Aus dem
Isarklinikum München - Gynäkologie
Chefärztin: Prof. Dr. Ursula Peschers

Langzeitfollowup nach vaginaler Deszensusoperation ohne Verwendung alloplastischen Materials

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

vorgelegt von
Nora Larissa Zahlmann
aus
München
2023

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Ursula Peschers
Mitberichterstatter:	PD Dr. Sarah Meister
Dekan:	Prof. Dr. med. Thomas Gudermann
Tag der mündlichen Prüfung:	09.11.2023

Für Mama

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung S. 7

Abkürzungsverzeichnis S. 8

1. Einführung S. 9

1.1. Epidemiologie S. 9

1.2. Symptomatik S. 10

1.3. Historischer Kontext S. 12

1.4. Aktueller Stand der Wissenschaft S. 13

2. Zielsetzung und Fragestellung S. 15

3. Methodik S. 16

3.1. Untersuchungskollektiv und Einschlusskriterien S. 16

3.2. Ablauf der Nachuntersuchung S. 16

3.3. Stadieneinteilung nach POP- Q-Score S. 17

3.4. Ethikvotum und Fragebögen S. 18

3.5. Statistische Methoden S. 20

4. Ergebnisse S. 21

4.1. Deskriptive Statistik des Patientenkollektivs S. 21

4.2. Induktive Statistik S. 23

4.2.1. POP-Q Stadien prä- und postoperativ nach fünf Jahren S. 23

4.2.2. Reoperationen und Risikofaktoren S. 24

4.2.3. Korrelation Rezidivdeszensus und Harninkontinenz S. 25

4.2.3.1. Rezidiv im vorderen Kompartiment und Harninkontinenz S. 28

4.2.3.2. Rezidiv am Scheidenabschluss und Harninkontinenz S. 29

4.2.3.3. Rezidiv im hinteren Kompartiment und Harninkontinenz S. 30

4.2.4. Rezidive in Abhängigkeit von der Fixationsmethode S. 32

4.3. Auswertung des ICIQ- FLUTS Fragebogens S. 33

4.4. Auswertung des ICIQ-Short Fragebogens S. 35

4.5. Subjektive Patientenzufriedenheit S. 36

5. Diskussion S. 37

5.1. Diskussion der Methodik S. 37

5.1.1. Fallzahlen und Einschlusskriterien S. 37

5.1.2. Studiendurchführung und Fragebögen S. 39

5.1.3. Statistische Methodik S. 40

5.2. Diskussion der Ergebnisse S. 41

5.2.1. Patientenkollektiv S. 41

5.2.2. Operationsergebnisse und Reoperationsrate S. 42

5.2.3. Harninkontinenzraten postoperativ und Korrelation mit Rezidiven S. 45

5.2.4. Rezidive und Dyspareunie in Abhängigkeit von der Fixationsmethode S. 48

5.2.5. Auswertung der ICIQ- FLUTS Fragebögen und Patientenzufriedenheit S. 49

5.3. Ausblick S. 51

7. Literaturverzeichnis S. 52

8. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis S. 60

9. Anhang S. 61

9.1. Einladungsschreiben und Einverständniserklärung S. 61

9.2. Untersuchungsbogen zur Fünf- Jahres Nachuntersuchung S. 64

9.3. ICIQ-FLUTS und ICS-Short Fragebögen S. 66

10. Danksagung S. 71

11. Affidavit S. 72

12. Curriculum vitae S. 73

13. Publikationsliste S. 74

Zusammenfassung

Aufgrund des demographischen Wandels wird zukünftig die Zahl der Deszensusoperationen weiter zunehmen. Obwohl die vaginale Hysterektomie mit Kolporrhaphien eine kostengünstige, risikoarme und effektive Standardoperation ist, existieren nur wenige Langzeitstudien.

Die vorliegende Arbeit untersucht Rezidivraten, deren Korrelationen mit Harninkontinenz, Revisionsoperationsraten und die subjektive Patientenzufriedenheit nach vaginaler Deszensunsoperation ohne Fremdmaterial.

Hierfür wurden 150 Patientinnen nach 5,15 Jahren nachuntersucht. Eine Anamnese, gynäkologische Untersuchung mit POP-Q Stadienbestimmung, Restharnmessung mittels Ultraschall und Ausfüllen des ICIQ-FLUTS Fragebogen, sowie des ICIQ IC-Short gehören zum Procedere.

Die Resultate dieser Studie zeigen, dass sich der Deszensus postoperativ nach fünf Jahren in allen drei Kompartimenten um durchschnittlich ein Grad verbessert hat. Es gab keine signifikante Korrelation eines Rezidivs mit einer Harninkontinenz. Die unterschiedliche Art der Fixationsmethode konnte als Grund für ein Rezidiv nicht bestätigt werden. Mit 8,7 % war die Revisionsoperationsrate sehr gering und die Patientenzufriedenheit mit 80,7 % sehr hoch.

Unsere positiven Langzeitergebnisse bestätigen die vaginale Hysterektomie mit Kolporrhaphien und Scheidenstumpffixation als kostengünstige, sichere und risikoarme Therapieoption mit einer hohen Patientenzufriedenheit.

Hier Te

Abkürzungsverzeichnis

BIK: Belastungsinkontinenz, Stressinkontinenz

BMI: Body Mass Index; Körpermassenindex (Körpergewicht in kg geteilt durch Größe in m zum Quadrat)

FDA: U.S. Food and Drug Administration

ICIQ- FLUTS: International Consultation on Incontinence Questionnaire- Female Lower Urinary Tract Symptoms; Fragebogen mit visuellen Analogskala

ICIQ-Short: International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form; Fragebogen mit visueller Analogskala

Imp. Drang: Imperativer Harndrang

IS: Incontinence Symptoms; Harninkontinenz

LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms; Symptome des unteren Harntrakts

OAB: Overactive Bladder; Syndrom der überaktiven Blase, Drangsymptomatik

POP: Pelvic organ prolapse; Vorfall der Beckenorgane

POP-Q System: Pelvic organ prolapse quantification system; System zur Einteilung der Schweregrade einer Senkungsproblematik

SSF: Scheidenstumpffixation

SD: Standardabweichung

TVT: Tension-free vaginal tape; Kunststoffband zur Behandlung einer Belastungsinkontinenz

VS: Voiding Symptoms; Blasenentleerungsstörungen

1. Einführung

1.1. Epidemiologie

Schätzungsweise 30-40 % aller Frauen, die im Laufe ihres Lebens Kinder zur Welt gebracht haben, zeigen in der gynäkologischen Untersuchung eine Senkung von Scheide und Uterus. Dabei können sie Symptome im Urogenital- oder Analtrakt verspüren oder asymptomatisch bleiben. Allein im Jahr 2015 mussten sich in Deutschland 36.854 Frauen einem beckenbodenchirurgischen Eingriff unterziehen. Dies machte 10,4 % aller therapeutischen Interventionen im weiblichen Genitaltrakt aus. Die Kosten hierfür beliefen sich auf insgesamt 144,2 Millionen Euro und sind somit auch von enormer wirtschaftlicher Bedeutung für das Gesundheitswesen. Bei rund der Hälfte (57,4 %) dieser Eingriffe wurde eine vaginale Hysterektomie durchgeführt (Subramanian et al., 2009).

In Finnland zeichnet sich ein ähnliches Bild ab. Dort beschäftigte sich eine Studie mit der Inzidenz und dem Lebenszeitrisiko des Beckenbodenprolapses und der damit verbundenen chirurgischen Intervention in den Jahren 1987 bis 2009. Es stellte sich heraus, dass 1987 (1,3/1000) bis 1996 (1,9/1000) die Anzahl der Operationen stetig anstiegen. Danach fielen sie bis 2009 (1,3/1000) wieder auf die Ausgangszahl ab. Das Lebenszeitrisiko betrug 12,8 %, wobei im Alter von 70-79 Jahren das Risiko, sich einem chirurgischen Eingriff am Beckenboden unterziehen zu müssen am höchsten war, gefolgt von der sechsten Lebensdekade. Bis 1991 dominierte die Operationsmethode der Cervixamputation mit Kolporrhaphien, die in den Jahren danach von den alleinigen Kolporrhaphien mit oder ohne vaginaler Hysterektomie abgelöst wurde. Mehr als jede

zehnte Frau muss sich einmal im Leben einer solchen Operation unterziehen (Kurkijarvi et al., 2017).

Eine weitere ähnlich angelegte Studie in Dänemark beschäftigte sich mit der Inzidenz und dem Lebenszeitrisiko einer Beckenbodenprolapsoperation im Zeitraum 1977 bis 2009. Dieser ist zu entnehmen, dass das Lebenszeitrisiko seit 1977 (288/100.000 Frauen) bis 1999 (153/100.000 Frauen) um 47 % sank. Am häufigsten waren 1978 noch Frauen im Alter von 65-69 Jahren betroffen. 1998-2008 überwiegen Patientinnen im Alter von 70-74 Jahren. Die Inzidenz steigt mit zunehmendem Alter stetig an. So lag sie 2008 für Frauen zwischen 60-64 Jahren bei 9,8 % und für 75-80-Jährige bereits bei 18,7 %. Noch im Jahr 1978 lag die Inzidenz bei 80-Jährigen bei 26,9 % (Lowenstein et al., 2015).

1.2. Symptomatik

Unter einer Senkung der Beckenorgane versteht man eine Wanderung der Organe des kleinen Beckens (Harnblase, Uterus, Anteile des Rektums) nach unten und den daraus resultierenden Durchtritt durch die Beckenbodenmuskulatur. Hierbei kommt es zu einem Vorfall (Prolaps) von Vagina, Uterus oder von beidem. Dies ist die Folge eines multifaktoriellen Geschehens. Zu den größten Risikofaktoren zählen vaginale Entbindungen, zunehmendes Alter und ein hoher BMI. Besonders operativ vaginale Entbindungen hatten ein höheres Risiko mit einem Prolaps und Stressinkontinenz einherzugehen (Handa et al., 2011). Des Weiteren werden chronischer Husten, Obstipation und eine Makrosomie des Kindes diskutiert (Spelzini et al., 2017). Ebenso

geht ein hoher Schweregrad (POP-Q > 2) der Senkung präoperativ mit einem höheren Risiko ein Rezidiv zu erleiden, einher (Vergeldt et al., 2015, Manodoro et al., 2018). Je nach dem welcher Anteil betroffen ist, lässt sich der Prolaps in einen oberen vaginalen, anterioren (Zystozele) oder posterioren (Entero- bzw. Rektozele) Vaginalprolaps einteilen (Maher et al., 2013).

Eine Senkung kann asymptomatisch sein oder typische Symptome wie Fremdkörpergefühl, Druck, Harninkontinenz, Harnentleerungsstörungen, Stuhlinkontinenz- / Stuhlentleerungsstörungen und Schmerzen beim Geschlechtsverkehr verursachen (Jelovsek et al., 2007).

Die Patientinnen können sich mit verschiedenen Symptomen vorstellen, welche nicht spezifisch auf eine Senkung hindeuten müssen. Lediglich eine vaginale Untersuchung, bei der eine Vorwölbung des Scheidengewebes oder gar ein Vorfall sichtbar wird, gibt Aufschluss.

Am häufigsten ist die anteriore Scheidenwand betroffen, dieser Vorfall enthält die Harnblase und wird daher als Cystozele bezeichnet. Ein apikaler Vorfall entspricht der Senkung des Uterus oder der Cervix bzw. der Scheidendes nach vorangegangener supracervicaler Hysterektomie, ein posteriorer Prolaps enthält Dünndarmanteile oder Teile des Rektums (Entero- bzw. Rektozele).

Bei einem symptomatischen Prolaps, ist eine Behandlung indiziert. Neben der konservativen abwartenden Haltung oder der Pessartherapie bietet sich eine chirurgische Therapie an. Hier hat bislang das vaginale Vorgehen dominiert (Jelovsek et al., 2007).

1.3. Historischer Kontext

Historisch lässt sich der Prolaps der Beckenorgane bis ins alte Ägypten 1500 v. Chr. zurückverfolgen. Bereits zu Hippokrates Zeiten gab es die Pessartherapie, damals mit Granatäpfeln oder einem Knäuel aus Leinen, welche vaginal einführt wurden, um den Prolaps zurückzudrängen (Ziouziou et al., 2013).

Cassius Felix beschriebt 450 n. Chr. eine Methode zur Behandlung des Gebärmuttervorfalls, welche auf den Einfluss guter und schlechter Gerüche beruhte. Er war der Überzeugung, es sei ausreichend, einer Frau wohlriechende Substanzen vor die Nase und übelriechende an die prolabierte Gebärmutter zu halten. Dies sollte bewirken, dass die Gebärmutter sich vom Gestank weg, hin zum guten Geruch in Richtung des Kopfes bewegt. Im Anschluss wurde ein in lauwarmen Wein und Öl getränkte Wolleinlage vaginal eingeführt (Fischer, 2005).

Seitdem hat sich einiges getan. Die bevorzugte Operationstechnik in der Prolapschirurgie ist seit dem frühen 19. Jahrhundert der vaginale Zugang mit vorderer und hinterer Kolporrhaphie. Nach wie vor ist sie der häufigste Zugangsweg in der gynäkologischen Chirurgie, auch wenn in den letzten Jahrzehnten vermehrt neue Methoden wie Netze, abdominale und zunehmenden laparoskopische Zugänge hinzukamen. Die Nachteile der vaginalen Methode ohne Fremdmaterial, die hohe Rate an Rezidiven, im Besonderen der vorderen Vaginalwand, sind seit langem bekannt (Miedel et al., 2008).

Dennoch hat dieser operative Zugangsweg den entscheidenden Vorteil, dass die Patientinnen weniger Schmerzen und weniger Komplikationen postoperativ im

Vergleich zur abdominellen Hysterektomie haben (Weissbart und Smith, 2017). Gerade für ältere und vorerkrankte Patientinnen ist der vaginale Zugang der bevorzugte Weg (Cvach und Dwyer, 2012).

1.4. Aktueller Stand der Wissenschaft

Durch den demographischen Wandel wird sich die Zahl der Operationen weiter erhöhen. Wu et al. (2009) gehen davon aus, dass die POP-Prävalenz in den USA in den kommenden Jahrzehnten um ca. 46 % steigen wird, von 3,3 auf 4,9 Millionen Frauen bis zum Jahr 2050.

Aktuelle Studien (Barber et al., 2013) kommen zu dem Ergebnis, dass 6-50 % aller Frauen bei der vaginalen Untersuchung Symptome eines Deszensus zeigen. 6-18 % von ihnen müssen deswegen operiert werden. Die Inzidenz der Deszensuseingriffe liegt bei 1,5 bis 1,8 pro 1000 Frauen. Die meisten sind zwischen 60 und 69 Jahre alt. (Barber et al., 2013) Wie bereits erwähnt, ist die vaginale Hysterektomie mit vorderer und hinterer Scheidenplastik eine risikoarme, kostengünstige und effektive Therapiemethode der vaginalen Senkung (Weissbart und Smith, 2017). Sie ist daher international die am häufigsten durchgeführte Operation zur Senkungskorrektur (Mattsson et al., 2019) und auch in Deutschland die leitliniengerechte Standardoperation (AWMF Leitlinie 2016). Während es bereits einige Studien gibt, welche die Senkungsoperation in Verbindung mit alloplastischem Material untersuchen (Migilari et al., 2000, Tayrac et al., 2015, Rizvi und Chughtai, 2017) oder auch einen Vergleich im Outcome bei Verwendung von Fremdmaterial und ohne ziehen (Chang et al., 2019, Steures et al., 2019), gibt es

gegenwärtig nur wenige Daten, welche die Langzeitergebnisse der klassischen vaginalen Hysterektomie mit Kolporrhaphien und Fixation des Scheidenstumpfes untersuchen.

Hinzu kommt, dass seit 2019 in den USA ein Verkaufsverbot für vaginale Netze zur Deszensuskorrektur existiert. Nachdem die FDA bereits 2011 vor Komplikationen durch Netzeinlagen gewarnt hat und Sicherheitsbedenken äußerte, sprach sie 2019 ein generelles Verbot zum Einbringen von Netzen zur POP-Chirurgie aus (American Urogynecologic Society, 2019).

Gerade unter dem Gesichtspunkt des Verbots und Rückrufs von Fremdmaterial zur Deszensuskorrektur in Australien (Australian Government, 2018), England (National Institute for Health and Care Excellence, 2017) und den USA wird der vaginalen Deszensuschirurgie ohne Verwendung alloplastischen Materials wieder mehr Beachtung geschenkt werden müssen.

Die vorliegende Arbeit soll nun eine Aussage über die Effektivität dieser Standardoperation im Langzeitverlauf treffen.

2. Zielsetzung und Fragestellung

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die Erfolgs- bzw. Rezidivraten nach konventioneller vaginaler Deszensusoperation, ohne Einbringung von Fremdmaterial, nach fünf Jahren zu erfassen.

Insbesondere sollte untersucht werden, ob die Patientinnen Probleme mit Harn- und/ oder Stuhlinkontinenz (Dranginkontinenz, Restharnbildung, Belastungsinkontinenz) haben und dies mit einem Rezidiv in Zusammenhang steht. Unsere zu überprüfende Hypothese (H1) lautet: Bedingt ein Rezidivdeszensus, besonders im vorderen Kompartiment, eine Harninkontinenz?

Außerdem interessiert uns, welchen Einfluss die Fixations-Methode des Scheidenendes (sacrospinale Fixation nach Amreich- Richter versus Fixation am Sacrouterinligament (modifizierter McCall), auf das Operationsergebnis hat. Korreliert eine der beiden Methoden eher mit einem Rezidiv als die andere?

Sekundär sollten Daten zur Patientenzufriedenheit und Lebensqualität der Patientinnen erhoben werden.

Mit dieser Arbeit soll die, in den letzten Jahren häufig durch Verwendung alloplastischen Materials in den Hintergrund getretene, konventionelle Operationsmethode in einem großen Kollektiv von Patientinnen untersucht werden.

3. Methodik

3.1. Untersuchungskollektiv und Einschlusskriterien

Daten aus einer retrospektiven klinischen Studie des bayerischen Beckenbodenzentrums zu den postoperativen Ergebnissen drei Monate nach der Operation von 463 Patientinnen lagen bereits vor. In die damalige Studie wurden 420 Teilnehmerinnen eingeschlossen. Hierbei wurden alle Patientinnen mit vaginaler Hysterektomie und Kolporrhaphia anterior, posterior oder modifiziert lateraler Kolposuspension berücksichtigt.

In dieser prospektiven longitudinalen klinischen Beobachtungsstudie wurden alle damals erfassten Patientinnen der ersten Studie erneut angeschrieben und um Studienteilnahme gebeten (siehe Anhang 9.1.).

Ausschlusskriterien waren die modifizierte laterale Kolposuspension, da wir hier Langzeitdaten zur vaginalen Hysterektomie mit Kolporrhaphien und Scheidenstumpffixation erheben wollten.

3.2. Ablauf der Nachuntersuchung

Die Nachuntersuchung erfolgte durch geschulte Assistenzärztinnen und nicht durch eine der drei Operateurinnen des Zentrums, um einen Interviewer Bias zu vermeiden.

Zu unserer Fünf-Jahres-Nachuntersuchung gehörte eine standardisierte Anamnese sowie eine gynäkologische Untersuchung zur Einschätzung des eventuell vorhandenen Rezidivs. Dessen Quantifizierung wurde anhand der POP-Q Stadieneinteilung nach international empfohlenen IUGA/ ICS Standards leitliniengerecht durchgeführt (AWMF

2016). Eine Restharnmessung mittels vaginalem Ultraschall und die Dokumentation auf unseren Nachuntersuchungsbögen komplettierten die Untersuchung. Die Patientin wurde zudem gebeten die ICIQ-FLUTS und ICIQ-Short (Fragebögen siehe Anhang 9.3.) vor der Nachuntersuchung im Wartezimmer auszufüllen.

Ersterer wurde von den Patientinnen bereits präoperativ ein erstes Mal ausgefüllt und eignet sich daher bestens, um die Ergebnisse zu vergleichen. Anamnestisch wurde nach dem Befinden gefragt, nach erneuten Operationen, Fremdkörpergefühl, Symptome einer Belastungs- und/ oder Dranginkontinenz, Stuhlinkontinenz, Probleme oder Veränderungen beim Geschlechtsverkehr und der subjektiven Patientenzufriedenheit. Die Ergebnisse der klinischen Untersuchung wurden auf unserem eigens hierfür entworfenen Studienfragebogen notiert (siehe Anhang 9.2.).

3.3. Stadieneinteilung nach POP- Q- Score

Es bedarf einer einheitlichen Stadieneinteilung des Prolaps, um eine objektive Beurteilung möglich zu machen. Dabei dienen anatomische Positionen der Orientierung. Als Fixpunkt dient der Hymenalsaum, dieser erhält die „0“ als Bezeichnung. Die anatomische Position des Uterus bzw. der Cervix wird in Zentimetern proximal oder distal zum Hymenalsaum angegeben. Alle Lagebezeichnungen distal bekommen ein positives Vorzeichen. Wenn z.B. die Cervix 3 cm distal des Hymens liegt bekommt sie die Bezeichnung + 3. Entsprechend hierzu bei einer proximalen Lage von 3 cm ein negatives Vorzeichen, also -3. So kann der Prolaps anhand von 6 Fixpunkten (-3, -2, -1,+1,+2,+3) beschrieben werden (Bump et al., 1996).

Hierzu lässt sich folgende Stadieneinteilung ableiten:

POP-Q	
Stadium 0	kein Prolaps
Stadium I	Der distalste Punkt befindet sich > 1cm über dem Hymenalsaum (-1)
Stadium II	Der distalste Punkt befindet sich < 1cm distal oder proximal des Hymenalsaums (+1)
Stadium III	Der distalste Punkt des Prolaps befindet sich >1cm unterhalb des Hymenalsaums, aber mit maximaler Ausdehnung unter 2 cm der Gesamtlänge des Vaginalkanals (+1 bis +2)
Stadium IV	Kompletter Prolaps über die Länge des Vaginalkanals hinaus

Tabelle 1: POP-Q Stadieneinteilung

Wir haben uns bei der Einteilung der Prolapsstadien unserer Patientinnen an die gemeinsamen erarbeiteten Vorgaben der International Urogynecological Association (IUGA) und der International Continence Society (ICS) gehalten (Haylen et al., 2016).

3.4. Ethikvotum und Fragebögen

Alle Untersuchungen erfolgten nach Zustimmung durch die zuständige Ethikkommission und gemäß der Deklaration von Helsinki aus dem Jahr 1975.

Als valide Fragebögen wurden die international anerkannten ICIQ- FLUTS und ICIQ-Short verwendet (siehe Anhang 9.3.).

Der ICIQ-FLUTS Fragebogen von 2005/06 umfasst 13 Fragen. Frage eins ermittelt lediglich das Geburtsdatum der Patientin. Alle weiteren Fragen sind in zwei Abschnitte A & B unterteilt. Der A-Teil einer jeden Frage bezieht sich auf konkrete Symptome, der B-Teil erfragt gezielt das subjektive Empfinden dabei. Die Antwortmöglichkeiten werden dabei als Likert-Skala erfasst. Der A-Teil der Fragen hat hierfür fünf Wahlmöglichkeiten von „nie“, „gelegentlich“, „manchmal“, „meistens“ bis „immer“.

Mit Ausnahme der Fragen zwei, fünf und zehn, hier werden konkrete Häufigkeiten (gar nicht, einmal, zweimal, dreimal, häufiger u.a.) abgefragt. Der B-Teil der Fragen ist zehnstufig von 0 =„kein Problem“ über 1,2,3 usw. bis 10 = „ein großes Problem“ aufgebaut und erfragt die subjektive Beeinträchtigung im Alltag der Patientinnen.

Die Fragen zwei bis fünf beziehen sich auf das Blasenfassungsvermögen. Sie werden am Ende des Abschnitts zu einem Summenscore „F“ (Filling symptoms) addiert. Die Fragen sechs bis acht beziehen sich auf Blasenentleerungsstörungen und werden zusammen zu dem Summenscore „V“ (Voiding symptoms) addiert. Die Fragen neun bis 13 addieren sich zu dem Summenscore „I“ (incontinence symptoms), welcher Aufschluss über die Inkontinenzsymptomatik gibt.

Der ICIQ-UI Short Form umfasst sechs Fragen zum Thema unwillkürlicher Harnverlust. Die erste erfragt wiederum das Geburtsdatum, die zweite das Geschlecht. Die dritte Frage bezieht sich auf die Häufigkeit des Harnverlustes. Die Antwortmöglichkeiten werden anhand einer Likert-Skala von 0 = Niemals, 1 = einmal pro Woche, 2 = zwei oder drei Mal die Woche, 3 = ein Mal pro Tag, 4 = mehrmals am Tag und 5 = ständig. Die vierte Frage bezieht sich auf die verlorene Harnmenge (kein, klein, mittel, großer Verlust). Die fünfte Frage erfragt die subjektive Beeinträchtigung im Alltag anhand einer zehn-stufigen Likert-Skala von 0 =„überhaupt nicht“ bis 10 = „schwerwiegend“. Die Fragen drei bis fünf werden zu einem Summenscore addiert. Die letzte und sechste Frage bezieht sich auf die Situationen, in denen Harn verloren wird. Die Patientinnen wurden gebeten, beide Fragebögen anhand ihrer Beschwerden der vorangegangenen vier Wochen zu beantworten.

3.5. Statistische Methoden

Die Datenbank wurde mithilfe von Microsoft Excel für Windows (Version 16.0, Microsoft Corporation, Redmond, USA) und Numbers für Mac iOS angelegt.

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Statistikprogramm SPSS für Windows (IBM SPSS Statistics 24.0, IBM, Armonk, USA).

Die deskriptiven Daten wurden mittels absoluter und relativer Häufigkeit sowie Mittelwert, Median und Standardabweichung dargestellt.

Mit Hilfe von Kreuztabellen wurde die relative Häufigkeit der möglichen Einflussfaktoren bivariat ermittelt (kategoriale Zielgröße) und mittels Chi-Quadrat-Test auf Unabhängigkeit überprüft. Der post-hoc Test wurde mit dem exakten Test nach Fischer mit Bonferoni P-Wert Korrektur berechnet.

Die Auswertung der Fragebögen erfolgte mittels Wilcoxon-Test.

Bei allen Berechnungen wurde ein α-Fehler von $\alpha = 5\%$ zugrunde gelegt. Bei der Auswertung der Fragebögen wurde zusätzlich das Signifikanzniveau weiter abgestuft ($p < 0{,}001$ = *** = höchst signifikant; $p < 0{,}01$ = ** = hoch signifikant).

Die Ergebnisse gelten als signifikant, wenn $p < 0{,}05$ ist. Ein nicht signifikanter p-Wert bedeutet, dass die Nullhypothese nicht abgelehnt werden darf. Er beweist die Nullhypothese jedoch nicht und kann einfach durch eine zu kleine Fallzahl entstanden sein.

4. Ergebnisse

4.1. Deskriptive Statistik des Patientenkollektivs

Die Teilnahmebereitschaft lag mit 124 Probanden von 420 angeschrieben Patientinnen primär bei 29,5 %. 296 Patientinnen antworteten zunächst nicht auf unsere Einladung. Sie wurden ein paar Monate später erneut angeschrieben und gebeten einen Termin zu vereinbaren oder alternativ den Fragebogen ausgefüllt an uns zurückzusenden. Daraufhin wurden weitere 26 Patientinnen nachuntersucht. Insgesamt 22 meldeten uns zurück, dass die betreffende Patientin an Demenz erkrankt, verstorben oder aus sonstigen Gründen nicht an der Studie teilnehmen könne. Neun Briefe kamen als unzustellbar an uns zurück. In einem Brief äußerte sich eine Patientin, dass „alles gut“ sei. Insgesamt bekamen wir von 182 potenziellen Probandinnen eine Rückmeldung, was einer Antwortquote von 43,3 % entspricht.

Nachuntersucht wurden 150 Patientinnen die im Zeitraum von 2010 bis 2014 operiert worden sind. Es wurden alle Patientinnen des bayerischen Beckenbodenzentrums eingeschlossen, welche in besagtem Zeitraum von einer der drei Operateurinnen wegen eines vaginalen Deszensus operiert wurden. Dabei wurden alle Patientinnen vaginal hysterektomiert, 145 davon bekamen eine Kolporrhaphia anterior und 138 auch eine Kolporrhaphia posterior. Eine Scheidenstumpffixation wurde dabei 150 Mal durchgeführt.

150 Patientinnen erhielten eine Nachuntersuchung nach drei Monaten (im Schnitt nach 101 Tagen) und nach 5,15 Jahren (2054, 3 Tage) im Mittel. Dabei war die früheste

Nachuntersuchung nach 3 Jahren und die längste nach 7 Jahre, im Mittel 5,15 Jahre (SD 1,1).

Das Alter bei der Operation betrug im Schnitt 63,3 Jahre, die jüngste Patientin war 38, die älteste 82 Jahre (SD 9,6). Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung lag das Durchschnittsalter bei 68,45 Jahren.

Bei 92 (61,3 %) wurde das Scheidenende nach Amreich-Richter fixiert, bei 58 (38,7 %) erfolgte eine Scheidenstumpffixation nach modifiziertem McCall.

148 Patientinnen hatten Kinder geboren. Dabei hat die Mehrheit (55,3 %) zwei Kinder auf die Welt gebracht, gefolgt von drei (23,3 %) Kindern und einem (16,7 %) Kind. Die Daten zum BMI bei OP lag von 108 Patientinnen vor und betrug 24,96 im Mittel, somit knapp unter der Grenze zum Übergewicht (BMI > 25).

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Alter bei OP (in Jahren)	150	38	82	63,31	9,64
Größe (in m)	109	1,5	1,89	1,65	0,06
Gewicht (in kg)	110	50	105	68,29	10,43
BMI	108	19,26	36,33	24,96	3,24
Anzahl Parität	148	1	8	2,17	0,88

Tabelle 2: Basisdaten des Untersuchungskollektivs; alle Angaben in absoluten Zahlen

4.2. Induktive Statistik

4.2.1. POP-Q Stadien prä- und postoperativ nach fünf Jahren

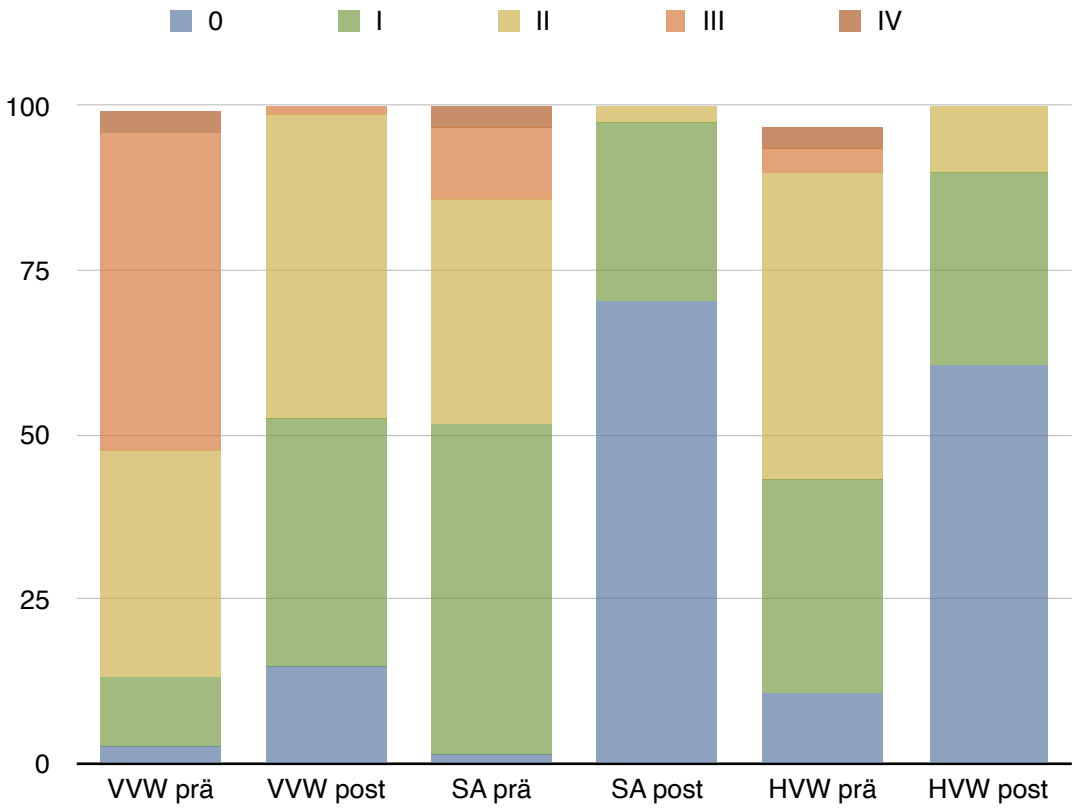
POP-Q Stadien	VVW prä	VVW post	SA prä	SA post	HVW prä	HVW post
0	2,7	14,8	1,3	70,5	10,6	60,4
I	10,2	37,6	50,3	26,8	32,6	29,5
II	34,7	46,3	34,2	2,7	46,7	10,1
III	48,3	1,3	10,7	0	3,4	0
IV	3,4	0	3,4	0	3,4	0

Tabelle 3: POP-Q Stadien nach Kompartiment prä- und postoperativ nach fünf Jahren; VVW= Vordere Vaginalwand, SA= Scheidenabschluss, HVW= hintere Vaginalwand, prä = Präoperativ, post = Postoperativ n. 5 J., alle Angaben in Prozent von n., Zeilen: Schweregrad von 0 - IV.

Vor jeder Zeile ist der Schweregrad der Senkung von 0 bis IV aufgetragen. Die Spalten sind mit der Kompartimentsbezeichung und dem Zeitpunkt der Erhebung versehen.

Im vorderen Kompartiment waren präoperativ vor allem Grad II (34,7 %) und III (48,3 %) vorherrschend. Während postoperativ Grad I (37,6 %) und II (46,3 %) die Mehrheit im vorderen Kompartiment bildeten. Am Scheidenabschluss war die Senkung meist einem Grad I (50,3 %) oder II (34,2 %) zuzuordnen, der sich postoperativ auf 0 (70,2 %) verbesserte, dies ist vor allem der Scheidenstumpffixation zuzuordnen. Im hinteren Kompartiment lag der Schweregrad präoperativ bei I (32,6 %) und II (46,7 %) und postoperativ bei 0 (60,4 %) und I (29,5 %).

Wie man der Tabelle und dem Diagramm entnehmen kann, zeigt sich in allen Kompartimenten postoperativ eine Verbesserung um eine Stufe.



Grafik 1: Farbig grafische Darstellung der POP-Q Stadien prä- und postoperativ nach Kompartiment in Prozent; X-Achse: VVW= Vordere Vaginalwand, SA= Scheidenabschluss, HVW= hintere Vaginalwand, prä = Präoperativ, post = Postoperativ n. 5 J., Y- Achse: alle Angaben in Prozent von n., Farbige Zuordnung nach POP-Q Schweregrad

4.2.2. Re-Operationen und Risikofaktoren

Wiederholt operiert werden mussten nur 13 Patientinnen (8,7 %), eine davon zweimal. Bei zehn Patientinnen wurde ein TVT aufgrund einer Belastungsinkontinenz eingelegt, zweimal erfolgte eine Sakrokolpopexie (bei einer Patientin wurde zusätzlich in einer weiteren Operation ein vorderes Netz implantiert) und einmal eine modifiziert-laterale Kolpususpension durchgeführt. Auffällig war dabei, dass der durchschnittliche BMI bei 25,95 lag und somit im Bereich des Übergewichts, anders im vgl. zu unserem gesamten Studienkollektiv (BMI 24,96). Zudem hatten alle Frauen Kinder geboren. Aus der TVT-

Gruppe hatten nur drei ein Rezidiv (POP-Q >1) im vorderen Kompartiment und sieben nicht. Unter den Re-Operationen wurde bei acht Frauen ein sacrospinale Fixation nach Amreich-Richter (61,5 %) und bei fünf eine Fixation des Scheidenendes nach McCall (38,5 %) durchgeführt.

4.2.3. Korrelation Rezidivdeszensus und Harninkontinenz

In 77 Fällen kam es zu einem Rezidiv in mindestens einem der drei Kompartimente, dies entspricht 51,3 % aller Nachuntersuchungen (SD 0,5). Als Rezidiv gilt eine Senkung mit POP-Q Stadium > 1. Eine Zystozele lies sich sonografisch bei 58 Patientinnen (38,7 %; SD 0,5) nachweisen, eine Rektozele bei 10 (6,7 %; SD 0,3). Die Restharnmenge betrug im Durchschnitt 28,12 ml (min. 0 / max. 200ml), im Vergleich zum präoperativen Mittel von 58,23 ml (min. 0/ max.350ml) ist diese um ca. 50 % weniger geworden.

Ein Fremdkörpergefühl gaben 10 (6,7 %; SD 0,3) Patientinnen an. 59 (39,3 %; SD 0,5) bejahten die Frage nach sexueller Aktivität fünf Jahre nach der Operation (Präoperativ gaben noch 68 (45,3 %) Patientinnen an, sexuell aktiv zu sein),

40 (26,7 %; SD 0,49) gaben Schmerzen beim Geschlechtsverkehr an. 24 (60 %) davon hatten einen Amreich-Richter bekommen, 16 (40 %) einen modifizierten McCall, es konnte auch hier keine Signifikanz (p = 0,281) bezüglich der Fixationsmethode und Dyspareunie festgestellt werden. Sechs Patientinnen gaben Schmerzen im Bereich der Scheidenstumpffixation an. Eine Inkontinenz wurde von 93 (62 %; SD 0,5) Patientinnen

angegeben. 71 (47,9 %; SD 0,5) litten an einer Belastungsinkontinenz, welche bei 25 (16,9 % des Gesamtkollektivs; SD 0,4) davon neu nach der Operation aufgetreten war. Einen imperativen Harndrang beschrieben 62 (41,8 %; SD 0,5) Patientinnen, 40 (26,9 %; SD 0,4) davon mit Dranginkontinenz. Bei 30 (20,3 %; SD 0,4) Patientinnen trat die Symptomatik post-operativ neu auf.

Einen imperativen Stuhldrang beschrieben 18 (13,6 %; SD 0,3) Patientinnen, eine Stuhlinkontinenz 23 (15,6 %; SD 0,4) und eine Stuhlentleerungsstörung 8 (6,3%; SD 0,3).

Alle Variablen wurden mit absoluten und relativen Häufigkeiten angegeben. Als Rezidiv wurde ein POP-Q Score > 1 gewertet. Die Vergleiche wurden mit dem Chi-Quadrat-Test und dem exakten Test nach Fisher durchgeführt. Ein p-Wert von 0,05 wurde als signifikant definiert. Alle Auswertungen wurden mit R Version 3.5. durchgeführt.

Rezidiv (POP-Q > 1)	0 N=72	1 N=77	Gesamt	p-Wert
Inkontinenz: (n=149)				0,720
0	26 (17,4%)	30 (20,1%)	56 (37,5%)	
1	46 (30,9%)	47 (31,5%)	93 (62,4%)	
BIK: (n=148)				0,523
0	35 (23,6%)	42 (28,4%)	77 (52,0%)	
1	36 (24,3%)	35 (23,6%)	71 (47,9%)	
de novo BIK: (n=148)				0,658
0	58 (39,2%)	65 (43,9%)	123 (83,1%)	
1	13 (8,8%)	12 (8,1%)	25 (16,9%)	
Imp. Drang: (n=148)				0,780
0	41 (27,7%)	45 (30,4%)	86 (58,1%)	
1	31(20,9%)	31 (20,9%)	62 (41,8%)	

Dranginkontinenz: (n=148)				0,568
0	51 (34,4%)	57 (38,5%)	108 (72,9%)	
1	21 (14,1%)	19 (12,8%)	40 (26,9%)	
de novo Drang: (n=148)				0,431
0	55 (37,2%)	63 (42,6%)	118 (79,7%)	
1	13 (8,8%)	17 (11,5%)	30 (20,3%)	
Imp. Stuhl: (n=133)				0,142
0	49 (36,8%)	66 (49,6%)	115 (86,4%)	
1	11 (8,3%)	7 (5,3%)	18 (13,6%)	
Stuhlinkontinenz: (n=147)				0,614
0	61 (41,5%)	63 (42,8%)	124 (84,3%)	
1	10 (6,8%)	13 (8,8%)	23 (15,6%)	
Stuhlentleerungsstörung: (n=127)				0,243
0	55 (43,3%)	64 (50,4%)	119 (93,7%)	
1	2 (1,6%)	6 (4,7%)	8 (6,3%)	

Tabelle 4: Rezidiv in Korrelation mit Inkontinenzen;

Prozentangaben innerhalb von n, p-Wert= Chi-Quadrat nach Pearson, „0“ = Nein, „1“ = Ja

Es konnten keine Signifikanzen im Zusammenhang der Rezidive mit Inkontinenzraten beobachtet werden.

4.2.3.1. Rezidiv im vorderen Kompartiment und Harninkontinenz

Senkung der VVW:	0 N=22	I N=56	II N=69	III N=2	p-Wert
Inkontinenz:					0,486
0	8 (36.4%)	19 (33.9%)	31 (44.9%)	0 (0.00%)	
1	14 (63.6%)	37 (66.1%)	38 (55.1%)	2 (100%)	
Belastungs-inkontinenz:					0,085
0	14 (63.6%)	23 (41.8%)	40 (58.0%)	0 (0.00%)	
1	8 (36.4%)	32 (58.2%)	29 (42.0%)	2 (100%)	
de novo BIK:					0,142
0	16 (72.7%)	45 (81.8%)	60 (88.2%)	1 (50.0%)	
1	6 (27.3%)	10 (18.2%)	8 (11.8%)	1 (50.0%)	
Imp.Drang:					0,559
0	11 (50.0%)	33 (58.9%)	40 (58.8%)	2 (100%)	
1	11 (50.0%)	23 (41.1%)	28 (41.2%)	0 (0.00%)	
Dranginkontinenz:					0,753
0	16 (72.7%)	39 (69.6%)	51 (75.0%)	2 (100%)	
1	6 (27.3%)	17 (30.4%)	17 (25.0%)	0 (0.00%)	
de novo Drang:					0,34
0	15 (68.2%)	44 (78.6%)	57 (83.8%)	2 (100%)	
1	7 (31.8%)	12 (21.4%)	11 (16.2%)	0 (0.00%)	

Tabelle 5: Rezidiv im vorderen Kompartiment in Korrelation mit Harninkontinenz;

Prozentangaben innerhalb des Kollektivs mit vorderer Senkung (N). Rezidive nach Schweregrad (0 bis III) aufgeteilt angegeben, „0“ = Nein, „1“ = Ja, p-Wert= Chi-Quadrat nach Pearson.

Bei dem Vergleich zwischen dem Rezidiv im vorderen Kompartiment und dem Auftreten einer Harninkontinenz ergaben sich keine Signifikanzen.

4.2.3.2. Rezidiv am Scheidenabschluss und Harninkontinenz

	0 N=105	I N=40	II N=4	p-Wert
Inkontinenz:				0,843
0	40 (38.1%)	16 (40.0%)	2 (50.0%)	
1	65 (61.9%)	24 (60.0%)	2 (50.0%)	
Belastungsinkontinenz:				0,755
0	53 (51.0%)	21 (52.5%)	3 (75.0%)	
1	51 (49.0%)	19 (47.5%)	1 (25.0%)	
de novo BIK:				0,909
0	85 (81.7%)	33 (84.6%)	4 (100%)	
1	19 (18.3%)	6 (15.4%)	0 (0.00%)	
Imp.Drang:				0,619
0	59 (56.2%)	25 (64.1%)	2 (50.0%)	
1	46 (43.8%)	14 (35.9%)	2 (50.0%)	
Dranginkontinenz:				0,654
0	74 (70.5%)	31 (79.5%)	3 (75.0%)	
1	31 (29.5%)	8 (20.5%)	1 (25.0%)	
de novo Drang:				0,581
0	82 (78.1%)	33 (84.6%)	3 (75.0%)	
1	23 (21.9%)	6 (15.4%)	1 (25.0%)	

Tabelle 6: Rezidiv am Scheidenabschluss in Korrelation mit Harninkontinenz;

Prozentangaben innerhalb des Kollektivs mit Senkung des Scheidenabschluss (N). Rezidive nach Schweregrad (0 bis II) aufgeteilt angegeben, „0“ = Nein, „1“ = Ja, p-Wert= Chi-Quadrat nach Pearson.

Bei dem Vergleich zwischen dem Rezidiv am Scheidenabschluss und dem Auftreten einer Harninkontinenz ergaben sich keine signifikanten Zusammenhänge.

4.2.3.3. Rezidiv im hinteren Kompartiment und Harninkontinenz

	0 N=90	I N=44	II N=15	p-Wert
Inkontinenz:				0,103
0	33 (36.7%)	22 (50.0%)	3 (20.0%)	
1	57 (63.3%)	22 (50.0%)	12 (80.0%)	
Belastungsinkontinenz:				0,043
0	45 (50.6%)	28 (63.6%)	4 (26.7%)	
1	44 (49.4%)	16 (36.4%)	11 (73.3%)	
de novo BIK:				0,219
0	74 (84.1%)	38 (86.4%)	10 (66.7%)	
1	14 (15.9%)	6 (13.6%)	5 (33.3%)	
Imp..Drang:				0,848
0	54 (60.0%)	24 (54.5%)	8 (57.1%)	
1	36 (40.0%)	20 (45.5%)	6 (42.9%)	
Dranginkontinenz:				0,722
0	67 (74.4%)	32 (72.7%)	9 (64.3%)	
1	23 (25.6%)	12 (27.3%)	5 (35.7%)	
de novo Drang:				0,449
0	69 (76.7%)	38 (86.4%)	11 (78.6%)	
1	21 (23.3%)	6 (13.6%)	3 (21.4%)	

Tabelle 7: Rezidiv im hinteren Kompartiment in Korrelation mit Harninkontinenz;

Prozentangaben innerhalb des Kollektivs mit Senkung im hinteren Kompartiment (N). Rezidive nach Schweregrad (0 bis II) aufgeteilt angegeben, „0“ = Nein, „1“ = Ja, p-Wert= Chi-Quadrat nach Pearson

Bei dem Vergleich zwischen dem Rezidiv im hinteren Kompartiment und dem Auftreten einer Belastungsinkontinenz zeigte sich ein signifikanter Unterschied in der Belastungsinkontinenz. Dort betrug der p-Wert 0,043.

Alle anderen Harninkontinenzformen zeigten keine Signifikanz in Korrelation mit einem Rezidiv im hinteren Kompartiment.

Um den Zusammenhang von Belastungsinkontinenz und Rezidiv der hinteren Vaginalwand weiter zu überprüfen und herauszufinden wo genau der Unterschied liegt, wurde ein Post-Hoc-Test durchgeführt. Hierbei wurde der exakte t-Test nach Fischer für jede Kombination von zwei Mittelwerten durchgeführt und der p-Wert mittels Bonferroni-Methode korrigiert. Diese p-Wert Korrektur verhindert, dass der Alpha-Fehler (fälschliche Ablehnung der Nullhypothese) mit der Anzahl der Vergleiche steigt. Die folgende Tabelle zeigt das Ergebnis des Post-Hoc-Tests. Hier lässt sich erkennen, dass die erstgradigen Rezidive einen signifikant kleineren Anteil an Belastungsinkontinenz haben als die mit einem zweitgradigen Rezidiv im hinteren Kompartiment. Dabei ist zu beachten, dass die p-Werte bereits von SPSS Bonferroni-korrigiert wurden und daher gegen 0,05 geprüft werden.

Belastungsinkontinenz und Rezidiv in der Post-Hoc- Analyse mittels t-Test:

	0	1	2
0		0,195	0,10
1	0,195		0,018
2	0,10	0,018	

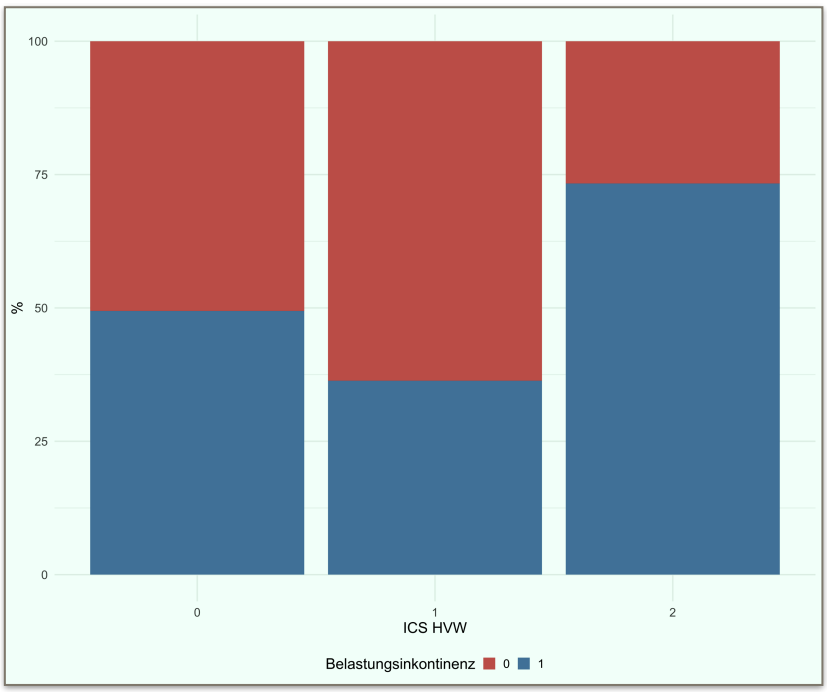


Tabelle 8 & Grafik 2: Post-hoc Test Belastungsinkontinenz und Rezidiv an der HVW; y-Achse: Pat. Mit Inkontinenz in %; x-Achse: Rezidiv der HVW Grad 0,1 und 2

4.2.4. Rezidive in Abhängigkeit von der Fixationsmethode

Von den 58 Patientinnen, bei denen das Scheidenende modifiziert nach McCall fixiert wurde, zeigten 27 ein Rezidiv, das macht 46,6 % aller Operationen nach dieser Methode aus. Das heißt, bei 53,4 % trat kein Rezidiv auf. (Ch^2 = 0,313)

Die 92 Patientinnen, bei denen das Scheidenende nach Amreich-Richter fixiert wurde, zeigten zu 54,3 % (n= 50) ein Rezidiv und zu 45,6 % (n= 42) nicht.

Der p-Wert im Ch^2 nach Pearson liegt bei 0,318 und ist nicht signifikant.

Somit konnten wir keine Korrelation eines Rezidivs in Abhängigkeit der Methode zur Scheidenstumpffixation beobachten.

4.3. Auswertung des ICIQ- FLUTS Fragebogens

Hier wurden die Fragen mittels Median, sowie 25 % und 75 % Quantil angegeben. Die Mediane wurden mittels Wilcoxon Test verglichen.

Im Folgenden wurde das Signifikanzniveau weiter abgestuft:

$p < 0,001$ = *** = höchst signifikant;

$p < 0,01$ = ** = hoch signifikant;

$p < 0,05$ = * = signifikant.

	prae	post	p-wert	sig	n
FB.2a.1	1 [1 ,2]	1 [1 ,2]	0,391		135
FB.2b.1	2 [0 ,5]	1 [0 ,4]	0,009	**	121
FB.3a.1	2 [1,3]	1 [1 ,2]	0,001	**	131
FB.3b.1	3 [1 ,7]	2 [0 ,5]	0,006	**	121
FB.4a.1	0 [0 ,1]	0 [0 ,1]	0,002	**	128
FB.4b.1	0 [0 ,3]	0 [0 ,1]	0,001	**	111
FB.5a.1	1 [0 ,2]	0 [0 ,1]	0,000	***	125
FB.5b.1	2 [0 ,5]	1 [0 ,3]	0,001	**	113
F	5 [3 ,7]	0 [0 ,3]	0,000	***	298
FB.6a.1	1 [0 ,2]	0 [0 ,1]	0,000	***	128
FB.6b.1	1 [0 ,4]	0 [0 ,2]	0,000	***	110
FB.7a.1	0 [0 ,1]	0 [0 ,0]	0,000	***	126
FB.7b.1	0 [0 ,5]	0 [0 ,0]	0,000	***	108
FB.8a.1	1 [0 ,1]	0 [0 ,1]	0,017	*	124
FB.8b.1	0 [0 ,2,75]	0 [0 ,2]	0,108		106
V	2 [0 ,4]	0 [0 ,1]	0,000	***	297
FB.9a.1	1 [0 ,2]	1 [0 ,2]	0,974		125
FB.9b.1	3 [0 ,8]	2 [0 ,5]	0,005	**	112
FB.10a.1	1 [0 ,2]	1 [0 ,2]	0,701		123

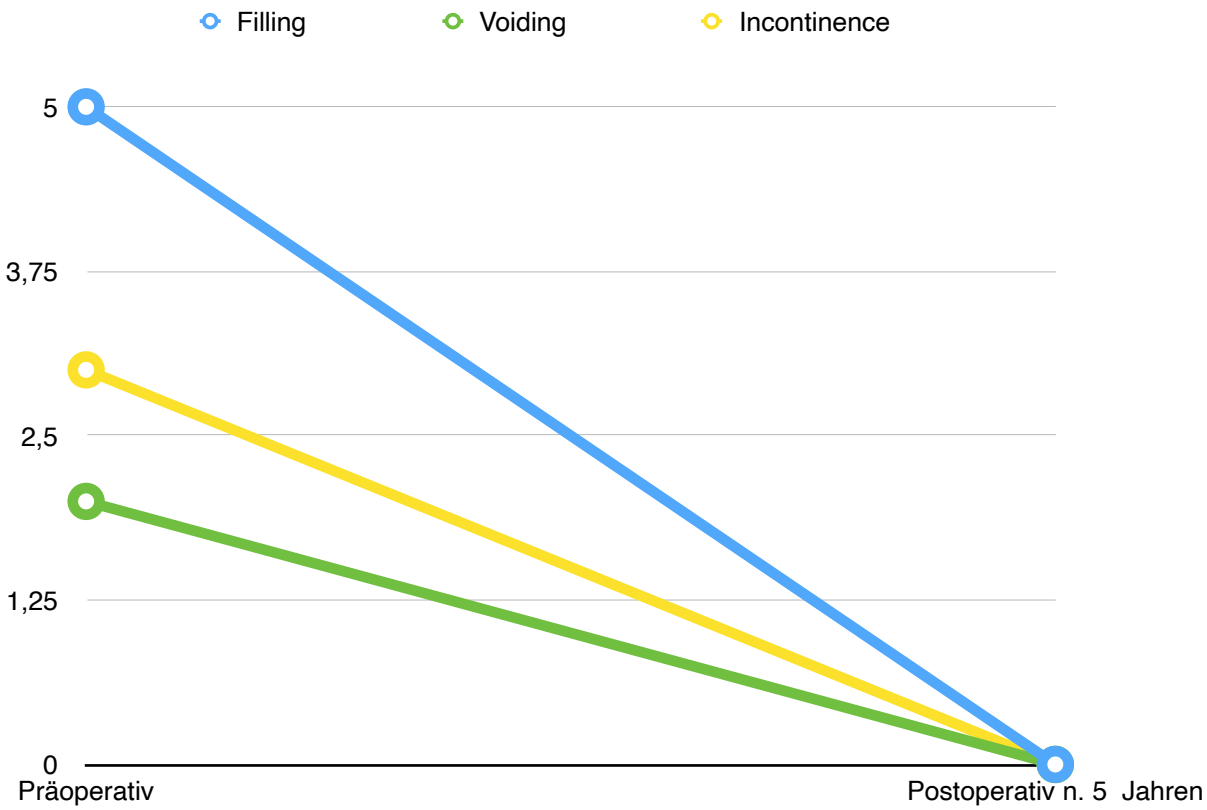
FB.10b.1	3 [0 ,8]	2 [0 ,5]	0,046	*	104
FB.11a.1	1 [0 ,2]	1 [0 ,2]	0,183		121
FB.11b.1	3 [0 ,7]	2 [0 ,5]	0,008	**	110
FB.12a.1	0 [0 ,0,5]	0 [0 ,0]	0,576		123
FB.12b.1	0 [0 ,2,25]	0 [0 ,1]	0,263		100
FB.13a.1	0 [0 ,0]	0 [0 ,0]	0,028	*	123
FB.13b.1	0 [0 ,0]	0 [0 ,0]	0,130		99
I	3 [1 ,6]	0 [0 ,3]	0,000	***	296

Tabelle 9: Auswertung des ICIQ-FUTS- Fragebogens;

Prae: Präoperativ ausgefüllt, post: postoperativ nach fünf Jahren, in Klammern 25%/75% Quantil, F, V, I entsprechen den Summenscores

Präoperativ wurde der Fragebogen von den Patientinnen bereits einmal ausgefüllt und nun abermals nach fünf Jahren. Die Summenscores für Filling, Voiding und Incotinence wurden miteinander verglichen. Dabei fiel auf, dass sich alle drei Bereiche postoperativ höchst signifikant verbessert hatten.

Zudem konnte gezeigt werden, dass die Füllungsproblematik sich deutlich verbessert hat. Dies spiegelt sich auch an den Signifikanzniveaus der einzelnen Fragen 2b bis 5b wider, sowie den Fragen zur Blasenentleerung 6a bis 8a. Bei den Fragen zur Inkontinenzsymptomatik ist anzumerken, dass vor allem die b- Anteile der Fragen neun bis elf eine signifikante Verbesserung zeigen. Dies spricht vor allem für die subjektive Verbesserung der Problematik.



Grafik 3: Mediane der drei Summenscores (F;V;I) des ICIQ-Fluts; p=0,000***

X-Achse: Zeitverlauf präopertiv und 5 J. post-Op ; y-Achse: Mediane der Summenscores (Filling= blau, Voiding= grün und Incontinence= gelb)

4.4. Auswertung des ICIQ- Short Fragebogens

Da der ICIQ-Short lediglich in der Fünf-Jahres-Nachuntersuchung abgefragt wurde fehlen hier Vergleichsdaten zur präoperativen Situation (Fragebogen siehe Anhang 9.3.). Eine induktive statistische Auswertung konnte daher nicht erfolgen.

In der postoperativen Fünf-Jahres- Befragung wurde dieser nur spärlich beantwortet:

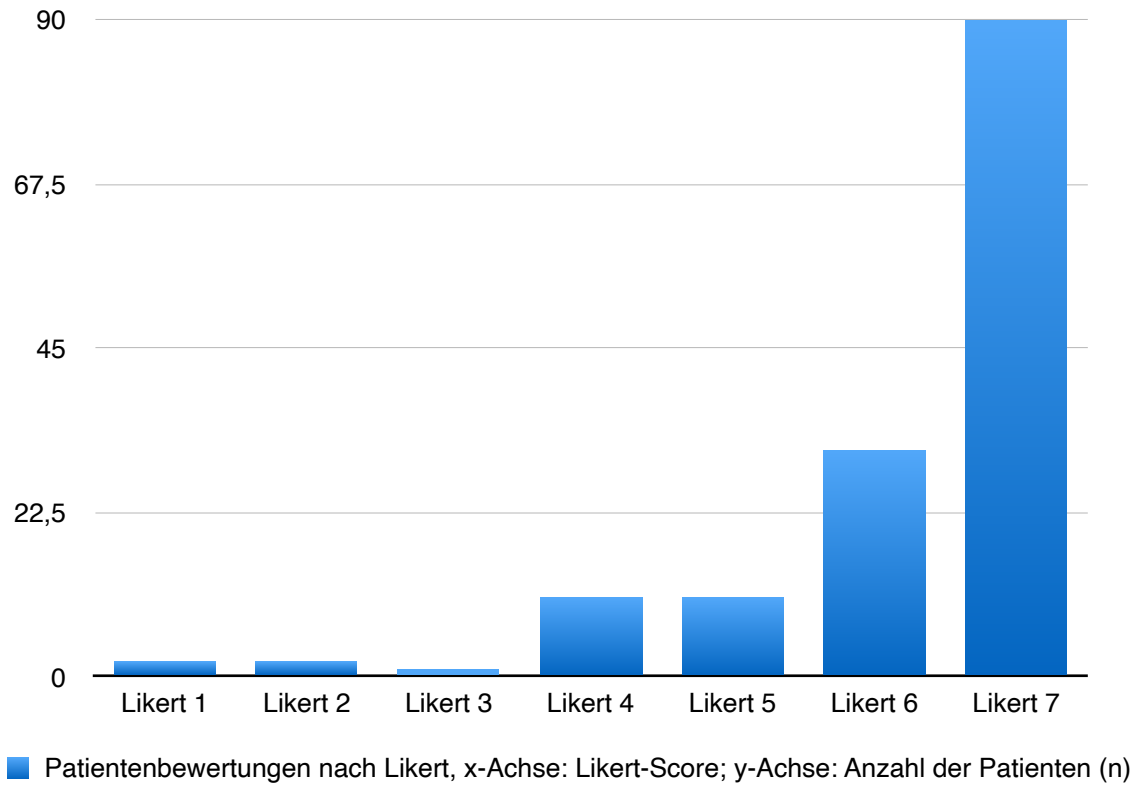
ICIQ-Short	3. Frage	4. Frage	5. Frage	Summen-Sore
n	113	112	110	112
Mittelwert	1,41	1,54	3,01	5,87
Minimum	0	0	0	0
Maximum	5	6	10	21

Tabelle 10: Auswertung ICIQ-Short

4.5. Subjektive Patientenzufriedenheit

Zur Patientenzufriedenheit wurde eine Likert-Skala von 1-7 abgefragt. Die Skala gibt an, wie die Patientin den Operationserfolg gegenüber dem Zustand präoperativ beurteilt: Sie enthält eine Abstufung von „deutlich schlechter“ = 1, „schlechter“ = 2, „etwas schlechter“ = 3, „unverändert“ = 4, „etwas besser“ = 5, „besser“ = 6 und „deutlich besser“ = 7 (siehe Anhang 9.2.).

Im Schnitt vergaben die Patientinnen einen Punktwert von 6,2, im Minimum 1 und im Maximum 7 Punkte (SD 1,3). 60 % vergeben die Höchstpunktzahl, 20,7 % werten das Ergebnis als „besser“ im Vergleich zu davor.



Grafik 4: Auswertung Likert-Skala

5. Diskussion

5.1. Diskussion der Methodik

5.1.1. Fallzahlen und Einschlusskriterien

Da bereits vor Beginn dieser Studie die Datensätze von 420 Patientinnen vorlagen, die prä- und postoperativ untersucht wurden, konnte auf diese zurückgegriffen werden. Bezüglich des Operationszeitraumes (2010-2014) wurde darauf geachtet, die fünf Jahre einzuhalten. Mit unserer monozentrischen Studie gewährleisten wir ein hohes Maß an reproduzierbaren Operationsergebnissen, da alle Probandinnen von nur drei verschiedenen Operateurinnen behandelt wurden, die im Bereich der rekonstruktiven Beckenbodenchirurgie spezialisiert sind. Unsere klinische Studie garantiert damit ein hohes Maß an Standardisierung. Eine Multicenterstudie würde sich anbieten, um zum einen eine höhere Fallzahl zu generieren und zum anderen den unterschiedlichen Erfahrungshintergrund von verschiedenen Operateuren und Kliniken zu repräsentieren. Dies würde eher der alltäglichen Krankenversorgung in Deutschland entsprechen.

Unsere Antwortrate war mit 43,3 % leicht geringer als in anderen Studien. Bei Avery et al. (2004) lag die Rücklaufquote bei 46 % , allerdings handelte es sich hierbei lediglich um den ICIQ-Fragebogen.

Die Bereitschaft, nur einen Fragebogen auszufüllen, ist sicher höher als eine komplette Nachuntersuchung zu absolvieren.

Ausgeschlossen wurden lediglich die Patientinnen, die nicht zur Nachuntersuchung erschienen oder gar nicht auf unsere Einladung antworteten. Insgesamt wurden 150 Patientinnen nachuntersucht, was im Vergleich zu anderen Studien (Lo et al., 2015) mit

120 Patientinnen oder 143 Patientinnen (Miedel et al., 2008) einem ähnlich großen Kollektiv entspricht.

Wenn bereits die Beobachtungen einer Studie vorliegen, so ist im Nachhinein keine Fallzahlplanung oder Fallzahlberechnung mehr möglich. Da wir zuvor nicht wussten, wie die Teilnahmebereitschaft ausfallen würde, war es uns nicht möglich eine exakte Fallzahlplanung durchzuführen. Eine post-hoc Poweranalyse bietet jedoch die Möglichkeit die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler 2. Art bei vorgegebener Fallzahl zu beurteilen. Die Power unserer Studie lag bei 82 % und damit mitten im Zielbereich von 80-90 % (Schumacher, 2007).

Das Alter der Patientinnen lag bei der Operation (63,3 Jahre) und dementsprechend bei der Fünf-Jahres-Nachuntersuchung im Schnitt von 68 Jahren. An einer Standardabweichung von 9,64 Jahren, lässt sich erkennen, dass es sich um ein heterogenes Patientenkollektiv handelt. Dies kommt dem Verhältnis der Krankenversorgung in der medizinischen Praxis am nächsten. Ebenso ist das Gewicht der Patientinnen eher heterogen (SD 10,43), wodurch sich vielleicht auch unser vergleichsweise niedriger BMI des Kollektivs erklären lässt.

Viele der Patientinnen könnten in der Zwischenzeit verstorben sein, dement, unbekannt verzogen oder in einem Pflegeheim leben. Da uns lediglich die aktuellen Adressen bei Krankenhausaufnahme zur Operation vorliegen, ist dies eine Erklärung für die fehlenden Rückmeldungen. Für die nächste prospektive Studie wären die Einverständniserklärungen zur Nachuntersuchung und zur Speicherung der

Kontaktdaten bereits vor der Operation einzuholen, damit die Rücklaufquote erhöht werden kann.

Die Nachuntersuchungen erstreckten sich von November 2017 bis Juli 2018 und lagen damit im dafür vorgesehenen Zeitrahmen.

5.1.2. Studiendurchführung und Fragebögen

Die Kombination aus persönlicher Befragung der Patientinnen und der Verwendung von Fragebögen hat es sich als richtig erwiesen, um eine mögliche Beeinflussung durch den Interviewer zu vermeiden. Ein ähnliches Vorgehen (POP-Q Score kombiniert mit ICIQ-FLUTS Fragebögen) haben auch Rapp et al. (2014) gewählt. Zudem bietet die Datenerhebung in Form eines ärztlichen Gesprächs den Vorteil, dass Rückfragen sofort geklärt werden können.

In der Anamnese wurde noch speziell auf etwaige Revisionsoperationen eingegangen, die Inkontinenzproblematik (falls vorhanden) genauer exploriert und die Likert-Skala erfasst. Dies war wichtig, um zu klären, ob die Patientin die Fragen des Fragebogens richtig erfasst hat. Durch die Kombination aus anonymen Fragebogen und ärztlichem Gespräch konnten Fragen sofort geklärt und Missverständnisse weitestgehend verhindert werden.

Um eine Objektivierung zu gewährleisten, führten die Nachuntersuchungen mehrere Personen durch, die Doktorandin und drei weitere Assistenzärztinnen, jedoch keine der drei Operateurinnen selbst. Eine randomisierte Blindstudie zur POP-Q Stadien postoperativ nach drei Monaten und einem Jahr von Antosh et al. (2011) kam zu dem

Ergebnis, dass die Rezidivrate ein Jahr postoperativ bei verblindetem Untersucher bei 68,3 % lag und bei der nicht verblindetem bei 53,3 %. Damit war die Rate an Rezidiven in der verblindeten Kohorte signifikant höher als in der Vergleichsgruppe. Dies lässt den Schluss zu, dass die Untersucher ihre eigenen Ergebnisse besser bewerten, als sie tatsächlich sind (Antosh et al., 2011).

Das von uns verwendete Fragebogeninstrument bestand primär aus validierten Fragen und wurde bereits in nationalen und internationalen Untersuchungen verwendet (Avery et al., 2004; Huang et al., 2008; Ekanayake et al., 2017).

Der Fragebogenumfang musste beschränkt werden, um die Motivation der Teilnehmer nicht unnötig zu trüben. Da unsere Patientinnen bereits präoperativ den ICIQ-FLUTS ausgefüllt hatten und uns diese Daten vorlagen, griffen wir nun abermals auf diesen zurück, um eine bessere Vergleichbarkeit zu erzielen. Die Verwendung des Deutschen Beckenbodenfragebogens hatten wir zunächst auch anvisiert, haben dann allerdings aufgrund der fehlenden Vergleichbarkeit mit präoperativen Daten (dieser wurde präoperativ nicht ausgefüllt) davon abgesehen. In einer möglichen randomisierten prospektiven Studie, könnte man in Erwägung ziehen, diesen ebenfalls zu verwenden.

5.1.3. Statistische Methodik

Um zwei kategoriale Merkmale zu vergleichen, benutzt man eine Vier-Felder-Tafel. Wenn, wie in dieser Studie, beide Merkmale (Inkontinenz und Rezidiv) unverbunden sind und eine große Fallzahl betreffen, wird der Chi-Quadrat-Test durchgeführt. Bei kleinen Fallzahlen, wie unserer post-hoc Analyse, der exakte Test nach Fischer.

Die Auswertung der ICIQ- FLUTS Fragebögen erfolgte mittels Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben, da innerhalb unserer Stichprobe keine Normalverteilung der Differenzen zu erwarten war. Eine verbundene Stichprobe liegt vor, da unser Patientenkollektiv bei Vor- und Fünf-Jahres-Nachuntersuchung dasselbe war und für jedes Individuum zwei Messungen vorliegen, welche nun hinsichtlich einer Änderung beurteilt werden. Die zu vergleichenden Antworten bzw. Summenscores der Fragebögen sind ein quantitatives Merkmal, daher wurden deren Mediane, sowie 25 % und 75 % Quantil als quantitative Zielgröße definiert (du Perl et al., 2015).

5.2. Diskussion der Ergebnisse

5.2.1. Patientenkollektiv

Die 150 von uns untersuchten Patientinnen waren im Durchschnitt 63,3 Jahre alt, hatten einen BMI von 24,96 und hatten 2,17 Kinder zur Welt gebracht. Dies lässt sich mit dem Studienkollektiv von Miedel et al. (2008)vergleichen. Dort wurden 143 Patientinnen im Alter von 65,4 Jahren nachuntersucht. Sie hatten einen durchschnittlichen BMI von 25,5 und im Mittel 2,4 Kinder geboren. Fallzahlen in dieser Größenordnung erlauben eine erste Einschätzung, um den Fehler zweiter Art weiter zu minimieren, sollten in weiteren Studien größere Fallzahlen berücksichtigt werden. Es kann daher als gesichert angesehen werden, dass sich vaginale Entbindungen negativ auf das Risiko eines Prolaps oder einer Inkontinenz auswirken (Hallock & Handa, 2016).

5.2.2. Operationsergebnisse und Reoperationsrate

In unserem Kollektiv haben 47,3 % der Patientinnen fünf Jahre nach der Operation anatomisches ein Rezidiv (POP-Q>1) im vorderen Kompartiment. Dies ist vergleichbar mit den Ergebnissen von Wong et al. (2014) welche eine 55 prozentige Rezidivrate anführen. Allerdings waren in diesem Studienkollektiv die Risikofaktoren deutlich stärker ausgeprägt. Die Patientinnen hatten im Schnitt einen BMI von 28,36 und 3,2 vaginale Geburten durchlebt. Miterfasst wurde zudem die Levatorverletzungen, welche bei 34,9 % der Patientinnen vorlagen. Die in unserer vorliegenden Studie nicht abgefragten Daten zu Levatorverletzungen postpartal lassen an die Möglichkeit denken, dass diese zu aussagekräftigeren Ergebnissen führen könnten. Ebenso wurden die Geburtsmodi nicht genauer erfasst (vaginal, vaginal-operativ oder Sectio).

Im Vergleich zu der Implantation von Netzen (33% Rezidive) hat die Rekonstruktion mit Eigenmaterial ein signifikant höheres anatomisches Rezidivrisiko (Wong et al., 2014). Auch Rudnicki et al. (2016), welche ein Drei-Jahres-Follow-up einer randomisierten Studie zur Behandlung des vorderen Kompartiments mittels Netzeinlage versus konventioneller anteriorer Kolporrhaphie verglichen, führte eine anatomische Korrektur durch Netze in 91,4 % der Fälle und in der Kolporrhaphiegruppe nur zu 41,2 % zum Erfolg (Rudnicki et al., 2016).

Dennoch waren unsere Patientinnen trotz klinischem Rezidiv in der überwiegenden Mehrheit (80,7 %) subjektiv symptomfrei und gaben eine Verbesserung im Vergleich zum präoperativen Zustand an. Dies deckt sich auch mit der Erfahrung anderer Studien. Toozs-Hobson und Swift beschrieben ebenfalls, dass Patientinnen mit einem Grad I

oder II Rezidiv sich postoperativ als symtomfrei und damit als geheilt bezeichnen (Toozs-Hobson & Swift., 2014).

In einer großen Metaanalyse zur Zufriedenheit von Patientinnen nach POP- Chirurgie mit Kolporrhaphien und ohne Verwendung von Netzen kam zu einem ähnlichen Ergebnis. 51 % aller Patientinnen zeigten postoperativ objektiv eine anatomische Verbesserung, wohingegen 83 % der Patientinnen postoperativ eine subjektive Verbesserung empfanden (Lee et al., 2012).

Es erscheint daher plausibel, dass die Verwendung von nicht resorbierbaren Fäden für die anteriore Kolporrhaphie eine Möglichkeit ist, die Rezidivrate zu reduzieren. Es existieren bereits Studien, welche die Erfolgsraten von resorbierbaren und nicht resorbierbaren Fäden bei der Fixation am Sakrouterinligament verglichen haben. Diese kommen zu dem Ergebnis, dass die Verwendung von nicht resorbierbaren Fäden mit einer signifikant niedrigeren Rezidivquote einhergeht (Chung et al., 2012; Zebede et al., 2013). Ebenso wurde beschrieben, dass Patientinnen mit einer höhergradigen Zystocele älter sind, als Patientinnen mit einer Grad 2 Zystocele. Diese Ergebnisse legen nahe, dass ein frühzeitigeres chirurgisches Vorgehen sinnvoll ist, um Rezidive zu verhindern (Vergeldt et al., 2017).

Unsere Rezidivraten am Scheidenabschluss und im hinteren Kompartiment sind mit 2,7 % und 10,1 % gering. Paraiso et al. geben in Ihrer Studie von 2006 ein 14 % Rezidivrisiko für das hintere Kompartiment nach posteriorer Kolporrhaphie an. Allerdings waren ihre Fallzahlen mit 28 Patientinnen auch nur etwa ein fünftel unseres

Kollektivs. Dennoch ist die Rekonstruktion mittels posteriorer Kolporrhaphie der Implantation von Netzen oder Fremdmaterial vorzuziehen (Karram & Maher, 2013). In einer dänischen Studie, die die Langzeitergebnisse ohne Netzeinlage nach Kompartimenten untersucht hat, wurde eine Gesamtreoperationsrate von 11,5 % beschrieben. Auf das vordere Kompartiment entfielen mit 12,4 % die meisten Revisisonsoperationen, gefolgt vom hinteren Kompartiment mit 12,1 % und dem apikalen Anteil mit 7,9 % (Lowenstein et al., 2018).

Wiederholt operiert werden mussten in unserer Studie 8,7 % unserer Patientinnen. Ein Großteil unserer Patientinnen wurden aufgrund einer Belastungsinkontinenz erneut operiert. Die Reoperationsraten sind in der Literatur (Lo et al., 2015; Miedel et al., 2008) mit 9,7 % ähnlich niedrig. Lediglich Clark et al. (2003) geben mit 13 % eine höher Reoperationsrate an. Damit liegen unsere Ergebnisse in einem vertretbaren Bereich. Gerade bei bereits präoperativ bestehender Belastungsinkontinenz, welche auch bei uns den Hauptgrund für Revisionsoperationen lieferte, wäre ein einzeitiges Vorgehen zu überlegen. Allerdings müsste man hier sehr sorgfältig das davon profitierende Patientengut auswählen (Jundt et al., 2010). Der höhere BMI der Patientinnen könnte hierfür ein Selektionskriterium werden.

Wir kommen ebenfalls, wie Kapoor et al. (2010), zu dem Schluss, dass die Rezidivraten gerade im anterioren Kompartiment nach Kolporrhaphie hoch sind. Allerdings gibt uns die niedrige Reoperationsrate und die hohe Patientenzufriedenheit recht in der Annahme, dass der Leidensdruck der Patientinnen hinterher derart

verbessert wurde, dass sie keine Notwendigkeit darin sehen, sich deswegen erneut operieren zu lassen.

5.2.3. Harninkontinenzraten postoperativ und Korrelation mit Rezidiven

Die neu aufgetretene Belastungsinkontinenz fünf Jahre postoperativ lag in unserer Studie bei 16,9 % aller Teilnehmer. Im Vergleich zur dänischen Studie (Ugianskiene et al., 2017), die 11 % anführt oder auch der Studie von Alas et al. (2017) bei dem sie mit 9,9 % angegeben ist, liegt sie darüber. Dies könnte vor allem daran liegen, dass unsere Patientinnen oftmals eine neu aufgetretenen Inkontinenz nach fünf Jahren angegeben haben. Allerdings muss diese bei Betrachtung der präoperativen Daten als bereits vorhanden eingestuft werden muss, da sie schon präoperativ geäußert wurden. Hier ist von einem nicht unerheblichen Recall-Bias auszugehen. Dieser ist bekanntermaßen bei Querschnitts-/ Beobachtungsstudien besonders hoch und lässt sich trotz standardisierter Interviews und Fragebögen nie ganz vermeiden.

So gaben 71 unserer Patientinnen an, an einer Belastungsinkontinenz zu leiden, 25 davon bejahten die Frage nach einer postoperativ neu eingetretenen Symptomatik. Bei einem Blick in die Vordaten präoperativ fällt allerdings auf, dass damals bereits 66 Patientinnen eine Belastungsinkontinenz angaben und bei 13 der 25 Patientinnen, die eine angebliche neu aufgetretene Symptomatik beschrieben, diese bereits präoperativ vorlag. Demnach dürften nur zwölf neu hinzugekommen sein. Dies entspräche 8 % und läge damit unter den Ergebnissen von Ugianskiene et al. und Alas et al. (2017) Die Studie von Lensen et al. (2013) gibt die neu aufgetretene Belastungsinkontinenz mit

22 % an, was deutlich über unseren Ergebnissen liegt. Außerdem kommt die Studie zu dem Schluss, dass der BMI und COPD in der Vorgeschichte ein gesicherter Risikofaktor für das Auftreten postoperativer Inkontinenz ist.

In unserer Studie kam es in 20,3 % zu einer neu aufgetretenen Dranginkontinenz. Dies deutet auf eine Vergleichbarkeit mit Zahlen anderer Studien hin. Miedel et al. (2008) geben 22,6 % neu aufgetretene Dranginkontinenzen an. Lensen et al. (2013) 21 %. Allerdings ist uns hier auch aufgefallen, dass bereits präoperativ 62 Patientinnen angaben, eine Dranginkontinenz zu haben. Postoperativ nach fünf Jahren waren es ebenfalls 62, davon gaben 30 an, dass diese Symptomatik neu hinzugekommen sei. Bei einem Blick in die Vordaten fällt auf, dass 14 Patientinnen, die angeben, die Drangsymptomatik sei neu aufgetreten, bereits präoperativ eine angaben. Demnach ist auch hier von einem nicht unerheblichen Recall-Bias auszugehen.

Insgesamt gesehen, ist das Risiko, eine Inkontinenz postoperativ zu entwickeln, gering. In der Literatur wird auch hier ein signifikanter Zusammenhang mit der Parität genannt. Ebenso wurde kein Unterschied zwischen den Inzidenzen zwischen Operationen in den verschiedenen Kompartimenten und dem Risiko einer postoperativen Inkontinenz erkannt (Ugianskiene et al., 2017). Dies deckt sich mit unseren Ergebnissen. Bei Rezidiven im vorderen Kompartiment und am Scheidenabschluss konnten wir keine Signifikanz erkennen. Lediglich bei bereits zuvor bestehender Belastungsinkontinenz wurde eine signifikante Korrelation mit einem Rezidiv im hinteren Kompartiment festgestellt. Da dieses Kollektiv allerdings mit elf Patientinnen mit einem zweitgradigen Rezidiv recht klein ist, gilt es auch hier bei einer weiteren prospektiven klinischen

Untersuchung ein besonderes Augenmerk darauf zu legen, um diese Ergebnisse widerlegen oder bestätigen zu können. Zudem sollte man im Hinterkopf behalten, dass nicht jedes statistisch signifikante Ergebnis bedeutet, dass es auch klinisch relevant ist. In unserer Studie litten 15,3 % der Patientinnen nach fünf Jahren an einer Stuhlinkontinenz. Bei Miedel et al. (2008) waren es knapp 11 %.

Insgesamt muss in unserer Studie der Information-Bias, vor allem der Recall-Bias unserer Patientinnen, als größte Schwäche diskutiert werden. Sowohl bei der Belastungsinkontinenz, als auch bei der Dranginkontinenz, stimmen die Aussagen unserer Patientinnen zu postoperativ neu aufgetretenen Symptomatik nicht überein. Dies hängt vermutlich auch mit dem höheren Alter der Patientinnen (Hinz et al., 2007) sowie mit der Akquieszenz zusammen. Unter der Zustimmungstendenz versteht man in der Testpsychologie jene Antworttendenz, auf Aussagen oder Statements unabhängig vom Inhalt eher mit Zustimmung zu reagieren (Stangl, 2022). In unserem Fall: „Bestand die Inkontinenzproblematik bereits davor? Oder ist diese neu aufgetreten?“

In einer prospektiv angelegten Studie könnte man bereits zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung die Vordaten der Patientinnen aufrufen und bei Auffallen widersprüchlicher Aussagen sofort nachhaken.

5.2.4. Rezidive und Dyspareunie in Abhängigkeit von der Fixationsmethode

Wir konnten keinen einen signifikanten Zusammenhang dem Auftreten eines Rezidivs und der Fixationsmethode am Scheidenende nach Amreich-Richter, noch bei der Fixation nach McCall beobachten. Dies deckt sich mit einer italienischen Studie, die ebenfalls zeigen konnte, dass es keinen signifikanten Unterschied in Bezug auf Komplikationen, Effektivität, Funktion und subjektiver Zufriedenheit der Patientinnen zwischen modifiziertem McCall und hoher Suspension nach Shull gibt (Spelzini et al., 2017).

Anthuber et al. (2002) konnten nach Amreich-Richter in 43 % der Fälle moderate Rezidive im vorderen Kompartiment beobachten. In einer tschechischen Studie wird nach fünf Jahren eine Rezidivquote von 44,8 % für die Scheidenstumpffixation nach Amreich-Richter angeführt (Kraus et al., 2017).

Unsere Rezidive lagen mit 54,3 % in der Amreich-Gruppe noch darüber. Grund hierfür könnte zum einen sein, dass wir unsere Rezidive relativ großzügig höhergradig eingeschätzt haben oder vergleichbare Studien aus der Literatur eher etwas optimistischer bezüglich ihrer eigenen Rezidiveinschätzung waren.

Von 59 sexuell aktiven Patientinnen in unserer Studie gaben 40 (67,8 % der Aktiven) Schmerzen beim Geschlechtsverkehr an. 21 (52,5 %) Patientinnen davon hatten eine Scheidenfiaxation nach Amreich-Richter bekommen und 17 (42,5%) eine Fixation nach McCall. Bei zwei Patientinnen war die Fixationssmethode retrospektiv nicht mehr nachzuvollziehen. Eine türkische Studie verglich 2015 die Ergebnisse dieser beiden Fixationsarten nach vaginaler Hysterektomie und kam zu dem Schluss, dass beide

Methoden die Scheide zwar verkürzen (McCall mehr als die Scheidenstumpffixation nach Amreich), allerdings gaben die Patientinnen in den Fragebögen keine subjektive Veränderung der sexuellen Funktion zur präoperativen Situation an (Kokanali et al., 2015). Kritisch anzusehen ist, die Tatsache, dass die Studie nicht radomisiert war und sich die Patientinnen selbst einer der beiden Gruppen zuordnen durften.

Andere Studien konnten jedoch auch keinen Unterschied in der sexuellen Funktion postoperativ feststellen (Shatkin-Margolis & Pauls, 2017; Karram & Maher, 2013).

In eine randomisierten prospektiven Studie könnte nach Fixationsmethode randomisiert werden, um ein objektiveres Ergebnis in vergleichbaren Patientengruppen zu bekommen.

5.2.5. Auswertung der ICIQ- FLUTS Fragebögen und Patientenzufriedenheit

Die Verwendung der ICIQ- FLUTS Fragebögen boten sich für unsere Studie an, da bereits nachgewiesen wurde, dass diese valide Ergebnisse liefern und in unserem Kollektiv bereits Vordaten präoperativ vorlagen. Die ICIQ Fragebögen sind besonders geeignet, um Langzeitergebnisse oder epidemiologische Studien zu evaluieren, als auch in der klinischen Routine eingesetzt zu werden (Avery et al., 2004). In unserer Studie konnten wir höchst signifikante Verbesserungen sowohl bei der Blasenfüllungssymptomatik, als auch der Blasenentleerungsstörung und der Inkontinenz im Vergleich zur postoperativen Befragung zeigen. Dies bestätigt auch die Ergebnisse von Nadu et al. (2014), welche auch den ICIQ-FUTS verwendet und ebenfalls in allen drei Unterpunkten signifikante Verbesserungen zeigen konnten. Kim et al. (2016)

konnten ebenfalls eine Verbesserung der Drangsymptomatik in Frequenz und Inkontinenz nach Deszensuschirurgie beschreiben (Kim et al., 2016).

Groß angelegte Meta-Analysen kommen ebenfalls zu dem Ergebnis, dass sich die Lebensqualität der Patientinnen nach einem beckenbodenchirurgischen Eingriff deutlich verbessert (Doaee et al., 2014). Obwohl anatomisch das Operationsergebnis nicht dem Grad 0 entspricht, profitieren die Patientinnen von den geringer ausgeprägten Symptomen nach der Operation und der damit verbundenen Steigerung der Lebensqualität (Lee et al., 2012).

Die subjektive Patientenzufriedenheit postoperativ war in unserem Kollektiv mit 80,7 % sehr hoch. 90 Patientinnen vergeben auf der Likert-Skala die Maximalpunktzahl. Das entspricht einer deutlichen Verbesserung, was insgesamt 60 % in unserem Kollektiv ausmacht. Auch in der Literatur lassen sich ähnliche Ergebnisse finden. Bei Lo et al. (2015) fühlten sich 64,4 % der Patientinnen postoperativ beschwerdefrei. Bei Lee et al. (2012) gaben 83 % der Patientinnen eine subjektive Verbesserung an. Unsere Daten sind zudem mit denen von Oversand et al. (2014) vergleichbar, die ebenfalls eine hohe Patientenzufriedenheit mit 94 % beschreiben, aber dennoch 84 % ein Grad 0 oder 1 im POP-Q System erreichen. Hier handelte es sich allerdings auch nur um ein Ein-Jahres-Follow-up.

Zudem lässt sich annehmen, dass vor allem Patientinnen, die mit ihrem Operationsergebnis zufrieden waren, gerne zur Nachuntersuchung erschienen sind und Unzufriedene eher nicht zur Studienteilnahme bereit waren oder mittlerweile von Kollegen weiter betreut werden.

Diese Art von Selektionsbias ist hinterher nicht mehr zu korrigieren. Leider lassen sich auch bei einer prospektiv geplanten Studie nie alle Teilnehmer nach fünf Jahren zu einer erneuten Teilnahme verpflichten. Allerdings könnte die Rücklaufquote bei vorab geplanten prospektiven Studien größer sein als bei unserer longtudinalen Kohortenstudie.

5.3. Ausblick

Vor dem Hintergrund der Warnung der US-Aufsichtsbehörde FDA, aus den Jahren 2008 und 2011, vor vaginal implantierten Netzen und der damit verbundenen Marktrücknahme einiger Produkte gewinnt die konventionelle Deszensus-Operation ohne Verwendung von alloplastischem Material wieder zunehmend an Bedeutung. Auch in Australien oder England wird die Verwendung von Fremdmaterial zunehmend kritisch gesehen. Unsere guten Langzeitergebnisse rechtfertigen ein Festhalten an der herkömmlichen Operationsmethode. Dennoch wäre eine großangelegte prospektive randomisierte klinische Studie von großem Nutzen und könnte valide Ergebnisse liefern, die eine bessere Vergleichbarkeit zu alternativen Methoden ermöglicht.

7. Literaturverzeichnis

Alas, A. N., Chinthakanan, O., Espaillat, L., Plowright, L., Davila, G. W. & Aguilar, V. C. 2017. De novo stress urinary incontinence after pelvic organ prolapse surgery in women without occult incontinence. *International urogynecology journal*, 28(4), 583-590.

American Urogynecologic Society, 2019: Pelvic organ prolapse. ACOG Practice Bulletin No. 214. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol,* 134, 126–42.

Anthuber, C., Stosius, P., Rebhan, H. & Dannecker, C. 2002. [Influence of abdominal sacrocolpopexy and vaginal sacrospinal fixation (according to Amreich-Richter) on the anterior compartment]. *Gynakol Geburtshilfliche Rundsch,* 42(3), 146-52.

Antosh, D. D., Iglesia, C. B., Vora, S. & Sokol, A. I. 2011. Outcome assessment with blinded versus unblinded POP-Q exams. *Am J Obstet Gynecology,* 205:489.e1-4.

Australian Government – Department of Health – Therapeutic Goods Administration. TGA actions after review into urogynaecological surgical mesh implants. 2018.[cited 2018 Apr 02]. Available from: https://www.tga.gov.au/alert/tga-actions-after-review-urogynaecological-surgical-mesh-implants.

Avery, K., Donovan, J., Peters, T. J., Shaw, C., Gotoh, M. & Abrams, P. 2004. ICIQ: A Brief and Robust Measure for Evaluating the Symptoms and Impact of Urinary Incontinence. *Neurourology and Urodynamics,* 23, 322-330.

AWMF Leitlinie 2016: Diagnosis and treatment of the pelvic organ prolaps. Guideline of the German Society of Gynecology and Obstetrics (S2e-Level, AWMF Registry No. 015/006, April 2016). http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/015-006.html.

Barber, M. D. & Maher, C. 2013. Epidemiology ans outcome assessment of pelvic organ prolapse. *International urogynecology journal,* 24(11), 1783-90.

Bump, R., Mattiasson, A., Bo, K., Brubaker, L. P., DeLancey, J. O., Klarskov, P., Shull, B. L. & Smith, A. R. 1996. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*, 175, 10-17.

Chang, T.-C., Hsiao, S.-M., Wu, P.-C., Chen, C.-H., Wu, W.-Y. & Lin, H.-K. 2019. Comparison of clinical outcomes between tailored transvaginal mesh surgery and native tissue repair for pelvic organ prolapse. *J Formos Med Assoc,* 118(12), 1623-1632.

Chung, C. P., Miskimins, R., Kuehl, T. J., Yandell, P.M. & Shull, B. L. 2012. Permanent suture used in uterosacral ligament suspension offers better anatomical support than delayed absorbable suture. *International Urogynecology Journal,* 23(2), 223-7.

Clark, A. L., Gregory, T., Smith, V. J. & Edwards, R. 2003. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*, 189, 1261-7.

Cvach, K. & Dwyer, P. 2012. Surgical management of pelvic organ prolapse: abdominal and vaginal approaches. *World J Urol*, 30, 471–477.

Doaee, M., Moradi-Lakeh, M., Nourmohammadi, A., Razavi-Ratki, S. K. & Nojomi, M. 2014. Management of pelvic organ prolapse and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *International Urogynecological Journal*, 25, 153–163.

Ekanayake, C. D., Pathmeswaran, A., Nishad, A. A. N., Samaranayake, K. U. & Wijesinghe, P. S. 2017. Translation and validation of ICIQ-FLUTS for Tamil-speaking women. *International Urogynecology Journal,* Vol. 28, 1875-1881.

Fischer, K.-D. 2005. Gebärmuttervorfall und Katarakt: Antike Human- und Veterinär-medizin im Vergleich. Schweizer Archiv für Tierheilkunde, Band147, Heft 1, Januar 2005, 11-19.

Hallock JL & Handa VL. 2016. The Epidemiology of Pelvic Floor Disorders and Childbirth: An Update. *Obstetrics and gynecology clinics of North America,* 43(1), 1-13.

Handa, V. L., Blomquist, J. L., Knoepp, L. R., Hoskey, K. A., McDermott, K. C., Alvaro Muñoz, A. 2011. Pelvic Floor Disorders 5-10 Years After Vaginal or Cesarean Childbirth. *Obstet Gynecol*, 118 (4), 777-784.

Haylen, B.T., Maher, C. F., Barber, M. D., Camargo, V. D., Digesu, A., Goldman, H. B., Huser, M., Milani, A.L., Moran, P. A., Schaer, G. N. & Withagen, M. I. J. 2016. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Organ Prolapse (POP). *Neurourology and Urodynamics*, 35, 137–168.

Hinz, A., Michalski, D., Schwarz, R., & Herzberg, P. Y. 2007. The acquiescence effect in responding to a questionnaire. *Psycho-social medicine*, 4, Doc07.

Huang, L., Zhang, S.-W., Wu, S.-l., Ma, L. & Deng, X.-H. 2008. The Chinese version of ICIQ: A useful tool in clinical practice and research on urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics,* Vol. 72 (6), 522-524.

Jelovsek, J. E., Maher, C. & Barber, M. 2007. Pelvic organ prolaps. *Lancet*, 369, 1027–38.

Jundt, K., Wagner, S., von Bodungen, V., Friese, K. & Peschers, U. M. 2010. Occult incontinence in women with pelvic organ prolapse - Does it matter? *Eur J Med Res*, 15, 112-116.

Kapoor, D., Nemcova, M., Pantazis, K., Brockman, P., Bombieri, L. & Freeman, R. 2010. Reoperation rate for traditional anterior vaginal repair: analysis of 207 cases with a median 4-year follow-up. *Int Urogynecol J*, 21, 27–31.

Karram, M. & Maher, C. 2013. Surgery for posterior vaginal wall prolapse. *Int Urogynecol J,* 24, 1835–1841.

Kim, M. S., Lee, G. H., Na, E. D., Jang, J. H. & Kim, H. C. 2016. The association of pelvic organ prolapse severity and improvement in overactive bladder symptoms after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol Sci,* 59(3), 214–219.

Kokanali, M., Cavkaytar, S., Aksakal, O. & Dog˘anay, M. 2015. McCall Culdoplasty vs. Sacrospinous Ligament Fixation after vaginal hysterectomy: comparison of postoperative vaginal length and sexual function in postmenopausal women. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology,* 194, 218–222.

Kraus, P., Krofta, L., Krčmář, M., Urbánková, I. & Gojiš, O. 2017. [The results of five years follow-up prospective study of vaginal prolapse repaired by prolift total mesh surgery or sacrospinous fixation]. *Ceska Gynekol*, 82(4), 277-286.

Kurkijärvi, K., Aaltonen, R., Geissler, M. & Mäkinen, J. 2017. Pelvic organ prolaps surgery in Finland from 1987 to 2009: A national register based study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol,* 214, 71-77.

Lee, U., Wolff, E. M. & Kobashi, K. C. 2012. Native tissue repairs in anterior vaginal prolapse surgery: examining definitions of surgical success in the mesh era. *Curr Opin Urol,* 22, 265 – 270.

Lensen, E., Withagen, M., Kluivers, K., Milani, A. & Vierhout, M. 2013. Urinary incontinence after surgery for pelvic organ prolapse. *Neurourology & Urodynamics,* 32 (5), 455-459.

Lo, T. S., Pue, L. B., Hung T. H., Wu P. Y. & Tan Y. L. 2015. Long-term outcome of native tissue reconstructive vaginal surgery for advanced pelvic organ prolapse at 86 months: Hysterectomy versus hysteropexy. *The journal of obstetrics and gynaecology research,* 41(7), 1099-107.

Lowenstein, E., Moller, L. A., Laigaard, J. & Gimbel, H. 2018. Reoperation for pelvic organ prolapse: a Danish cohort study with 15-20 years' follow-up. I*nt Urogynecol J*, 29(1), 119-124.

Lowenstein, E., Ottesen, B. & Gimbel, H. 2015. Incidence and lifetime risk of pelvic organ prolapse surgery in Denmark from 1977 to 2009. *Int Urogynecol J,* 26, 49-55.

Maher, C., Feiner, B., Baessler, K. & Schmid, C. 2013. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*, Issue 4. Art. No.: CD004014. DOI: 10.1002/14651858.CD004014.pub5.

Naidu, M., Dhaka, R. & Sultan, A. H. 2014. Outcomes of minimally invasive suburethral slings with and without concomitant pelvic organ prolapse surgery. *International Journal of Gynecology & Obstetrics,* 127 (1), 69-72.

Manodoro, S., Frigerio, M., Cola, A., Spelzini, F. & Milani, R. 2018. Risk factors for recurrence after hysterectomy plus native-tissue repair as primary treatment for genital prolapse. *Int Urogynecol J,* 29(1), 145-151.

Mattsson, N. K., Karjalainen, P., Tolppanen, A.-M., Heikkinen, A.-M., Jalkanen, J., Härkki, P. & Nieminen, K. 2019. Methods of surgery for pelvic organ prolapse in a nationwide cohort (FINPOP 2015). *Acta Obstet Gynecol Scand,* 98(4), 451-459.

Miedel, A., Tegerstedt, G., Mörlin, B. & Hammarström, M. 2008. A 5-year prospective follow-up study of vaginal surgery for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*, 19, 1593–1601.

Migilari, R., De Angelis, M., Madeddu, G. & Verdacchi, T. 2000. Tension-free vaginal mesh repair for anterior vaginal wall prolapse. *Eur Urol*, 38(2), 151-5.

National Institute for Health and Care Excellence. Transvaginal mesh repair of anterior or posterior vaginal wall prolapse; 2017 [cited 2018 Apr 02]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ipg599.

Oversand, S. H., Staff, A. C., Spydslaug, A. E., Svenningsen, R. & Borstad, E. 2014. Long-term follow-up after native tissue repair for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J,* 25(1) 81-9.

Paraiso, M. F. R., Barber, M. D., Muir, T. W. & Walters, M. D. 2006. Rectocele repair: a randomized trial of three surgical techniques including graft augmentation. *Am J Obstet Gynecol*, 195(6), 1762-71.

Prel, J.-B. du, Röhrig, B., Hommel, G. & Blettner, M. 2009. Konfidenzintervall oder p-Wert? Teil 4 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen. *Dtsch Arztebl Int,* 106 (19); 335-9.

Prel, J.-B. du, Röhrig, B., Hommel, G., Blettner, M.2010. Choosing Statistical Tests. *Deutsches Ärzteblatt Int*, 107(19), 343–8.

Rapp, D. E., King, A. B., Rowe, B. & Wolters, J. P. 2014. Comprehensive Evaluation of Anterior Elevate System for the Treatment of Anterior and Apical Pelvic Floor Descent: 2-Year Followup. *Journal of Urology,* Vol. 191(2), 389-394.

Rizvi, R. M. & Chughtai, N. G. 2017. Graft and mesh use in vaginal surgery. J*ournal of the Pakistan Medical Association*, 67(12), 1895-1900.

Rudnicki, M., Laurikainen, E., Pogosean, R., Kinne, I., Jakobsson, U. & Teleman, P. 2016. A 3-year follow-up after anterior colporrhaphy compared with collagen-coated transvaginal mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomised controlled trial. *BJOG:An International Journal of Obstetrics and Gynaecology,* 123(1), 136-42.

Schumacher, M. & Schulgen, G. 2007. Methodik klinischer Studien. 2. Auflage, Berlin Heidelberg.

Shatkin-Margolis, A. & Pauls, R. N. 2017. Sexual function after prolapse repair. *Curr Opin Obstet Gynecol,* 29(5), 343-348.

Spelzini, F., Frigerio, M., Manodoro, S., Interdonato, M.L., Cesana, M. C., Verri, D., Fumagalli, C., Sicuri, M., Nicola, E., Polizzi, S. & Milani, R. 2017. Modified McCall culdoplasty versus Shull suspension in pelvic prolapse primary repair: a retrospective study. *Int Urogynecol J*, 28, 65-71.

Stangl, W. 2022. Stichwort: '*Akquieszenz – Online Lexikon für Psychologie und Pädagogik'.* Online Lexikon für Psychologie und Pädagogik. https://lexikon.stangl.eu/2029/akquieszenz (2022-02-13).

Steures, P., Milani, A. L., Rumpt-van de Geest, D. A.van, Kluivers, K. B. & Withagen, M. I. J. 2019. Partially absorbable mesh or native tissue repair for pelvic organ prolapse: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*, 30(4), 565-573.

Subramanian, D., Szwarcensztein, K., Mauskopf, J. & Slack M. 2009. Rate, type, and cost of pelvic organ prolapse surgery in Germany, France, and England. *Europ Journal Obstet Gynecol and Reprod Biol*, 144, 177-181.

Toozs-Hobson, P. & Swift, S. 2014. POP-Q stage I prolapse: Is it time to alter our terminology? *Int Urogynecol J,* 25, 445–446.

Tayrac, R. de, Brouziyne, M., Priou, G., Devoldere, G., Marie, G. & Renaudie, J. 2015. Transvaginal repair of stage III-IV cystocele using a lightweight mesh: safety and 36-month outcome. *International Urogynecology Journal*, 26(8), 1147-54.

Ugianskiene, A., Kjaergaard, N., Lindquist, A. S. I., Larsen, T. & Glavind, K. 2017. Retrospective study on de novo postoperative urinary incontinence after pelvic organ prolapse surgery, *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 219, 10- 14.

Vergeldt, T. F. M., Notten, K. J. B., Kluivers, K. B. & Weemhoff, M. 2017. Recurrence risk is associated with preoperatively advanced prolapse stage: Is there a difference between women with stage 2 and those with stage 3 or 4 cystocele?. *Int Urogynecol J,* 28, 983–987.

Vergeldt T. F. M., Weemhoff M., IntHout J. & Kluivers K. B. 2015. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *International urogynecology journal,* 26(11), 1559-73.

Weissbart, S. J. & Smith, A. L. 2017. Hysterectomy in the Urologist`s Practice. *Curr Urol Rep,* 18, 4.

Wong, V., Shek, K. L., Goh, J., Krause, H., Martin, A. & Dietz, H. P. 2014. Cystocele recurrence after anterior colporrhaphy with and without mesh use. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology,* 172, 131- 135.

Wu, J. M., Hundley, A. F., Fulton, R. G. & Myers, E. R. 2009. Forecasting the Prevalence of Pelvic Floor Disorders in U.S. Women 2010 to 2050, *The American College of Obstetricians and Gynecologists,*114, 1278-1283.

Zebede, S., Smith, A. L., Lefevre, R., Aguilar, V. C. & Davila, G. W. 2013. Reattachment of the endopelvic fascia to the apex during anterior colporrhaphy: does the type of suture matter?. I*nt Urogynecol J,* 24, 141-145.

Ziouziou, I., Zizi, M., Bennani, H., Karmouni T., El Khader, K., Koutani, A., Iben A. & Andaloussi, A. 2013. History of pelvic prolaps. *La tunisie Medicale*, 91(4), 227-229.

8. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: POP-Q Stadieneinteilung S. 18

Tabelle 2: Basisdaten des Untersuchungskollektivs S. 22

Tabelle 3: POP-Q Stadien nach Kompartiment prä- und

postoperativ nach fünf Jahren S. 23

Grafik 1: Farbig grafische Darstellung der POP-Q Stadien prä- und postoperativ nach

Kompartiment in Prozent S. 24

Tabelle 4: Rezidiv in Korrelation mit Inkontinenzen S. 26/ 27

Tabelle 5: Rezidiv im vorderen Kompartiment in Korrelation mit Harninkontinenz S. 28

Tabelle 6: Rezidiv am Scheidenabschluss in Korrelation mit Harninkontinenz S. 29

Tabelle 7: Rezidiv im hinteren Kompartiment in Korrelation mit Harninkontinenz S. 30

Tabelle 8: Post-hoc Test Belastungsinkontinenz und Rezidiv der HVW S. 31

Grafik 2: Post-hoc Test Belastungsinkontinenz und Rezidiv der HVW S. 32

Tabelle 9: Auswertung des ICIQ-FUTS S. 33/ 34

Grafik 3: Mediane der drei Summenscores (F;V;I) des ICIQ-FLUTS S. 35

Tabelle 10: Auswertung ICIQ-Short S. 35

Grafik 4: Auswertung Likert-Skala S. 36

9. Anhang

9.1. Einladungsschreiben und Einverständniserklärung

ISARKLINIKUM
MEHR ALS EINE KLINIK

Isar Kliniken GmbH · Sonnenstraße 24 - 26 · 80331 München

Anrede
Titel Vorname Name
Straße Hausnummer
PLZ Ort

Bayerisches Beckenbodenzentrum
Klinik für Gynäkologie
Prof. Dr. med. Ursula Peschers

Sonnenstraße 24 -26
80331 München

Telefon +49 89 149 903-7600
Telefax +49 89 149 903-7605
bbz@isarklinikum.de

03.07.2017

Telefon +49 89 149 903-0
info@isarklinikum.de
www.isarklinikum.de

Deutsche Apotheker- und Ärztebank
IBAN DE82 3006 0601 0007 5080 34
BIC DAAEDEDDXXX

Geschäftsführer:
Andreas Arbogast
Registergericht München
HRB 44109
USt-IDNr. DE222794420

Sehr geehrte Frau.....,

wir schreiben Sie an, weil bei Ihnen von Frau Prof. Ursula Peschers oder einer ihrer Kolleginnen wegen einer Senkung die Gebärmutter entfernt und die Scheide angehoben wurde. Wir möchten untersuchen, wie der Erfolg dieser Operation nach mehreren Jahren ist. Wir laden Sie herzlich ein, an dieser Studie teilzunehmen.

Worum geht es in der Studie?

Wir untersuchen das körperliche und psychische Befinden der Patientinnen 5 Jahre nach Operation. Wir interessieren uns besonders für folgende Fragen:

- Ist eine Senkung wieder oder neu aufgetreten?
- Sind nach der Operation andere Symptome oder Beschwerden neu aufgetreten oder bestehen immer noch?
- Mussten Sie sich einen erneuten Eingriff unterziehen?
- Wie hat sich ihre Lebensqualitität verbessert?

Ablauf der Studie

Um diesen Fragen nachzugehen sind folgende Erhebungen notwendig:

- Gespräch
- Gynäkologische Untersuchung mit Ultraschall
- Zwei Fragebögen

Was erwartet Sie und welche Vorteile haben Sie?

Es erwartet Sie eine gründliche Nachsorgeuntersuchung, die selbstverständlich kostenlos ist. Die Untersuchung entspricht einer normaleen Untersuchung beim Frauenarzt. Natürlich

nehmen wir uns auch gerne Zeit für ihre Fragen. Alle Daten werden anonym und vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben.

Welche Nachteile haben Sie?

Leider können wir keine Fahrtkosten erstatten, weil die Studie keine Finanzierung hat. Komplikationen oder Schmerzen durch die Untersuchung sind nicht zu erwarten.

- Wann: Individuelle und schnelle Terminvergabe an ihre Wünsche angepasst
- Wie lange: Zeitaufwand ca. 30 Minuten
- Wo: Bayerisches Beckenbodenzentrum, Isar Klinikum GmbH, Sonnenstraße 24-26, 80331 München

Je mehr Patientinnen an der Studie teilnehmen, je aussagekräftiger sind die Ergebnisse. Wir würden uns freuen, wenn Sie helfen, die Lebensqualität gleichgesinnter Frauen zu verbessern und Beschwerden zu lindern. Die Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig. Eine Einverständniserklärung haben wir diesem Schreiben beigelegt. Auch wenn Sie nicht teilnehmen, können Sie sich jederzeit im Beckenbodenzentrum behandeln lassen.

Wollen Sie uns unterstützen?

Für weitere Fragen oder Terminvergabe rufen Sie uns unter 089-149-903-7600 an oder schicken Sie uns eine E-Mail an bbz@isarklinikum.de

Wir freuen uns über Ihre Teilnahme und hoffen auf Ihr Mitwirken!

Mit freundlichen Grüßen

Prof. U. Peschers	N.Aldardeir
Chefärztin Gynäkologie	Fachärztin Gynäkologie

Einverständniserklärung für die Studie:

„Patientenzufriedenheit und Erfolgsrate 5 Jahre nach vaginaler Deszensusoperation ohne Fremdmaterial“

Ich bin von [redacted] über die Studie aufgeklärt worden.

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, an obengenannter Studie teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass keine Versicherung der Studienpatientinnen vorliegt.

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode oder werden weitergegeben.

Ich kann mein Einverständnis zur Teilnahmen jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für mich widerrufen. Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: Prof. Dr. Ursula Peschers. Die Unterlagen werden im Arztzimmer des Beckenbodenzentrums (Zugang nur für Befugte) für 10 Jahre aufbewahrt.

Mir ist bekannt, dass keine Wege- und Unfallversicherung für die studienbedingten Visiten abgeschlossen wurde.

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“). Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.

München, den [redacted]

[redacted]

Unterschrift Patientin

[redacted]

Unterschrift aufklärende Ärztin

9.2. Untersuchungsbogen zur Fünf-Jahres-Nachuntersuchung

Nachuntersuchung vag. HE mit Plastiken

Aufkleber

Erneute OP?: O ja Onein

Falls ja, wegen: O Komplikationen

O Rezidiv

O anderes: _____

Fremdkörpergefühl: O ja O nein

Falls ja, seit wann:

BIK: O ja O nein

Falls ja: O schon vor der OP

O neu aufgetreten nach der OP

O schon vor OP, aber seit der OP schlimmer

OP wegen BIK?

Falls ja, wann und was:

OAB: O ja O nein

Falls ja: O schon vor der OP

O neu aufgetreten nach der OP

O schon vor OP, aber seit der OP schlimmer

Mit Urinverlust: O ja O nein

Falls ja: O schon vor der OP

O neu aufgetreten nach der OP

O schon vor OP, aber seit der OP schlimmer

Behandlung wegen OAB: O ja O nein

Falls ja, was und wann:

Vorlagen: O Slipeinlagen O Inkontinenzvorlagen O Pants

Imp. Stuhldrang: O ja O nein

Falls ja: O schon vor der OP

O neu aufgetreten nach der OP

O schon vor OP, aber seit der OP schlimmer

Stuhlinkontinenz: O ja O nein

Falls ja: O schon vor der OP

O neu aufgetreten nach der OP

O schon vor OP, aber seit der OP schlimmer

Stuhlentleerungsstörung: O ja O nein

Falls ja: O schon vor der OP

O neu aufgetreten nach der OP

O schon vor OP, aber seit der OP schlimmer

O Nur mit digitaler Schienung möglich

Schmerzen beim GV: O ja O nein O Kein GV

Falls ja: O schon vor der OP

O neu aufgetreten nach der OP

O schon vor OP, aber seit der OP schlimmer

Falls kein GV, wieso:

Schmerzen am Introitus: O ja O nein

Rückenschmerzen, Schmerzen nach SSF: O ja O nein

Wie beurteilt die Patientin den OP-Erfolg gegenüber dem Zustand vor der OP:

deutlich schlechter	schlechter	ein wenig schlechter	unverändert	ein wenig besser	besser	deutlich besser

Untersuchungsbefund POP Q:

Vordere Vaginalwand:

Scheidenabschluss:

Hintere Vaginalwand

Prolapsstadium POP Q gesamt:

Sono:

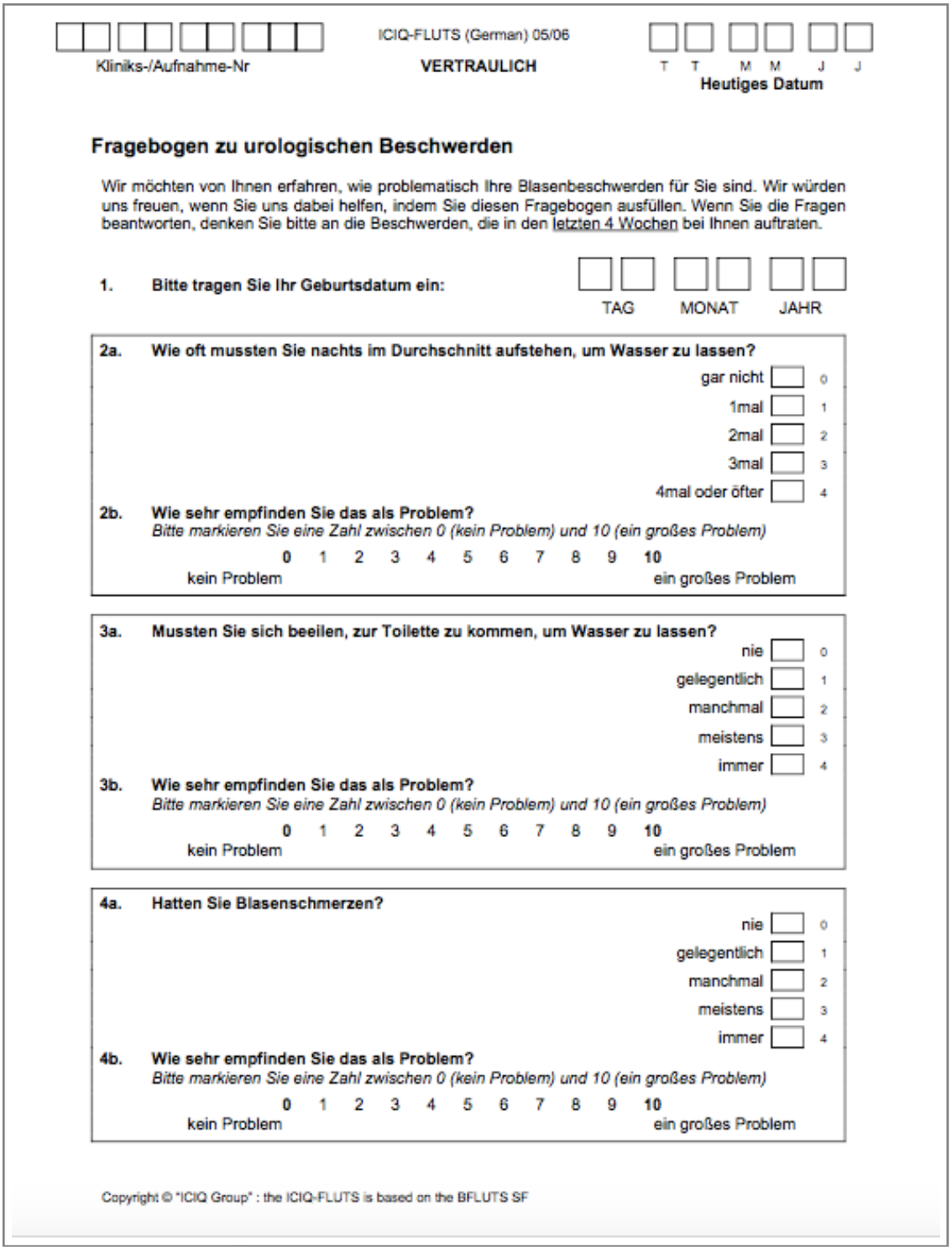
Restharn: --- ml

Cystozele?

Rektozele?

Besonderheiten:

9.3. ICIQ-FLUTS- & ICIQ UI Short Fragebögen



☐☐☐☐☐☐☐☐ Kliniks-/Aufnahme-Nr

ICIQ-FLUTS (German) 05/06

VERTRAULICH

☐☐ ☐☐ ☐☐ T T M M J J

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: ☐☐ 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

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

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

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

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

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

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

ICIQ-UI Short

Nummer des Teilnehmers/der Teilnehmerin	Initialen des Teilnehmers/der Teilnehmerin	ICIQ-UI Short Form (German)	Heutiges Datum
☐☐☐☐☐	☐☐☐	**VERTRAULICH**	☐☐ ☐☐☐ ☐☐ (T T M M M J J)

Viele Menschen haben gelegentlich Probleme mit unwillkürlichem Harnverlust. Wir versuchen zu ermitteln, wie viele Menschen ungewollt Harn verlieren, und wie sehr dies ein Problem für sie ist. Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie die folgenden Fragen beantworten würden und dabei daran denken, wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist.

1 Bitte tragen Sie Ihr Geburtsdatum ein: ☐☐ ☐☐☐ ☐☐ (TAG MONAT JAHR)

2 Sind Sie? *(Bitte ein Feld ankreuzen)*: weiblich ☐ männlich ☐

3 Wie häufig verlieren Sie Harn? *(Bitte ein Feld ankreuzen)*

niemals ☐	0
ungefähr 1 mal pro Woche oder weniger ☐	1
zwei oder drei mal pro Woche ☐	2
ungefähr 1 mal pro Tag ☐	3
mehrmals am Tag ☐	4
ständig ☐	5

4 Wir würden gerne wissen, wieviel Harn Sie Ihrer Meinung nach verlieren.
Wieviel Harn verlieren Sie gewöhnlich? (unabhängig davon, ob Sie Vorlagen tragen oder nicht) *(Bitte ein Feld ankreuzen)*

kein Harnverlust ☐	0
eine kleine Menge Harn ☐	2
eine mittlere Menge Harn ☐	4
eine große Menge Harn ☐	6

5 Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?
Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	**10**
überhaupt nicht										schwerwiegend

Summenscore der Fragen 3+4+5 ☐☐

6 Wann verlieren Sie Harn? *(Bitte kreuzen Sie alle Felder an, die zutreffen)*

- niemals – kein Harnverlust ☐
- Harnverlust vor dem Erreichen der Toilette ☐
- Harnverlust beim Husten oder Niessen ☐
- Harnverlust während des Schlafes ☐
- Harnverlust bei körperlicher Betätigung / sportlicher Aktivität ☐
- Harnverlust nach dem Wasserlassen und Wiederankleiden ☐
- Harnverlust ohne erkennbare Ursache ☐
- ständiger Harnverlust ☐

Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen.

Copyright © "ICIQ Group"
f:\institut\cultadap\project\sp1892\finalversions\iciq\iciqgerq.doc-25/07/2003

10. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen Personen meinen herzlichsten Dank aussprechen, die mich bei dieser Arbeit unterstützt und zu ihrem Gelingen beigetragen haben.

Großer Dank gebührt zuerst meiner Doktormutter Frau Prof. Dr. Ursula Peschers-Maus für die Überlassung des Themas, die ausgezeichnete fachliche und unkomplizierte Betreuung, sowie die engagierte und geduldige Unterstützung bei der Durchführung dieser Arbeit.

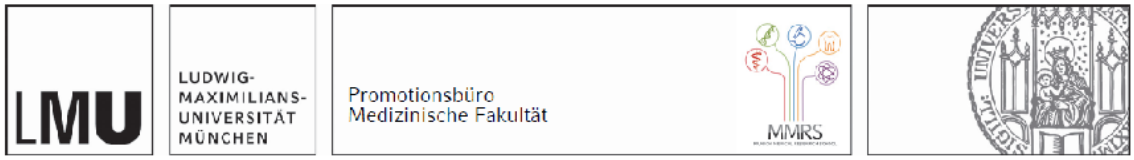
Mein herzlichster Dank geht insbesondere an Herrn Ulm und Herrn Haller, die mir mit viel Geduld und Ausdauer bei der statistischen Auswertung zur Seite standen und immer ein offenes Ohr für meine Fragen hatten.

Ohne die zahlreichen Patientinnen, die zum Teil von weit her eigens zur Nachuntersuchung angereist sind, wäre diese Studie nicht möglich gewesen. Ihnen gilt mein besonderer Dank.

Ein großes Dankeschön geht auch an das gesamte Team des bayerischen Beckenbodenzentrums im Isarklinikum München, die mich mit ihrer freundlichen und hilfsbereiten Art bei der Patientenbefragung und Datenerhebung sehr unterstützt haben.

Natürlich danke ich auch meinen Freunden, allen voran Dir liebe Miri, sowie meiner Familie, die mich immer unterstützt und auch einen großen Anteil am Gelingen dieser Arbeit haben.

11. Affidavit



Eidesstattliche Versicherung

Zahlmann, Nora Larissa

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

Langzeitfollowup nach vaginaler Deszensusoperation ohne Verwendung alloplastischen Materials

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, 10.11.2023

Nora Zahlmann

Ort, Datum
Unterschrift Doktorandin bzw. Doktorand

12. Curriculum vitae

13. Publikationsliste

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden vorab als Posterpräsentationen auf der IUGA 2018 (Kemmether, C., Aldadeir, N., **Zahlmann, N.**, Mutuku, T., Husslein, E., Rothfuss, U. & Peschers, U. 2018. General outcome, patient satisfaction and lower urinary tract symptoms 5 years after vaginal native tissue repair with hysterectomy for pelvic organ prolapse repair.) in Wien

und der Jahrestagung der DGGG 2018 (Kemmether, C., Aldadeir, N., **Zahlmann, N.**, Mutuku, T., Husslein, E., Rothfuss, U. & Peschers, U. 2018. Langzeitergebnisse nach vaginaler Hysterektomie mit Kolporrhaphien und Scheidenstumpffixation.) in Berlin vorgestellt.