

---

# Ergebnisse einer neuen Technik der Metaidoioplastik bei Frau-zu-Mann Transsexualismus

TIFFANY DENISE KOGLER

---



München, 2018



Aus der Chirurgischen Klinik München Bogenhausen  
Zentrum für Urogenitale Chirurgie  
Chefarzt Dr. med. Bernhard Liedl

---

# Ergebnisse einer neuen Technik der Metaidoioplastik bei Frau-zu-Mann Transsexualismus

---

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

vorgelegt von  
Tiffany Denise Kogler  
aus München

2018

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität  
München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Martin Kriegmair

Mitberichterstatter: PD Dr. med. Michael Seitz

Prof. Dr. med. Riccardo Giunta

Mitbetreuung durch den

promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Bernhard Liedl

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

Tag der mündlichen Prüfung: 01.02.2018

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>vi</b>
<b>Zusammenfassung</b>	<b>1</b>
<b>1 Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1 Geschichtliches . . . . .	2
1.2 Voraussetzungen . . . . .	3
1.3 Embryologie . . . . .	4
1.4 Operationstechnik . . . . .	5
1.5 Ziel der Arbeit . . . . .	9
<b>2 Material und Methoden</b>	<b>11</b>
2.1 Patientenkollektiv . . . . .	11
2.1.1 Patientenkollektiv für die retrospektive Studie . . . . .	11
2.1.2 Patientenkollektiv für die prospektive Studie . . . . .	12
2.1.3 Statistische Methodologie . . . . .	14
<b>3 Ergebnisse</b>	<b>17</b>
3.1 Ergebnisse aus der retrospektiven Studie . . . . .	17
3.1.1 Patientenzufriedenheit . . . . .	17
3.1.2 Komplikationen . . . . .	22
3.1.3 Validierung . . . . .	35
3.1.4 Zusammenfassung . . . . .	38
3.2 Ergebnisse aus der prospektiven Studie . . . . .	39
3.2.1 Vergleich der urologischen prä- und postoperativen Beschwerden . . . . .	39
3.2.2 Symptome der Nykturie . . . . .	42
3.2.3 Symptome des Harndrangs . . . . .	43
3.2.4 Symptome der Blasenentleerungsstörung . . . . .	45
3.2.5 Symptome der Urininkontinenz . . . . .	46
3.2.6 Zusammenfassung der prospektiven Studie . . . . .	51
<b>4 Diskussion</b>	<b>55</b>
<b>Appendix</b>	<b>59</b>

<b>A Fragebogen</b>	<b>59</b>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>65</b>
<b>Danksagung</b>	<b>69</b>

# Abbildungsverzeichnis

1.1	Homologe Strukturen der weiblichen und männlichen äußeren Geschlechtsmerkmale <sup>1</sup> . . . . .	5
1.2	Weibliches äußeres Genital mit hypertropher Klitoris . . . . .	5
1.3	W-förmige Schnittführung . . . . .	6
1.4	Zustand nach Verschluss der Vagina . . . . .	6
1.5	Entstehung der Neourethra I . . . . .	7
1.6	Entstehung der Neourethra II - posteriorer Anteil . . . . .	7
1.7	Entstehung der Neourethra III - anteriorer Anteil . . . . .	8
1.8	Unterfütterung der neuen Urethra . . . . .	8
1.9	Postoperativer Zustand . . . . .	8
2.1	Fragebogen zu postoperativen Symptomen und Zufriedenheit mit dem Klitorispenoid . . . . .	13
3.1	Zufriedenheit mit der Optik und Funktion . . . . .	22
3.2	Mittelwerte der VAS-Variablen . . . . .	38
3.3	Prä- und postoperative Mittelwerte der Variablen F, V, I und T . . . . .	53



# Zusammenfassung

Eine geschlechtsangleichende Operation, wie eine Metaidoioplastik zur Bildung eines Mikrophallus bei Frau-zu-Mann-Transsexualismus in den hier vorliegenden Fällen, ist stets ein schwerer und lebensverändernder Eingriff für die Patienten, der nur nach gründlichen Überlegungen und ausführlichen Begutachtungen durch einen Psychologen oder Psychiater von erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden sollte. Durch die Operation wird das ursprünglich weibliche äußere Geschlecht dem männlichen durch die Bildung eines Klitorispenoids, das einem kleinen Penis ähnelt, nachempfunden. Neben dem nun männlicheren Erscheinungsbild ist oft auch eine Miktion im Stehen als typisches maskulines Verhalten, allerdings nur selten eine Penetration beim Geschlechtsverkehr möglich<sup>1</sup>. Ein anschließender Aufbau mittels Phalloplastik und Penisprothese sowie unabhängig davon die Implantation von Hodenprothesen ist problemlos möglich. In den folgenden Kapiteln zeigte sich, dass durch die hier verwendete Technik der Metaidoioplastik ein Ergebnis erzielt werden konnte, dass für die Patienten sowohl in optischer als auch in funktioneller Weise zufriedenstellend war. Die Raten der möglichen Komplikationen der Stenosen der Neourethra sowie urethrocutanen Fisteln waren sowohl für sich genommen als auch im Vergleich mit anderen, bereits publizierten Operationstechniken äußerst gering<sup>2-6</sup>. Subjektiv entstanden bei den meisten Patienten keine Veränderungen der Urogenitalfunktion und auch bei der objektiven retrospektiven Betrachtung mittels des validierten Fragebogens ICIQ-FLUTS 05/06 konnten keine schwerwiegenden Fehlfunktionen des Miktionsverhaltens beobachtet werden. Um einen negativen Einfluss der Operation auf das Miktionsverhalten vollkommen auszuschließen, wurden in einer prospektiven Studie mögliche Miktions Symptome untersucht. Es zeigte sich, dass durch den stattgefundenen Eingriff keine signifikanten Veränderungen zu Tage getreten waren. Die Operationstechnik ist somit zusammenfassend als voller Erfolg zu bewerten.



# Kapitel 1

## Einleitung

Der Begriff „Transsexualismus“ (ICD-10 F64.0, DSM-IV-TS 302.85) bezeichnet die Diagnose einer Störung der Geschlechtsidentität. Zu unterscheiden sind hierbei der primäre Verlauf, mit einem Einsetzen der Symptomatik im Kindes- oder Jugendalter, vom sekundären Transsexualismus, der erst im frühen oder mittleren Erwachsenenalter erkennbar wird. Kennzeichnend ist das unkorrigierbare Gefühl, in einem Körper des falschen Geschlechts geboren worden zu sein, und der daraus resultierende, anhaltende Wunsch, durch medikamentöse und operative medizinische Behandlung die primären Geschlechtsmerkmale des eigenen, biologischen Geschlechts zu entfernen und durch die des entgegengesetzten (Identifikations-)Geschlechts zu ersetzen<sup>7</sup>. Die Pathophysiologie hinter der Entstehung einer Störung der Geschlechtsidentität bleibt auch weiterhin unbekannt. Es wird jedoch angenommen, dass sie auf einem Zusammenspiel von biologischen und externen Faktoren beruht. So konnten Studien zeigen, dass bei Transsexuellen Veränderungen im Bereich der Stria terminalis vorliegen. Diese Region des Gehirns ist ausschlaggebend für das Sexualverhalten und bei Frauen kleiner als bei Männern. Patienten mit Frau-zu-Mann-Transsexualismus und umgekehrt zeigen hier jedoch die Größe des Identifikationsgeschlechts<sup>8</sup>. Ein weiterer Grund zur Entwicklung einer Geschlechtsidentitätsstörung können (wiederholte) körperliche, sexuelle und psychische Misshandlungen, vor allem in der Kindheit sein<sup>9;10</sup>. Zu den geschlechtsangleichenden Operationen bei Frau-zu-Mann-Transsexualismus zählen in diesem Rahmen Hysterektomie, beidseitige Ovariectomie, Vaginectomie, sowie die Metoidioplastik (Bildung des Klitorispenoids) und/oder Phalloplastik zum operativen Penoidaufbau. Voraussetzung für eine Metoidioplastik oder Phalloplastik ist unter anderem die Substitution von Androgenen (s.u.)<sup>7</sup>, die auch nach dem Eingriff ein Leben lang weitergeführt werden muss. Seit den Anfängen der chirurgischen Behandlung von Frau-zu-

Mann-Transsexuellen gab es viele verschiedene Techniken, um das männliche äußere Genital nachzubilden. Die meisten sind jedoch mit der Notwendigkeit eines freien oder gestielten Lappens mit dem Risiko der Bildung großer Narben verbunden<sup>2-4;7;11-13</sup>. Die Metaidoioplastik stellt hierbei eine Alternative da, bei der die Narbenbildung auf ein Minimum reduziert wird und sich auf das äußere Genital beschränkt. Es kommt durch Streckung der Klitoris und Formung einer Neourethra zur Bildung eines Mikrophallus, der dem normalen männlichen Erscheinungsbild bereits sehr ähnlich ist (Abb. 1.2 und 1.9). Des Weiteren ermöglicht er dem Patienten bereits eine Miktion im Stehen<sup>1</sup>. Dieses sehr männliche Verhalten bewirkt bei vielen Patienten bereits eine so große Zufriedenstellung, dass ein weiterer Penoidaufbau nicht mehr gewünscht wird. Als weiterer Grund für den Verzicht einer Phalloplastik wurde unter anderem die Unabhängigkeit von der Klinik im weiteren Krankheitsverlauf beschrieben. Eine Penetration beim Geschlechtsverkehr ist bei dieser Methode jedoch aufgrund der geringen Kürze, wenn überhaupt, nur in stark eingeschränktem Maße möglich<sup>1</sup>. Der weitere Penoidaufbau, sowie gegebenenfalls die nachfolgende Implantation einer Penispumpe sind jederzeit problemlos möglich. Unabhängig von einer Phalloplastik kann nach der Metaidoioplastik die Implantation von Hodenprothesen erfolgen. Wird das Klitorispenoid vom Patienten als Endresultat gewünscht, so kann die Implantation der Hodenprothesen<sup>1</sup>, sowie gegebenenfalls die Skrotalplastik, bereits in der selben Operation durchgeführt werden.

## 1.1 Geschichtliches

Der Begriff „Metaidoioplastik“ wurde von Durfee und Rowland geprägt<sup>11</sup>. Er setzt sich zusammen aus dem griechischen Präfix meta- als Ausdruck der Veränderung, aidoua, dem griechischen Wort für schambehaftete Dinge, bzw. dem Genital und dem Suffix -plastik, welches die operative Formung und Wiederherstellung von Organen oder Gewebeteilen ausdrückt. Durfee und Rowland waren die Ersten, die die Klitoris in die Schaffung einer penis-ähnlichen Struktur miteinbezogen. Ein Synonym ist das „Klitorispenoid“, das von Eicher geprägt wurde. Erste Techniken zur Bildung eines Klitorispenoids wurden bereits 1989 von D.R. Laub und W. Eicher, wenn auch nur schematisch, beschrieben<sup>1</sup>. Der Augenmerk wird auf die Verlagerung der durch Testosteron vergrößerten Klitoris nach anterior mittels Durchtrennung der Chordae gerichtet. Eine Neourethra wird hierbei durch einen Ringschluss der kleinen Schamlippen um einen Katheter erreicht<sup>1</sup>. Unerwähnt bleiben jedoch die entstandenen Komplikationen, sowie mögliche daraus folgende Nachbehandlungen. J. Joris Hage beschrieb 1996 eine Technik der Metaidoioplastik, die in nur einem Schritt einen Mikropenis als zufriedenstellendes Ergebnis lieferte<sup>12</sup>. Hierbei werden die Chordae, sowie die Haut zwi-

schen Meatus und Klitoris, durchtrennt, um diese strecken zu können. Die Pars fixa der Neourethra wird durch einen gestielten Lappen der ventralen vaginalen Wand um einen Katheter herum rekonstruiert. Zur Bildung der Pars pendulans urethrae werden die Labia minora verwendet. Der Katheter verbleibt jedoch nur für höchstens 24 Stunden und dient lediglich der Schienung. Zur Ableitung des Urins wird noch intraoperativ eine suprapubische Blasenfistel gelegt, die am siebten postoperativen Tag gezogen wird. Es zeigte sich jedoch in weiteren, vom Autor durchgeführten Untersuchungen, dass bei dieser Methode ein hohes Risiko an Komplikationen besteht, sodass er bei nur 8 von 70 Patienten (11 %) einen komplikationslosen Verlauf vorweisen konnten<sup>2</sup>. Da diese Ergebnisse nun sowohl aus Sicht des Patienten als auch des Chirurgen nicht zufriedenstellend sein können, wurden nun weitere Techniken entwickelt und evaluiert.

## 1.2 Voraussetzungen

Eine geschlechtsangleichende Operation bringt eine irreversible Infertilität mit sich, sowie eine gravierende Veränderung des äußeren Genitals, die nur schwer reversibel ist und auch bei erneuter Operation nicht mehr dem ursprünglichen Genital gleichen wird. Um deswegen die Zahl nicht- oder falsch-indizierter Operationen auf ein Minimum zu beschränken, müssen die Patienten bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Dazu gehören<sup>7</sup>:

1. Die Diagnose muss anhand der diagnostischen Kriterien nach ICD10 durch zwei unabhängige Psychiater gesichert sein
2. (Psychische) Komorbiditäten müssen ausgeschlossen werden.
3. Die psychiatrische/psychotherapeutische Behandlung muss für mindestens 18 Monate erfolgt sein und das genannte Ziel der psychiatrisch-psychotherapeutischen Behandlung ist klinisch begründbar erreicht.
4. Der Patient muss bereits für eine Mindestdauer von 18 Monaten in dem von ihm gewünschten Geschlecht gelebt haben (Alltagstest).
5. Eine gegengeschlechtliche Hormonersatztherapie muss bereits in ausreichendem Maße und mit einer Mindestdauer von 6 Monaten durchgeführt worden sein.
6. Es muss ein krankheitswertiger Leidensdruck vorliegen.
7. Die Voraussetzungen und Prognosen der geplanten geschlechtsangleichenden Operation sind als positiv einzuschätzen.

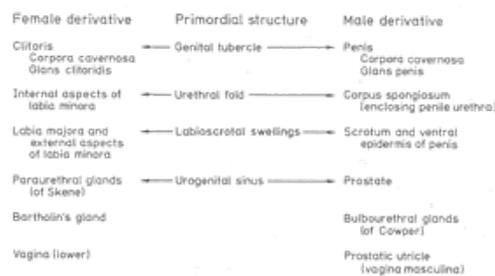
Diese Richtlinien gelten sowohl für Frau-zu-Mann-, als auch für Mann-zu-Frau-Transsexualismus. Nicht gesetzlich geregelt, jedoch wie bereits 1989 von D.R. Laub, W. Eicher et al. beschrieben, gibt es auch relative Kontraindikationen für die Durchführung der Operation. Hierzu zählen:

1. Der Wunsch eines großen Penis als stereotypisches Zeichen der Männlichkeit
2. Der Wunsch nach penetrierendem Geschlechtsverkehr
3. Die Notwendigkeit, im Stehen zu urinieren.<sup>1</sup>

Hierbei sei zu beachten, dass Letzteres zwar erfüllt werden kann, jedoch nicht gerantert werden kann. Der Wunsch, eigene Kinder zu bekommen, ist bei vielen Patienten auch nach der Operation noch vorhanden. Da jedoch durch die geschlechtsangleichenden Maßnahmen eine irreversible Infertilität besteht, sollte mit den Patienten vor dem Beginn einer Therapie, die die Reproduktionsfähigkeit beeinträchtigt, die Möglichkeit des Einfrierens der Oozyten besprochen werden<sup>14</sup>.

### 1.3 Embryologie

Die Entwicklung der Urogenitalwege geht von den beiden geschlechtsunspezifischen Anlagen des paarigen Wolff- und Müller-Gangs aus, die bis circa zur 6. Embryonalwoche sowohl bei männlichen als auch bei weiblichen Embryonen in gleicher Ausprägung vorhanden sind. Durch die Produktion von Androgenen im embryonalen Hoden eines männlichen Keims entwickeln sich aus dem Wolff-Gang die männlichen Urogenitalwege, während sich der Müller-Gang durch das sogenannte Anti-Müller-Hormon zurückbildet. Durch das Fehlen der beiden Hormone bei einem weiblichen Keim entwickelt sich durch Rückbildung des Wolff-Gangs das weibliche innere Genital. Ebenso entwickelt sich auch das äußere Genital aus einer geschlechtsunspezifischen Anlage, der Kloakenfalte, welche sich ab der 9. embryonalen Woche je nach Genotyp zu geschlechtsspezifischen äußeren Genitalmerkmalen differenziert<sup>15-18</sup>. Auf dieser Grundlage lassen sich die Homologien der männlichen und weiblichen äußeren Geschlechtsmerkmale erschließen (Abb. 1.1). So ist es nunmehr eine logische Schlussfolgerung bei einer geschlechtsangleichenden Operation bei Frau-zu-Mann-Transsexualismus die Klitoris, als anatomisches weibliches Äquivalent des männlichen Penis, auch zur Rekonstruktion eines solchen zu verwenden. Es sei allerdings zu beachten, dass eine Testosterongabe die bereits vorhandene Klitoris nur in einem gewissen Maße vergrößern kann, eine Entstehung eines Penis jedoch nach abgeschlossener embryonaler Entwicklung nicht mehr möglich ist<sup>1</sup>.



**Abbildung 1.1:** Homologe Strukturen der weiblichen und männlichen äußeren Geschlechtsmerkmale<sup>1</sup>

## 1.4 Operationstechnik

Vor der Metaidoioplastik findet eine Hysterektomie und beidseitige Adnektomie statt. Diese kann durch einen Gynäkologen, wahlweise laparoskopisch assistiert, entweder im selben Eingriff oder bereits im Voraus vorgenommen werden. Ein Erhalt der inneren Geschlechtsorgane sowie der Vagina ist ebenfalls möglich, falls dies vom Patienten gewünscht wird. Alle Patienten werden in Allgemein-anästhesie und Steinschnittlage operiert. Die antibiotische Prophylaxe erfolgt durch eine intraoperative single-shot-Gabe. Das äußere weibliche Genital erscheint normal, die Klitoris jedoch durch die bereits erfolgte Hormonsubstitution vergrößert (Abb. 1.2).



**Abbildung 1.2:** Weibliches äußeres Genital mit hypertropher Klitoris

Zur besseren Darstellung des äußeren Genitals erfolgt das Einbringen einer Haltenaht in die Klitoris. Die nun folgende Schnittführung gleicht einem „W“ mit dem Ansatz distal und lateral der Labia minora und dem Umschluss von Urethra und Vagina. Später bilden die inneren Schenkel nach Vernähung miteinander den posterioren Anteil der neuen verlängerten Urethra, die äußeren Schenkel anlog dazu den anterioren Anteil (Abb. 1.3).

Die beiden entstandenen V-Lappen lassen sich von den Schwellkörpern der



**Abbildung 1.3:** W-förmige Schnittführung

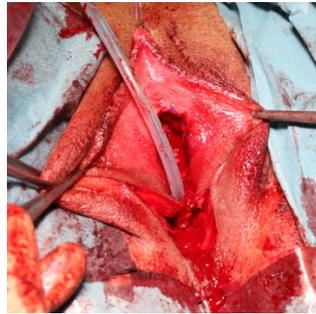


**Abbildung 1.4:** Zustand nach Verschluss der Vagina

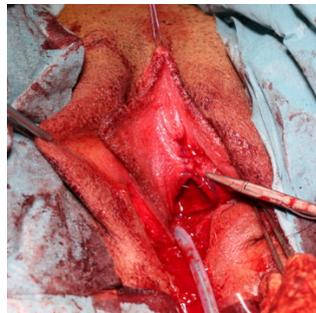
Klitoris ablösen. Nach Durchtrennung der Chorda der Klitoris kann diese gestreckt werden und die Labia minora lassen sich nach ventral verschieben. Es erfolgt die vorsichtige Präparation der physiologischen Harnröhre, wobei Sorge zu tragen ist, diese nicht zu verletzen. Bei der anschließenden Kolpektomie erfolgt eine Deepithelialisierung der Vagina. Aufgrund möglicher starker Blutungen empfiehlt es sich diesen Schritt mit einer bipolaren Schere vorzunehmen. Nachfolgend wird die verbleibende vaginale Öffnung vernäht. Dies erfolgt zur Blutstillung und damit die Scheide verheilen kann. Der posteriore Anteil der Scheide wird quer vernäht oder mit einer Tabaksbeutelnaht versehen, mit dem Ziel, die apikalen Bereiche zu stützen. Beim Verschluss der anterioren Scheidenanteile ist darauf zu achten, dass die Nähte quer eingebracht werden (Abb. 1.4). Dadurch wird ein Zug auf der Urethra vermieden und es wird sich ein verringertes Risiko möglicher aus der Operation resultierender Drang- und Stressinkontinenzen erhofft.

Es erfolgt das Einbringen eines 14 Ch-Silikon-Dauerkatheters zur besseren Darstellung der Urethra. Die Basen der beiden von den kleinen Schamlippen gebildeten Lappen werden in einem Ringschluss an die Öffnung der Urethra vernäht, sodass ein kontinuierlicher Übergang entsteht (Abb. 1.5).

Bei der sich anschließenden hinteren Harnröhrennaht werden die beiden in-



**Abbildung 1.5:** Entstehung der Neourethra I



**Abbildung 1.6:** Entstehung der Neourethra II - posteriorer Anteil

neren Schenkel der ehemaligen W-förmigen Schnittführung engmaschig miteinander verbunden (Abb. 1.6).

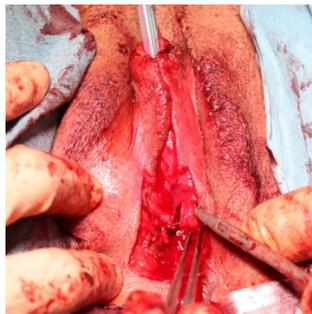
Die anterioren Kanten der Labia minoria werden inzisiert (hier im Verlauf der Markierung), um eine Wundfläche zur vorderen Harnröhrennaht zu schaffen. Der neue Schnitt sollte auf beiden Seiten eine Fortsetzung der beiden äußeren Schenkel des alten W-Schnitts darstellen. Daraufhin werden die beiden neu entstandenen inneren Wundränder um den liegenden Katheter engmaschig miteinander vernäht und bilden so die anteriore Harnröhrennaht. Hiermit ist die neue Urethra komplett und dicht verschlossen. Eine sorgfältige Naht dient hierbei der Vorsorge der postoperativen Komplikation einer möglichen Fistelbildung (Abb. 1.7).

Im Anschluss erfolgt die Unterfütterung der Urethra durch eine Vernähung des periurethralen Gewebes (Abb. 1.8). Auch dieser Schritt dient der Prophylaxe der eventuellen Bildung von Fisteln und Divertikeln.

Abschließend werden die beiden äußeren Wundränder miteinander vernäht, wodurch der endgültige Wundverschluss erfolgt. Durch den doppelten Verschluss im Bereich der neu gebildeten Harnröhre wird eine geringere Fistelrate erhofft. Dabei ist ein direktes Aufeinanderliegen der beiden Nähte zur Verringerung der Komplikationsrate anzustreben (Abb. 1.9).



**Abbildung 1.7:** Entstehung der Neourethra III - anteriorer Anteil



**Abbildung 1.8:** Unterfütterung der neuen Urethra



**Abbildung 1.9:** Postoperativer Zustand

Der Dauerkatheter verbleibt für 10 Tage, danach sollte nach Zug des Katheters eine restharnfreie Spontanmiktions möglich sein.

## 1.5 Ziel der Arbeit

Im vorliegenden Vorhaben sollen mittels einer retrospektiven Untersuchung von ca. 75 Patienten Komplikationen und mögliche Verbesserungen der neuen, von Herrn Dr. B. Liedl verwendeten Technik zur Bildung eines Klitorispenoids erfasst werden. Zu den häufigsten Komplikationen zählen Stenosen und Fisteln der Neourethra sowie Miktionsstörungen. Von besonderem Interesse ist dabei einerseits die Ermittlung der Reoperations-, Stenosen- und Fistelrate, andererseits die möglichen subjektiven Veränderungen des Miktionsverhaltens der Patienten. Des Weiteren soll die Zufriedenheit der Patienten mit dem optischen und funktionellen Ergebnis der Metaidoioplastik ermittelt werden. Dies ist vor Allem in Hinblick auf die Tatsache, dass es sich um eine elektive und stark lebensverändernde Operation handelt, von großem Interesse, sowohl für den Patienten, als auch für den Operateur. Ein weiterer Aspekt, der bei der retrospektiven Untersuchung in Betracht gezogen werden soll, ist das Alter der Patienten. Weisen jüngere Transmänner nach der Operation bessere Miktionswerte auf als ältere Patienten? Neben der retrospektiver Studie wollen wir zusätzlich durch eine prospektive Studie mit transsexuellen Patientinnen, die sich zu einer Geschlechtsangleichung entschieden haben, den Grad der Symptom- und Beschwerdeveränderungen vor und nach der Operation untersuchen. Insbesondere das Miktionsverhalten nach der geschlechtsangleichenden Operation im Vergleich zum präoperativen Status erscheint uns sehr wichtig. Wir erhoffen damit, einen objektiven Vergleich zwischen den prä- und postoperativen Zeitphasen ziehen und somit gesicherte Aussagen treffen zu können, ob es durch die Behandlung zu Verbesserungen oder Verschlechterungen der untersuchten Symptombeschwerden kommt und falls ja, wie stark diese ausgeprägt sind.



# Kapitel 2

## Material und Methoden

### 2.1 Patientenkollektiv

#### 2.1.1 Patientenkollektiv für die retrospektive Studie

Vom 12.10.2005 bis zum Abschluss der Datenerhebung am 28.08.2013 erhielten an der Chirurgischen Klinik München Bogenhausen (CHKMB) 299 Patienten mit diagnostiziertem Frau-zu-Mann-Transsexualismus eine Metaidoioplastik. Davon wurde bei 118 Patienten (bis dato) keine Phalloplastik durchgeführt. Diese Patienten wurden hinsichtlich ihrer Zufriedenheit und ihrer postoperativen urologischen Beschwerden befragt. Zur Erfassung der urologischen Symptomatik wurde der ICIQ-FLUTS German 05/06 – Fragebogen (s. Anhang) verwendet. Des Weiteren wurden die Probanden hinsichtlich weiterer direkt postoperativ aufgetretener Komplikationen, vor Allem Fisteln und Stenosen, sowie notwendiger Reoperationen befragt. Die dadurch möglich Erstellung einer Datenbank sowie die Ausarbeitung der gewonnen Daten wurde durch die Ethikkommission der bayrischen Landesärztekammer genehmigt. Alle an der Studie teilnehmenden Patienten wurden über die anonyme Verwendung der Daten informiert. Die so gewonnen Daten wurden mit den Operationsplänen der Klinik verglichen, wobei sich eine Übereinstimmung der Patientenangaben mit den klinikinternen Daten zeigte. Um die Zufriedenheit der ausgewählten Patienten postoperativ zu überprüfen, wurde eine Liste aus gezielten Fragen erstellt und den Patienten in der Form eines Fragebogens zugeschickt (s. Abb. 2.1). Die Zufriedenheit der Patienten mit dem postoperativen Ergebnis wurde hierbei sowohl auf ästhetische als auch funktionelle Aspekte hin überprüft. Die durchschnittliche Zeitspanne zwischen der durchgeführten Metaidoioplastik und der Befragung betrug 2 Jahre 0 Monate (max. 8 Jahre 0 Monate, mind. 0 Jahre 1 Monat). Leider waren 43 Patien-

ten weder durch den Postweg noch durch die bei der stationären Aufnahme angegebene Telefonnummer erreichbar. Wir vermuten als Gründe hierfür Umzüge, Änderungen der Telefonnummern sowie Verweigerungen einer Studienteilnahme. Von den 118 angeschriebenen Patienten haben letztendlich nur 75 Patienten die Fragebögen ausgefüllt und an uns zurückgeschickt. Hiervon beantworteten nur 71 Patienten die Fragen zur Zufriedenheit mit dem Aussehen des Klitorispenoids und nur 73 Patienten die Fragen zur funktionellen Zufriedenheit. Jene Patienten, von denen keine Antwort vorlag, gaben an, dass die optischen und funktionellen Aspekte des Klitorispenoids für sie nur einen geringen Stellenwert einnehmen, da ein weiterer Aufbau mittels Phalloplastik geplant sei.

### 2.1.2 Patientenkollektiv für die prospektive Studie

Die typischen Komplikationen einer geschlechtsangleichenden Operation, wie beispielsweise urethrocutane Fisteln, Stenosen oder Hämatome, wurden bereits ausführlich bei der Publikation der verschiedenen Methoden von den entsprechenden Autoren diskutiert<sup>2;4;5;12</sup> sowie oben ersichtlich in den Ergebnissen der retrospektiven Studie dargestellt. Durch eine Metaidoioplastik oder Phalloplastik wird die Harnröhre verlängert, die dadurch entstehenden möglichen Komplikationen für die Funktion des unteren urogenitalen Traktes sind jedoch kaum und vor allem retrospektiv<sup>13</sup> untersucht. Eine Aussage über eine eventuelle Verschlechterung oder Verbesserung des Miktionsverhaltens ist somit nur in beschränktem Maße möglich. Des Weiteren kommt es bei einem möglichen zusätzlichen Verschluss der Scheide im Rahmen der Erstoperation durch das Vernähen zu einem Zug auf die biologische Urethra, sowie die umgebende Muskulatur. Eine daraus folgende Inkontinenz erscheint als eine logische mögliche Komplikation. Um das Miktionsverhalten nach der geschlechtsangleichenden Operation im Vergleich zum präoperativen Status zu untersuchen wurden 25 Patienten zusätzlich in einer prospektiven Studie auf mögliche durch die Operation neu aufgetretene urologische Beschwerden befragt. Hierzu wurde der ICIQ-FLUTS (German) 05/06 – Fragebogen einen Tag vor der Operation an die Probanden verteilt mit der Bitte, diesen wahrheitsgemäß für den Zeitraum der letzten vier Wochen auszufüllen. Alle Patienten erhielten eine Metaidoioplastik mit Kolpektomie und vaginalem Verschluss durch Dr. Bernhard Liedl an der Chirurgischen Klinik München Bogenhausen (CHKMB) im Zeitraum von August 2013 bis November 2013. Derselbe Fragebogen wurde den Patienten drei Monate postoperativ erneut per Post zugesendet, um die urologischen Beschwerden der vergangenen letzten vier Wochen zu überprüfen. 18 Patienten schickten den Fragebogen innerhalb von zwei Woche nach Erhalt zurück, während 4 Patienten erst nach telefonischer Kontaktaufnahme an der Befragung teilnahmen, 1 Patient auch nach wiederholten Telefonaten nicht an der Befragung teilnahm, 1 Patient unter den

<b>Fragen zu OP-bezogenen Symptomen und Zufriedenheit</b>		
1. Hatten Sie Harnwegsinfekte nach der Operation?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
1a. Wenn ja, wie viele?	_____	
1b. Hatten Sie bereits vor der Operation häufiger Harnwegsinfekte?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
2. Haben Sie Veränderungen in Ihrer Blasenfunktion bemerkt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
2a. Wenn ja, ist sie besser oder schlechter geworden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	besser	schlechter
3. Haben Sie weitere Operationen vornehmen lassen?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
3a. Wenn ja, welche? Wann?	_____	
3b. Sind diese OPs an einer anderen Klinik durchgeführt worden?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
4. Sind Sie zufrieden mit dem Aussehen Ihres Klitorispenoids?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
4a. Wenn nein, warum nicht? Zu klein oder anderer Grund?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	zu klein	and. Grund
4b. Wenn anderer Grund, welcher?	_____	
	_____	
5. Sind Sie zufrieden mit der Funktion Ihres Klitorispenoids?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
5a. Wenn nein, warum nicht? zu klein oder anderer Grund?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	zu klein	and.Grund
5b. Wenn anderer Grund, welcher?	_____	
	_____	

**Abbildung 2.1:** Fragebogen zu postoperativen Symptomen und Zufriedenheit mit dem Klitorispenoid

angegebenen Personaldaten nicht erreichbar war oder sich der erneuten Befragung entzog und 1 Patient wegen einem Wohnungswechsel einen neuen Bogen zugesendet bekam. Somit liegen nun die präoperativen Ergebnisse von 25 Patienten und die postoperativen Resultate von 23 der ursprünglich 25 Befragten

vor.

### 2.1.3 Statistische Methodologie

Da die meisten Fragen des ICIQ-FLUTS-Fragebogen und der ausgedachten Fragestellungsliste, die sich auf Schwere und Häufigkeit von Symptomen beziehen, eine kategoriale Struktur haben, wie Abbildung 2.1 zeigt, werden sie am besten durch Variablen mit binärer oder ordinaler Zahlenstruktur repräsentiert. Gegeben, dass für dieselben Fragen zusätzlich eine persönliche Einschätzung der Problemschwere auf eine VAS-Skala (= Visual Analog Scala) angegeben wird, wird den für die der Problemschwere betreffenden Variablen eine stetige Zahlenstruktur unterstellt. Ebenso wird einigen Variablen des ICIQ-FLUTS-Fragebogens, die Summenscores aus bestimmten Sets (Zusammensetzungen) andere Variablen darstellen, eine stetige Zahlenstruktur unterstellt. Da die im ICIQ-FLUTS-Fragebogen verwendeten VAS-Skalen Messintervalle von 0 bis 10 darstellen, werden diese letzten Variablen zusätzlich in das Intervall  $[0, 10]$  durch geeignete Transformation transformiert, damit eine gewisse Analogie und Vergleichbarkeit zu den VAS-Variablen möglich ist. Aus statistischer Sicht war es angebracht, die Beschwerdefreiheit bei den stetigen Variablen des ICIQ-FLUTS-Fragebogens (VAS-Variablen und die in  $[0, 10]$ -transformierten Variablen) durch Einstichprobe-T-Tests (one sample T-tests) zu prüfen, indem als Kontrollwert (Testwert) die Zahl 2 gesetzt wird. Die Nullhypothese ( $H_0$ ) und die entsprechende Alternative ( $H_1$ ) lauteten hierbei:

$H_0$  die eingetragenen Werte der Patienten zur Einschätzung der Symptomschwere, Häufigkeit etc. bei den stetigen FLUTS-Variablen sind im Durchschnitt  $\geq 2$

$H_1$  die eingetragenen Werte der Patienten zur Einschätzung der Symptomschwere, Häufigkeit etc. bei den stetigen FLUTS-Variablen sind im Durchschnitt  $< 2$

Würde durch die statistische Prüfung die Nullhypothese  $H_0$  zugunsten der Alternative  $H_1$  abgelehnt, dann könnten wir sagen, dass die Komplikationen der Patienten nach der Operation nahezu minimal sind. Bei den binären Variablen des Fragebogens zur Zufriedenheit sollte die Signifikanz der Häufigkeitsraten mit Hilfe des Binomial-Tests getestet werden. Dabei wurde, vor allem bei den Variablen der Abbildung 2.1, die die Zufriedenheit im Bezug auf Aussehen und Funktion des Klitorispenoids zu erfassen vermögen, als Kontrollwert (Testwert) 0.75 gesetzt. Die Nullhypothese ( $H_0$ ) und die entsprechende Alternative ( $H_1$ ) lauteten hierbei:

$H_0$  der Anteil der Patienten, der nach der neuen OP-Technik bei den Fragen zur Aussehen- und Funktion-Zufriedenheit des Klitrispenoids „ja“ angegeben, ist  $\leq 0.75$ .

$H_1$  der Anteil der Patienten, der nach der neuen OP-Technik bei den Fragen zur Aussehen- und Funktion-Zufriedenheit des Klitrispenoids „ja“ angegeben, ist  $> 0.75$ .

Würde durch die statistische Prüfung die Nullhypothese zugunsten der Alternative abgelehnt werden, dann könnten wir sagen, dass die Zufriedenheit der Patienten mit der neuen OP-Technik ein hohes Niveau erreicht. Bei kategorialen Variablen mit mehr als zwei Kategorien, wie die nicht VAS-Variablen des ICIQ-FLUTS-Fragebogens, die generell 5 Ausprägungen (0 bis 4) haben, bewerteten wir als sinnvoll, sie auch durch die Zuordnung zweier Werte (z.B. 0, wenn ein Symptom-Ausprägungsscore  $\leq 1$  vorliegt, ansonsten 1) zu dichotomisieren oder, anders ausgedrückt, in binäre Variablen zu transformieren. Danach wurde anhand der Formulierung zweier analogen Hypothesen, wie im Falle der binären Variablen der Abbildung 2.1, die Qualität der neuen OP-Technik auch für diese Variablen getestet. Vergleiche in der prospektiver Studie zwischen prä- und postoperativer Phase wurden bei stetigen Variablen durch multivariate Varianzanalyse(n) mit wiederholten Messungen durchgeführt. Für die anderen Variablen des FLUTS-Fragebogens mit Werten ordinaler Natur wurden Vergleiche zwischen der prä- und postoperativen Phase mit Hilfe des Wilcoxon- oder McNemar- Tests durchgeführt, abhängig davon, ob diese Variablen mehrere oder nur zwei Ausprägungen haben. Die Prüfung der Symptomschwere der FLUTS-Variablen innerhalb der einzelnen Phasen erfolgte nach deren Dichotomisierung ähnlich wie bei den binären Variablen der Abbildung 2.1, nämlich auf der Basis der Binomial-Tests. Da bei Beckenbodenstörungen und Geschlechtsangleichungen das Alter einen gewissen Einfluss hat, entschieden wir uns, in unsere retrospektiven Untersuchungen, bei denen eine ansehnliche Stichprobenpopulation zugrunde liegt, auch das Alter einzubeziehen. Hierbei schien uns wichtig, das Alter in zwei Klassen durch die Dichotomisierung (Alter  $< 40$  versus Alter  $\geq 40$  Jahre) zu partitionieren, um dessen Assoziation mit den anderen Variablen der Fragebögen, auf inferentielle Wege besser und überzeugender zu untersuchen. Die Prüfung eventueller Unterschiede zwischen den zwei Altersklassen wurde bei stetigen Variablen mit Hilfe einfaktorieller multivariater Varianzanalysen und bei binären oder kategorialen Variablen mit Hilfe der  $\chi^2$ -Tests durchgeführt. Des Weiteren wurde eine Korrelationsanalyse durchgeführt.<sup>19;20</sup> Als Fehler 1. und 2. Art ( $\alpha$  und  $\beta$ ) zur Prüfung der Hypothesen wurden bei beiden Untersuchungen 0.05 und 0.20 festgelegt. Der Fehler 1. Art (bekannt auch

als Signifikanzniveau) musste bei mehreren Tests (multiples Testing oder post-hoc Tests) kleiner als 0.05 gehalten werden (Bonferroni-korrigiertes Signifikanzniveau, welches wir durch  $\alpha^*$  bezeichnen). Dadurch sollte erreicht werden, dass das Gesamtrisiko zu falscher Ablehnung irgendeiner der zu prüfenden Nullhypothesen, immer unter 0.05 gehalten wird.

# Kapitel 3

## Ergebnisse

### 3.1 Ergebnisse aus der retrospektiven Studie

#### 3.1.1 Patientenzufriedenheit

##### 3.1.1.1 Zufriedenheit mit dem Aussehen des Klitorispenoids

Es zeigte sich, dass insgesamt 84.50 % der Patienten (60 Patienten) mit den optischen Aspekten des Klitorispenoids zufrieden sind (s. Tab. 3.1). Hierbei ergab sich kein Unterschied in den Zufriedenheitsanteilen innerhalb der oben definierten Altersgruppen (85.10 % bei Patienten < 40 Jahre, 83.30 % bei Patienten ≥ 40 Jahre). 11 Patienten (15.50 %), davon 7 < 40 Jahre, 4 ≥ 40 Jahre, äußerten sich unzufrieden mit dem Erscheinungsbild.

Als Gründe wurden der geringe Unterschied zum präoperativen Zustand (1 Patient), das nicht röhrenförmige Aussehen (2 Patienten), der zu tiefe Sitz (1 Pa-

Zufriedenheit mit dem Aussehen		Altersgruppen		Anzahl total
		Alter < 40J	Alter ≥ 40J	
Nein	N	7	4	11
	Prozent (rel. Frq.)	14.90 %	16.70 %	15.49 %
Ja	N	40	20	60
	Prozent (rel. Frq.)	85.10 %	83.30 %	84.51 %
$\Sigma$		47	24	71

**Tabelle 3.1:** Zufriedenheit mit dem Aussehen (COA = clitorispenoid optical appearance) nach OP in den zwei Altersklassen und in der gesamten Stichprobenpopulation

$AKP_{ZUF}$ = zufrieden mit dem Aussehen des Klitorispenoids (COA)?	
Fälle	
	Test Prop. = 0.7500
1 = ja	60
	Obs. Prop. = 0.8451
0 = nein	11
	Z-Approximation
71 Total	1-Tailed $p = 0.0434$

**Tabelle 3.2:** Prüfung der Zufriedenheit mit dem Aussehen des Klitorispenoids nach OP mittels des Binomial-Tests (Testwert: 0.75)

tient) und das Verschwinden des Klitorispenoids zwischen den Hodenprothesen (1 Patient) genannt. Die restlichen betroffenen Patienten machten keine weiteren Angaben. 6 Patienten (8.45 %) gaben an, dass das Klitorispenoid für sie zu klein sei, dabei war jedoch trotzdem nur 1 Patient unzufrieden mit dem Aussehen, während die anderen 5 nichtsdestotrotz angaben zufrieden zu sein. Da es sich hierbei um eine binäre Variable handelt ( $AKP_{zuf}$ : 0=nein, 1=ja), wurde die Qualität der Operationstechnik mittels des Binomial-Tests getestet. Dabei wurde, wie bereits in der statistischen Methodologie erwähnt, bei der Variablen  $AKP_{zuf}$  (Zufriedenheit mit dem Aussehen des Klitorispenoids) als Kontrollwert (Testanteil) 0.75 gesetzt. Die hierfür interessante Nullhypothese und ihre Alternative lauteten:

$H_0$  Der Anteil der Patienten, die nach der Operation mit den optischen Aspekten des Klitorispenoids zufrieden sind, ist  $\leq 0.75$ .

$H_1$  Der Anteil der Patienten, die nach der Operation zum Aussehen des Klitorispenoids Zufriedenheit angeben, ist  $> 0.75$ .

Die Ergebnisse des Testes sind in Tabelle 3.2 zu sehen.

Anhand der in Tabelle 3.2 dargestellten Berechnungen zeigt sich, dass die binäre Variable  $FKP_{zuf}$  signifikant ( $p = 0.0434$ ) höhere Werte als den Testwert 0.75 aufweist. Die Nullhypothese ist somit zu verwerfen und die Zufriedenheit der Patienten mit dem Aussehen des Mikropenis kann somit als bewiesen angesehen werden.

### 3.1.1.2 Zufriedenheit mit der Funktion des Klitorispenoids

Auch bei der funktionellen Zufriedenheit mit dem Klitorispenoid ergaben sich ähnliche Werte (s. Tab. 3.3). 64 Patienten (87.67 %) gaben an, mit der Funktion vollkommen zufrieden zu sein. Hiervon waren 41 Patienten jünger als 40 Jahre

Zufriedenheit mit der Funktion		Altersgruppen		Anzahl total
		Alter < 40J	Alter ≥ 40J	
Nein	N	6	3	9
	Prozent (rel. Frq.)	12.80 %	11.50 %	12.33 %
Ja	N	41	23	64
	Prozent (rel. Frq.)	87.20 %	88.50 %	87.67 %
Σ		47	26	73

**Tabelle 3.3:** Zufriedenheit mit der Funktion des Klitorispenoids (CF = clitorispenoid function) nach OP in den zwei Altersklassen und in der gesamten Stichprobenpopulation

$FKP_{ZUF}$  = zufrieden mit der Funktion des Klitorispenoids (CF)?

Fälle		
		Test Prop. = 0.7500
1 = ja	64	Obs. Prop. = 0.8767
0 = nein	9	
		Z-Approximation
73 Total		1-Tailed $p = 0.0090$

**Tabelle 3.4:** Prüfung der Zufriedenheit mit der Funktion des Klitorispenoids (CF = clitorispenoid function) nach OP mittels des Binomial-Tests

(87.20 % der Patienten < 40 Jahre), 23 Patienten wären älter (88.50 % der Patienten ≥ 40 Jahre). Nur 9 Patienten (12.30%) erschienen unzufrieden mit den funktionellen Aspekten zu sein, dabei 6 Patienten < 40 Jahre, 3 Patienten ≥ 40 Jahre. Verantwortlich für die Unzufriedenheit der Patienten war hierbei die Tatsache, keinen penetrierenden Geschlechtsverkehr ausführen zu können (2 Patienten), nicht im Stehen gezielt urinieren zu können (3 Patienten), die Bildung einer Fistel (2 Patienten) oder eines Divertikels (1 Patient), sowie die geringe Größe (1 Patient), wobei letzteres eigentlich eher im Bereich der optischen Aspekte zu zählen gewesen wäre, jedoch vom Patienten als funktionelle Unzufriedenheit gewertet wurde.

Dieselben statistischen Berechnungen wie bei der Zufriedenheit mit dem Aussehen des Klitorispenoids (Variable  $FKP_{zuf}$ ) wurden auch mit der funktionellen Zufriedenheit der Patienten durchgeführt. Auch hierbei handelt es sich um eine binäre Variable, die anhand des Kontrollwertes 0.75 mit Hilfe des Binomial-Tests getestet werden sollte. Ähnlich wie bei den optischen Aspekten des Mikrophallus wurden dabei eine Null- und eine Alternativhypothese aufgestellt und dann anhand der beobachteten Daten in einer Stichprobe getestet. Die Ergebnisse dieses Testes sind in Tabelle 3.4 zu sehen.

<i>AKP<sub>ZUF</sub></i> = Zufriedenheit mit dem Aussehen des Klitorispenoids?					
		Alter < 40J		Alter ≥ 40J	
		Fälle		Fälle	
			Test Prop. = 0.7500		Test Prop. = 0.7500
1 = ja	40		Obs. Prop. = 0.8511	20	Obs. Prop. = 0.8333
0 = nein	7			4	
			Z-Approximation		Z-Approximation
	47		1-Tailed <i>p</i> = 0.0761	24	1-Tailed <i>p</i> = 0.2466

<i>FKP<sub>ZUF</sub></i> = Zufriedenheit mit der Funktion des Klitorispenoids?					
		Alter < 40J		Alter ≥ 40J	
		Fälle		Fälle	
			Test Prop. = 0.7500		Test Prop. = 0.7500
1 = ja	41		Obs. Prop. = 0.8723	3	Obs. Prop. = 0.1154
0 = nein	6			23	
			Z-Approximation		Z-Approximation
	47		1-Tailed <i>p</i> = 0.0385	26	1-Tailed <i>p</i> < 0.00001

**Tabelle 3.5:** Prüfung der Zufriedenheit mit dem Aussehen und der Funktion des Klitorispenoids nach OP in den zwei Altersklasse mittels des Binomial-Tests (Testwert = 0.75)

Tabelle 3.4 zeigt, dass sich auch bei der Zufriedenheit der Patienten mit der Funktion des Klitorispenoids ein signifikantes Ergebnis ( $p = 0.009$ ) berechnen lässt, sodass auch hier die Qualität der Operation bestätigt wird. Die Nullhypothese ist somit auch hier zugunsten der Alternative zu verwerfen. Es ist allerdings anzumerken, dass bei einer Betrachtung der zwei obigen Tests als Multiples Testen es angebracht wäre, die dabei erzielten *p*-values nicht mit dem nominalen Signifikanzniveau  $\alpha = 0.05$ , sondern mit einem kleinerem Signifikanzniveau  $\alpha^*$  (Bonferroni-korrigiertes  $\alpha$ ) zu vergleichen. Tun wir dies, so ist der *p*-Wert für die Zufriedenheit mit dem Aussehen des Klitorispenoids eher marginal signifikant. Betrachtet man nun die Zufriedenheit mit dem Aussehen und der Funktion des Klitorispenoids innerhalb der einzelnen Altersklassen und prüft die entsprechenden relativen Frequenzraten auf signifikante Unterschiede zu den Testwerten (0.75 und 0.70) dann ergeben sich interessante Ergebnisse (s. Tab. 3.5 und 3.6). Beim Testwert von 0.75 zeigen die betroffenen Personen unabhängig von Alter eine signifikant höhere Zufriedenheitsrate als 0.75 nur hinsichtlich der Funktion des Klitorispenoids (Binomial-Tests,  $p < 0.05$  in beiden Altersklassen) (s. Tab. 3.5).

Hinsichtlich des Aussehens des Klitorispenoids war die Zufriedenheitsrat in

<i>AKP<sub>ZUF</sub></i> = Zufriedenheit mit dem Aussehen des Klitorispenoids?					
Alter < 40J			Alter ≥ 40J		
	Fälle		Fälle		
		Test Prop. = 0.7000		Test Prop. = 0.7000	
1 = ja	40	Obs. Prop. = 0.8511	20	Obs. Prop. = 0.8333	
0 = nein	7		4		
		Z-Approximation		Z-Approximation	
	47	1-Tailed <i>p</i> = 0.0178	24	1-Tailed <i>p</i> = 0.1111	

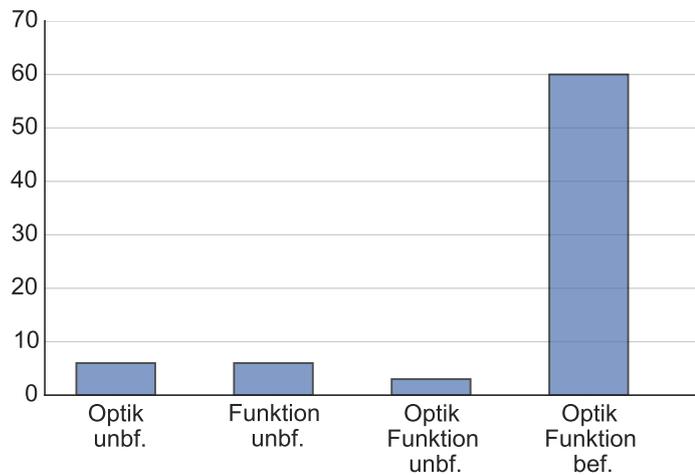
<i>FKP<sub>ZUF</sub></i> = Zufriedenheit mit der Funktion des Klitorispenoids?					
Alter < 40J			Alter ≥ 40J		
	Fälle		Fälle		
		Test Prop. = 0.7000		Test Prop. = 0.7000	
1 = ja	41	Obs. Prop. = 0.8723	3	Obs. Prop. = 0.1154	
0 = nein	6		23		
		Z-Approximation		Z-Approximation	
	47	1-Tailed <i>p</i> = 0.0078	26	1-Tailed <i>p</i> < 0.00001	

**Tabelle 3.6:** Prüfung der Zufriedenheit mit dem Aussehen und der Funktion des Klitorispenoids nach OP in den zwei Altersklasse mittels des Binomial-Tests (Testwert = **0.70**)

beiden Altersklassen nicht signifikant höher als 0.75 (Binomial-Tests, *p*-values n.s. in beiden Altersklassen). Beim Testwert von 0.70 sind neben den Zufriedenheitsraten der betroffenen Personen hinsichtlich der Funktion des Klitorispenoids, auch die Zufriedenheitsraten hinsichtlich des Aussehens des Klitorispenoids signifikant höher als 0.70 (s. Tab. 3.6). Letzteres stimmt allerdings nur bei den jüngeren Patienten (Alter < 40 Jahre). (Binomial-Tests, *p* < 0.05 in beiden Altersklassen). Somit kann man sagen, dass das Aussehen des Klitorispenoids nur bei jungen Patienten hohen Zufriedenheitsraten hervorruft, wohingegen die Funktion des Klitorispenoids bei allen Patienten mit hoher Zufriedenheit eingeschätzt wird. Obwohl wir vor der Studie mit einer großen Unzufriedenheit der Patienten gerechnet hatten, da auch ein Mikrophallus noch keinen penetrierenden Geschlechtsverkehr erlaubt und dem normalen männlichen Glied nur in geringer Weise ähnelt, zeigte sich, dass 80.00 % der Patienten (60 Patienten) mit dem Klitorispenoid sowohl optisch als auch funktionell zufrieden sind.

6 Patienten (8.00 %) waren nur mit der Funktion des Klitorispenoids, 6 Patienten (8.00 %) nur mit dem Erscheinungsbild und 3 Patienten (4.00 %) sowohl mit den optischen als auch funktionellen Aspekten unzufrieden (s. Abb. 3.1).

Den statistischen Berechnungen zufolge lässt sich die Qualität der durch-



**Abbildung 3.1:** Zufriedenheit mit der Optik und Funktion des Klitorispenoids in absoluten Zahlen

geführten Operation auch anhand der binären Variablen der Zufriedenheit der Patienten mit der Funktion sowie dem Aussehen des Klitorispenoids mit jeweils signifikanten Werten bestätigen. Prüft man die Zufriedenheit der Patienten mit beiden Aspekten mit dem Testwert 0.70, was aus medizinischer Sicht auch sehr angemessen erscheint, dann weisen beide Variablen  $AKP_{zuf}$  und  $FKP_{zuf}$  signifikant höhere Werte als 0.70 auf, und zwar auch auf dem Bonferroni korrigierten Signifikanzniveau. Allerdings weisen - wie oben dargelegt wurde - junge Patienten bessere Zufriedenheitswerte bezüglich der Penoidoptik auf als ältere Patienten. Zu beachten ist, dass eine Zufriedenheit und psychische Stabilität oft nach einer alleinigen Metaidoioplastik größer ist als nach einer Phalloplastik, da es hier zu weniger Komplikationen und nötigen Folgeeingriffen kommt<sup>1</sup>.

## 3.1.2 Komplikationen

### 3.1.2.1 Subjektive Veränderungen der Urogenitalfunktion

Dieselben 118 Patienten, die hinsichtlich ihrer Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis der Metaidoioplastik befragt wurden, wurden auch über mögliche subjektive Veränderungen der Urogenitalfunktion nach dem Eingriff befragt (s. Abb. 2.1). Hierbei wurde nur berücksichtigt, ob sich das Miktionsverhalten verändert hat oder nicht, beziehungsweise wenn ja, ob eine Verbesserung oder Verschlechterung stattgefunden hat. Auch hier nahmen leider nicht alle Patienten an der Studie teil, sodass nur die Antworten von 71 Befragten ausgewertet werden konnten. Insgesamt gaben 58 Patienten (81.69 %; davon 39 im Alter < 40 Jah-

Blasenfunktionsveränderungen		Altersgruppen		Anzahl total
		Alter < 40J	Alter ≥ 40J	
Nein	N	39	19	58
	Prozent (rel. Frq.)	83.00 %	79.20 %	81.69 %
Ja	N	8	5	13
	Prozent (rel. Frq.)	17.00 %	20.80 %	18.31 %
Σ		47	24	71

**Tabelle 3.7:** Absolute und relative Häufigkeit der postoperativen subjektiven Blasenfunktionsveränderungen

		Zufrieden mit der Miktion nach OP?	
		Fälle	
			Test Prop. = 0.7500
1 = ja	58		Obs. Prop. = 0.8169
0 = nein	13		
		Z-Approximation	
71 Total		1-Tailed $p = 0.0122$	

**Tabelle 3.8:** Prüfung der Zufriedenheit mit der Blasenfunktion nach OP mittels des Binomial-Tests

re, 19 ≥ 40 Jahre) an, subjektiv keine Veränderungen der Blasenfunktion empfunden zu haben (s. Tab. 3.7). 13 Patienten (18.31 %; davon 8 im Alter < 40 Jahre, 5 ≥ 40 Jahre) beschrieben eine Veränderung, wobei es sich bei 4 Patienten (5.6 %) um eine Verbesserung, bei 9 (12.7 %) um eine Verschlechterung handelte. Man muss allerdings hier bemerken, dass keine Veränderungen der Blasenfunktion nicht Unzufriedenheit, sondern eher einen Operationserfolg implizieren, weil die Patienten/innen, die sich eine Geschlechtsangleichung unterziehen, in der Regel nicht zu alt sind und selten Miktionsprobleme vorweisen.

Eine Prüfung auf Signifikanz des Unterschiedes des Patientenanteils mit geringen oder keine Blasenfunktionsveränderung (oder anders ausgedrückt, des Zufriedenheitsanteils der Patienten mit der Blasenfunktion nach der OP), zum Testwert 0.75 ergab keinen signifikanten  $p$ -Wert ( $p = 0.1220$ ), wohingegen die Prüfung zum Testwert 0.70 (Daten nicht gezeigt) einen signifikanten  $p$ -Wert ( $p = 0.0217$ ) erzeugte (s. Tab. 3.8). Dies bedeutet, dass der Zufriedenheitsanteil mindestens 70 % beträgt. Da die Nullhypothese bei der Prüfung zum Testwert 0.75 nicht abgelehnt wurde, darf man getrost von mindestens 75 % Zufriedenheitsanteil ausgehen.

### 3.1.2.2 Komplementäre Erfassung von Komplikationen

Wie bereits berichtet, haben bei einem Testwert von 0.75 die betroffenen Personen unabhängig ihres Alter eine signifikant höhere Zufriedenheitsrate als 0.75 nur hinsichtlich der Funktion des Klitorispenoids angegeben (Binomial-Tests,  $p < 0.05$  in beiden Altersklassen) (s. Tab. 3.5). Auch wenn die subjektiven Veränderungen die Zufriedenheit des Patienten mit dem stattgefundenen Eingriff am stärksten zu beeinflussen vermögen, so ist es doch vor allem in Hinblick auf eine optimale Evaluation und somit auf eventuelle Verbesserungsmöglichkeiten der verwendeten Technik und Behandlung von großer Wichtigkeit, die postoperativen Ergebnisse irgendwie durch komplementäre Untersuchungen zu validieren und auf häufige Komplikationen hin zu untersuchen. Hierfür wurden zum einen die Reoperationsraten sowohl in unserer Klinik durch Erfassung im zentralen Computersystem als auch außerhalb der Chirurgischen Klinik München Bogenhausen durch Befragung der Patienten, erfasst. Des Weiteren wurde allen Patienten der Fragebogen ICIQ-FLUTS (German) 05/06<sup>21</sup> ausgehändigt (s. Anhang). Hierbei wurde besonderes Augenmerk auf die Fragen der Nykturie (Frage 2a), des Harndrangs (Frage 3a), der Blasenentleerungsstörung (Fragen 6a+7a+8a = Fragenkomplex V) und der Urininkontinenz (Fragen 9a+10a+11a+12a+13a = Fragenkomplex I) gelegt.

**3.1.2.2.1 Stenosen der Neourethra** Unter einer Stenose versteht man die „angeborene oder erworbene Verengung von Hohlorganen oder Gefäßen“<sup>22</sup>. In den vorliegenden Fällen handelt es sich hierbei um erworbene Veränderungen der operativ geformten Neourethra. Da bei den Patienten präoperativ keine Beschwerden bestanden, die auf eine bereits vorliegende Stenosierung der Harnröhre zurückzuführen gewesen wäre, wird davon ausgegangen, dass neu aufgetretene Störungen als eine Komplikation der Operation zu bewerten sind. Die Stenose der Neourethra kann sich dabei bereits nach Zug des Dauerkatheters am zehnten postoperativen Tag, jedoch allerdings auch erst nach Jahren durch einen abgeschwächten Harnstrahl oder größere benötigte Anstrengung zur Entleerung der Blase manifestieren. Der Stenosierung zu Grunde liegt meistens eine durch Narbenbildung bedingte Verengung der Urethra. Diese kann hierbei nur kurzstreckig verlaufen, sich jedoch auch über die gesamte Länge der Neourethra erstrecken. Eine Stenosierung der Neourethra durch einen bereits operativ zu gering gebildeten Durchmesser der Harnröhre wird durch intraoperative Vermessung der Breite der beiden kleinen Schamlippen versucht zu verhindern. Hierbei hat sich gezeigt, dass eine Mindestbreite von 4 cm gegeben sein sollte. Eine operative Korrektur der Harnröhrenstriktur ist fast immer indiziert. In leichten Fällen ist hierbei eine Schlitzung nach Sachse zielführend, bei schwerwiegenderen oder längeren Verschlüssen kann auch eine zweizeitige Korrektur,

gegebenenfalls mit Einbringung eines Vollhauttransplantats, nötig werden. Es besteht jedoch bei jeder Korrekturmöglichkeit die Gefahr einer Restenosing. Im Rahmen der retrospektiven Untersuchung der Patientendaten zeigte sich, dass bis zum Zeitpunkt des Endes der Datenerfassung von insgesamt 73 Patienten nur einer (1.4%) eine Stenose der Neourethra entwickelte, während die restlichen 72 Patienten (98.6%) in dieser Hinsicht beschwerdefrei blieben. Die Stenose des betroffenen Patienten konnte mit einer einfachen Harnröhrensclit-zung nach Sachse behoben werden. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Bildung der Neourethra in Hinblick auf die Stenose als mögliche Komplikation als nahezu komplikationslos bewertet werden kann.

**3.1.2.2.2 Fisteln der Neourethra** Der Begriff „Fistel“ bezeichnet eine „röhrenförmige [...] Verbindung zwischen Körperhöhlen bzw. Hohlorganen untereinander (innere F.) oder der Körperoberfläche (äußere F.)“<sup>22</sup>. Im Folgenden wird von urethrocutanen Fisteln gesprochen, die eine Verbindung der Neourethra mit der Körperoberfläche darstellen, jedoch an einer anderen Stelle als dem Meatus auftreten. Das Entstehen einer urethrocutanen Fistel ist für den Patienten besonders ärgerlich, da dadurch eine zielgerichtete Miktion erschwert wird. Einer der wesentlichen Wünsche der Behandelten bei Frau-zu-Mann-Transsexualismus ist neben dem männlicheren äußeren Erscheinungsbild des Genitales die Befähigung zur gerichteten Miktion im Stehen, die als besonders maskulines Verhalten angesehen wird. Während singuläre kleine urethrocutane Fisteln während dem Urinieren gegebenenfalls noch mit einem Finger verschlossen werden können und so die Miktion funktionell nur unwesentlich beeinflussen, können multiple oder größere Fisteln die Urinausscheidung durch die Neourethra nahezu unmöglich machen. Um dies weitestgehend zu verhindern, sieht die in Kapitel 2 beschriebene Naht der Neourethra einen doppelten Verschluss der Harnröhre vor (s. Abb. 1.8 und 1.9). Eine intracutane Harnröhrennaht wird verwendet, um die um den Katheter herum entstehende Urethra möglichst undurchlässig zu gestalten. Um dieses Vorhaben noch weiter zu unterstützen, werden die Nähte versetzt zueinander angebracht. Kommt es doch zur Entstehung urethrocutaner Fisteln, so können diese entweder in einem weiteren operativen Eingriff mittels Übernähung oder einer kleinen Lappenschwenkplastik korrigiert werden, oder, falls eine Phalloplastik vom Patienten angestrebt wird, im Rahmen dieses großen Aufbaus verschlossen werden. Sollte der Leidensdruck des Patienten nicht zu groß sein und/oder eine Korrektur durch eine weitere Operation von diesem nicht gewünscht werden, so ist ein Verschluss der Fistel nicht zwingend notwendig. Bei den bereits oben erwähnten 73 Patienten trat in 7 Fällen (9.6%) eine urethrocutane Fistel auf, wobei es sich jeweils um eine singuläre Fistel handelte, die sich allerdings in keinem der Fälle spontan verschloss, sondern operativ

Symptome	Symptomprävalenzen											
	0		1		2		3		4		gesamt	
	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.
<i>FLUT<sub>2A</sub></i>	36	48.6	22	29.7	9	12.2	6	8.1	1	1.4	74	100
<i>FLUT<sub>3A</sub></i>	50	67.6	17	23.0	3	4.1	3	4.1	1	1.4	74	100
<i>FLUT<sub>4A</sub></i>	54	73.0	16	21.6	2	2.7	2	2.7	0	0.0	74	100
<i>FLUT<sub>5A</sub></i>	45	60.8	20	27.0	4	5.4	3	4.1	2	2.7	74	100
<i>FLUT<sub>6A</sub></i>	30	40.5	24	32.4	12	16.2	6	8.1	2	2.7	74	100
<i>FLUT<sub>7A</sub></i>	45	61.6	19	26.0	7	9.6	2	2.7	0	0.0	73	100
<i>FLUT<sub>8A</sub></i>	51	68.9	16	21.6	5	6.8	1	1.4	1	1.4	74	100
<i>FLUT<sub>9A</sub></i>	62	84.9	6	8.2	3	4.1	1	1.4	1	1.4	73	100
<i>FLUT<sub>10A</sub></i>	58	79.5	8	11.0	3	4.1	0	0.0	4	5.5	73	100
<i>FLUT<sub>11A</sub></i>	61	83.6	8	11.0	3	4.1	0	0.0	1	1.4	73	100
<i>FLUT<sub>12A</sub></i>	66	90.4	4	5.5	1	1.4	1	1.4	1	1.4	73	100
<i>FLUT<sub>13A</sub></i>	69	94.5	2	2.7	0	0.0	0	0.0	2	2.7	73	100

**Tabelle 3.9:** Absolute und relative Häufigkeit der originalen Ausprägungen der ICIQ-FLUTS-Variablen in der Gesamtstichprobe. Bis auf *FLUT<sub>2A</sub>* die den anderen Symptomen zugeordneten ordinalen Zahlen 0 bis 4 bedeuten: 0:nie, 1:gelegentlich, 2:machmal, 3:meistens, 4:immer. Für *FLUT<sub>2A</sub>* die Zuordnung lautet: 0: gar nicht; 1: 1mal; 2: 2mal; 3: 3mal; 4: 4mal oder öfter [*proNacht*].

korrigiert werden musste. Die restlichen 66 Patienten (90.4 %) zeigten bis zum Abschluss der Datenerhebung keine Anzeichen der Fistelbildung. Da eine nachträgliche Entstehung ohne Trauma als unwahrscheinlich angesehen wird, wird der zukünftige Verlauf als komplikationslos angenommen. Mit diesen Ergebnissen kann die Formung der Neourethra auch in Hinblick auf die Entstehung einer urethrocutanen Fistel als Operationskomplikation als Erfolg gewertet werden. Betrachtet man die gesammelten Daten mit dem Augenmerk auf beide erwähnten Komplikationen, so zeigt sich, dass die betroffenen Patienten jeweils nur eine davon aufwies, sodass in keinem Fall eine Kombination aus Fistel- und Stenosebildung vorlag. Mit 65 Patienten lag die Rate der komplikationslosen Verläufe bei 89 %.

**3.1.2.2.3 Symptome der Nykturie** Betrachtet man den ICIQ-FLUTS (German) 05/06 – Fragebogen, so bezieht sich die erste Frage (*FLUT<sub>2A</sub>*) auf die durchschnittliche Anzahl der Miktionen pro Nacht und somit auf die Nykturie, die durch eine vermehrte nächtliche Miktion definiert ist<sup>22</sup>. Der verwendete ICIQ-FLUTS (German) 05/06 – Fragebogen zeigt hierbei eine ordinale Skala zur Häufigkeit des Auftretens des Symptoms pro Nacht (0: gar nicht; 1: 1mal; 2: 2mal; 3: 3mal; 4: 4mal pro Nacht oder öfter). Wie Tabelle 3.9 zeigt, gaben insgesamt 36 Patienten (48.6 %) an, nachts gar nicht aufstehen zu müssen um Wasser zu lassen (0 Punkte), 22 Patienten (29.7 %) mussten im Durchschnitt 1 mal aufstehen (1 Punkt), 9 Patienten (12.2 %) 2 mal (2 Punkte), 6 Patienten (8.1 %) 3 mal (3 Punkte) und 1 Patient (1.4 %) 4 mal (4 Punkte).

Da die Prävalenz der Nykturie bei nicht-operierten Patienten mit dem Alter zunimmt, ist hier eine Betrachtung des Symptoms in den bereits erwähnten zwei

Symptome	Symptomprävalenzen											
	0		1		2		3		4		gesamt	
	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.
Alter < 40J												
FLUT <sub>2A</sub>	24	50.0	16	33.3	4	8.3	3	6.3	1	2.1	48	100
FLUT <sub>3A</sub>	34	70.8	11	22.9	1	2.1	2	4.2	0	0.0	48	100
FLUT <sub>4A</sub>	35	72.9	10	20.8	1	2.1	2	4.2	0	0.0	48	100
FLUT <sub>5A</sub>	29	60.4	13	27.1	1	2.1	3	6.3	2	4.2	48	100
FLUT <sub>6A</sub>	16	33.3	18	37.5	7	14.6	5	10.4	2	4.2	48	100
FLUT <sub>7A</sub>	29	60.4	14	29.2	3	6.3	2	4.2	0	0.0	48	100
FLUT <sub>8A</sub>	33	68.8	10	20.8	3	6.3	1	2.1	1	2.1	48	100
FLUT <sub>9A</sub>	43	89.6	4	8.3	1	2.1	0	0.0	0	0.0	48	100
FLUT <sub>10A</sub>	39	81.3	7	14.6	1	2.1	0	0.0	1	2.1	48	100
FLUT <sub>11A</sub>	43	91.5	3	6.4	1	2.1	0	0.0	0	0.0	47	100
FLUT <sub>12A</sub>	45	95.7	2	4.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	47	100
FLUT <sub>13A</sub>	45	95.7	2	4.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	47	100
Alter ≥ 40J												
FLUT <sub>2A</sub>	12	46.2	6	23.1	5	19.2	3	11.5	0	0.0	26	100
FLUT <sub>3A</sub>	16	61.5	6	23.1	2	7.7	1	3.8	1	3.8	26	100
FLUT <sub>4A</sub>	19	73.1	6	23.1	1	3.8	0	0.0	0	0.0	26	100
FLUT <sub>5A</sub>	16	61.5	7	26.9	3	11.5	0	0.0	0	0.0	26	100
FLUT <sub>6A</sub>	14	53.8	6	23.1	5	19.2	1	3.8	0	0.0	26	100
FLUT <sub>7A</sub>	16	64.0	5	20.0	4	16.0	0	0.0	0	0.0	25	100
FLUT <sub>8A</sub>	18	69.2	6	23.1	2	7.7	0	0.0	0	0.0	26	100
FLUT <sub>9A</sub>	19	76.0	2	8.0	2	8.0	1	4.0	1	4.0	25	100
FLUT <sub>10A</sub>	19	76.0	1	4.0	2	8.0	0	0.0	3	12.0	25	100
FLUT <sub>11A</sub>	18	69.2	5	19.2	2	7.7	0	0.0	1	3.8	26	100
FLUT <sub>12A</sub>	21	80.8	2	7.7	1	3.8	1	3.8	1	3.8	26	100
FLUT <sub>13A</sub>	24	92.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	7.7	26	100

**Tabelle 3.10:** Absolute und relative Häufigkeit der originalen Symptom-Ausprägungsscores der ICIQ-FLUTS-Variablen in den zwei Altersklassen. Die den Symptomen bis auf  $FLUT_{2A}$  zugeordneten ordinalen Zahlen 0 bis 4 bedeuten: 0:nie, 1:gelegentlich, 2:machmal, 3:meistens, 4:immer. Für  $FLUT_{2A}$  die Zuordnung lautet: 0: gar nicht; 1: 1mal; 2: 2mal; 3: 3mal; 4: 4mal oder öfter [*proNacht*].

Altersgruppen < 40 Jahre und  $\geq$  40 Jahre von besonderem Interesse. (s. Tab. 3.10).

Es zeigt sich, dass die Patienten unabhängig vom Alter am häufigsten die Symptomausprägungen „nie“ oder „gelegentlich“ bei den FLUTS-Variablen ankreuzten. Das wird noch deutlicher, wenn man die FLUTS-Variablen durch Dichotonisierung in neue binäre Variablen transformiert, welche die Werte 0 und 1 annehmen, je nachdem, ob ihre Symptom-Ausprägungsscores (kurz SAS)  $\leq 1$  bzw.  $> 1$  sind (s. Tab. 3.11, in der die FLUTS-Variablen mit dem Buchstaben T für „transformiert“ versehen sind). Dann erreichen die Anteile der Patienten, die 0 angeben, (d.h. die niedrigste Stufe der Symptom-Auftrittsintensität) bei fast allen untersuchten Variablen Werte über 80 %.

Prüft man jedoch die Prävalenzrate der dichotomisierten Nykturievariable ( $FLUT_{2AT}$ ) in der gesamten Stichprobenpopulation mittels eines Binominal-Tests mit dem Testwert 0.75, ergibt sich leider keine Signifikanz ( $p = 0.2987$ ). Betrachtet man nun die Prävalenzraten der dichotomisierten Variable  $FLUT_{2AT}$  innerhalb der einzelnen Altersgruppen, so fällt auf, dass der Wert 0 (Symptom-Ausprägungsscore  $\leq 1$ ) in der Altersgruppe < 40 Jahre eine relative Häufig-

Symptomprävalenzen									
Alter < 40J									
Alter ≥ 40J									
Symptome	0		1		0		1		
	SAS ≤ 1		SAS > 1		SAS ≤ 1		SAS > 1		
	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	
<i>FLUT</i> <sub>2A</sub>	40	83.3	8	16.7	18	69.2	8	30.8	
<i>FLUT</i> <sub>3A</sub>	45	93.8	3	6.3	22	84.6	4	15.4	
<i>FLUT</i> <sub>4A</sub>	45	93.8	3	6.3	25	96.2	1	3.8	
<i>FLUT</i> <sub>5A</sub>	42	87.5	6	12.5	23	88.5	3	11.5	
<i>FLUT</i> <sub>6A</sub>	34	70.8	14	29.2	20	76.9	6	23.1	
<i>FLUT</i> <sub>7A</sub>	43	89.6	5	10.4	21	84.0	4	16.0	
<i>FLUT</i> <sub>8A</sub>	43	89.6	5	10.4	24	92.3	2	7.7	
<i>FLUT</i> <sub>9A</sub>	47	97.9	1	2.1	21	84.0	4	16.0	
<i>FLUT</i> <sub>10A</sub>	46	95.8	2	4.2	20	80.0	5	20.0	
<i>FLUT</i> <sub>11A</sub>	46	97.9	1	2.1	23	88.5	3	11.5	
<i>FLUT</i> <sub>12A</sub>	47	100	0	0.0	23	88.5	3	11.5	
<i>FLUT</i> <sub>13A</sub>	47	100	0	0.0	24	92.3	2	7.7	

Symptome	0		1		n
	SAS ≤ 1		SAS > 1		
	abs.	rel.	abs.	rel.	
<i>FLUT</i> <sub>2A</sub>	58	78.4	16	21.6	74
<i>FLUT</i> <sub>3A</sub>	67	90.5	7	9.5	74
<i>FLUT</i> <sub>4A</sub>	70	94.6	4	5.4	74
<i>FLUT</i> <sub>5A</sub>	65	87.8	9	12.2	74
<i>FLUT</i> <sub>6A</sub>	54	73.0	20	27.0	74
<i>FLUT</i> <sub>7A</sub>	64	87.7	9	12.3	73
<i>FLUT</i> <sub>8A</sub>	67	90.5	7	9.5	74
<i>FLUT</i> <sub>9A</sub>	68	93.2	5	6.8	73
<i>FLUT</i> <sub>10A</sub>	66	90.4	7	9.6	73
<i>FLUT</i> <sub>11A</sub>	69	94.5	4	5.5	73
<i>FLUT</i> <sub>12A</sub>	70	95.9	3	4.1	73
<i>FLUT</i> <sub>13A</sub>	71	97.3	2	2.7	73

**Tabelle 3.11:** Absolute und relative Häufigkeiten der dichotonisierten kategorialen Variablen in der totalen Population sowie nach Aufteilung der Gesamtstichprobe in zwei Altersgruppen. SAS steht als Abkürzung für Syptom-Ausprägungscore.

Harndrang ( $FLUT_{3AT}$ )	
Fälle	
	Test Prop. = 0.7500
SAS $\leq$ 1    67	Obs. Prop. = 0.9054
SAS $>$ 1    7	
	Z-Approximation
74 Total	1-Tailed $p = 0.0016$

**Tabelle 3.12:** Binominal-Test zur Prüfung der Hypothese  $H_0 =$  Prävalenzrate von  $SAS \leq 0.75$  vs.  $H_1 =$  Prävalenzrate von  $SAS > 0.75$ , wobei SAS den Symptom-Ausprägungsscore bezeichnet

keit von 83.30 % erreicht ( $FLUT_{2AT}$ , s. Tab. 3.11), bei Patienten  $\geq 40$  Jahren nur 69.20 %. Aufgrund der bereits erwähnten steigenden Prävalenz der Nykturie mit dem Alter der Patienten war ein solches Ergebnis zu erwarten. Prüft man den Einfluss des Alters der Patienten auf das Auftreten und die Ausprägung einer Nykturie auf Signifikanz mittels einen  $\chi^2$ -Tests, so ergibt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Alterspopulationen, weder bei Betrachtung der originalen ( $p = 0.4904$ ) noch bei Betrachtung der dichotomisierten Nykturie-Variable ( $p = 0.1462$ ). Um eine noch genauere Untersuchung des möglichen Einflusses des Alters auf eine Nykturie zu beurteilen, wurde eine Korrelationsanalyse durchgeführt ( $r = 0.15$ ). Eine signifikante Korrelation lässt sich also nicht feststellen. Eine möglicherweise bereits vor der Operation bestehende Nykturie sowie eine Auslösung durch andere Faktoren kann mittels des verwendeten Fragebogens nicht ausgeschlossen werden.

**3.1.2.2.4 Symptome des Harndrangs** Um den Aspekt des Harndrangs zu erfragen, wird in Frage 3a des ICIQ-FLUTS (German) 05/06 – Fragebogen danach gefragt, ob, beziehungsweise wie oft der Patient sich beeilen musste zur Toilette zu kommen, um zu urinieren<sup>21</sup>. 50 Befragte (67.6 %) gaben an, dass dies nie (0 Punkte) der Fall sei, bei 17 Patienten (23.0 %) gelegentlich (1 Punkt), bei 3 Patienten (4.05 %) manchmal (2 Punkte), bei 3 Patienten (4.05 %) meistens (3 Punkte) und nur bei einem Patienten (1.36 %) immer (4 Punkte). Nach bereits beschriebener Dichotonisierung und Transformation in eine binäre Variable mit den Werten 0 und 1 für Symptom-Ausprägungsscores  $\leq 1$  bzw.  $> 1$ , ergibt sich, dass 67 Patienten (90.5 %) eine Merkmalsausprägung  $\leq 1$  angeben und nur 7 Patienten (9.5 %) eine Ausprägung  $> 1$  (s. Tab. 3.11). Durch statistische Überprüfungen mittels Binominal-Tests (Testwert 0.75) zeigt sich, dass signifikant öfter als in 75 % der Fälle eine Symptom-Ausprägungsscore  $\leq 1$  vorkommt (Binomial-Tests,  $p = 0.0016$ ) (s. Tab. 3.12).

Auch hier weist das Alter des Patienten keinen signifikanten Einfluss auf

die postoperative Ausprägung des Harndrangs auf und zwar weder unter Betrachtung der originalen Harndrang-Variable ( $FLUT_{3A}$ ,  $p = 0.4971$ ), noch unter Betrachtung der dichotomisierten Harndrang-Variable ( $FLUT_{3AT}$ ,  $p = 0.1894$ ).

**3.1.2.2.5 Symptome der Blasenentleerungsstörung** Betrachtet man die Blasenfunktion eines Patienten, so ist auch eine Störung der Entleerung von großer Bedeutung, da es durch sie zu einer erschwerten Miktion kommen kann, die als sehr störend empfunden werden kann. Der Begriff Blasenentleerungsstörung stellt eine „Sammelbezeichnung für Miktionsstörungen bezüglich Blasenentwicklung, Koordination, Sensorik und/oder Effektivität der Entleerung bei gestörter Funktion des unteren Harntrakts mit Dysurie, Harnverhalt und Bildung von Restharn“<sup>23</sup> dar. Mögliche Ursache hierfür kann eine, wie bereits oben erwähnte, Stenose sein. Erreicht diese jedoch nicht eine operationsindizierende Ausprägung, so bleibt sie für den Patienten oft unentdeckt oder äußert sich in einem mehr oder minder ausgeprägten Harnverhalt.

Im ICIQ-FLUTS (German) 05/06 – Fragebogen wird dieser Sachverhalt im Fragenkomplex V (engl. voiding dysfunction) behandelt, der durch die Summe der Fragen 6a („Hat es einen Moment gedauert, bevor Sie Wasser lassen konnten?“), 7a („Mussten Sie sich anstrengen, um Wasser zu lassen?“) und 8a („War Ihr Harnstrahl während dem Wasserlassen mehr als einmal unterbrochen, ohne dass Sie das wollten?“)<sup>21</sup> erfasst und evaluiert wird. Bei allen drei Fragen lauten die für den Patienten möglichen anzukreuzenden Antworten 0:nie, 1:gelegentlich, 2:manchmal, 3:meistens, 4:immer. Bei der Variable  $FLUT_V$  sowie bei den Variablen  $FLUT_F$ ,  $FLUT_I$  und  $FLUT_{TOT}$ , die Summenscores spezieller Sets von FLUTS-Variablen darstellen, wurden die Werte zusätzlich auf das Intervall  $[0, 10]$  durch geeignete Transformationen abgebildet, damit man – wie bereits in der statistischen Methodologie erwähnt wurde – bessere Vergleiche mit den auf die VAS-Skalen gemessenen Variablen heranziehen kann. Mittelwert und Standardabweichung des Mittelwerts (SEM) dieser Variablen sowohl in der gesamten Stichprobe als auch in den einzelnen Altersklassen sind in der Tabelle 3.13 zu sehen. Bei insgesamt 74 befragten Patienten ergab sich für die Variable  $FLUT_V$  ein Mittelwert von 1.97 (2.17 bei Patienten  $< 40$  Jahre, 1.62 bei Patienten  $\geq 40$  Jahre). Betrachtet man nun die sich auf eine Blasenentleerungsstörung beziehenden Fragen 6a, 7a und 8a einzeln, so erhält man folgende Werte: Bei Frage 6a gaben 30 Patienten (40.5 %) an, nie einen verzögerten Beginn des Wasserlassens zu erleben (0 Punkte), bei 24 Patienten (32.4 %) tritt dies gelegentlich (1 Punkt) auf, bei 12 (16.2 %) manchmal (2 Punkte), bei 6 (8.1 %) meistens (3 Punkte) und bei 2 Patienten (2.7 %) immer (4 Punkte) (s. Tab. 3.10).

Nach Aufteilung in die beiden Altersgruppen  $< 40$  Jahre, beziehungsweise  $\geq 40$  Jahre erhält man analoge absolute und relative Prävalenzen. Führt man

	Alter < 40J			Alter ≥ 40J			Gesamtstichprobe		
	Mean	SEM	N	Mean	SEM	N	Mean	SEM	N
Summencscores spezieller Sets von Miktionsymptomen									
<i>FLUT<sub>F</sub></i>	2.21	0.39	48	2.42	0.48	26	2.28	0.30	74
<i>FLUT<sub>V</sub></i>	2.17	0.35	48	1.62	0.35	26	1.97	0.26	74
<i>FLUT<sub>I</sub></i>	0.58	0.17	48	2.38	0.98	26	1.22	0.37	74
<i>FLUT<sub>TOT</sub></i>	4.86	0.69	49	6.42	1.43	26	5.40	0.67	75
Summencscores spezieller Sets von Miktionsymptomen im transformierten Intervall [0, 1]									
<i>FLUT<sub>F10</sub></i>	1.38	0.24	48	1.51	0.30	26	1.43	0.19	74
<i>FLUT<sub>V10</sub></i>	1.81	0.29	48	1.35	0.29	26	1.64	0.22	74
<i>FLUT<sub>I10</sub></i>	0.29	0.09	48	1.19	0.49	26	0.61	0.18	74
<i>FLUT<sub>T10</sub></i>	1.01	0.14	49	1.34	0.30	26	1.13	0.14	75

**Tabelle 3.13:** Mittelwert und Standardfehler der Summencscores spezieller Sets von FLUTS-Variablen in der totalen Population sowie in den zwei Altersgruppen ohne als auch nach Transformation in das Intervall [0, 10]. Zur Unterscheidung von den nicht-transformierten sind die transformierten Variablen mit der Zahl 10 versehen

Harnverhalt ( <i>FLUT<sub>6AT</sub></i> )		
Fälle		
		Test Prop. = 0.7500
SAS ≤ 1	54	Obs. Prop. = 0.2703
SAS > 1	20	
Z-Approximation		
74 Total		1-Tailed $p < 0.00001$

**Tabelle 3.14:** Binominal-Test zur Prüfung der Hypothese  $H_0$ = Prävalenzrate von  $SAS \leq 0.75$  vs.  $H_1$ = Prävalenzrate von  $SAS > 0.75$ , wobei SAS den Symptom-Ausprägungsscore bezeichnet Binomialtest (Testwert 0.75) der Variable *FLUT<sub>6AT</sub>*

auch hier wieder wie bereits in Kapitel 3.1.2.2.3 Symptome der Nykturie eine Dichotonisierung der Variablen (0 wenn die Symptom-Ausprägungsscores  $\leq 1$ , 1 wenn die Symptom-Ausprägungsscores  $> 1$ ), so erhalten 54 Patienten (73 %) den Wert 0, die restlichen 20 (27 %) den Wert 1. Prüft man diese Werte nun in einem Binomial-Test mit dem Testwert 0.75, so zeigt sich, dass der Wert 0 signifikant öfter angegeben wurde als der Testwert (s. Tab. 3.14).

Die Frage 7a („Mussten Sie sich anstrengen, um Wasser zu lassen“<sup>21</sup>) beantworteten 45 Patienten (60.8 %) mit nie (0 Punkte), 19 (25.7 %) mit gelegentlich (1 Punkt), 7 (9.5 %) mit manchmal (2 Punkte), 2 (2.7 %) mit meistens (3 Punkte) und kein Patient gab an, sich immer (4 Punkte) anstrengen zu müssen. Betrachtet man auch diese Ergebnisse nun dichotonisiert, so gaben 67 Patienten (90.5 %) eine Symptomintensität  $\leq 1$  und nur 7 Patienten (9.5 %) eine Ausprägung  $> 1$  an. Auch hierbei errechnete sich bei statistischer Prüfung der Hypothese „Prävalenzrate  $\leq 0.75$ “ eine Signifikanz zugunsten der Alter-

EFFECT <i>AGEGRP</i>						
Multivariate Signifikanztests (S = 1, M = 1/2, N = 34)						
Test Name	Value	Exact F	Hypoth. DF	Error DF	Sig. of DF	
Wilks	0.91027	2.29997	3.00	70.00	0.085	
Univariate F-tests with (1;72) D. F.						
Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
<i>FLUT<sub>F</sub>10</i>	0.30380	192.29016	0.30380	2.67070	0.11375	0.737
<i>FLUT<sub>V</sub>10</i>	3.55933	246.40313	3.55933	3.42227	1.04005	0.311
<i>FLUT<sub>I</sub>10</i>	13.68001	170.95513	13.68001	2.37438	5.76151	0.019

**Tabelle 3.15:** Prüfung des Altereffekts auf die Summenscores-Variablen. Nur auf *FLUT<sub>I</sub>* weist das Alter einen marginal-signifikanten Effekt (Univariate F-Test in MANOVA;  $p = .019 < 0.05$ , aber  $p$  n.s. auf  $\alpha^*$ , wobei  $\alpha^*$  ein Bonferroni-korrigiertes Signifikanzniveau ist)

native „Prävalenzrate  $> 0.75$ “ (Binominal-Test,  $p = 0.0090$ ). Auch in Hinblick auf mehrfache ungewollte Unterbrechungen des Harnstrahls (Frage 8a) ergeben sich ähnliche Resultate. So erreichten 51 Patienten (68.9 %) 0 Punkte, 16 Patienten (21.6 %) einen Punkt, 5 Patienten (6.8 %) 2 Punkte und jeweils ein Patient (1.4 %) 3 beziehungsweise 4 Punkte, sodass nach Dichotonisierung in 67 Fällen (90.5 %) eine Symptomausprägung  $\leq 1$  und nur bei 7 Patienten (9.5 %) eine Symptomausprägung  $> 1$  vorliegt. Statistische Prüfung der Hypothese Prävalenzrate  $\leq 0.75$  ergab auch hier eine Signifikanz zugunsten der Alternative „Prävalenzrate  $> 0.75$ “ (Binominal-Test,  $p = 0.0016$ ). Neben *V* werden auch die Variablen *F*, *I* und *T* (=total) des FLUTS-Fragebogens, aus bestimmten Zusammensetzungen anderer Variablen definiert ( $F=2a+3a+4a+5a$ ;  $I=9a+10a+11a+12a+13a$  und  $T=2a+3a+\dots+13a$ ). Ihnen wird wie auch der *FLUT<sub>V</sub>* Variable, wie bereits erwähnt wurde, eine stetige Zahlenstruktur unterstellt und zur weiteren statistischen Analyse zusätzlich eine geeignete Transformation [ $F^* = 10.F/16$ ,  $V^* = 10.V/12$ ,  $I^* = 10.I/20$  und  $T^* = 10.T/48$ ] in das Intervall  $[0, 10]$  auferlegt. Betrachtet man nun die in  $[0, 10]$ -transformierten Summenscores von *FLUT<sub>F</sub>*, *FLUT<sub>V</sub>*, *FLUT<sub>I</sub>* und *FLUT<sub>TOT</sub>* in Hinblick auf die beiden Altersgruppen, so erscheint die Patientengruppe  $\geq 40$  Jahre geringfügig bessere Werte bei der Variable *FLUT<sub>V</sub>* zu erreichen als die Gruppe der Patienten  $< 40$  Jahre (s. Tab. 3.13). Vergleicht man mit einer einfaktoriellen Varianzanalyse den Effekt des Alters auf diese Variablen (s. Tab. 3.15), so ergibt sich auf multivariate Ebene kein signifikanter Effekt [Wilks multivariater Signifikanztest:  $F(3, 70) = 2.29$ ,  $p = 0.085$ ]. Auf univariate Ebene zeichnete sich allerdings ein marginal-signifikanter Alterseffekt auf *FLUT<sub>I</sub>* [ $F(1, 72) = 5.76$ ,  $p = 0.019$ ], aber auf keine der anderen Summenscores-Variablen, auch nicht auf die *FLUT<sub>V</sub>*, die eine Blasenentleerungsstörung repräsentiert. Führt man nun auch hier zur genaueren Betrachtung des Einflusses des Alters auf eine mögliche Störung der Blasenentleerung, so ergeben sich folgende Werte:  $r_{6a} = -0.12$ ,  $r_{7a} = -0.06$ ,  $r_{8a} = -0.06$ ,  $r_V = -0.11$ . Das Patientenalter und das Auftreten einer Blasenentleerungsstörungen sind also unkorreliert.

Zusammenfassend lässt sich also festhalten, dass durch die Operation keine

signifikante Störung der Blasenentleerung hervorgerufen wurde und auch das Alter der Patienten auf die mögliche Entstehung eines solchen keine entscheidende Rolle spielt.

**3.1.2.2.6 Symptome der Urininkontinenz** Zu den die Patienten wohl am meisten belastenden Komplikationen zählt die Urininkontinenz und somit der ungewollte Abgang von Urin. Die möglichen Formen der Inkontinenz werden im ICIQ-FLUTS (German) 05/06 – Fragebogen unter dem Themenkomplex I (Variable  $FLUT_I$ ), der sich aus den Fragen 9a, 10a, 11a, 12a und 13a zusammensetzt, evaluiert. In Tabelle 3.13 sind sowohl die originalen als auch die in  $[0, 10]$ -Intervall transformierten Scores dieser Variable zu ersehen. Bei den transformierten Scores von  $FLUT_I$  wurde vorher berichtet, dass das Alter einen Effekt aufweist, wenn auch nur einen nicht streng signifikanten (s. Tab. 3.15). Im Folgenden wollen wir die zum  $FLUT_I$  einbezogenen Variablen einzeln betrachten. Frage 9a beschäftigt sich mit dem ungewollten Urinverlust vor dem Erreichen der Toilette<sup>21</sup>. 62 Patienten (84.9 %) gaben an, dass dies nie (0 Punkte) geschehe, bei 6 Patienten (8.2 %) gelegentlich (1 Punkte), bei 3 (4.1 %) manchmal (2 Punkte) und bei jeweils einem Patienten (1.4 %) meistens (3 Punkte), beziehungsweise immer (4 Punkte). Nach erneuter Dichotonisierung der Werte zeigen 68 Patienten (91.2 %) eine Symptomintensität  $\leq 1$ , 5 Patienten (8.8 %) eine Ausprägung  $> 1$ . Der Binominal-Test ergibt auch hier wieder, dass eine Merkmalsausprägung  $\leq 1$  signifikant öfter als in 75 % der Fälle angegeben wird ( $p = 0.0003$ ). Interessant wird die Betrachtung der dichotomisierten Werte nach Aufteilung in die beiden Altersklassen  $< 40$  Jahre und  $\geq 40$  Jahre (s. Tab. 3.11). 97.90 % der Patienten  $< 40$  Jahre erreichen hierbei einen Ausprägungsscore  $\leq 1$ , in der Altersgruppe  $\geq 40$  Jahre sind es nur noch 84.00 % der Befragten. Dies lässt auf den ersten Blick einen Einfluss des Patientenalters auf das Ergebnis vermuten. Prüft man jedoch die vorhandenen Werte statistisch mittels  $\chi^2$ -Test auf eine solche Beeinflussung, so ergibt sich kein signifikantes Ergebnis ( $p = 0.3285$ ).

Ähnliche Resultate zeigen sich auch bei Frage 10a „Wie oft haben Sie Urin verloren“<sup>21</sup>. Bei 58 Patienten (78.4 %) geschehe dies nie (0 Punkte), bei 8 Patienten (10.8 %) einmal pro Woche oder seltener (1 Punkte), bei 3 Patienten (4.1 %) 2-3mal pro Woche (2 Punkte), bei keinem Patienten einmal am Tag (3 Punkte), jedoch bei 4 Patienten (5.45 %) mehrmals am Tag (4 Punkte). Auch hier zeigt sich bei der Verwendung der dichotonisierten Werte ein signifikant öfters als 0.75 stattfindendes Auftreten der Merkmalsausprägung  $\leq 1$  (Binomial-Test,  $p = 0.0018$ ). Erneut schneidet die jüngere Altersklasse besser ab (Symptom-Ausprägungsscore  $\leq 1$  bei 95.80 % der Patienten  $< 40$  Jahre und bei 80.00 % der Patienten  $\geq 40$  Jahre), jedoch zeigt der  $\chi^2$ -Test erneut keinen signifikanten Nachweis für einen Einfluss des Alters auf die Ergebnisse der Variable  $FLUT_{10A}$

( $p = 0.1801$ ).

Die Belastungsinkontinenz wird mithilfe der Frage 11a analysiert („Haben Sie Urin verloren, wenn Sie körperlich aktiv waren, sich angestrengt, gehustet oder niesen mussten“<sup>21</sup>). Bei 61 Patienten (82.4 %) war dies nie (0 Punkte) der Fall, bei 8 Patienten (10.8 %) gelegentlich (1 Punkt), bei 3 (4.1 %) manchmal (2 Punkte), bei keinem meistens (3 Punkte) und bei einem Patienten (1.4 %) immer (4 Punkte). Nach Dichotomisierung gaben somit hierbei 69 Patienten (93.2 %) eine Symptom-Ausprägungsscore  $\leq 1$  und nur 4 Patienten (6.8 %) einen Score  $> 1$ . Dadurch ergibt sich im Binominal-Test mit Testwert 0.75 erneut eine statistische Signifikanz ( $p = 0.0001$ ). Wie aus Tabelle 3.11 ersichtlich wird, erscheint es auch hier wieder so, als würden Patienten mit einem Alter  $< 40$  Jahre öfter eine Symptom-Ausprägungsscore  $\leq 1$  vorziehen als Patienten der Altersklasse  $\geq 40$  Jahre. So liegt der Prozentsatz bei Ersteren bei 97.90 %, bei Letzteren jedoch nur bei 88.50 %. Wie in den Fragen 9a und 10a lässt sich jedoch auch hier ein Einfluss des Patientenalters nicht als statistisch signifikant nachweisen ( $\chi^2$ -Test,  $p = 0.1009$ ).

Auch die Frage 12a „Haben Sie ohne ersichtlichen Grund und ohne das Gefühl, zur Toilette zu müssen, Urin verloren?“<sup>21</sup> fällt in das bereits zu erkennende Schema im Themenkomplex der Urininkontinenz. Hier erreichten 66 Patienten (89.1 %) 0 Punkte, 4 Patienten (5.4 %) einen Punkt und jeweils ein Patient (1.4 %) zwei, drei, beziehungsweise 4 Punkte. Es zeigte sich im Binominal-Test mit den nach dem bereits bekannten Muster dichotonisierten Variablen eine Signifikanz gegenüber dem Testwert 0.75 ( $p < 0.0001$ ). Die hier erneut vorliegenden anscheinenden besseren Ergebnisse der Patientengruppe  $< 40$  Jahre (100.00 % der Patienten  $< 40$  Jahre erzielten einen Wert  $\leq 1$  bei der Symptomausprägung gegenüber nur 88.50 % der Patienten  $\geq 40$  Jahre) konnten erneut nicht als statistisch signifikant nachgewiesen werden ( $\chi^2$ -Test,  $p = 0.1947$ ).

Die letzte Frage des ICIQ-FLUTS (German) 05/06 – Fragebogens und des Themenkomplexes I befasst sich mit dem Urinverlust im Schlaf (Variable  $FLUT_{13A}$ ). Während 100 % der Patienten  $< 40$  Jahren angaben, dass dies nie oder nur gelegentlich (Merkmalausprägung  $\leq 1$ ) geschehe, erreichten Patienten  $\geq 40$  Jahre nur zu 92.30 % dieses Ergebnis, wobei die Werte der letzteren Gruppe lediglich durch 2 Patienten erreicht wurden, die als einzige angaben, im Schlaf immer Urin zu verlieren, während die übrigen Patienten dieser Altersklasse nie ein solches Erlebnis beschrieben. Betrachtet man die dichotonisierten Werte der beiden Altersgruppen zusammen, so ergibt sich im Binominal-Test eine Signifikanz gegenüber dem Testwert 0.75 ( $p < 0.00001$ ). Der Unterschied zwischen den beiden Altersgruppen fällt bei der Variable  $FLUT_{13A}$  verglichen mit den Ergebnissen der anderen Fragen des Themenkomplexes I am geringsten aus. Somit ist es auch kein Wunder, dass ein signifikanter Einfluss des Alters auf die Intensität des Merkmals Urinverlust in der Nacht hier statistisch erneut nicht nachweisbar

ist ( $\chi^2$ -Test,  $p = 0.1169$ ).

Betrachtet man nun die Ergebnisse der Fragen 9a bis 13a zusammen im Überblick, so erscheinen trotz einer nicht nachweislichen Signifikanz die Resultate der Altersklasse  $< 40$  Jahre besser zu sein als jene der Patienten  $\geq 40$  Jahre. Auch Tabelle 3.13 scheint dies sowohl auf dem originalen Summenscore als auch bei den in das Intervall  $[0, 10]$  transferierten Werten zu belegen. Die multivariate Analyse der Variable  $FLUT_{I10}$  ergibt jedoch erneut keinen signifikanten Effekt. Testet man dieselben Variablen allerdings auf einer univariaten Ebene, so zeigt sich, wie bereits berichtet wurde, ein marginal-signifikanter Unterschied zwischen den beiden Altersklassen. Da nun ein marginal-signifikanter Unterschied zwischen den beiden Altersgruppen gezeigt wurde, empfiehlt sich eine Korrelationsanalyse zur genaueren Beurteilung. Sowohl bei Betrachtung der Einzelfragen als auch des Sommenscores  $FLUT_I$  zeigt sich, mit Ausnahme von Frage 13a, eine schwache Korrelation zwischen dem Alter der Patienten und dem Auftreten einer Urininkontinenz ( $r_{9a} = 0.26$ ,  $r_{10a} = 0.24$ ,  $r_{11a} = 0.33$ ,  $r_{12a} = 0.20$ ,  $r_{13a} = 0.09$ ,  $r_I = 0.27$ ). Ein vermehrtes Auftreten von ungewolltem Urinverlust und zunehmendem Alter scheint also vorhanden zu sein. Nicht außer Acht zu lassen ist auch die Tatsache, dass Frauen, um die es sich ja biologisch gesehen bei Frau-zu-Mann-Transsexuellen handelt, mit zunehmendem Alter auch ohne urogenitale operative Eingriffe ein höheres Risiko für eine Inkontinenz vorweisen<sup>24</sup>. Dieser Effekt kann auch bei den hier behandelten Patienten nicht ausgeschlossen werden. Umgekehrt zeigt sich jedoch, dass die Operation keinen negativen Effekt auf die Kontinenz der Patienten zu haben scheint. Da für alle FLUTS-Variablen, die die Inkontinenz betreffen, die Nullhypothese  $H_0$ : „Prävalenzrate von Symptom-Aussprägungsscores  $\leq 1$  liegt  $\leq 0.75$ “ zugunsten der Alternative  $H_1$ : „Prävalenzrate von Symptom-Aussprägungsscores  $\leq 1$  liegt bei  $> 0.75$ “ abgelehnt wurde, ist daraus zu schließen, dass in jedem Bereich der Inkontinenz durch die neue OP-Technik keine Beeinträchtigung nachgewiesen worden ist. Die anfänglichen Befürchtungen, dass aus dem Zug an der Urethra, der durch den Verschluss der anterioren Scheidenteile entsteht, eine erhöhte Drang- und Stressinkontinenz resultiert, können durch die vorliegenden retrospektiven Daten zurückgewiesen werden.

### 3.1.3 Validierung

Nachdem die Signifikanzprüfung der Prävalenzraten von Miktionskomplika­tionen nach der OP größtenteils negative Ergebnisse ergeben hat, stellte sich die Frage, ob man diese Ergebnisse irgendwie auch validieren könnte. Zur Validierung der erzielten Ergebnisse könnten die VAS-Variablen des FLUTS- Fragebo­gens beitragen, welche Variablen bekanntlich die Einschätzungen der Befragten zur Frage „wie schwer empfinden Sie das jeweilige Miktionsproblem“<sup>21</sup> auf ei-

ner 11-Punkteskala [0bis10] darstellen. Ein nah zu „kein Problem“ tangierendes Empfinden konnten wir bei den VAS-Variablen des ICIQ-FLUTS-Fragebogens und bei den in  $[0, 10]$ -transformierten Summscores-Variablen durch Einstichprobe-T-Tests (one sample T-tests) testen, indem wir als Kontrollwert (Testwert) die Zahl 2 gesetzt haben. Durch entsprechende Formulierung einer Null- und Alternativhypothese für jede der VAS- und jeder der in  $[0, 10]$ -transformierten Summscore-Variablen, wie nachfolgend

$H_0$  die eingetragenen Werte der Patienten bei der Einschätzung der Symptom-schwere, Häufigkeit etc. über die VAS- oder Summscores-Variablen sind im Durchschnitt  $\geq 2$

$H_1$  die eingetragenen Werte der Patienten bei der Einschätzung der Symptom-schwere, Häufigkeit etc. über die VAS- oder Summscores-Variablen sind im Durchschnitt  $< 2$

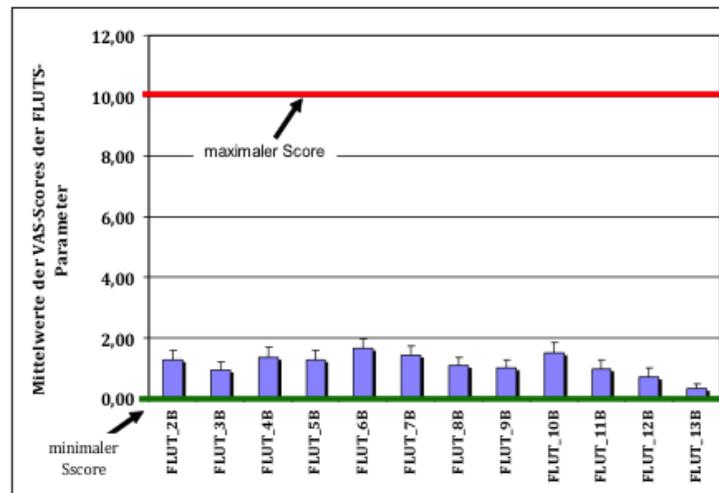
dürften wir für ein Miktionsproblem eine fast totale Beschwerdefreiheit annehmen, wenn die statistische Prüfung die Nullhypothese  $H_0$  zugunsten der Alternative  $H_1$  abgelehnt würde. In der nachstehenden Tabelle 3.16 sehen wir die Ergebnisse der Testung der o.g. Hypothesen für die VAS-Variablen und die transformierten Summscore-Variablen. Es ist bemerkenswert, dass in der Gesamtstichprobe fast bei allen untersuchten Variablen die Nullhypothese zugunsten der Alternative abgelehnt wurde. Die Ausnahmen betreffen die Variablen  $FLUT_{6B}$  und  $FLUT_{10B}$ .

Diese haben zwar im Durchschnitt auch Werte kleiner als 2, weisen aber statistische Signifikanz zum Kontrollwert 2 nur auf dem nominalen Signifikanzniveau 0.05 auf. Dieser Tatbestand kann am besten in Abbildung 3.2 visualisiert werden.

Nach Differenzierung zwischen den zwei Altersklassen hat sich gezeigt, dass junge Patienten kein Problem oder keine richtigen Beschwerden in Bezug auf die untersuchten Miktions Symptome empfinden ( $p$ -values bei Prüfung der Hypothese  $H_0$  fast alle  $< 0.05$ ), wohingegen älteren Patienten wenige Signifikanzen zum Kontrollwert 2 aufweisen, obwohl auch bei ihnen die Mittelwerte aller Variablen kleiner als 2 sind (s. Tab. 3.16). Letzteres ist aber vorwiegend dem kleineren Stichprobenumfang im Vergleich zu dem der jungen Patienten zuzuschreiben. Als wir jedoch die zwei Altersgruppen in den VAS-Variablen verglichen haben, stellte sich heraus, dass die Unterschiede zwischen den Altersklassen statistisch nicht signifikant waren [Wilks multivariater Signifikanztest; Effekt des Alters  $F(12, 55) = 0.542$ ,  $p = 0.877$ ,  $p$ -value n.s.].

Miktions- parameter	Alter < 40J				Alter ≥ 40J			
	Mean	SEM	N	p-values	Mean	SEM	N	p-values
<i>FLUT<sub>2B</sub></i>	1.00	0.33	48	0.004	1.31	0.40	26	0.098
<i>FLUT<sub>3B</sub></i>	0.56	0.21	48	< 0.0001	1.04	0.39	26	0.022
<i>FLUT<sub>4B</sub></i>	1.04	0.36	47	0.010	0.85	0.33	26	0.002
<i>FLUT<sub>5B</sub></i>	1.15	0.36	48	0.022	1.04	0.35	24	0.011
<i>FLUT<sub>6B</sub></i>	1.56	0.36	48	0.225	1.00	0.30	26	0.003
<i>FLUT<sub>7B</sub></i>	1.31	0.34	48	0.046	0.85	0.32	26	0.001
<i>FLUT<sub>8B</sub></i>	0.92	0.26	48	< 0.0001	0.77	0.27	26	< 0.0001
<i>FLUT<sub>9B</sub></i>	0.50	0.22	48	< 0.0001	1.16	0.48	25	0.092
<i>FLUT<sub>10B</sub></i>	1.00	0.35	48	0.007	1.64	0.58	25	0.539
<i>FLUT<sub>11B</sub></i>	0.34	0.19	47	< 0.0001	1.50	0.56	26	0.381
<i>FLUT<sub>12B</sub></i>	0.26	0.17	47	< 0.0001	1.12	0.53	26	0.106
<i>FLUT<sub>13B</sub></i>	0.13	0.10	46	< 0.0001	0.32	0.32	25	< 0.001
Summen- scores								
<i>FLUT<sub>F 10</sub></i>	1.38	0.24	48	0.292	1.51	0.30	26	0.119
<i>FLUT<sub>V 10</sub></i>	1.81	0.29	48	0.508	1.35	0.29	26	0.033
<i>FLUT<sub>I 10</sub></i>	0.29	0.09	48	< 0.0001	1.19	0.49	26	0.110
<i>FLUT<sub>T 10</sub></i>	1.01	0.14	49	< 0.0001	1.34	0.30	26	0.035
Gesamtstichprobe								
parameter	Mean	SEM	N	p-values				
<i>FLUT<sub>2B</sub></i>	1.11	0.26	74	0.001				
<i>FLUT<sub>3B</sub></i>	0.73	0.19	74	< 0.0001				
<i>FLUT<sub>4B</sub></i>	0.97	0.26	73	< 0.0001				
<i>FLUT<sub>5B</sub></i>	1.11	0.27	72	0.001				
<i>FLUT<sub>6B</sub></i>	1.36	0.25	74	0.0150				
<i>FLUT<sub>7B</sub></i>	1.15	0.24	74	< 0.0001				
<i>FLUT<sub>8B</sub></i>	0.86	0.19	74	< 0.0001				
<i>FLUT<sub>9B</sub></i>	0.73	0.22	73	< 0.0001				
<i>FLUT<sub>10B</sub></i>	1.22	0.31	73	0.013				
<i>FLUT<sub>11B</sub></i>	0.75	0.24	73	< 0.0001				
<i>FLUT<sub>12B</sub></i>	0.56	0.22	73	< 0.0001				
<i>FLUT<sub>13B</sub></i>	0.20	0.13	71	< 0.0001				
Summen- scores								
<i>FLUT<sub>F 10</sub></i>	1.43	0.19	74	< 0.0001				
<i>FLUT<sub>V 10</sub></i>	1.64	0.22	74	< 0.0001				
<i>FLUT<sub>I 10</sub></i>	0.61	0.18	74	0.0300				
<i>FLUT<sub>T 10</sub></i>	1.13	0.14	75	< 0.0001				

**Tabelle 3.16:** Means +/- SEMs der VAS-Variablen und den in  $[0, 10]$ -Intervall transformierten Summenscores-Variablen in der gesamten Stichprobe und innerhalb der zwei Altersgruppen. Zugleich werden für jede Variable die p-Values bei der Prüfung der Hypothese  $H_0$ : mean  $\geq 2$  vs.  $H_1$ : mean  $< 2$  mittels Einstichproben-Tests gezeigt.



**Abbildung 3.2:** Balkendiagramm mit den Mittelwerten der VAS-Variablen in der gesamten Stichprobenpopulation

### 3.1.4 Zusammenfassung

Die Ergebnisse der Befragung der Patienten hinsichtlich ihrer postoperativen Zufriedenheit mit dem Aussehen des Klitorispenoids haben gezeigt, dass unsere Patienten in 84.50 % der Fälle mit den optischen Aspekten vollkommen zufrieden sind. Als häufigster Grund für eine Bemängelung wird die zu geringe Größe des Mikropenis genannt. Dieser Aspekt ist jedoch durch den Operateur leider nur geringfügig beeinflussbar, da die Länge des Klitorispenoids vor allem durch die anatomischen Beschaffenheiten der Klitoris des Patienten bestimmt wird. Auch bei der Funktion des Klitorispenoids konnte bei 87.70 % der Patienten eine Zufriedenheit erreicht werden. Die Unzufriedenheit, die zumeist auf einem nicht möglichen penetrierenden Geschlechtsverkehr beruht, ist auch hier wieder leider nicht durch den Operateur zu verbessern, da ein Mikrophallus jeglicher Ausprägung dafür zu kurz ist. Der Aufbau mittels Phalloplastik und das Einbringen einer Penisprothese können bei diesen Patienten jedoch eine Lösung sein, sofern eine Phalloplastik nicht kategorisch abgelehnt wird. Die Fähigkeit im Stehen gezielt urinieren zu können, ist mit einem Klitorispenoid theoretisch möglich, erfordert jedoch Übung seitens des Patienten und kann präoperativ leider nicht garantiert werden<sup>1</sup>. Da dies jedoch nur in 4 % der Fälle (3 Patienten) bemängelt wurde, scheint auch hier die Zufriedenheit bei den meisten Patienten erreicht worden zu sein. Zusammenfassend kann das postoperative Ergebnis der Metaidoioplastik in Hinblick auf die erreichte Zufriedenheit der Patienten retrospektiv betrachtet als vielversprechend gewertet werden.

Durch den Verschluss der Vagina kann es zu einem Zug auf die Urethra und

somit auch zu einer Veränderung der urogenitalen Funktion kommen. Auch können sich durch die Formung einer Neourethra Stenosen oder Fisteln bilden, die sich auf das Miktionsverhalten auswirken können. Betrachtet man nun die Funktion des Urogenitaltrakts nach der Operation, so geben 81.70 % der Patienten an, subjektiv keine Veränderungen ihrer Blasenfunktion bemerkt zu haben, 12.67 % beschreiben eine Verschlechterung und 5.63 % der Patienten sogar eine Verbesserung. Betrachtet man die Urogenitalfunktion der Befragten nun objektiv, so ergab sich nur in einem Fall (1.4 %) eine Stenose der Neourethra und bei nur 7 Patienten (9.6 %) eine urethrocutane Fistel. Insgesamt verlief die Operation somit in 89 % der Fälle komplikationslos. Diese sehr hohe Zahl kann somit als Beweis für den Erfolg der Operation gewertet werden. Veranschaulicht man sich nun die Ergebnisse des ICIQ-FLUTS (German) 05/06 – Fragebogens im Überblick, so zeigt sich, dass in allen Themenbereichen, mit Ausnahme der Nykturie, eine Symptomausprägung  $\leq 1$  signifikant öfter als der Testwert 0.75 angegeben wird. In den Bereichen Nykturie, Harndrang, Blasenentleerungsstörung und Urininkontinenz lässt sich somit eine Verschlechterung durch die Operation nicht eindeutig nachweisen. Ein Einfluss des Alters des Patienten auf die Testergebnisse kann nur im Bereich des Themenkomplexes Inkontinenz auf univariater Ebene marginal-signifikant nachgewiesen werden. Hierbei ist jedoch nicht außer Acht zu lassen, dass auch bei einer biologischen Frau, die nicht eine Metaidoioplastik durchlaufen hat, das Risiko auf eine Inkontinenz mit zunehmendem Alter steigt<sup>24</sup>, sodass auch hier ein physiologischer Effekt als Ursache für die bestehende Symptomatik nicht ausgeschlossen werden kann. Insgesamt belegt die retrospektive Studie, dass die neue Operationstechnik kaum Miktionsstörungen nach sich zieht und parallel eine große Zufriedenheit bei den Patienten bezüglich des Aussehens und der Funktion des Klitorispenoids herbeibringt. Miktions-symptome treten selten auf, beziehungsweise bleiben auf einem sehr niedrigen Niveau. Jüngere und ältere Patienten unterscheiden sich nicht signifikant weder in den hohen Zufriedenheitsraten mit dem Operationsergebnis noch in den niedrigen Erscheinungsraten der Miktionsstörungen.

## 3.2 Ergebnisse aus der prospektiven Studie

### 3.2.1 Vergleich der urologischen prä- und postoperativen Beschwerden

Um auch in der prospektiven Studie eine möglichst gute Übersicht über mögliche durch die Operation entstehende Miktionsprobleme zu erhalten sowie um eine Vergleichsmöglichkeit mit den Ergebnissen der retrospektiven Studie zu schaffen, liegt auch hier die Aufmerksamkeit vor allem auf den Aspekten der

Symptom	Symptomprävalenzen der FLUTS-Variablen									
	0		1		2		3		4	
	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.
präoperativ										
<i>FLUT<sub>2A</sub></i>	15	60.00	7	28.00	3	12.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>3A</sub></i>	20	80.00	4	16.00	1	4.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>4A</sub></i>	19	76.00	6	24.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>5A</sub></i>	15	60.00	7	28.00	2	8.00	1	4.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>6A</sub></i>	14	56.00	10	40.00	1	4.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>7A</sub></i>	20	80.00	3	12.00	2	8.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>8A</sub></i>	21	84.00	4	16.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>9A</sub></i>	24	96.00	1	4.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>10A</sub></i>	23	92.00	2	8.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>11A</sub></i>	21	87.50	2	8.30	1	4.20	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>12A</sub></i>	25	100.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>13A</sub></i>	25	100.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
postoperativ										
<i>FLUT<sub>2A</sub></i>	11	47.80	9	39.10	2	8.70	1	4.30	0	0.00
<i>FLUT<sub>3A</sub></i>	14	60.90	8	34.80	0	0.00	1	4.30	0	0.00
<i>FLUT<sub>4A</sub></i>	16	69.90	7	30.40	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>5A</sub></i>	12	52.20	6	26.10	4	17.40	1	4.30	0	0.00
<i>FLUT<sub>6A</sub></i>	10	43.50	10	43.50	2	8.70	1	4.30	0	0.00
<i>FLUT<sub>7A</sub></i>	14	60.90	9	39.10	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>8A</sub></i>	12	52.20	11	47.80	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>9A</sub></i>	20	87.00	2	8.70	0	0.00	1	4.30	0	0.00
<i>FLUT<sub>10A</sub></i>	20	87.00	1	4.30	1	4.30	0	0.00	1	4.30
<i>FLUT<sub>11A</sub></i>	20	87.00	1	4.30	2	8.70	0	0.00	0	0.00
<i>FLUT<sub>12A</sub></i>	20	87.00	2	8.70	0	0.00	0	0.00	1	4.30
<i>FLUT<sub>13A</sub></i>	22	95.70	1	4.30	0	0.00	0	0.00	0	0.00

**Tabelle 3.17:** Absolute und relative Häufigkeiten der angekreuzten Symptom-Ausprägungsscores der FLUTS-Variablen in der prä- und postoperativen Phase

Nykturie (Frage 2a des ICIQ-FLUTS (German) 05/06 – Fragebogens), dem Harnrang (Frage 3a), der Blasenentleerungsstörung (Fragen 6a+7a+8a = Symptomkomplex V) und der Urininkontinenz (Fragen 9a+10a+11a+12a+13a = Symptomkomplex I). Um eine analoge Darstellung zur retrospektiven Studie zu erhalten, wurde es ebenfalls als adäquat empfunden, die Variablen der ICIQ-FLUTS-Fragebogens in doppelten Hinsicht zu betrachten: einmal in originaler Ausprägungsform (Ausprägungen 0 bis 4) und einmal in binären Ausprägungsform durch Transformation in binären Variablen mit den Werten 0 (bei originalen Symptom-Ausprägungsscores  $\leq 1$ ) und 1 (bei originalen Symptom-Ausprägungsscores  $> 1$ ). Nachstehende Tabellen 3.17 und 3.18 enthalten für jede der 13 FLUTS-Variablen die absoluten und relativen Frequenzen der vorkommenden originalen bzw. binären Ausprägungsscores unter den 25 Patienten in der prä- und postoperativen Phase. Betrachtet man die originale Ausprägungsform, so fällt sofort auf, dass in beiden Phasen und für alle Variablen die am häufigsten angekreuzten Scores 0 und 1 sind (s. Tab. 3.17). Dies wird noch deutlicher, wenn man die binäre Ausprägungsform unter die Lupe nimmt (s. Tab. 3.18). Bei allen Variablen liegen die Prävalenzraten des Wertes 0 (Symptom-Ausprägungsscores  $\leq 1$ ) über 85 % und dies sowohl in der prä- als auch in der postoperativen Phase.

Eine interessante Fragestellung bei der prospektiven Studie ist, ob die Prävalenzraten der FLUTS-Variablen Veränderungen von der prä- zur postoperativen

Symptomprävalenzen der dichotonisierten FLUTS-Variablen						
präoperativ						
Symptome	0 ( $SAS \leq 1$ )		1 ( $SAS > 1$ )		Alle Ausprägungen	
	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.
<i>FLUT</i> <sub>2A</sub>	22	88.00	3	12.00	25	100.00
<i>FLUT</i> <sub>3A</sub>	24	96.00	1	4.00	25	100.00
<i>FLUT</i> <sub>4A</sub>	25	100.00	0	0.00	25	100.00
<i>FLUT</i> <sub>5A</sub>	22	88.00	3	12.00	25	100.00
<i>FLUT</i> <sub>6A</sub>	24	96.00	1	4.00	25	100.00
<i>FLUT</i> <sub>7A</sub>	23	92.00	2	8.00	25	100.00
<i>FLUT</i> <sub>8A</sub>	25	100.00	0	0.00	25	100.00
<i>FLUT</i> <sub>9A</sub>	25	100.00	0	0.00	25	100.00
<i>FLUT</i> <sub>10A</sub>	25	100.00	0	0.00	25	100.00
<i>FLUT</i> <sub>11A</sub>	23	95.80	1	4.20	24	100.00
<i>FLUT</i> <sub>12A</sub>	25	100.00	0	0.00	25	100.00
<i>FLUT</i> <sub>13A</sub>	25	100.00	0	0.00	25	100.00

postoperativ						
Symptome	0 ( $SAS \leq 1$ )		1 ( $SAS > 1$ )		Alle Ausprägungen	
	abs.	rel.	abs.	rel.	abs.	rel.
<i>FLUT</i> <sub>2A</sub>	20	87.00	3	13.00	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>3A</sub>	22	95.70	1	4.30	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>4A</sub>	23	100.00	0	0.00	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>5A</sub>	18	78.30	5	21.70	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>6A</sub>	20	87.00	3	13.00	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>7A</sub>	23	100.00	0	0.00	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>8A</sub>	23	100.00	0	0.00	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>9A</sub>	22	95.70	1	4.30	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>10A</sub>	21	91.30	2	8.70	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>11A</sub>	21	91.30	2	8.70	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>12A</sub>	22	95.70	1	4.30	23	100.00
<i>FLUT</i> <sub>13A</sub>	23	100.00	0	0.00	23	100.00

**Tabelle 3.18:** Absolute und relative Häufigkeiten der dichotomisierten Symptom-Ausprägungsscores der FLUTS-Variablen in der prä- und postoperativen Phase

		$PRE_{2A}$			$POST_{2A}$
		Test Prop. = 0.75			Test Prop. = 0.75
1 = ja	22	Obs. Prop. = 0.88	20	Obs. Prop. = 0.87	
0 = nein	3		3		
		Z-Approximation			Z-Approximation
		25 1-Tailed $p = 0.0962$	23	1-Tailed $p = 0.1370$	

**Tabelle 3.19:** Binominal-Test zur Prüfung der Hypothese  $H_0 =$  Prävalenzrate von  $SAS \leq 0.75$  vs.  $H_1 =$  Prävalenzrate von  $SAS > 0.75$  für die Variablen  $PRE_{2A}$  und  $POST_{2A}$ . SAS bezeichnet den Symptom-Ausprägungsscore

Phase erfahren haben. Zur Untersuchung dieser Frage wurden die Null- und Alternativhypothesen

$H_0$  Die Patienten weisen nach der Metaidoioplastik signifikant schlechtere Werte in der Analyse des FLUTS-Fragebogens auf als vor der Operation.

$H_1$  Postoperativ weisen die Patienten keine signifikant schlechteren Ergebnisse als präoperativ vor.

aufgestellt und geprüft. Diese Hypothesen waren in Hinblick auf den totalen Summenscore als auch auf die einzelnen Aspekte der Miktionsbeschwerden hin zu überprüfen. Da es sich um einen kurzen Zeitraum (3 Monate) zwischen der prä- und postoperativen Befragung handelt und die Neuentstehung einer (altersbedingten) Blasenfunktionsstörung in diesem Zeitraum als unwahrscheinlich einzuschätzen ist, wurde hier auf eine Dichotomisierung in zwei Altersgruppen sowie eine ausführliche Korrelationsanalyse verzichtet.

### 3.2.2 Symptome der Nykturie

Betrachtet man die Variable  $FLUT_{2A}$ , die sich mit der Häufigkeit des Wasserlassens während der Nacht befasst<sup>21</sup>, so zeigt sich, dass präoperativ 22 Patienten (88.00 %) Symptom-Ausprägungsscores  $\leq 1$  angaben, 3 Patienten (12.00 %) eine Symptom-Ausprägungsscores  $> 1$ . Postoperativ erzielten 20 Patienten (86.96 %) einen Wert  $\leq 1$  und wiederum 3 Patienten (13.04 %) eine Ausprägung  $> 1$  (s. Tab. 3.18). Prüft man die Symptomprävalenz der dichotomisierten Variablen in der präoperativen Phase  $PRE_{2AT}$ , so zeigt sich im Binominaltest, dass auch hier, wie bereits bei der Betrachtung der Symptome der Nykturie in der retrospektiven Studie, die Symptom-Ausprägungsscores  $\leq 1$  bei einem Testwert von 0.75 nicht signifikant öfter angegeben werden als die Ausprägung  $> 1$ .

Betrachtet man nun allerdings die entsprechende dichotomisierte postoperative Variable  $POST_{2AT}$  gesondert und prüft deren Prävalenzraten mit demselben

Binominaltest und dem Testwert 0.75 wie auch schon die präoperativen Werte  $PRE_{2AT}$ , so zeigt sich, dass auch hier keine Signifikanz erreicht werden kann (s. Tab. 3.19). Obwohl die beobachteten Prävalenzraten der Variable  $FLUT_{2A}$  in beiden Phasen größer als 75 % sind (exakt 88 % bzw. 87 %), wiesen beide bei der Prüfung des Unterschiedes zum Kontrollwert 0.75 auf keine Signifikanz hin. Diese Berechnungen bedeuten aber keine Verschlechterung der Auftrittsrate des Symptoms „Nykturie“ von der prä- zu der postoperativen Phase, sondern einfach, dass Nykturie in ihrer Prävalenz keine signifikant-abweichenden Raten von 0.75 innerhalb der einzelnen Phasen aufweist.

Generell von entscheidender Bedeutung im prospektiven Studiendesign ist der Vergleich der prä- und postoperativen Daten, um eine Aussage über mögliche Auswirkungen der erfolgten Operation auf das zu untersuchende Merkmal liefern zu können. Durch oben erwähnte Ergebnisse scheint eine solche Veränderung bei diesem Symptombereich naheliegend. Mit Hilfe des McNemar-Test wird für die dichotomisierten FLUTS-Variablen überprüft, in wieweit die Anteile für beide Ausprägungen  $\leq 1$ , beziehungsweise  $> 1$  vor und nach der Operation konstant bleiben oder sich signifikant verändern. Vergleicht man mittels dieses Tests die beiden Parameter der Nykturie vor ( $PRE_{2AT}$ ) und nach ( $POST_{2AT}$ ) der Operation, so ergibt sich jedoch trotz der naheliegenden Vermutung keine signifikante Veränderung in der Ausprägung (s. Tab. 3.20).

### 3.2.3 Symptome des Harndrangs

Bei der Frage nach dem Harndrang (3a „Mussten Sie sich beeilen, zur Toilette zu kommen, um Wasser zu lassen?“<sup>21</sup>), erreichten vor der Metaidoioplastik 24 Patienten (96.99 %) ein Symptomintensität  $\leq 1$ , während nach der Operation 22 Patienten (95.65 %) eine Merkmalsausprägung  $\leq 1$  angaben. Betrachtet man nur die Prävalenzraten von Merkmalsausprägungen  $\leq 1$  für die Variable FLUTS-3A innerhalb der prä- und postoperativen Phase und vergleicht sie in jeder Phase mittels Binominal-Tests mit dem Testwert 0.75, so stellt sich ein signifikantes Ergebnis für die präoperativen Phase ( $p = 0.0007$ ) und marginal-signifikantes Ergebnis ( $p = 0.0116$ ) für die postoperative Phase heraus (s. Tab. 3.20). Vergleicht man nun miteinander die Prävalenzraten von Merkmalsausprägungen  $\leq 1$  innerhalb der prä- und postoperativen Phase mittels eines McNemar-Tests, so zeigt sich, dass sich die zwei Phasen nicht voneinander unterscheiden ( $p = 1.000$ ). Es kann somit davon ausgegangen werden, dass sich die Operation nicht negativ auf den Harndrang der Patienten auswirkt.

Symptomprävalenzen der dichotonisierten Variablen und ihre Signifikanzen

Symptome	präoperativ				p-values (Binominal)	p-values (McNemar)
	0 ( $SAS \leq 1$ )		1 ( $SAS > 1$ )			
	abs.	rel.	abs.	rel.		
<i>FLUT</i> <sub>2A</sub>	22	88.00	3	12.00	0.0962	
<i>FLUT</i> <sub>3A</sub>	24	96.00	1	4.00	0.0070	
<i>FLUT</i> <sub>4A</sub>	25	100.00	0	0.00	0.0008	
<i>FLUT</i> <sub>5A</sub>	22	88.00	3	12.00	0.0962	
<i>FLUT</i> <sub>6A</sub>	24	96.00	1	4.00	0.0070	
<i>FLUT</i> <sub>7A</sub>	23	92.00	2	8.00	0.0321	
<i>FLUT</i> <sub>8A</sub>	25	100.00	0	0.00	0.0008	
<i>FLUT</i> <sub>9A</sub>	25	100.00	0	0.00	0.0008	
<i>FLUT</i> <sub>10A</sub>	25	100.00	0	0.00	0.0008	
<i>FLUT</i> <sub>11A</sub>	23	95.80	1	4.20	0.0009	
<i>FLUT</i> <sub>12A</sub>	25	100.00	0	0.00	0.0008	
<i>FLUT</i> <sub>13A</sub>	25	100.00	0	0.00	0.0008	
Symptome	postoperativ				p-values (Binominal)	p-values (McNemar)
	0 ( $SAS \leq 1$ )		1 ( $SAS > 1$ )			
	abs.	rel.	abs.	rel.		
<i>FLUT</i> <sub>2A</sub>	20	87.00	3	13.00	0.1370	1.0000
<i>FLUT</i> <sub>3A</sub>	22	95.70	1	4.30	0.0116	1.0000
<i>FLUT</i> <sub>4A</sub>	23	100.00	0	0.00	0.0013	0.6250
<i>FLUT</i> <sub>5A</sub>	18	78.30	5	21.70	0.4685	0.6250
<i>FLUT</i> <sub>6A</sub>	20	87.00	3	13.00	0.1370	0.5000
<i>FLUT</i> <sub>7A</sub>	23	100.00	0	0.00	0.0013	1.0000
<i>FLUT</i> <sub>8A</sub>	23	100.00	0	0.00	0.0013	n.b.
<i>FLUT</i> <sub>9A</sub>	22	95.70	1	4.30	0.0116	1.0000
<i>FLUT</i> <sub>10A</sub>	21	91.30	2	8.70	0.0492	0.5000
<i>FLUT</i> <sub>11A</sub>	21	91.30	2	8.70	0.0492	1.0000
<i>FLUT</i> <sub>12A</sub>	22	95.70	1	4.30	0.0116	1.0000
<i>FLUT</i> <sub>13A</sub>	23	100.00	0	0.00	0.0013	n.b.

**Tabelle 3.20:** P-values der Binominal-Tests zur Prüfung der Hypothese  $H_0: \pi_0 \leq 0.75$  vs.  $H_1: \pi_0 > 0.75$  für die einzelnen FLUTS-Variablen einmal in der prä- und einmal in der postoperativen Phase. Auf der letzten Spalte sind auch die p-values der McNemar-Tests zur Prüfung der Hypothese  $H_0: \pi_{0pr\ddot{a}} = \pi_{0post}$  vs.  $H_1: \pi_{0pr\ddot{a}} \neq \pi_{0post}$ . „ $\pi_0$ “ bezeichnet die Prävalenzrate des Werts 0 nach Transformation der FLUTS-Variablen in binären Variablen [ $0 = SAS \leq 1$ ] „n.b.“ bedeutet p-value nicht bestimmbar, weil keine Varianz vorhanden ist.

### 3.2.4 Symptome der Blasenentleerungsstörung

Um mögliche Veränderungen der Blasenentleerung beurteilen zu können, muss man sich erneut die Fragen 6a, 7a und 8a sowohl im Einzelnen als auch zusammengefasst als Themenkomplex V genauer anschauen<sup>21</sup>. Frage 6a („Hat es einen Moment gedauert, bevor Sie Wasser lassen konnten?“<sup>21</sup>) weist bei 96.00 % der Fälle (24 Patienten) im präoperativen Zustand eine Symptom-Ausprägungsscore  $\leq 1$  auf. Postoperativ handelt es sich um 86.96 % Zustimmung zu einer Ausprägungsscore  $\leq 1$ . Eine statistische Prüfung der Prävalenzrate zum Testwert 0.75 ergibt für die präoperative Phase erneut eine Signifikanz ( $p = 0.00070$ ) gegenüber dem Testwert 0.75 (s. Tab. 3.20). Die Prüfung auf Signifikanz des Unterschieds zwischen den prä- und postoperativen Prävalenzraten des Ereignisses „Symptom-Ausprägungsscore  $\leq 1$ “ ergab wie bei der Variable  $FLUT_{3A}$  kein signifikantes Ergebnis ( $p = 0.5000$ ) und weist somit auf eine fast äquivalente Merkmalsausprägung zwischen den zwei Phasen hin. Somit könnte man davon auszugehen, dass auch in der postoperativen Phase die Prävalenzraten von Symptom-Ausprägungsscores  $\leq 1$  bei der Variable  $FLUT_{6A}$  auch signifikant höher als der Testwert 0.75 ausfallen würde. Dies ist aber nicht der Fall, denn der entsprechenden p-Wert in der postoperativen Phase ist alles andere als signifikant ( $p = 0.1730$ ). Dennoch ist die Prävalenzrate in der postoperativen Phase groß (87.00 %) und erreicht statistische Signifikanz, wenn als Testwert nicht 0.75, sondern 0.70 festlegt wird.

Bei der Frage nach der Benötigung einer erhöhten Anstrengung während dem Urinieren (7a „Mussten Sie sich anstrengen, um Wasser zu lassen?“<sup>21</sup>), gaben vor der Metastadioplastik 23 Patienten (92.00 %) an, dass dies nie oder nur gelegentlich der Fall sei, was einem Merkmalsausprägung  $\leq 1$  entspricht. Postoperativ erreichten dieses Ergebnis 23 Patienten und somit 100.00 % der Befragten (s. Tab. 3.20). Eine Überprüfung der Prävalenzraten des Ereignisses „Merkmalsausprägung  $\leq 1$ “ bei der Variable  $FLUT_{7A}$  vor der Operation ergab einen signifikant höheren Wert als der Testwert 0.75, dies jedoch nur auf dem nominalen Signifikanzniveau (Binomial-Test,  $p = 0.0321$ ). Bei der statistischen Prüfung der Prävalenzrate derselben Variable zum Kontrollwert 0.75 in der postoperativen Phase ergab sich allerdings eine klare Signifikanz (Binomial-Test,  $p = 0.0013$ ) auf dem nach Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau. Ein statistischer Vergleich der Prävalenzraten zwischen den beiden Phasen zeigte keinen signifikanten Unterschied (McNemar-Test,  $p = 1.000$ ).

Die Frage nach einer ungewollten Unterbrechung des Harnstrahl als letzter Einzelpunkt des Themenkomplexes Harnverhalt (Frage 8a) erzielt sehr eindeutige Resultate (s. Tab. 3.20). Sowohl prä- als auch postoperativ zeigten 100.00 % der Patienten (25 Patienten vor der Operation, 23 Patienten nach der Operation) Symptomausprägungen  $\leq 1$ . Bei der statistischen Prüfung dieser Präva-

lenzraten zum Kontrollwert 0.75 zeigte sich erwartungsgemäß ein signifikanter Unterschied zugunsten der Alternative „die Prävalenzrate ist größer als 0.75“ und dies in beiden Phasen (Binomial Tests: präoperativ:  $p = 0.0008$ , postoperativ:  $p = 0.0013$ ). Eine Überprüfung auf signifikante Veränderungen zwischen den beiden Befragungszeiträumen mittels eines McNemar-Tests erscheint hier nicht sinnvoll, da alle Patienten in beiden Phasen nur das Ereignis „Symptomausprägung  $\leq 1$ “ angekreuzt und hiermit keine Varianz für die Anwendung inferentieller Statistiken hervorgerufen haben.

Die Ergebnisse der einzelnen Unterpunkte des Themenkomplexes V belegen generell ein signifikant häufigeres Vorliegen des Ereignisses „Symptomausprägung  $\leq 1$ “ im Vergleich zum Ereignis „Symptomausprägung  $> 1$ “. Nur bei der Frage  $FLUT_{6A}$  weist die Prävalenzrate der Symptomausprägung  $\leq 1$  in der postoperativen Phase keinen signifikanten Unterschied zu dem Kontrollwert 0.75 auf. Dies aber ist nicht negativ zu bewerten, wenn man überlegt, dass sie (die Prävalenzrate) in der postoperativen Phase auch groß ist (0.87) und der Vergleich zwischen den Phasen auf keinen signifikanten Unterschied hindeutet. Betrachtet man nun den Summenscore des Bereichs V in den zwei Beobachtungszeiträumen, so zeigt sich hier eine Verschlechterung des Durchschnitts von 0.92 in der prä- auf 1.61 in der postoperativen Phase (s. Tab. 3.21). Auch bei Transformation in das Intervall  $[0, 10]$  wie in der visuellen Analogskala (VAS) zum besseren Vergleich zeigt sich diese Tendenz deutlich (präoperativ: 0.77, postoperativ 1.34). Vergleicht man nun die prä- und postoperativen Ergebnisse der in das Intervall  $[0, 10]$  transformierten Variable V inferentiell-statistisch mittels multivariater Varianzanalyse (MANOVA), so zeigt sich ein marginal-signifikanter Phaseneffekt auf V (univariate F-Tests in MANOVA,  $p = 0.046$ ) (s. Tab. 3.21).

Auf univariater Ebene lässt sich also ein marginal signifikanter Unterschied zwischen den prä- und postoperativen Werten der transformierten Variablen V erkennen. Hierbei scheinen die Ergebnisse vor der Operation etwas besser als nach der Behandlung zu sein. Da jedoch in beiden Phasen die transformierten Werte kleiner als der Testwert 2 sind, sollte man diesem marginalen Unterschied jedoch keine besondere Bedeutung beimessen. Es lässt sich somit zusammenfassend festhalten, dass eine Verschlechterung der Blasenentleerung mit Hilfe der prospektiven Studie nicht eindeutig nachgewiesen werden kann.

### 3.2.5 Symptome der Urininkontinenz

Ein Problem der retrospektiven Studie im Bereich der Erfassung einer möglicherweise entstandenen Urininkontinenz ist die Tatsache, dass der ungewollte Urinabgang auch bei Frauen ohne vorangegangener Metaidioplastik sehr häufig auftritt und mit einer Prävalenz von etwa 53.00 % auftreten kann. Das steigende Lebensalter der Patienten ist hierfür ein erhöhter Risikofaktor<sup>24</sup>. Retro-

Summenscores spezieller Sets von Miktionsymptomen		präoperativ		p-values ( $H_0$ vs. $H_1$ )			
	Mean	SEM	n				
$FLUT_F$	1.56	0.34	25				
$FLUT_V$	0.92	0.26	25				
$FLUT_I$	0.28	0.18	25				
$FLUT_T$	2.76	0.65	25				
Summenscores spez. Variablen transf. in $[0, 10]$							
$FLUT_{F10}$	0.98	0.21	25	< 0.0001			
$FLUT_{V10}$	0.77	0.21	25	< 0.0001			
$FLUT_{I10}$	0.14	0.09	25	< 0.0001			
$FLUT_{T10}$	0.57	0.14	25	< 0.0001			
Summenscores spezieller Sets von Miktionsymptomen		postoperativ		p-values ( $H_0$ vs. $H_1$ )		p-values ( $H_{0a}$ vs. $H_{1a}$ )	
	Mean	SEM	n				
$FLUT_F$	2.22	0.41	23				
$FLUT_V$	1.61	0.29	23				
$FLUT_I$	1.04	0.65	23				
$FLUT_T$	4.87	1.04	23				
Summenscores spez. Variablen transf. in $[0, 10]$							
$FLUT_{F10}$	1.39	0.25	23	0.025		0.046	
$FLUT_{V10}$	1.34	0.24	23	0.011		0.023	
$FLUT_{I10}$	0.52	0.32	23	< 0.0001		0.236	
$FLUT_{T10}$	1.01	0.22	23	< 0.0001		0.043	

**Tabelle 3.21:** Means +/- SEMs von den Summenscores spezieller Sets von FLUTS-Variablen und ihren in  $[0, 10]$ -Intervall transformierten Werten innerhalb der zwei Beobachtungszeitphasen (prä- und postoperative). Für Letztere wurden zusätzlich die  $p$ -Werte bei den Einstichproben  $T$ -Tests [Prüfung von  $H_0$ : Prävalenzrate  $\geq 2$  vs.  $H_1$ : Prävalenzrate  $< 2$ ] innerhalb jeder Phase angegeben, sowie die  $p$ -Werte (letzte Spalte) der univariaten  $F$ -Tests in MANOVA bei der Prüfung der Nullhypothese  $H_{0a}$ : Prävalenzrate(prä) = Prävalenzrate(post) vs. der Alternative  $H_{1a}$ : Prävalenzrate(prä)  $\neq$  Prävalenzrate (post).

spektiv kann somit nicht sicher nachgewiesen werden, ob eine vorliegende Inkontinenz auf die erfolgte Operation zurückzuführen ist, oder ob sich diese auch ohne den urogenitalen Eingriff manifestiert hätte. Im prospektiven Studiendesign wird diese Problematik nun minimalisiert. Da der Zeitraum zwischen der prä- und postoperativen Befragung der Patienten nur drei Monate beträgt, ist die Wahrscheinlichkeit einer physiologischen Ursache für die mögliche Entstehung einer Inkontinenz in diesem Zeitraum als vernachlässigbar gering anzusehen. Sollte sich in der prospektiven Studie nun eine Verschlechterung der Kontinenz der Befragten nicht signifikant nachweisen lassen, so kann davon ausgegangen werden, dass die erfolgte Operation nicht wesentlich zur Entstehung eines Urininkontinenz beiträgt.

Betrachtet man nun die Ergebnisse der Patientenbefragung zu Frage 9a des ICIQ-FLUTS 05/06-Fragebogens (Variable  $FLUT_{9A}$  in Tabelle 3.20) nach dem ungewollten Urinverlust vor Erreichen der Toilette mit den dichotonisierten Variablen, so geben präoperativ 100.00 % der Patienten (25 Patienten) eine Merkmalsausprägung  $\leq 1$  (nie bis gelegentlich) an. Nach der Operation erreichen nun noch 22 Patienten (95.70 %) dieses Ergebnis, während 1 Patient (4.30 %) eine Symptomintensität  $> 1$  angibt. Somit wird in beiden Phasen der Studie eine Symptom-Ausprägungsscore  $\leq 1$  signifikant häufiger als der Testwert 0.75 angegeben (Binomial-Tests; präoperativ:  $p = 0.0008$ , postoperativ:  $p = 0.016$ ). Auch wenn in der postoperativen Phase der p-Wert des Tests auf dem Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau nur marginale Signifikanz erreicht, ist diesem Tatbestand aufgrund der hohen Prävalenzrate (95.70 %) des Ereignisses „Merkmalsausprägung  $\leq 1$ “ in dieser Phase kein besonderes Gewicht beizumessen. Vergleicht man allerdings die Ausprägungsscores der Variablen  $PRE_{9AT}$  und  $POST_{9AT}$  in Hinblick auf eine mögliche signifikante Änderung der Ergebnisse mit Hilfe des Wilcoxon-Tests für verbundene Stichproben oder die Prävalenzraten ihrer binärer Transformationen mit Hilfe des McNemar-Tests (siehe Letzteres in Tabelle 3.20), so lässt sich eine Verschlechterung, wie sie eventuell aus dem rein optischen Vergleich der beiden Variablen angenommen werden könnte, nicht signifikant nachweisen.

Entscheidend bei der Beurteilung des Schweregrades der Inkontinenz ist auch die Frage, wie oft der betroffenen Patient ungewollt Urin verloren hat. Frage 10a des ICIQ-FLUTS 05/06-Fragebogens sieht hierfür die Antwortmöglichkeiten nie (0 Punkte), einmal pro Woche oder seltener (1 Punkt), 2-3mal pro Woche (2 Punkte), einmal am Tag (3 Punkte) oder mehrmals am Tag (4 Punkte) vor. Auch bei diesem Unterpunkt soll zur Verwendung nachvollziehbarer Prävalenzraten eine binäre Transformation der Daten durch Dichotonisierung der Eintragungsergebnisse in eine Symptomausprägung  $\leq 1$  (Wert 0), beziehungsweise  $> 1$  (Wert 1) vorgenommen werden. Es zeigt sich, dass präoperativ 23 Patienten (92.00 %) den Wert 0 erreichten und 2 Patienten (8.00 %) den Wert 1. Somit liegt

eine Merkmalsintensität  $\leq 1$  in 100.00 % der Fälle vor (s. Tab. 3.20). Auch eine statistische Berechnung mittels Binomial-Tests zeigt, dass eine Ausprägung  $\leq 1$  somit signifikant öfter als der Testwert 0.75 angegeben wird ( $p = 0.008$ ). Nach erfolgtem Eingriff beschreiben 20 Patienten (87.00 %) weiterhin nie ungewollt Urin zu verlieren (0 Punkte), 1 Patient (4.30 %) gibt an, dass dies einmal pro Woche oder seltener geschehe (1 Punkt). Eine Symptommhäufigkeit  $\leq 1$  wird somit von 91.30 % der Befragten erreicht. Bei den restlichen 8.70 % (2 Patienten), die eine Merkmalsintensität  $> 1$  aufweisen, erfolgt ein unwillkürlicher Urinabgang 2-3mal pro Woche, beziehungsweise mehrmals am Tag (s. Tab. 3.20). Die Prävalenzrate einer Ausprägung  $\leq 1$  wird somit postoperativ nur noch marginal signifikant öfter als in 75.00 % der Fälle angegeben (Binomial-Tests,  $p = 0.0492$ ). Anhand der gewonnenen Daten scheint eine Verschlechterung bei mindestens einem Patienten vorgefallen zu sein. Die erwünschte Häufigkeit  $\leq 1$  wird postoperativ, wenn auch immer noch marginal signifikant öfter als 0.75, so doch seltener als präoperativ erreicht. Vergleicht man nun allerdings die gewonnenen Ergebnisse der dichotomisierten Variable  $FLUT_{10A}$  mittels McNemar-Test, so zeigt sich, dass ein Unterschied zwischen den beiden Phasen nicht signifikant bestätigt werden kann.

Zur Klärung einer Belastungsharninkontinenz wird in Frage 11a (Variable  $FLUT_{11A}$ ) ein Urinabgang während dem Niesen, Husten oder körperlicher Aktivität abgeklärt<sup>21</sup>. Im Zeitraum vor der Operation gaben 21 Patienten (87.50 %) an, nie unter diesem Symptom zu leiden (0 Punkte). Bei 2 Patienten (8.30 %) geschehe dies gelegentlich (1 Punkt) und bei einem Patienten (4.20 %) manchmal (2 Punkte). Dadurch ergibt sich bei Betrachtung der nach dem bereits bekannten Muster dichotomisierten Variablen eine Merkmalsausprägung  $\leq 1$  in 95.80 % der Fälle. Auch der Binomial-Test zur statistischen Überprüfung der Ergebnisse zeigt, dass eine Intensität der Symptome  $\leq 1$  signifikant öfter als der Testwert 0.75 angegeben wird ( $p = 0.0009$ ). Postoperativ zeigen sich ähnliche Werte. 20 Patienten (87.00 %) geben erneut an, nie unter Urinverlust bei körperlicher Aktivität zu leiden. Eine Belastungsharninkontinenz tritt jedoch bei einem Patienten (4.30 %) gelegentlich und bei 2 Patienten (8.70 %) manchmal auf. Bei 21 Patienten (91.30 %) liegt somit eine Symptomausprägung  $\leq 1$  vor. Wie bereits bei den Fragen 9a und 10a lässt sich jedoch auch hier nach der Operation nur eine marginale Signifikanz gegenüber dem Testwert 0.75 nachweisen (Binomial-Test,  $p = 0.0492$ ). Betrachtet man allein die Prävalenzraten von Symptom-Ausprägungsscores  $\leq 1$  in den beiden Phasen der Studie, so zeigen sich zwischen 95.80 % präoperativ und 91.30 % postoperativ nur geringe Unterschiede. Eine signifikante Veränderung der Belastungsharninkontinenz lässt sich statistisch erneut nicht belegen (McNemar-Test,  $p = 1.000$ ).

Bei der gezielten Frage nach einer belastungsunabhängigen Inkontinenz, die der Frage 12a „Haben Sie ohne ersichtlichen Grund und ohne das Gefühl, zur

Toilette zu müssen, Urin verloren?“<sup>21</sup> des FLUTS-Fragebogens bzw. der dichotomisierten Variable  $FLUT_{12A}$  in Tabelle 3.20 entspricht, gaben in der präoperativen Phase 100.00 % der Befragten (25 Patienten) an, dass dies nie der Fall sei (0 Punkte). Somit erreichten alle Patienten eine Symptomintensität  $\leq 1$ . Erwartungsgemäß zeigte bei diesem Ergebnis die Prüfung der dichotomisierten Variable  $FLUT_{12A}$  mittels Binominal-Tests eine Signifikanz gegenüber dem Testwert 0.75 ( $p = 0.0008$ ). Postoperativ wurde der Punktwert 0 der dichotomisierten Variable  $FLUT_{12A}$  nur von 20 Patienten (95.70 %) erreicht (s. Tab. 3.20). 2 Patienten (8.70 %) gaben an, dass das erfragte Symptom gelegentlich (1 Punkt) aufträte, bei einem Patienten (4.30 %) sei dies sogar immer der Fall. Daraus folgt, dass nach erfolgter Operation nur noch 95.70 % der Patienten (22 Patienten) eine Merkmalsausprägung  $\leq 1$  angeben und 4.30 % (1 Patient) eine Symptommhäufigkeit  $> 1$ . Die Testung der nach der Operation erzielten Prävalenzrate des Ereignisses „Merkmalsausprägung  $\leq 1$ “ zu Testwert 0.75 mittels Binomial-Tests gab einen p-Wert heraus, der auf dem Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau eine marginale Signifikanz andeutet ( $p = 0.0116$ ), obwohl auch hier die Prävalenzrate sehr groß ist (95.70 %). Diese postoperativen Resultate lassen nun eine Verschlechterung durch den erfolgten Eingriff für möglich erscheinen. Prüft man allerdings die dichotomisierten prä- und postoperativen Variablen mit Hilfe des McNemar-Tests auf einen Unterschied zwischen den beiden Phasen der Befragung, so ergibt sich kein signifikantes Ergebnis ( $p = 1.000$ ) und somit kann auch eine signifikante Verschlechterung statistisch nicht eindeutig nachgewiesen werden.

Die letzte Frage des ICIQ-FLUTS 05/06 – Fragebogens (13a „Haben Sie im Schlaf Urin verloren?“<sup>21</sup>) erzielt erneut sehr eindeutige Ergebnisse. Vor dem operativen Eingriff gaben abermals alle 25 Patienten (100.00 %) an, nie (0 Punkte) einen ungewollten Urinverlust während dem Schlafen zu erleben. Eine Merkmalsausprägung  $\leq 1$  liegt hierbei somit in 100.00 % der Fälle vor. Der Binomialtest der entsprechenden dichotomisierten Variable  $FLUT_{13A}$  bestätigt, wie zu erwarten war, dass die gewünschte Symptomausprägung  $\leq 1$  signifikant häufiger als bei 75.00 % der Befragungen angegeben wird ( $p = 0.0008$ ). Bei der erneuten postoperativen Befragung der Patienten gaben 22 (95.70 %) von ihnen auch weiterhin an, nie (0 Punkte) unter dem erfragten Symptom zu leiden. Lediglich ein Patient (4.30 %) gab an, dass es gelegentlich (1 Punkt) zu einem nächtlichen unwillkürlichen Urinabgang komme. Nach erfolgter Dichotonisierung nach dem bereits bekannten Schema und binärer Transformation in eine Variable mit nur zwei Werten, 0 wenn Merkmalsausprägung  $\leq 1$ , 1 sonst, zeigt sich jedoch auch in der postoperativen Phase eine 100.00 %-ige Prävalenzrate von Symptom-Ausprägungsscores  $\leq 1$ . Ein Binomialtest der dichotomisierten Variable  $FLUT_{13A}$  ergab somit wieder eine Signifikanz gegenüber dem Testwert 0.75 ( $p = 0.0013$ ) (s. Tab. 3.20). Da somit bei Frage 13a die Ergebnisse der Befragung in beiden Untersuchungsphasen mit einer Ausprägung  $\leq 1$  des unter-

suchten Merkmals in 100.00 % der Fälle identisch sind, kann auf eine statistische rechnerische Überprüfung der Ergebnisse auf einen möglichen Unterschied mittels McNemar-Test verzichtet werden, zumal hier auch keine Varianz vorhanden ist.

Betrachtet man nun die Ergebnisse des Themenkomplexes I: Inkontinenz des ICIQ-FLUTS 05/06 – Fragebogens zusammenfassend, so ergibt sich präoperativ ein Mittelwert von 0.28 Punkten, beziehungsweise 0.14 nach Transformation in das Intervall  $[0, 10]$  (s. Tab. 3.21). Die postoperativen Werte ergeben 1.04 Punkte, beziehungsweise 0.52. In jeder Beobachtungsphase ist nun der Mittelwert der transformierten Variable  $FLUT_I$  signifikant niedriger als der Testwert 2.0 (Einstichproben-T-Tests, präoperativ:  $p < 0.0001$ , Postoperativ:  $p < 0.0001$ ). Wie bei bereits allen behandelten Variablen erscheinen die Ergebnisse bei bloßer Betrachtung nach der Operation schlechter als vor dem Eingriff. Die statistische Überprüfung der dichotomisierten Variablen  $FLUT_I$  zusammen mit den anderen Summenscore-Variablen mittels einer einfaktorieller multivariate Varianzanalyse mit wiederholten Messungen ergab jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen der prä- und postoperativen Phase in  $FLUT_I$  (univariate F-Tests in MANOVA,  $p = 0.236$ ).

Fasst man die Scores aller Fragen des ICIQ-FLUTS 05/06 – Fragebogens zusammen (siehe Variable  $FLUT_T$  in der Tabelle 3.21), so ergibt sich präoperativ und postoperativ ein Mittelwert von 2.76 bzw. 4.87 Punkten, beziehungsweise 0.57 und 1.01 nach Transformation in das Intervall  $[0, 10]$ . Ebenfalls bei der Variable  $FLUT_{TOT}$  ist in jeder Beobachtungsphase deren Mittelwert signifikant niedriger als der Testwert 2.0 (Einstichproben-T-Tests, präoperativ:  $p < 0.0001$ , Postoperativ:  $p < 0.0001$ ). Die Prüfung des Phaseneffekts (sprich der Unterschiede zwischen den Phasen) auf die dichotomisierte Variablen  $FLUT_{TOT}$  mittels Varianzanalyse mit wiederholten Messungen ergab hier eine marginale Signifikanz (univariate F-Tests in MANOVA,  $p = 0.043$ ).

### 3.2.6 Zusammenfassung der prospektiven Studie

Das Ziel der Durchführung einer kleinen prospektiven Studie zusätzlich zu einer größer angelegten retrospektiven bestand darin, mögliche Entwicklungen der urogenitalen Funktion nach erfolgter Metaidoioplastik auch konkret auf diesen Eingriff zurück verfolgen zu können. Es ist bereits bekannt, dass sich das weibliche Miktionsverhalten physiologisch mit dem Alter der Patientinnen ändert. Mögliche Gründe hierfür sind vor allem bindegewebige Lockerungen der ligamentären und faszialen Strukturen des Beckenbodens<sup>25:26</sup>. Da das vorliegende Patientenkollektel, trotz stattgefundenem Eingriff und rechtlicher Anerkennung als Mann, weiterhin genetisch gesehen weiblich ist, wäre ein Rückschluss auf eine Inkontinenz infolge der Metaidoioplastik in einer rein retrospektiven

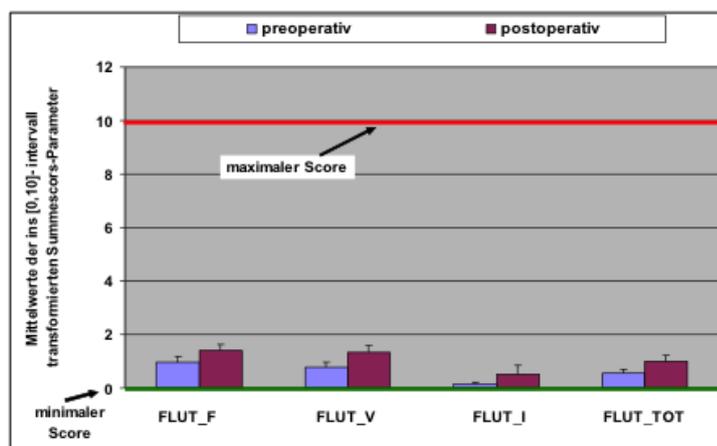
Studie schwer möglich. Eine erhöhtes Risiko für Blasenfunktionsstörungen, beispielsweise Stressinkontinenz und Blasenentleerungsstörungen, wurde bereits von Kuhn et al. beschrieben<sup>27;28</sup>.

Die Ergebnisse zum Symptom der Nykturie ließen anfänglich einen solchen negativen Einfluss der durchgeführten Operation auf den zu untersuchenden Aspekt vermuten, da präoperativ eine Merkmalsintensität  $\leq 1$  bei einem Testwert von 0.75 signifikant öfter als eine Ausprägung  $> 1$  angegeben wurde, diese Signifikanz postoperativ jedoch nicht mehr nachgewiesen werden konnte. Ein somit zu erwartender signifikanter Unterschied zwischen den beiden Phasen der Studie konnte allerdings durch den McNemar-Test nicht bestätigt werden.

Bei der Befragung der Patienten nach dem vorliegenden Harndrang wurde sehr eindeutig festgestellt, dass nach der Operation keine signifikanten Veränderungen im Vergleich zum präoperativen Stadium festzustellen sind.

Anders verhielt es sich allerdings schon wieder bei dem Themenkomplex der Blasenentleerungsstörung. In den einzelnen Unterpunkten, die durch die Fragen 6a bis 8a des ICIQ-FLUTS 05/06 – Fragebogens untersucht wurden, lässt sich jeweils, sowohl in der prä- als auch in der postoperativen Phase ein signifikantes Ergebnis der Symptomintensität  $\leq 1$  gegenüber einer Ausprägung  $> 1$  bei einem Binominaltest mit Testwert 0.75 berechnen. Bei Frage 8a nach einer möglichen Unterbrechung des Harnstrahl während dem Wasserlassen erreichten sogar bei beiden Befragungen 100.00 % der Patienten ein Ergebnis  $\leq 1$ . Auch eine signifikante Veränderung einer Störung der Blasenentleerung durch die Metaidioplastik konnte in keinem Unteraspekt bewiesen werden. Betrachtet man nun allerdings die erzielten Werte des Themenkomplexes V: voidind dysfunction der auf das Intervall  $[0, 10]$  transformierten Variablen  $FLUT_V$  zusammenfassend, so lässt sich doch zumindest auf der univariaten Ebene eine marginal signifikante Veränderung nachweisen. Auch wenn diesem Ergebnis durch den sehr kleinen Wert der transformierten Daten keine große Bedeutung zuzumessen ist, so kann doch ein Verdacht auf eine mögliche Auswirkung der Operation auf eine Störung der Entleerung der Blase der Patienten nicht von der Hand gewiesen werden.

Der folgende und letzte Themenkomplex I: Inkontinenz des ICIQ-FLUTS 05/06 – Fragebogens, der sich in den Unterfragen 9a bis 13a mit den verschiedenen Aspekten einer Inkontinenz befasst, liefert bereits wieder wünschenswerte Ergebnisse. In der einzelnen Begutachtung der Werte der verschiedenen Variablen werden jeweils sowohl im prä- als auch im postoperativen Abschnitt der Studie Symptomstärken  $\leq 1$  jeweils signifikant öfter als ihre Gegenereignisse einer Merkmalsintensität  $> 1$  erreicht. Auch hier lassen sich mit Hilfe des McNemar-Tests keine Veränderungen durch den stattgefundenen Eingriff signifikant nachweisen. Betrachtet man erneut das Gesamtergebnis des Themenkomplexes I in der auf das Intervall  $[0, 10]$  transformierten Variablen  $FLUT_I$ , so zei-



**Abbildung 3.3:** Balkendiagramm der prä- und postoperativen Mittelwerte der in das Intervall [0,10] transformierter FLUTS-Variablen F, V, I und T

gen sich hier nun sowohl auf multi- als auch auf univariater Ebene keine Auswirkungen der Operation auf eine mögliche Inkontinenz (s. Tab. 3.21).

Betrachtet man jeden Punkt für sich alleine, so scheinen die Ergebnisse dieser prospektiven Studie mit einer kleinen Ausnahme im Bereich der Nykturie durchweg positiv. Es fällt allerdings auf, dass bei so gut wie jedem Unterpunkt (Ausnahme: Frage 8a und 13a) die postoperativen Werte, wenn auch nicht statistisch nachweislich signifikant, so doch wenigstens bei der Betrachtung mit dem bloßen Auge, geringfügig schlechter ausfallen als die präoperativen Werte des entsprechenden Unterpunkts des Fragebogens. Veranschaulicht man sich nun die zusammengefassten und in das Intervall [0, 10] transformierten Werte der einzelnen Themenkomplexe des ICIQ-FLUTS 05/06 – Fragebogens auf einem Balkendiagramm, so wird deutlich, dass nach dem Eingriff stets eine höhere Punktzahl erreicht worden ist als vor dem Eingriff (s. Abb. 3.3). Interessant jedoch ist, dass keine der Mittelwerte dieser Variablen weder prä- noch postoperativ größer als 2 ist, was wiederum auf eine eher Irrelevanz der mit dieser Variablen verbundenen Beschwerden angedeutet werden kann.

Zwar werden weiterhin nur sehr geringe Werte erreicht, aber auch bei der separaten Testung des Phasenunterschieds in den in [0, 10] transformierten Gesamtscore (Variable  $FLUT_{TOT}$ ) in einem multivariaten Testansatz erwies sich der postoperative Gesamtscore – wie bereits erwähnt wurde - signifikant höher als der präoperative Gesamtscore (T-Test für verbundene Stichproben,  $p = 0.043$ ; s. Tab. 3.21). Aufgrund der sehr kleinen Mittelwerte der transformierten Gesamtscores  $FLUT_{TOT}$  in den zwei Phasen der Studie sollte man auch hier dem errechneten Unterschied keine zu große Bedeutung zumessen.

Stellt man sich nun die Frage, ob die aufgestellte Nullhypothese

$H_0$  Die Patienten weisen nach der Metaidoioplastik signifikant schlechtere Werte in der Analyse des FLUTS-Fragebogens auf als vor der Operation.

gerechtfertigt wie gewünscht zugunsten der Gegenhypothese

$H_1$  Postoperativ weisen die Patienten keine signifikant schlechteren Ergebnisse als präoperativ vor.

abgelehnt werden kann, so kommt man aufgrund der stattgefundenen statistischen Berechnungen zu dem Entschluss, dass dies bei der singulären Betrachtung der einzelnen Fragen des ICIQ-FLUTS 05/06 – Fragebogens sowie bei der Zusammenfassung der Fragen des Themenkomplexes I: Inkontinenz sehr wohl möglich ist. Bei den übrigen Themenkomplexen können jedoch marginal signifikante, bei dem Gesamtscore  $FLUT_{TOT}$  signifikante Unterschiede zwischen den prä- und postoperativen Zuständen nachgewiesen werden. Auch wenn diese durch bereits erwähnte Gründe keine große Bedeutung auf die Studie ausüben sollen, so ist eine einwandfreie Annahme der Gegenhypothese  $H_1$  unter diesen Gesichtspunkten nicht möglich. Zusammenfassend belegt die prospektive Studie, dass die Auftretensintensität gewisser Miktionsprobleme vor der Anwendung der neuen Operationstechnik bei fast allen Patienten sehr gering ist und sich auch signifikant nicht verändert, unabhängig von der Art des Miktions Symptoms. Es verbleibt jedoch der Eindruck einer nicht signifikant nachweisbaren minimalen Verschlechterung des Miktionsverhaltens des Patienten, sodass hier trotz der sehr guten und für den Patienten zufriedenstellenden Resultate, über eine weitere Verfeinerung der Operationsmethode nachgedacht werden sollte.

# Kapitel 4

## Diskussion

Während bei den meisten geschlechtsangleichenden Operationen bei Frau-zu-Mann-Transsexualismus eine ausgeprägte Narbenbildung für den Penoidaufbau in Kauf genommen werden muss, stellt die Metaidoioplastik eine Operationsmethode dar, bei der die Entstehung von Narben auf ein Minimum reduziert und auf das äußere Genital beschränkt ist. Hierbei kann jedoch nur das Erscheinungsbild eines Mikrophallus nachempfunden werden, der dem Patienten bereits eine Miktio n im Stehen ermöglichen kann, meist aber keine, in seltenen Falle eine geringe Penetration beim Geschlechtsverkehr<sup>1</sup>. Die ersten Verfahren der Bildung eines Klitorispenoids durch Einbeziehung und Streckung der Klitoris wurden von Durfee und Rawlands beschrieben<sup>11</sup>. Mehrere Techniken<sup>2-4;7;12;13</sup> sehen zur Rekonstruktion der Neourethra die Verwendung eines vaginalen Lappens vor. Durch die besonders starke Durchblutung der Vagina ist dieser Schritt jedoch mit einem hohen Risiko postoperativer Blutungen und sogar dem Verlust des vaginalen Lappens verbunden<sup>2</sup>. Bei der Verwendung dieser Technik zeigt sich zudem ein nicht geringes Risiko an postoperativen Komplikationen. J. Joris Hage et al. beschreibt so in einer Langzeitstudie zur Outcome der Metaidioplastik eine Fistel- und Stenosenrate von jeweils 39% (jeweils 9 von 23 Patienten mit alleiniger Metaidoioplastik)<sup>2</sup>. Nur geringfügig bessere Ergebnisse wurden von D. Rohrman n und G. Jakse erzielt, bei denen Fisteln und Strikturen in 56% der Fälle (14/25) aufgetreten sind<sup>3</sup>. Die Resultate beider Studien sich natürlich nicht als ein zufriedenstellendes Ergebnis, sowohl für den Patienten, als auch für den Operateur anzusehen. Von beiden Autoren wurden jedoch keine Möglichkeiten zur Verbesserung der verwendeten Technik erwähnt, welche allerdings dringend zu empfehlen wäre. A. Takamatsu und T. Harashina<sup>4</sup> verwendeten zur Harnröhrenrekonstruktion einen Lappen, der aus einer Kombination eines vaginalen und eines labialen Anteils besteht. Auf diese Weise konnte die Kompli-

kationsrate deutlich gesenkt werden. So geben sie an, dass Fisteln in 27.9 % der Fälle (insgesamt 43 Patienten) sofort auftraten, sich aber bei 2/3 der Patienten innerhalb eines Monats wieder spontan verschlossen, sodass nur bei 9.3 % der insgesamt operierten Patienten ein erneuter Eingriff zum Verschluss der Fistel notwendig wurde. Drei Patienten der Studie (6.98 %) wiesen postoperativ eine Strikture der Neourethra auf, die jedoch mittels Ballondilatation behoben werden konnte. Eine weitere Technik, die wieder einen vaginalen Lappenanteil zur Rekonstruktion der Neourethra vorsieht, wurde 2003 von SV Perovic und ML Djordjevic<sup>5</sup> beschrieben und erzielt auch am Auftreten von Fisteln und Stenosen gemessen bessere Ergebnisse als die oben erwähnte Technik von J. Joris Hage. Die Autoren meldeten eine Stenose in 2 von 22 Fällen (9.09 %) und Fisteln bei 3 von 22 Patienten (13.6 %). Sowohl in dieser, als auch in der Studie von J. Joris Hage, ist das Patientengut mit nur 22, beziehungsweise 23, Patienten relativ gering. Die nun in dieser Arbeit beschriebene Studie enthielt erstmals mit 73 Befragten ein größeres Patientengut zur retrospektiven Betrachtung der möglichen Komplikationen einer Metaidoioplastik und beschreibt den ersten Eingriff, der zur Bildung eines Mikrophallus keinen vaginalen Lappen zur Konstruktion der Neourethra vorsieht. Die erzielten Ergebnisse sind hierbei vor allem im Bereich der Stenosenrate besser als in den bereits veröffentlichten Studien. Wie bereits dargestellt, kam es nur bei einem der 73 Patienten (1.4 %) zur Entstehung einer Stenose der Neourethra, sodass diese Rate weit unter denen von Hage et al., Perovic et al. und Takamatsu et al. liegt. Auch in Hinblick auf das Auftreten von urethrocutanen Fisteln konnten gute Resultate erzielt werden, da in nur 9.6 % der Fälle (7 Patienten) eine solche Komplikation vorlag. Diese Ergebnisse sind somit direkt nach dem Eingriff erneut besser als in den vergleichbaren Studien anderer Autoren, da es jedoch in keinem Fall zu einem Spontanverschluss kam, gleicht die stenosenbedingte Reoperationsrate derjenigen von A. Takamatsu und T. Harashina (hier: 9.3 %). In Hinblick auf die Rate möglicher Komplikationen der Neourethra erzielt die hier vorgestellte Technik, wenn auch teilweise nur gering, bessere Resultate. Der Verzicht auf einen vaginalen Lappen als Teil der Neourethra könnte hierbei als Grund in Erwägung gezogen werden, lässt sich aber nur durch die vorliegenden Ergebnisse nicht mit Sicherheit nachweisen. Eine Änderung des Kontinenzverhaltens sowie die Neuentstehung von Blasendysfunktionen nach Beckenbodenchirurgischen sowie gynäkologischen Eingriffen konnte bereits in Studien belegt werden<sup>29;30</sup>. Hierbei spielt vor Allem die Durchtrennung der sakrouterinen Bänder eine entscheidende Rolle. Auch bei der hier beschriebenen Operationstechnik kommt es zu einem Eingriff und daraus resultierenden Veränderungen am Beckenboden. Der Einfluss einer geschlechtsangleichenden Operation auf die Funktionsweise des Urogenitalsystems und mögliche Verschlechterungen durch den Eingriff stellen somit einen weiteren wichtigen Aspekt in der Bewertung der Technik

dar. In der hier vorliegenden Arbeit konnte im Rahmen einer retrospektiven Studie gezeigt werden, dass 93.37 % der Patienten subjektiv keine Verschlechterung der Blasenfunktion angaben. Auch statistisch ließ sich ein Einfluss der Operation nicht eindeutig belegen, lediglich im Bereich der Inkontinenz kam es zu einem marginal-signifikanten Unterschied zum Testwert 0.75. Um den Effekt einer altersbedingten Verschlechterung<sup>25-28</sup> zu minimieren und eine Veränderung besser auf die erfolgte Operation zurück zu führen zu können, wurde eine zusätzliche retrospektive Studie durchgeführt. Hier zeigte sich in den einzelnen Unterpunkten kein Unterschied zwischen der prä- und postoperativen Phase. Der Gesamtscore  $FLUT_{TOT}$  fiel nach der Operation jedoch signifikant schlechter aus als davor. Aufgrund der sehr kleinen Mittelwerte der Gesamtscores sollte man dem errechneten Unterschied keine zu groß Bedeutung zumessen, trotzdem ist aufgrund der Datenlage ein negativer Einfluss der Metaidoioplastik auf die Blasenfunktion nicht vollständig auszuschließen. Vergleichbare Studien, die eine solche Beeinflussung untersuchen, wurden nur selten publiziert und behandeln vor allem die Urogenitalfunktion nach erfolgter Phalloplastik<sup>6</sup>, allerdings nicht nach der Bildung eines Klitorispenoids. Die einzig nennenswerte Studie von P. Hoebeke et al.<sup>6</sup> behandelt so mögliche entstandene Probleme nach einer Phalloplastik bei 24 Patienten mit Frau-zu-Mann-Transsexualismus durch Erfragung der Urogenitalfunktion anhand eines selbst erstellten, unvalidierten Fragebogens. Wie auch in dem von uns entwickelten und verwendeten 1. Fragebogen wurde hier nach subjektiven Veränderungen des Miktionsverhaltens gefragt. Während bei Hoebeke et al. subjektive Veränderungen bei 37.5 % der Patienten, inklusive Verschlechterungen in 33.3 % der Fälle, angegeben wurden, konnten bei der in dieser Arbeit beschriebenen Technik, nur in vergleichsweise halb so vielen Fällen (18.3 %, beziehungsweise Verschlechterungen in 12.7 %) Veränderungen von den Patienten festgestellt werden. Die gezielte Erfragung der einzelnen möglichen Fehlfunktionen des Urogenitaltrakts und Miktionsverhaltens wurden bei Hoebeke et al. auch anhand eines unvalidierten erstellten Fragebogens ausgewertet, im Gegensatz zu dem hier verwendeten validierten ICIQ-FLUTS 05/06 – Fragebogen. Dadurch und vor allem durch die Bewertung des Einflusses zweier unterschiedlicher Operationen (Phalloplastik versus Metaidoioplastik) ist ein aussagekräftiger Vergleich der beiden Studien nicht möglich. Die in den vorangegangenen Kapiteln vorgestellten Ergebnisse der Auswertung sowohl der retro- als auch der prospektiven Studie zeigen jedoch keine signifikanten Veränderungen der urogenitalen Funktionsweise, sodass eine positive Bewertung der Studien auch ohne einen direkten Vergleich mit anderen Publikationen möglich ist.

Nicht zu vernachlässigen ist auch die Zufriedenheit der Patienten mit dem postoperativen Ergebnis. Diese ist oft abhängig von der Möglichkeit im Stehen zu urinieren und den Geschlechtsverkehr auszuüben sowie der Orgasmusfähig-

keit.<sup>31</sup> Zudem wurden bereits erhöhte Depressions- und Suizidalitätsraten nach einer geschlechtsangleichenden Operation berichtet.<sup>32;33</sup> Es zeigte sich, dass unsere Patienten in 84.50 % der Fälle mit den optischen Aspekten, in 87.70 % auch mit dem funktionellen Resultat vollkommen zufrieden waren. Als häufigster Grund für eine Bemängelung wurde die zu geringe Größe des Mikropenis sowie das daraus folgende Unvermögen eines penetrierenden Geschlechtsverkehrs genannt. Eine Änderung des Sexualverhaltens der Patienten in den ersten Jahren nach erfolgter Operation ist bereits von K. Wierckx et al.<sup>34</sup> beschrieben worden. Aufgrund des hier vorliegenden Studiendesigns handelt es sich mit einer durchschnittlichen Zeitspanne von 2 Jahren 0 Monaten zwischen der Metaidoioplastik und der Befragung der Patienten um einen eher kürzeren Untersuchungszeitraum. Als mögliche Erweiterung der hier vorliegenden Arbeit erscheint somit eine erneute Untersuchung der Patienten zu einem späteren Zeitpunkt zur Evaluation eines Long Term Outcomes als sinnvoll.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass es sich bei der hier vorgestellten Operationsmethode um eine vielversprechende Technik handelt, die im Vergleich mit bereits publizierten Arbeiten ein geringes Maß an Komplikationen hervorruft und gleichzeitig zu einer hohen Zufriedenheit bei den Patienten führt.

**Anhang** **A**  
**Fragebogen**

ICIQ-FLUTS (German) 05/06

<input type="text"/>					
T	T	M	M	J	J

VERTRAULICH

Heutiges Datum

**Fragebogen zu urologischen Beschwerden**

Wir möchten von Ihnen erfahren, wie problematisch Ihre Blasenbeschwerden für Sie sind. Wir würden uns freuen, wenn Sie uns dabei helfen, indem Sie diesen Fragebogen ausfüllen. Wenn Sie die Fragen beantworten, denken Sie bitte an die Beschwerden, die in den letzten 4 Wochen bei Ihnen auftraten.

1. Bitte tragen Sie Ihr Geburtsdatum ein:

<input type="text"/>					
TAG	MONAT	JAHR			

2a. Wie oft mussten Sie nachts im Durchschnitt aufstehen, um Wasser zu lassen?

- gar nicht  0  
 1mal  1  
 2mal  2  
 3mal  3  
 4mal oder öfter  4

2b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?

Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 kein Problem ein großes Problem

3a. Mussten Sie sich beeilen, zur Toilette zu kommen, um Wasser zu lassen?

- nie  0  
 gelegentlich  1  
 manchmal  2  
 meistens  3  
 immer  4

3b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?

Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 kein Problem ein großes Problem

4a. Hatten Sie Blasenschmerzen?

- nie  0  
 gelegentlich  1  
 manchmal  2  
 meistens  3  
 immer  4

4b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?

Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 kein Problem ein großes Problem

ICIQ-FLUTS 05/06

**5a. Wie oft haben Sie tagsüber im Durchschnitt Wasser gelassen?**

1 bis 6mal  0  
7 bis 8mal  1  
9 bis 10mal  2  
11 bis 12mal  3  
13mal oder öfter  4

**5b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?**  
*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
kein Problem ein großes Problem

F: Summenscore der Fragen 2a-5a  

**6a. Hat es einen Moment gedauert, bevor Sie Wasser lassen konnten?**

nie  0  
gelegentlich  1  
manchmal  2  
meistens  3  
immer  4

**6b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?**  
*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
kein Problem ein großes Problem

**7a. Mussten Sie sich anstrengen, um Wasser zu lassen?**

nie  0  
gelegentlich  1  
manchmal  2  
meistens  3  
immer  4

**7b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?**  
*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
kein Problem ein großes Problem

ICIQ-FLUTS 05/06

**8a. War Ihr Harnstrahl während des Wasserlassens mehr als einmal unterbrochen, ohne dass Sie das wollten?**

nie  0  
gelegentlich  1  
manchmal  2  
meistens  3  
immer  4

**8b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?**  
*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
kein Problem ein großes Problem

V: Summenscore der Fragen 6a+7a+8a  

**9a. Haben Sie Urin verloren, bevor Sie die Toilette erreichen konnten?**

nie  0  
gelegentlich  1  
manchmal  2  
meistens  3  
immer  4

**9b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?**  
*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
kein Problem ein großes Problem

**10a. Wie oft haben Sie Urin verloren?**

nie  0  
einmal pro Woche oder seltener  1  
2-3mal pro Woche  2  
einmal am Tag  3  
mehrmals am Tag  4

**10b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?**  
*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
kein Problem ein großes Problem

ICIQ-FLUTS 05/06

**11a. Haben Sie Urin verloren, wenn Sie körperlich aktiv waren, sich angestrengt, gehustet oderniesen mussten?**

nie  0  
gelegentlich  1  
manchmal  2  
meistens  3  
immer  4

**11b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?**  
*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
kein Problem ein großes Problem

**12a. Haben Sie ohne ersichtlichen Grund und ohne das Gefühl, zur Toilette zu müssen, Urin verloren?**

nie  0  
gelegentlich  1  
manchmal  2  
meistens  3  
immer  4

**12b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?**  
*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
kein Problem ein großes Problem

**13a. Haben Sie im Schlaf Urin verloren?**

nie  0  
gelegentlich  1  
manchmal  2  
meistens  3  
immer  4

**13b. Wie sehr empfinden Sie das als Problem?**  
*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (kein Problem) und 10 (ein großes Problem)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
kein Problem ein großes Problem

I: Summenscore der Fragen 9a-13a  

© BFLUTS-SF

Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen.

Copyright © "ICIQ Group" : the ICIQ-FLUTS is based on the BFLUTS SF



# Literaturverzeichnis

- [1] Wolf Eicher. *Plastic Surgery in the Sexually Handicapped*. Springer Science & Business Media, December 1989.
- [2] J Joris Hage and Arjen A W M van Turnhout. Long-term outcome of metoidioplasty in 70 female-to-male transsexuals. *Annals of plastic surgery*, 57(3):312–316, September 2006.
- [3] Dorothea Rohrmann and Gerhard Jakse. Urethroplasty in female-to-male transsexuals. *European urology*, 44(5):611–614, November 2003.
- [4] A Takamatsu and T Harashina. Labial ring flap: a new flap for metoidioplasty in female-to-male transsexuals. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS*, 62(3):318–325, March 2009.
- [5] Perovic SV et al. Metoidioplasty: a variant of phalloplasty in female transsexuals. *BJU International*, 92:981–5, 2003.
- [6] Piet Hoebeke, Gennaro Selvaggi, Peter Ceulemans, Griet De Cuypere, Guy T’Sjoen, Steven Weyers, Karel Decaestecker, and Stan Monstrey. Impact of sex reassignment surgery on lower urinary tract function. *European urology*, 47(3):398–402, March 2005.
- [7] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS). Begutachtungsanleitung geschlechtsangleichende maßnahmen bei transsexualität. Stand 19.05.2009.
- [8] J N Zhou, M A Hofman, L J Gooren, and D F Swaab. A sex difference in the human brain and its relation to transsexuality. *Nature*, 378(6552):68–70, November 1995.
- [9] A Kersting, M Reutemann, and U Gast. Dissociative disorders and traumatic childhood experiences in transsexuals. *The journal of nervous and mental disease*, 2003.
- [10] E Bandini, A D Fisher, V Ricca, J Ristori, M C Meriggiola, E A Jannini, C Manieri, G Corona, M Monami, E Fanni, A Galleni, G Forti, E Mannucci, and M Maggi. Childhood maltreatment in subjects with male-to-female gender identity disorder. *International journal of impotence research*, 23(6): 276–285, November 2011.

- [11] R Durfee and W Rowland. Penile substitution with clitoridal enlargement and urethral transfer. In DR Laub and P Gandy, editors, *Proceedings of the Second Interdisciplinary Symposium on Gender Dysphoria Syndrome*, pages 181–183. Stanford University Press, 1973.
- [12] J J Hage. Metaidoioplasty: an alternative phalloplasty technique in transsexuals. *Plastic and reconstructive surgery*, 97(1):161–167, January 1996.
- [13] R R Chesson, D A Gilbert, G H Jordan, S M Schlossberg, G T Ramsey, and D M Gilbert. The role of colpocleisis with urethral lengthening in transsexual phalloplasty. *American journal of obstetrics and gynecology*, 175(6): 1443–9– discussion 1449–50, December 1996.
- [14] The World Professional Association for Transgender Health. Standards of care for the health of transsexual, transgender and gender nonconforming people, 2011. URL <http://www.wpath.org>. 7th version.
- [15] G. Aumüller, G. Aust, and A. Doll. *Duale Reihe Anatomie*. DUALE REIHE Herausgegeben von Alexander Bob und Konstantin Bob. Thieme, 2010. ISBN 9783131528629. URL <https://books.google.de/books?id=cvZT2bETV1cC>.
- [16] C. Hammes, E. Heinrich, T. Lingenfelder, and C. Cotic. *BASICS Urologie*. Elsevier Health Sciences Germany, 2015. ISBN 9783437298516. URL <https://books.google.de/books?id=xW2KCwAAQBAJ>.
- [17] Johannes W Rohen. *Anatomie des Menschen*. Fotografischer Atlas der systematischen und topografischen Anatomie ; [inklusive Anatomie interaktiv deutsch und englisch online!] / Johannes W. Rohen ; Chihiro Yokochi ; Elke Lütjen-Drecoll. ... Schattauer Verlag, 2010.
- [18] Pabst R Putz R. *Sobotta: Anatomie des Menschen - Der komplette Atlas in einem Band*. Elsevier, Urban & Fischer, 2005.
- [19] J. Cohen. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Lawrence Erlbaum Associates, 1988.
- [20] C. Nachtigall and M.A. Wirtz. *Wahrscheinlichkeitsrechnung und Inferenzstatistik*. Juventa Paperback. Beltz Juventa, 2004. ISBN 9783779910527. URL <https://books.google.de/books?id=zNzoubnZhukC>.
- [21] International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire (ICIQ). Iciq-fluts (german) 05/06.

- [22] Willibald Pschyrembel and Pschyrembel-Redaktion des Verlages. *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch (266. A.)*. Walter de Gruyter, August 2014.
- [23] Pschyrembel online. 2017. URL [www.pschyrembel.de](http://www.pschyrembel.de).
- [24] Kia T Angstwurm M. *Mediscropt StaR 17: Das Staatsexamens-Repetitorium zur Urologie*. Elsevier, Urban & Fischer, 1 edition, 2013.
- [25] B Liedl. Harninkontinenz bei Frauen und Männern aus beckenbodenchirurgischer Sicht. *Der Urologe*, 2010.
- [26] B Liedl. Male and female urinary incontinence from the viewpoint of the pelvic floor surgeon. *Der Urologe*, 49(2):289–302, January 2010.
- [27] Annette Kuhn, Rahel Hildebrand, and Martin Birkhäuser. Do transsexuals have micturition disorders? *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology*, 131(2):226–230, April 2007.
- [28] Annette Kuhn, Alessandro Santi, and Martin Birkhäuser. Vaginal prolapse, pelvic floor function, and related symptoms 16 years after sex reassignment surgery in transsexuals. *Fertility and sterility*, 95(7):2379–2382, June 2011.
- [29] P Petros. Influence of hysterectomy on pelvic-floor dysfunction. *Lancet (London, England)*, 356(9237):1275, October 2000.
- [30] J S Brown, G Sawaya, D H Thom, and D Grady. Hysterectomy and urinary incontinence: a systematic review. *The Lancet*, 2000.
- [31] P.A. Sutcliffe, S. Dixon, R.L. Akehurst, A. Wilkinson, A. Shippam, S. White, R. Richards, and C.M. Caddy. Evaluation of surgical procedures for sex reassignment: a systematic review. *Journal of Plastic, Reconstructive Aesthetic Surgery*, 62(3):294 – 306, 2009. ISSN 1748-6815. doi: <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2007.12.009>. URL <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1748681507006638>.
- [32] Cecilia Dhejne, Paul Lichtenstein, Marcus Boman, Anna LV Johansson, Niklas Långström, and Mikael Landén. Long-term follow-up of transsexual persons undergoing sex reassignment surgery: Cohort study in sweden. *PloS one*, 6(2):e16885, 2011.
- [33] Griet De Cuypere, Guy TSjoen, Ruth Beerten, Gennaro Selvaggi, Petra De Sutter, Piet Hoebeke, Stan Monstrey, Alfons Vansteenwegen, and Robert Rubens. Sexual and physical health after sex reassignment surgery. *Archives of Sexual Behavior*, 34(6):679–690, Dec 2005. ISSN 1573-

2800. doi: 10.1007/s10508-005-7926-5. URL <https://doi.org/10.1007/s10508-005-7926-5>.

- [34] Katrien Wierckx, Eva Van Caenegem, Els Elaut, David Dedeker, Fleur Van de Peer, Kaatje Toye, Steven Weyers, Piet Hoebeke, Stan Monstrey, Griet Cuypere, and Guy T'Sjoen. Quality of life and sexual health after sex reassignment surgery in transsexual men. 8:3379–88, 06 2011.

# Danksagung

In diese Dissertation habe ich unzählige Stunden Arbeit investiert – am Patienten, im OP, in der Bibliothek und über dem Laptop. Doch es gibt ein paar Menschen, ohne die meine Arbeit nicht das wäre, was sie heute ist und denen ich hier danken möchte.

An erster Stelle danke ich meinem Doktorvater, Prof. Dr. Martin Kriegmaier, sowie meinem Betreuer, Dr. Bernhard Liedl. Sie haben mir ihre Patienten und Ressourcen zur Verfügung gestellt und somit ermöglicht, meine Daten zu generieren und Erfahrungen zu sammeln. Bei Problemen wurde mir stets Unterstützung geleistet und gemeinsam eine Lösung gefunden. In diesem Rahmen auch ein großes Dankeschön an Hr. Dr. Alexander Yassouridis für die Unterstützung bei statistischen Fragen.

Mein Dank geht auf an meine Eltern Astrid & Erhard, meine Familie für die ständige und liebevolle Unterstützung auf meinem Lebensweg. Meinen Freunden, die mich während dem Studium begleitet haben, meine Launen ertragen und mich wieder beruhigt haben.

Ein Dankeschön auch an meine Korrekturleser, die die in der Arbeit enthaltenen OP-Bilder nicht sehen wollten und trotzdem meine Arbeit gelesen haben.

Bleibt die Diskussion, ob der Partner erwähnt werden soll oder nicht – aber Constantin, du hast mehr getan, als „nur“ mein Freund zu sein. Du hast mir einen Latex-Grundkurs gegeben und mir danach jedes Mal helfend zur Seite gestanden, wenn ich mit diesem Programm am verzweifeln war. Ohne dich würde diese Dissertation ganz anders aussehen. Dafür und für all die anderen Unterstützungen bin ich dir sehr dankbar.

Last, but not least widme ich diese Arbeit meinem Opa, der (wie alle meine Großeltern) zwar mit dem Thema nichts anfangen konnte, mich aber stets in alles Lebenslagen unterstützt hat und meine Verteidigung leider nur um ein paar Tage nicht mehr miterleben konnte.



# Eidesstattliche Versicherung

*Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema „Ergebnisse einer neuen Technik der Metaidoioplastik bei Frau-zu-Mann Transsexualismus“ selbständig 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 vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.*

München, den 11.02.2018  
Tiffany Denise Kogler