARS dysfunction (7/8) than in patients without SARS dysfunction (4/5). The odds of CSA were four times greater (OR 4.3, 95% CI 1.9–12.1) in patients with SARS dysfunction compared to those without. Furthermore, the odds of CSA were 20 times greater (OR 20.2, 95% CI 4.4–77.0) in patients with SARS compared to those without. **Conclusions:** Charcot spinal arthropathy should be considered a potential long-term complication of SDAF/SARS, and spinal instability is a possible reason for SARS dysfunction. **NeuroUrol. Urodyn.** 35:241–245, 2016. © 2014 Wiley Periodicals, Inc.

Key words: charcot arthropathy; charcot spinal arthropathy; neurogenic lower urinary tract dysfunction; neuropathic spinal arthropathy; sacral anterior root stimulation; sacral deafferentation; spinal cord injury

INTRODUCTION Sacral deafferentation (SDAF) and sacral anterior root stimulation (SARS) is a successful^{1,2} and cost-effective³ treatment option for refractory neurogenic detrusor overactivity and detrusor sphincter dyssynergia following spinal cord injury (SCI) when conservative and maximally invasive treat-

imbalance, paradoxical localized back pain below the injury level, pressure sores, changes in spasticity, clonus, noise in the back and bladder function deterioration.^{4,5,6,7,8} The diagnosis of CSA is often delayed as a result of the slow progression of the disease, the nonspecific nature of the clinical signs or the failure to differentiate CSA from spondyloarthropathy or a tumoral process.^{9,10}

Conclusion

Charcot spinal arthropathy should be considered as a potential complication in the long-term follow-up of SARS patients, as the odds of CSA are significantly increased in these patients.

Spinal instability is a possible reason for SARS dysfunction. So SARS dysfunction can be an initial warning sign of developing CSA.

CSA is a rare but progressive and severe disease requiring surgical treatment in the majority of cases.

Einleitung

Die Erfahrungen aus Bad Wildungen mit inzwischen über 650 durchgeführten sacralen Deafferentationen und Implantationen eines Vorderwurzelstimulators zeigen, dass die Implantate zur Vorderwurzelstimulation mehr als 10 Jahre ohne Ausfall arbeiten. Von den vier Implantaten, die 1986, dem ersten Jahr der Anwendung der Methode der SDAF/SARS in Bad Wildungen, arbeitet eines der Implantate bis jetzt ohne Reparatur tadellos (über 30 Jahre). Da es sich bei dem Vorderwurzelstimulationsimplantat um ein technisches Gerät handelt, hatte der Erfinder dieses Implantats, Prof G.S. Brindley, von Anfang an Reparaturmöglichkeiten mit bedacht.

In der Literatur existieren keine Daten, die die Reparaturmöglichkeiten der Implantate analysieren. Insofern sind wir auf die eigenen Erfahrungen aus Bad Wildungen angewiesen.

Methode

Dargestellt werden das diagnostische Vorgehen bei Verdacht eines Implantatausfalles, die verschiedenen Operationstechniken zur Reparatur des SARS-Implantates und die Ergebnisse der Reparatur. Verwendet wurden die Daten aus Bad Wildungen der Jahre 1987 bis 2014.

Resultate und Diskussion

Bei der Vorderwurzelstimulation kommt es zu einem intravesikalen Druckanstieg (2). Die Intensität des intravesikalen Druckanstiegs ist individuell unterschiedlich. Intraoperativ ist er aber bei der Stimulation der Vorderwurzeln von S3 und S4 am intensivsten (3). Deshalb wird in der Regel die Kombination der Stimulation von S3 und S4 am häufigsten (68%) zur Stimulation der Harnblase bei der SARS verwendet (4). In der Regel liegen die Vorderwurzeln von S2 im Elektrodenbuch des Kanals „C“, die von S3 in „B“ und von S4 in „A“ (5). Ein Stimulationsausfall äußert sich im Ausbleiben eines intravesikalen und intrarektalen Druckanstiegs (6). Überprüft werden die einzelnen Kanäle (7). Fehlt die Stimulationsantwort, so muss zunächst das externe Equipment überprüft werden. Dazu dient ein sogenannter „flasher“, der in der Stimulationseinheit integriert ist. In den meisten Fällen beruht der Stimulationsausfall auf einem technischen Defekt der Stimulationseinheit. Am häufigsten liegt die Ursache in einem Defekt des Kabels „B“ vom Generator zur Senderplatte „C“, seltener im Implantatausfall (D, E, F). Liegt kein Defekt am externen Steuergerät vor, kann die Ursache in einer Überdehnung des Detrusors liegen, in einem sekundär eingetretenen Nervenschaden oder in einem Implantatdefekt liegen (8, 9). Mit Hilfe einer transrektalen Elektrostimulation können alle Varianten geprüft werden (10). Die Folie 11 zeigt das stufenweise Vorgehen.

Wurde ein Implantatdefekt festgestellt, muss das Implantat im Rahmen einer Operation mit Unterstützung durch eine intraoperative Urodynamik revidiert und überprüft werden (12). Als erster Schritt wird der Empfänger überprüft, wofür die Kabel ausgelöst und die Stecker getrennt werden müssen (13 – 16). Danach wird über die Stecker stimuliert. Bei einer adäquaten Stimulationsantwort wird nur der Empfänger ausgetauscht. Folie 17 enthält einige typische Bilder eines Empfängerdefektes. Einen Kabelabriss erkennt man bereits in einer Übersichtsaufnahme vom Gesamtimplantat (18). Liegt das Problem in einem röntgenologisch nicht erkennbaren Problem der Kabel, wird eine mikrochirurgische Kabelreparatur angestrebt. Auf den Folien 19-21 sind die einzelnen Schritte einer Kabelreparatur dargestellt. Bei der Kabelreparatur kommt es sehr darauf an, die Kathode sorgfältig zu identifizieren (mittlerer Draht) und beim Einbringen der Drähte in den Reparaturblock keinen Kurzschluss zuzulassen (21). Kann das Kabel nicht repariert werden, da der Defekt sehr nah am Elektrodenbuch liegt, wird die Implantation eines extraduralen Implantats angestrebt (22). In Bad Wildungen erfolgt dies über eine Laminektomie im Kreuzbeinbereich mit urodynamischer Identifizierung der Sacralwurzelpaare S2, S3 und S4 (23, 24). Bewährt hat sich die Verwendung von artifizieller Dura, um die Elektroden gegenüber der Muskulatur gegen Bewegung zu schützen. Die Kabel werden in typischerweise an ein 3-Kanal-Empfängerimplantat angeschlossen. Folie 25 zeigt die Häufigkeit der einzelnen Defekte und die Lösungen.

Schlussfolgerung

Stimulationsausfälle und technische Probleme lassen sich relativ leicht diagnostizieren. Ein Stimulationsausfall ist in den meisten Fällen durch einen Ausfall des externen Stimulationsgerätes (Sender) verursacht. Diese Ausfälle sind leicht zu beheben.

Am häufigsten wird ein Stimulationsausfall durch einen Kabeldefekt am Sendergerät verursacht, am seltensten durch einen Defekt der Senderplatte. Ist das externe Gerät frei von Defekten, muss an einen technischen Defekt des Implantates, an einen späten Nervenschaden im Konusbereich oder peripher und an eine Detrusorüberdehnung gedacht werden. Für diese Differentialdiagnostik hat die transrektale Elektrostimulation (Entwicklung von G.S. Brindley) ihren hohen Stellenwert über alle Jahre beibehalten.

Der häufigste technische Defekt des Implantats ist ein Ausfall der Empfängerkanäle, wobei nicht alle Empfängerkanäle (meist 3) gleich betroffen sind. Eine Ausnahme stellt ein Empfängerplattenbruch dar, der relativ leicht mittels einer Übersichtsaufnahme vom Empfänger diagnostiziert werden kann.

Die relativ aufwändige Diagnostik eines Implantatausfalles kann vereinfacht werden, wenn man die Vorderwurzelzelpaare während der SDAF/SARS standardisiert in die Elektrodenfächer platziert.

Eine Reparatur der Kabel ist zwar zeitaufwändig, aber keine operative Herausforderung. Das Equipment dazu wurde bereits mit der Produktion des Vorderwurzelstimulators bereitgestellt. Mit den Jahren hat sich das operative Vorgehen standardisiert und vereinfacht.

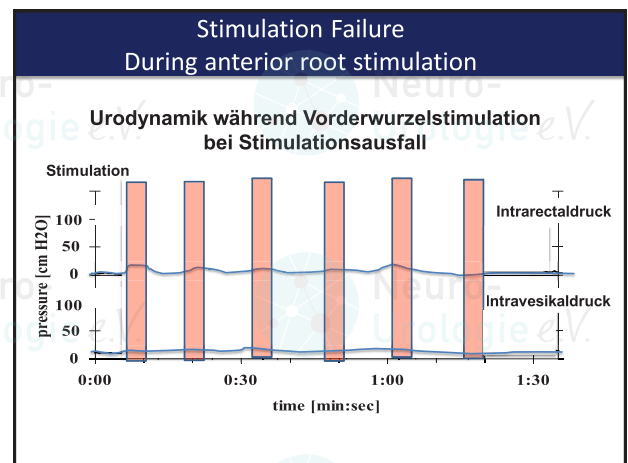
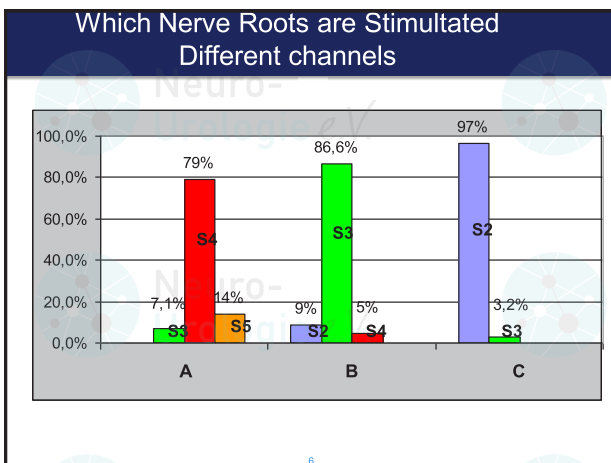
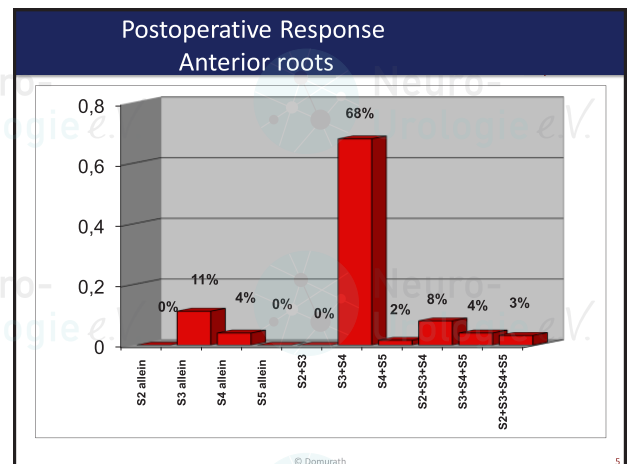
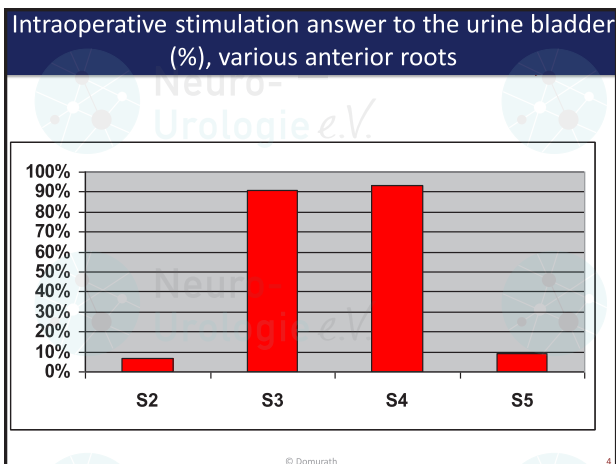
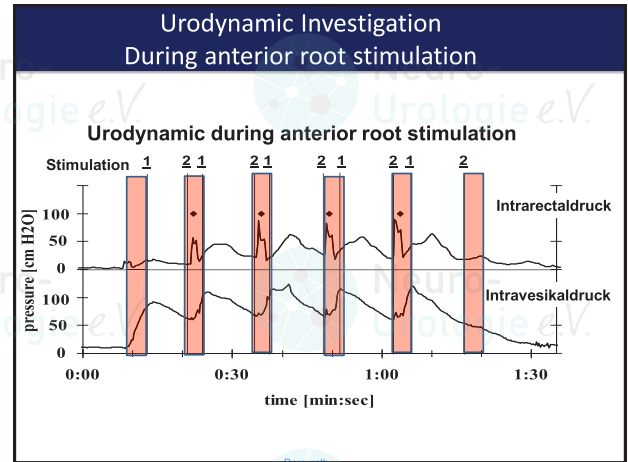


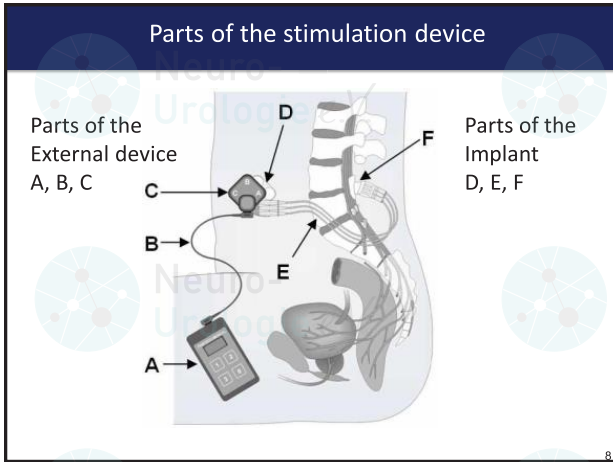
Neuro-Urologisches Zentrum
Kliniken Beelitz GmbH

How to manage implant failures?

B. Domurath

SDAF/SARS Symposium Kassel, 13.04.2018





Bladder Overdistension vs Implant Failure Stimulation, Urodynamic

	Urine Bladder	Bowel	Erection	Muscle
Implant Failure	-	-	-	-
Urine Bladder Detrusor - Overdistension	-	+	+	+

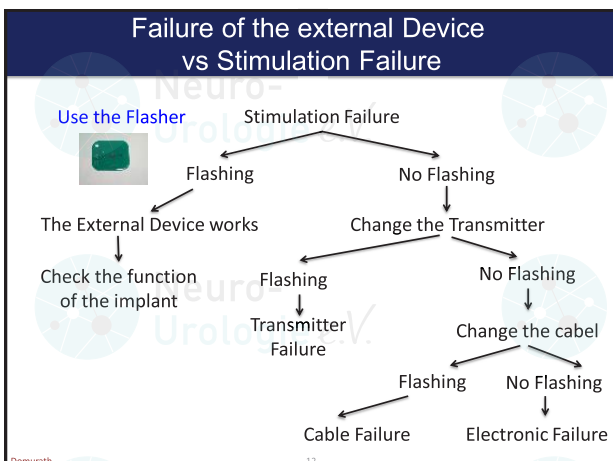
Nerve Damage vs Implant Failure Intrarectal Stimulation, Urodynamic

	Urine Bladder	Muscle Reaction
Implant Failure	-	+
Nerve Damage	-	-

Implant Failure Diagnostic Procedure

1. Urodynamic with Stimulation
2. Urodynamic with Intrarectal Stimulation

3. X-ray of the Implant (Broken Receiver, Cable Break, Cable Break off)




- ### Trouble Shooting Surgical Procedure
- One Operation
1. Trouble shooting receiver → Receiver exchange
 2. Trouble shooting Cables (Cable check up to the intermediate reservoir)
- Next step
- One Operation
1. Trouble shooting Cables (Cable check up to about 10cm lateral the chimney)
 2. Extradural Implant

Receiver failure

Domurath 14

Trouble Shooting Receiver (1)



Domurath 15

Trouble Shooting Receiver (2)





Domurath 16

Trouble Shooting Receiver (3)

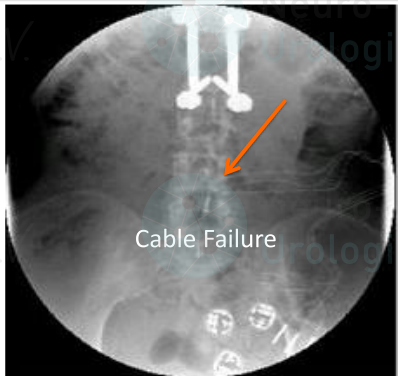
- Lateral Preparation of each cable using scissors
- Preparation of the underside of the cable using scissors
- Cut the silicone on the cable connector with the scalpel
- Disconnect the cable connector
- Nerve stimulation on the plug in **all possible 3 position**

Domurath 17

Broken Receiver

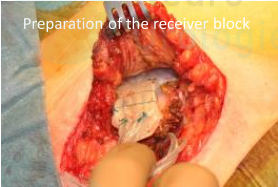


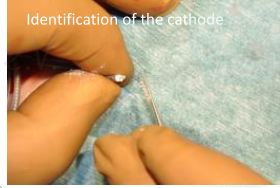



Domurath 18



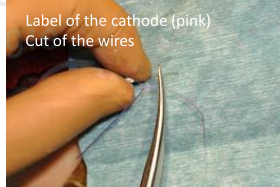
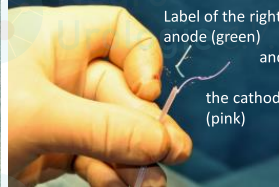


Domurath 19

Prepare of the cable for the repair

 Preparation of the receiver block	 Burning off the silicon
 Cleaning the wires	 Identification of the cathode



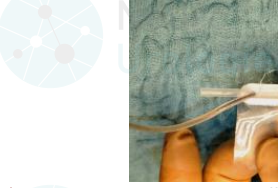

Domurath 20

Prepare of the wires for the repair

 Label of the cathode (pink) Cut of the wires	 Label of the right anode (green) and the cathode (pink)
 Cabel repair connector	 Put the prepared cabel in The cabel repair connector


Domurath 21

Cable Repair

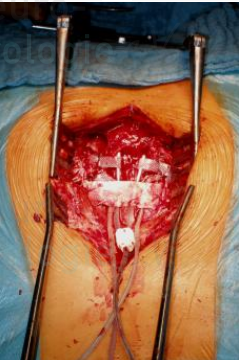
Domurath 22

Extradural implant




Domurath 23

The View after Implantation of an extradural implant



Domurath 24

Cabel damage not reparable Extradural Implant



N= 27

Domurath 25

Technical Complications after SARS (N=603)	
• Damage of one receiver-channel (Stimulation is possible)	65 (10,8%)
• Implantat damage (repair)	89 (14,8%)
Repair of the receiver	65 (73,0%)
Repair of the cable	6 (6,4%)
Repair of the receiver and cable	18 (20,2%)
• Extradural Implant	27 (4,4%)
	181 (27,9%)

Conclusions
Technical problems are well diagnosable and occur at different times, usually relatively late
Transrectal electrical stimulation is still important
The most common defects are failures of the receiver, that can be easily repaired (the repair receiver is not needed per se, unless the cables are Receiver near defect
Cable defects are a patience challenge, but can be fixed stable



J. Spensley

Finetech Medical

Future Developments #3

Habichtswald Klinik - Kassel GERMANY

John Spensley
Finetech Medical Ltd
Friday 13 April 2018

Discussion

- What Bioinduction is doing
- New Controller and External Equipment

Finetech Medical www.finetech-medical.co.uk 1

Picostim DBS device

- Ultra compact – 7 cc
- Implant in skull pocket – no tunnelling – MRI compatible
- Fractionalisation – current sharing between electrodes
- Current source – 0 - 20 mA 10 µA steps, 1-250 Hz, 8 channels
- Biofeedback of local field potentials – 0.4 µV resolution, +/-12mV, bandwidth 400 Hz
- One hour inductive charge
- Communications – MICS 402-405 MHz and inductive

Finetech Medical www.finetech-medical.co.uk 2

Size comparison

Finetech Medical www.finetech-medical.co.uk 3

Changes to External Equipment

- Transmitter Block: We have tried to reduce the profile.
- Controller: Should we make a Controller with the transmitter included in side?

Finetech Medical www.finetech-medical.co.uk 4

Thank you

Finetech Medical www.finetech-medical.co.uk 5



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.



Neuro-
Urologie e.V.