

Aus der Isar Klinik GmbH
Abteilung für Gynäkologie
Direktorin: Frau Prof. Dr. med. Ursula Peschers

**Einfluss des nachadjustierbaren Remeex®-Systems
auf die Kontinenzsituation und Lebensqualität
bei Patientinnen mit einer Rezidivharninkontinenz
bei einem ausgeprägten Risikoprofil**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von Stanley Weiß
aus Chemnitz

2017

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatter/in: Prof. Dr. med. Ursula Peschers

Mitberichterstatter/in: Prof. Dr. med. Ricarda Bauer

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 26.10.2017

meiner Familie gewidmet

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Fragestellung	1
1.1	Definition und Prävalenz der weiblichen Harninkontinenz	1
1.2	Klassifizierung, Ätiologie, Diagnostik und Therapie der Harninkontinenz	2
1.2.1	Formen der Harninkontinenz	2
1.2.2	Ätiologie und Pathogenese	4
1.2.3	Diagnostik der Harninkontinenz	7
1.2.4	Therapie der Belastungs- und Mischharninkontinenz	11
1.2.4.1	Konservative Therapie	11
1.2.4.2	Operative Therapie	12
1.3	Zielsetzung und Fragestellung	16
2	Material und Methoden	17
2.1	Datenerhebung	17
2.1.1	Identifikation der Patientinnen	17
2.1.2	Auswertung der Krankenakten	17
2.1.3	Präoperative Diagnostik und Instrumente	18
2.1.4	Nachuntersuchung	20
2.1.5	Fragebögen	21
2.1.5.1	Deutscher Beckenboden-Fragebogen	21
2.1.5.2	King`s Health Questionnaire (Fragebogen zur Lebensqualität)	24
2.2	Operativer Eingriff mit dem nachadjustierbaren Kontinenzsystem Remeex®	25
2.3	Software und Datenauswertung	28
3	Ergebnisse	29
3.1	Rücklaufquote	29
3.2	Patientenkollektiv	29
3.2.1	Altersverteilung	29
3.2.2	Body-Mass-Index	30
3.2.3	Parität	31

3.2.4	Form und Klassifizierung der Inkontinenz	31
3.2.5	Voroperationen	33
3.2.6	Begleiterkrankungen	34
3.2.7	Voruntersuchungen	35
3.3	Operativer Eingriff und anschließender stationärer Aufenthalt	36
3.3.1	Zeitpunkt der Operation	36
3.3.2	Ort und Operateur	36
3.3.3	Kontinenz bei Entlassung	36
3.4	Komplikationen	37
3.4.1	Intraoperative Komplikationen	37
3.4.2	Komplikationen der frühen postoperativen Phase	37
3.4.3	Komplikationen der späten postoperativen Phase	38
3.5	Nachadjustierung des Reemex®-Systems	39
3.6	Postoperative Kontrolluntersuchungen	40
3.6.1	Anzahl und Zeitpunkt der Nachuntersuchungen	40
3.6.2	Stresstest	40
3.6.3	Padtest	41
3.7	Fragebögen	44
3.7.1	Deutscher Beckenboden-Fragebogen	45
3.7.2	King`s Health Questionnaire	50
4	Diskussion	53
4.1	Zusammenfassung der Hauptergebnisse	53
4.2	Diskussion von Material und Methoden	54
4.3	Diskussion der Ergebnisse	54
4.3.1	Patientenkollektiv	54
4.3.2	Rücklaufquote Fragebögen	56
4.3.3	Erfolgsrate	56
4.3.4	Komplikationen	59
4.3.5	Nachadjustierung	61
5	Zusammenfassung	62
6	Abbildungsverzeichnis	66

7	Tabellenverzeichnis	67
8	Literaturverzeichnis	68
9	Abkürzungsverzeichnis	78
10	Anhang	79
11	Danksagung	86
12	Eidesstattliche Versicherung	87

1 Einleitung und Fragestellung

1.1 Definition und Prävalenz der weiblichen Harninkontinenz

Harninkontinenz bezeichnet den unkontrollierten, unwillkürlichen Harnverlust. Die Definition der International Continence Society (ICS) sieht darin „jeden unfreiwilligen Harnverlust“ [1].

Die Ursachen für die Entstehung einer Harninkontinenz sind vielfältig. Ist der Synergismus von Harnblase, Urethra, Harnblasenschließmuskel, Beckenbodenmuskulatur und Aufhängeapparat gestört, kann ein entsprechendes Beschwerdebild entstehen. Die Prävalenz und das Ausmaß der Inkontinenz steigen mit zunehmendem Lebensalter an, das Auftreten der Problematik einer Harninkontinenz ist jedoch in jedem Lebensalter möglich [2-3].

Die demographische Entwicklung trägt dazu bei, dass dieses Krankheitsbild eine hohe medizinische, gesellschaftliche wie auch eine, zunehmend verstärkte, wirtschaftliche Rolle spielt. Die im Jahr 2006 veröffentlichte EPIC-Studie aus den Ländern Kanada, Deutschland, Italien, Schweden und dem Vereinigten Königreich von Großbritannien beziffert die Gesamtprävalenz der weiblichen Harninkontinenz auf 13,1 %, wobei die Belastungsinkontinenz mit 8,7 % am häufigsten auftritt. Erst dann folgen die Dranginkontinenz mit 3,9 % und die Mischinkontinenz mit 3,9 % [4-5].

In aktuelleren Studien der Jahre zwischen 2008 und 2015 sind deutlich höhere Prävalenzen beschrieben. Egrot et al. und Faltin et al. sehen die Gesamtprävalenz der weiblichen Harninkontinenz zwischen 20-45 % in Frankreich [6-7], Ge et al. geben einen Wert von 22,1 % in China [8], Liapis et al. einen Wert von 27 % für Griechenland [9] und Starczweski et al. sehen diese sogar bei bis zu 60 % in Polen [10].

Hier wird ersichtlich, dass die Angaben zur weiblichen Harninkontinenz doch sehr stark variieren, denn bei einer empirischen Erfassung treten immer wieder Probleme hinsichtlich der Definition auf.

Datenerhebungen zu Prävalenzen ergeben sich meist aus Befragungen, die sich jedoch hinsichtlich Methodik als auch Zielgruppen unterscheiden [5].

1.2 Klassifizierung, Ätiologie, Diagnostik und Therapie der Harninkontinenz

1.2.1 Formen der Harninkontinenz

Bei der Harninkontinenz lassen sich verschiedene Formen unterscheiden.

Häufig sind die Belastungs- und Dranginkontinenz, beziehungsweise eine Mischform dieser beiden.

- Belastungsinkontinenz
- Dranginkontinenz (Syndrom der überaktiven Blase)
- Mischinkontinenz
- Sonderformen

Belastungsinkontinenz

Die Belastungsinkontinenz ist definiert durch einen „unwillkürlichen Urinverlust in Folge von körperlicher Belastung“ [1]. Die in der Definition erwähnte „körperliche Belastung“ kann Husten, Niesen oder auch körperliche Bewegung sein.

Ein Harndrang besteht bei dieser Form der Inkontinenz nicht [1].

Kommt es im Rahmen körperlicher Aktivitäten zur Erhöhung des intraabdominellen Drucks und zum Überschreiten des Verschlussdrucks der Urethra, resultiert daraus die oben beschriebene Art der Inkontinenz.

Vor allem Frauen sind von der Belastungsinkontinenz betroffen.

Früher bezeichnete man diese auch als „Stressinkontinenz“, jedoch sollte dieser Begriff nicht mehr gebraucht werden. Bei der Pathogenese der Belastungsinkontinenz ist eine Insuffizienz des Verschlussmechanismus der Urethra und damit eine Verringerung des Harnröhrenverschlussdrucks der entscheidende Faktor [13].

Eine Klassifizierung des Schweregrades der Belastungsinkontinenz erfolgt häufig anamnestisch nach Ingelman-Sundberg (siehe Tabelle 1.1) [11].

Nach Stamey erfolgt die Einteilung der Belastungsinkontinenz ebenfalls in drei Schweregrade (siehe Tabelle 1.2) [12].

Dazu sollte man wissen, dass in der Urologie eher die Einteilung nach Stamey, in der Gynäkologie eher jene nach Ingelman-Sundberg Anwendung findet.

Mit Grad 1 ist allgemein der geringste Schweregrad definiert.

Beide Autoren beschreiben dabei Harnverlust im Zusammenhang mit starker körperlicher Anstrengung wie sie beim *Husten, Niesen oder Lachen* vorhanden ist.

Liegt eine mittelgradige Belastungsinkontinenz (Grad 2) vor, tritt die Symptomatik im Rahmen verminderter körperlicher Aktivität, beim *Gehen und Aufstehen*, nach Stamey, auf. Nach Ingelman-Sundberg ist Grad 2 über den Urinverlust beim *Laufen und Treppensteigen* definiert.

Kommt es bereits im *Liegen* zu Harnverlust liegt eine schwere Belastungsinkontinenz von Grad 3, nach Stamey, vor [12].

Ingelman-Sundberg definiert den Schweregrad 3 über einen *Verlust des Urins beim Stehen ohne jegliche körperliche Betätigung* [11].

Tabelle 1.1: Schweregradeinteilung der Belastungsharninkontinenz nach Ingelman-Sundberg [11]

Grad 1	Urinverlust beim Husten, Niesen, Pressen und Lachen
Grad 2	Urinverlust beim Heben, Laufen und Treppensteigen
Grad 3	Urinverlust beim Stehen ohne körperliche Betätigung

Tabelle 1.2: Schweregradeinteilung der Belastungsharninkontinenz nach Stamey [12]

Grad 1	Harnverlust beim Husten, Lachen, Pressen
Grad 2	Harnverlust bei Körperbewegungen
Grad 3	Harnverlust im Liegen/ in Ruhe

Dranginkontinenz (Syndrom der überaktiven Blase)

Die Definition der Dranginkontinenz beschreibt einen „unfreiwilligen Urinverlust ausgelöst durch einen überfallsartigen Harndrang“ [1].

Ursächlich für die Inkontinenz sind aktive Harnblasendruckerhöhungen, also ungehemmte Kontraktionen des Musculus detrusor vesicae oder eine gesteigerte Blasensensibilität.

Diese Form der Inkontinenz tritt zum einen mit Detrusorinstabilitäten (früher motorische Dranginkontinenz) und ohne Detrusorinstabilitäten (früher sensorische Dranginkontinenz) auf [3].

Bei Männern stellt die Dranginkontinenz in allen Lebensjahren die vorherrschende Form der Inkontinenz dar. Frauen sind eher im höheren Lebensalter davon betroffen.

Klinisch zeigt diese Form der Inkontinenz mit dem Leitsymptom des imperativen Harndrangs häufig zusätzlich begleitend die Symptome Pollakisurie und Nykturie [5].

Manche Autoren unterscheiden beim Syndrom der überaktiven Blase zwei weitere Unterformen.

Eine Form mit Drangsymptomatik jedoch ohne Urinverlust („trockene überaktive Blase“) und jene Form bei der die Drangsymptomatik mit Urinverlust (Inkontinenz) einhergeht, die sog. „nasse überaktive Blase“ [87].

Mischinkontinenz

Die Mischharninkontinenz ist eine Kombination von Belastungs- und Dranginkontinenz, d.h. geprägt ist diese Form der Inkontinenz von „unwillkürlichem Urinverlust, der sowohl im Rahmen eines imperativen Harndranges, als auch bei körperlicher Anstrengung erfolgt“ [1].

Sonderformen

Zu den Sonderformen der Harninkontinenz sind die chronische Harnretention und die extraurethrale Inkontinenz zu zählen. Bei der chronischen Harnretention (früher: Überlaufinkontinenz) wird der Urethraverschlussdruck durch den Blasendruck, ohne vorhandene Detrusorkontraktionen, überwunden. Hierdurch kommt es zu Urinverlust der überdehnten Harnblase. Liegt eine extraurethrale Harninkontinenz vor, erfolgt der Harnabgang nicht über die Urethra, sondern über angeborene Ektopien der Harnleiter oder erworbene Fisteln [13].

1.2.2 Ätiologie und Pathogenese

Liegt eine Belastungsinkontinenz vor, übersteigt der Blasendruck, durch abdominelle Druckerhöhung, den Verschlussdruck der Urethra und es kommt zu Urinverlust. Die Komponenten des Verschlusses und damit der Kontinenz bestehen aus dem Tonus der Urethra, sowie aus aktiver- und passiver Drucktransmission [13].

Der Harnröhrenverschlussdruck wird durch ein Sphinktersystem bestehend aus einem Rhabdosphinkter (quergestreifte Muskulatur) und einem Lissosphinkter (glatte Muskulatur) gewährleistet [13]. Die passive Drucktransmission bezeichnet das sog. „Stressprofil“ bei der die abdominelle Drucksteigerung, bei Belastung, auf Urethra und Harnblase weitergegeben wird [13].

Die Grundlage der passiven Drucktransmission ist die bindegewebige Aufhängung von Urethra, Harnblase und Vagina. Die aktive Drucktransmission (Arbeitsprofil) kommt durch eine Kontraktion der quergestreiften Muskulatur des Beckenbodens und des Sphinkters bei Belastung zustande [13].

Die Ursachen der Belastungsinkontinenz können eine hypermobile Urethra oder auch eine intrinsische Sphinkterinsuffizienz (hypotone Urethra) sein.

Beide Kausalitäten können einzeln oder auch kombiniert auftreten [13].

Eine hypermobile Urethra führt bei abdomineller Druckerhöhung zu einer Verlagerung der Urethra nach kaudal und damit zu fehlender Drucktransmission.

Folglich kommt es zu einer Öffnung des Blasenhalases und damit zu Harnverlust.

Die intrinsische Sphinkterinsuffizienz kann bedingt sein durch neurogene Ursachen (zentrale, periphere Läsionen) oder Vernarbungen im Bereich der proximalen Harnröhre und des Harnblasenhalases [13].

Auch das Lebensalter spielt hier eine entscheidende Rolle.

Ein hohes Lebensalter ist häufig verbunden mit einem Östrogendefizit, welches zu einer Atrophie der Schleimhaut und einer Verschlechterung der Verschlussfunktion führen kann [13].

Die Risikofaktoren für das Entstehen der Belastungsinkontinenz bei Frauen sind vielfältig.

Risikofaktoren für die Entstehung und Persistenz der Harninkontinenz:

- Parität
- Ko-Morbiditäten
 - Diabetes mellitus
 - Pulmonale Erkrankungen
- Adipositas
- Alter
- Voroperationen
 - Hysterektomie
 - Deszensusoperationen
 - Inkontinenzoperationen

Die Prävalenz der Belastungsharninkontinenz steigt nicht nur nach Entbindungen an, sondern auch mit der Anzahl von Geburten.

Die Häufigkeit einer Belastungsharninkontinenz ist bei Frauen, welche mehrere Kinder zur Welt gebracht haben (Multipara), am höchsten [14-15].

Im Rahmen des Geburtsvorgangs kann es zu Verletzungen der Beckenbodenmuskulatur, des Bindegewebes und von Nerven kommen [16].

Verschiedene Studien sehen einen Unterschied in der Art der Entbindung.

Die Prävalenz der Belastungsharninkontinenz scheint nach vaginaler Entbindung höher, als nach Sectio caesarea [17]. Wobei zu betonen ist, dass eine geplante Sectio caesarea kein geeignetes Mittel zur Prophylaxe der längerfristigen Harninkontinenz darstellt [17].

Ein weiterer Risikofaktor für das Auftreten der Harninkontinenz ist eine Begleiterkrankung durch Diabetes mellitus, dabei spielen mikrovaskuläre als auch neurogene Veränderungen eine entscheidende Rolle (sensomotorische Funktionen) [18-20].

Das Rauchen als Risikofaktor wurde ebenfalls in einigen Studien diskutiert [21-22]. Auch Lungenerkrankungen symptomatisch mit Husten und damit permanenter Belastung des Beckenbodens (u. a. COPD) erhöhen das Risiko für das Auftreten einer Belastungsharninkontinenz [21-23].

Neben diesen Begleiterkrankungen spielt ein deutlich erhöhtes Körpergewicht, insbesondere starkes Übergewicht (Adipositas) eine entscheidende Rolle bei der Entstehung der Harninkontinenz.

Liegt eine Adipositas und damit verbunden eine chronische Druckerhöhung auf den Beckenboden vor, kann eine weitere intraabdominelle Druckerhöhung (Husten, Niesen, Lachen) nicht vollständig kompensiert werden und es kommt zu Urinverlust.

Ein Zusammenhang von Body-Mass-Index (BMI) und dem Auftreten von Harninkontinenz konnte in zahlreichen Studien bestätigt werden [24-28].

Die Prävalenz der Harninkontinenz steigt im Alter an, wobei das Lebensalter an sich zwar ein eigenständiger Risikofaktor ist, jedoch zahlreiche Veränderungen (u. a. myogene, neurogene und hormonelle) mit fortgeschrittenem Alter einhergehen, welche wiederum das Auftreten einer Harninkontinenz begünstigen [29-30].

Des Weiteren sind eine Reihe medizinischer Eingriffe mit einem erhöhten Risiko einer postoperativen Harninkontinenz verbunden. Es konnte in zahlreichen Studien gezeigt werden, dass eine Gebärmutterentfernung (Hysterektomie) ein Risikofaktor für das Auftreten einer Harninkontinenz darstellt [5, 31-34].

Prinzipiell kann man davon ausgehen, dass jeder chirurgische Eingriff im Bereich des Beckens das Risiko einer späteren Inkontinenzproblematik erhöht.

Insbesondere hier zu betonen sind Senkungsoperationen (Deszensusoperationen), aber auch jede andere Operation kann zu Nervenschädigungen und damit zur Beeinträchtigung der neuromuskulären Funktionen führen.

Auch bereits erfolgte Inkontinenzoperationen können eine intrinsische Sphinkterinsuffizienz durch Vernarbungen der proximalen Urethra oder des Harnblasenhalses begünstigen [13].

1.2.3 Diagnostik der Harninkontinenz

Im Rahmen der Diagnostik bei Harninkontinenz findet eine Unterscheidung hinsichtlich der geplanten Therapie statt.

Scheint allein eine konservative Therapie ausreichend, gelten folgende Untersuchungen als Standard [3]:

- Anamnese
- Miktions- und Trinkprotokoll
- Klinische Untersuchung mit gynäkologischem Befund
- Untersuchung des Urins (Urinstatus)
- Bestimmung der Restharnmenge
- Stresstest (Hustentest)

Die Indikation für eine Urethrozystoskopie ist bei Symptomen einer überaktiven Blase (Dranginkontinenz) gegeben [3].

Ist eine operative Therapie der Belastungsinkontinenz geplant, werden ergänzend eine Zystometrie (zur „Beurteilung der Blasensensorik oder Objektivierung einer Detrusorüberaktivität“) [3], die Kontrolle der Harnblasenentleerung (Restharn, Uroflowmetrie) und die Darstellung einer möglichen Pathomorphologie (Introitus- oder Perinealsonographie) empfohlen [3].

Im Rahmen der Bildgebung sind radiologische Techniken durch sonographische im Laufe der Zeit ersetzt worden. Die Sonographie ermöglicht die Darstellung von Urethra, Harnblase, Vagina und Symphyse, zum Teil auch von Uterus und Rektum [3, 13, 35].

Im Einzelfall können ergänzende Untersuchungen wie die Bestimmung des Harnröhrendruckprofils, der Druck-Transmission oder auch eine Video-Urodynamik von Nutzen sein [3].

Bei der Anamnese sind Art und das Ausmaß der Miktionsbeschwerden, Anzahl der Geburten, frühere Therapien, Voroperationen, Vorerkrankungen (v. a. neurologischer, urologischer und gynäkologischer Art) und die Medikamenteneinnahme zu erfragen [13, 35].

Idealerweise sollten inhaltlich und sprachlich validierte Fragebögen wie der Deutsche Beckenboden Fragebogen und der King's Health Questionnaire (KHQ) eingesetzt werden [35-37].

Diese dienen dazu Symptome, den Schweregrad, die Beeinträchtigung der Patientin oder auch Veränderungen im Rahmen der Therapie zu erfassen [35].

Auch der Einsatz eines Miktionsprotokolls (Miktionstagebuchs) ist sinnvoll um die Trinkmenge, die Häufigkeit der Miktion, die Miktionsvolumina, die 24-Stunden-Urinausscheidung und eventuelle Drang- bzw. Belastungsepisoden zu dokumentieren [13, 35].

Die körperliche Untersuchung erfolgt orientierend neurologisch, vaginal wie auch rektal. Dabei ist im Rahmen der gynäkologischen Untersuchung auf Veränderungen des äußeren Genitals, auf einen Organdeszensus, auf einen verminderten Analsphinktertonus und einen fehlenden Analreflex zu achten. Wichtig ist die Palpation der Muskulatur des Beckenbodens und deren Kontraktionsfähigkeit [13].

Der direkte Nachweis der Inkontinenz im Rahmen des klinischen Stresstests, bei der die Patientin mit gefüllter Blase aufgefordert wird zu husten, stellt eine entscheidende Komponente der klinischen Untersuchung dar [35].

Ein weiterer Standard ist die Erhebung des Urinstatus mittels Teststreifen, Sediment und Urinkultur um eine symptomatische Bakteriurie auszuschließen. Liegt ein Harnwegsinfekt vor, kann dieser eine bestehende Harninkontinenz verschlechtern oder der Auslöser einer neu aufgetretenen Inkontinenz sein und sollte entsprechend therapiert werden [35].

Der sogenannte Padtest (Vorlagen-Test) ermöglicht die Quantifizierung des Urinverlusts, bei der die Blase mit einem definierten Volumen retrograd gefüllt wird und die Patientin genau vorgegebene Provokationsübungen (Husten, Treppensteigen, Hüpfen) durchführt [13, 35]. Die Vorlage wird jeweils davor und danach gewogen.

Der Urinverlust ergibt sich aus der Differenz des Vorlagengewichts, dadurch ist die Einteilung in einen Schweregrad möglich. Der beschriebene Test variiert in verschiedenen Studien, in Form von zeitlicher Dauer und physischer Aktivität [38].

Als bildgebendes Verfahren wird bei der Diagnostik der Harninkontinenz die Sonographie eingesetzt. Die Durchführung einer sonographischen Untersuchung erfolgt zum einen zur Bestimmung der Restharnmenge, zum anderen im Rahmen der Introitus- oder Perinealsonographie.

Die Introitus- oder Perinealsonographie kann zur Darstellung einer möglichen Öffnung des Harnblasenhalses, der Blasenhalsmobilität, einer Zystozele, eines Divertikels und auch nach Bandeinelagen, zur Überprüfung der Bandlage, verwendet werden [3].

Eine Öffnung des Blasenhalses ist als Risikofaktor für eine Belastungsharninkontinenz zu sehen und kann unter Pressen (Valsalva-Manöver) simuliert werden [13].

Eine Blasenspiegelung (Zystoskopie), welche eine direkte Einsicht in die Blase ermöglicht, kommt zur Differentialdiagnose von Inkontinenz, vermehrtem Wasserlassen oder einer vorhandenen Drangsymptomatik zur Anwendung [5, 13].

Vor einer operativen Therapie oder bei einer Therapieresistenz ist eine urodynamische Untersuchung sinnvoll.

Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass bei klinisch eindeutiger Belastungsinkontinenz, im Rahmen der präoperativen Diagnostik, die Indikation für eine komplette urodynamische Untersuchung nicht zwingend gegeben ist.

Eine Belastungsinkontinenz kann durch ein Urethradruckprofil (Ruheprofil, passive wie auch aktive Drucktransmission) und Valsalva-Leak-Point-Pressure (VLPP) bestätigt werden [13, 35].

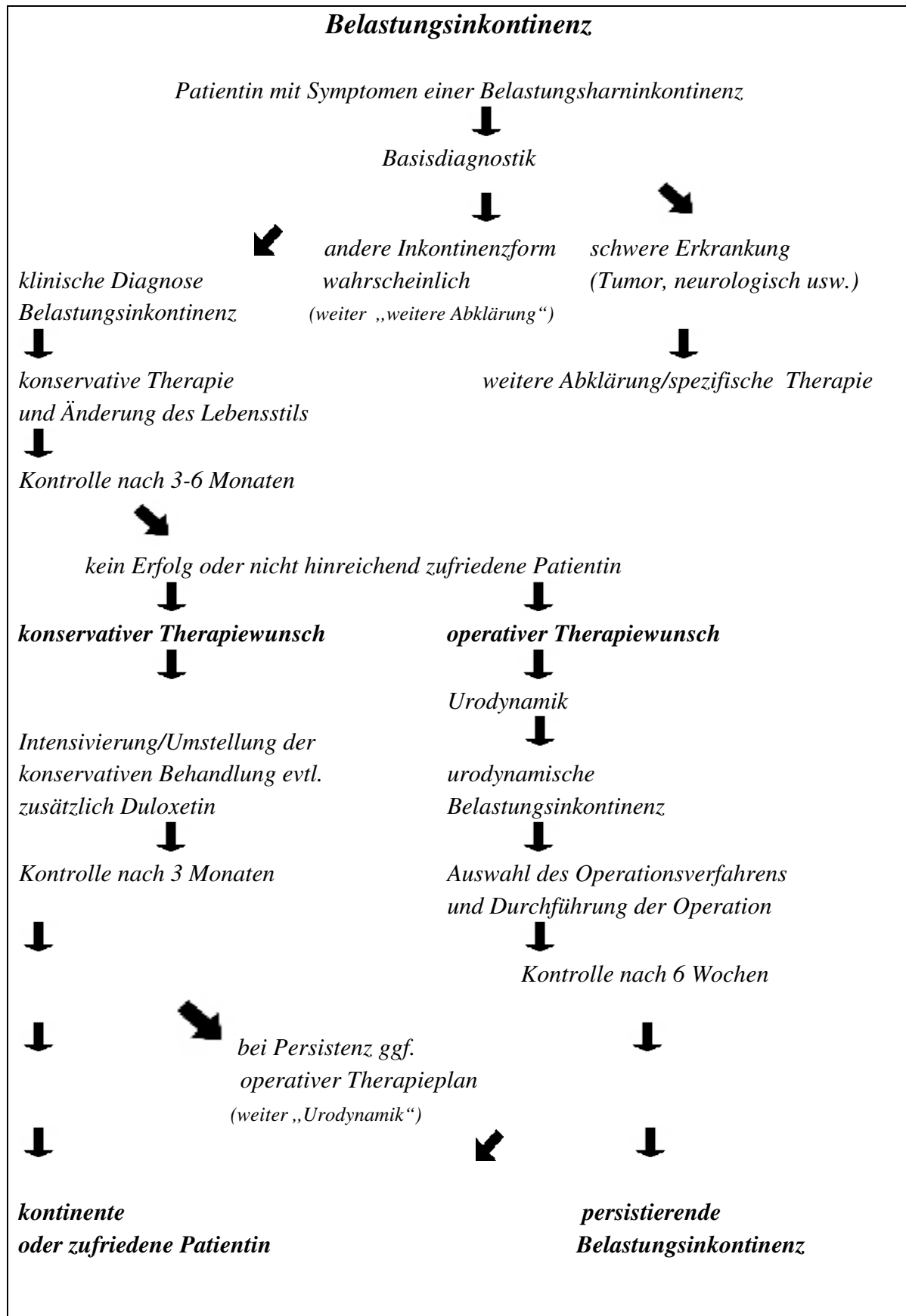


Abb. 1.1: Algorithmus Symptom Belastungsinkontinenz [39]

1.2.4 Therapie der Belastungs- und Mischharninkontinenz

<i>Therapie der Belastungsharninkontinenz</i>	
25 v.Chr.	<i>Pessar aus Bronze (Celsus)</i>
1900	<i>Harnröhrenunterspritzung mit Paraffin</i>
1907	<i>Grazilisplastik (Giordano)</i>
1913	<i>Paraurethralnähte (Kelly)</i>
1948	<i>Beckenbodentraining (Kegel)</i>
1949	<i>Abdominelle Kolposuspension (Marshall, Marchetti, Krantz)</i>
1959	<i>Nadelsuspension (Peyrera)</i>
1961	<i>Modifikation der Kolposuspension (Burch)</i>
1995	<i>Tension-free vaginal tape (Petros, Ulmsten)</i>
2001	<i>Transobturatorischer Zugang (Delorme)</i>
2002	<i>Duloxetine</i>
2006	<i>Kurze synthetische Schlingen</i>

Abb. 1.2: Therapie Belastungsharninkontinenz – Geschichte [39]

Bei der Behandlung der Belastungsharninkontinenz kommen sowohl konservative als auch operative Therapiemöglichkeiten zur Anwendung. Erst nach Ausschöpfung des konservativen Ansatzes sollten operative Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

1.2.4.1 Konservative Therapie

Die konservative Therapie der Belastungsharninkontinenz setzt sich zusammen aus Maßnahmen, welche von Seiten der Patientin eigenständig durchgeführt werden können und einer medikamentösen Therapie. Eine Lebensstiländerung zielt auf die Reduktion vorhandener Risikofaktoren ab.

In erster Linie ist hier eine Gewichtsabnahme bei vorliegender Adipositas anzustreben. Bei adipösen Patientinnen kann bereits durch eine Reduktion des Körpergewichts ein therapeutischer Erfolg erzielt werden [3, 21-27].

Auch physiotherapeutische Maßnahmen zur Stärkung der Beckenbodenmuskulatur bis hin zur Verwendung von Vaginalkonen und Pessaren sind weitere Optionen der konservativen Therapie.

Eine Auswahl an Kontraktionsübungen aus der Beckenbodengymnastik zeigen signifikante Ergebnisse bei der Behandlung einer Belastungsharninkontinenz [40-41].

Auch die Substitution von Östrogenen mittels vaginaler Behandlung findet Anwendung im Rahmen der konservativen Therapie [42].

Für die medikamentöse Therapie der Belastungsharninkontinenz ist nur die Substanz Duloxetine, ein Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, zugelassen. Mit der Einnahme von Duloxetine können die Inkontinenzepisoden nachweislich um etwa 50 % reduziert werden [43].

Der Wirkmechanismus ist nicht eindeutig geklärt, entscheidend jedoch ist die Wirkung auf den Rhabdomyosphinkter und eine Erhöhung des Urethraltonus und damit einhergehend eine deutliche Besserung der Kontinenzsituation [41].

Bekannte Nebenwirkungen sind vor allem starke Übelkeit und Schlafstörungen, die den Einsatz im klinischen Alltag stark einschränken [45].

Bei überaktiver Blase und Mischharninkontinenz ist die Gabe von Anticholinergika möglich [13, 46]. Unter anderem zeigen die Wirkstoffe Tolterodin und Solifenacin eine signifikante Besserung der klinischen Symptomatik, bei Patientinnen mit Mischharninkontinenz [47, 48]. Das Nebenwirkungsprofil ergibt sich aus der anticholinergen Wirkung. Auftreten können Mundtrockenheit bis hin zu zentralnervösen Störungen wie Schlafstörungen, Gedächtnisstörungen, Halluzinationen und Verwirrheitszustände [49-51].

1.2.4.2 Operative Therapie

Bei Versagen des konservativen Therapieansatzes stellt sich die Indikation zur operativen Intervention. Außerdem ist dies die Domäne der ausgeprägten Belastungsharninkontinenz. Für die operative Versorgung der Belastungsharninkontinenz existierten mittlerweile zahlreiche Verfahren:

- Periurethrale Injektionen (Bulkingsagent)
- Suprapubische Operationsverfahren
 - Kolposuspension nach Burch
- Vaginale Operationsverfahren
 - TVT
 - TOT
 - TVT-O
 - Remeex®

Periurethrale Injektionen (Bulkingsagent)

Die periurethralen Injektionen, auch Bulkingsagent genannt, werden mit Hilfe eines Zystoskops, unter Sicht, in die Submukosa der oberen Urethra, in die Nähe des Blasenschließmuskels, injiziert. Durch die geschaffenen submukösen Polster wird eine vermehrte Urethrakompression erreicht.

Zur Anwendung kommen dabei als Substanzen Kollagen, Teflon, Silikon, Fett und ein Hydrogel (bestehend aus Wasser und einem geringen Anteil Polyacrylamid) [52, 53].

Eine aktuelle Studie von Mouritsen et al. sieht die Heilungsrate bei 44 % nach acht Jahren. Der Wert umfasst dabei vollkommen geheilte, als auch deutlich gebesserte Patientinnen. Verwendet wurde dabei Hydrogel (Bulkamid), das auch in Deutschland seine Anwendung findet [52].

Bei den Operationsverfahren sind suprapubische von vaginalen Verfahren zu unterscheiden.

Suprapubische Operationsverfahren

Die Kolposuspension nach Burch kann sowohl abdominal-offen wie auch laparoskopisch durchgeführt werden. Seit 1961 gilt die Kolposuspension als klassisches Verfahren zur Behandlung der weiblichen Belastungsharninkontinenz (siehe Abb. 1.2).

Die Operationstechnik sieht die Anheftung des paravaginalen Gewebes an das Ligamentum ileopectinum (Coopersches Ligament) vor [13]. Die Kolposuspension liefert im Langzeitverlauf eine Heilungsrate von etwa 70-80 %, je nach Studie [54-55].

Vaginale Operationsverfahren

Der Trend bei der Behandlung der weiblichen Belastungsharninkontinenz geht bereits seit Ende der 1990er Jahre hin zu vaginalen Operationsverfahren mit alloplastischen Vaginalbändern (spannungsfreie Vaginalschlingen).

Mittlerweile gelten diese als Goldstandard (siehe Abb. 1.2).

Auch bei bestehender Drangkomponente, im Sinne einer Mischharninkontinenz, stellen diese eine operative Therapieoption dar. Man geht davon aus, dass auch die präoperativ existente Drangsymptomatik durch die Bandeinlage gebessert werden kann.

Man muss sich aber darüber im Klaren sein, dass Frauen mit einer Mischharninkontinenz nicht das gleiche positive Outcome, wie Frauen mit alleiniger Belastungsharninkontinenz erreichen können. Manche Autoren unterscheiden noch zwischen einer dominierenden Drangkomponente oder einer dominierenden Belastungskomponente, im Rahmen der Mischinkontinenz [35].

Dominiert die Belastungskomponente ist das Outcome signifikant besser [56-58].

Grundsätzlich erfolgt eine spannungsfreie Unterstützung der Urethra durch Einlage eines Kunststoffbandes unter die mittlere Harnröhre. Dadurch kann eine Stabilisierung der Harnröhre und der defekten Ligamenta pubourethralia erreicht werden.

Die einzelnen Schritte des Eingriffs erfolgen von vaginal aus, wobei auch Operationsmodifikationen und somit ein Vorgehen von abdominal aus möglich ist. Beim Standardverfahren wird die Vaginalhaut im Bereich der mittleren Harnröhre inzidiert und sparsam etwas nach lateral präpariert. Das Vaginalband wird unter die Urethra eingelegt und anschließend suprapubisch oder transobturatorisch ausgeleitet.

Das suburethrale Band führt zu Verwachsungen, diese wiederum zu einer Stabilisierung der Urethra, so dass die notwendige Drucktransmission bei erhöhtem intraabdominellem Druck wieder gewährleistet ist [13].

Etabliert hat sich die Implantation eines Polypropylenbandes (TVT-Tension free vaginal tape) spannungsfrei unter die mittlere Urethra, ohne jegliche Fixation mit retropubischen (TVT) oder transobturatorischem (TOT) Durchzug (siehe Abb. 1.3 und Abb. 1.4). Die Urethrastabilisierung wird durch die sich bildenden Verwachsungen erreicht [53].

Für die Einlage eines suburethralen TVT-Bandes sind folgende Operationsschritte zu beachten [13]:

Vaginale Präparation

- sagittale Inzision der vorderen Vaginalwand, anschließend Präparation um die Urethra nach kranial

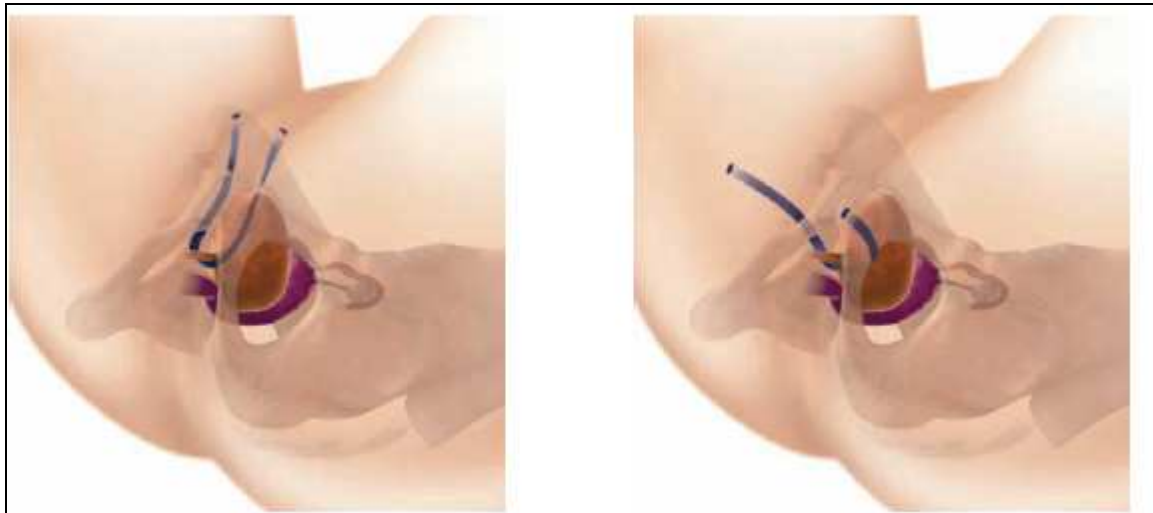
Einlegen der Schlinge

- Einführen des TVT-Trokars paraurethral unter Schonung der Harnblase
- Herumführen des Trokars um die Symphyse und Ausführung suprasymphysär über paramediane Hautinzision, Vorgehen beidseits
- Ausschluss einer Harnblasenverletzung mittels Zystoskopie

Justierung der Bandspannung

- spannungsfreie Einlage der Schlinge bei entleerter Harnblase
- bei korrekter Lage Durchtrennung der abdominalen Enden unter dem Hautniveau
- anschließend Verschluss der Inzisionen

Als Alternative kann das Band auch transobturatorisch ausgeleitet werden. Man bezeichnet es dann als transobturatorisches Vaginalband TOT oder auch TVT-O [13].



(mit freundlicher Genehmigung von ETHICON, Johnson & Johnson GmbH)

Abb. 1.3: TVT [39]

Abb. 1.4: TOT [39]

Die Langzeitergebnisse der suburethralen Bänder sind gut, unterscheiden sich jedoch nach Art der Probanden und Art der vorliegenden Harninkontinenz.

Ferner ist zu beachten, dass die Heilung beziehungsweise der Therapieerfolg zum Teil unterschiedlich festgelegt wurden. Einige Studien definieren die vollständige Kontinenz als Therapieerfolg, andere sehen diesen bereits bei Besserung der Kontinenzsituation.

Die besten Ergebnisse sind dabei bei Gruppen mit einer reinen Belastungsharninkontinenz vorzufinden.

Ein erhöhter Anteil an Patientinnen mit Mischinkontinenz verschlechtert das Outcome.

Zwischen den beiden verwendeten Verfahren, TVT bzw. TOT/TVT-O, zeigt sich hinsichtlich des Therapieerfolgs nahezu kein Unterschied, sie können daher als gleichwertig angesehen werden.

Die im Anschluss dargestellte Tabelle 1.3 verdeutlicht dies.

Tabelle 1.3: Outcome TVT und TOT/TVT-O [59-66]

	TVT- Erfolg %	TOT/TVT-O Erfolg %	Anteil reine Belastungsharninkontinenz %
Potic et al. [59]	86,6	88,2	100
Zugor et al. [60]	81,0	77,7	75,7
Krofta et al. [61]	90,1	-----	-----
Karateke et al. [62]	88,9	86,7	100
Tamai et al. [63]	86,8	-----	100
Lee et al. [64]	76,8	82,0	-----
Chene et al. [65]	79,2	-----	68,0
Rezapour et al. [66]	74,0	-----	-----

Eine weitere operative Möglichkeit zur Therapie der Harninkontinenz bietet das Remeex®-System.

REMEEEX® steht für die spanische Abkürzung **RE**gulation **ME**chanica **EX**terna, daher für eine externe mechanische Regulierung. Der Einsatz der Remeex®-Schlinge erfolgt vor allem bei Therapieversagern oder Rezidiven, aber auch bei hochgradiger Inkontinenz und komplizierten Fällen (siehe 2.2).

1.3 Zielsetzung und Fragestellung

In der hier durchgeführten Studie sollte der Einfluss des nachadjustierbaren Remeex®-Systems auf die Kontinenzsituation und Lebensqualität bei Patientinnen mit einer Rezidivharninkontinenz untersucht werden.

Es lagen nur wenige Daten für das Outcome der Remeex®-Implantation bei einem Patientenkollektiv mit einem stark ausgeprägten Risikoprofil, für die Entstehung und Persistenz der Harninkontinenz und bereits frustriert voroperierter Patientinnen vor. Genauso verhielt es sich hinsichtlich möglicher Komplikationen und des Einflusses auf die Lebensqualität.

Die durch die Untersuchung gewonnenen detaillierten Erkenntnisse können maßgeblich zur Therapieentscheidung beitragen.

Für die Beurteilung kamen dabei objektive Parameter (Stresstest, Padtest) wie auch subjektive Parameter (Deutscher Beckenboden Fragebogen, KHQ) zur Anwendung.

Es handelt sich um eine Beobachtungsstudie bei Patientinnen, die in der urogynäkologischen Abteilung des Beckenboden Zentrum München operiert wurden. Die prä- und perioperativen Daten wurden retrospektiv erhoben.

Aufgrund des ausgeprägten Risikoprofils erfolgte die Definition des Therapieerfolgs über eine erreichte Kontinenz (negativer Stresstest und / oder subjektive Heilung) oder auch eine gebesserte Kontinenzsituation (Padtest, geringe Einschränkung im täglichen Leben).

2 Material und Methode

In die Studie wurden 33 Patientinnen aufgenommen die, in den Jahren 2008 bis einschließlich 2013, aufgrund einer Harninkontinenz, mit dem nachadjustierbarem Kontinenzsystem Remeex® operativ versorgt wurden.

2.1 Datenerhebung

2.1.1 Identifikation der Patientinnen

Die Patientinnen wurden sowohl über den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), als auch über den ICD - Code identifiziert. Der OPS dient der Codierung und Dokumentation von Operationen und Prozeduren im stationären und ambulanten Bereich [67].

Der ICD (International Classification of Diseases) ist eine medizinische Klassifikation und dient der Systematisierung von Diagnosen [68].

2.1.2 Auswertung der Krankenakten

Aus den Krankenakten, die zum Teil elektronisch in den Programmen MCS-INFO und AMC-Clinixx vorliegen, wurden folgende Daten retrospektiv entnommen:

- Name und Vorname, Geburtsdatum, Adresse, Telefonnummer
- Größe und Körpergewicht zum Operationszeitpunkt
- Parität
- Begleiterkrankungen
- Voroperationen
 - Gynäkologisch
 - Inkontinenzoperationen
- Art der Inkontinenz
- Voruntersuchungen
 - Ergebnis von Stress- und Padtest
 - Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung
- Operationszeitpunkt, Operationsverlauf, Intra- und postoperative Komplikationen
- Zeitpunkt und Ergebnisse der Nachuntersuchungen

Der BMI errechnet sich nach folgender Formel:

$$\text{BMI} = \text{Körpergewicht (kg)} / \text{Größe (m)}^2$$

Laut Definition der World Health Organization (WHO) besteht Normalgewicht bis zu einem BMI ≤ 25 .

Bei einem BMI von 25 bis 29,9 spricht man von Übergewicht oder Präadipositas.

Bei Werten ab einem BMI von 30 wird von Adipositas gesprochen, diese kann noch eingeteilt werden in Grad I (BMI = 30 – 34,9), Grad II (BMI = 35 – 39,9) und Grad III (BMI ≥ 40) [69].

Begleiterkrankungen

Bei der Erfassung von Begleiterkrankungen wurden jene berücksichtigt, welche im Zusammenhang mit der Inkontinenzsituation relevant waren.

Erkrankungen, die einen Einfluss auf die Kontinenzsituation haben sind ein Diabetes mellitus, das Erkrankungsbild des Morbus Parkinson, eine COPD und auch chronische Hustenzustände (siehe 1.2.2).

Voroperationen

Es wurden gynäkologische Voroperationen (vor allem Zustand nach Hysterektomie) und erfolgte Inkontinenzoperationen erfasst. Zu den bereits durchgeführten Operationen gehörten die Versorgung mit einem suburethralen Band (TVT oder TOT), das Verfahren der Kolposuspension und der Nadelsuspensionsplastik sowie die Unterspritzung mit einem Bulkingsagent.

2.1.3 Präoperative Diagnostik und Instrumente

Die präoperative Diagnostik setzte sich zusammen aus:

- Anamnese
- Miktionsprotokoll
- Körperliche Untersuchung
- Urinstatus
- Sonographie
- Restharnbestimmung
- Stresstest
- Quantifizierung des Urinverlusts mittels Padtest
- in Einzelfällen urodynamische Untersuchung

Stresstest

Beim Stresstest (Hustentest) wird die Harnblase mit einem definierten Volumen (300 ml sterile Natrium-Chlorid-Lösung) retrograd gefüllt. Die Lagerung erfolgt dabei in Steinschnitt. Als Provokationsmanöver wird der intraabdominelle Druck durch Husten von Seiten der Patientin erhöht. Der Test ist positiv wenn Urinverlust zu verzeichnen ist [70].

Quantifizierung des Urinverlusts mittels Padtest

Der Padtest dient der Quantifizierung des Urinverlusts. Die ICS beschreibt einen standardisierten Test, dennoch existieren zahlreiche Variationen im Hinblick auf die Testdauer, als auch auf die physische Aktivität während des Tests [35].

Der Padtest sollte laut S2e-Leitlinie (AWMF) durchgeführt werden, wenn eine Quantifizierung des Urinverlusts notwendig ist. Die Durchführung wird zur Verlaufskontrolle, als auch zur objektiven Beurteilung des Behandlungserfolges empfohlen [35].

In der hier vorliegenden Studie wurde der Padtest mit dem Stresstest kombiniert und als Kurztest durchgeführt.

Generell gilt, dass ein praxisbezogener Padtest, ein standardisiertes Harnblasenvolumen und definierte Provokationsübungen erfordert [35].

Erst diese Voraussetzungen ermöglichen diagnostische Genauigkeit und eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse [35].

Der Ablauf des Padtests ist in Tabelle 2.1 dargestellt.

Tabelle 2.1: Ablauf Padtest – Standard

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Einlegen der gewogenen Vorlage2. 300 ml retrograde Blasenfüllung (NaCl)3. 10 mal heftig Husten4. 10 mal Kniebeuge5. 10 Treppenstufen steigen6. 10 mal auf der Stelle hüpfen7. erneutes Wiegen der Vorlage |
|--|

Die Vorlage wird jeweils davor und danach gewogen.

Der Urinverlust ergibt sich aus der Differenz des Vorlagengewichts, dadurch ist die Einteilung in einen Schweregrad möglich.

In der hier durchgeführten Studie erfolgte die Schweregradeinteilung nach einem eigenen Score.

In der verwendeten Einteilung stellt Grad 1 den geringsten, Grad 4 den schwersten Ausprägungsgrad der Harninkontinenz dar (siehe Tabelle 2.2). Hinsichtlich der Testdauer ist zu erwähnen, dass der Padtest als Kurztest und nicht als 1-Stunden-Test durchgeführt wurde.

Tabelle 2.2: Schweregrad-Einteilung der Inkontinenz nach Padtestwerten in g

Grad 1	0 bis 5 g
Grad 2	6 bis 10g
Grad 3	11 bis 49 g
Grad 4	> 50 g

2.1.4 Nachuntersuchung

Alle Patientinnen wurden standardisiert zwei bis vier Wochen nach erfolgter Remeex®-Implantation zur Nachuntersuchung einbestellt. Für die hier vorliegende Studie erfolgte eine weitere Nachuntersuchung mindestens sechs Monate postoperativ. Bei bestehenden Beschwerden wurden die Patientinnen frühzeitig nachuntersucht.

Maßnahmen-Nachuntersuchung:

- Anamnese
- Gynäkologische Untersuchung

bei gegebener Indikation:

- Stresstest
- Padtest
- Restharnbestimmung

2.1.5 Fragebögen

2.1.5.1 Deutscher Beckenboden-Fragebogen

Der Deutsche Beckenboden-Fragebogen ist der erste in Deutschland validierte Fragebogen, der alle Aspekte des Beckenbodens, einschließlich Schweregrad als auch Lebensqualität in den vier Hauptdomänen des Beckenbodens erfasst.

Darunter fallen Blasen-, Darm-, Deszensus- und sexuelle Symptome [36].

Die *Blasen-Funktion* umfasst dabei 15 Fragen, wobei jede Frage mit einer der vier vorgegebenen Antworten von Seiten der Patientin beantwortet und mit einer Punktzahl von 0 bis 3 versehen wird.

Die Blasen-Domäne bildet den Schwerpunkt in der hier vorhandenen Studie.

Die Fragen beschäftigen sich mit (siehe Abb. 2.1):

- Miktionsfrequenz
- Nykturie
- Enuresis nocturna
- imperativen Harndrang
- Dranginkontinenz
- Stressinkontinenz
- Harnstrahlabschwächung
- inkompletter Blasenentleerung
- Pressen zur Miktion, Vorlagen-Gebrauch
- reduzierter Trinkmenge
- Dysurie
- rezidivierende Harnwegsinfektionen
- Lebensqualität
- Leidensdruck

Blasen-Funktion

1. Wie häufig lassen Sie Wasser am Tage? <input type="checkbox"/> bis zu 7 <input type="checkbox"/> zwischen 8-10 <input type="checkbox"/> zwischen 11-15 <input type="checkbox"/> mehr als 15	2. Wie häufig stehen Sie in der Nacht auf, weil Sie Urin lassen müssen? <input type="checkbox"/> 0-1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> mehr als 3
3. Verlieren Sie Urin während Sie schlafen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal-(z.B.weniger als einmal pro Woche) <input type="checkbox"/> häufig – (z.B.einmal oder mehr pro Woche) <input type="checkbox"/> meistens – täglich	4. Ist der Harndrang so stark, dass Sie sofort zur Toilette eilen müssen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal-(z.B.weniger als einmal pro Woche) <input type="checkbox"/> häufig – (z.B.einmal oder mehr pro Woche) <input type="checkbox"/> meistens – täglich
5. Verlieren Sie Urin bevor Sie die Toilette erreichen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	6. Verlieren Sie Urin beim Husten, Niesen, Lachen oder Sport? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich
7. Ist Ihr Harnstrahl schwach, verlangsamt oder verlängert? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	8. Haben Sie das Gefühl, dass Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich
9. Müssen Sie pressen, um Urin zu lassen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	10. Tragen Sie Vorlagen oder Binden wegen eines Urinverlustes? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich
11. Schränken Sie Ihre Trinkmenge ein, um Urinverlust zu vermeiden? <input type="checkbox"/> nein - niemals <input type="checkbox"/> vorm Aus-dem-Haus-Gehen etc. <input type="checkbox"/> ziemlich - häufig <input type="checkbox"/> regelmässig – täglich	12. Haben Sie Schmerzen beim Wasserlassen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als 1/Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr / Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich
13. Haben Sie häufig Blaseninfektionen? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 1-3 pro Jahr <input type="checkbox"/> 4-12 pro Jahr <input type="checkbox"/> > 1 pro Monat	14. Beeinträchtigt der Urinverlust Ihr tägliches Leben? (Einkauf, Ausgehen, Sport z.B.) <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark
15. Wie sehr stört Sie Ihr Blasenproblem? <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> nicht zutreffend – habe kein Problem	

Abb. 2.1: Deutscher Beckenboden Fragebogen – Blasenfunktion [71]

Aus jeder der oben genannten Domäne kann ein Score berechnet werden, und zwar aus der erreichten Punktzahl dividiert durch die maximale Punktzahl. Das Ergebnis wird dann mit zehn multipliziert. Daher beträgt der maximale Score jeder Domäne zehn Punkte. Folglich ermittelt sich der maximale Beckenbodendysfunktions-Score von 40 Punkten, aus der Addition der vier Domänen.

Beckenboden-Dysfunktions-Score

Beckenboden-Dysfunktions-Score _____ / 40 (Blasen-Score + Darm-Score + Prolaps-Score + Sex-Score) Range [0-1]
--

Für die hier vorhandene Studie wurde der **Blasen-Score** verwendet, der den ersten Teil des Beckenbodendysfunktions-Score darstellt.

Die maximale Punktzahl beträgt für die 15 Fragen der Blasen-Domäne 45 Punkte, diese werden durch die erreichten Punkte dividiert und das Ergebnis mit zehn multipliziert. Somit kann maximal ein Wert von zehn erreicht werden. Ein hoher Wert spiegelt eine deutliche Blasendysfunktion wieder.

Blasen-Score

Blasen-Score: (erreichte Punktzahl / 45) x 10 Range [0-10]
--

In die Auswertung wurden präoperativ vorliegenden Fragebögen und die von den Patientinnen im Rahmen der Nachuntersuchung ausgefüllten Bögen aufgenommen.

Der Deutsche Beckenboden Fragebogen ist im Anhang beigelegt [71].

2.1.5.2 King's Health Questionnaire (Fragebogen zur Lebensqualität)

Der King's Health Questionnaire (KHQ) ist ebenfalls ein standardisierter als auch validierter Fragebogen zur Beurteilung der Lebensqualität bei Blasen- und Inkontinenzbeschwerden.

In der hier vorliegenden Studie wurde die deutsche Version des KHQ angewandt [37, 72].

Der KHQ beinhaltet verschiedene Domänen zur Erfassung der Lebensqualität:

- Gesundheitszustand
- Einschränkung durch die vorhandene Inkontinenz (allgemein)
- Einschränkungen in den täglichen Aktivitäten
- Körperliche und soziale Einschränkungen
- Persönliche Beziehungen
- Gefühlszustand
- Schlaf/Energie
- Graduierung der Beeinträchtigung durch bestehende Blasenprobleme

Die Ergebnisse wurden deskriptiv aufgearbeitet und in Form von Diagrammen veranschaulicht.

Der KHQ ist im Anhang beigelegt [72].

Der Deutsche Beckenboden Fragebogen wurde nach Anleitung der Verfasser ausgewertet, und genauso wie der KHQ deskriptiv aufgearbeitet und in Form von Diagrammen veranschaulicht.

2.2 Operativer Eingriff mit dem nachadjustierbaren Kontinenzsystem Remeex®

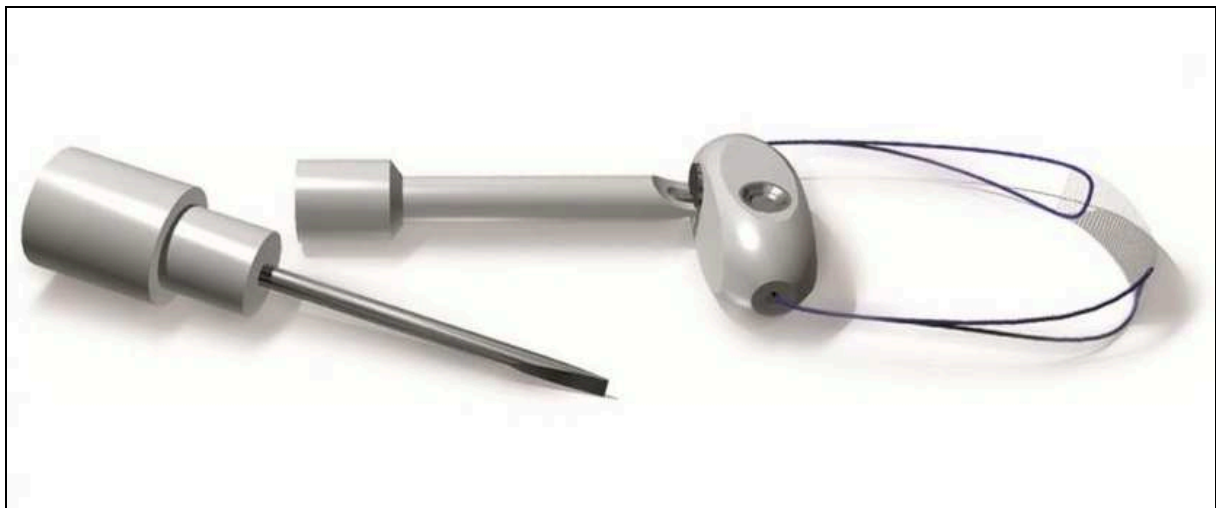
REMEEEX® steht für die spanische Abkürzung **RE**gulation **ME**chanica **EX**terna, daher für eine externe mechanische Regulierung. Der Einsatz der Remeex®-Schlinge erfolgt vor allem bei Therapieversagern oder Rezidiven, als auch bei hochgradiger Inkontinenz und komplizierten Fällen dieser.

Der Vorteil des Systems liegt in der Möglichkeit der Nachadjustierung, bei erneuter Inkontinenz, aber auch der Lockerung des Bandes bei Blasenentleerungsstörungen mit zu hohen Restharmengen [73].

Das System setzt sich zusammen aus einem Band (Schlinge) und der Prothese. Das Band besteht aus Polypropylen, der Breite von 1 cm und Länge von 3 cm, an dem zwei Fäden befestigt sind [73].

Die Prothese umfasst drei Anteile [73]:

- Varitensor (ein kleines „Kästchen“ in das die Fäden eingespannt werden und nach Bedarf adjustiert werden können) [73]
- Schalter („Drehstift mit dem der Varitensor von außen bedient werden kann“) [73]
- Entkoppler („Schraubenzieher wird verwendet um Varitensor und Schalter voneinander zu trennen“) [73]



(mit freundlicher Genehmigung von Neomedic International)

Abb. 2.2: Remeex®-Prothese mit Entkoppler, Schalter, Varitensor (plus Band) [74]



(mit freundlicher Genehmigung von Neomedic International)

Abb. 2.3: Remeex®-Prothese II (Varitensor plus Band) [74]

Die operative Implantation beginnt mit einer Hautinzision im suprasymphysären Bereich und Präparation bis zur Bauchwandfaszie. Im Anschluss wird von vaginal aus weiteroperiert. Es erfolgt ein umgekehrter U-Schnitt in die vordere Vaginalwand, im Bereich der mittleren Harnröhre. Anschließend erfolgt eine Tunnelung zu beiden Seiten in Richtung Symphyse.

Die Harnblase wird nach links verdrängt und der rechte Tunneler wird eingeführt, zuerst etwas nach lateral und dann streng hinter der Symphyse durch die Haut hinaus. Das gleiche Vorgehen erfolgt auch auf der Gegenseite. Anschließend „wird durch eine“ Urethrozystoskopie „sichergestellt, dass keine Verletzung der Harnblase vorliegt“ [73]. Ist dies der Fall „werden die Anzugsfäden des Bandes mit Hilfe der“ Tunneler „nach oben gezogen“ [73].

Es erfolgt das Einsetzen des Varitensors, das Einführen der Fäden sowie die Implantation des Schalters (Drehstift), welcher aus einer extra präparierten Tasche ca. 2 cm oberhalb der Hautinzision ausgeleitet wird.

Im Anschluss erfolgt die Erstadjustierung, das Band sollte dabei locker unter der mittleren Harnröhre zum Liegen kommen. Der Drehstift wird belassen. Zuletzt werden die Scheidenhaut und die abdominale Inzision verschlossen.

Postoperativ kann im Rahmen des stationären Aufenthaltes „die Spannung des Bandes angepasst werden“ [73]. Bei der stehenden Patientin werden dabei die Fäden mit Hilfe des Drehstiftes „weiter angezogen, bis beim Husten kein Urin mehr aus der gefüllten Harnblase austritt“ [73].

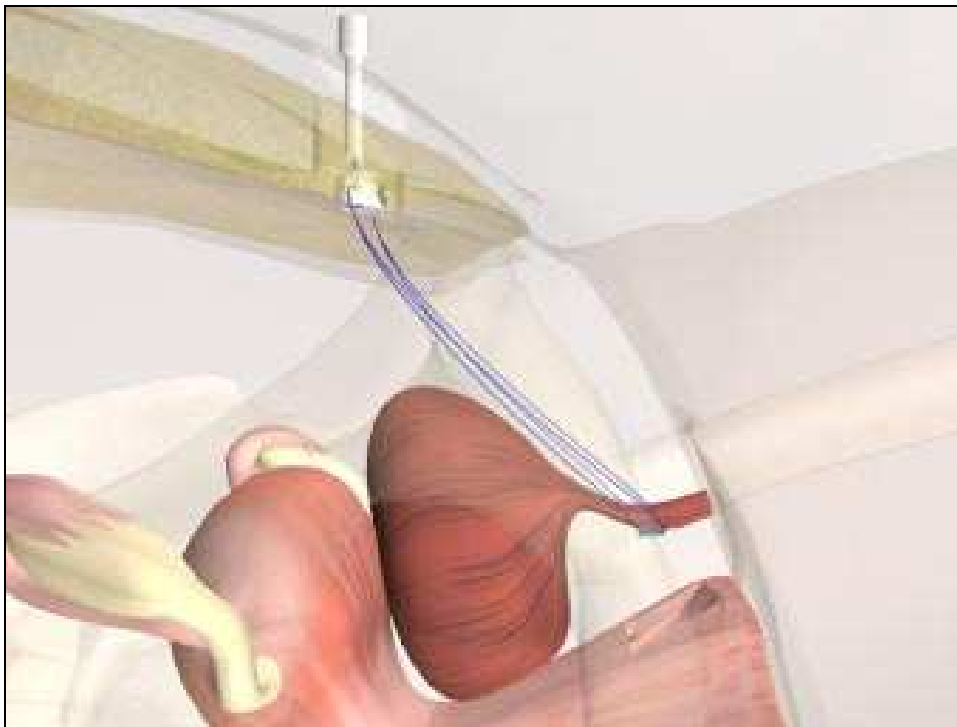
Bei einer vorliegenden Blasenentleerungsstörung „kann der Zug auf das Band auch wieder verringert werden“ [73]. Die Spannung wird durch Drehen im Uhrzeigersinn erhöht, in die andere Richtung erniedrigt.

Somit wird deutlich, dass das Remeex®-System „eine sehr feine Regulation der Kontinenz“ ermöglicht [73].

Der Drehstift wird vor Entlassung „mit Hilfe des Entkopplers“ aus dem Varitensor entfernt [73].

Der Varitensor mit Fäden und das suburethral liegende Band verbleiben im Körper.

Die Abbildung 2.4 zeigt die Lage des Remeex®-Systems nach Implantation (hier noch mit Drehstift):



(mit freundlicher Genehmigung von Neomedic International)

Abb. 2.4: Remeex®-System Lage nach Implantation [74]

Das Remeex®-System bietet die Möglichkeit der Nachadjustierung bei erneut auftretender Inkontinenz. Dabei erfolgt nach Lokalanästhesie eine kleine Hautinzision im Bereich des Varitensors. Nach Lokalisation des Varitensors erfolgt der Anschluss des Drehstiftes. Die Harnblase wird mit 300 ml NaCl-Lösung gefüllt und der Drehstift in Uhrzeigersinn gedreht, bis Kontinenz erreicht wird.

Die Intervention erfolgt im Stand, die Überprüfung erfolgt mittels üblicher Provokationsmanöver.

Neben der Therapie einer rezidivierenden Harninkontinenz findet die Nachadjustierung auch bei einer auftretenden Blasenentleerungsstörung bis hin zum akuten Harnverhalt Anwendung.

2.3 Software und Datenauswertung

Die Sammlung der Daten und deren graphische Darstellung erfolgte mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel, sowie IBM SPSS Statistics 21.

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit IBM SPSS 21.

Verwendet wurden der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für verbundene Stichproben und der t-Test bei gepaarten Stichproben.

Es wurde ein Signifikanzniveau von 5 % (0,05) festgesetzt, also wurde ein p-Wert kleiner als 0,05 ($p < 0,05$) als signifikant angesehen. Eine statistische Signifikanz wurde mit * markiert.

Zur Literaturrecherche wurde Pubmed verwendet, zur Verwaltung dieser das Literaturverwaltungsprogramm EndnoteX7.

3 Ergebnisse

In die Studie wurden 33 Patientinnen aufgenommen, die in den Jahren 2008 bis einschließlich 2013 mit dem nachadjustierbaren Kontinenzsystem Remeex® operativ versorgt wurden.

3.1 Rücklaufquote

Von den 33 aufgenommenen Patientinnen wurden 31 postalisch angeschrieben, mit der Bitte um Vereinbarung eines Nachuntersuchungstermin und Mitbringen der ausgefüllten Fragebögen (Deutscher Beckenboden Fragebogen, KHQ).

Falls kein Nachuntersuchungstermin vereinbart, beziehungsweise von den Patientinnen nicht als notwendig empfunden wurde, erfolgte die Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen von Seiten der Patientinnen. Die Kosten für die Frankierung wurden von der Klinik übernommen. Die Rücklaufquote betrug dabei 100 % (31 von 31).

Zwei Patientinnen wurden nicht angeschrieben, da eine Patientin im April 2013 leider bereits verstorben und eine weitere unbekannt ins Ausland gezogen war.

3.2 Patientenkollektiv

3.2.1 Altersverteilung

Zum Zeitpunkt der Operation waren die Patientinnen im Durchschnitt 65,4 Jahre alt, der Median lag bei 69 Jahren. Die jüngste Patientin war 24 Jahre alt, die Älteste 81 Jahre (siehe Abb. 3.1).

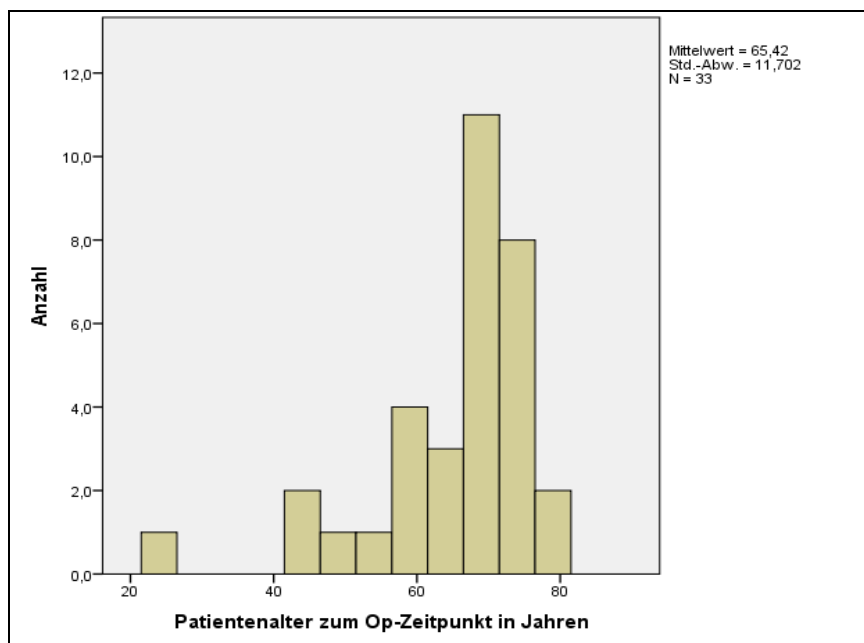


Abb. 3.1: Balkendiagramm: Altersverteilung zum Op-Zeitpunkt

3.2.2 Body-Mass-Index

Den Patientenakten wurden das Körpergewicht und die Größe der Patientinnen entnommen.

Zum Op-Zeitpunkt waren fünf Patientinnen (15,2 %) normalgewichtig, die Übrigen in der Anzahl 28 (75,8 %) übergewichtig oder adipös (siehe Tabelle 3.1 und Abb. 3.2).

Der Mittelwert lag bei 28,5 (Median: 27,9), das Minimum des BMI bei 20,1 und das Maximum bei 44,6.

Tabelle 3.1: Gewichtsklassifikation präoperativ

Gewichtsklassifikation	n	%
Normalgewicht	5	15,2
Präadipositas	20	60,6
Adipositas Grad I	5	15,2
Adipositas Grad II	2	6,1
Adipositas Grad III	1	3,0
N	33	100

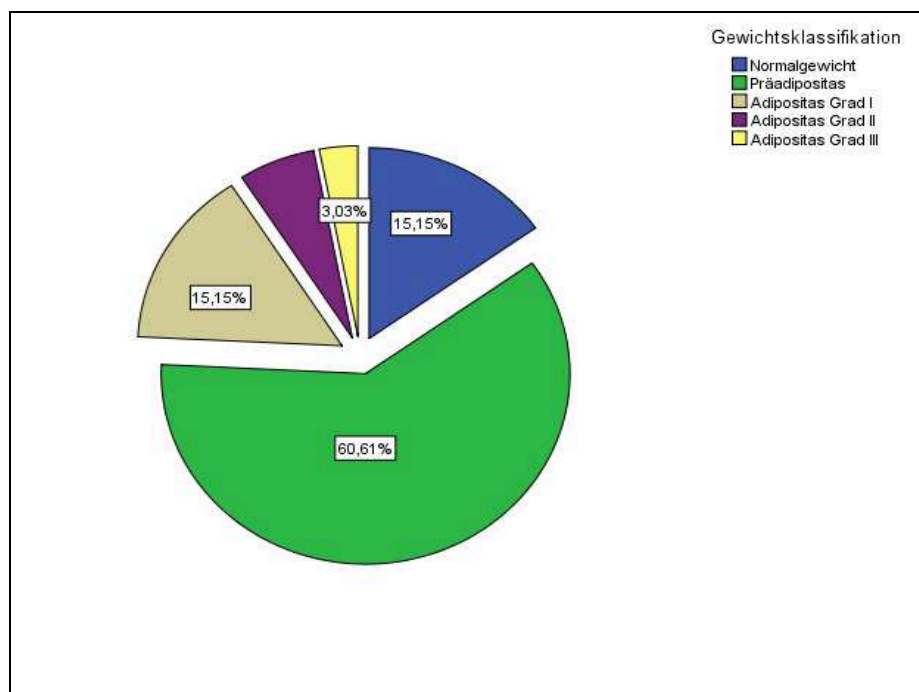


Abb 3.2: Kreisdiagramm: Gewichtsklassifikation - präoperativ

3.2.3 Parität

Die Anzahl der Geburten wurde den Akten ebenso entnommen.

30 Frauen (90,9 %) hatten zumindest eine Geburt, folglich hatten drei Frauen (9,1 %) keine Kinder zur Welt gebracht.

Von den 30 Gebärenden, hatten zwei (6,1 %) Patientinnen vier Kinder, 8 (24,2 %) Patientinnen drei Kinder, 18 (54,5 %) Patientinnen zwei und zwei (6,1 %) Patientinnen ein Kind. Folglich lag die Parität bei 2,1 im Mittel (siehe Abb. 3.3).

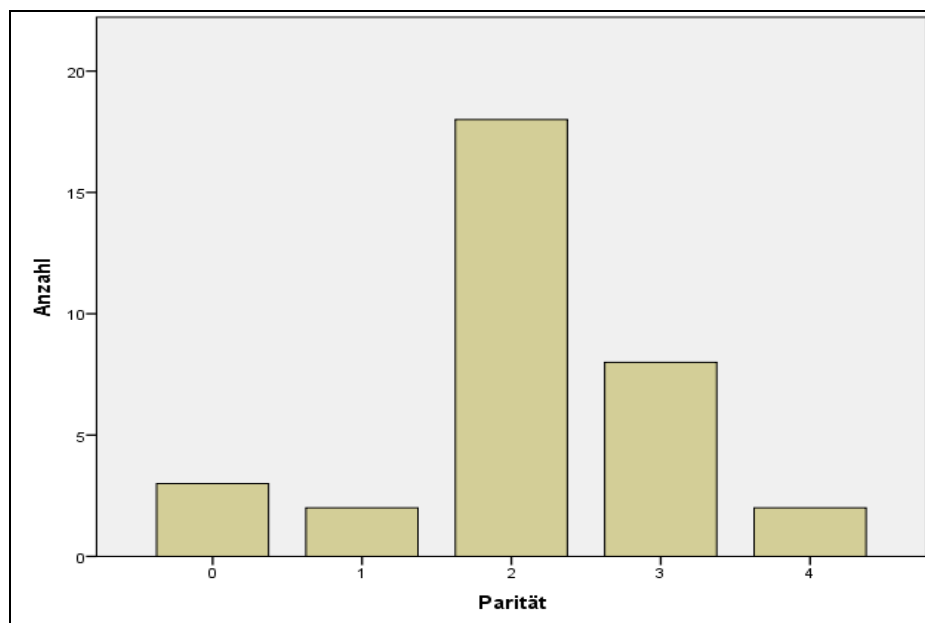


Abb. 3.3: Balkendiagramm Parität

3.2.4 Form und Klassifizierung der Inkontinenz

Von den 33 Patientinnen hatten neun Patientinnen (27,3 %) eine reine Belastungsinkontinenz und 24 (72,7 %) eine Mischinkontinenz, bestehend aus einer Belastungs- und Drangkomponente (siehe Tabelle 3.2).

Tabelle 3.2: Inkontinenzform

Form der Inkontinenz	n	%
Belastungsinkontinenz	9	27,3
Mischinkontinenz	24	72,7
N	33	100

Die Einteilung des Schweregrades der Inkontinenz erfolgte anhand der präoperativen Padtest-Werte und dies nach nachstehender Graduierung:

Tabelle 3.3: Schweregrad-Einteilung der Inkontinenz nach präoperativen Padtestwerten in g

Grad 1	0 bis 5 g
Grad 2	6 bis 10g
Grad 3	11 bis 49 g
Grad 4	> 50 g

Präoperativ lagen dazu 25 von 33 Werten vor.

Fünf Patientinnen (15,2 %) konnten dem Schweregrad 1, eine Patientin (3,0 %) dem Schweregrad 2, acht Patientinnen (24,2 %) dem Schweregrad 3 und elf Patientinnen (33,3 %) dem Schweregrad 4 zugeordnet werden. Somit entsprach der größte prozentuale Anteil dem Schweregrad 4.

Bei acht Patientinnen (24,2 %) lagen keine Daten zum präoperativen Padtest vor und konnten daher nicht graduiert werden (siehe Tabelle 3.4).

Tabelle 3.4: Schweregrad der präoperativen Inkontinenz

Schweregrad der Inkontinenz	n	%
Nicht bekannt (n. b.)	8	24,2
Grad 1	5	15,2
Grad 2	1	3,0
Grad 3	8	24,2
Grad 4	11	33,3
N	33	100

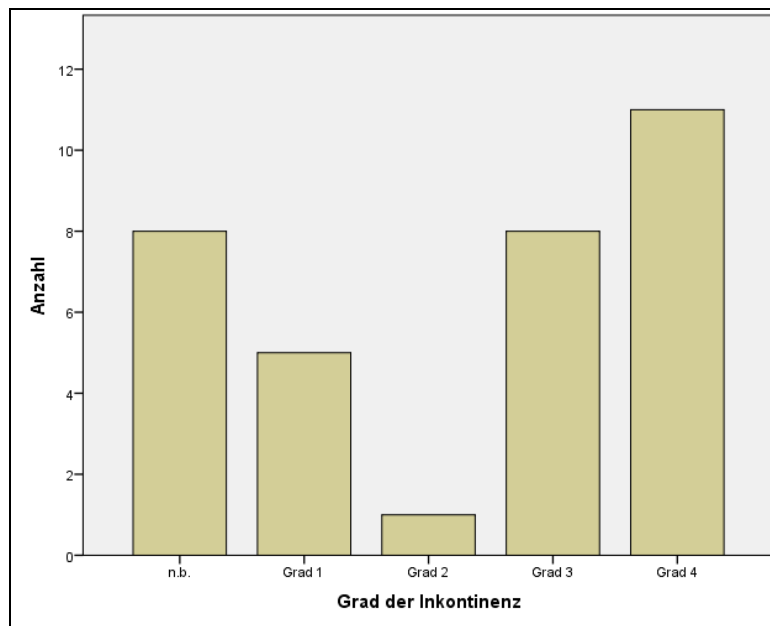


Abb. 3.4: Balkendiagramm: Schweregrad der präoperativen Inkontinenz

3.2.5 Voroperationen

Von den 33 Patientinnen waren zum Zeitpunkt der Remeex®-Implantation 26 (78,8 %) hysterektomiert, und bei 31 (93,9%) war bereits eine frustrane Inkontinenzoperation erfolgt. 26 (78,8 %) hatten bereits ein suburethrales Band, 15 davon ein TVT und elf ein TOT.

Bei 13 Frauen (39,4 %) erfolgte bereits ein Kolposuspension, bei zwei (6,1%) eine Nadelsuspensionsplastik und bei einer (3,0 %) die Unterspritzung mit einem Bulkingsagent. Zum Teil waren die Patientinnen mehrfach operiert (siehe Tabelle 3.5).

Tabelle 3.5: erfolgte Inkontinenzoperationen bei der präoperativen Befunderhebung

	n	%
Inkontinenz OP gesamt	31	93,3
Suburethrales Band	26	78,8
Z.n. TOT	11	33,3
Z.n. TVT	15	45,5
Kolposuspension	13	39,4
Nadelsuspensionsplastik	2	6,1
Bulkingsagent	1	3,0

Tabelle 3.6: gynäkologische Voroperationen

	n	%
Z.n. Hysterektomie	26	78,8

3.2.6 Begleiterkrankungen

Bei acht Patientinnen (24,2 %) wurden relevante Begleiterkrankungen (Ko-Morbiditäten) in der präoperativen Anamnese erhoben. Darunter litten vier Patientinnen (12,1 %) an einem Diabetes Mellitus, zwei (6,1 %) an Morbus Parkinson, eine an COPD (3,0 %) und ebenfalls eine weitere Patientin (3,0 %) an chronischem Husten unbekannter Genese.

In der folgenden Tabelle 3.7 sind die Begleiterkrankungen der Patientinnen zusammengefasst:

Tabelle 3.7: Begleiterkrankungen (Ko-Morbiditäten) der Patientengruppe

Begleiterkrankungen	n	Prozent (%)
keine Begleiterkrankung	25	75,8
Diabetes mellitus	4	12,1
Morbus Parkinson	2	6,1
COPD	1	3,0
Chronischer Husten	1	3,0
N	33	100

Neben diesen Begleiterkrankungen lag bei vier Patientinnen (12,1 %) im Rahmen der präoperativen Befunderhebung eine Blasenentleerungsstörung mit erhöhter Restharnbildung vor.

Bei einer dieser vier Patientinnen war eine Wertheim-Meiggs-Operation erfolgt, postoperativ kam es dabei zur bestehenden neurogenen Blasenfunktionsstörung. Von den vier Patientinnen mit neurogener Blasenfunktions-/Blasenentleerungsstörung katheterisierte sich eine Patientin (3,0 %) selbstständig.

3.2.7 Voruntersuchungen

Bei der präoperativen Voruntersuchung wurden folgende Werte erhoben:

Stresstest

Der im Rahmen der präoperativen Diagnostik durchgeführte Stresstest fiel in allen Fällen - 33 von 33 (100 %) - positiv aus. Ein positives Testergebnis besteht bei Inkontinenz, ein negatives Testergebnis bei Kontinenz.

Padtest

Präoperativ lagen 25 (75,8 %) von 33 Padtest-Werten vor.
Der Mittelwert lag bei 51,3 g (Median: 35,0 g) mit einem Minimum von 0 g und einem Maximum von 160 g (siehe Tabelle 3.8).

Tabelle 3.8: präoperativer Padtest, Urinverlust in g

	Mittelwert (Range) in g	N
Padtest präoperativ	51,3 (0-160)	25

Sonographie und Urodynamische Untersuchung

Bei 29 von 33 Patientinnen konnte präoperativ die maximale Blasenkapazität bestimmt werden. Der Mittelwert lag bei 385,7 ml (Median: 385) mit einem Minimum von 80 ml und einem Maximum von 604 ml.

Der Restharn wurde sonographisch bei allen Patientinnen bestimmt und lag im Mittel bei 43,9 ml (Median: 20 ml) mit einem Minimum von 0 ml und einem Maximum von 350 ml (siehe Tabelle 3.9).

Tabelle 3.9: präoperative Werte - Restharn und maximale Blasenkapazität

	Mittelwert (Median) in ml	Range in ml	N
Restharn präoperativ	43,9 (20,0)	0-350	33
maximale Blasenkapazität präoperativ	385,7 (385,0)	80-604	29

Bei drei (9,1 %) von 33 Patientinnen wurde urodynamisch eine „instabile Blase“ gesichert, d. h. das Auftreten von unwillkürlichen Detrusorkontraktionen.

Bei 19 Patientinnen (57,6 %) wurden pathologische Veränderungen beschrieben, wobei bei zehn Frauen (30,3 %) eine Blasenhalssuffizienz, bei acht (24,2 %) ein mobiler Blasenhalss und bei einer (3,0 %) eine hypermobile Urethra diagnostiziert, beziehungsweise beschrieben wurde.

In neun Fällen war eine Trichterbildung des Blasenhalsses vorhanden.

3.3 Operativer Eingriff und anschließender stationärer Aufenthalt

3.3.1 Zeitpunkt der Operation

Die Remeex®-Implantation erfolgte bei allen Patientinnen in den Jahren 2008 bis 2013.

3.3.2 Ort und Operateur

Die Patientinnen wurden in zwei verschiedenen operativen Zentren versorgt.

31 (93,9 %) Frauen wurden in der Chirurgischen Klinik München-Bogenhausen, zwei Patientinnen (6,1 %) in der Urologischen Klinik München-Planegg operiert.

Alle 33 Eingriffe wurden von der gleichen Operateurin durchgeführt.

3.3.3 Kontinenz bei Entlassung

Drei Patientinnen (9,1 %) hatten postoperativ weiterhin einen positiven Stresstest und mussten inkontinent entlassen werden. Zwei von diesen drei waren dennoch deutlich gebessert.

Bei allen drei wurde präoperativ eine Mischinkontinenz diagnostiziert.

30 Frauen (90,1 %) waren zum Zeitpunkt der Entlassung kontinent (siehe Tabelle 3.10).

Tabelle 3.10: Kontinenzsituation bei Entlassung

	ja n (%)	nein n (%)
Kontinent	30 (90,1)	3 (9,1)
Situation gebessert	32 (97)	1 (3)

3.4 Komplikationen

3.4.1 Intraoperative Komplikationen

Zu den möglichen intraoperativen Komplikationen zählen u. a. die Blasenperforation und die Verletzung der Urethra. In keinem Fall kam es zu einem Ereignis.

3.4.2 Komplikationen der frühen postoperativen Phase

Hier werden Ereignisse beschrieben die innerhalb des stationären Aufenthaltes bis zur Entlassung aufgetreten sind. In zwei Fällen (6,1 %) kam es postoperativ zu einer Hämatombildung.

Bei einer (3,0 %) Patientin zeigte sich postoperativ ein retropubisches Hämatom, welches jedoch konservativ versorgt werden konnte. Bei der zweiten Patientin war eine Hämatomausräumung aus dem Cavum Retzii erforderlich.

Diese erfolgte am fünften postoperativen Tag mittels Inzision und Spülung.

Bei vier Frauen (12,1 %) kam es postoperativ zu einer Blasenentleerungsstörung mit zu hoher Restharnbildung, die eine Lockerung des Bandes erforderte.

Diese erfolgte bis spätestens zum fünften postoperativen Tag.

Die frühe postoperative Komplikationsrate ist in nachfolgender Tabelle 3.11 ersichtlich.

Tabelle 3.11: frühe postoperative Komplikationen

	n (%)
Blasenperforation	0
Verletzung der Urethra	0
Hämatom konservative Versorgung	1 (3,0)
Hämatom mit operativer Ausräumung	1 (3,0)
Blasenentleerungsstörung, Lockerung des Bandes	4 (12,1)
N	33 (100)

3.4.3 Komplikationen der späten postoperativen Phase

Dazu zählen Ereignisse die nach der Entlassung aufgetreten sind.

Bei zwei (6,1 %) Patientinnen wurde das Band aufgrund einer Blasenentleerungsstörung gelockert. Dies erfolgte fünf Monate nach Implantation des Remeex®-Bandes. Bis zu diesem Zeitpunkt wurde das Band bei sechs Patientinnen (18,2 %) aufgrund einer Blasenentleerungsstörung gelockert, wobei wie oben beschrieben vier Patientinnen innerhalb der ersten fünf postoperativen Tage versorgt wurden.

Bei acht Frauen (24,2 %) kam es zu einer vaginalen Bandarrosion, welche in sechs Fällen (18,2 %) operativ versorgt wurde. Der betroffene Anteil wurde exzidiert und anschließend erfolgte eine langfristige lokale Östrogenisierung.

In einem Fall war die Deckung der Arrosion mittels eines Martiuslappen d. h. einer gestielten Lappenplastik von der Labia majora zur vorderen Scheidenwand erforderlich. In einem weiteren Fall war die Neuimplantation von Netz und Fäden wegen eines Infektes im Bereich des Varitensors erforderlich. Der Zeitpunkt der Operation lag im Mittel bei 12,5 Monaten (Median: 3,5 Monate) nach Erstimplantation. Mit dem frühesten Zeitpunkt bei drei Monaten und dem längsten nach 53 Monaten postoperativ.

In zwei (6,1 %) Fällen konnte die Arrosion konservativ versorgt werden, entsprechende Nachuntersuchungstermine wurden vereinbart.

Eine Patientin (3,0 %) klagte über ziehende Schmerzen im Bereich des Varitensors (suprapubisch) und auch im Genitalbereich, welche im Sitzen und bei der Miktion auftraten. Therapeutisch erhielt die Patientin Pregabalin (Lyrica®), was zu einer Besserung des Beschwerdebildes führte.

In einem Fall (3,0 %) kam es zu Verwachsungen mit Kapselbildung im Bereich des Varitensors. Festgestellt wurde dies nachdem sich der Manipulator bei einer Nachadjustierung nicht drehen ließ. Die Verwachsungen konnten operativ entfernt werden.

Das Remeex®-System wurde bei drei Patientinnen (9,1 %) komplett entfernt, bei einer (3,0 %) war eine Teilentfernung, d.h. die Explantation des Varitensors notwendig. Die Teilentfernung erfolgte bei einer Patientin, bei der es zu einer Abszessbildung im Bereich des Varitensors kam. Die Versorgung erfolgte zunächst mittels Abszessinzision, Spülung und Debridement. Dies war vier Monate nach Erstimplantation erforderlich. Trotz der Revision kam es einen Monat danach zu einer erneuten Infektion, welche dann die Entfernung des Varitensors erforderlich machte.

Das Remeex®-Band wurde belassen, die Fäden verknotet, so dass eine Nachadjustierung nun nicht mehr möglich ist.

In drei Fällen kam es zu einer Explantation des Remeex®-Systems.

In einem Fall (3,0 %) musste das Reemex®-System aufgrund einer Infektion mit dem gram-positiven Bakterium *Staphylococcus aureus* komplett entfernt werden. Die Infektion trat einen Monat nach einer Nachadjustierung auf.

Die Patientin erhielt ein neues Reemex®-System.

Eine Patientin klagte darüber, dass der Varitensor sie nach ihrer Gewichtsabnahme, aufgrund des verminderten Subkutangewebes, stark störe und erbat eine Entfernung.

In dem anderen Fall war eine ausgeprägte Drangkomponente beziehungsweise Dranginkontinenz vorhanden, die eine Entfernung erforderlich machte.

Beide Explantationen erfolgten extern in einer anderen Klinik.

Die späten postoperativen Komplikationen sind in der Tabelle 3.12 dargelegt.

Tabelle 3.12: späte postoperative Komplikationen

	n (%)
Blasenentleerungsstörung, Lockerung des Bandes	2 (6,1)
vaginale Bandarrosion	8 (24,2)
- operative Therapie	6 (18,2)
- konservative Therapie	2 (6,0)
Schmerzsymptomatik im Varitensorareal	1 (3,0)
Explantation	3 (9,1)

3.5 Nachadjustierung des Reemex®-Systems

Ein großer Vorteil in der Verwendung des Reemex®-Systems liegt in der Möglichkeit der Nachadjustierbarkeit. Besteht postoperativ weiterhin eine Inkontinenz kann der Zug erhöht und damit eine Kontinenz erreicht werden.

Das System wurde in 16 Fällen (48,5 %) mindestens einmal, in vier Fällen (12,1 %) zweimal, in zwei Fällen (6,1 %) dreimal und bei einer Patientin (3,0 %) viermal nachadjustiert. Folglich musste das System bei 17 Frauen (51,5 %) nicht nachadjustiert werden.

Die Anzahl und der Zeitpunkt der erfolgten Nachadjustierungen sind in der Tabelle 3.13 nachzulesen.

Tabelle 3.13: Anzahl der Nachadjustierungen mit Zeitangabe

	<i>Anzahl n (%)</i>	<i>Zeit nach letzter Adjustierung in Monaten Median (Minimum/Maximum)</i>
1. Nachadjustierung	16 (48,5)	2 (1/7)
2. Nachadjustierung	4 (12,1)	7,5 (6/51)
3. Nachadjustierung	2 (6,1)	1,5 (1/2)
4. Nachadjustierung	1 (3,0)	6 (6/6)

3.6 Postoperative Kontrolluntersuchungen

Alle Patientinnen wurden im Zeitraum von zwei bis vier Wochen postoperativ zur Wund-, Urin- und Restharnkontrolle nachuntersucht. Für diese Studie erhobenen Daten wurden die Patientinnen mindestens sechs Monate nach Implantation zu einem Nachuntersuchungstermin einbestellt, beziehungsweise hatten von sich aus ohnehin schon einen Termin vereinbart.

3.6.1 Anzahl und Zeitpunkt der Nachuntersuchungen

Insgesamt 24 von 31 Patientinnen (77,4 %) haben einen Termin wahrgenommen.

Bei 22 von 31 Frauen lag dieser mindestens sechs Monate postoperativ, zwei Frauen hatten schon vorzeitig einen Termin vereinbart, da lag dieser bei vier bzw. fünf Monaten postoperativ.

Im Mittel erfolgte die Nachuntersuchung nach 28,7 Monaten (Median: 28,5), also etwa 2,5 Jahre nach Erstimplantation. Der früheste Zeitpunkt lag dabei bei sieben Monaten (Minimum), der späteste Zeitpunkt bei 53 Monaten (Maximum).

Im Zeitraum später als sechs Monate nach der operativen Versorgung, konnte daher eine Anzahl von 22 Patientinnen untersucht werden.

3.6.2 Stresstest

Bei zwölf von 22 Patientinnen wurde ein Stresstest durchgeführt.

Positiv war dieser bei acht Frauen (36,4 %), *negativ* bei vier (18,2 %) und als *nicht notwendig* bei zehn Patientinnen (45,5 %) angesehen. Für diese zehn Fälle lag aufgrund subjektiver Zufriedenheit der Patientinnen keine Indikation für einen erneuten Stresstest vor.

Das Ergebnis des postoperativen Stresstests ist in Abb. 3.5 als Balkendiagramm dargestellt.

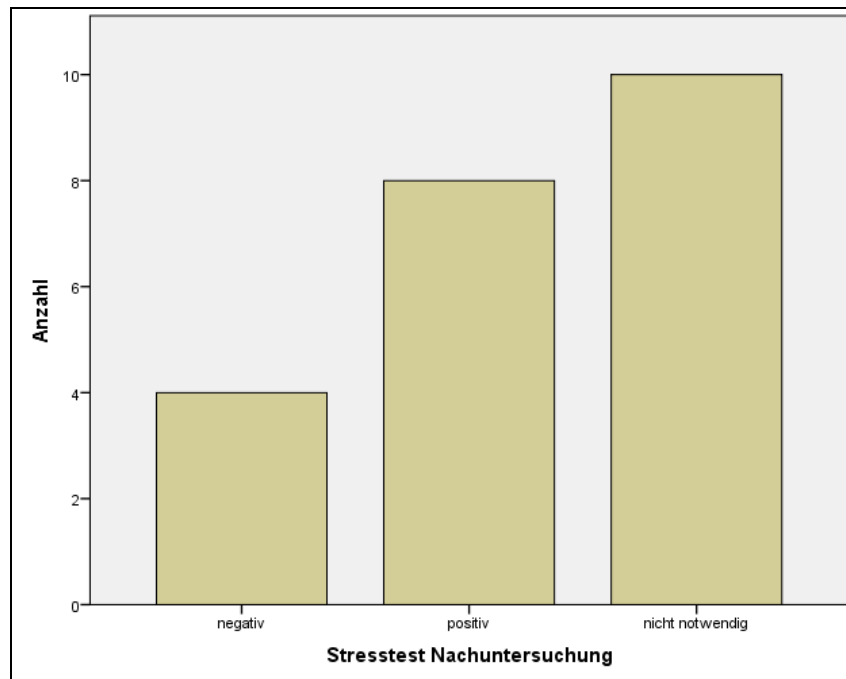


Abb. 3.5: Balkendiagramm: Stresstest postoperativ mindestens sechs Monate

Bei 25 % der Patientinnen mit einem positiven Stresstest wurde präoperativ eine reine Belastungsharninkontinenz diagnostiziert. Folglich entfielen 75 % der positiven Stresstests auf Patientinnen, bei denen präoperativ eine Mischharninkontinenz bestand. 18,2% der Patientinnen zeigten nachweislich im Stresstest eine Kontinenz, bei 45,5 % bestand keine Notwendigkeit zur Testung aufgrund fehlender Indikation. In dieser Gruppe (negativer Stresstest und fehlende Indikation) mit einem Gesamtprozentsatz von 63,6 % hatten 35,7 % eine reine Belastungsharninkontinenz, der Rest (64,3 %) eine präoperativ diagnostizierte Mischharninkontinenz.

3.6.3 Padtest

Im Rahmen der retrospektiven Datenerhebung zu präoperativen Padtest-Werten zeigte sich, dass Daten zu 25 Werten präoperativ vorhanden waren.

Der Mittelwert des Padtests lag dabei bei 51,3 g (Median: 35,0g) mit einem Minimum von 0 g und einem Maximum von 160 g.

Postoperativ wurde in 18 Fällen erneut ein Padtest durchgeführt, dabei lag der Mittelwert bei 28,9 g (Median: 11,5 g) mit einem Minimum von 0 g und einem Maximum von 144g.

Die postoperativ durchgeführten Padtests erfolgten bei sieben Patientinnen *früher als sechs Monate postoperativ* und bei elf *später als sechs Monate postoperativ*. Der Mittelwert konnte für die Daten - *später als sechs Monate postoperativ* - um 40,5 % reduziert werden (siehe Tabelle 3.14).

Tabelle 3.14: prä- und postoperative Padtest-Werte

Padtest	präoperativ in g	postoperativ in g	früher als sechs Monate postoperativ in g	später als sechs Monate postoperativ in g
Mittelwert	51,3	28,9*	26,4	30,5 (-40,5%)
Standardabweichung	48,4	39,1	20,2	48,5
Range	0-160	0-144	1-48	0-144
Median	35,0	11,5	37,0	4,0
N	25	18	7	11

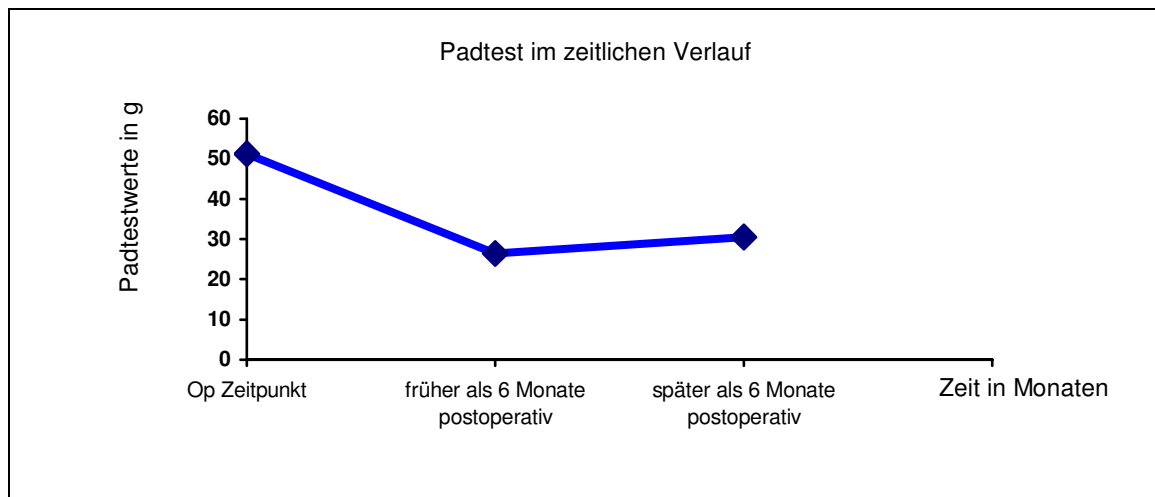


Abb. 3.6: Padtest-Werte im zeitlichen Verlauf

Zur statistischen Auswertung lagen 13 verbundene Datenpaare vor.

Der Unterschied der Padtest-Werte für den Gesamtzeitraum zeigt sich signifikant, d.h. die Nullhypothese konnte auf einem Signifikanzniveau von 0,05 abgelehnt werden.

Die Reduktion der Padtest-Werte zeigt sich postoperativ daher signifikant.

Der Gesamtzeitraum enthält alle Daten, auch jene welche früher als sechs Monate postoperativ erhoben wurden.

Dazu der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für verbundene Stichproben, dargestellt in Abb. 3.7.

Übersicht über Hypothesentest				
	Nullhypothese	Test	Sig.	Entscheidung
1	Der Medianwert der Unterschiede zwischen Padtest prä op g und Padtest post op g ist gleich 0.	Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test verbundener Stichproben	,039	Nullhypothese ablehnen.
Asymptotische Signifikanzen werden angezeigt. Das Signifikanzniveau ist 0,05.				

Abb. 3.7: Prä- und postoperativer Vergleich der Padtest-Werte für den Gesamtzeitraum, Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für verbundene Stichproben, $p < 0,05$, (* $p < 0,05$)

Für den Vergleich präoperativer Padtest-Werte mit Werten die später als sechs Monate postoperativ erhoben wurden, lagen sechs verbundene Datenpaare vor. Die Nullhypothese konnte auf einem Signifikanzniveau von 0,05 nicht abgelehnt werden. Statistisch war damit kein signifikanter Unterschied erkennbar.

Dazu der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für verbundene Stichproben, dargestellt in Abb 3.8.

Übersicht über Hypothesentest				
	Nullhypothese	Test	Sig.	Entscheidung
1	Der Medianwert der Unterschiede zwischen Padtest prä op g und Padtest länger als 6 Mo ist gleich 0.	Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test verbundener Stichproben	,115	Nullhypothese behalten.
Asymptotische Signifikanzen werden angezeigt. Das Signifikanzniveau ist 0,05.				

Abb. 3.8: Prä- und postoperativer Vergleich der Padtest-Werte später als sechs Monate, Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für verbundene Stichproben, $p < 0,05$, (* $p < 0,05$)

In der Tabelle 3.15 ist der Verlauf der Padtest-Werte, der Patientinnen dargestellt. Dabei *grün* markiert Werte die postoperativ geringer, *rot* markiert Werte die postoperativ erhöht waren.

Tabelle 3.15: Verlauf Padtest-Werte prä – postoperativ

Patienten_ID	Padtest präoperativ in g	Padtest postoperativ in g	Padtest <i>später als 6 Monate postoperativ</i>
1-008	86	48	nein
1-009	160	144	ja
1-010	40	1	nein
1-014	4	11	ja
1-015	17	3	nein
1-018	125	13	nein
1-020	130	2	ja
1-024	21	4	ja
1-025	12	37	nein
1-026	5	12	ja
1-028	35	0	ja
1-029	52	46	nein
1-031	35	37	nein

3.7 Fragebögen

Zur Anwendung kamen der Deutsche Beckenboden-Fragebogen und der KHQ.

Die Patientinnen brachten diese Fragebögen entweder zum vereinbarten

Nachuntersuchungstermin mit, mindestens sechs Monate postoperativ, oder sendeten diese postalisch an das Klinikum.

Von den 33 Patientinnen, wurden 31 angeschrieben, eine Patientin war unbekannt ins Ausland gezogen, eine Weitere zum Zeitpunkt leider bereits verstorben. Alle Patientinnen füllten die Fragebögen aus.

In die Auswertung wurden 29 Fragebögen aufgenommen, da zwei Patientinnen zum Zeitpunkt der Befragung kein Remeex®-System mehr hatten (siehe Punkt 3.4.3).

Präoperativ lagen die Daten zu zwölf Patientinnen hinsichtlich des Deutschen Beckenboden-Fragebogens vor. Zum KHQ wurden Daten lediglich postoperativ erhoben.

Der Median lag bei 23 Monaten (Mittelwert: 25,7) postoperativ mit einer Zeitspanne von sechs bis 54 Monaten.

3.7.1 Deutscher Beckenboden-Fragebogen

Die Fragen 1 bis 15 umfassen die *Blasen-Funktion*.

Präoperative Befragung anhand des Deutschen Beckenboden-Fragebogen:

Frage 3: (Enuresis nocturna)

Verlieren Sie Urin während Sie schlafen?

Drei Patientinnen gaben präoperativ an *niemals*, fünf Frauen *weniger als einmal / Woche*, zwei *einmal oder mehr / Woche* und ebenfalls zwei *meistens - täglich* Urin im Schlaf zu verlieren.

Frage 5: (Dranginkontinenz)

Verlieren Sie Urin bevor Sie die Toilette erreichen?

Niemals antwortete keine der Probandinnen, *manchmal - weniger als einmal / Woche* gaben vier an, sechs Patientinnen verlieren *häufig - einmal oder mehr / Woche* Urin bevor sie die Toilette erreichen und zwei *meistens - täglich*.

Frage 6: (Stressinkontinenz)

Verlieren Sie Urin beim Husten, Niesen, Lachen oder Sport?

Auf diese Frage antwortete keine der Patientinnen mit *niemals*, zwei Frauen mit *manchmal - weniger als einmal / Woche*, drei Patientinnen mit *häufig - einmal oder mehr / Woche* und sieben mit *meistens - täglich* (siehe Tabelle 3.16).

Tabelle 3.16: Urinverlust bei erhöhtem intraabdominellen Druck

	n (%)	%
<i>niemals</i>	0	0
<i>manchmal - weniger als einmal pro Woche</i>	2 (16,7)	(6,1)
<i>häufig - einmal oder mehr pro Woche</i>	3 (25,0)	(9,1)
<i>meistens – täglich</i>	7 (58,3)	(21,2)
N	12	33

Postoperative Befragung anhand des Deutschen Beckenboden-Fragebogen:

Postoperativ gaben 55,2 Prozent an eine Miktionsfrequenz von *bis zu 7* zu haben.
37,9 Prozent der Patientinnen urinieren zwischen *8-10 mal* und 3,4 Prozent *11-15 mal*.
Nachts gaben 31,0 Prozent an *gar nicht oder lediglich 1mal* auf Toilette zu müssen,
48,3 Prozent *2 mal*, 10,3 Prozent *3 mal* und 6,4 Prozent *mehr als 3mal*.

Eine Patientin konnte die Fragen 1 und 2 nicht beantworten, da Sie weiterhin inkontinent ist.

Frage 3: (Enuresis nocturna)

Verlieren Sie Urin während Sie schlafen?

Auf diese Frage antworteten 13 Patientinnen (44,8 %) mit *niemals*,
acht Patientinnen (27,6 %) gaben an *weniger als einmal / Woche* Urin im Schlaf zu verlieren,
sieben Frauen (24,1 %) *einmal oder mehr / Woche* und eine (3,4 %) *meistens - täglich*.

Zur anschaulichen Darstellung die Verteilung im Kreisdiagramm (siehe Abb. 3.9).

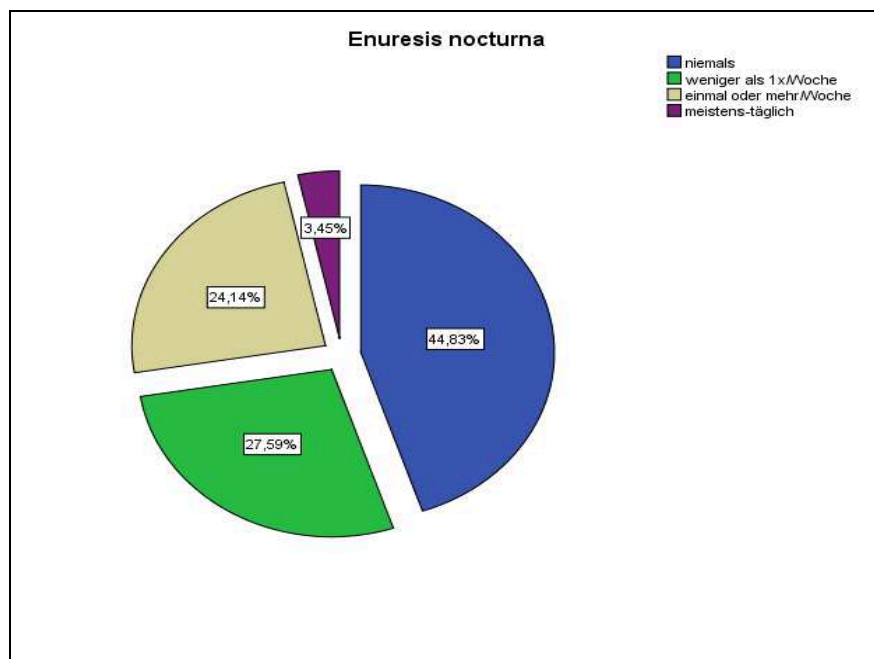


Abb. 3.9: Kreisdiagramm: Enuresis nocturna postoperativ

Bei der Frage nach dem imperativen Harndrang *verneinten* diese drei Patientinnen (10,3 %), elf (37,9 %) gaben an *manchmal - weniger als einmal / Woche*, sieben Probandinnen (24,1 %) *häufig - einmal oder mehr / Woche* und acht (27,6 %) *meistens täglich* darunter zu leiden.

Frage 5: (Dranginkontinenz)

Verlieren Sie Urin bevor Sie die Toilette erreichen?

Eine Patientin (3,4 %) antwortete mit *niemals*, zwölf Frauen (41,4 %) mit *manchmal - weniger als einmal / Woche*, neun (31,0 %) gaben an *häufig - einmal oder mehr / Woche* und sieben (24,1 %) verlieren *meistens - täglich* Urin bevor sie die Toilette erreichen (siehe Abb. 3.10).

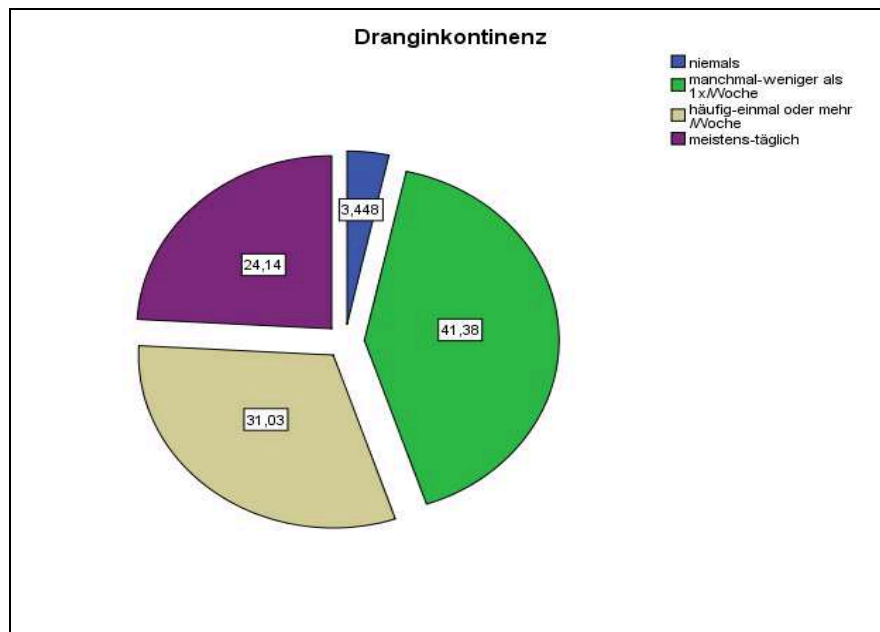


Abb. 3.10: Kreisdiagramm: Dranginkontinenz postoperativ

Frage 6: (Stressinkontinenz)

Verlieren Sie Urin beim Husten, Niesen, Lachen oder Sport?

Bei dieser Frage gab eine Patientin (3,4 %) an *niemals* Urin beim Husten, Niesen, Lachen oder Sport zu verlieren. Neun Frauen (31,0 %) verlieren *weniger als einmal / Woche*, elf Frauen (37,9 %) *einmal oder mehr / Woche* und acht (27,6 %) *meistens - täglich* Urin (siehe Abb. 3.11).

Folglich gaben 34,4 % an, *weniger als einmal / Woche* Urin zu verlieren. Der Rest von 65,6 % verliert *mindestens einmal / Woche* Urin.

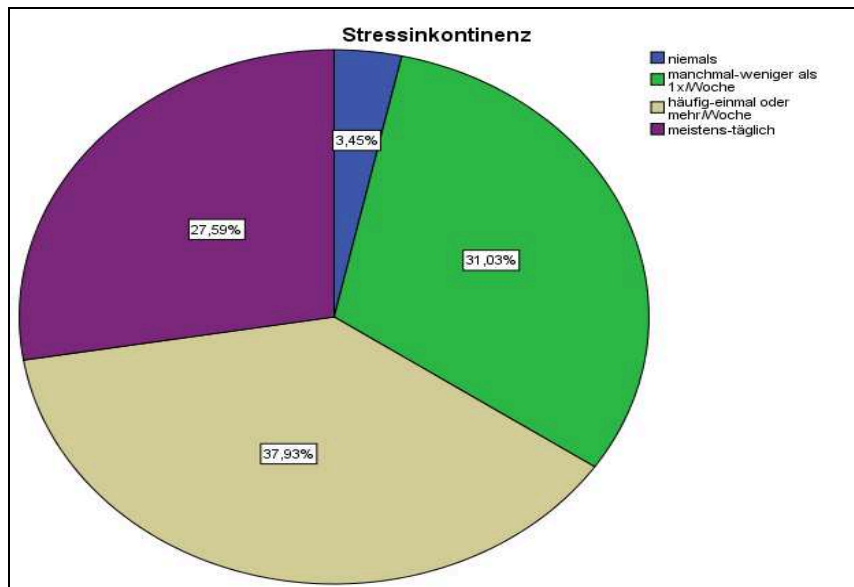


Abb. 3.11: Kreisdiagramm: Stressinkontinenz postoperativ

Frage 10 : (Vorlagengebrauch)

Tragen Sie Vorlagen oder Binden wegen eines Urinverlustes?

Auf diese Frage antwortete eine Patientin (3,4 %) mit *manchmal / nur als Prophylaxe*, drei Frauen (10,3 %) mit *häufig* - beim Sport/Erkältung, 25 (86,2 %) mit *meistens* - täglich.

Frage 14: (Lebensqualität)

Beeinträchtigt der Urinverlust Ihr tägliches Leben? (Einkauf, Ausgehen, Sport z. B.)

Hier gaben fünf Frauen (17,2 %) *überhaupt nicht*, zwölf (41,4 %) *ein wenig*, sieben Patientinnen (24,1 %) *ziemlich* und fünf (17,2 %) *stark* an. Somit fühlt sich die Mehrheit (58,6 %) postoperativ höchstens ein *wenig* in ihrem täglichen Leben durch den Urinverlust beeinträchtigt.

Frage 15: (Leidensdruck)

Wie sehr stört Sie Ihr Blasenproblem?

Zwei Frauen (6,9 %) besitzen postoperativ *überhaupt keinen* Leidensdruck, neun Frauen (31,0 %) stört das Blasenproblem *ein wenig*, drei Patientinnen (10,3 %) *ziemlich* und 15 (51,7 %) *stark*.

Zusammenfassung - Vergleich prä- und postoperativer Werte:

In den Kategorien Stressinkontinenz (Frage 6), Dranginkontinenz (Frage 5) und Enuresis Nocturna (Frage 3) zeigte sich eine Besserung der Kontinenzsituation postoperativ. Dazu der Vergleich des Urinverlusts in folgender Tabelle 3.17:

Tabelle 3.17: quantitativer Vergleich des Urinverlusts prä- und postoperativ

	<i>niemals bzw. weniger als einmal / Woche</i> präoperativ/postoperativ % ² (n) ³	<i>mindestens einmal / Woche bzw. meistens - täglich</i> präoperativ/postoperativ % ² (n) ³
Belastungsinkontinenz	16,7 (2) / 34,4 (10)	83,3 (10) / 65,6 (19)
Dranginkontinenz	33,3 (4) / 47,8 (13)	66,7 (8) / 52,2 (16)
Enuresis nocturna	66,7 (8) / 72,5 (21)	33,3 (4) / 27,5 (8)

² Prozente bezogen auf vorliegende Daten – ³ N präoperativ 12, postoperativ 29 Fragebögen

Beckenboden-Score:

Der **Blasenfunktions-Score** (1. Teil Beckenbodendysfunktions-Score) besserte sich signifikant postoperativ (Tabelle 3.18).

Tabelle 3.18: prä- und postoperativer Vergleich des Blasenfunktions-Scores
t-Test bei gepaarten Stichproben, p < 0,05 signifikant (* p < 0,05)

	Mittelwert +/- Standardabweichung	Mittelwert +/- Standardabweichung	
	Präoperativ	postoperativ	p-Wert
Blasenfunktions-Score	5,61 +/- 1,87	3,33 +/- 1,45*	0,023

3.7.2 King`s Health Questionnaire

Zur Erfassung der Lebensqualität wurde von den Patientinnen der KHQ ausgefüllt.

Die Frage 1 beschäftigt sich mit dem **Gesundheitszustand** der Frauen postoperativ. Es gaben neun Patientinnen (31,0 %) an Ihnen *gehe es gut*, 17 Patientinnen (58,6 %) *mittelmäßig* und drei (10,3 %) *schlecht*.

Bei Frage 2 **Auswirkungen des Blasenproblems auf das Leben** sehen 13 Frauen (44,8 %) diese als *ein wenig*, acht (27,6 %) *mäßig* und acht (27,6 %) als *stark* an (siehe Abb. 3.12).

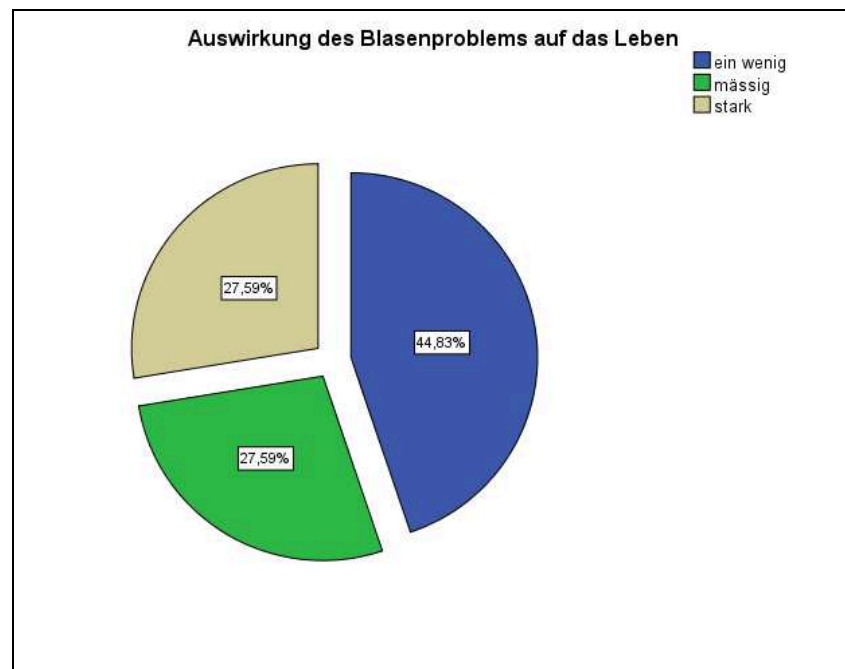


Abb. 3.12: Kreisdiagramm: Auswirkung der Situation auf das Leben

Die Fragen 3a und 3b beschäftigen sich mit **Einschränkungen in den täglichen Aktivitäten**. Bei der Frage nach **Beeinträchtigungen im Haushalt** fühlen sich vier (13,8 %) *überhaupt nicht*, zwölf (41,4 %) *ein wenig*, zehn (34,5 %) *mäßig* und drei (10,3 %) *stark* beeinträchtigt.

Bei **Aktivitäten außerhalb des Hauses** sind sieben (24,1 %) *überhaupt nicht*, acht (27,6%) *ein wenig*, neun (31,0 %) *mäßig* und fünf (17,2 %) *stark* beeinträchtigt.

Die Fragen 4a-d beschäftigen sich mit **körperlichen und sozialen Einschränkungen**. drei (10,3 %) fühlen sich *überhaupt nicht*, zehn (34,5 %) *ein wenig*, acht (27,6 %) *mäßig* und ebenfalls acht (27,6 %) *stark* in Ihren **sportlichen Aktivitäten** eingeschränkt.

Bei Frage 4b **Beeinträchtigung hinsichtlich Fähigkeit zu reisen** liegt bei acht (27,6 %) *überhaupt keine*, bei acht (27,6 %) *ein wenig*, bei weiteren acht (27,6 %) *mäßig* und bei fünf (17,2 %) eine *starke* Beeinträchtigung vor. 14 (48,3 %) sehen keine **Einschränkung im Kontakt mit anderen Menschen**, elf (37,9 %) *ein wenig*, drei (10,3 %) *mäßig* und eine Patientin (3,4 %) fühlt sich dahingehend *stark* eingeschränkt.

Ähnlich sieht es bei Frage 4d aus 15 Patientinnen (51,7 %) fühlen sich *überhaupt nicht*, zehn (34,5 %) *ein wenig*, und vier (13,8 %) *mäßig* im Bereich der Freunde eingeschränkt.

Die Fragen 5a-c beschäftigen sich mit dem **Partner, Sexualleben und dem Familienleben**.

Auf Frage 5a (**Beeinträchtigung in der Beziehung zum Partner**) antworteten 14 (48,3 %) mit *nicht zutreffend*, da sie (aktuell) keinen Partner haben, fünf (17,2 %) mit *überhaupt nicht*, sechs (20,7 %) mit *ein wenig*, zwei (6,9 %) mit *mäßig* und zwei (6,9 %) mit *stark*.

Hinsichtlich des **Sexuallebens** ist das bei 14 (48,3 %) Patientinnen *nicht zutreffend*, bei fünf (17,2 %) *überhaupt nicht*, bei drei Frauen (10,3 %) *ein wenig*, bei vier (13,8 %) *mäßig* und bei drei (10,3 %) *stark* beeinträchtigt.

Die Frage 5c (**Beeinträchtigung auf das Familienleben**) beantworteten fünf Frauen (17,2 %) mit *nicht zutreffend*, zwölf (41,4 %) mit *überhaupt nicht*, zehn (34,5 %) mit *ein wenig* und zwei (6,9 %) Patientinnen mit *mäßig*.

Die Fragen 6a-c umfassen den **Gefühlszustand** der Patientinnen.

Nach einem **deprimiertem Gefühl** gefragt (Frage 6a) antworteten, elf Frauen (37,9 %) mit *überhaupt nicht*, sieben (24,1 %) mit *ein wenig*, fünf (17,2 %) mit *mäßig* und sechs (20,7 %) mit *stark*.

Auf die Frage nach **Nervosität und innerlicher Unruhe (Angst)** gaben zehn (34,5 %) *überhaupt nicht*, weitere zehn (34,5 %) *ein wenig*, fünf (17,2 %) *mäßig* und vier (13,8 %) *stark* an.

Bei Frage 6c (**Fühlen Sie sich weniger wert?**) sagten 17 (58,6 %) *überhaupt nicht*, drei (10,3 %) *ein wenig*, sieben (24,1 %) *mäßig* und zwei (6,9 %) *stark*.

Frage 7a und 7b befassen sich mit dem Schlaf und eventueller Müdigkeit.

Hinsichtlich des **Schlafes** fühlen sich zehn (34,5 %) *nie beeinträchtigt*, 13 (44,8 %) *manchmal*, vier (13,8 %) Frauen *oft* und zwei (6,9 %) *immer* beeinträchtigt.

Auf die Frage nach **Erschöpfung aufgrund des Blasenproblems** antworteten 14 (48,3 %) mit *nie*, neun (31,0 %) mit *manchmal*, drei (10,3 %) mit *oft* und weitere drei (10,3 %) mit *immer*.

Die Fragen 8a-e beschäftigen sich mit unterschiedlichen Problemen, wie **Gebrauch von Einlagen, Flüssigkeitsrestriktion** und **Wechsel von Kleidung**, aufgrund des Urinverlustes. Zum Einlagengebrauch antworteten drei (10,3 %) mit *manchmal*, eine Patientin (3,4 %) mit *oft* und 25 (86,2 %) mit *immer*.

Bei Frage 8b (**Achten Sie darauf wie viel Flüssigkeit Sie trinken?**) gaben sieben (24,1 %) *nie*, sechs (20,7 %) *manchmal*, vier (13,8 %) *oft* und zwölf Frauen (41,4 %) *immer* an.

Die **Notwendigkeit des Unterwäschewechsels aufgrund von Einnässen** gibt es für sechs Patientinnen (20,7 %) *nie*, für 20 (69,0 %) *manchmal* und für drei (10,3 %) *oft*.

4 Diskussion

4.1 Zusammenfassung der Hauptergebnisse

Mit der hier vorliegenden Studie wurde der Erfolg des nachadjustierbaren Kontinenzsystem Remeex® hinsichtlich der Kontinenzrate, der Kontinenzsituation und Lebensqualität bei einer Patientengruppe mit einem stark ausgeprägten Risikoprofil untersucht.

Für die Beurteilung der Kontinenzrate im Rahmen der postoperativen Kontrolluntersuchungen, frühestens sechs Monate nach Implantation, wurden sowohl objektive als auch subjektive Parameter verwendet.

Als objektive Parameter kamen der Stresstest und der Padtest zur Anwendung, sofern die Indikation dafür gegeben war.

Hinsichtlich des Stresstests zeigte sich eine Kontinenzrate von 63,6 % (als Summe der Prozentsätze von negativen Ergebnis und fehlender Indikation aufgrund subjektiver Patientenzufriedenheit).

Auch die postoperativ erhobenen Padtest-Werte bestätigen dies.

Der Mittelwert des Padtests konnte von 51,3 g auf 30,5 g (- 40,5 %) für jene Werte, welche später als sechs Monate postoperativ erhoben wurden, reduziert werden.

Der Mittelwert für den Gesamtzeitraum, welcher auch Daten enthält, die früher als sechs Monate postoperativ erhoben wurden, betrug 28,9 g*.

Die Reduktion zeigt sich für den Gesamtzeitraum signifikant, für die später erhobenen Daten konnte die Nullhypothese auf einen Signifikanzniveau von 0,05 jedoch nicht abgelehnt werden.

Auch hinsichtlich der subjektiven Parameter, die mittels dem Deutschen Beckenboden- Fragebogen und dem KHQ erhoben wurden, zeigte sich eine Besserung der Kontinenzsituation.

In den Rubriken „Belastungsinkontinenz“, „Dranginkontinenz“ und „Enuresis nocturna“ konnte das Beschwerdebild durch den Einsatz des Remeex®-Systems gebessert werden.

Der „Blasenfunktions-Score“ konnte signifikant verbessert werden.

4.2 Diskussion von Material und Methoden

Die Implantation des Remeex®-Systems erfolgte immer nach den standardisierten Operationsschritten (siehe Punkt 2.2). 93,3 % der Eingriffe erfolgten in der gleichen Klinik und alle Implantationen wurden von derselben Operateurin durchgeführt. Dies ermöglicht eine gute Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Das Operationsergebnis ist abhängig von der Erfahrung des/der Operateurs/in und dessen/deren Fallzahlen [76-77].

Damit wird ersichtlich, dass eine Vergleichbarkeit eines Operationsergebnisses nur dann frei von determinierenden Faktoren ist, wenn der Eingriff durch ein und dieselbe Person durchgeführt wird. Im Idealfall durch eine/n Operateur/in mit hoher Fallzahl und damit entsprechender Erfahrung [76-77].

4.3 Diskussion der Ergebnisse

4.3.1 Patientenkollektiv

In die Studie wurden 33 Patientinnen retrospektiv aufgenommen.

Die Literaturrecherche ergab, dass andere Studien, die sich mit der Therapie und den Ergebnissen der Verwendung des Remeex®-Systems befassten, Patientenzahlen zwischen 17 und 683 hatten. Das deutlich größte Patientenkollektiv wurde von Moreno et al. in Spanien mit 683 Patientinnen untersucht [78]. Giberti et al und Martinez et al. schlossen 30 Patientinnen bzw. 29 Patientinnen ein, vergleichbar mit der hier untersuchten Patientenanzahl von 33 [75, 79].

Das Alter lag im Mittel bei 65,4 Jahren.

In den vorhandenen Studien zur Verwendung des Remeex®-Systems variierte das durchschnittliche Patientenalter von 55,6 Jahren bis maximal 69,1 Jahren [75, 79-81].

Der Mittelwert des BMI war mit 28,5 im Bereich der Präadipositas, lediglich 15,2 % der Patientinnen hatten Normalgewicht. In der Studie von Giberti et al. hingegen lag der durchschnittliche BMI mit 24,5 im Bereich des Normalgewichts. Dahingehend zeigte sich ein erheblicher Unterschied zu unserem Patientenkollektiv. Das Übergewicht stellt einen starken Risikofaktor für das Auftreten und die Persistenz der Harninkontinenz dar [24-27].

90,9 % der Patientinnen hatten zumindest ein Kind zur Welt gebracht.

Das Mittel der Parität lag mit 2,1 vergleichbar mit dem Wert der anderen Studien von 2,1-2,8.

Betrachtet man die Form der präoperativ diagnostizierten Inkontinenz, stellt man einen deutlichen Unterschied zwischen den von uns untersuchten Patientinnen und anderen Studien fest.

Der Anteil der Mischinkontinenz lag bei 72,4 % und stellt einen sehr hohen Prozentsatz dar. Patientinnen mit reiner Belastungsinkontinenz machten lediglich einen Prozentsatz von 27,6 % aus (siehe Tabelle 3.2).

Hier wird ein deutlicher Unterschied zu anderen Studien ersichtlich, bei denen der Anteil an reiner Belastungsinkontinenz mit 69,8 % - 100 % deutlich höher und der Anteil an Mischinkontinenz mit 0 % - 30,2 % deutlich geringer ausgeprägt war (siehe Tabelle 4.2).

Die präoperativ erhobenen Padtest-Werte lagen im Mittel bei 51,3 g.

Die Recherche zu den anderen Studien lieferten Daten im Bereich von 53,1 g – 114,6 g.

Der Urinverlust bei Giberti et al. war quantitativ deutlich höher, da in der Studie der 1-Stunden-Padtest zur Anwendung kam.

Wir verwendeten jedoch den Kurztest zur Quantifizierung des Urinverlusts. Dies macht den direkten Vergleich schwierig, jedoch kann die prozentuale Reduktion des Urinverlusts durch die Implantation des Remeex®-Systems gut verglichen und damit der Therapieerfolg abgeschätzt werden.

Betrachtet man den Anteil der bereits voroperierten Patientinnen, zeigte sich ein weiterer deutlicher Unterschied. Bei den von uns untersuchten Patientinnen war bereits in 93,3 % der Fälle operativ versucht worden, die bestehende Inkontinenz mittels operativer Versorgung zu therapieren. 78,8 % hatten bereits ein TVT oder TOT erhalten, welches jedoch nicht zu einem Therapieerfolg führte (siehe Tabelle 3.5).

In den Studien der anderen Autoren lag der Anteil der frustranen Inkontinenzoperationen meist zwischen 29,4 % und 50 %. Lediglich bei Errando et al. wurde ein hoher Anteil von über 90 % beschrieben (siehe Tabelle 4.1).

78,8 % unserer Patientinnen waren zum Zeitpunkt der präoperativen Befunderhebung bereits hysterektomiert. Im Literaturvergleich zeigten sich Werte im Bereich von 17 % - 26,3 % (siehe Tabelle 4.1).

Diese Zahlen machen deutlich, dass das Patientenkollektiv unserer Studie sich in einigen Punkten und Risikofaktoren, welche für die Pathogenese der Harninkontinenz und auch für das Outcome der operativen Versorgung, prägend sind, deutlich von den Kollektiven anderer Studien unterscheidet.

Die herausstehenden Risikofaktoren für die Entstehung und Persistenz der Harninkontinenz in der hier durchgeführten Studie sind zum einen der hohe BMI zum anderen ein hoher Prozentsatz an bereits erfolgten Voroperationen (Hysterektomien, Inkontinenzoperationen). Ein weiterer determinierender Faktor für das Outcome ist die Inkontinenzform.

Das stark ausgeprägte Risikoprofil des Patientenkollektivs hat einen entscheidenden Einfluss auf das postoperative Ergebnis, hinsichtlich Kontinenz und der damit verbundenen Zufriedenheit der Patientinnen.

4.3.2 Rücklaufquote Fragebögen

Die Rücklaufquote der versendeten Fragebögen lag bei 100 %, d.h. 31 von 31 Fragebögen wurden von den in die Studie aufgenommenen Patientinnen ausgefüllt. Die Rücklaufquote scheint im Vergleich zu anderen Studien sehr hoch, was wohl für die Akzeptanz der verwendeten Fragebögen spricht. Steffanowski et al. untersuchten den Zusammenhang von Rücklaufquote und Patientenzufriedenheit in der Medizin. Dabei scheinen die Zusammenhänge eher uneinheitlich zu sein.

Sie stellten jedoch heraus, dass eine hohe Rücklaufquote als organisatorisches Qualitätsmerkmal zu werten ist [82].

4.3.3 Erfolgsrate

In der Literatur werden Heilungsraten von 79 % - 100 % beschrieben, wobei Heilung beziehungsweise Erfolg in den Studien zur Implantation des Remeex®-Systems doch deutlich unterschiedlich definiert werden.

Sieht man sich z. B. die Daten von Giberti et al. an bildeten diese im Rahmen des Follow-up drei Gruppen. Als objektive Parameter wurden Ergebnisse des Stress- und Padtests verwendet. Mit Hilfe dieser definierten sie dann die Gruppenzugehörigkeit und zwar „geheilt“, „verbessert“ und „versagt“. „Geheilt“ war die Gruppe, welche einen negativen Stresstest, d. h. komplett trocken war und deren Padtest 1g nicht überstieg. Als „gebessert“ waren diejenigen definiert, welche im Stresstest eine milde bis moderate Inkontinenz darboten und Padtest-Ergebnisse im Bereich von 2-50 g lieferten.

Die Therapieversager („versagt“) wurden durch eine unveränderte bzw. verschlechterte Kontinenzsituation im Stresstest und ein Vorlagengewicht von über 50 g definiert [75].

In der Studie von Errando et al. bei der 125 Patientinnen untersucht wurden, definierte man den Therapieerfolg deutlich strenger.

Hier war eine komplette Kontinenz bestätigt durch einen negativen Stresstest, fehlenden Urinverlust im Padtest und den Verzicht auf den Gebrauch von Vorlagen erforderlich [83].

Martinez et al. verwendeten als objektiven Parameter allein den Stresstest und definierten darüber den Therapieerfolg. Einen großen Stellenwert nahm als subjektiver Parameter hier ein eingesetzter Fragebogen ein, der die Patientinnen in 4 Gruppen unterteilte.

Die Situation konnte sich folglich als „geheilt“, „deutlich verbessert“, „leicht verbessert“ oder „verschlechtert“ darstellen [79].

Dieser Vergleich macht deutlich, dass keine einheitliche Definition von Therapieerfolg, Heilung und auch Kontinenz existiert. In der hier durchgeführten Studie zeigt sich ein stark ausgeprägtes Risikoprofil des Patientenkollektivs, welches in anderen Studien bis dato noch nicht untersucht wurde. Daher wird verständlich, dass nicht nur die komplette Kontinenz, sondern auch eine verbesserte Kontinenzsituation als Therapieerfolg gesehen werden kann.

Objektive Parameter

Die in der Studie objektiv verwendeten Instrumente zur Bestimmung von Therapieerfolg und Kontinenz waren der Stresstest und der Padtest. Anwendung fanden diese im Rahmen der Nachuntersuchung, mindestens sechs Monate postoperativ. Beide Verfahren wurden standardisiert durchgeführt. Definiert man den Therapieerfolg über einen negativen Stresstest und den Prozentsatz an Patientinnen bei denen aufgrund von fehlender Indikation die Durchführung des Tests nicht notwendig war, liegt der Therapieerfolg der hier durchgeführten Studie bei 63,6 %.

Bestätigt wurde dies durch eine Reduktion des Urinverlusts von 40,5 % im durchgeführten Padtest. Der postoperative Mittelwert wurde auf 30,5 g gesenkt, für die Daten mindestens sechs Monate postoperativ. Für diese Daten konnte eine statistische Signifikanz der Reduktion des Padtests jedoch nicht bestätigt werden.

Anders sieht es für den Gesamtzeitraum aus, hier zeigt sich die Reduktion des Padtestgewichts statistisch signifikant.

In der Studie von Giberti et al. durchgeführten Studie zur Remeex®-Implantation wurde ein Mittelwert von 33,2 g im Padtest erreicht, was einer Reduktion des Urinverlustes um 71 % entsprach [75]. Martinez et al. verzichteten auf die Durchführung des Padtests in ihrer Studie [79]. In anderen Studien zur Remeex®-Implantation fehlt z. T. die Angabe eines Mittelwertes des postoperativen Padtests [83].

Subjektive Parameter

Beide in der Studie eingesetzten Fragebögen, der Deutscher Beckenboden-Fragebogen als auch der KHQ, sind standardisierte und umfangreich validierte Fragebögen im deutschsprachigen Raum [36-37].

Die Auswertung des Deutschen Beckenboden-Fragebogens zeigt für den berechneten Blasenfunktionsscore eine signifikante Besserung der Kontinenzsituation postoperativ. So bestätigt dieser als subjektiver Parameter die Ergebnisse von Stresstest und Padtest, als objektive Parameter.

Die Auswertung des KHQ erfolgte rein deskriptiv.

Lediglich 27,6 % der Patientinnen sehen auch postoperativ weiterhin starke Auswirkungen der Kontinenzsituation auf ihr jetziges Leben. Dieser Prozentsatz kann als Prozentsatz der Therapieversager gewertet werden.

Die Übrigen 72,4 % bewerteten postoperativ die Auswirkungen der gegenwärtigen Kontinenzsituation auf ihr Leben als *wenig bis mäßig*. Genau dieser Anteil kann aufgrund der präoperativ ausgeprägt vorliegenden Harninkontinenz und die dadurch bedingten Einschränkungen als Therapieerfolg gewertet werden.

Leider lag für die Auswertung des Deutschen Beckenboden-Fragebogens kein kompletter Datensatz für alle Patientinnen vor.

Lediglich zwölf Patientinnen hatten präoperativ den Deutschen Beckenboden-Fragebogen ausgefüllt, was wiederum die Aussagekraft deutlich einschränkt.

Die Daten des KHQ wurden nur postoperativ erhoben.

Literaturvergleich

Tabelle 4.1: Literaturvergleich-Therapieerfolg-Patientenkollektiv

	Remeex® Studie	Seo et al. [81]	Yoo et al. [80]	Giberti et al. [75]	Errando et al. [83]
Heilungsrate/ Therapieerfolg	63,6 % 72,4 %	79,0 %	82,3 %	86,0 %	87,0 %
Inkontinenzoperationen	93,9 %	31,5 %	29,4 %	50 %	> 90 %
Hysterektomie	78,8 %	26,3 %	23,5 %	17,0 %	—
Anteil Mischinkontinenz	72,4 %	26,3 %	23,5 %	0%	7,2 %
Anteil reine Belastungsharninkontinenz	27,6 %	73,3 %	76,5 %	100 %	92,8 %

Die dargestellte Tabelle 4.1 macht deutlich, dass in der hier vorliegenden Studie das Patientenkollektiv, im Vergleich zu bereits vorliegenden Daten anderer Untersuchungen, deutlich ausgeprägter voroperiert war.

Bei 93,9 % erfolgte präoperativ bereits mindestens eine frustrane Inkontinenzoperation. Die meisten Studien lieferten Daten zwischen 29,4 % bis 50 %, lediglich bei Errando et al. war ein erhöhter Anteil (>90%) voroperiert.

Der Prozentsatz an bereits präoperativ erfolgten Hysterektomien war mit 78,8 % deutlich höher als die Daten der anderen Studien zur Remeex®-Implantation.

Somit wird ersichtlich, dass ein derart ausgeprägt voroperiertes Patientenkollektiv (erstmal) mit der hier vorliegenden Studie untersucht wurde.

Wie bereits in Punkt 1.2.2 beschrieben, stellen sowohl frustran erfolgte Inkontinenzoperationen, als auch der Zustand nach Hysterektomie einen Risikofaktor für das Auftreten und die Persistenz der Harninkontinenz dar [13, 31-34].

Auch die Form der Harninkontinenz hat einen entscheidenden Einfluss auf das postoperative Ergebnis, da nachweislich die besten Daten bei einer reinen Belastungsharninkontinenz erreicht werden können.

Genauso verhält es sich bei der Implantation anderer suburethraler Bänder (TVT und TOT) (siehe Tabelle 1.3), die einen ähnlichen Wirkmechanismus gewährleisten.

Als weiterer herausstehender Risikofaktor ergibt sich das deutlich erhöhte Körpergewicht mit einem BMI von 28,5 (Mittelwert).

Die Zusammenschau ermöglicht somit eine Aussage über den Therapieerfolg der hier durchgeführten Studie. Aufgrund des stark ausgeprägten Risikoprofils des Patientenkollektivs konnten die Ergebnisse vergleichbarer Studien nicht ganz erreicht werden.

Dennoch kann die operative Versorgung mittels Remeex®-Implantation bei Patientinnen mit einem ausgeprägten Risikoprofil und Rezidivharninkontinenz als geeignete Methode bezeichnet werden. Beste Ergebnisse sind bei reiner Belastungsharninkontinenz zu erwarten.

4.3.4 Komplikationen

Intraoperativ kam es in unserer Studie in keinem Fall zu Komplikationen, darunter zu werten sind unter anderem die Blasenperforation, eine Verletzung der Urethra oder auch eine verstärkte Blutungssituation, die einen Transfusionsbedarf erfordert.

Der Literaturvergleich zeigt, dass lediglich bei Martinez et al. intraoperative Komplikationen auftraten, in 3,5 % der Fälle kam es zu einer transfusionspflichtigen Blutung [79].

Im Rahmen der frühen postoperativen Komplikationen traten bei unseren Patientinnen zu 6 % Hämatomentwicklungen, zum einen retropubisch, zum anderen im Cavum Retzii auf, die sowohl konservativ, als auch operativ versorgt wurden.

Der Vergleich der Studien hinsichtlich der postoperativen Miktionsituation zeigt Blasenentleerungsstörungen im Sinne einer erschwerten Miktions oder gar eines akuten Harnverhaltes im Bereich von 3,2 % - 26,8 % [75, 80, 81, 83].

Das hier untersuchte Patientenkollektiv zeigte in 18,2 % der Fälle eine postoperative Blasenentleerungsstörung. Bei 12,1 % der Patientinnen, trat diese noch während des stationären Aufenthaltes auf.

Lediglich ein Anteil von 6,1 % erbat eine Lockerung des Remeex®-Bandes im späteren Verlauf (siehe Tabelle 3.11 und Tabelle 3.12).

Damit sind die Daten vergleichbar mit denen in der Literatur angegebenen Werten.

Bei Giberti et al. und Errando et. al. war aufgrund pathologisch hoher Restharmengen die Selbstkatheterisierung in 3,0 % - 3,2 % der Fälle erforderlich [75, 83].

Die Datenauswertung zeigt mit 24,2 % einen relativ hohen Prozentsatz an vaginalen Bandarrosionen. Von anderen Autoren werden hinsichtlich dieser Komplikation, lediglich Prozentsätze zwischen 0 % - 0,8 % beschrieben [75, 78, 79, 83].

Alle Patientinnen der hier vorliegenden Studie, welche postoperativ eine Arrosion entwickelten (=Fallgruppe), hatten bereits mindestens einen frustranen operativen Therapieversuch zur Behandlung ihrer Inkontinenz unternommen.

In 75 % der Fälle der erfolglose Versuch mit einem suburethralem Band (TVT oder TOT), in 25 % eine durchgeführte Kolposuspension.

Kokanali et al. beschreiben in ihrer Studie Risikofaktoren für die Entstehung von Bandarrosionen bei der Einlage von suburethralen Bändern.

Dabei steigt die Wahrscheinlichkeit einer Arrosion mit dem Alter der Patientinnen, vor allem über 60 Jahre.

Weitere Risikofaktoren sind ein bestehender Diabetes mellitus, eine positive Raucheranamnese und vor allem frühere vaginal-operative Eingriffe zur Behandlung eines Deszensus oder einer Inkontinenz [84]. Kokanali et al. sehen einen Zusammenhang zwischen der Inzisionslänge der Vaginalwand und dem Auftreten von Arrosionen [84].

Ganj et al. beschreiben eine Risikoreduktion für Arrosionen mittels Minimierung der Inzisionslänge [85]. Anzunehmen ist eine gestörte Gefäßversorgung, nach vaginalen Inzisionen, in Abhängigkeit von Inzisionslänge und Inzisionshäufigkeit im Rahmen von Re-Operationen.

Das hier untersuchte Patientenkollektiv stellte mit einem Durchschnittsalter von 65,2 Jahren (66,3 Jahre in der Fallgruppe) und einem Prozentsatz von 93,3% (100% in der Fallgruppe) bei denen bereits eine Inkontinenzoperation erfolgt war, mindestens zwei Risikofaktoren für die Entstehung von vaginalen Bandarrosionen.

Dieser Sachverhalt stellt einen Erklärungsansatz für die erhöhte Arrosionsrate dar.

3 % der Patientinnen klagten postoperativ über ziehende Schmerzen sowohl im Bereich des Varitensors, als auch im Genitalbereich. Die beschriebene Schmerzsymptomatik trat vor allem im Sitzen und bei der Miktion auf.

Die von den Patientinnen erläuterte Problematik, ist von Yoo et al. in 5,8 % der Fälle beschrieben, sonst lag diese Art der Komplikation im Bereich von 0 % - 5,8 %.

Damit wird deutlich, dass die Ergebnisse hinsichtlich der Schmerzproblematik denen anderer Studien gleichen.

Martinez et al. beschreiben die Entwicklung einer neu aufgetreten Urge-Symptomatik („De novo urge“) bei 13,8 % der Patientinnen. Diese Symptomatik liegt im Bereich von 0 % - 23,5 % anderer Untersuchungen. Zum Teil wurde die Symptomatik medikamentös mittels der Gabe von Anticholinergika therapiert [86], bei Giberti et al. in bis zu 7 % der Fälle. In der von uns durchgeführten Studie kam es in keinem Fall zu einer „De novo urge“ nach Implantation des Remeex®-Systems.

Die Entwicklung eines postoperativen Seroms stellte in dieser Studie in 3 % der Fälle ein Problem dar. Die Daten sind vergleichbar mit denen anderer Studien die im Bereich von 0,8 % - 13,8 % liegen [75, 79, 83].

Eine Infektion der Wunde im Bereich des Varitensors mit den darin eingespannten Fäden lag in dieser Untersuchung bei einem Prozentsatz von 3 %. Die anderen Autoren beschreiben eine Wundinfektion in 0 % bis 5,8 % der Fälle. Diese Art der Komplikation ist auch die häufigste Indikation für die Explantation des Remeex®-Systems, die Explantationsraten liegen in der Literatur zwischen 0 % und 3,5 %.

War die Explantation erforderlich, lag der Grund primär in einer Infektion des Systems.

Die bereits erwähnten Seromentwicklungen scheinen hier ursächlich, denn sowohl bei Errando et al., Moreno et al. und Martinez et al. kam es zu einer iatrogenen Infektion im Rahmen der Seromdrainage, die dann wiederum die Explantation des Varitensors beziehungsweise des kompletten Systems in 0,8 % , 1,7 % und 3,5 % der Fälle erforderlich machte [78, 79, 83].

In der hier durchgeführten Untersuchung kam es in 9,1 % der Fälle zu einer Explantation des kompletten Systems und in 3 % zu einer Teilentfernung, d.h. der Entfernung des Varitensors mit anschließender Verknotung der losen Fäden.

Ursächlich waren hier auch wiederum in der Hälfte der Fälle aufgetretenen Infektionen, unter anderem nach einer Nachadjustierung. Das Ganze im Sinne einer iatrogenen Ursache.

Zusammenfassend stellt sich die Situation hinsichtlich der Komplikationsraten bei dem hier untersuchten Patientenkollektiv, mit einem deutlich erhöhten Risikoprofil, im Literaturvergleich wie folgt dar:

- erhöhter Prozentsatz an vaginalen Arrosionen
- erhöhte Explantationsrate

Andere Komplikationen entsprachen in ihrer Häufigkeit denen in der Literatur angegeben.

4.3.5 Nachadjustierung

Das Remeex®-System wurde in der hier durchgeführten Untersuchung bei einem Anteil von 48,5 % mindestens einmal nachadjustiert.

Im Literaturvergleich werden niedrigere Prozentsätze beschrieben die von 5,2 % bis 17,6 % reichen [75, 78-81, 83]. Der erhöhte Prozentsatz der Nachadjustierung steht im Zusammenhang mit dem ausgeprägten Risikoprofil des Patientenkollektivs bei Rezidivharninkontinenz.

Betrachtet man die Daten von Seo et al. fällt auf, dass hier zwar lediglich 5,2 % nachadjustiert wurden, jedoch der Prozentsatz an postoperativen Blasenentleerungsstörungen bis hin zum akuten Harnverhalt mit 26,8 % sehr hoch war [81].

5 Zusammenfassung

Das Krankheitsbild der Harninkontinenz bezeichnet jeden unfreiwilligen Harnverlust [1], wobei die Ursachen für die Entstehung einer Harninkontinenz sehr vielfältig sind. Die Prävalenz und das Ausmaß der Inkontinenz steigen mit zunehmendem Lebensalter an. Bei der Harninkontinenz lassen sich verschiedene Formen unterscheiden, häufig sind die Belastungs- und Dranginkontinenz, beziehungsweise eine Mischform dieser beiden. Bei der Behandlung der Belastungsharninkontinenz kommen sowohl konservative als auch operative Therapiemöglichkeiten zur Anwendung. Erst nach Ausschöpfung des konservativen Ansatzes sollten operative Maßnahmen in Betracht gezogen werden. Der Goldstandard sind dabei vaginale Operationsverfahren mit alloplastischen Vaginalbändern (TVT oder TOT).

Eine weitere operative Möglichkeit zur Therapie der Harninkontinenz bietet das Remeex®-System. REMEEX® steht für die spanische Abkürzung **RE**gulation **ME**chanica **EX**terna, daher für eine externe mechanische Regulierung. Der Einsatz der Remeex®-Schlinge erfolgt vor allem bei Therapieversagern oder Rezidiven, aber auch bei hochgradiger Inkontinenz und komplizierten Fällen.

Der Vorteil des Systems liegt in der Möglichkeit der Nachadjustierung, bei erneuter Inkontinenz, aber auch der Lockerung des Bandes bei Blasenentleerungsstörungen mit zu hohen Restharmengen.

Es lagen nur wenige Daten für den Einfluss des nachadjustierbaren Remeex®-Systems, auf die Kontinenzsituation und die Lebensqualität bei Patientinnen mit einer Rezidivharninkontinenz, bei einem ausgeprägten Risikoprofil vor.

Ebenso verhielt es sich hinsichtlich der Komplikationsrate.

In der hier durchgeführten Studie sollte der Einfluss des nachadjustierbaren Remeex®-Systems auf die Kontinenzsituation und Lebensqualität bei Patientinnen mit einer Rezidivharninkontinenz untersucht werden. Es handelt sich um eine Beobachtungsstudie bei Patientinnen, die in der urogynäkologischen Abteilung des Beckenboden Zentrum München operiert wurden. Die prä- und perioperativen Daten wurden retrospektiv erhoben.

Die durch die Untersuchung gewonnenen, detaillierten Erkenntnisse können maßgeblich zur Therapieentscheidung beitragen.

Die Patientinnen wurden sowohl über den OPS-Code als auch ICD-Code identifiziert. Zu Studienbeginn bereits vorliegende präoperative Daten wurden retrospektiv erhoben. Die postoperativen Daten wurden im Rahmen einer Nachuntersuchung idealerweise mindestens sechs Monate nach Implantation des Remeex®-Systems erfasst.

Präoperativ erfolgten eine ausführliche Anamnese, eine urogynäkologische Untersuchung, eine sonographische Darstellung, eine Restharnbestimmung, die Bestimmung des Urinstatus, die Durchführung eines Stresstests und die Quantifizierung des Urinverlustes mittels Padtest. In Einzelfällen wurde dies durch eine urodynamische Untersuchung ergänzt.

Die Schweregradeinteilung der Harninkontinenz richtete sich nach dem Padtestergebnis.

Für die hier vorliegende Studie erfolgte eine Nachuntersuchung mindestens sechs Monate postoperativ, dafür wurden die Patientinnen postalisch angeschrieben.

Bei bestehenden Beschwerden, wurden die Patientinnen frühzeitig nachuntersucht. Dabei erfolgte neben der Anamnese und einer gynäkologischen Untersuchung, bei gegebener Indikation, ein Stresstest, ein Padtest und die Bestimmung des Restharns.

Zusätzlich zu den objektiv eingesetzten Parametern Padtest und Stresstest, erfolgte die Erfassung von Therapiezufriedenheit und Lebensqualität, prä- und postoperativ, anhand der subjektiven Parameter Deutscher Beckenboden-Fragebogen und King's Health Questionnaire. Beide Fragebögen, zur Beurteilung der Lebensqualität bei Blasen- und Inkontinenzbeschwerden, sind standardisiert als auch validiert.

Aufgrund des ausgeprägten Risikoprofils erfolgte die Definition des Therapieerfolges über eine erreichte Kontinenz (negativer Stresstest und / oder subjektive Heilung) oder auch gebesserte Kontinenzsituation (Padtest, geringe Einschränkung im täglichen Leben).

Die Datensammlung und deren graphische Darstellung erfolgten mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel, sowie IBM SPSS Statistics 21.

Die statistische Auswertung ebenfalls mit IBM SPSS Statistics 21. Verwendet wurden der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für verbundene Stichproben und der t-Test bei gepaarten Stichproben. Es wurde ein Signifikanzniveau von 5 % (0,05) festgesetzt, also wurde ein p-Wert kleiner als 0,05 ($p < 0,05$) als signifikant angesehen.

Eine statistische Signifikanz wurde mit * markiert.

Die Literaturrecherche erfolgte mit Hilfe von Pubmed. Zur Verwaltung dieser fand das Literaturverwaltungsprogramm EndnoteX7 Anwendung.

In die Studie wurden 33 Patientinnen aufgenommen, die in den Jahren 2008 bis einschließlich 2013, aufgrund einer Harninkontinenz, mit dem nachadjustierbaren Kontinenzsystem Remeex® operativ versorgt wurden.

Von den 33 aufgenommenen Patientinnen wurden 31 postalisch angeschrieben, bei zwei Patientinnen war dies nicht der Fall, da eine Patientin leider bereits verstorben und eine weitere unbekannt ins Ausland gezogen war. Die Rücklaufquote der Fragebögen betrug 100 %, den Nachuntersuchungstermin nahmen 77,4 % der Patientinnen wahr, wobei die durchschnittliche Follow-Up-Zeit 28,7 Monate betrug.

Zum Zeitpunkt der Operation waren die Patientinnen im Durchschnitt 65,4 Jahre alt. Der Mittelwert des Body-Mass-Index lag bei 28,5 (Median: 27,9) und die Parität bei 2,1 im Mittel.

Alle Patientinnen litten an einer Rezidivharninkontinenz, in 72,4 % der Fälle in Form einer Mischharninkontinenz, in 27,3 % der Fälle lag diese als reine Belastungsharninkontinenz vor.

Ferner präsentierte sich der größte prozentuale Anteil (33,3 %) mit einem Schweregrad IV der Harninkontinenz in der präoperativen Diagnostik. Bei 93,3 % war bereits mindestens ein frustrierender operativer Therapieversuch erfolgt, davon in 78,8 % der Fälle mit einem suburethralen Band (TVT oder TOT). 78,8 % des Patientenkollektivs waren zum Zeitpunkt der Operation hysterektomiert.

Im Rahmen der Nachuntersuchung, zeigte sich hinsichtlich des Stresstests eine Kontinenzrate von 63,6 % (als Summe der Prozentsätze von negativen Ergebnis und fehlender Indikation aufgrund subjektiver Patientenzufriedenheit). Bei 36,4 % war der Stresstest nach Remeex®-Implantation weiterhin positiv.

Die Kontinenzrate wurde durch die postoperativ erhobenen Padtestwerte bestätigt. Der Mittelwert hinsichtlich des Urinverlusts konnte von 51,3 g auf 30,5 g (- 40,5 %) für alle Werte, die später also sechs Monate postoperativ erhoben wurden, bzw. auf 28,9 g* für den Gesamtzeitraum reduziert werden. Die Reduktion der Padtest-Werte für den Gesamtzeitraum zeigt sich signifikant.

Der Gesamtzeitraum enthält alle Daten, auch jene welche früher als sechs Monate postoperativ erhoben wurden. In den Rubriken „Belastungsinkontinenz“, „Dranginkontinenz“ und „Enuresis nocturna“ konnte das Beschwerdebild durch den Einsatz des Remeex®-Systems gebessert werden (Deutscher Beckenboden Fragebogen).

Der Blasenfunktions-Score (Deutscher Beckenboden Fragebogen) besserte sich signifikant postoperativ (Reduktion von 5,61 auf 3,33*).

Lediglich 27,6 % der Patientinnen sehen auch postoperativ weiterhin starke Auswirkungen der Kontinenzsituation auf ihr jetziges Leben. Dieser Prozentsatz kann als der Prozentsatz der Therapieversager gewertet werden. Die Übrigen 72,4 % bewerten postoperativ die Auswirkungen der gegenwärtigen Kontinenzsituation auf ihr Leben als *wenig bis mäßig*.

Die Daten zu den möglichen Komplikationen liefern einen Prozentsatz von 24,2 % an vaginalen Bandarrrosionen und eine Explantationsrate von 9,1 %. Intraoperativ kam es in keinem Fall zu einem Ereignis, in der frühen postoperativen Phase bei 6,1 % zu einer Hämatombildung, als späte postoperative Komplikation in ebenfalls 6,1 % der Fälle zu einer Blasenentleerungsstörung und in 3 % zu einer Schmerzsymptomatik im Varitensorareal. Das System wurde in 48,5 % der Fälle mindestens einmal, zu 12,1 % zweimal, zu 6,1 % dreimal und zu 3,0 % viermal nachadjustiert.

Folglich musste das System in 51,5 % der Fälle nicht nachadjustiert werden.

Das stark ausgeprägte Risikoprofil des Patientenkollektivs hat einen entscheidenden Einfluss auf das postoperative Ergebnis, hinsichtlich der Kontinenz und der damit verbundenen Zufriedenheit der Patientinnen.

Die herausstehenden Risikofaktoren für die Entstehung und Persistenz der Harninkontinenz, bzw. determinierende Faktoren für das Outcome, in der hier durchgeführten Studie sind zum einen der hohe Body-Mass-Index, zum anderen ein hoher Prozentsatz an bereits erfolgten Voroperationen (Hysterektomien und Inkontinenzoperationen).

Der Literaturvergleich zeigt, dass kaum eine andere Studie zur Remeex®-Implantation bis dato ein derart voroperiertes Patientenkollektiv untersucht hatte.

Ein weiterer starker Einflussfaktor für das Outcome ist die Form der Inkontinenz, die hier in über 2/3 der Fälle einer Mischharninkontinenz entsprach.

Im Rahmen der Komplikationsanalyse zeigt sich, im Vergleich zur Literatur, mit 24,2 % ein relativ hoher Prozentsatz an vaginalen Bandarrosionen postoperativ. Alle Patientinnen der hier vorliegenden Studie, welche postoperativ eine Arrosion entwickelten (=Fallgruppe), hatten bereits mindestens einen frustrierten operativen Therapieversuch zur Behandlung ihrer Inkontinenz. Daher kann ein Zusammenhang von früheren vaginal-operativen Eingriffen und der Prävalenz von Arrosionen bestätigt werden.

Der Blasenfunktionsscore (Deutscher Beckenboden-Fragebogen) besserte sich postoperativ zwar signifikant, es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass präoperativ lediglich zwölf Patientinnen den Deutschen Beckenboden-Fragebogens ausgefüllt hatten, was wiederum die Aussagekraft deutlich einschränkt.

Durch die hier erhobenen Daten wird deutlich, dass durch das nachadjustierbare Remeex®-System in der Mehrzahl der Fälle ein Therapieerfolg im Sinne einer verbesserten Kontinenzsituation und damit verbunden einer verbesserten Lebensqualität, auch bei einem Patientenkollektiv mit einem stark ausgeprägten Risikoprofil, erreicht werden kann. Die Indikation zur Remeex®-Implantation kann daher auch nach frustrierender operativer Versorgung (wie TVT oder TOT) erfolgen. Natürlich sollte die Indikation dafür gezielt gestellt werden.

Beste Therapieergebnisse sind vermutlich bei Gruppen mit reiner Belastungsharninkontinenz zu erzielen, dafür werden aber mehr Daten im Rahmen von größeren Studien benötigt. Bei einem ausgeprägt voroperierten Patientenkollektiv ist auf die erhöhte Gefahr der Entstehung von vaginalen Arrosionen hinzuweisen.

6 Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1.1:** Algorithmus Symptom Belastungsinkontinenz
- Abb. 1.2:** Therapie Belastungsharninkontinenz – Geschichte
- Abb. 1.3:** TVT
- Abb. 1.4:** TOT
- Abb. 2.1:** Deutscher Beckenboden-Fragebogen – Blasenfunktion
- Abb. 2.2:** Remeex®-Prothese mit Entkoppler, Schalter, Varitensor (plus Band)
- Abb. 2.3:** Remeex®-Prothese (Varitensor plus Band)
- Abb. 2.4:** Remeex®-System Lage nach Implantation
- Abb. 3.1:** Balkendiagramm: Altersverteilung zum Op-Zeitpunkt
- Abb. 3.2:** Kreisdiagramm: Gewichtsklassifikation - präoperativ
- Abb. 3.3:** Balkendiagramm: Parität
- Abb. 3.4:** Balkendiagramm: Schweregrad der präoperativen Inkontinenz
- Abb. 3.5:** Balkendiagramm: Stresstest post-operativ mindestens sechs Monate
- Abb. 3.6:** Padtest-Werte im zeitlichen Verlauf
- Abb. 3.7:** Prä- und postoperativer Vergleich der Padtest-Werte für den Gesamtzeitraum, Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für verbundene Stichproben, $p < 0,05$, (* $p < 0,05$)
- Abb. 3.8:** Prä- und postoperativer Vergleich der Padtest-Werte später als sechs Monate, Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für verbundene Stichproben, $p < 0,05$, (* $p < 0,05$)
- Abb. 3.9:** Kreisdiagramm: Enuresis nocturna postoperativ
- Abb. 3.10:** Kreisdiagramm: Dranginkontinenz postoperativ
- Abb. 3.11:** Kreisdiagramm: Stressinkontinenz postoperativ
- Abb. 3.12:** Kreisdiagramm: Auswirkung der Situation auf das Leben

7 Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1.1:** Schweregradeinteilung der Belastungsharninkontinenz nach Ingelman-Sundberg
- Tabelle 1.2:** Schweregradeinteilung der Belastungsharninkontinenz nach Stamey
- Tabelle 1.3:** Outcome TVT und TOT/TVT-O
- Tabelle 2.1:** Ablauf Padtest - Standard
- Tabelle 2.2:** Schweregrad-Einteilung der Inkontinenz nach Padtestwerten in g
- Tabelle 3.1:** Gewichtsklassifikation präoperativ
- Tabelle 3.2:** Inkontinenzform
- Tabelle 3.3:** Schweregrad-Einteilung der Inkontinenz nach präoperativen Padtestwerten in g
- Tabelle 3.4:** Schweregrad der präoperativen Inkontinenz
- Tabelle 3.5:** erfolgte Inkontinenzoperationen bei der präoperativen Befunderhebung
- Tabelle 3.6:** gynäkologische Voroperationen
- Tabelle 3.7:** Begleiterkrankungen (Ko-Morbiditäten) der Patientengruppe
- Tabelle 3.8:** präoperativer Padtest, Urinverlust in g
- Tabelle 3.9:** präoperative Werte - Restharn und maximale Blasenkapazität
- Tabelle 3.10:** Kontinenzsituation bei Entlassung
- Tabelle 3.11:** frühe postoperative Komplikationen
- Tabelle 3.12:** späte postoperative Komplikationen
- Tabelle 3.13:** Anzahl der Nachadjustierungen mit Zeitangabe
- Tabelle 3.14:** prä- und postoperative Padtest-Werte
- Tabelle 3.16:** Urinverlust bei erhöhtem intraabdominellen Druck
- Tabelle 3.17:** quantitativer Vergleich des Urinverlusts prä- und postoperativ
- Tabelle 3.18:** prä- und postoperativer Vergleich des Blasenfunktions-Scores
t-Test bei gepaarten Stichproben, $p < 0,05$ signifikant (* $p < 0,05$)
- Tabelle 4.1:** Literaturvergleich-Therapieerfolg-Patientenkollektiv

8 Literaturverzeichnis

1.

Abrams, P., et al., The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn*, 2002. 21(2): p. 167-78.

2.

Hunikaar S, Lose G, Sykes D, Voss S: The prevalence of urinary incontinence in women in four european countries. *BJU international* 2004; 93: 324–30

3.

Dannecker, C., Friese, K., Stief C., Bauer, R., Harninkontinenz der Frau. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107(24): 420-6

4.

Irwin, D.E., et al., Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *Eur Urol*, 2006. 50(6): p. 1306-14; discussion 1314-5.

5.

Robert Koch-Institut: Harninkontinenz. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2007. Heft 39

6.

Egrot, C., et al., [Epidemiology of female urinary incontinence]. *Rev Prat*, 2011. 61(7): p. 958-61.

7.

Faltin, D.L., [Epidemiology and definition of female urinary incontinence]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*, 2009. 38(8 Suppl): p. S146-52.

8.

Ge, J., et al., Prevalence and risk factors of urinary incontinence in Chinese women: a population-based study. *Asia Pac J Public Health*, 2015. 27(2): p. NP1118-31.

9.

Liapis, A., et al., Epidemiology of female urinary incontinence in the Greek population: EURIG study. *Int Urogynecol J*, 2010. 21(2): p. 217-22.

10.

Starzewski, A., A. Brodowska, and J. Brodowski, [Epidemiology and treatment for urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women]. *Pol Merkur Lekarski*, 2008. 25(145): p. 74-6.

11.

Fischer W: Epidemiologie der Harninkontinenz. In: Fischer W, Kölbl H(eds): *Urogynäkologie in Praxis und Klinik*. Berlin: Walter de Gruyter 1995

12.

Stamey, T.A., Endoscopic suspension of the vesical neck for urinary incontinence in females. Report on 203 consecutive patients. *Ann Surg*, 1980. 192(4): p. 465-71.

13.

Manski, D., *Urologielehrbuch.de*. Stadtbergen: Manski; 2015: p. 345-51, p.626.

14.

Fritel, X., [From delivery mode to incontinence]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*, 2005. 34(8): p. 739-44.

15.

Rortveit, G., et al., Age- and type-dependent effects of parity on urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Obstet Gynecol*, 2001. 98(6): p. 1004-10.

16.

Brown, J.S., et al., Proceedings of the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases International Symposium on Epidemiologic Issues in Urinary Incontinence in Women. *Am J Obstet Gynecol*, 2003. 188(6): p. S77-88.

17.

Rortveit, G., et al., Urinary incontinence after vaginal delivery or cesarean section. *N Engl J Med*, 2003. 348(10): p. 900-7.

18.

Brown, J.S., Urinary incontinence: an important and underrecognized complication of type 2 diabetes mellitus. *J Am Geriatr Soc*, 2005. 53(11): p. 2028-9.

19.

Brown, J.S., et al., Urologic complications of diabetes. *Diabetes Care*, 2005. 28(1): p. 177-85.

20.

Goldman, H.B. and R.A. Appell, Voiding dysfunction in women with lumbar disc prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 1999. 10(2): p. 134-8.

21.

Bump, R.C. and D.K. McClish, Cigarette smoking and urinary incontinence in women. *Am J Obstet Gynecol*, 1992. 167(5): p. 1213-8.

22.

Hannestad, Y.S., et al., Are smoking and other lifestyle factors associated with female urinary incontinence? The Norwegian EPINCONT Study. *BJOG*, 2003. 110(3): p. 247-54.

23.

Newman, D.K., In men and women with COPD the presence of urinary incontinence is associated with poorer quality of life. *Evid Based Nurs*, 2014. 17(1): p. 22-3.

24.

Brown, J.S., et al., Prevalence of urinary incontinence and associated risk factors in postmenopausal women. Heart & Estrogen/Progestin Replacement Study (HERS) Research Group. *Obstet Gynecol*, 1999. 94(1): p. 66-70.

25.

Stanton, S.L., Consensus report on pelvic floor weakness of the elderly female. *World J Urol*, 1998. 16 Suppl 1: p. S44-7.

26.

Melville, J.L., et al., Urinary incontinence in US women: a population-based study. *Arch Intern Med*, 2005. 165(5): p. 537-42.

27.

Hannestad, Y.S., G. Rortveit, and S. Hunskaar, Help-seeking and associated factors in female urinary incontinence. The Norwegian EPINCONT Study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag. Scand J Prim Health Care*, 2002. 20(2): p. 102-7.

28.

Subak, L.L., et al., Urinary Incontinence Before and After Bariatric Surgery. *JAMA Intern Med*, 2015.

29.

Fusgen, I., [Urinary incontinence in old age--state of the art]. *Z Gerontol Geriatr*, 2005. 38 Suppl 1: p. I4-9.

30.

Schumacher, S., [Epidemiology and etiology of urinary incontinence in the elderly]. *Urologe A*, 2007. 46(4): p. 357-8, 360-2.

31.

Brown, J.S., et al., Hysterectomy and urinary incontinence: a systematic review. *Lancet*, 2000. 356(9229): p. 535-9.

32.

Simoncini, T., Prevalence of urinary incontinence according to hysterectomy status in the WHI observational study. *Climacteric*, 2014. 17(6): p. 725-6.

33.

Kudish, B.I., et al., Hysterectomy and urinary incontinence in postmenopausal women. *Int Urogynecol J*, 2014. 25(11): p. 1523-31.

34.

Kessler, T.M., Hysterectomy and stress urinary incontinence. *Lancet*, 2008. 371(9610): p. 383; author reply 383-4.

35.

Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) gemeinsam mit der AG Urogynäkologie und Plastische Beckenbodenrekonstruktion (AGUB) dAUrBA, Österreich), der Österr. Ges. für Urologie, und der AG Urogynäkologie (AUG, Schweiz): Interdisziplinäre S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Belastungsinkontinenz der Frau [Internet]. 07/2013 [zitiert am: 16.11.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015_005l_S2e_Belastungsinkontinenz_2013-07.pdf

36.

Baessler, K., et al., A validated self-administered female pelvic floor questionnaire. *Int Urogynecol J*, 2010. 21(2): p. 163-72.

37.

Bjelic-Radisic, V., et al., Psychometric properties and validation of the German-language King's Health Questionnaire in women with stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*, 2005. 24(1): p. 63-8.

38.

Ferreira, C.H. and K. Bo, The Pad Test for urinary incontinence in women. *J Physiother*, 2015. 61(2): p. 98.

39.

Hanzal, E.S., D.; Lobodasch, K.; Perucchini, D.; Tamussino, K., Therapie der Belastungsinkontinenz, in Urogynäkologie in Praxis und Klinik, R. Tunn, Editor. 2010, de Gruyter: Berlin. p. 161-184.

40.

Wilson, P.D. and G.P. Herbison, A randomized controlled trial of pelvic floor muscle exercises to treat postnatal urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 1998. 9(5): p. 257-64.

41.

Borello-France, D.F., et al., Effect of pelvic-floor muscle exercise position on continence and quality-of-life outcomes in women with stress urinary incontinence. *Phys Ther*, 2006. 86(7): p. 974-86.

42.

Cody, J.D., et al., Oestrogen therapy for urinary incontinence in post-menopausal women. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012. 10: p. CD001405.

43.

Mazo, E.B. and V.V. Iremashvili, [Duloxetine--a new tool in pharmacotherapy of urinary incontinence in women]. *Urologiia*, 2004(6): p. 57-9.

44.

Mariappan, P., et al., Duloxetine, a serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor (SNRI) for the treatment of stress urinary incontinence: a systematic review. *Eur Urol*, 2007. 51(1): p. 67-74.

45.

Duckett JR, Vella M, Kavalakuntla G, Basu M: Tolerability and efficacy of duloxetine in a nontrial situation. *Bjog* 2007; 114: 543–7.

46.

Jimenez Cidre, M.A., [Urinary incontinence: anticholinergic treatment]. *Rev Med Univ Navarra*, 2004. 48(4): p. 37-42.

47.

Khullar, V., et al., Treatment of urge-predominant mixed urinary incontinence with tolterodine extended release: a randomized, placebo-controlled trial. *Urology*, 2004. 64(2): p. 269-74; discussion 274-5.

48.

Chaliha, C. and V. Khullar, Mixed incontinence. *Urology*, 2004. 63(3 Suppl 1): p. 51-7.

49.

Valsecia, M.E., et al., New adverse effect of oxybutynin: "night terror". *Ann Pharmacother*, 1998. 32(4): p. 506.

50.

Womack, K.B. and K.M. Heilman, Tolterodine and memory: dry but forgetful. *Arch Neurol*, 2003. 60(5): p. 771-3.

51.

Tsao, J.W. and K.M. Heilman, Transient memory impairment and hallucinations associated with tolterodine use. *N Engl J Med*, 2003. 349(23): p. 2274-5.

52.

Mouritsen, L., G. Lose, and K. Moller-Bek, Long-term follow-up after urethral injection with polyacrylamide hydrogel for female stress incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2014. 93(2): p. 209-12.

53.

Thüroff, J.W., ; Petri, E.; Kölb, H., Operative Therapie von Funktionsstörungen des unteren Harntrakts, in *Urogynäkologische Urologie: Interdisziplinäre Diagnostik und Therapie*, E.K. Petri, H., Editor. 2013, Thieme: Stuttgart. p. 180-196.

54.

Asicioglu, O., et al., A 5-year follow-up study comparing Burch colposuspension and transobturator tape for the surgical treatment of stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet*, 2014. 125(1): p. 73-7.

55.

Hong, J.H., M.S. Choo, and K.S. Lee, Long-term results of laparoscopic Burch colposuspension for stress urinary incontinence in women. *J Korean Med Sci*, 2009. 24(6): p. 1182-6.

56.

Kuo, H.C., Effect of detrusor function on the therapeutic outcome of a suburethral sling procedure using a polypropylene sling for stress urinary incontinence in women. *Scand J Urol Nephrol*, 2007. 41(2): p. 138-43.

57.

Kulseng-Hanssen, S., H. Husby, and H.A. Schiotz, The tension free vaginal tape operation for women with mixed incontinence: Do preoperative variables predict the outcome? *Neurourol Urodyn*, 2007. 26(1): p. 115-21; discussion 122.

58.

Krhut, J., P. Zvara, and M. Gartner, [Bulking agents in the treatment of the stress urinary incontinence - current state and future perspectives]. *Ceska Gynekol*, 2015. 80(2): p. 156-60.

59.

Potic, M., I. Ignjatovic, and D. Basic, Tension free vaginal tape (TVT) vs Transobturator tape (TOT) complications and outcomes. *Acta Chir Jugosl*, 2014. 61(1): p. 81-4.

60.

Zugor, V., et al., TVT vs. TOT: a comparison in terms of continence results, complications and quality of life after a median follow-up of 48 months. *Int Urol Nephrol*, 2010. 42(4): p. 915-20.

61.

Krofta, L., et al., TVT and TVT-O for surgical treatment of primary stress urinary incontinence: prospective randomized trial. *Int Urogynecol J*, 2010. 21(2): p. 141-8.

62.

Karateke, A., et al., Comparison of TVT and TVT-O in patients with stress urinary incontinence: short-term cure rates and factors influencing the outcome. A prospective randomised study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 2009. 49(1): p. 99-105.

63.

Tamai, A., et al., [TVT and TOT: a comparison between these two techniques based on our clinical experience.]. *Urologia*, 2008. 75(4): p. 232-236.

64.

Lee, K.S., et al., The long term (5-years) objective TVT success rate does not depend on predictive factors at multivariate analysis: a multicentre retrospective study. *Eur Urol*, 2008. 53(1): p. 176-82.

65.

Chene, G., et al., Long-term results of tension-free vaginal tape (TVT) for the treatment of female urinary stress incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2007. 134(1): p. 87-94.

66.

Rezapour, M., C. Falconer, and U. Ulmsten, Tension-Free vaginal tape (TVT) in stress incontinent women with intrinsic sphincter deficiency (ISD)--a long-term follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2001. 12 Suppl 2: p. S12-14.

67.

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. OPS
[Internet]. [zitiert am 16.11.2016]. URL: <https://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/index.htm>

68.

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. ICD-10-WHO [Internet]. [zitiert am 16.11.2016]. URL : <https://www.dimdi.de/static/de/klasi/icd-10-who/index.htm>

69.

Herold, G. Innere Medizin. Köln: Herold; 2012: p. 695.

70.

Price, D.M. and K. Noblett, Comparison of the cough stress test and 24-h pad test in the assessment of stress urinary incontinence. Int Urogynecol J, 2012. 23(4): p. 429-33.

71.

Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und Rekonstruktive Beckenbodenchirurgie. Deutscher-Beckenboden-Fragebogen [Internet]. [zitiert am 16.11.2016]. URL: <http://www.urogyn.at/wp-content/uploads/2016/01/4a-Deutscher-Beckenboden-Fragebogen.pdf>

72.

Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie (AUG). Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität [Internet]. [zitiert am 04.11.2012]. URL: <http://www.urogyn.ch/forms.htm>

73.

Helios Kliniken. Remeex-System [Internet]. [zitiert am 10.01.2016]. URL: https://www.helios-kliniken.de/fileadmin/user_upload/Helios-Klinken.de/Sangerhausen/PDFs/Geburtshilfe/REMEEX-System.pdf

74.

Neomedic International. TRT Remeex System: Image Gallery [Internet]. [zitiert am 10.10.2016]. URL: <http://neomedic.com/en/products/Female-Solutions/Urinary-Incontinence/TRT-Remeex/images>

75.

Giberti, C., et al., The suburethral tension adjustable sling (REMEEX system) in the treatment of female urinary incontinence due to 'true' intrinsic sphincter deficiency: results after 5 years of mean follow-up. BJU Int, 2011. 108(7): p. 1140-4.

76.

Maruthappu, M., et al., The influence of volume and experience on individual surgical performance: a systematic review. Ann Surg, 2015. 261(4): p. 642-7.

77.

Koops, S.E., et al., What determines a successful tension-free vaginal tape? A prospective multicenter cohort study: results from The Netherlands TVT database. *Am J Obstet Gynecol*, 2006. 194(1): p. 65-74.

78.

Moreno Sierra, J., et al., [Suburethral readjustable sling (Remeex) for the treatment of female urinary incontinence: personal surgical technique]. *Arch Esp Urol*, 2006. 59(8): p. 793-7.

79.

Martinez, A.M., et al., Analysis of retropubic colpourethrosuspension results by suburethral sling with REMEEX prosthesis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2003. 106(2): p. 179-83.

80.

Yoo, D.H. and J.H. Noh, Readjustable sling procedure for the treatment of female stress urinary incontinence with intrinsic sphincter deficiency: preliminary report. *Korean J Urol*, 2010. 51(6): p. 420-5.

81.

Seo, M.Y. and J.H. Noh, Long-term Outcome of the Readjustable Sling Procedure for Female Stress Urinary Incontinence With Intrinsic Sphincter Deficiency or Recurrence. *Korean J Urol*, 2014. 55(2): p. 124-8.

82.

Steffanowski, A., Rieger, J., Kriz, D., Schmidt, J. & Nübling, R., Patientenbefragungen in der medizinischen Rehabilitation – Zusammenhänge zwischen Rücklaufquote und Patientenzufriedenheit. *DRV-Schriften*, 2010. 88: p. 77-80.

83.

Errando, C., et al., A re-adjustable sling for female recurrent stress incontinence and sphincteric deficiency: Outcomes and complications in 125 patients using the Remeex sling system. *Neurourol Urodyn*, 2010. 29(8): p. 1429-32.

84.

Kokanali, M.K., et al., Risk factors for mesh erosion after vaginal sling procedures for urinary incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2014. 177: p. 146-50.

85.

Ganj, F.A., et al., Complications of transvaginal monofilament polypropylene mesh in pelvic organ prolapse repair. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2009. 20(8): p. 919-25.

86.

See, S. and K. Geer, Anticholinergics reduce symptoms of overactive bladder. J Fam Pract, 2003. 52(9): p. 678-9.

87.

Anger, J.T., et al., How dry is OAB-dry? Perspectives from patients and physician experts. J. Urol, 2012. 188 (5): 1811–5.

9 Abkürzungsverzeichnis

AWMF	-	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
BMI	-	Body-Mass-Index
COPD	-	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
ICS	-	International Continence Society
KHQ	-	King`s Health Questionnaire
TOT	-	Transobturator tape
TVT	-	Tension-free vaginal tape
WHO	-	World Health Organization

10 Anhang

Deutscher Beckenboden-Fragebogen

Liebe Patientin,
wir möchten mehr über Ihre Symptome und deren Auswirkung auf Ihr Leben erfahren.
Bitte füllen Sie diesen Fragebogen so genau wie möglich aus. Die Ärztin /der Arzt in der
Sprechstunde wird darauf eingehen. Wenn Sie Fragen zu diesem Fragebogen haben, können Sie
diese dann direkt stellen.

Haben Sie herzlichen Dank für Ihre Kooperation.

Bitte beantworten Sie die Fragen in Bezug auf Ihr Befinden in den vergangenen
VIER Wochen

NAME:

DATUM:

Blasen-Funktion

1. Wie häufig lassen Sie Wasser am Tage? <input type="checkbox"/> bis zu 7 <input type="checkbox"/> zwischen 8-10 <input type="checkbox"/> zwischen 11-15 <input type="checkbox"/> mehr als 15	2. Wie häufig stehen Sie in der Nacht auf, weil Sie Urin lassen müssen? <input type="checkbox"/> 0-1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> mehr als 3
3. Verlieren Sie Urin während Sie schlafen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal-(z.B.weniger als einmal pro Woche) <input type="checkbox"/> häufig – (z.B.einmal oder mehr pro Woche) <input type="checkbox"/> meistens – täglich	4. Ist der Harndrang so stark, dass Sie sofort zur Toilette eilen müssen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal-(z.B.weniger als einmal pro Woche) <input type="checkbox"/> häufig – (z.B.einmal oder mehr pro Woche) <input type="checkbox"/> meistens – täglich
5. Verlieren Sie Urin bevor Sie die Toilette erreichen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	6. Verlieren Sie Urin beim Husten, Niesen, Lachen oder Sport? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich
7. Ist Ihr Harnstrahl schwach, verlangsamt oder verlängert? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	8. Haben Sie das Gefühl, dass Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich
9. Müssen Sie pressen, um Urin zu lassen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	10. Tragen Sie Vorlagen oder Binden wegen eines Urinverlustes? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich

11. Schränken Sie Ihre Trinkmenge ein, um Urinverlust zu vermeiden? <input type="checkbox"/> nein - niemals <input type="checkbox"/> vorm Aus-dem-Haus-Gehen etc. <input type="checkbox"/> ziemlich - häufig <input type="checkbox"/> regelmässig - täglich	12. Haben Sie Schmerzen beim Wasserlassen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als 1/Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr / Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich
13. Haben Sie häufig Blaseninfektionen? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 1-3 pro Jahr <input type="checkbox"/> 4-12 pro Jahr <input type="checkbox"/> > 1 pro Monat	14. Beeinträchtigt der Urinverlust Ihr tägliches Leben? (Einkauf, Ausgehen, Sport z.B.) <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark
15. Wie sehr stört Sie Ihr Blasenproblem? <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark <input type="checkbox"/> nicht zutreffend – habe kein Problem	

Darm-Funktion

16. Wie häufig haben Sie Stuhlgang? <input type="checkbox"/> weniger als einmal Woche <input type="checkbox"/> weniger als alle 3 Tage <input type="checkbox"/> mehr als dreimal pro Woche oder täglich <input type="checkbox"/> mehr als einmal pro Tag	17. Wie ist die Konsistenz Ihres Stuhls beschaffen? <input type="checkbox"/> weich <input type="checkbox"/> sehr hart <input type="checkbox"/> dünn/breiig <input type="checkbox"/> verschieden <input type="checkbox"/> geformt
18. Müssen Sie beim Stuhlgang sehr stark pressen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich	19. Nehmen Sie Abführmittel ein? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> immer - täglich WELCHES:
20. Denken Sie, dass Sie unter Verstopfung leiden? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich	21. Entweichen Ihnen Winde oder Blähungen versehentlich, ohne dass Sie sie zurückhalten können? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich
22. Bekommen Sie Stuhldrang, den Sie nicht zurückdrängen können? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich	23. Verlieren Sie oder entweicht Ihnen versehentlich dünner Stuhl? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich

24. Verlieren Sie oder entweicht Ihnen versehentlich fester Stuhl? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich	25. Haben Sie das Gefühl, den Darm nicht vollständig zu entleeren? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich
26. Müssen Sie die Darmentleerung mit Fingerdruck auf Scheide, Darm oder Damm unterstützen? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich	27. Wie sehr stört Sie Ihr Darmproblem? <input type="checkbox"/> nicht zutreffend - habe kein Problem <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark

Senkung

28. Haben Sie ein Fremdkörpergefühl in der Scheide? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich	29. Haben Sie das Gefühl, dass sich Ihr Genitale abgesenkt hat? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich
30. Müssen Sie die Senkung zurückschieben, um Wasser lassen zu können? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich	31. Müssen Sie die Senkung zurückschieben zum Stuhlgang? <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig - einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich
32. Wie sehr stört Sie Ihre Senkung? <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> nicht zutreffend - habe kein Problem	

Sexualfunktion

33. Sind Sie sexuell aktiv? <input type="checkbox"/> gar nicht <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> regelmässig <i>Wenn Sie hier „gar nicht“ angekreuzt haben, beantworten Sie bitte nur noch die Fragen 34 und 42!</i>	34. Wenn Sie keinen Verkehr haben, warum nicht: <input type="checkbox"/> kein Partner <input type="checkbox"/> Partner impotent <input type="checkbox"/> Kein Interesse <input type="checkbox"/> vaginale Trockenheit <input type="checkbox"/> Schmerzen <input type="checkbox"/> zu peinlich (wegen Inkontinenz/Senkung z.B.) <input type="checkbox"/> anderes:
35. Wird die Scheide ausreichend feucht während des Verkehrs? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	36. Wie ist das Gefühl in der Scheide während des Verkehrs? <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> fühle wenig <input type="checkbox"/> fühle gar nichts <input type="checkbox"/> schmerzhaft

37. Denken Sie, dass Ihre Scheide zu schlaff oder weit ist? <input type="checkbox"/> nein - niemals <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> immer	38. Denken Sie, dass Ihre Scheide zu eng oder straff ist? <input type="checkbox"/> nein - niemals <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> immer
39. Haben Sie Schmerzen während des Verkehrs? <input type="checkbox"/> nein - niemals <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> meistens <input type="checkbox"/> immer	40. Wo haben Sie Schmerzen während des Verkehrs? <input type="checkbox"/> keine Schmerzen <input type="checkbox"/> am Scheideneingang <input type="checkbox"/> tief innerlich / im Becken <input type="checkbox"/> beides
41. Verlieren Sie Urin beim Geschlechtsverkehr? <input type="checkbox"/> nein - niemals <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> immer	42. Wie sehr stören Sie diese Probleme? <input type="checkbox"/> nicht zutreffend - habe kein Problem <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark

Falls Sie noch Anmerkungen oder Fragen haben, können Sie diese hier formulieren.

Fragebogen validiert durch Dr. Kaven Baessler, Beckenboden-Zentrum Charité, Berlin. Vorstellung am DGGG 2006, Berlin.
Validierung des Fragebogens auf Englisch in Australien. Vorstellung am Kongress der International Continence Society 2004, Paris. Baessler K, O'Neill S, Maher C, Battistutta D. Neurourol and Urodynam 2004; 23 (5-6), 388-399.

ASSOCIAZIONE DI
UROGINECOLOGIA
E PATOLOGIA DEL
PAVIMENTO PELVICO



ASSOCIATION POUR
L'UROGYNECOLOGIE
ET PATHOLOGIE
DU PLANCHER PELVIEN

FRAGEBOGEN ZUR ERFASSUNG DER LEBENSQUALITÄT

	Sehr gut	Gut	Mittelmässig	Schlecht	Sehr schlecht
1 Wie würden Sie zur Zeit Ihren Gesundheitszustand beschreiben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Überhaupt nicht	ein wenig	mässig	stark
2 Wie sehr wirkt sich Ihrer Meinung nach Ihr Blasenproblem auf Ihr Leben aus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nachfolgend sind einige tägliche Aktivitäten aufgeführt, die durch Blasenprobleme beeinträchtigt werden können. Wie sehr beeinträchtigt Sie Ihr Blasenproblem? Wir bitten Sie, jede Frage zu beantworten.

Einschränkung in den täglichen Aktivitäten

	Überhaupt nicht	ein wenig	mässig	stark
3a In welchem Ausmass beeinträchtigt Sie Ihr Blasenproblem bei Ihren Aufgaben im Haushalt (z.B. Putzen, Einkaufen usw.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3b Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre berufliche Arbeit oder Ihre üblichen täglichen Aktivitäten ausserhalb des Hauses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Körperliche und soziale Einschränkungen

	Überhaupt nicht	ein wenig	mässig	stark
4a Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre körperlichen Aktivitäten (z.B. Spazieren, Laufen, Sport, Gymnastik usw.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4b Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre Fähigkeit zu reisen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4c Schränkt Sie Ihr Blasenproblem im Kontakt mit anderen Menschen ein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4d Schränkt Ihr Blasenproblem Ihre Fähigkeit ein, Freunde zu treffen/zu besuchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Persönliche Beziehungen

	nicht zutreffend	Überhaupt nicht	ein wenig	mässig	stark
5a Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre Beziehung zu Ihrem Partner/Ihrer Partnerin?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5b Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihr Sexualleben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5c Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihr Familienleben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gefühlszustand

	Oberhaupt nicht	ein wenig	mässig	stark
6a Fühlen Sie sich wegen Ihres Blasenproblems deprimiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6b Sind Sie wegen Ihres Blasenproblems ängstlich oder nervös?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6c Fühlen Sie sich wegen Ihres Blasenproblems weniger wert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Schlaf / Energie

	Nie	Manchmal	Oft	Immer
7a Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihren Schlaf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7b Fühlen Sie sich wegen Ihres Blasenproblems erschöpft / müde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Nie	Manchmal	Oft	Immer
8a Tragen Sie Einlagen, um trocken zu bleiben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8b Achten Sie darauf, wieviel Flüssigkeit Sie trinken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8c Müssen Sie die Unterwäsche wechseln, weil sie Nass wurde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8d Haben Sie Angst unangenehm zu riechen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8e Ist Ihnen Ihr Blasenproblem peinlich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wie sehr beeinträchtigen Sie diese Probleme?

	Ein wenig	Mässig	Stark
Sehr oft zur Toilette gehen zu müssen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nachts aufstehen zu müssen, um Wasser zu lassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein starker und schwer unterdrückbarer Drang, Wasser zu lassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unwillkürlicher Harnabgang verbunden mit einem starken Drang, Wasser zu lassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unwillkürlicher Harnabgang bei körperlicher Aktivität, z.B. Husten, Niesen, Laufen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nächtliches Bettnässen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unwillkürlicher Harnabgang beim Geschlechtsverkehr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Häufige Harnwegsentzündungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blasenschmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwierigkeiten beim Wasserlassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben Sie weitere Blasenprobleme, wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkungen:

Datum: Unterschrift:



Prof. Dr. med. Ursula Peschers
Gynäkologin

Beckenboden Zentrum München, Denninger Str. 15 D-81679 München

Frau
Adresse

Sehr geehrte Frau

Bei Ihnen wurde vor einiger Zeit im Beckenboden Zentrum München eine Operation mit einem nachadjustierbaren Kontinenzsystem (Remeex®) durchgeführt.

Um den Erfolg dieser Operation und eventuelle Komplikationen erfassen zu können, bitten wir Sie, zu einer Nachuntersuchung zu kommen. Wir würden uns freuen, wenn Sie daran teilnehmen.

Wir werden Sie in den nächsten Wochen anrufen, um einen Termin mit Ihnen zu vereinbaren.

Sie können gerne aber selber unter der Telefonnummer 089-92794-1370 oder per E-Mail unter anmeldung@bbzmuenchen.de einen Termin absprechen.

Bitte bringen Sie die beiden beiliegenden Fragebögen ausgefüllt mit.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Ursula Peschers
Chefärztin
Beckenboden Zentrum München

11 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Frau Prof. Dr. Ursula Peschers für die Vergabe des interessanten Promotionsthemas.

Durch die überaus spannende Aufgabenstellung und Ihr breites Fachwissen im Bereich der Urogynäkologie wurde mein Interesse zusätzlich geweckt und damit auch mein Wissen erweitert.

Meinen Eltern und Schwiegereltern danke ich herzlich für ihre fortwährende Unterstützung und ihr Interesse an meiner Arbeit.

Meiner Frau Nadja Weiß ehem. Schlotfeldt danke ich vom ganzen Herzen für ihre unermüdliche Unterstützung, ihre Liebe und Motivation.

12 Eidesstattliche Versicherung

Weiß, Stanley

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

**Einfluss des nachadjustierbaren Remeex®-Systems
auf die Kontinenzsituation und Lebensqualität bei Patientinnen mit einer
Rezidivharninkontinenz bei einem ausgeprägten Risikoprofil**

selbstständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorliegende Dissertation nicht in gleicher oder ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Planegg, 31.01.2017