

**Aus der Urologischen Klinik und Poliklinik  
der Ludwig-Maximilians-Universität München  
Vorstand: Prof. Dr. med. Dr. h. c. mult. Alfons Hofstetter**

**Ergebnisse zweier Operationsmethoden zur Behandlung der  
weiblichen Stressinkontinenz:  
Blasenhals suspension und Faszienzügelplastik**

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

vorgelegt von:  
Heidrun Stadali-Ullrich

aus  
Hannover

Jahr  
2002

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. P. G. Fabricius

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. A. Schilling

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. K. Peter

Tag der mündlichen Prüfung: 4. Juli 2002

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Grundlagen .....</b>	<b>3</b>
2.1	Formen und Pathophysiologie der Harninkontinenz.....	3
2.2.	Operative Methoden zur Behandlung der Stressinkontinenz: Blasenhals suspension und Faszienzügelplastik .....	5
2.2.1	Die modifizierte Blasenhals suspension nach Stamey-Raz .....	5
2.2.2	Die Faszienzügelplastik nach Fischer.....	7
2.2.3	Erfolgsraten der Blasenhals suspension .....	9
2.2.4	Erfolgsraten der Faszienzügelplastik.....	10
2.2.5	Zusammenhang zwischen Erhebungsmethoden und Erfolgsraten.....	13
2.2.6	Weitere Kriterien zur Beurteilung der OP-Methoden .....	13
2.2.7	Vorteile, Komplikationen und patientenspezifische Indikationen der Blasenhals suspension.....	13
2.2.8	Vorteile, Komplikationen und patientenspezifische Indikationen der Faszienzügelplastik .....	15
<b>3</b>	<b>Fragestellung und Ziel der Untersuchung.....</b>	<b>16</b>
<b>4</b>	<b>Methodik .....</b>	<b>18</b>
4.1	Studiendesign.....	18
4.2	Methodik der Evaluation der beiden Inkontinenzoperationen .....	18
4.3	Studienpopulation.....	19
4.4	Beschreibung der Kliniken.....	19
4.4.1	Urologische Abteilung Krankenhaus Moabit, Berlin (BHS-Gruppe).....	19
4.4.2	Fachklinik für Gynäkologie, St. Joseph II, Berlin (FZP-Gruppe).....	20
4.5	Aktenanalyse, Fragebogenentwicklung und Erhebung der Daten.....	20

4.6	Befragung der Stichproben.....	21
4.6.1	BHS-Gruppe .....	21
4.6.2	FZP-Gruppe.....	21
4.7	Auswertung der Daten.....	21
<b>5</b>	<b>Ergebnisse.....</b>	<b>24</b>
5.1	Systematik der Darstellung der Ergebnisse.....	24
5.2	Stichprobenbeschreibung.....	25
5.2.1	Stichprobenumfang.....	25
5.2.2.	Alter .....	25
5.2.3	Berufstätigkeit .....	25
5.3	Klinische präoperative Parameter.....	26
5.3.1	Body Mass Index (BMI).....	26
5.3.2	Parität .....	27
5.3.3	Menopausenstatus.....	28
5.3.4	Voroperationen.....	29
5.3.5	Dauer der Stressinkontinenz vor der Operation.....	31
5.3.6	Anzahl der präoperativen Vorlagen.....	32
5.4	Stressinkontinenzgrad vor der Operation .....	33
5.5	Zusammenfassender Vergleich der beiden Substichproben zum präoperativen Zeitpunkt .....	34
5.6	Leidensdruck der Patientinnen durch die präoperative Inkontinenz.....	35
5.7	Perioperativer Verlauf der beiden OP-Methoden .....	41
5.7.1	Dauer der operativen Eingriffe.....	41
5.7.2	Komplikationen der Inkontinenzoperationen.....	41
5.7.3	Postoperative Miktionsprobleme in den beiden Substichproben.....	44
5.7.4	Dauer des Krankenhausaufenthaltes.....	45

5.7.5	Rekonvaleszenzzeit.....	45
5.7.6	Zusammenhänge zwischen Operationsdauer, Komplikationen und Krankenhausaufenthalt.....	46
5.7.7	Subjektive Beeinträchtigungen durch den postoperativen Verlauf.....	47
5.7.8	Zusammenfassung der Ergebnisse zum postoperativen Verlauf.....	51
5.8	Dauer des Follow-up.....	52
5.9	Operationsergebnisse zum Zeitpunkt des Follow-up.....	54
5.9.1	OP-Ziel: Reduzierung des Vorlagenverbrauchs.....	54
5.9.2	OP-Ziel: Verbesserung der Stressinkontinenz .....	56
5.9.3	OP-Ziel: Verbesserung der Lebensqualität.....	59
5.9.4	Zusammenfassung der OP-Ergebnisse.....	64
5.10	Einflussfaktoren auf die OP-Ergebnisse .....	65
5.10.1	Alter .....	65
5.10.2	Übergewicht.....	67
5.10.3	Parität .....	68
5.10.4	Vorangegangene Hysterektomie .....	69
5.10.5	Rezidivpatientinnen.....	70
5.10.6	Präoperativer Schweregrad der Stressinkontinenz .....	71
5.10.7	Komplikationen .....	72
5.10.8	Komplikationsrisiken der beiden OP-Methoden.....	73
5.10.9	Dauer des Follow-up .....	73
<b>6</b>	<b>Diskussion</b> .....	<b>77</b>
6.1	Methodendiskussion.....	77
6.1.1	Datenqualität und Studiendesign.....	77
6.1.2	Datenqualität und Messinstrument.....	78
6.1.3	Missing/ Rücklaufquote.....	79

6.2	Evaluation der Blasenhalssuspension.....	79
6.2.1	Erfolgsraten der Blasenhalssuspension.....	79
6.2.2	Operationsdauer/Rekonvaleszenz/Krankenhausaufenthalt.....	80
6.2.3	Komplikationen.....	80
6.3	Evaluation der Faszienzügelplastik nach Fischer.....	81
6.3.1	Erfolgsraten der FZP-Methode.....	82
6.3.2	Operationsdauer/Rekonvaleszenz/Krankenhausaufenthalt.....	82
6.3.3	Komplikationen.....	83
6.4	Vergleich der beiden OP-Methoden.....	83
6.4.1	Voraussetzungen der Vergleichbarkeit.....	83
6.4.2	Vergleich der Ergebnisse der beiden Operationsmethoden.....	84
6.4.3	Vergleich der OP-Ergebnisse bei Vorliegen einzelner Risikofaktoren.....	85
6.4.3.1	Alter.....	85
6.4.3.2	Übergewicht.....	86
6.4.3.3	Parität.....	86
6.4.3.4	Vorangegangene Hysterektomie als Risikofaktor für einen OP-Erfolgs....	86
6.4.3.5	Stressinkontinenzrezidiv.....	87
6.4.3.6	Gynäkologische Voroperationen.....	87
6.4.3.7	Präoperativer Stressinkontinenzgrad.....	88
6.4.3.8	OP-bedingte Komplikationen im Vergleich.....	88
6.5	Zusammenfassende Bewertung.....	89
6.6	Klinischer Ausblick.....	90
<b>7</b>	<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>91</b>
<b>8</b>	<b>Literatur</b> .....	<b>93</b>
<b>9</b>	<b>Anhang</b> .....	<b>98</b>
	Fragebogen.....	98

## Verzeichnis der Abkürzungen

BHS	Blasenhals suspension
FZP	Faszienzügelplastik
BHS-Gruppe	Blasenhals suspensions-Gruppe
FZP-Gruppe	Faszienzügelplastik-Gruppe
KS	Kolposuspension
EKS	Endoskopische Kolposuspension
VNS	Vaginale Nadelsuspension
k. A.	Keine Angaben
OP	Operation
z.B. OP- methoden	Operationsmethoden
BMI	Body Mass Index
RR	Relatives Risiko
KI	Konfidenzintervall

# 1 Einleitung

Die Stressharninkontinenz betrifft weltweit ca. dreißig Prozent aller Frauen und stellt daher ein bedeutendes „Public-Health-Problem“ dar (Beck, 1965) (Yarnell, et al., 1981) (Samuelson, et al., 2000). Sie beeinträchtigt die Lebensqualität, ist therapeutisch schwer zu beherrschen und wird von den Frauen häufig schamhaft verschwiegen. Bedingt durch die besonderen weiblichen anatomischen und physiologischen Gegebenheiten und Funktionen kommt die Stressharninkontinenz bei der Frau deutlich häufiger vor als beim Mann. Der weibliche Beckenboden muss einerseits die Eingeweide als Halte- und Verschlussapparat tragen, und ist hierbei in der Schwangerschaft in besonderem Maße belastet, andererseits muss bei einer vaginalen Geburt genau dieser Widerstand überwunden werden, was nicht selten zu irreversiblen Schädigungen der die Kontinenz erhaltenden Strukturen führt. Zusätzlich führen die hormonellen Veränderungen in der Menopause zur Abnahme von Gewebetonus und Elastizität und begünstigen zusätzlich die Entstehung einer Stressharninkontinenz (Brown, et al., 1999) (Rud, 1980) (Eberhard & Schär, 1991). Die Adipositas, bei Frauen in westlichen Industrienationen und in den arabischen Ländern sehr verbreitet, stellt einen in hohem Maße zivilisationsbedingten Risikofaktor für Stressharninkontinenz dar (Cummings & Rodning, 2000).

Zur Behandlung der Stressinkontinenz stehen konservative, z.B. physiotherapeutische, und operative Therapiemethoden zur Verfügung. Die operativen Methoden haben das Ziel, die Kontinenz durch eine Wiederherstellung annähernd funktioneller Verhältnisse im kleinen Becken zu erzielen, die sich durch die unterschiedlichen Risikofaktoren verändert und letztlich zur Inkontinenz geführt haben. Bisher ist es jedoch nicht gelungen, wirklich zufriedenstellende Operationsmethoden zu etablieren. Trotz einer Vielzahl schon vorhandener Operationsmethoden und deren Modifikationen werden ständig neue Techniken zur operativen Behandlung der Stressinkontinenz entwickelt. Um für die Operateure und die Patienten Entscheidungshilfen über Indikationsstellung und Auswahl der operativen Methoden an die Hand zu geben, besteht erheblicher Bedarf nach Evaluation der zum Einsatz kommenden Therapieformen. Die bisher vorliegenden Evaluationsstudien befassen sich in der Mehrzahl mit überwiegend klinischen und apparativen Parametern, um den Operationserfolg zu evaluieren. Studien, die zusätzlich auch die subjektive Befindlichkeit und die Veränderung



der krankheitsbezogenen Lebensqualität der Patientinnen durch die Intervention miteinbeziehen, sind bisher nicht sehr zahlreich.

In der vorliegenden Studie werden die Ergebnisse zweier operativer Methoden zur Behandlung der weiblichen Stressharninkontinenz unter Berücksichtigung nicht nur klinischer Parameter sondern auch der subjektiven Beurteilung der Intervention durch die Patientinnen unter Aspekten der krankheitsbezogenen und allgemeinen Lebensqualität vorgenommen. Die Methode der Nadelsuspension nach Stamey-Raz hat das Ziel, den Blasen Hals in den intraabdominalen Raum zurückzuverlagern. Sie wird in der Studie **Blasenhals suspension** genannt (**BHS**). Es handelt es sich um eine minimal invasive Technik, die am Krankenhaus Moabit in Berlin seit 1989 zum Einsatz kommt. Die nach dieser Methode behandelten Patientinnen dieser Klinik wurden in die Studie als BHS-Gruppe einbezogen. Die Methode der **Fasziengügelplastik nach Fischer (FZP)** hat das Ziel einer indirekten Blasenhebung durch eine bewegliche Faszienaufhängung der Vagina an die Bauchwandaponeurose. Für den Eingriff ist eine Laparotomie erforderlich, es handelt sich somit um eine invasivere Methode als die Blasenhals suspension.

Die Fasziengügelplastik wurde am St. Joseph-Krankenhaus in Berlin durchgeführt. Die nach dieser Methode behandelten Patientinnen der Klinik wurden in die Studie als FZP-Gruppe aufgenommen

## 2 Grundlagen

### 2.1 Formen und Pathophysiologie der Harninkontinenz

Harninkontinenz ist laut Definition der International Continence Society (International continence society, 1990) der unfreiwillige Verlust von Urin, der objektivierbar ist und ein soziales Problem bedeutet. Es werden vier Inkontinenzformen unterschieden. Die häufigste Form der Harninkontinenz ist die Stressinkontinenz, die bei 60 % der inkontinenten Frauen zu finden ist, gefolgt von der Urgeinkontinenz mit 15 % und den Mischformen mit 25 % (Eberhard & Schär, 1991).

Die **Stressinkontinenz** ist definiert als Harnverlust bei insuffizientem Harnröhrenverschluss unter körperlicher Belastung. Sie stellt eine Dekompensation der Kontinenzmechanismen der Blase dar. Ursachen hierfür sind vor allem Veränderungen durch Schwangerschaft und Geburt, chronische Belastung (Adipositas, schwere körperliche Arbeit) und Gewebsalterung mit Kollagenabbau.

Drei Theorien zur Entstehung der Stressinkontinenz sollen kurz dargestellt werden:

1. Drucktransmissionstheorie nach Enghörning (Enghörning, 1961): die Urethra einschließlich Blasen Hals ist als ein intraabdominales Organ aufzufassen. Ein durch körperliche Anstrengung (z. B. Husten, Niesen, Lachen, Hüpfen) entstehender Druck wird nur dann gleichmäßig auf Blase und Blasen Hals verteilt, wenn der Blasen Hals innerhalb des intraabdominellen Raums liegt. Ist dies nicht mehr der Fall, entsteht ein Druckgradient entlang von Blasen Hals und Urethra und es kommt bei Belastung zur Harninkontinenz.
2. Theorie der suburethralen Hängematte nach DeLancey (DeLancey, 1990): die vordere Vaginalwand bildet im Bereich des Blasen Halses für die Urethra ein Wiederlager in Form einer Hängematte. Durch Kontraktion der Pubococcygeusmuskulatur wird die proximale Urethra gegen die vordere Vaginalwand gepresst und somit verschlossen; diese Kompression kann jedoch nur bei intakter vorderer Vaginalwand erfolgen.
3. Integritätstheorie nach Ulmsten (Petros & Ulmsten, 1993): mehrere Muskelgruppen sind am regelrechten Ablauf des Miktionszyklus und am Erhalt der Kontinenz beteiligt. Die korrekte Wirkung der Kraftvektoren ist abhängig von der Intaktheit des periurethralen und perivaginalen Bandapparates. Die Scheide koordiniert die unterschiedlichen Traktionsrichtungen und Kräfte.

Die Stressinkontinenz wird nach Ingelman-Sundberg (Ingelman-Sundberg, 1982) in drei

Schweregrade eingeteilt:

**Grad I:** unwillkürlicher Harnverlust bei heftiger abdominaler Drucksteigerung z. B. beim Niesen, Husten, Lachen.

**Grad II:** unwillkürlicher Harnverlust bei mittelgradiger abdominaler Drucksteigerung z. B. beim Rennen, Hüpfen, Treppensteigen.

**Grad III:** unwillkürlicher Harnverlust bei nur geringer intraabdominaler Drucksteigerung z. B. beim Lagewechsel von der sitzenden in die stehende Position.

2. Als **Urgeinkontinenz** oder Dranginkontinenz genannt, bezeichnet man den unkontrollierten unfreiwilligen Urinabgang bei intensivem Harndrang (nicht unterdrückbare Detrusorkontraktionen "instabile Blase"). Es wird eine sensorische Form der Urgeinkontinenz durch verstärkte afferente Nervenimpulse von der Blasenwand, z.B. bei Cystitis, Tumor oder Blasenstein von einer motorischen Form, bei der trotz normalen sensorischen Impulsen die Miktion infolge Wegfall der zentralen Hemmung ausgelöst wird z. B. beim hirnganischen Psychosyndrom oder durch Apoplex, unterschieden.

3. Bei der **Reflexinkontinenz** führt die abnorme spinale Reflexaktivität durch Wegfall der zentralen Hemmung zum unwillkürlichen Harnverlust ohne Harndrang. Die Ursache liegt in einer Totalunterbrechung der spinalen Bahnen oberhalb des sakralen Miktionszentrums.

4. Bei der **Überlaufinkontinenz** übersteigt den Druck in der Harnröhre den infravesikalen Druck durch passive Überdehnung der Blasenwand infolge Abflußbehinderung bei Prostatahyperplasie, Stein, Tumor, Urethrastriktur oder Neuropathie.

Dazu kommt als Sonderform die **extravesikale Inkontinenz**, bei der es zum Urinabgang aus der Harnblase, jedoch nicht über die Harnröhre kommt, so z. B. bei einer Blasen-Scheidenfistel.

## **2. 2 Operative Methoden zur Behandlung der Stressinkontinenz: Blasenhaslsuspension (BHS) und Faszienzügelplastik (FZP)**

Blasenhaslsuspension und Faszienzügelplastik haben das Ziel, durch eine funktionelle Modifikation des weiblichen Beckenbodens, der Anhebung des Blasenhalses und der proximalen Urethra, Kontinenz zu erreichen. Es kommen jedoch unterschiedliche Techniken und Vorgehensweisen zum Einsatz, die im folgenden dargestellt werden.

### **2.2.1 Die modifizierte Blasenhalssuspension nach Stamey-Raz (BHS)**

Um das therapeutische Ziel einer Wiederherstellung der Kontinenz operativ zu erreichen, hatte Pereyra (Pereyra, 1959) 1959 erstmals eine Blasenhalssuspensionsmethode propagiert. Durch die Positionierung von Suspensionsfäden mit Hilfe einer speziell entworfenen Nadel soll der Blasenhals und die proximalen Urethra angehoben werden. Im Vergleich zu den sogenannten "klassischen", vor Pereyra bereits üblichen Operationsmethoden der weiblichen Stressharninkontinenz, wie der Operation nach Marshall-Marquetti-Krantz (Marshall, et al., 1949) oder der Schlingenoperation (Millin & Read, 1948) (Narik & Palmrich, 1962), werden mehrere Vorteile der BHS genannt (Diaz, et al., 1984) (Mundy, 1983) (Stamey, 1973), die zu einer großen Verbreitung dieser Methode geführt haben:

- ⇒ Ein Bauchschnitt ist nicht notwendig
- ⇒ Die Operation ist breit anwendbar z. B. auch bei Stressinkontinenzrezidiv und älteren Patientinnen
- ⇒ Die Operationszeit und die Krankenhausverweildauer gestalten sich kurz
- ⇒ Die postoperative Komplikationen und die perioperative Morbidität erscheinen gering
- ⇒ Die Heilungsraten sind hoch

Die Methode nach Pereyra wurde in der Folgezeit vielfach modifiziert. Eine entscheidende Variante wurde 1973 von Stamey eingeführt (Stamey, 1973). Er setzte als erster die intraoperative Zystoskopie ein. Auf diese Weise konnte die exakte Platzierung der Fäden neben dem Blasenhals besser kontrolliert werden. Nach der Stamey-Methode wird die Inzision in der Vagina t-förmig durchgeführt. Als Ankerewebe wird die mit Dacronröllchen

verstärkte pubozervikale Faszie herangezogen. Zum Instrumentarium gehört die einöhrige Stameynadel, über die Nylonfäden eingebracht werden.

Bei der weiteren Modifikation nach Raz wird die vaginale Inzision umgekehrt U-förmig durchgeführt. Als Ankerewebe dient die endopelvine Faszie und die Vaginalwand ausschließlich der Mukosa. Operationstechnisch neu ist die Verwendung eines Prolenefadens und der nach Raz benannten doppelöhrigen Nadel (Raz, 1981) (Raz, et al., 1989).

Am Krankenhaus Moabit wurde eine Modifikation der Stamey- bzw. der Raz-OP-Techniken eingesetzt. Diese Weiterentwicklung der BHS-Methode hat das Ziel, den Blasen Hals in eine hohe retrosymphysäre Position zu verlagern. Die Indikation ist überwiegend die Stressharninkontinenz mittleren Grades.

Nach Steinschnittlagerung der Patientin, Desinfektion und Abdeckung wird ein selbthaltendes Spekulum in die Vagina eingebracht. Etwa zwei Zentimeter unterhalb der äußeren Urethramündung wird die Vaginalschleimhaut in Form eines umgedrehten U inzidiert, anschließend die endopelvine Faszie freipräpariert und inzidiert. Vorsichtig wird mit dem Zeigefinger der paraurethrale Raum stumpf freipräpariert, so dass mit Zeige- und Mittelfinger die vordere Bauchmuskulatur erreicht wird. Die endopelvine Faszie und die vordere Vaginalwand, das Ankerewebe, werden ausschließlich des Vaginalepithels mehrmals helikal umstoßen, so dass ein gutes Widerlager für die Suspension entsteht. Rechts und links etwa zwei Zentimeter oberhalb des os pubis und zwei bis drei Zentimeter lateral von der Mittellinie wird die Haut jeweils ca. zwei Zentimeter quer inzidiert. Die einöhrige Stamey-Nadel wird unter Fingerführung durch diese Inzision bis zur Vagina vorgeschoben, das eine Ende des Prolene-Fadens eingefädelt und die Nadel nach abdominal transferiert. Dies geschieht in gleicher Weise noch einmal, um das andere Ende des Fadens nach oben zu bringen. Auf der Gegenseite wird in gleicher Weise vorgegangen. Nach Einführung des Zystoskops setzt der Assistent die Fäden unter Zug. Dabei kontrolliert er die Elevation des Blasen Halses. und die Ostien hinsichtlich einer glatten Ausscheidung. Daraufhin werden die Fäden oberhalb der Faszie unter beträchtlicher Spannung miteinander verknotet. Es erfolgt die Einlage eines suprapubischen Blasen Katheters. Die vaginale Wunde wird fortlaufend verschlossen, die suprapubischen Wunden jeweils mit einer Einzelknopfnah. Abschließend wird eine vaginale Tamponade eingebracht, die nach 24 Stunden wieder entfernt wird.

Die am Krankenhaus Moabit zum Einsatz gekommene OP-Technik übernimmt aus den Methoden nach Raz und nach Stamey einige Elemente und fügt eigene Modifikationen hinzu. Wie bei Stamey werden statt einer drei bis vier Zentimeter langen suprapubischen Inzision zwei kleinere Inzisionen rechts und links der Mittellinie bevorzugt und statt der

doppelöhrigen von Raz entwickelten Nadel wird die einöhrige Stamey-Nadel benutzt. Ebenfalls analog der Methode nach Stamey wird die Zystoskopie nicht nur zum Ausschluss einer Blasenverletzung, sondern auch zur Kontrolle der korrekten Lage der Suspensionsfäden durchgeführt.

Das Ankergewebe ist jedoch wie bei der Raz'schen Modifikation die endopelvine Faszie und die Vaginalwand ausschließlich der Mukosa.

### **2.2.2 Die Faszienzügelplastik nach Fischer (FZP)**

Die Indikation für die Faszienzügelplastik ist die primäre oder rezidivierende Stressinkontinenz und kombinierte Stress-Urge-Inkontinenz aller Schweregrade. Wegen des notwendigen Bauchschnitts bietet sich diese Methode insbesondere bei Laparatomie-Indikation z. B. wegen Uterus myomatosus oder Ovarialtumor an. Es wird daher häufig simultan mit der Faszienzügelplastik eine Hysterektomie durchgeführt. (Fischer, et al., 1987).

Da die Faszienzügelplastik aus der Schlingenplastik entwickelt wurde, wird zunächst diese Methode kurz vorgestellt. Die operative Therapie der Stressharninkontinenz durch die Einlage einer FaszienSchlinge rund um die Urethra wurde zum ersten Mal von Goebell (1910) und Stöckel (Stöckel, 1917) in Deutschland vorgestellt. Zunächst war für diese Methode ein abdominaler und vaginaler operativer Zugang nötig. Diese Methode wurde, vor allem was das Material der Schlingen (z. B. Nylon, Lyodura) anbetraf, in den darauffolgenden Jahren vielfach modifiziert, geriet jedoch vor der antibiotischen Ära für eine gewisse Zeit wegen der Gefahr der Abszessbildung im paravaginalen Raum in Misskredit (Hohenfellner & Petri, 1986). Mit der Möglichkeit der antibiotischen Behandlung kam es zu einer Renaissance der Schlingenmethode.

Millin und Read waren die ersten, die erfolgreich eine Schlingenplastik propagierten, die alleine mit einem abdominalen Zugang auskam und somit auf den vaginalen Zugang verzichten konnte (Millin & Read, 1948). Ausgehend von einem breiten Unterbauchquerschnitt werden zwei seitwärts gestielte ein Zentimeter breite Aponeurosestreifen gebildet, die durch die Rektusmuskulatur gezogen und unterhalb der Harnröhre gekreuzt werden. Diese Faszienstreifen werden mit Nylonfäden entweder nur zu einer einfachen Schlinge vereinigt oder nach erneuter Muskelpassage umgeschlagen und im Sinne einer Doppelschlingenbildung abermals miteinander vernäht. Die Unterminierung der

Urethra erfolgt teils digital, teils instrumentell, nachdem zuvor ein transurethraler Katheter eingeführt wurde.

Die am St. Joseph Krankenhaus bei den Studienpatientinnen angewandte Methode nach Fischer ist am ehesten mit der Schlingenplastik nach Millin und Read (Millin & Read, 1948) zu vergleichen, unterscheidet sich jedoch durch ein grundsätzlich anderes Vorgehen. Im Gegensatz zur Schlingenplastik wird die aus der Muskelaponeurose gebildeten Faszienstreifen beidseits des Blasenhalses zügelförmig im paraurethralen bzw. parakolpinen Gewebe befestigt. Es kommt daher nicht zu einer Schlingenbildung aus der Muskelaponeurose unterhalb von Urethra und Blasenhals. Durch die mobile Elevation des Blasenhalses in ventrokranialer Richtung verspricht sich Fischer (Fischer, et al., 1987) (Fischer, 1992) eine den Bedingungen des aufrechten Ganges entsprechende Rückverlagerung der distalen Urethra und des Blasenhalses in den intraabdominellen Raum. Da bei dieser Methode die Unterminierung des Blasenhalses und das Hindurchziehen der Faszienstreifen zur gegenüberliegenden Seite, wie Millin und Read es praktizierten, nicht notwendig ist, ist sie wesentlich weniger invasiv. Das Risiko der postoperativen Miktionsstörungen ist geringer, da die mögliche Kompression von Urethra und Blasenhals durch eine Schlinge vermieden wird.

Nach Lagerung und Desinfektion erfolgt zunächst die Einlage eines transurethralen Ballonkatheters. Ausgehend von einem suprasymphysären Querschnitt werden zwei seitwärts gestielte Faszienstreifen von ca. fünf Millimeter Breite und zehn Zentimeter Länge gebildet. Schließt sich diese Prozedur an eine Laparotomie z.B. wegen einer Hysterektomie an, erfolgt die Faszienstreifenbildung nach Abschluss der intraperitonealen Phase. Anschließend werden die mit nichtresorbierbaren Fäden armierten Faszienstreifen mittels Kornzangen durch die Rektusmuskulatur hindurchgezogen. Es erfolgt dann die Öffnung des cavum Retzii rechts und links der Mittellinie. Zur Erleichterung der Präparation der seitlichen Vaginalwand wird der linke Zeigefinger des Operateurs in die Vagina eingeführt. Anschließend erfolgt die ipsilaterale Fixation der beiden Faszienstreifen am Parakolpium neben dem Blasenhals mit je zwei bis drei nicht resorbierbaren Fäden. Zu diesem Zeitpunkt erfolgt die Einlage einer Redondrainage in den retropubischen Raum. Sie wird für etwa zwei bis drei Tage belassen. Zusätzlich erfolgt die Einlage einer suprapubischen Blasenfistel. Beim schichtweisen Bauchdeckenverschluß wird die Aponeurose grundsätzlich mit nichtresorbierbaren Nahtmaterial genäht.

Die Methode nach Fischer, bei der keine Schlingen sondern Zügel gebildet werden, kann nicht als Modifikation einer Schlingenplastik, sondern muss als eigenständige Methode

betrachtet werden. Schlingenplastiken unter Verwendung von autologem Material der Rektusmuskeln werden seit Fischer weiterhin nach modifizierten Techniken durchgeführt (Mangel, et al., 2000). Die Indikation ist überwiegend das Rezidiv einer Inkontinenz-OP, sie wird aber auch bei primärer Stressinkontinenz eingesetzt (Bezerra & Bruschini, 2000).

### **2.2.3 Erfolgsraten der Blasenhalssuspension**

Als zentrales Kriterium zur Bewertung einer Inkontinenzoperation kann die postoperativ erzielte Veränderung der Symptomatik angesehen werden. Die Heilung entspricht einer dauerhaften Abwesenheit der Inkontinenzsymptomatik. Von einer Besserung kann man ausgehen, wenn sich der präoperative Zustand in Richtung auf eine Reduzierung der Anzahl der Vorlagen bzw. eine Verbesserung des Schweregrades verändert hat.

Studien, die sich mit der Evaluation von Inkontinenzoperationen befassen, beziehen sich in der Mehrzahl auf den BHS-Typ. Einen Überblick gibt die Tabelle 1 und 2. Auffallend an den bisher publizierten Ergebnissen zur BHS-Methode ist die große Spannweite der Erfolgsraten. Der Anteil der als erfolgreich operiert klassifizierten Patientinnen an der Gesamtzahl der operierten schwankt zwischen 40 und 96%.

Clemens (Clemens, et al., 1998) weist auf folgende mögliche Einflussfaktoren hin, die für die breite Streuung der Ergebnisse verantwortlich sein könnten:

- ☞ unterschiedliche Indikationen bezogen auf den präoperativen Inkontinenzgrad;
- ☞ unterschiedliche Modifikationen der OP-Methode;
- ☞ unterschiedliche Selektionsmechanismen bei der Auswahl der Studiengruppen;
- ☞ unterschiedliche Definitionen des Op-Erfolges;
- ☞ unterschiedliche Methoden der Datenerhebung: klinische Diagnostik versus Patientinnenbefragung (siehe Absatz 2.2.2.1);
- ☞ unterschiedlich lange Beobachtungszeit;

Der OP-Erfolg erscheint geringer bei präoperativem Stadium III (Kondo, et al., 1998) im Vergleich zu niedrigeren Stadien. Übereinstimmend wird in mehreren Arbeiten darauf hingewiesen, dass der Op-Erfolg bei längerem Follow-up geringer bewertet wird als bei kürzeren Beobachtungszeiten (Das, 1998), (Hoang-Bohm, et al., 1997).



#### **2.2.4 Erfolgsraten der Faszienzügelplastik**

Die von Fischer propagierte Schlingenoperationen wurde 1987 bei 28 Patientinnen bewertet. Bei zwanzig Patientinnen handelte es sich um einen Primäreingriff, bei acht Patientinnen war bereits eine erfolglose Inkontinenz-OP vorausgegangen. In gleicher Sitzung wurde bei achtzehn der 28 Patientinnen eine Hysterektomie durchgeführt. Nach einer Beobachtungszeit von zwölf Monaten waren zwanzig Frauen (71%) beschwerdefrei, d. h. ohne Symptomatik einer Stressinkontinenz. Bei fünf Frauen (18%) trat eine Besserung ein.

Weltweit wird die Methode in der Form der Schlingenplastik weiterhin eingesetzt. Da bei der Methode nach Fischer jedoch keine Schlinge sondern Zügel gebildet werden, kann sie letztendlich nicht als Modifikation einer Schlingenplastik, sondern muss als eigenständige Methode betrachtet werden. Die Erfolgsrate der Schlingenplastik wird in einer jüngeren Studie (Mangel, et al., 2000) mit 80% angegeben. Auch wurden Evaluationen des Vergleichs der Schlingenplastik mit anderen Methoden, insbesondere der Stamey-OP jüngst als Cochrane Review durchgeführt (Bezerra & Bruschini, 2000) .

Es fanden sich keine erkennbaren Unterschied im OP-Ergebnis bezogen auf Ausscheidungsfunktion, Anteil von Urge-Inkontinenz als OP-Folge und Detrusorinstabilität.

Tabelle 1: Studien zum OP-Erfolg der Blasehalssuspensionsmethode bis 1991

<b>Studien</b>	<b>Jahr</b>	<b>Follow-up*</b>	<b>N</b>	<b>Erfolgsrate %</b>
Ashken (Ashken, et al., 1984)	1984	12/k. A.	60	84
Ashken, (Ashken, 1990)	1990	k. A./k. A.	100	72
Bergmann (Bergmann, et al., 1990)	1988	12/12	34	72
Diaz (Diaz, et al., 1984)	1984	2/3	31	66,6
Fleischer (Fleischer, et al., 1984)	1984	4/19,7	48	66
Green (Green, et al., 1986)	1986	k. A /20.	25	90
Gaum (Gaum, et al., 1984)	1984	9/k. A.	60	82
Hilton (Hilton, 1989)	1991	3/27	100	76 >65J 53 <65J
Huland (Huland & Bucher, 1984)	1981	12/30	50	89
Jones (Jones, et al., 1989)	1989	7/18,3	76	86
Kirby (Kirby & Whiteway, 1989)	1989	6/k. A.	48	75
Kursh (Kursh, et al., 1991)	1991	12/k. A.	142	94
Loughlin (Loughlin, et al., 1990)	1990	k. A./k. A.	154	84
Mundy (Mundy, 1983)	1983	12/12	25	76 sub. 40 obj.
Pereyra (Pereyra, 1959)	1959	14/14	31	90
Penttinen (Penttinen, et al., 1989)	1989	3/8	19	58 subj. 79 obj.
Peattie (Peattie & Stanton, 1989)	1989	3/8	44	40
Pow-Sang, (Pow-Sang, et al., 1989)	1986	6/19	60	74
Ramon (Ramon, et al., 1990)	1990	10/22	62	
Raz (Raz, 1981)	1981	k. A./k. A.	100	96
Riggs (Riggs, 1986)	1986	6/k. A.	225	84
Shah (Shah & Holder, 1989)	1989	k. A./k. A.	47	54,6
Spencer (Spencer, et al., 1987)	1987	k. A./21	41	61

Tab. 1 Fortsetzung

<b>Studien</b>	<b>Jahr</b>	<b>Follow-up</b>	<b>N</b>	<b>Erfolgsrate %</b>
Stamey (Stamey, et al., 1975)	1975	k.A./k.A.	44	94,3
Stamey (Stamey, 1980)	1980	6/k.A.	203	91
Wujanjato (Wujanto & O'Reilly, 1989)	1989	9/21	40	67,5
Varner (Varner, 1990)	1990	12/k.A.	20	80

Tab. 2 Neuere Studien zum OP-Erfolg der Blasenhalssuspensionsmethode seit 1992

<b>Studien</b>	<b>Jahr</b>	<b>Follow-up*</b>	<b>N</b>	<b>Erfolgsrate %</b>
Athanassopoulos(Athanassopoulos & Barbalias, 1996)	1996	8/k. A.	24	83
Clemens(Clemens, et al., 1998)	1998	111/180	32	44
Conrad (Conrad, et al., 1997)	1997	k. A./66	130	50
Das (Das, 1998)	1998	s. u.. /36	KS <sup>§</sup> 10 EKS 10 VNS 10	50 40 20
Gofrit(Gofrit, et al., 1998)	1998	k. A./90	63	69,9
Hoang-Bohm(Hoang-Bohm, et al., 1997)	1997	k. A./44	46	#
Kondo (Kondo, et al., 1998)	1998	k. A./97	342	I* 76,4 II* 73,9 III* 38,3
Kuczyk (Kuczyk, et al., 1998)	1998	13/61	85	34 geheilt 52 gebessert
Wang (Wang, 1996)	1996	24/k. A.	209	80

k. A.: keine Angaben in der Publikation; \* Mindest- / mittlere Beobachtungszeit in Monaten;

# Ergebnis: 91,3 % postoperativ; 78,3 % nach 6 Wochen; 28,2 % nach 2 Jahren

\* präoperativer Inkontinenzgrad I II III

§ KS=Kolposuspension; EKS=Endoskopische Kolposuspension,  
VNS=vaginale Nadelsuspension

## **2.2.5 Zusammenhang zwischen Erhebungsmethoden und Erfolgsraten**

In ihrem Review über Studien zu Erfolgen der BHS-Methode weisen Korman (Korman, et al., 1994) und Bosmann (Bosman, et al., 1993) darauf hin, dass die bekannten Diskrepanzen der OP-Ergebnisse zwischen den Studien auch auf die Methode der Datenerhebung zurückzuführen ist. Die Studien, die Patientenbefragungen durchgeführt haben, (Fleischer, et al., 1984) (Walker & Texter, 1992) zeigen deutlich schlechtere Ergebnisse als Studien, die sich allein auf retrospektive Krankenaktenanalysen stützten (Loughlin, et al., 1990) (Stamey, 1973). Sirls (Sirls, et al., 1995) vergleicht innerhalb einer nach Raz operierten Patientinnengruppe die beiden Erhebungsmethoden direkt und konnte zeigen, dass die Krankenaktenanalyse zu 25 % besseren Erfolgsraten kam als die Patientinnenbefragung.

## **2.2.6 Weitere Kriterien zur Beurteilung der OP-Methoden**

Neben der Erfolgsrate spielen für die Auswahl einer OP-Methode, angepasst an die spezifische Situation einer Patientin, weitere Kriterien eine große Rolle. Dazu gehören die für eine OP-Methode benötigte Zeit und die Häufigkeit von perioperativen Komplikationen. Aus ökonomischer Sichtweise ist auch die mittlere Dauer des Krankenhausaufenthaltes, die zum Teil wiederum von der Komplikationsrate abhängig ist, von Bedeutung.

Spezifische Patientinnenmerkmale wie Alter, präoperatives Übergewicht und Anzahl der Voroperationen im gynäkologischen Bereich sind für die Auswahl der Operationsmethode ebenfalls von großer Relevanz.

## **2.2.7 Vorteile, Komplikationen und patientenspezifische Indikationen der Blasenhalssuspension**

Die BHS-Methode wird in der Literatur wegen unterschiedlicher Vorteile propagiert. Abassian (Abassian, 1989) hält die kurze Rekonvaleszenzzeit für einen Vorteil, definiert diesen Zeitraum jedoch nicht genauer. Bemerkenswert ist auch der in der Literatur überwiegend als kurzfristig angegebene Krankenhausaufenthalt nach endoskopischer Blasenhalssuspension. So spricht z. B. Loughlin (Loughlin, et al., 1990) von 2,2 Tagen, Varner (Varner, 1990) von 3,1 Tagen. Diaz (Diaz, et al., 1984) betont die kurze

Operationszeit, die vor allem bei Frauen mit schlechter körperlicher Verfassung von Bedeutung sind. In einer Arbeit von Huland (Huland, et al., 1981) wird eine mittlere Operationszeit von 30 Minuten angegeben. Weiterhin berichtet Diaz (Diaz, et al., 1984) und Mundy (Mundy, 1983), dass Voroperationen aus ihrer Sicht kein operationstechnisches Problem darstellen. Diaz betont jedoch, dass gerade bei voroperierten und übergewichtigen Frauen durch die „blind procedure“ die Gefahr eines Misserfolges besteht. Laut Gaum (Gaum, et al., 1984) werden voroperierte Patientinnen rascher wieder inkontinent als nicht voroperierte.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Autoren übereinstimmend angeben, dass Voroperationen die postoperative Prognose negativ beeinflussen können. Sie stellen jedoch keine Kontraindikation dar, verschlechtern aber möglicherweise das Ergebnis der gesamten Stichprobe. Dass diese Methode besonders günstig für ältere Patientinnen erscheint, haben Mundy (Mundy, 1983) und Hilton (Hilton, 1989) berichtet. Hilton erklärt dies mit der geringeren körperlichen Aktivität der älteren Patientinnen und der dadurch bedingten geringeren Belastung der Suspensionsfäden. Über schlechte Erfolge bei älteren Patientinnen berichtet jedoch Peattie (Peattie & Stanton, 1989).

Innerhalb des Spektrums möglicher Komplikationen der BHS-Methode werden von den Autoren unterschiedliche Angaben bezogen auf deren Bedeutung gemacht. Von Fleischer (Fleischer, et al., 1984) wird als wichtige Komplikation die postoperative Blasenentleerungsstörung genannt. Relativ häufiges Vorkommen von Fadenreaktionen bzw. Nahtabszessen fanden Pow-Sang (Pow-Sang, et al., 1989) und Varner (Varner, 1990). Als weitere wichtige Komplikation wurden von Diaz (Diaz, et al., 1984), Fleischer (Fleischer, et al., 1984), Pow-Sang (Pow-Sang, et al., 1989) und Varner (Varner, 1990) postoperative Schmerzen im Bereich der Haltefäden genannt.

## **2.2.8 Vorteile, Komplikationen und patientenspezifische Indikationen der Faszienzügelplastik**

Urgeinkontinenz und Dysurie als OP-Folge nach Inkontinenzoperationen wie z.B. der Operation nach MMK oder Burch und diversen Formen der Schlingenplastik führten zur Entwicklung der Faszienzügelplastik. Die bewegliche Scheidenaufhängung an Faszienstreifen aus der Externusaponeurose bewirkt eine den Alltagsanforderungen mehr entsprechende ventrokraniale Zugrichtung im Gegensatz zu dem ausschließlich nach ventral gerichtete Zug der anderen Kolposuspensionsmethoden. Fischer berichtet von einem deutlichen Rückgang der Nebenwirkungsraten bezogen auf Dysurie, Urgeinkontinenz und Dyspareunie. Das Verfahren wird von Fischer als einfach durchzuführen propagiert. Bezogen auf die Invasivität der Operation betont er, dass ausschließlich das Spatium paravesicale, nicht jedoch das Spatium prävesikale, wie bei anderen Kolposuspensionsmethoden eröffnet wird (Fischer, et al., 1987). In einem Review, das die Methode der Schlingenplastik, wie sie heutzutage noch angewandt wird, anhand von vorliegenden Studien evaluiert, wird auch auf die Komplikationen eingegangen (Bezerra & Bruschini, 2000). Nach den Daten einer reviewten Studie waren in neun von zehn Fällen bei der Schlingen-Op Komplikationen aufgetreten, dagegen in nur zwei von zehn Patientinnen nach der Stamey-OP. Das relative Risiko einer Komplikation im direkten Vergleich der beiden Methoden betrug 4,5 (Konfidenzintervall 1,3-15,8). Die Schlingenplastik gilt als Methode der Wahl bei Inkontinenz-Rezidiv. Über patientenspezifische Indikationen der Faszienzügelplastik liegen keine Studien vor.

### 3 Fragestellung und Ziel der Untersuchung

Die Untersuchung wurde durchgeführt, um die Operationsergebnisse zweier unterschiedlicher Operationsmethoden zur Behandlung der weiblichen Stressharninkontinenz im Follow-up zu erfassen. Auch sollte der perioperative Verlauf der beiden Interventionen erhoben werden. Ziel war es daher, für drei verschiedene Zeitpunkte Daten zu sammeln: für den präoperativen, den perioperativen und den Follow-up-Zeitpunkt. Der präoperative Zeitpunkt und der perioperative Zeitpunkt beziehen sich auf den stationären Aufenthalt der Patientin an der Klinik, an der der Eingriff durchgeführt wurde. Der Zeitpunkt des Follow-up ist der Zeitpunkt der Durchführung der Studie. Die Konzeption der Datenerhebung schloss subjektive und objektive Parameter ein, denn es ist ein ausdrückliches Ziel der Studie, die Bewertung der Operationsergebnisse durch die betroffenen Patientinnen aus ihrer subjektiven Sichtweise vornehmen zu lassen. Zu den subjektiven Daten zählen die von den Patientinnen mittels eines Fragebogens erfassten Angaben, die sich retrospektiv auf die Zeit vor der OP, auf die den perioperativen Verlauf und auf den aktuellen Zustand zum Zeitpunkt des Follow-up beziehen. Zur Beschreibung der Stichprobe und möglicher Risikofaktoren für die Operationsergebnisse wurden soziodemographische und anamnestische Daten der Patientinnen aus den Krankenakten in die Untersuchung einbezogen. Zur Erfassung des präoperativen Zustands als Ausgangspunkt für die Ergebnisevaluation der Operationen wurden folgende Parameter erhoben:

1. Der präoperative Inkontinenzgrad nach Aktenlage
2. Die Anzahl der Vorlagen nach Aktenlage
3. Der subjektive präoperative Zustand der Patientinnen bezogen auf die Lebensqualität unter besonderer Berücksichtigung von sportlicher und sexueller Aktivität

Somit stehen für die Beschreibung der präoperativen Inkontinenz klinische Daten und subjektive Parameter zur Verfügung, die es ermöglichen, auch den von der Inkontinenz ausgehenden Leidensdruck der Patientinnen zu analysieren.

Um den Zustand der Patientinnen zum Zeitpunkt der Follow-up zu erheben, wurden folgende subjektive Parameter abgefragt, die zu den **Outcomevariablen** zählen:

1. Die Symptomatik bezogen auf die Harninkontinenz, um den aktuellen Inkontinenzgrad anhand der Patientinnenangaben festlegen zu können
2. Die Anzahl der von der Patientin täglich verbrauchten Vorlagen

3. Die aktuelle allgemeine Lebensqualität und bezogen auf sportliche Aktivitäten und Sexualität.

Ein weiteres Ziel der Untersuchung war die Erfassung des perioperative Verlaufs bei beiden OP-Methoden. Dies wurde nach Aktenlagen aus der Sicht der Patientinnen über folgende Parameter erfasst:

1. Die Anzahl und die Art der Komplikationen nach Aktenlage
2. Die Dauer des Krankenhausaufenthaltes nach Aktenlage.
3. Die von den Patientinnen beurteilte Schmerzintensität und -Dauer
4. Die subjektiven Probleme mit der Wundheilung
5. Die subjektive Belastung durch die Operationen bezogen auf die Dauer und Intensität der Schmerzen und der Probleme mit den Komplikationen
6. Die Dauer bis zur völligen gesundheitlichen Wiederherstellung und gegebenenfalls bis zur Arbeitsaufnahme.

Vor dem Hintergrund knapper Ressourcen im Gesundheitswesen ist auch die Frage nach der stationären Aufenthaltsdauer und der Dauer bis zur Wiederaufnahme der Berufstätigkeit oder völligen gesundheitlichen Wiederherstellung von Relevanz.



## 4 Methodik

### 4.1 Studiendesign

Die Untersuchung ist als eine historische Kohortenstudie angelegt. Aus der Perspektive des Untersuchungszeitpunktes liegen der präoperative, operative und perioperative Status in der Vergangenheit. Die Patientinnengruppen sind definiert durch die Operationstechnik (Op der Blasenhalssuspension: **BHS-Gruppe**; Op der Faszienzügelplastik: **FZP-Gruppe**). Zum Zeitpunkt der Erhebung, dem Follow-up, geben die Patientinnen Auskunft über das OP-Ergebnis.

### 4.2 Methodik der Evaluation der beiden Inkontinenzoperationen

Zur Evaluation der OP-Ergebnisse gehören die Beschreibung des präoperativen Status, der perioperativen Verläufe und der OP-Ergebnisse der beiden Methoden.

Voraussetzung für eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse der beiden OP-Methoden ist die homogene Verteilung der Gesamtstichprobe auf die beiden Subgruppen hinsichtlich soziodemographischer und anamnestischer Parameter, die durch den Vergleich der beiden Subgruppen (BHS/FZP-Gruppe) überprüft wird. Von Relevanz sind dabei soziodemographische Daten, z.B. Alter, anamnestischen Angaben z.B. Parität, und klinische Parameter z.B. präoperative Symptomatik der Inkontinenz. Für einen Vergleich der Erfolgsraten beider Op-Methoden ist auch von Bedeutung, wie der präoperative Inkontinenzgrad in den beiden Subgruppen verteilt ist. Ein direkter Vergleich der Outcomevariablen zum Zeitpunkt des Follow-up kann für den Fall der überwiegenden Homogenität der beiden Subgruppen durchgeführt werden.

Der klinische Verlauf der beiden Methoden hinsichtlich objektiver und subjektiver Parameter wird unmittelbar gegenübergestellt.

Zur Bewertung der Ergebnisse der einzelnen Methoden werden zunächst Prä-Post-Vergleiche objektiver Parameter z.B. Inkontinenzgrad und Anzahl der Vorlagen vorgenommen. Zur Erfassung von Erfolgsraten wird die Anzahl von geheilten/gebesserten Patientinnen zur jeweiligen Gesamtzahl der nach einer Methode operierten Frauen in Beziehung gesetzt. Prä-

Post-Vergleiche werden auch für die subjektiven Parameter durchgeführt, so dass OP-bedingte Veränderungen der individuellen Lebensqualität beschrieben werden können.

### **4.3 Studienpopulation**

Zur Studienpopulation gehören Patientinnen, die wegen Stressinkontinenz an einer der beiden Kliniken der Studie operiert wurden. Die **BHS-Gruppe** besteht aus Patientinnen, die im Zeitraum von 1989 bis 1993 am Krankenhaus Moabit, Berlin-Moabit nach der Stamey-Raz-Methode der Blasenhalssuspension (BHS) operiert wurden. Die **FZP-Gruppe** setzt sich aus Patientinnen zusammen, die am Krankenhaus St. Josef II in Berlin-Mitte im Zeitraum 1987-1992 mit der Faszienzügelplastik (FZP) nach Fischer operativ versorgt wurden. Für alle Studienteilnehmerinnen musste der Zeitpunkt der Operation im Vergleich zum Erhebungszeitpunkt mehr als drei Monate zurückliegen.

### **4.4 Beschreibung der Kliniken**

#### **4.4.1 Urologische Abteilung Krankenhaus Moabit, Berlin (BHS-Gruppe)**

Die Patientinnen der BHS-Gruppe wurden an der Urologischen Abteilung des Krankenhauses Moabit in Berlin operiert. Die Abteilung wird von Chefarzt Prof. Dr. med. P.-G. Fabricius geleitet und hatte zum Zeitpunkt der Untersuchung 54 Betten. Es wird ein breites operatives und konservatives Spektrum der Urologie abgedeckt.

Das Krankenhaus Moabit hat 600 Betten; unter seinem Dach sind elf Fachdisziplinen, unter anderem Innere Medizin, Chirurgie, Gynäkologie, Neurologie und Psychiatrie vereint.

Endoskopische Blasenhalssuspensionen nach Stamey-Raz finden in der Urologischen Abteilung seit 1989 statt und werden fast ausschließlich durch denselben operativ erfahrenen Oberarzt durchgeführt.

Zur präoperativen Evaluation der Patientinnen vor der Inkontinenzoperation wurden routinemäßig folgende Untersuchungen durchgeführt: Stresstest, Zystoskopie, Urinuntersuchung, und eine urodynamische Untersuchung, die eine Druck-Flussmessung, ein Urethraruhe- und ein Urethrastressprofil beinhaltet, außerdem eine Uroflowmessung und eine sonografische Restharnbestimmung.

#### **4.4.2 Fachklinik für Gynäkologie, St. Joseph II, Berlin (FZP-Gruppe)**

Die Studienpatientinnen der FZP-Gruppe waren am Krankenhaus St. Joseph II, Fachklinik für Gynäkologie in Berlin-Mitte, operativ versorgt worden. Das Krankenhaus wird von Chefarzt Dr. med. D. Lamm geleitet und hatte zum Zeitpunkt der Studie 50 gynäkologische Betten. Die Fachklinik verfügte über ein breites operatives und konservatives Behandlungsspektrum. Der alleinige Operateur der Studienpatientinnen befasste sich seit mehr als zwanzig Jahren mit der konservativen und operativen Behandlung von stressinkontinenten Frauen. Die präoperativen Untersuchungen der Patientinnen bestanden routinemäßig im Stresstest, in der Zystoskopie und der Urinuntersuchung. Eine urodynamische Untersuchung wurde nicht vorgenommen.

#### **4.5. Aktenanalyse, Fragebogenentwicklung und Erhebung der Daten**

Grundlage der Datenerhebung war die systematische Aufarbeitung der Patientenakten zum präoperativen Befund und zum perioperativen Verlauf.

Weiterhin wurden die Studienpatientinnen kontaktiert und um ihre Mitarbeit gebeten. Zur Erfassung der subjektiven Bewertung des prä, peri und aktuellen Zustandes wurde ein Fragebogen entwickelt, der im Anhang der Studie aufgeführt ist. Er umfasst Angaben zur allgemeinen Lebensqualität und spezifischen Aspekten, die sich auf die sportliche und sexuelle Aktivität beziehen. Mit Hilfe des Fragebogens wurde die aktuell für den Befragungszeitpunkt gültige Symptomatik der Stressinkontinenz ermittelt.

Der postoperativen Beobachtungszeitraums (Follow-up-Zeitraum) ist als Differenz zwischen dem Zeitpunkt der Verschickung eines Fragebogens und dem jeweiligen Operationsdatum der untersuchten Patientin definiert.

## **4.6 Befragung der Stichproben**

### **4.6.1. BHS-Gruppe**

An der Urologischen Abteilung des Krankenhauses Moabit wurden von November 89 bis Februar 93 48 Patientinnen wegen einer Stressinkontinenz mit einer Blasenhalssuspension nach Stamey-Raz versorgt und waren daher "eligible" für die Studie. Alle Patientinnen waren von niedergelassenen Urologen eingewiesen worden.

An alle diese Patientinnen wurden Fragebögen verschickt. Zur Optimierung der Patientenrekrutierung geschah dies in zwei Etappen. Im August 1992 erfolgte die Versendung von 30 Fragebögen. Davon wurden zunächst siebzehn beantwortet, eine Patientin war unbekannt verzogen. Nach einem nochmaligem Anschreiben der noch ausstehenden zwölf Patientinnen trafen nochmals fünf Fragebögen ein. Im Juli 93 wurden weitere achtzehn Fragebögen verschickt; dreizehn davon wurden beantwortet zurückgeschickt. Damit betrug der Gesamtrücklauf 35 Fragebögen (74%). Alle Fragebögen waren verwertbar, in 20% der Fälle erfolgte ein Anruf durch die Autorin, um missverständlich beantwortete Fragen zu klären. Damit beträgt der Substichprobenumfang der nach BHS operierten Patientinnengruppe 35 Frauen.

### **4.6.2 FZP-Gruppe**

Am Krankenhaus St.-Joseph II wurden zwischen 1987 und 1992 zwanzig Patientinnen mit einer Faszienzügelplastik nach Fischer versorgt worden und waren daher "eligible" für die Studie. Im August 1992 wurden zwölf Fragebögen versandt, von denen neun beantwortet wurden. Von den sieben Fragebögen, die im Juli 1993 verschickt wurden, wurden sechs beantwortet, so dass der Rücklauf mit fünfzehn Fragebögen in der Substichprobe II 75% betrug. Die FZP-Gruppe umfasst fünfzehn Patientinnen.

## **4.7 Auswertung der Daten**

Die Daten aus den Patientenakten und die Angaben der Patientinnen aus dem Fragebogen ergaben 50 Items unterschiedlichen Skalenniveaus. Mit Hilfe der deskriptiven Statistik wurden Auswertungen bezogen auf die Lagemaße (Mittelwerte, Median) der Ergebnisse zu

den drei Itemkomplexen des präoperativen, perioperativen und postoperativen Zustandes der Patientinnen vorgenommen. Vergleiche zwischen den beiden Patientinnengruppen zum präoperativen Zustand dienen der Überprüfung der Homogenität der Gesamtstichprobe. Hierzu werden Testverfahren für unverbundene Stichproben eingesetzt. Je nach Skalenniveau kommen parametrische Tests (T-Test bei stetigen Variablen) und nicht parametrische Testverfahren (Chi<sup>2</sup>, Wilcoxon bei kategorialen Variablen) zum Einsatz. Hypothesengeleitet werden Zusammenhänge zwischen präoperativen anamnestischen Daten, perioperativen Daten und Follow-up-Befunden mittels Korrelationsanalysen (in Abhängigkeit vom Skalenniveau Pearson-Korrelationen oder Spearman-Korrelationen) vorgenommen.

Um die Ergebnisse der beiden OP-Verfahren innerhalb der jeweiligen Substichprobe beurteilen zu können, werden die Ergebnisse der Prä-Post-Vergleiche bezogen auf den Inkontinenzgrad, die Anzahl der Vorlagen und die subjektive Lebensqualität deskriptiv dargestellt. Zur Überprüfung eines Unterschiedes kommen Testverfahren für verbundene Stichproben zum Einsatz. Je nach Skalenniveau wird bei stetigen Variablen ein T-Test, bei ordinalskalierten der Chi<sup>2</sup>-Test und bei intervallskalierten Variablen der Wilcoxon-Test eingesetzt.

Um eine detailliertere Analyse der Patientinnen vornehmen zu können, für die sich durch die Operation Verbesserungen ergeben haben, werden „Dummyvariablen“ zum Operationserfolg gebildet. Diese sind ordinalskaliert codiert (OP-Erfolg entspricht: Zustand verbessert = 1, OP-Misserfolg entspricht: Zustand unverändert oder verschlechtert = 0).

Pro Outcomevariable wurden folgende Definition vorgenommen:

**Anzahl der Vorlagen:** OP-Erfolg wird angenommen, wenn mindestens 50% weniger Vorlagen benutzt werden müssen.

**Stressinkontinenzgrad:** OP-Erfolg bedeutet die Verminderung des Inkontinenzgrades um mindestens einen Grad.

**Lebensqualität:** OP-Erfolg bezogen auf die subjektiv wahrgenommene Lebensqualität zum Zeitpunkt des Follow-up wird angenommen, wenn sich die Einschätzung auf der zehnstufigen Skala um mindestens eine Stufe verbessert hat.

**Sexualität:** Ein OP-Erfolg diesbezüglich wird angenommen, wenn eine Angabe von mindestens „ein wenig positiv“ auf einer fünfstufigen Lickertskala von „gar nicht“ bis „sehr stark“ vorliegt.

**Sportliche Aktivitäten:** Ein OP-Erfolg wird angenommen, wenn sich die OP zumindest „ein wenig“ positiv auf die Aktivitäten ausgewirkt haben. Patientinnen, die auch präoperativ keinen Sport ausgeübt haben, wurden von der Analyse ausgenommen.

Erfolgsraten stellen das Verhältnis der gebesserten Patientinnen (Outcome positiv) zur Gesamtgruppe dar.

Um den Outcome der beiden Operationsmethoden mit einander zu vergleichen und Risikofaktoren für ein negatives Operationsergebnis zu identifizieren, wurden nach Vierfeldertafeln relative Risiken berechnet. Es handelt sich um ein Verfahren der analytischen Epidemiologie, das die Basis der Evaluation von Kohortenstudien darstellt. (Kreienbrock & Schach, 1997). Beim relativen Risiko handelt es sich um das Verhältnis der Risiken zweier Gruppen bezogen auf einen Outcome z.B. Erkrankung, Rezidiv oder Tod, die sich bezogen auf einen Faktor z.B. die Art der Operation, hinsichtlich ihrer Outcome-Wahrscheinlichkeit unterscheiden. Das Risikoverhältnis RR ist ein prozentuales Maß für den positiven oder negativen Effekt eines Faktors auf den Outcome. Einflussfaktoren, die ein  $RR > 1$  haben, erhöhen die Wahrscheinlichkeit für das Outcome-ereignis,  $RR < 1$  deutet auf einen Schutzfaktor hin. Nimmt das RR den Wert = 1 an, besteht keinerlei Assoziation zwischen Faktor und Outcome. Konfidenzintervalle geben einen Vertrauensbereich für eine Messung auf dem 95%-Niveau an, in dem sich das errechnete RR mit 95 % Wahrscheinlichkeit bewegen würden, wenn die Studie unendlich oft an unterschiedlichen Patientinnengruppen wiederholt werden würde. Schließt der Vertrauensbereich den Wert 1 ein, handelt es sich nicht um ein signifikantes Ergebnis.

Das auf diese Weise beschriebene Verhältnis zwischen Risikofaktor und OP-Ergebnis muss zunächst nur als ein statistisch beschriebener Zusammenhang aufgefasst werden, der für sich allein genommen kein Beweis für eine Kausalität darstellt. Erst die Kongruenz einer Vielzahl gleichlautender Ergebnisse vieler Studien kann einen kausalen Zusammenhang untermauern.

Das Signifikanzniveau liegt einheitlich bei  $p < 5\%$ . Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit Hilfe des Programms SPSS in der PC-Version 6.0 (Buehl & Zoefel, 1994) Für die Berechnung der relativen Risiken und der entsprechenden Konfidenzintervalle wurde das Programm StatXact4 eingesetzt.

## **5 Ergebnisse**

### **5.1 Systematik der Darstellung der Ergebnisse**

Nach der Darstellung der soziodemographischen Struktur der Stichprobe in der jeweiligen Untergruppe nach OP-Methode kommt die für die Stressinkontinenz relevante Anamnese bezogen auf die Dauer der Symptomatik und den präoperativen Vorlagenverbrauch zur Darstellung. Weitere anamnestische Angaben wie Paritätsstatus, Anzahl der Voroperationen, Menopausenstatus und präoperativer Body Mass Index (BMI) werden beschrieben. Auch die Verteilung der OP-Indikationen nach Schweregrad der Inkontinenz in den beiden Subgruppe kommt zur Darstellung (Abschnitte 5.2-5.4).

Unter der Fragestellung der Homogenität der Gesamtstichprobe werden im Anschluss daran die soziodemographischen und anamnestischen Befunde gegenübergestellt und auf Unterschiede überprüft (Abschnitt 5.5). Sollten die beiden Subgruppen in diesen genannten Kategorien weitgehend übereinstimmen, sind postoperative Gruppenvergleiche zum Zeitpunkt des Follow-up zulässig, da die Ausgangsbedingungen in beiden Subgruppen in diesem Fall weitgehend übereinstimmen.

Da für die OP-Indikation neben den objektivierbaren Befunden Fragen der subjektiven Belastung eine große Rolle spielen, wird in einem weiteren Abschnitt (5.6) auf die Bedeutung der präoperativen Stressinkontinenz für die Lebensqualität der betroffenen Frauen eingegangen.

Der perioperative Verlauf der beiden OP-Methoden in der jeweiligen Gruppe von Patientinnen werden im Abschnitt 5.7 dargestellt. Dazu gehören objektive Daten wie die Operationszeitdauer, Dauer des Krankenhausaufenthalts und postoperative Komplikationen, sowie subjektive Daten wie Belastung durch die Operation und Intensität und Dauer der perioperativen Schmerzen und die Zeit bis zur völligen gesundheitlichen Wiederherstellung. Es werden Vergleiche zwischen den beiden OP-Methoden dargestellt und Unterschiede getestet.

Schließlich folgt die Darstellung der Ergebnisse zum Zeitpunkt des Follow-up. Unter Bezugnahme auf die Ausgangssituation, dem Baseline-Niveau der jeweiligen Parameter, werden die Prä-Post-Vergleiche zunächst deskriptiv dargestellt und auf Unterschiede getestet. Zu den Outcomevariablen des Follow-up der jeweiligen Operationsmethode gehören der Vorlagenverbrauch, der Inkontinenzgrad, sowie die subjektive Beurteilung der Patientinnen.

## **5.2 Stichprobenbeschreibung**

### **5. 2. 1 Stichprobenumfang**

Die Gesamtstichprobe umfasst 50 Patientinnen, 35 Frauen wurden am Krankenhaus Moabit nach der Methode der Blasenhalssuspension behandelt. Sie stellen die **BHS-Gruppe** dar. Aus der Fachklinik für Gynäkologie St. Joseph II konnten fünfzehn Patientinnen in die Studie eingebracht werden, die die Gruppe der Operierten nach der Faszienzügelplastikmethode (**FZP-Gruppe**) bilden.

### **5.2.2 Alter**

Zum Operationszeitpunkt lag der Altersmittelwert in der Gesamtstichprobe bei 50,8 Jahren. Die Patientinnen der BHS-Gruppe (BHS) waren im Mittel 53, 9 Jahre (Standardabweichung SD = 9,0 Jahre, Spannweite 38-77) alt und damit ca. sechs Jahre älter als die Patientinnen der FZP-Gruppe. Das Alter dieser Patientinnengruppe betrug im Mittel 47,6 Jahre (SD = 5,2 Jahre). Die jüngste Patientin zählte 37 Jahre, die älteste 56 Jahre. Dieser Unterschied ist signifikant (T-Test,  $p < 0,02$ ). In beiden Gruppen waren die Altersgruppen der 37 bis 46-Jährigen und der 47 bis 56-Jährigen am häufigsten vertreten. Die Altersverteilung in den beiden Subgruppen wird in Abbildung 1 dargestellt.



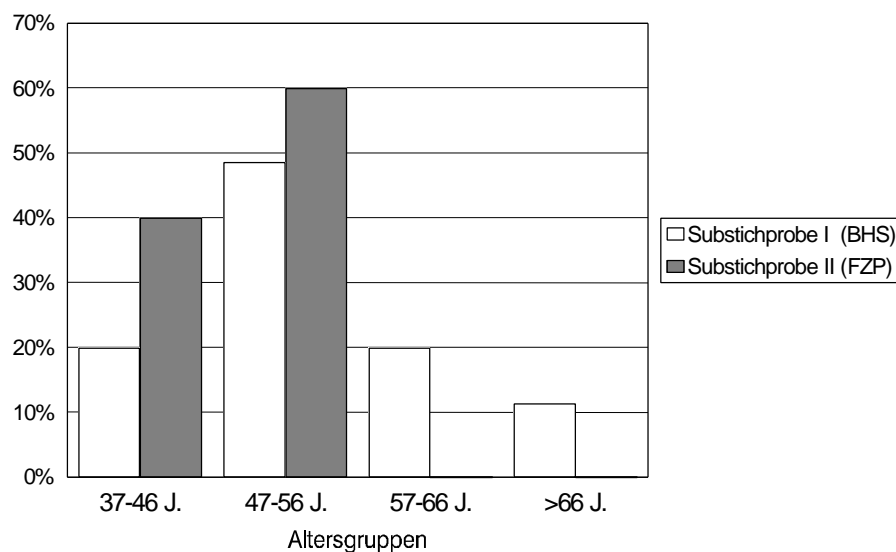


Abb. 1: Altersverteilung zweier Patientengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

### 5. 2. 3 Berufstätigkeit

In der BHS-Gruppe (BHS) waren 22 Frauen (61,8 %) berufstätig zum Zeitpunkt der Operation, die übrigen Patientinnen waren als Hausfrauen tätig oder waren bereits berentet. In der BHS-Gruppe I (FZP) betrug die Berufstätigkeit zum Zeitpunkt der Operation 93,3 % (vierzehn Frauen), eine Patientin war Hausfrau. Der Unterschied ist signifikant (Chi<sup>2</sup>-Test p < 0,04)

### 5. 3 Klinische präoperative Parameter

#### 5.3.1 Body Mass Index (BMI)

Das Gewicht der Patientinnen wurde sowohl vor der Operation als auch postoperativ zum Zeitpunkt der Studie erhoben. Die Einstufung der Patientinnen in norm- und übergewichtig erfolgte nach den international gebräuchlichen Grenzwerten des BMI. Dieser Index errechnet sich nach der Formel: Körpergewicht in Kilogramm geteilt durch das Quadrat der Körpergröße in Metern. Personen mit einem BMI von zwanzig bis 25 werden als normgewichtig, mit einem BMI ab 25,1 als übergewichtig bezeichnet. Nach verschiedenen Schweregraden der Adipositas wurde nicht differenziert. In der Gesamtstichprobe waren

55,2%, in der BHS-Gruppe zwanzig Frauen (57,1%), in der FZP-Gruppe acht Frauen (53,3%) übergewichtig. Ein signifikanter Unterschied besteht nicht. Die Ergebnisse finden sich in Abbildung 2.

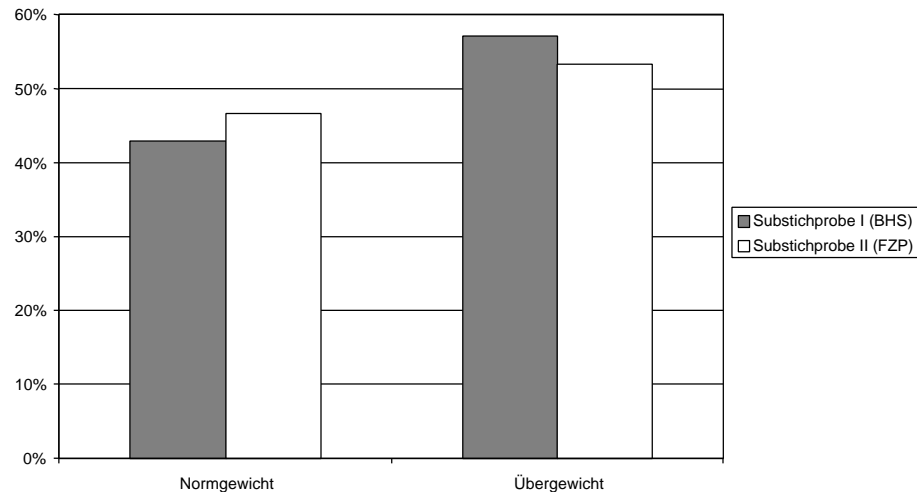


Abb. 2: Anteil Übergewichtiger (BMI > 25) innerhalb zweier Patientengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden

### 5.3.2 Parität

In der BHS-Gruppe lag die Anzahl der Geburten pro Patientin im Mittel bei 1,7 Kindern. Zwei Patientinnen hatten kein Kind geben und eine Patientin hatte fünf Kinder. Die überwiegende Parität lag bei einem Kind (13 Frauen 42,9%) und zwei Kindern (dreizehn Frauen, 37,1%). Die Art der Entbindung war bei der überwiegenden Mehrzahl der Patientinnen (32 Frauen, 97%) eine Spontangeburt. Eine Frau wurde per Saugglocke entbunden, ein Kaiserschnitt kam nicht vor. In der FZP-Gruppe lag die mittlere Anzahl der Geburten pro Patientin bei 2,3 Kindern. Nulliparae waren nicht vertreten, eine Patientin hatte sieben Kinder. Die größte Untergruppe (n=7; 46,7%) bildeten Frauen mit zwei Kindern. Die Art der Entbindung war bei zwölf Patientinnen (80,0%) eine Spontangeburt. Drei Frauen (20,0%) wurden per Forceps entbunden, ein Kaiserschnitt kam nicht vor. Es fand sich kein signifikanter Unterschied der mittleren Geburtenrate in den beiden Gruppen. Die überwiegende Mehrzahl aller Frauen (96,0%) hatte mindestens einmal auf vaginalem Wege

geboren. Bezogen auf die Entbindungsart fand sich in beiden Substichproben ein deutliches Überwiegen der Spontangeburt. In der FZP-Gruppe hatten signifikant mehr Frauen per Forceps entbunden (Chi<sup>2</sup>-Test p<0,05, wegen geringer Zellenbelegung approximierter Test nach Craddock-Flood)

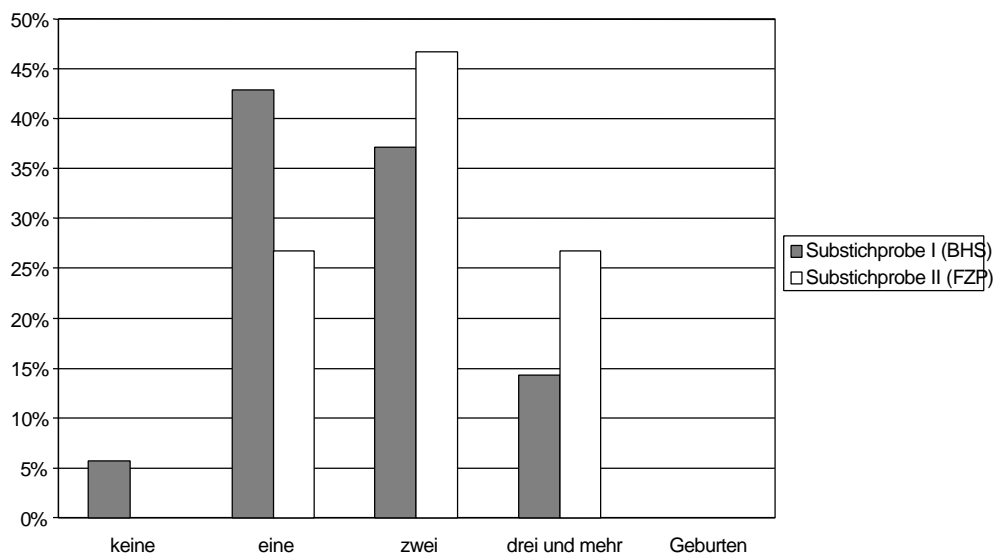


Abb. 3: Parität innerhalb zweier Patientengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

### 5.3.3 Menopausenstatus

Die Zuordnung der Patientinnen zu ihrem Menopausenstatus erfolgte nach den Angaben in den Krankenakten. In der BHS-Gruppe befanden sich fünf Patientinnen (14,3%) vor der Menopause, dreißig Patientinnen (85,7%) in Peri-oder Postmenopause.

Als prämenopausal waren in der FZP-Gruppe vier Patientinnen (26,7%), als peri-und postmenopausal elf Patientinnen (73,3%) einzustufen (siehe Abb. 4).

In der Gesamtstichprobe war mit 41 Patientinnen (82,0%) die überwiegende Mehrzahl perimenopausal und postmenopausal. Beim Vergleich der beiden Substichproben mittels Chi<sup>2</sup>-Test ergab sich kein signifikanter Unterschied (Chi<sup>2</sup>-Test p<0,11; wegen geringer Zellbelegung exakter Test nach Fisher).

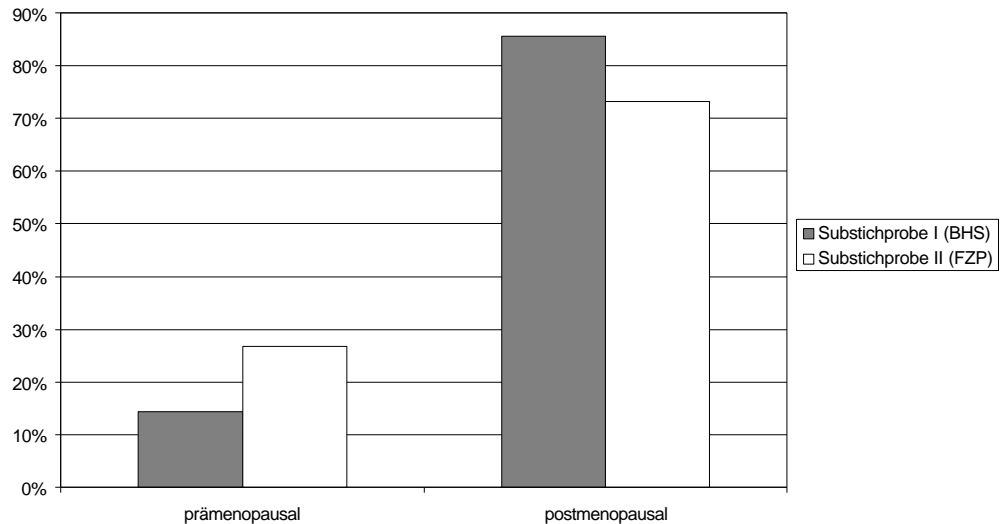


Abb. 4: Menopausenstatus innerhalb zweier Patientengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

### 5. 3. 4 Voroperationen

Die Angaben zu Art und Anzahl der Voroperationen wurde den Krankenakten entnommen. Sie sind spezifiziert nach Gruppe in Tabelle 3 dargestellt. Die Anteile der voroperierten Patientinnen und Rezidivpatientinnen in den beiden Gruppen sind in Abbildung 5 dargestellt. In der **BHS-Gruppe** waren von den 35 Patientinnen 22 Frauen (62, 9 %) im Bereich des kleinen Beckens voroperiert, vier Patientinnen waren zweifach voroperiert. Bei dreizehn Patientinnen (37,1%) war bereits eine Operation wegen Stressinkontinenz erfolgt, damit sind diese Patientinnen als Rezidivfälle zu betrachten. Als Primäroperation war bei fünf Patientinnen eine Kolposuspension nach Marshall-Marquetti-Krantz vorgenommen worden. Elf (31,4%) Patientinnen waren aus unterschiedlichen Gründen hysterektomiert worden, bei weiteren fünf Patientinnen (14,3%) war die Hysterektomie mit einer Kolporrhaphie verbunden, so dass insgesamt siebzehn Patientinnen (48,6%) hysterektomiert waren. Eine Patientin war unter Belassung des Uterus kolporhaphiert worden. In der **FZP-Gruppe** waren sechs im Bereich des kleinen Beckens voroperierte Patientinnen (40%), drei davon waren zweifach voroperiert. Fünf Patientinnen (33,3 %) waren schon einmal wegen Stressinkontinenz operiert

worden und sind daher als Rezidivfälle zu betrachten. Von diesen waren zwei Patientinnen nach Marshall-Marquetti-Krantz operiert worden, eine Patientin war mittels einer Duraschlingenplastik, eine Patientin mittels einer Pubocogzygeusplastik und eine Patientin mittels einer Rollen- und Hautringplastik voroperiert worden. Eine Patientin war hysterektomiert worden, bei zwei weiteren Patientinnen war die Hysterektomie mit einer vorderen und hinteren Plastik kombiniert worden, d.h. dass insgesamt drei Patientinnen (20,0%) präoperativ hysterektomiert waren. Bei zwei Patientinnen (13,3%) war lediglich die vordere und hintere Plastik durchgeführt worden.

Tab. 3 Art und Anzahl der Voroperationen innerhalb zweier Patientengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

	<b>BHS-Gruppe (n=35)</b>	<b>FZP-Gruppe (n=15)</b>
Marshall-Machetti Kranz	5	2
Hysterektomie	10	1
Hysterektomie mit vorderer u. hinterer Kolporraphie	7	2
Vordere u. hintere Kolporrhaphie	1	2
Pubocogzygeusplastik	0	1
Duraschlingenplastik	0	1
Rollen- und Hautringplastik	0	1
Antefixation	3	0

BHS Gruppe: 22 Voroperierte (62%) 13 Rezidive (37%)

FZP-Gruppe: 6 Voroperierte (40%) 5 Rezidive (33%)\* (z.T. Mehrfachnennungen)

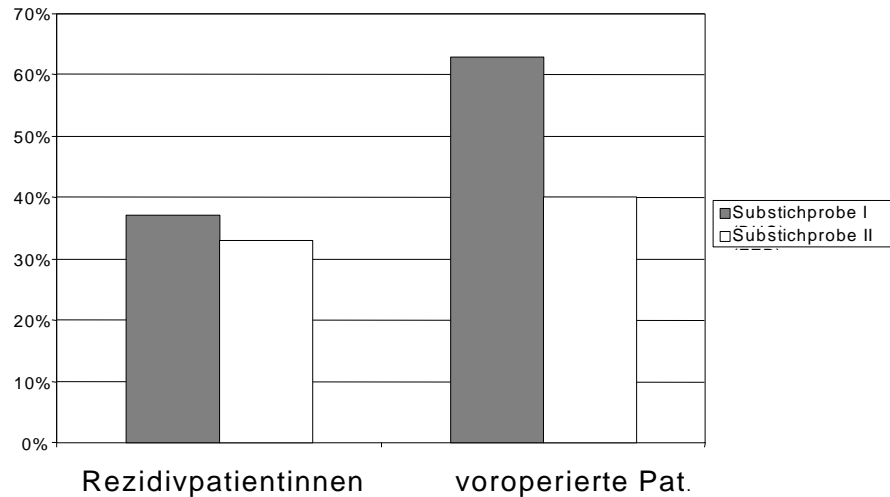


Abb. 5: Präoperativer Anteil der Inkontinenzrezidive und der Voroperationen innerhalb zweier Patientengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Der Unterschied der beiden Gruppen hinsichtlich des Anteils der voroperierten Patientinnen und des Anteils der Rezidive war nicht signifikant (Chi<sup>2</sup>-Test).

### 5. 3. 5 Dauer der Stressinkontinenz vor der Operation

In der BHS-Gruppe betrug die kürzeste Dauer der präoperativen Inkontinenz sieben Monate, die längste 30 Jahre. 21 Patientinnen (60,0%) waren in einem Bereich zwischen einem und fünf Jahren präoperativ inkontinent gewesen. Die mittlere Dauer lag bei 7,1 Jahren. In der FZP-Gruppe war die kürzeste Dauer der Inkontinenz sechs Monate, die längste 22 Jahre. Acht Patientinnen (53,3%) waren in einem Bereich zwischen einem und fünf Jahren präoperativ inkontinent gewesen. Die mittlere Dauer lag bei 6,0 Jahren. Der Unterschied ist nicht signifikant (T-Test)

### 5. 3. 6. Anzahl der präoperativen Vorlagen

In Abbildung 6 werden die Ergebnisse in den beiden Gruppen dargestellt. In der BHS-Gruppe benötigten vor der Operation drei Patientinnen (8,6%) nur eine Vorlage pro Tag. Zwei bis drei Vorlagen wurden von zehn Patientinnen (28,6%) täglich gewechselt. Vier und mehr Vorlagen verbrauchten 22 Frauen (62,9%), wobei eine Patientin auf vierzehn Vorlagen pro Tag angewiesen war. Der durchschnittliche tägliche Verbrauch lag präoperativ bei 4,7 Vorlagen . In der FZP-Gruppe waren drei Patientinnen (20,0%) mit einer Vorlage pro Tag ausgekommen. Zwei bis drei Vorlagen wurden von sechs Frauen (40,0%) täglich gewechselt. Vier und mehr Vorlagen benötigten sechs Patientinnen (40,0%), das Maximum lag bei zehn Vorlagen pro 24 Stunden. Der durchschnittliche tägliche Verbrauch lag präoperativ bei 3,8 Vorlagen. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist nicht signifikant (T-Test).

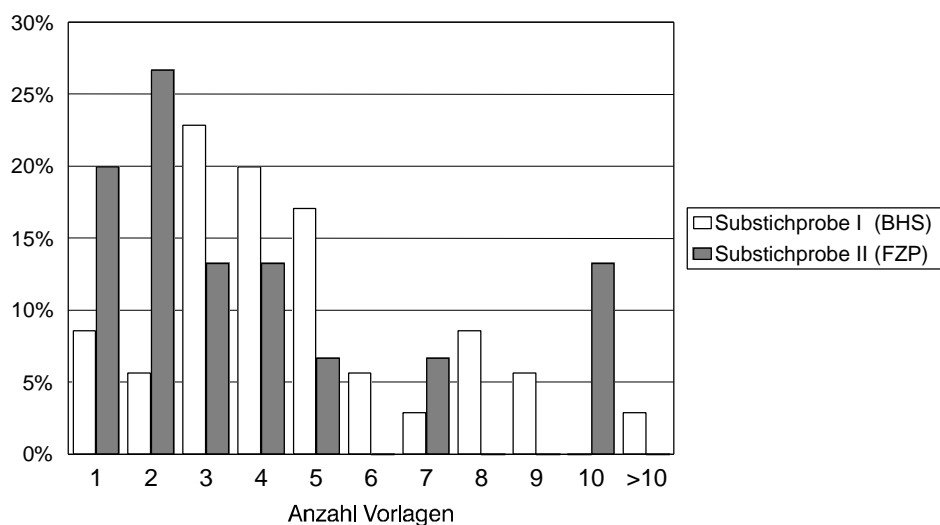


Abb. 6: Präoperativer Vorlagenverbrauch (pro 24 Stunden) zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

## 5. 4 Stressinkontinenzgrad vor der Operation

Die Ergebnisse zeigt Abbildung 7 im Überblick. In der BHS-Gruppe litten vier Patientinnen unter einer Stressinkontinenz Grad I (11,4%). 27 Frauen (77,1%) wurden wegen einer Stressinkontinenz Grad II operiert, und bei vier Patientinnen (11,4%) wurde eine Stressinkontinenz Grad III diagnostiziert. In der FZP-Gruppe waren vier Patientinnen (26,7%) wegen erstgradiger Stressinkontinenz, sieben Frauen (46,7%) wegen Stressinkontinenz Grad II und vier Patientinnen (26,7%) wegen einer Stressinkontinenz Grad III operiert worden.

Beim Vergleich der beiden Substichproben fällt auf, dass innerhalb der BHS-Gruppe die überwiegende Mehrzahl (77,1%) wegen Stressinkontinenz Grad II operiert wurde, während es in der FZP-Gruppe nur 46,7% der Frauen waren. Entsprechend waren in dieser Gruppe mehr Patientinnen mit höherem bzw. niedrigerem Stressinkontinenzgrad vertreten als in der BHS-Gruppe. Dieser Unterschied zwischen den beiden Substichproben war jedoch statistisch nicht signifikant (Chi<sup>2</sup>-Test  $p < 0,11$ ).

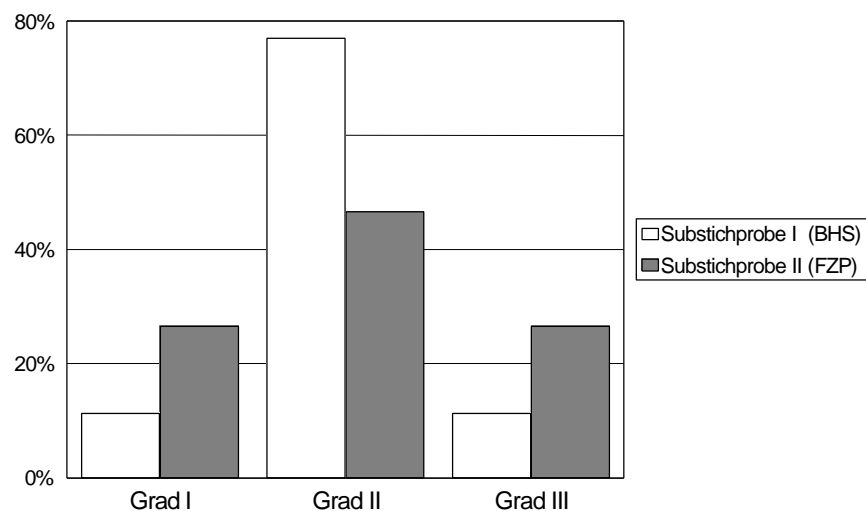


Abb. 7: Stressinkontinenzgrad präoperativ innerhalb zweier Patientengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Fasziengügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Der Zusammenhang zwischen dem Inkontinenzgrad und der Anzahl benötigter Vorlagen vor der Operation war korrelationsanalytisch nicht signifikant. (BHS-Gruppe  $p < 0,25$ , FZP-Gruppe  $p < 0,25$ ). Eine nach Inkontinenzgrad stärker ausgeprägte Inkontinenz war demnach in beiden Substichproben nicht signifikant mit einem erhöhten Vorlagenverbrauch verbunden.



## 5.5 Zusammenfassender Vergleich der beiden Substichproben zum präoperativen Zeitpunkt

Beide Substichproben weisen bezüglich Parität, Übergewichtigkeit, präoperativer Inkontinenzdauer, Menopausenstatus, Voroperationen und Anteil der Rezidivpatientinnen keine signifikanten Unterschiede auf. Die FZP-Gruppe zeigt eine weitere Streuung zwischen Inkontinenzgrad I und III, während in BHS-Gruppe die Operationsindikation bei der Mehrzahl der Patientinnen (77,1%) die Stressinkontinenz Grad II war. Dieser Unterschied ist nicht signifikant. Als einziger bedeutsamer Unterschied der beiden Subgruppen imponiert die nicht homogene Altersverteilung. Sieht man davon ab, ist insgesamt von einer weitgehend homogen auf die beiden Subgruppen verteilten Gesamtstichprobe auszugehen. Bezüglich des präoperativen Vorlagenverbrauchs und des Stressinkontinenzgrades fand sich ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschiede zwischen den beiden Substichproben.

Tab.4: Präoperativer Status innerhalb zweier Patientengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Präoperative Variablen	BHS-Gruppe n=35	FZP-Gruppe n=15	Signifikanz	Test
Alter in Jahren (Mittelwert)	53,9	47,6	p <0,02	T-Test
Übergewicht	20 (57,1%)	8 (53,3%)	p <0,95	Chi <sup>2</sup> -Test Chi <sup>2</sup> = 0,004
Parität (Mittelwert)	1,7	2,3	p <0,09	T-Test
Anteil voroperierter Patientinnen	22 (62,9%)	6 (40%)	p <0,14	Chi <sup>2</sup> -Test Chi <sup>2</sup> = 3,23
Rezidivpatientinnen	13 (37,1%)	5 (33,3%)	p <0,8	Chi <sup>2</sup> -Test Chi <sup>2</sup> = 0,002
Inkontinenzgrad			p <0,11	Chi <sup>2</sup> -Test
Grad I	4 (11,4%)	4 (26,7%)		Chi <sup>2</sup> =4,48
Grad II	27 (77,1%)	7 (46,7%)		
Grad III	4 (11,4%)	4 (26,7%)		
Vorlagen pro Tag	4,7	3,8	p <0,31	T-Test
Dauer der Inkontinenzanamnese	7,1 Jahre	6,0 Jahre	p <0,63	T-Test

## **5.6 Leidensdruck der Patientinnen durch die präoperative Inkontinenz**

Die präoperative globale Lebensqualität bezogen auf die Inkontinenz wurde von den Patientinnen retrospektiv auf einer zehnstufigen Ratingskala bewertet. Die Stufe eins sollte der geringsten Lebensqualität, die Stufe zehn der bestmöglichen Lebensqualität entsprechen. Die Lebensqualität wurde als schlecht eingeschätzt, wenn die Angaben zwischen einem und drei Punkten lagen, als mäßig zwischen vier und sieben Punkten und als gut zwischen acht und zehn Punkten. Die Ergebnisse sind in Abbildung 8 dargestellt. In der BHS-Gruppe beurteilten siebzehn Patientinnen (48,6%) ihre Lebensqualität als schlecht. Als mäßig sahen sie vierzehn Frauen (40,1%) an und gut fanden nur vier Patientinnen (11,5%) ihre präoperative Lebensqualität. In der FZP-Gruppe beurteilten sechs Patientinnen (40,0%) ihre Lebensqualität als schlecht. Ebenfalls sechs Frauen (40,0%) schätzten sie als mäßig ein und zwei (13,3%) als gut. Eine Patientin machte keine Angabe.

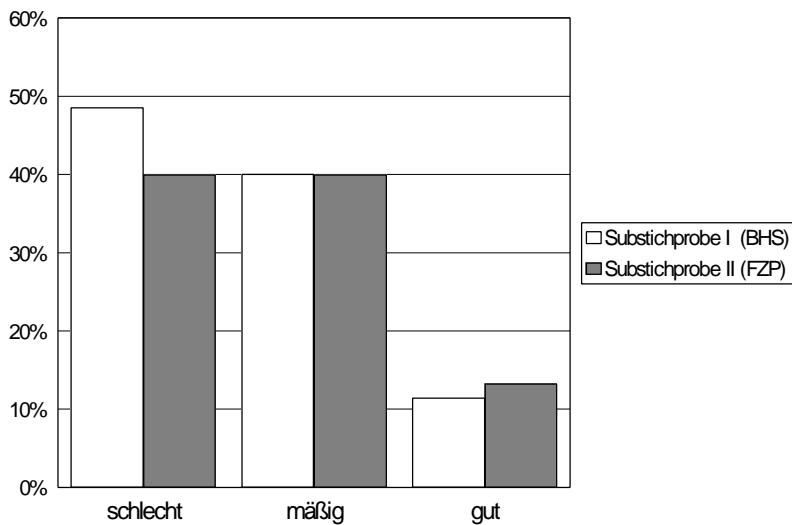


Abb. 8: Präoperative globale Lebensqualität zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Der Schweregrad der durch die Inkontinenz verursachten Alltagsbelastung vor der Operation wurde von den Patientinnen retrospektiv mittels eines Ratings bewertet. Die Skala für die Einschätzung variierte von 1 = "gar nicht" bis 5 = "sehr stark". In der BHS-Gruppe wurde die Alltagsbelastung von drei Patientinnen (8,6%) als sehr stark eingestuft, von 23 Patientinnen (65,7%) als stark. Die Ergebnisse finden sich in Abbildung 9. Mäßig belastet empfanden sich sechs Frauen (17,1%) und zwei Frauen (5,7%) fühlten sich ein wenig belastet. Keine der Patientinnen fühlte sich durch die Stressinkontinenz subjektiv gar nicht belastet. Eine Patientin machte keine Angabe. Die durchschnittliche Alltagsbelastung fiel mit 3,8 in die Kategorie "starke Belastung". In der FZP-Gruppe wurde die Alltagsbelastung von drei Patientinnen (20,0%) als sehr stark angegeben, von sechs Patientinnen (40,0%) als stark. Mäßig belastet empfanden sich drei Frauen (20,0%), wenig belastet zwei Frauen (13,3%). Nur eine Patientin (6,7%) fühlte sich durch die Stressinkontinenz überhaupt nicht belastet. Die durchschnittliche Alltagsbelastung lag hier mit einem Wert von 3,5 zwischen "mäßig" und "stark".

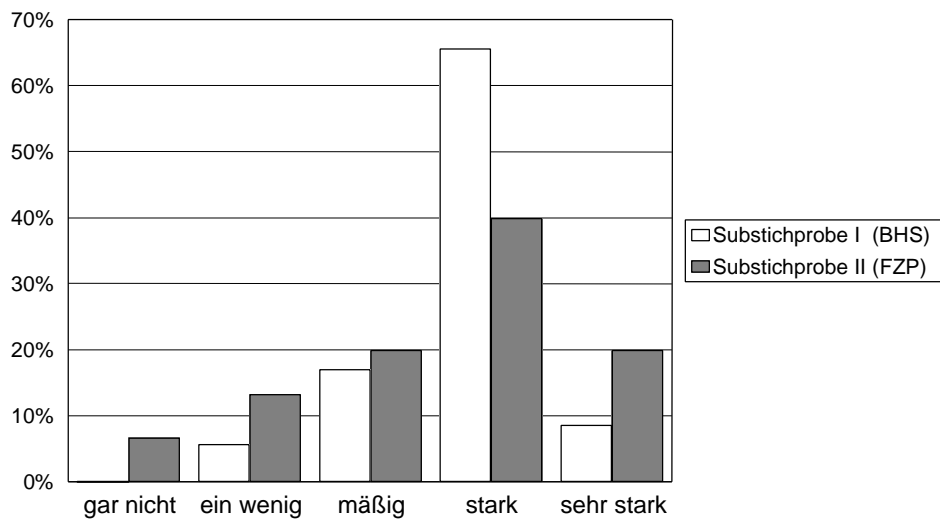


Abb. 9: Alltagsbelastung durch Stressinkontinenz zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Der Grad der Behinderung der sportlichen Aktivität (Abb.10) durch die Stressinkontinenz vor der Operation wurde von den Patientinnen retrospektiv mittels eines Ratings bewertet. Die Skala für die Einschätzung variierte von 1="gar nicht" bis 5 = "sehr stark". Auf die Frage nach ihrer präoperativen sportlichen Aktivität, die auch Tanzen und Radfahren mit einschloss, gaben 25 Patientinnen (71,4%) der BHS-Gruppe an, sie seien sportlich aktiv, zehn Frauen (28,6%) verneinten dies. Von den 25 sportlich aktiven Patientinnen fühlten sich sechs Frauen (24,0%) sehr stark behindert und elf (44,0%) stark behindert. Eine mäßige Beeinträchtigung gaben sieben Frauen (28,0%) an und eine Frau (4,0%) fühlte sich nur wenig behindert. Keine der Patientinnen fühlte sich bei der Ausübung sportlicher Aktivitäten gar nicht behindert. Der Mittelwert lag mit 3,9 bei stark. In der FZP-Gruppe waren zehn der fünfzehn Frauen (66,7%) sportlich aktiv. Von diesen zehn fühlten sich zwei Frauen (zwanzig,0%) sehr stark behindert und ebenfalls zwei (20,0%) stark behindert. Vier Patientinnen (40,0%) fühlten sich mäßig bei ihren sportlichen Aktivitäten gestört, und zwei (20,0%) ein wenig. Keine der Patientinnen empfand sich beim Sport als gar nicht behindert. Der Durchschnittswert lag mit 3,4 (s=1,1) in der Mitte zwischen mäßig und stark.

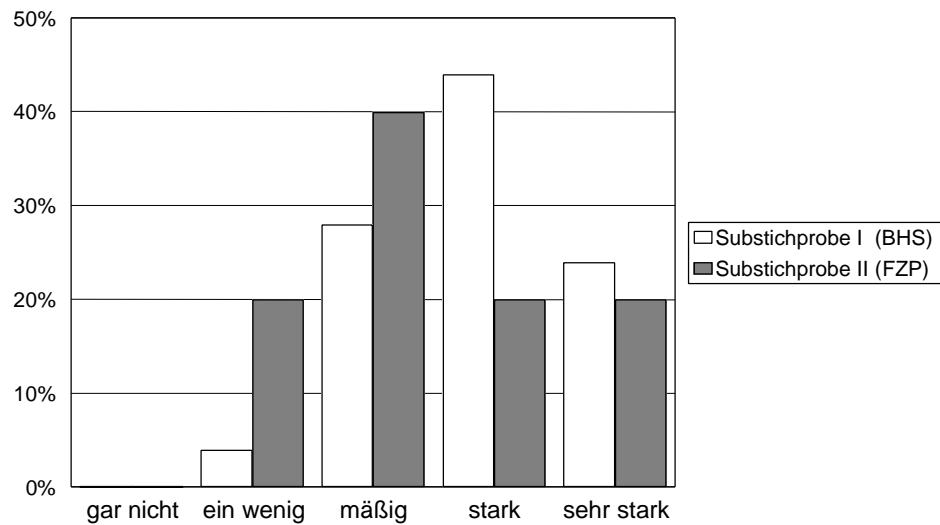


Abb 10 Einschränkung der sportlichen Aktivität durch Stressinkontinenz zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Der Grad der Beeinträchtigung des Sexuallebens durch die Stressinkontinenz vor der Operation wurde von den Patientinnen retrospektiv mittels eines Ratings bewertet. Die Skala für die Einschätzung variierte von 1 = "gar nicht" bis 5 = "sehr stark" (Abb. 11).

In der BHS-Gruppe gaben zwei Patientinnen an, während der Zeit der Stressinkontinenz kein aktives Sexualleben geführt zu haben. Von den 33 Patientinnen mit aktivem Sexualleben fühlte sich eine (3,0%) sehr stark beeinträchtigt und sieben Patientinnen (21,2%) stark beeinträchtigt. Zehn Patientinnen (30,3%) gaben eine mäßige Beeinträchtigung an. Weitere zehn Frauen (30,3%) fühlten sich nur wenig beeinträchtigt und fünf (15,2%) gar nicht. Der Durchschnittswert lag mit 2,7 etwa in der Mitte zwischen ein wenig und mäßig. In der FZP-Gruppe führten zwei Patientinnen während der Zeit der Stressinkontinenz kein aktives Sexualleben. Von den dreizehn Patientinnen mit aktivem Sexualleben fühlte sich eine Patientin (7,7%) stark beeinträchtigt und vier Patientinnen (30,8%) mäßig. Wenig Beeinträchtigung ihres Sexuallebens gaben vier Frauen (30,8%) an, und ebenfalls vier (30,8%) fühlten sich gar nicht beeinträchtigt. Keine der Patientinnen fühlte sich sehr stark beeinträchtigt. Der Mittelwert lag mit 2,2 in etwa bei ein wenig.

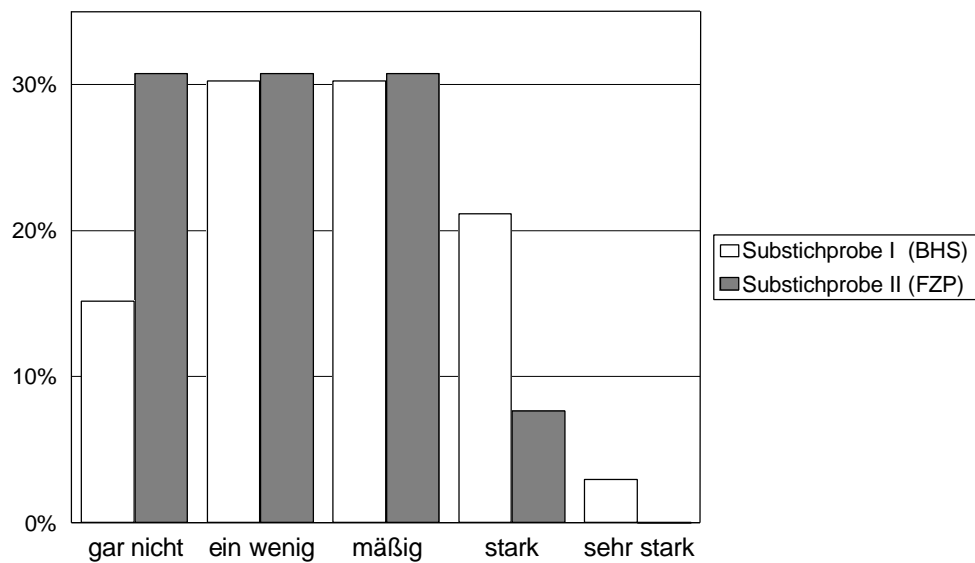


Abb 11: Sexualität und Stressinkontinenz zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Die Alltagsbelastung, die Beeinträchtigung der Lebensqualität und die Behinderung von sportlicher Aktivität und Sexualität waren in beiden Substichproben ähnlich stark ausgeprägt. Hier spiegelt sich die Bedeutung der Stressinkontinenz für die betroffenen Frauen. Stressinkontinente Patientinnen sehen sich in ihrer globalen Lebensqualität überwiegend stark eingeschränkt und fühlen sich im Alltag durch die Inkontinenz belastet. Dies bezieht sie auch auf die Bereiche Sport und Sexualität.

In beiden Gruppen fand sich an Hand von Korrelationsanalysen Zusammenhänge zwischen Inkontinenzgrad und Anzahl der Vorlagen einerseits und Lebensqualitätsparametern andererseits. In den beiden Gruppen war der Zusammenhang jedoch nicht in allen Kategorien nachzuweisen. In der BHS-Gruppe fand sich lediglich ein Zusammenhang zwischen Inkontinenzgrad und Alltagsbelastung auf dem 10% Niveau. Alle anderen möglichen Zusammenhänge waren nicht signifikant. In der FZP-Gruppe dagegen fanden sich mehrere Zusammenhänge. Insbesondere war die Anzahl der Vorlagen durchgehend mit der Lebensqualität signifikant korreliert, der Inkontinenzgrad mit der sportlichen Aktivität. (Tabelle 5 und 6)

Tab. 5: Zusammenhänge zwischen präoperativem Inkontinenzgrad, Anzahl der Vorlagen und Lebensqualität in der Patientinnengruppe, die mit Blasenhalssuspension versorgt wurde.

	Alltagsbelastung	Lebensqualität	Behinderung der sportlichen Aktivitäten	Beeinträchtigung des Sexuallebens
Anzahl Vorlagen	r = 0,25 p < 0,15 n. s.	r = 0,11 p < 0,52 n. s.	r = 0,11 p < 0,59 n. s.	r = 0,13 p < 0,48 n. s.
Inkontinenzgrad	r = 0,30 p < 0,06 n. s.	r = -0,00 p < 0,98 n. s.	r = 0,00 p < 1,0 n. s.	r = 0,17 p < 0,28 n. s.

Korrelationsanalysen; r: Korrelationskoeffizient, n. s.: nicht signifikant;

Tab. 6: Zusammenhänge zwischen präoperativem Inkontinenzgrad, Anzahl der Vorlagen und Lebensqualität in der Patientinnengruppe, die mit Faszienzügelplastik versorgt wurde.

	Alltagsbelastung	Lebensqualität	Behinderung der sportlichen Aktivitäten	Beeinträchtigung des Sexuallebens
Anzahl Vorlagen	r = 0,69 p < 0,001 signifikant	r = -0,64 p < 0,02 n. s.	r = 0,59 p < 0,07 n. s.	r = 0,68 p < 0,01 signifikant
Inkontinenzgrad	r = 0,31 p < 0,18 n. s.	r = -0,04 p < 0,86 n. s.	r = 0,67 p < 0,02 n. s.	r = 0,26 p < 0,30 n. s.

Korrelationsanalysen; r: Korrelationskoeffizient, n. s.: nicht signifikant;

## **5.7 Perioperativer Verlauf der beiden OP-Methoden**

Im folgenden kommen die Ergebnisse der Erhebung zum klinischen Verlauf und zur subjektiven Belastung der Patientinnen im Anschluss an die beiden Stressinkontinenzoperationen zur Darstellung.

### **5.7.1 Dauer der operativen Eingriffe**

Die endoskopische Blasenhalssuspension dauerte im Mittel 76 Minuten. Die kürzeste Operationszeit betrug 45 Minuten, die längste 160 Minuten. Die Faszienzügelplastik, bei der zwölf von fünfzehn Patientinnen in gleicher Sitzung hysterektomiert wurden, dauerte durchschnittlich 125 Minuten. Die kürzeste Operationszeit betrug 105 Minuten, die längste 140 Minuten. Beim Vergleich der beiden Methoden fällt die mit 125 Minuten fast doppelt so lange Operationszeit der Faszienzügelplastik auf. Dieser Unterschied ist im T-Test signifikant. ( $p < 0,001$ )

### **5.7.2 Komplikationen der Inkontinenzoperationen**

Einen Überblick der Komplikationen in der Gegenüberstellung der beiden Methoden findet sich in Tabelle 7. Sie wurden nach der Dokumentation der Krankenakten erhoben. Bei der BHS-Methode kam es bei sechzehn Frauen (45,7%) intra- und postoperativ zu zum Teil auch multiplen Komplikationen. Dazu gehörte die intraoperative Blasenverletzung, die bei drei Patientinnen vorkam. In Zuge von Fadengranulombildungen, die bei vier Patientinnen beobachtet wurden, mussten bei zwei Patientinnen ein Faden, bei einer weiteren Patientin beide Fäden entfernt werden. Wundinfektionen trat bei drei Patientinnen auf, von diesen entwickelte eine Patientin einen Bauchdeckenabszess. Bei einer Patientin kam es zu einer traumatischen Läsion der N. genitofemoralis und des N. ilioinguinalis. Ein suprapubisches Hämatom trat bei einer weiteren Patientin auf. Nach Entfernung des Katheters entwickelten sieben Frauen eine Harnentleerungsstörung, die bei allen Patientinnen per Harnröhrenbougieurung behandelt werden musste. Zwei Patientinnen wurden über mehrere Tage einmalkatheterisiert.



Bei insgesamt sechs Patientinnen, 40% der FZP-Gruppe, traten Komplikationen auf. Eine Patientin entwickelte einen Granulationspolypen im Pfannenstielbereich, der abgetragen werden musste. Bei einer Patientin entwickelte sich ebenfalls im Pfannenstielbereich ein Bauchdeckenabszess, der zu einer Sekundärheilung führte. Zwei Patientinnen litten über drei Tage unter postoperativem Fieber ( $>38,5^{\circ}$ ). Als unmittelbare OP-Folge trat bei einer Patientin eine Darmatonie auf. Bei einer Patientin kam es postoperativ zu langwierigen Harnentleerungsstörung. Bezogen auf die Komplikationsrate, d.h. das Verhältnis der betroffenen Frauen zur Gesamtzahl der jeweiligen Substichprobe, fand sich im  $\text{Chi}^2$ -Test kein signifikanter Unterschied.

Tab.7: Anzahl und Art der Komplikationen zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

<b>Art der Komplikation</b>	<b>BHS-Gruppe n=35</b>	<b>FZP-Gruppe n=15</b>
Intraoperative Blasenverletzung	3	0
Traumatische Nervenläsion N. genitofemoralis und ilioinguinalis	1	0
Harnentleerungsstörungen insgesamt:	7	1
mit Bougierung der Harnröhre	7	0
mit mehrfachem Einmalkatheterismus	2	1
Fadengranulom (insgesamt)	4	0
mit Fadenentfernung	3	
Temperatur postoperativ mehr als 38,5°	1	2
Suprapubisches Hämatom	1	0
Granulationspolyp	0	1
postoperative Wundinfektion *mit Bauchdeckenabszeß	3	1
	1	1
Postop. Darmatonie	0	1

### 5.7.3 Postoperative Miktionsprobleme in den beiden Substichproben

Die Patientinnen wurden hinsichtlich ihrer subjektiv wahrgenommenen Miktionsprobleme im postoperativen Verlauf befragt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 12 dargestellt. Siebzehn Patientinnen (48,6%) der nach BHS operierten Frauen konnten innerhalb der ersten Woche problemlos Wasserlassen. Zehn Frauen (28,5 %) konnten nach zwei Wochen, drei Frauen (8,6%) erst nach drei Wochen ohne Beeinträchtigung wasserlassen. Zwischen einem und zweieinhalb Monaten betrug die Zeitspanne bei drei Patientinnen. Eine Patientin machte keine Angabe. Im Mittel konnten die Patientinnen nach BHS nach 12,7 Tagen problemlos Wasserlassen. Nach Durchführung einer Faszienzügelplastik konnten unmittelbar nach Entfernung der suprapubischen Fistel zwei Patientinnen (13,3%) problemlos Wasserlassen. Bei sechs Frauen (40,1%) dauerte es eine Woche, bei zwei Frauen (13,3%) vier Wochen. Fünf Patientinnen (33,3%) machten keine Angaben. Der Mittelwert bis zur Wiederherstellung der normalen Harnentleerung lag bei 6,9 Tagen. Zwischen beiden Subgruppen war kein signifikanter Unterschied nachweisbar.

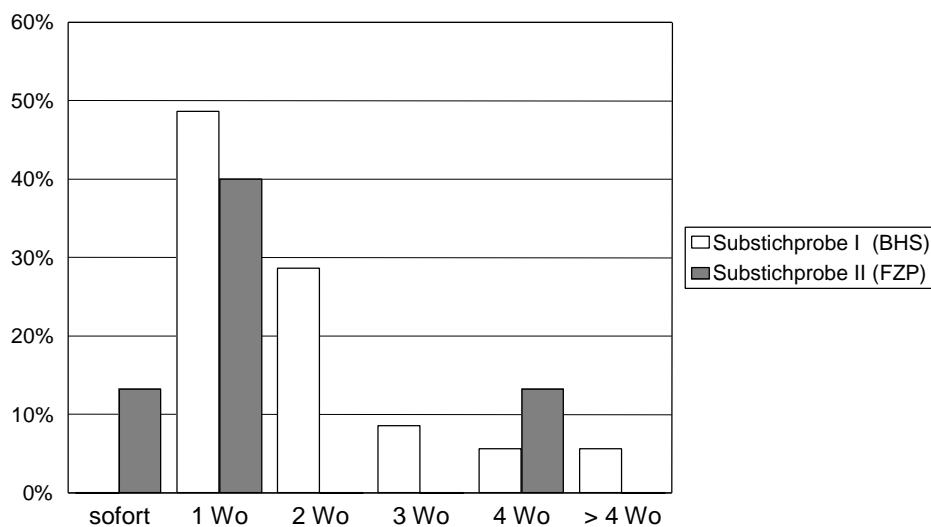


Abb. 12: Postoperativer Zeitraum bis zur problemlosen Miktions zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

#### 5.7.4 Dauer des Krankenhausaufenthaltes

Einen Überblick der Ergebnisse gibt die Abbildung 13. Die Patientinnen der BHS-Gruppe waren im Mittel 19,3 Tage mit einer Standardabweichung von 7,6 Tagen stationär, der kürzeste Aufenthalt betrug neun Tage, der längste 39 Tage. Dagegen waren Patientinnen, die nach der FZP-Methode operiert worden waren, im Mittel 26,1 Tage bei einer SD von 4,3, im Krankenhaus, der kürzeste Aufenthalt betrug 21 Tage, der längste 36 Tage. Die mittlere Aufenthaltsdauer war demnach bei der FZP-Gruppe deutlich länger als in der BHS-Gruppe. Der Unterschied ist signifikant (T-Test:  $p < 0,01$ ).

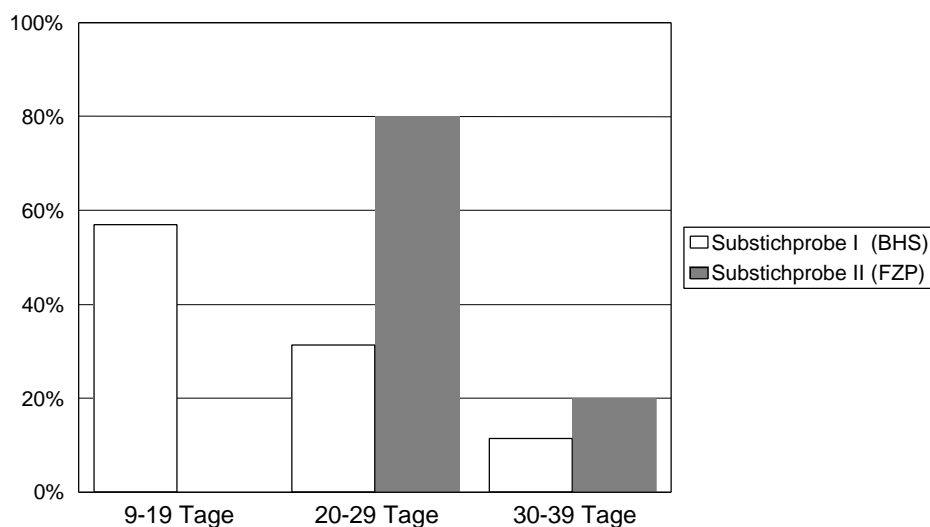


Abb. 13: Dauer des Krankenhausaufenthaltes zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

#### 5.7.5 Rekonvaleszenzzeit

Die Dauer bis zur vollständigen gesundheitlichen Wiederherstellungen wurde von den Patientinnen aus der retrospektiven Sicht des Follow-up Zeitpunktes geschätzt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 14 dargestellt. Der kürzeste Zeitraum bis zur vollständigen gesundheitlichen Wiederherstellung bzw. Arbeitsfähigkeit betrug in der BHS-Gruppe drei Wochen. Innerhalb des ersten Monats nach der Operation waren fünf Patientinnen (14,4%) wieder ganz gesund, innerhalb des zweiten Monats zwölf Patientinnen (34,3%). Bei sechs Frauen (17,2%) betrug die Rekonvaleszenzzeit drei Monate, bei ebenfalls sechs Frauen vier bis sechs Monate. Die durchschnittliche Dauer lag bei 2,4 Monaten ( $s=1,6$ ). Sechs

Patientinnen (17,2%) machten keine Angabe. In der FZP-Gruppe betrug der kürzeste Zeitraum bis zur vollständigen Rekonvaleszenz sechs Wochen. Innerhalb der ersten zwei Monate nach der Operation fühlten sich vier Patientinnen (26,7%) wieder gesund, innerhalb des dritten Monats fünf Patientinnen (33,3%). Bei vier Frauen (26,7%) betrug die Rekonvaleszenzzeit vier bis sechs Monate. Die durchschnittliche Dauer lag bei 3,1 Monaten. Zwei Patientinnen (13,3%) machten keine Angaben. Etwa die Hälfte der Patientinnen mit Blasenhalssuspension waren innerhalb der ersten zwei Monate nach der Operation wieder vollständig gesund, dagegen nur ein Viertel der Patientinnen mit Faszienzügelplastik. Der Mittelwertsvergleich im T-Test erbrachte jedoch kein signifikanten Unterschied ( $p < 0,20$ ).

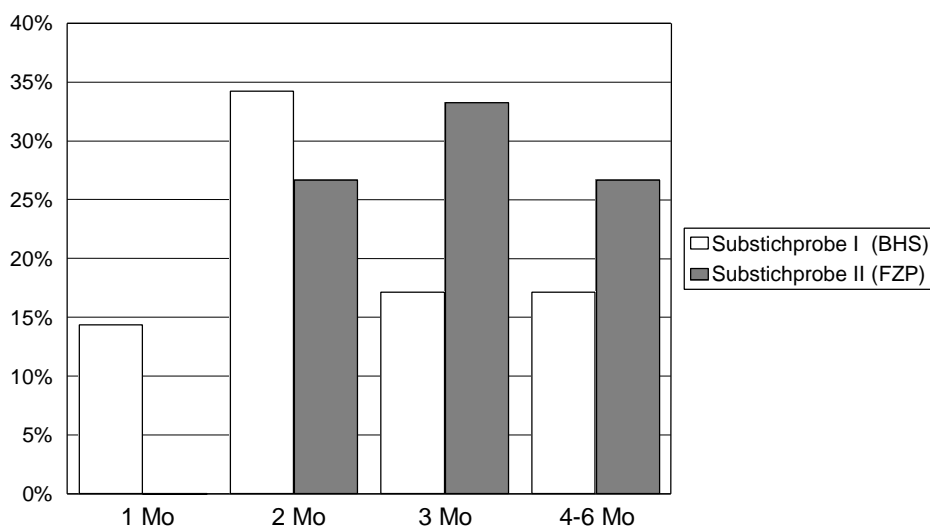


Abb. 14: Postoperative Rekonvaleszenzzeit in Monaten zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

### 5.7.6 Zusammenhänge zwischen Operationsdauer, Komplikationen und Krankenhausaufenthalt

Ausgehend von der Hypothese, dass eine längere Operationsdauer das Risiko von Komplikationen z. B. infektiöser Art erhöht, wurde korrelativ der Zusammenhang der entsprechenden Variablen geprüft.

Bei der Blasenhalssuspension findet sich ein signifikanter Zusammenhang auf dem 10% Niveau zwischen den postoperativen Komplikationen und der Operationsdauer ( $r=0,44$ ,  $p < 0,08$ ) und ein signifikanter Zusammenhang zwischen den Komplikationen und der Dauer des Krankenhausaufenthaltes ( $r=0,68$ ,  $p < 0,05$ ). Kein Zusammenhang besteht zwischen

Komplikationen und der Zeit bis zur problemlosen Miktion. Die Patientinnen mit postoperativen Komplikationen haben eine längere Operation hinter sich und bleiben länger im Krankenhaus. Die Zeitspanne bis zur problemlosen Miktion nach der Operation ist jedoch bei ihnen nicht verlängert.

Bei der Faszienzügelplastik finden sich keine signifikanten Zusammenhänge.

### **5.7.7 Subjektive Beeinträchtigungen durch den postoperativen Verlauf**

Zu den subjektiven Beeinträchtigungen gehören die wahrgenommene Belastung und die Schmerzproblematik in Zusammenhang mit der durchgeführten Operation.

Die Belastung durch die Operation wurde von den Patientinnen auf einer Skala von „1=gar nicht“, bis „5=sehr stark“, eingestuft (vgl. Kap. 3.3.). Die Ergebnisse sind in Abbildung 14 dargestellt. Die Blasenhalssuspension wurde von einer Patientin als sehr starke Belastung empfunden. Zwölf Patientinnen (34,3%) erlebten eine starke Belastung. Als mäßig belastend schätzten sechs Frauen (17,1%) die Operation ein. Acht Patientinnen (22,9%) fühlten sich ein wenig und acht gar nicht belastet. Der Mittelwert lag mit 2,7 ( $s=1,3$ ) etwa in der Mitte zwischen ein wenig und mäßig. Die Faszienzügelplastik wurde von zwei Patientinnen als sehr stark belastend und von sechs Frauen als belastend empfunden. Nur mäßig belastet fühlte sich eine Patientin. Ein wenig Belastung erlebten vier Patientinnen (26,7%) und keine Belastung zwei Patientinnen (13,3%). Der Mittelwert lag mit 3,1 bei mäßiger Belastung. Im Grad der Belastung fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden OP-Methoden- (T-Test:  $p<0,30$ ). Ein Überblick der Ergebnisse findet sich in Abbildung 15.

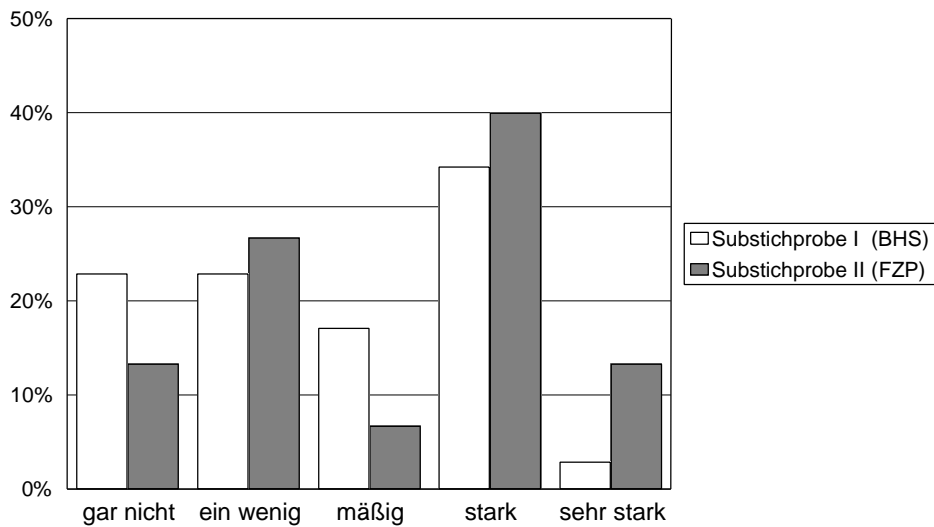


Abb. 15 Im Rahmen der OP erlebte subjektive Belastung zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Die Schmerzsymptomatik wurde von Patientinnen hinsichtlich Intensität und Dauer bewertet. Beide OP-Methoden unterscheiden sich in der Invasivität des Eingriffes. Während bei der Faszienzügelplastik ein abdomineller Zugang mit entsprechend großen Wundflächen notwendig wird, ist die Blasenhalssuspension ein wesentlich weniger invasiver Eingriff. Als Hypothese ist anzunehmen, dass postoperative Schmerzen eher bei den Patientinnen der FZP Gruppe ein Problem darstellen als bei der BHS Gruppe. Dies soll im Subgruppenvergleich der Variablen „Schmerzintensität“ und „Dauer der Schmerzen“ geprüft werden.

Die Stärke der postoperativen Schmerzen wurde von den Patientinnen auf einer Skala von „1=gar nicht,“ bis „5=sehr stark,“ eingestuft. Die Ergebnisse sind in Abbildung 16 dargestellt. Nach der Blasenhalssuspension hatten vier Patientinnen (11,4%) postoperativ sehr starke Schmerzen und elf Patientinnen (31,4%) starke Schmerzen. Über eine mäßige Schmerzbelastung berichteten sechs Frauen (17,1%). Zehn Patientinnen (28,6%) gaben an, postoperativ wenig Schmerzen gehabt zu haben, und vier Patientinnen (11,4%) hatten gar keine Schmerzen. Die mittlere Schmerzbelastung lag mit 3,0 bei mäßig starken Schmerzen. In der FZP-Gruppe klagte keine der Patientinnen über sehr starke Schmerzen, starke Schmerzen hatten drei Patientinnen (20,0%). Eine mäßige Schmerzbelastung gaben vier Frauen (26,7%) an. Drei Patientinnen (20,0%) hatten wenig Schmerzen und fünf Patientinnen (33,3%) keine Schmerzen. Die mittlere Schmerzbelastung lag mit 2,3 zwischen

ein wenig und mäßig. Beim Vergleich der beiden Gruppen wird deutlich, dass von den Patientinnen mit Blasenhalssuspension 42,8% über starke bis sehr starke postoperative Schmerzen berichteten, während es bei den Patientinnen mit Faszienzügelplastik nur 20,0% waren. Entsprechend hatten in Substichprobe I nur 40% der Frauen gar keine bis ein wenig Schmerzen, in Substichprobe II lag der Anteil bei 53,3%.

Der statistische Vergleich der Mittelwerte durch T-Test führte zu einem signifikanten Ergebnis (T-Test:  $p < 0,07$ ) auf dem 10% -Niveau. Demnach hatten die Patientinnen mit Blasenhalssuspension im Mittel mit stärkeren postoperative Schmerzen zu tun als die Patientinnen nach Faszienzügelplastik. In Abbildung 16 werden die Ergebnisse dargestellt.

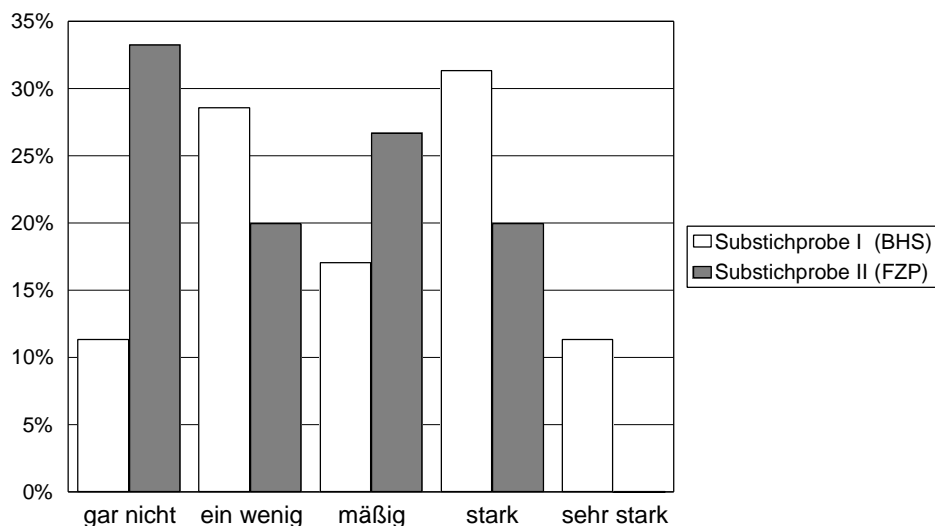


Abb. 16: Stärke der wahrgenommenen postoperativen Schmerzen zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Auch die Dauer der Schmerzen wurde erfasst, die Ergebnisse sind in Abbildung 16 dargestellt. Nach Blasenhalssuspension hatten, wie bereits genannt, vier Patientinnen (11,4%) keine postoperativen Schmerzen. Bei vier Patientinnen (11,4%) hielt der postoperative Schmerz maximal einen Tag an. Bei fünf Patientinnen (14,7%) waren die Schmerzen innerhalb der ersten Woche überwunden, bei weiteren fünf (14,7%) nach zwei Wochen. Eine Schmerzdauer von drei Wochen gaben drei Patientinnen (8,8%) an, eine vierwöchige Dauer zwei Patientinnen (5,9%). Bei sieben Patientinnen (20,5%) hielten die Schmerzen zwei Monate an. Bei vier Patientinnen (11,4%) dauerten sie mehr als zwei Monate, wobei die



längste Schmerzdauer sechs Monate betrug. Eine Patientin machte keine Angabe. Die mittlere Schmerzdauer betrug mit 32,9 Tagen etwas mehr als einen Monat.

Nach Faszienzügelplastik waren fünf Patientinnen (35,7%) schmerzfrei. Bei zwei Patientinnen (14,3%) hielten die postoperativen Schmerzen maximal einen Tag an. Jeweils eine Patientin (je 7,1%) gab eine Schmerzdauer von einer Woche, zwei Wochen, drei Wochen, vier Wochen und zwei Monaten an. Bei zwei Patientinnen (14,3%) dauerten die Schmerzen mehr als zwei Monate, das Maximum lag bei drei Monaten. Eine Patientin machte keine Angaben. Die mittlere Schmerzdauer lag mit 20,4 Tagen bei ca. drei Wochen. Im Mittelwertvergleich der Schmerzdauer ist die BHS Gruppe ca. eine Woche länger von Schmerzen betroffen als die Vergleichsgruppe. Der Unterschied ist jedoch nicht signifikant (T-Test,  $p < 0,36$ ).

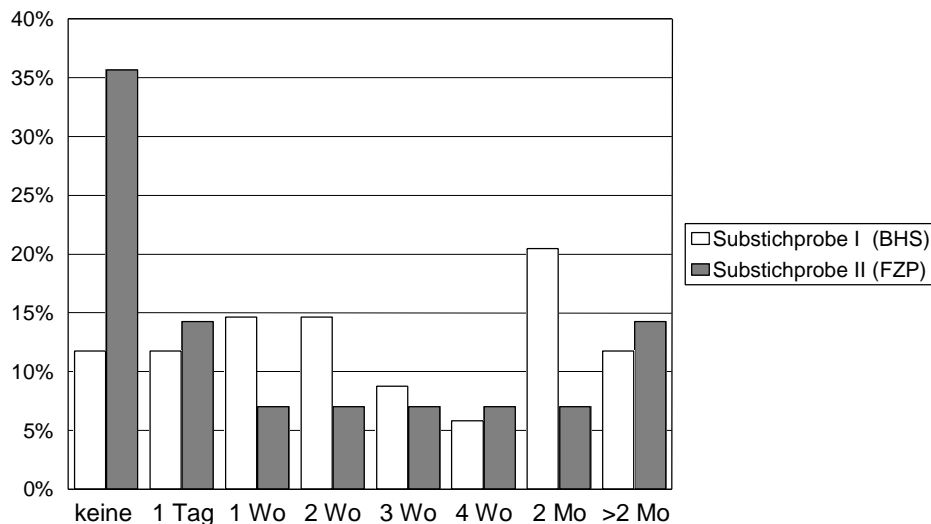


Abb. 17 Dauer der postoperativen Schmerzen zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Die Hypothese des Zusammenhangs zwischen dem Grad der Invasivität und der Schmerzproblematik kann nicht angenommen werden.

### **5.7.8 Zusammenfassung der Ergebnisse zum postoperativen Verlauf**

Bei beiden OP-Methoden handelt es sich um operative Eingriffe, deren Dauer zwischen einer und zweieinhalb Stunden liegt. Die Faszienzügelplastik dauerte um durchschnittlich 49 Minuten länger als die Blasenhalssuspension nach Stamey-Raz. Komplikationen betreffen 45% der Patientinnen nach BHS und damit nur wenig mehr als nach FZP (40% der Patientinnen). Jedoch sind nach BHS auch Mehrfachkomplikationen aufgetreten. Die Hypothese, dass sich bei der weniger invasiven Technik der Blasenhalssuspension nach Stamey-Raz eine im Vergleich zur invasiveren Methode der Faszienzügelplastik nach Fischer geringere Rate an postoperativen Komplikationen einstellt, kann nicht angenommen werden.

Die Patientinnen nach FZP konnten, deskriptiv betrachtet, nach knapp sieben Tagen, problemlos wasserlassen und damit im Mittel früher als die Patientinnen nach BHS, die im Mittel knapp dreizehn Tage dazu benötigten. Der Unterschied ist jedoch nicht signifikant. Der Krankenhausaufenthalt war bei den Patientinnen mit Faszienzügelplastik mit 26 Tagen signifikant länger als bei den Patientinnen mit Blasenhalssuspension mit 19 Tagen.

Die Rekonvaleszenzzeit war bei den Patientinnen nach FZP mit gut drei Monaten länger als bei den Patientinnen nach BHS mit 2,4 Monaten. Der Unterschied war jedoch nicht signifikant. Die subjektiv empfundene Belastung durch die Operation wurde von den Patientinnen beider Gruppen mit „ein wenig bis mäßig“, bzw. „mäßig“ bewertet.

Auch die postoperative Schmerzintensität wurde im Mittel als „ein wenig“ bis „mäßig“ beurteilt. Es finden sich jedoch in der BHS-Gruppe fünfzehn Patientinnen, (42,8%), die starke und sehr starke postoperative Schmerzen angeben, in der FZP-Gruppe beträgt dieser Anteil mit drei Patientinnen nur 20%. Die postoperative Schmerzdauer der mittels Blasenhalssuspension operierten Patientinnen war mit ca. 30 Tagen länger als die der mit Faszienzügelplastik versorgten Patientinnen mit ca. zwanzig Tagen. Der Unterschied ist jedoch nicht signifikant. Die subjektiven Beschwerden mit der Wundheilung empfanden beide Substichproben als geringfügig. Die Hypothese, dass postoperative Schmerzen in der BHS-Gruppe wegen geringerer Invasivität des Eingriffes ein geringeres Problem als in der FZP-Gruppe darstellen, kann nicht angenommen werden.

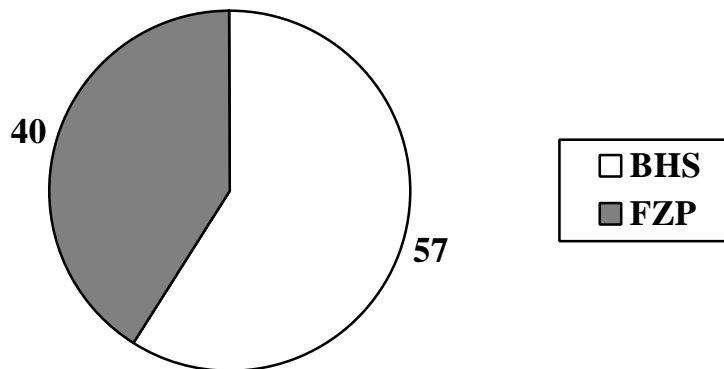


Abb. 18 Anzahl der Komplikationen zweier Patientinnengruppen, die mit Blasenhalssuspension BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden. Gesamtzahl von Op-Komplikationen je Op-Methode extrapoliert auf 100 Fälle pro Gruppe.

### 5.8. Dauer des Follow-up

Unter Follow-up wird die Zeitspanne zwischen der Operation und dem Erhebungszeitpunkt verstanden. Für die BHS-Gruppe (Abb. 18) betrug die minimale Dauer des Follow-up drei Monate. Bei neunzehn Patientinnen (54,3%) lag die Operation drei bis sechs Monate zurück, bei neun Frauen (25,7%) sieben bis zwölf Monate. Bei drei Patientinnen (8,7%) waren seit der Operation bis zu zwei Jahre vergangen, bei vier Frauen (11,6%) bis zu drei Jahre. Die mittlere Dauer des Follow-up betrug 9,6 Monate ( $s=8,4$ ). In der FZP-Gruppe lag die minimale Dauer des Follow-up bei sechs Monaten. Dies betraf eine Patientin. Bei einer Patientin lag die Operation elf Monate zurück, bei vier Frauen (26,8%) bis zu zwei Jahren. Bei fünf Patientinnen (33,5%) waren seit der Operation drei bis vier Jahre vergangen, sowie bei vier Frauen (26,8%) mehr als vier Jahre. Das Maximum lag bei 7,7 Jahren. Die mittlere Dauer des Follow-up betrug mit 37,5 Monaten etwas mehr als drei Jahre. Die durchschnittliche Dauer des Follow-up betrug in der FZP-Gruppe annähernd das Vierfache der Beobachtungszeit der BHS-Gruppe. Dieser Unterschied ist signifikant. ( $p<0,001$ ).

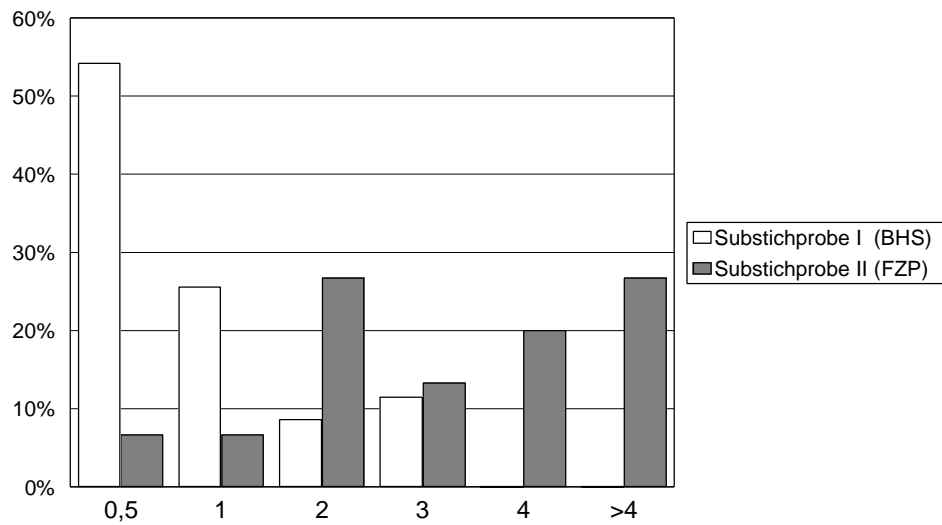


Abb. 19: Zeitlicher Abstand in Jahren zur OP zum Zeitpunkt des Follow-up bei der beiden Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz m Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

## 5.9 Operationsergebnisse zum Zeitpunkt des Follow- up

Für den Zeitpunkt der Befragung sollten die Studienteilnehmerinnen Auskunft über ihren aktuellen Zustand hinsichtlich ihrer Inkontinenzproblematik und ihrer aktuellen Lebensqualität geben. Es kommen Prä-post-Vergleiche und Erfolgsraten bezogen auf objektive und subjektive Parameter innerhalb der jeweiligen Subgruppe zur Darstellung

Um den individuellen Vorteil der Patientinnen durch die Eingriffe zu beurteilen, wurde eine „Dummy-Variable“ eingeführt. Der OP-Erfolg ist darin dichotom skaliert. Als eine erfolgreiche Intervention gilt ein OP-Ergebnis, bei dem sich für die Patientinnen das Ziel der Symptomfreiheit oder Symptombesserung eingestellt hat.

Da die beiden Subgruppen bezogen auf Anamnese und Indikationsstellung weitgehend übereinstimmen, wie in Abschnitt 5.5 dargestellt, werden auch die Ergebnisse der beiden OP-Methoden verglichen.

### 5.9.1 OP-Ziel: Reduzierung des Vorlagenverbrauchs

Präoperativ und zum Zeitpunkt des Follow-up wurde die Anzahl der täglich verbrauchten Vorlagen erfasst. Dadurch ist ein Prä-Post-Vergleich möglich, der in Abbildung 20 für beide Untergruppen dargestellt ist.

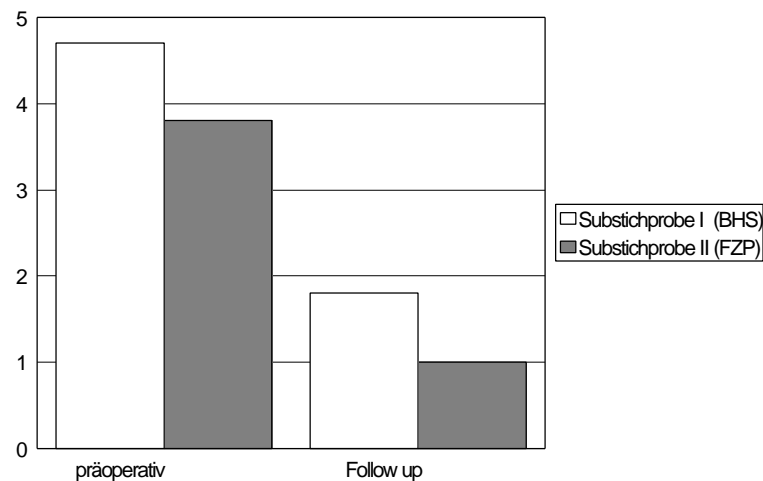


Abb. 20 Mittlere Anzahl der verbrauchten Vorlagen (präoperativ und zum Zeitpunkt des Follow-up) der beiden Patientinnengruppen, die wegen Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Als Erfolg der jeweiligen OP-Methode wird der Rückgang des Vorlagenverbrauchs um mindestens 50% bezeichnet. Diejenigen Patientinnen, bei denen dies der Fall ist, haben einen positiven Outcome, Patientinnen, auf die dies nicht zutrifft, haben einen negativen Outcome. Als Erfolgsrate gilt die Beziehung zwischen dem Anteil der Patientinnen mit positivem Outcome und der Gesamtgruppe. Einen Überblick der Ergebnisse gibt die Abbildung 21.

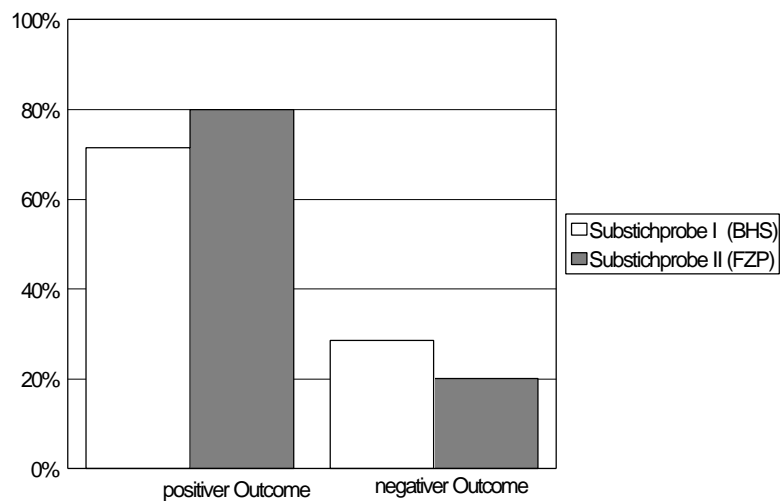


Abb. 21 OP-Ergebnis bezogen auf den mittleren Vorlagenverbrauch zum Zeitpunkt des Follow-up der beiden Patientinnengruppen, die wegen Stressinkontinenz m Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

In der BHS-Gruppe lag der mittlere Verbrauch an Vorlagen vor der Operation bei 4,7 pro 24 Stunden, zum Zeitpunkt der Erhebung bei 1,8 Vorlagen. Dies entspricht einer Reduktion um durchschnittlich 2,9 Vorlagen pro Tag. Diese Abnahme des Vorlagenverbrauchs ist im T-Test für abhängige Stichproben signifikant ( $p < 0,05$ ). Bei 25 Patientinnen (71,4%) war der Outcome bezüglich der Anzahl der Vorlagen positiv, bei zehn Patientinnen (28,6%) negativ. Der Anteil der Patientinnen mit positivem Outcome war damit signifikant höher als der Anteil der Patientinnen mit negativem Outcome ( $\text{Chi}^2$ -Test,  $p < 0,01$ ). Die Erfolgsrate bezogen auf den Vorlagenverbrauch beträgt nach BHS 71%.

In der FZP-Gruppe lag der mittlere Verbrauch vor der Operation bei 3,8 Vorlagen pro 24 Stunden, zum Zeitpunkt der Erhebung bei 1,0 Vorlagen. Dies entspricht einer Reduktion um durchschnittlich 2,8 Vorlagen pro Tag. Diese Abnahme des Vorlagenverbrauchs ist im T-Test für abhängige Stichproben signifikant ( $p < 0,05$ ). Bei zwölf Patientinnen (80,0%) war der Outcome positiv, bei drei Patientinnen (20,0%) negativ. Der Anteil der Patientinnen mit positivem Outcome war damit signifikant höher als der Anteil der Patientinnen mit negativem Outcome ( $p < 0,02$ ). Die Erfolgsrate lag in der FZP-Gruppe bezogen auf den Vorlagenverbrauch bei 80%.

Bezüglich der Anteile der Patientinnen mit positivem und negativem Outcome ergab sich zwischen den beiden Substichproben kein signifikanter Unterschied ( $\text{Chi}^2$ -Test;  $p < 0,73$ ; wegen geringer Zellbelegung exakter Test nach Fisher).

### 5.9.2. OP-Ziel: Verbesserung der Stressinkontinenz

Der Stressinkontinenzgrad zum Zeitpunkt des Follow-up wurde nach den Angaben der Patientinnen festgelegt. Die Fragen bezogen sich auf die Umstände des unwillkürlichen Harnabgangs. Entsprechend der Einteilung von (Ingelman-Sundberg, 1982) wurde die folgende Zuordnung vorgenommen:

Die Veränderung des Inkontinenzgrades in beiden Patientinnengruppen ist in Abb. 22 dargestellt.

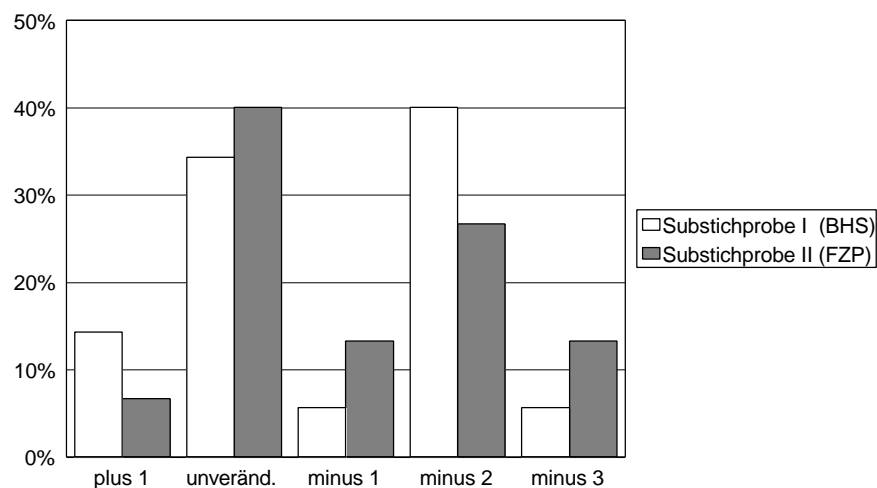


Abb. 22 Anteil der Patientinnen innerhalb der beiden Therapiegruppen mit Unterschieden im Stressinkontinenzgrad zum Zeitpunkt des Follow-up im Vergleich zum präoperativen Zeitpunkt. (BHS: Blasenhalssuspension/FZP: Faszienzügelplastik)

Die Entwicklung vom präoperativen Zeitpunkt zum Zeitpunkt der Erhebung wird als positiv bezeichnet, wenn sich die Stressinkontinenz um mindestens einen Grad vermindert hat. Diejenigen Patientinnen, bei denen dies der Fall ist, haben demnach bezüglich des Inkontinenzgrades einen positiven Outcome. Patientinnen, auf die dies nicht zutrifft, haben einen negativen Outcome.

In der BHS-Gruppe hatten vor der Operation vier Frauen eine Inkontinenz Grad I, 27 Frauen Grad II und vier Frauen Grad III. Zum Zeitpunkt der Erhebung waren fünfzehn Frauen kontinent, vier Frauen hatten eine Inkontinenz Grad I, 13 Frauen Grad II und drei Frauen

Grad III. Bei fünf Patientinnen (14,3%) hatte sich die Inkontinenz um einen Grad verschlechtert, bei 12 Patientinnen (34,3%) war keine Veränderung eingetreten. Bei zwei Patientinnen (5,7%) hatte sich die Inkontinenz um einen Grad verbessert, bei vierzehn Patientinnen (40,0%) um zwei Grade und bei zwei Patientinnen (5,7%) um drei Grade. Insgesamt war damit bei achtzehn Patientinnen (51,4%) eine Verbesserung um mindestens einen Inkontinenzgrad eingetreten. Der Median lag vor der Operation bei Grad II, zum Zeitpunkt der Erhebung bei Grad I. die Reduktion war im Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben signifikant ( $p < 0,001$ ).

Bei achtzehn Patientinnen (51,4%) war der Outcome bezüglich des Inkontinenzgrades positiv, bei siebzehn Patientinnen (48,6%) negativ. Der Anteil der Patientinnen mit positivem Outcome unterschied sich nicht signifikant vom Anteil derer mit negativem Outcome (Chi<sup>2</sup>-Test:  $p < 0,87$ ).

**Die Erfolgsrate bezogen auf die vollständige Kontinenz lag in der Blasenhalssuspensions-Gruppe bei 43%. Schließt man bei der Berechnung auch die Patientinnen ein, für die eine Besserung um mindestens einen Grad eingetreten ist, beträgt die Erfolgsrate der Blasenhalssuspension 51%. Als "no change" können 12 Patientinnen angesehen (34 %) werden, und verschlechtert haben sich fünf Patientinnen (14 %) bezüglich ihres Inkontinenzgrades.**

In der FZP-Gruppe hatten vier Frauen präoperativ eine Inkontinenz Grad I, sieben Frauen Grad II und vier Frauen Grad III. Zum Zeitpunkt der Erhebung waren vier Frauen kontinent, acht Frauen hatten eine Inkontinenz Grad I, zwei Frauen Grad II und eine Frau Grad III. Bei einer Patientin (6,7%) hatte sich die Inkontinenz um einen Grad verschlechtert, bei sechs Patientinnen (40,0%) war keine Veränderung eingetreten. Bei zwei Patientinnen (13,3%) hatte sich die Inkontinenz um einen Grad verbessert, bei vier Patientinnen (26,7%) um zwei Grade und bei zwei Patientinnen (13,3%) um drei Grade. Insgesamt war damit bei acht Patientinnen (53,3%) eine Verbesserung im Inkontinenzgrad eingetreten. Der Median lag vor der Operation bei Grad II, zum Zeitpunkt der Erhebung bei Grad I. Diese Reduktion war im Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben signifikant ( $p < 0,02$ ). Bei acht Patientinnen (53,3%) war der Outcome bezüglich des Inkontinenzgrades positiv, bei sieben Patientinnen (46,7%) negativ. Der Anteil der Patientinnen mit positivem Outcome unterschied sich nicht signifikant vom Anteil derer mit negativem Outcome (Chi<sup>2</sup>-Test:  $p < 0,80$ ).



**Die Erfolgsrate der Faszienzügelplastik lag bezogen auf die vollständige Kontinenz bei 27%, in Bezug auf Besserung der Inkontinenz bei 53%. Als "no change" können 40% der Gruppe eingestuft werden, verschlechtert hat sich eine Patientin.**

Beide OP-Methoden unterscheiden sich nicht hinsichtlich des Anteils der Patientinnen, die profitieren konnten. Bezüglich der Anteile an verschlechterten, unveränderten und gebesserten Patientinnen ergaben sich zwischen den beiden Substichproben keine signifikanten Unterschiede (Chi<sup>2</sup>-Test: p<0,62). Der Median des Inkontinenzgrades hat sich in beiden Substichproben gleichermaßen von Grad II auf Grad I reduziert. Bezüglich der Anteile der Patientinnen mit positivem und negativem Outcome ergab sich zwischen den beiden Substichproben ebenfalls kein signifikanter Unterschied (Chi<sup>2</sup>-Test p<0,90).

Einen Überblick der Ergebnisse gibt die Tabelle 7. Dargestellt sind die absoluten Zahlen der Patientinnen stratifiziert nach OP-Methode und gruppiert nach Erfolg und Misserfolg. Bei einem RR von 1,08 besteht zwischen den beiden Gruppe Chancengleichheit bezogen auf einen Erfolg bzw. auf einen Misserfolg.

Tabelle 7 Vergleich der Operationsergebnisse der beiden Patientinnengruppen, die wegen Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Op-Methode	OP-Ergebnis	
	Erfolg	Misserfolg
Blasenhalssuspension	18	17
Faszienzügelplastik	8	7
RR und KI	1,08 (0,32-3,63)	

RR: Relatives Risiko:, KI: Konfidenzintervall

RR <1 Ergebnis nach Faszienzügelplastik besser

RR > 1 Ergebnis nach Blasenhalssuspension besserr

Erfolg: Verbesserung des Inkontinenzgrades um mindestens einen Grad

Misserfolg: No change oder Verschlechterung des Inkontinenzgrades

### 5.9.3 OP-Ziel: Verbesserung der Lebensqualität

Zur Erfassung der Auswirkungen der Inkontinenzoperationen auf die subjektive Lebensqualität zum Zeitpunkt des Follow-up wurden die Patientinnen gebeten, Auskunft über ihre globale Lebensqualität und über spezifische Aspekte wie die Auswirkung auf ihre sportlichen Aktivitäten und ihr Sexualleben zu geben.

Der Grad der positiven Auswirkungen der Operation auf sportliche Aktivitäten wurde auf einer Rating-Skala von 1 = "gar nicht" bis 5 = "sehr stark" eingeschätzt. Die Ergebnisse in den beiden Patientinnengruppen sind in Abbildung 21 dargestellt.

Die Entwicklung vom präoperativen Zeitpunkt zum Zeitpunkt der Erhebung wird als positiv bezeichnet, wenn die Auswirkungen auf sportliche Aktivitäten mindestens mit dem Wert 2, also ein wenig positiv, eingeschätzt wurden. Patientinnen, bei denen dies der Fall ist, haben demnach bezüglich der sportlichen Aktivitäten einen positiven Outcome. Patientinnen, die keinerlei positive Auswirkungen angaben, haben einen negativen Outcome. Die Ergebnisse sind in Abb. 21 dargestellt.

In der **BHS-Gruppe** hatten 25 Patientinnen angegeben, sportlich aktiv zu sein. Davon beantworteten drei Frauen die Frage nach den Auswirkungen der Operation nicht.

Von den somit verbleibenden 22 Patientinnen stellten sieben (31,8%) keinerlei positive Auswirkung der Operation auf ihre sportlichen Aktivitäten fest. Bei vier Frauen (18,2%) hatte sich die Operation nur wenig positiv ausgewirkt, bei drei Frauen (13,6%) mäßig. Sechs Patientinnen (27,3%) berichteten eine starke, und zwei (9,1%) eine sehr starke positive Wirkung. Der Mittelwert lag mit 2,6 (s=1,4) zwischen ein wenig und mäßig.

Die Klassifizierung des Outcome bezüglich der **sportlichen Aktivitäten** bezieht sich auf 22 Patientinnen. Von diesen war bei 15 Patientinnen (68,2%) die OP erfolgreich, bei sieben Patientinnen (31,8%) war dies nicht der Fall. Der Anteil der Patientinnen mit positivem Outcome war tendenziell signifikant höher als der der Patientinnen mit negativem Outcome (Chi<sup>2</sup>-Test:p<0,09).

In der **FZP-Gruppe** hatten zehn Patientinnen angegeben, sportlich aktiv zu sein. Von ihnen beantworteten drei die Frage nach den Auswirkungen der Operation nicht. Eine Patientin konnte keine positiven Auswirkungen hinsichtlich Sport, eine nur wenig positive Auswirkung der Operation feststellen. Bei vier Frauen (57,1%) hatte sich die Operation stark positiv ausgewirkt und bei einer Frau sehr stark. Der Mittelwert lag mit 3,4 zwischen mäßig und stark. Der Outcome war gemäß der eingangs genannten Definition bezüglich der sportlichen Aktivitäten bei sechs Patientinnen (85,7%) positiv und bei einer Patientinnen (14,3%) negativ.

Zwischen beiden Op-Methoden fanden sich keine signifikanten Unterschiede der mittleren Verbesserung (T-Test:  $p < 0,21$ ) und der Anteile der Patientinnen, die von der OP profitiert haben (Chi<sup>2</sup>-Test  $p < 0,63$  exakter Test nach Fisher).

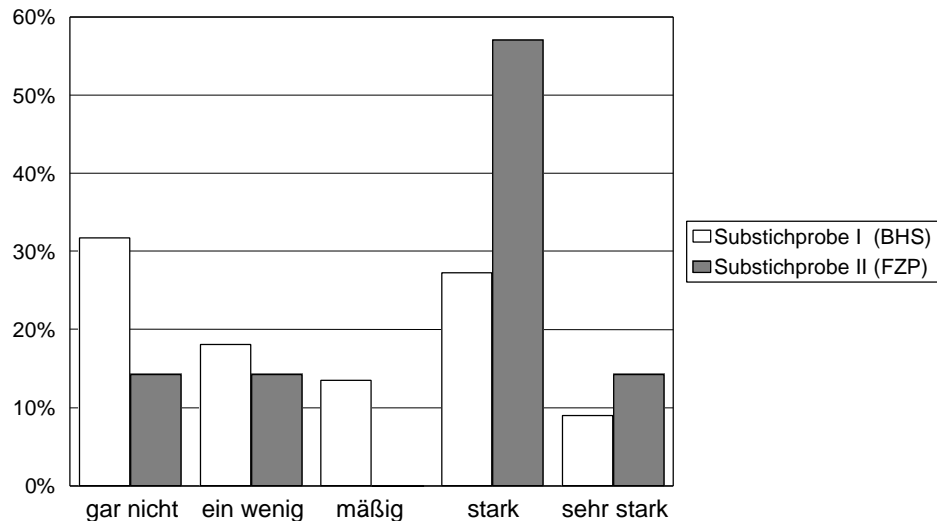


Abb. 23 Positive Auswirkungen der Operation auf sportliche Aktivitäten der beiden Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Der Grad der positiven **Auswirkungen der Operation auf das Sexualleben** wurde auf einer Rating-Skala von 1 = "gar nicht" bis 5 = "sehr stark" eingeschätzt. Die Abbildung 24 gibt einen Überblick der Ergebnisse in den beiden Gruppen.

Die Entwicklung vom präoperativen Zeitpunkt zum Zeitpunkt der Erhebung wird als positiv bezeichnet, wenn die Auswirkungen auf das Sexualleben mindestens mit dem Wert 2, also ein wenig positiv, eingeschätzt wurden. Patientinnen, bei denen dies der Fall ist, haben demnach bezüglich ihres Sexuallebens einen positiven Outcome. Patientinnen, die keinerlei positive Auswirkungen angaben, haben einen negativen Outcome. Die Ergebnisse sind in Abbildung 24 dargestellt. In der BHS-Gruppe hatten zwei Patientinnen angegeben, kein aktives Sexualleben zu führen und vier Patientinnen beantworteten diese Frage nicht. Von den verbleibenden 29 Frauen berichteten elf (37,9%) von keinerlei positivem Einfluss auf ihr Sexualleben und fünf (17,2%) von wenig Einfluss. Eine mäßig positive Wirkung beschrieben sechs Patientinnen (20,7%). Vier Frauen (13,8%) hatten eine starke positive Veränderung festgestellt und drei Frauen (10,3%) eine sehr starke. Der Mittelwert lag mit 2,4 zwischen ein wenig und mäßig. Der Outcome bezüglich des Sexuallebens war bei achtzehn Patientinnen

(62,1%) positiv und bei elf Patientinnen (37,9%) negativ. Der Anteil der Patientinnen mit positivem Outcome unterschied sich nicht signifikant vom Anteil derer mit negativem Outcome (Chi<sup>2</sup>-Test: p<0,19).

In der FZP-Gruppe haben von dreizehn sexuell aktiven Frauen fünf (38,5%) von keinerlei positivem Einfluss der Operation berichtet, drei (23,1%) von wenig Einfluss. Eine mäßig positive Wirkung beschrieben zwei Patientinnen (15,4%). Eine Frau (7,7%) beurteilte die Veränderung als stark positiv und zwei Frauen (15,4%) als sehr stark positiv. Der Mittelwert lag mit 2,4 (s=1,5) zwischen ein wenig und mäßig. Der Outcome bezüglich des Sexuallebens war bei acht Patientinnen (61,5%) positiv und bei fünf Patientinnen (38,5%) negativ. Der Anteil der Patientinnen mit positivem Outcome unterschied sich nicht signifikant vom Anteil derer mit negativem Outcome (Chi<sup>2</sup>-Test: p<0,41).

Beide Methoden zeigen keinen signifikanten Unterschied bezüglich des Op-Erfolges.

Dies betrifft den Vergleich der Mittelwerte der eingeschätzten Verbesserung (T-Test: p<0,95).

Bezüglich der Anteile der Patientinnen mit positivem und negativem Outcome ergab sich zwischen den beiden Substichproben ebenfalls keinerlei Unterschied (Chi<sup>2</sup>-Test: p < 1,00).

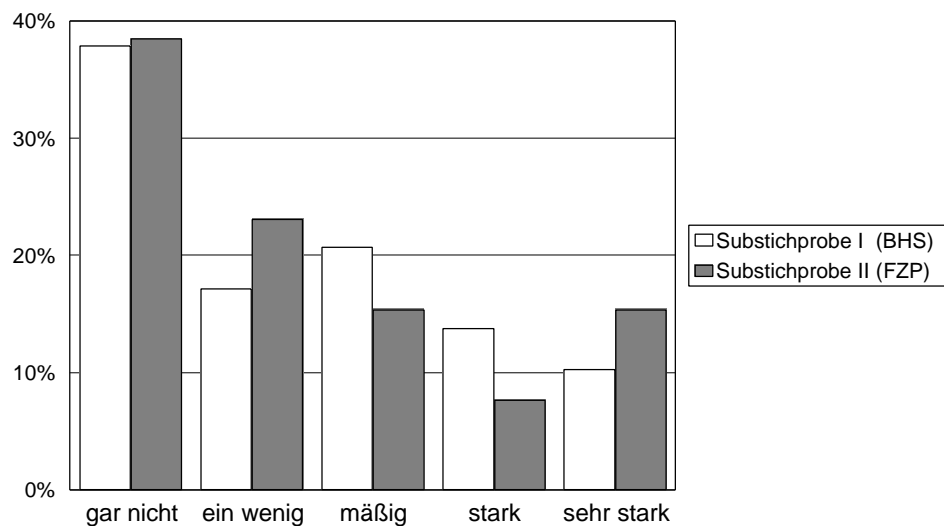


Abb. 24 Positive Auswirkung der Operation auf das Sexualleben zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

Die **globale Lebensqualität** bezogen auf die Inkontinenz wurde von den Patientinnen auf einer zehnstufigen Ratingskala bewertet. Die Stufe eins sollte der geringsten Lebensqualität, die Stufe zehn der bestmöglichen Lebensqualität entsprechen. Die Lebensqualität wurde als schlecht eingeschätzt, wenn die Angaben zwischen einem und drei Punkten lagen, als mäßig zwischen vier und sieben Punkten und als gut zwischen acht und zehn Punkten.

Die Entwicklung vom präoperativen Zeitpunkt zum Zeitpunkt der Erhebung wird als positiv bezeichnet, wenn sich die Einschätzung auf der zehnstufigen Skala um mindestens einen Punkt verbessert hat. Diejenigen Patientinnen, bei denen dies der Fall ist, haben demnach bezüglich der Lebensqualität einen positiven Outcome. Patientinnen, auf die dies nicht zutrifft, haben einen negativen Outcome.

Die Ergebnisse des Prä-Post-Vergleichs sind in Abbildung 25 dargestellt. In der **BHS-Gruppe** wurde die Lebensqualität vor der Operation retrospektiv mit 3,9 Punkten im Mittel als mäßig eingeschätzt, zum Zeitpunkt der Erhebung mit 6,6 Punkten nahezu als gut. Diese Steigerung der Lebensqualität war im T-Test für abhängige Stichproben signifikant ( $p < 0,05$ ). Bei 24 Patientinnen (68,6%) war der Outcome bezüglich der Lebensqualität positiv, bei elf Patientinnen (31,4%) negativ. Der Anteil der Patientinnen mit positivem Outcome war damit signifikant größer als der Anteil der Patientinnen mit negativem Outcome (Chi<sup>2</sup>-Test:  $p < 0,03$ ).

In der **FZP-Gruppe** wurde die Lebensqualität vor der Operation retrospektiv mit 4,1 Punkten im Mittel als mäßig eingeschätzt, zum Zeitpunkt der Erhebung mit 7,7 Punkten als gut. Diese Steigerung der Lebensqualität war im T-Test für abhängige Stichproben signifikant ( $p < 0,05$ ). Bei elf Patientinnen (78,6%) war der Outcome bezüglich der Lebensqualität positiv, bei drei Patientinnen (21,4%) negativ. Der Anteil der Patientinnen mit positivem Outcome war damit signifikant höher als mit negativem Outcome (Chi<sup>2</sup>-Test:  $p < 0,03$ ).

Beide OP-Methoden führten zu einer Steigerung der globalen Lebensqualität. Ein Unterschied zwischen den beiden Methoden konnte nicht festgestellt werden. Bezüglich der Anteile der Patientinnen mit positivem und negativem Outcome ergab sich zwischen den beiden Substichproben kein signifikanter Unterschied (Chi<sup>2</sup>-Test:  $p < 0,73$  exakter Test nach Fisher).

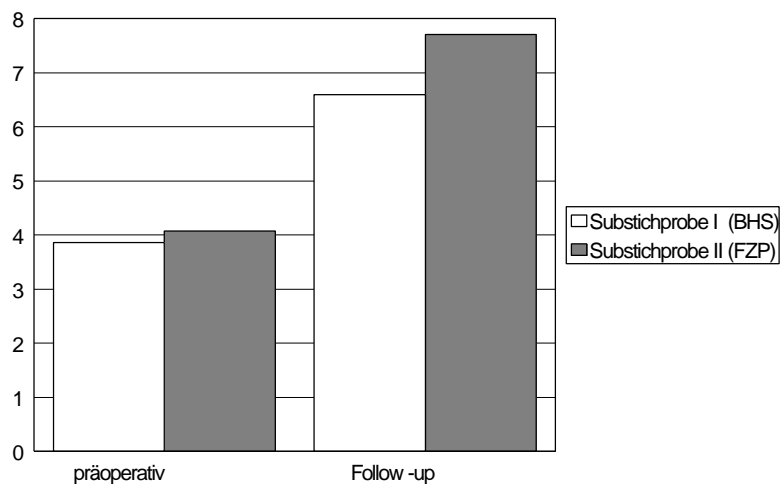


Abb. 25 Globale Lebensqualität präoperativ und zum Zeitpunkt des Follow-up zweier Patientinnengruppen, die wegen einer Stressinkontinenz mit Blasenhalssuspension (BHS) oder Faszienzügelplastik (FZP) versorgt wurden.

#### 5.9.4 Zusammenfassung der OP-Ergebnisse

Ein Überblick der Ergebnisse findet sich in den Tabellen 7 und 8. Das mittlere Follow-up nach Blasenhalssuspension betrug mit 9,6 Monaten nur etwa ein Viertel des mittleren Follow-ups nach Faszienzügelplastik. Die Rekonvaleszenzzeit war bei den Patientinnen nach FZP mit 3,1 Monaten kaum länger als nach BHS mit 2,4 Monaten. Im OP-Ergebnis weisen beide Methoden vergleichbare Erfolge auf. Der durchschnittliche Vorlagenverbrauch nach Blasenhalssuspension war jedoch mit 1,8 Vorlagen höher als nach der Faszienzügelplastik, bei der im Mittel nur noch eine Vorlage täglich benötigt wurden. Ohne Vorlagen kamen in beiden Stichproben etwa die Hälfte der Patientinnen aus. Die Anzahl der Vorlagen ist in beiden Stichproben durch die Operation signifikant reduziert worden. Der Median des Inkontinenzgrades wurde in beiden Stichproben signifikant von Grad I auf Grad II gesenkt. In beiden Punkten finden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Stichproben.

Vom positiven Outcome bezüglich der Reduktion der täglich verbrauchten Vorlagen, d. h. um mindestens die Hälfte weniger Vorlagenverbrauch, profitieren 80% der Patientinnen nach FZP, und 71,4 % der Patientinnen nach BHS. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist nicht signifikant. Eine Verbesserung des Inkontinenzgrades ist in beiden Gruppen bei etwa

der Hälfte der Patientinnen zu beobachten. Dies trifft auch auf die subjektiven Outcome-Variablen „Sportliche Aktivitäten“ und „Sexualleben“ zu.

Der Anteil der Patientinnen, die eine Verbesserung der allgemeinen Lebensqualität verspüren, ist dagegen in beiden Untergruppen größer als der Anteil derjenigen, die keine Verbesserung oder eine Verschlechterung ihrer Lebensqualität angeben. In keinem der Zielgrößen fanden sich jedoch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Stichproben.

Tabelle 8 Prä-Post-Vergleich der Outcomekriterien in der Gruppe der mit Blasenhalssuspension versorgten Patientinnen (n= 35)

	Anzahl der Vorlagen (Mittelwert)	Stressinkontinenzgrad (Median)	Lebensqualitätsrating (Mittelwert)
Präoperativ	4,7	Grad II	3,7
Postoperativ	1,8	Grad I	6,6
Signifikanz	p<0,05	p<0,05	p<0,05

Tabelle 9 Prä-Post-Vergleich der Outcomekriterien in der Gruppe der mit Faszienzügelplastik versorgten Patientinnen (n = 15).

	Anzahl der Vorlagen	Stressinkontinenzgrad (Median)	Lebensqualität
Präoperativ	3,8	Grad III	4,1
Postoperativ	1,0	Grad II	7,7
Signifikanz	p<0,05	p<0,02	p<0,05

## **5.10 Einflussfaktoren auf die OP-Ergebnisse**

Nicht alle Patientinnen konnten von den OP-Methoden profitieren. Es stellt sich daher die Frage, welche präoperativen Einflussgrößen möglicherweise einen Zusammenhang mit dem OP-Erfolg haben. Bei den nun folgenden Hypothesenprüfungen wird der Frage nachgegangen, ob sich diejenigen Patientinnen, die vom Eingriff nicht profitieren, sich in einzelnen präoperativen Befunden von denen unterscheiden, die profitiert haben.

Zur Überprüfung werden RR je Risikofaktor und OP-Methode berechnet. Zur besseren Übersichtlichkeit werden auch die den Berechnungen zugrunde liegenden Vierfeldertafeln dargestellt. Die geringe Gruppengröße der Stichprobe ist für eine geringe statistische Power verantwortlich. Dadurch ist es erklärbar, dass keines der Ergebnisse signifikant ist, das heißt auf eine theoretische Grundgesamtheit aller nach den Methoden behandelten Frauen übertragbar ist. Für en speziellen Fall der Studie jedoch sind die angegeben Risikoverhältnisse von Bedeutung.

### **5.10.1 Alter bei Operation**

Die Verteilung der Patientinnen nach OP-Erfolg stratifiziert nach Alter ist in Tabelle 9 dargestellt. Als Risikofaktor für einen Misserfolg der OP wurde als Hypothese höheres Alter angenommen. Der Cutpoint liegt bei 50 Jahren. Ältere Patientinnen, die nach der BHS operiert wurden, haben ein zweifach erhöhtes Risiko für einen Misserfolg im Vergleich zur jüngeren Patientinnen, die nach der gleichen Methode behandelt wurden. Das Ergebnis ist jedoch nicht signifikant. In der FZP-Gruppe ist das Risiko für ältere Patientinnen nur um 30 % höher.



Tabelle 10 Alter der Patientinnen als Einflussfaktor des Op-Ergebnisses je Operationsmethode

	Blasenhals suspension		Faszienzügelplastik	
	Erfolg	Misserfolg	Erfolg	Misserfolg
Risikofaktor	11	13	4	4
Alter > 50				
Alter < 50	7	4	4	3
RR und KI	2,07 (0,47-8,97)		1,3 (0,17-10,25)	

RR: Relatives Risiko , KI: Konfidenzintervall;

RR > 1: Alter über 50 ist Risikofaktor für ungünstiges OP-Ergebnis

In Tabelle 11 werden die OP-Ergebnisse für die über 50 Jahre alten Patientinnen dargestellt. Ein RR über 1 bedeutet, dass die BHS-Methode für diese Patientinnen ein höheres Risiko für einen OP-Misserfolg darstellt, hat als die FZP-Patientinnen dieser Altersgruppe zu erwarten haben. Ein RR mit dem Wert = 1 steht dafür, dass beide OP-Methoden sich in ihrem Risiko für einen Misserfolg nicht unterscheiden. Ein RR < 1 bedeutet, dass die nach FZP-Methode operierten über 50-jährigen Patientinnen eher einen Misserfolg erleiden als die Vergleichsgruppe. Nach diesen Vorgaben haben nach der BHS-Methode operierte ältere Patientinnen ein um 18 % höheres Risiko für ein negatives OP-Ergebnis im Vergleich zur FZP. Der Unterschied ist nicht signifikant.

Tab 11 Outcome der Op-Methoden im Vergleich für Patientinnen über 50 Jahren

	OP-Ergebnis	
	Erfolg	Misserfolg
Blasenhals suspension (BHS)	11	13
Faszienzügelplastik (FZP)	4	4
RR und KI	1,18 (0,24-5,86)	

RR >1: Patientinnen über 50 Jahre haben nach FZP bessere OP-Ergebnisse;

RR <1: Patientinnen über 50 Jahre haben nach BHS bessere OP-Ergebnisse;

### 5.10.2 Übergewicht

Die Hypothese, ob ein vor der Operation bestehendes Übergewicht, d.h. ein BMI von 25 und höher, als ein Risikofaktor für den OP-Erfolg gelten kann, soll geprüft werden. In Tabelle 12 und 13 sind die Ergebnisse der Analyse dargestellt. Die Hypothese kann weder für FZP noch BHS bestätigt werden. Die übergewichtigen Patientinnen profitieren mehr von einer Operation als Normgewichtige.

Tab. 12 Übergewicht der Patientinnen als Einflussfaktor auf das OP-Ergebnis zweier Patientinnengruppe, die wegen Inkontinenz mit FZP oder BHS versorgt wurden.

	Blasenhals suspension		Faszienzügelplastik	
	Erfolg	Misserfolg	Erfolg	Misserfolg
BMI > 25	12	8	4	4
BMI <= 25	6	9	3	4
RR	0,44 (0,11-1,74)		0,75 (0,10-5,77)	
RR > 1 Übergewicht ist Risikofaktor für ungünstiges Op-Ergebnis				
RR < 1 Übergewicht ist Schutzfaktor für ungünstiges Op-ERgebnis				

Beim Vergleich der beiden Op-Methoden führt die BHS bei übergewichtigen Frauen zu besseren Ergebnissen als die FZP (Tab. 13).

Tab 13. Outcome der beiden Op-Methden bei übergewichtigen Frauen im Vergleich.

	OP-Ergebnis	
	Erfolg	Misserfolg
Blasenhalssuspension	12	8
Faszienzügelplastik	4	4
RR und KI	0,67 (0,13-3,47)	

RR > 1 BHS ist weniger geeignet bei übergewichtigen Patientinnen

RR < 1 BHS ist besser geeigneter bei übergewichtigen Patientinnen

### 5.10.3. Parität und OP-Ergebnis

Als Risikofaktor für ein schlechteres OP-Ergebnis wurde als Hypothese eine Parität von zwei und mehr Kindern angenommen. In Tab 14 findet sich ein für beide OP-Methoden eine Bestätigung der Hypothese, dass eine höhere Parität ein Risiko für ein ungünstiges Op-Ergebnis darstellt. Beim Vergleich der beiden Methoden scheint es keinen OP-bezogenen Vorteil zu geben (Tab. 15).

Tab 14 Parität als Einflussfaktor auf das OP-Ergebnis zweier Patientinnengruppe, die wegen Inkontinenz mit FZP oder BHS versorgt wurden.

	Blasenhalssuspension (BHS)		Faszienzügelplastik (FZP)	
	Erfolg	Misserfolg	Erfolg	Misserfolg
2 Kinder und mehr geboren	8	10	5	6
< 2 Kinder geboren	10	7	3	1
RR	1,78 (0,46-6,8)		3,6 (0,27-46,36)	

RR > 1: Parität  $\geq$  2 verschlechtert die Chance auf OP-Erfolg (Risikofaktor)

RR < 1: Parität  $\geq$  2 verbessert die Chance auf OP-Erfolg (Schutzfaktor)

Tab. 15 Vergleich des Outcomes der beiden Op-Methoden bei Frauen, die 2 Kinder und mehr geboren habe.

	Höhere Parität (2 Kinder und mehr)	
	Erfolg	Misserfolg
Blasenhalsuspension	8	10
Faszienzügelplastik	5	6
RR und KI	1,04 (0,23-4,70)	

RR > 1 FZP ist besser geeignet bei Patientinnen, die 2 und mehr Kinder geboren haben;  
 RR < 1 BHS ist besser geeigneter bei Patientinnen, die 2 und mehr Kinder geboren haben

#### 5.10.4. Vorangegangene Hysterektomie und OP-Ergebnis

Die Hypothese, dass eine vorangegangene Hysterektomie ein Risiko für ein ungünstiges Ergebnis einer Inkontinenzoperation darstellt, wurde geprüft. Wie in Tab 16 aufgezeigt, ist das auf die Hysterektomie zurückzuführende Risiko je OP-Methoden unterschiedlich. Während die Hypothese für BHS angenommen werden kann, ist das Op-Ergebnis der Faszienzügelplastik bezogen auf eine anamnestische Hysterektomie nicht anfällig.

Tab. 16 Vorangegangene Hysterektomie als Einflussfaktor auf das OP-Ergebnis zweier Patientinnengruppe, die wegen Inkontinenz mit FZP oder BHS versorgt wurden.

	Blasenhalsuspension		Faszienzügelplastik	
	Erfolg	Misserfolg	Erfolg	Misserfolg
Hyster- ektomie (H)	6	11	2	1
keine H.	12	6	6	6
RR	3,7 (0,91-14,82)		0,5 (0,04-7,10)	

RR > 1: vorangegangene Hysterektomie ist mit geringerer Chance auf OP-Erfolg verbunden;  
 RR < 1 vorangegangene Hysterektomie ist mit besserer Chance auf OP-Erfolg verbunden.

Hysterektomierte Frauen haben in der BHS-Gruppe ein 3,8-fach erhöhtes Risiko eines Therapieversagers im Vergleich zur nach FZP operierten Frauen (Tab. 17).

Tab. 17 Outcome der beiden Op-Methoden im Vergleich bei Patientinnen nach Hysterektomie

	<b>Vorangegangene Hysterektomie</b>	
	Erfolg	Misserfolg
Blasenhalsuspension	6	11
Faszienzügelplastik	2	1

RR und KI 3,8 (0,27-49,29)

RR > 1 FZP hat bessere Chancen, RR <1 BHS hat bessere Chancen.

### 5.10.5 Rezidivpatientinnen

Die Hypothese, dass Rezidivpatientinnen als problematisch für eine erneute Stressinkontinenzoperation gelten wurde pro OP-Methode geprüft. Während für die BHS-Gruppe die kein Risiko für ein Misserfolg besteht, wenn bereits eine OP wegen der Stressinkontinenz vorangegangen war, ist dies in der FZP-Gruppe sogar mit einer höheren Chance für einen Erfolg verbunden.

Tab. 18 Vorangegangene Inkontinenzoperation als Einflußfaktor bei auf das OP-Ergebnis zweier Patientinnengruppe, die wegen Inkontinenz mit FZP oder BHS versorgt wurden.

	Blasenhalsuspension		Faszienzügelplastik	
	Erfolg	Misserfolg	Erfolg	Misserfolg
Inkontinenz- OP	7	6	4	1
keine Inkont.-OP	12	10	4	6
RR	1,03 (0,26-4,07)		0,17 (0,01-2,09)	

RR > 1 vorangegangene Inkontinenz-OP ist Risikofaktor

Rezidivpatientinnen nach BHS operiert, haben ein 3,8-fach erhöhtes Risiko für einen Misserfolg, wenn sie mit der nach FZP operierten Rezidivpatientinnen verglichen werden.

Tab. 19 OP-Ergebnis bei Rezidivpatientinnen im Vergleich je nach OP-Methode

	<b>Vorangegangene Inkontinenz-OP</b>	
	Erfolg	Misserfolg
Blasenhalsuspension	6	11
Faszienzügelplastik	2	1
RR und KI	3,6 (0,27-49,29)	

RR > 1 FZP ist günstiger

### 5.10.6 Präoperativer Schweregrad der Inkontinenz und OP-Ergebnis

Als Hypothese angenommen wurde, dass ein Inkontinenzgrad III ein höheres Risiko eines Therapieversagens in sich birgt als ein Inkontinenzgrad II. Aus Tabelle 20 und 21 ist zu schließen, dass ein Inkontinenzgrad III in allen Fällen ein positives Ergebnis nach sich zieht und dass beide OP-Methoden in gleicher Weise geeignet sind.

Wegen der fehlenden Zellenbesetzung für Misserfolg und Inkontinenzgrad III ist ein RR nicht zu berechnen.

Tab 20 Präoperativer Inkontinenzgrad als Einflussfaktor auf das OP-Ergebnis zweier Patientinnengruppe, die wegen Inkontinenz mit FZP oder BHS versorgt wurden.

	Blasenhalsuspension		Faszienzügelplastik	
	Erfolg	Misserfolg	Erfolg	Misserfolg
Inkontinenz- grad III	4	0	4	0
Inkontinenz- grad II	14	13	4	3
RR	§		§	

§ wegen einer Zellenbesetzung = 0 kein RR zu berechnen.

Tab 21 OP-Ergebnisse bei präoperativem Inkontinenzgrad III der beiden Patientinnengruppen im Vergleich

	<b>Inkontinenzgrad III</b>	
	Erfolg	Misserfolg
Blasenhals suspension	4	0
Faszienzügelplastik	4	0
RR und KI	§	

§ wegen einer Zellenbesetzung = 0 kein RR zu berechnen

### 5.10.7 Komplikationen und OP-Erfolg

Als Hypothese wurde angenommen, dass Komplikationen den Outcome negativ beeinflussen könnten. In Tab. 22 findet sich, dass bei der BHS-Gruppe der OP-Erfolg nicht von Komplikationen verschlechtert wird, dagegen haben Patientinnen, bei denen postoperativ bei der FZP-Methode Komplikationen auftreten, ein vierfach erhöhtes Risiko für einen Therapieversagen.

Tab. 22 perioperative Komplikationen als Einflussfaktoren auf das OP-Ergebnis zweier Patientinnengruppe, die wegen Inkontinenz mit FZP oder BHS versorgt wurden.

	Blasenhals suspension		Faszienzügelplastik	
	Erfolg	Misserfolg	Erfolg	Misserfolg
Komplikationen	9	7	2	4
keine Komplikationen	9	10	6	3
RR	0,7 (0,18-2,66)		4,0 (0,45-35,79)	

RR > 1 Komplikationen sind Risikofaktor für negatives Op-Ergebnis

Beide OP-Methoden gegenübergestellt, sind Patientinnen der FZP-Gruppe im Vergleich zur BHS-Gruppe benachteiligt, wenn Komplikationen auftreten (Tab. 23).

Tab. 23 OP-Ergebnisse bei Vorliegen einer Komplikation je nach Op-Methode

	<b>Komplikationen aufgetreten</b>	
	Erfolg	Misserfolg
Faszienzügelplastik	2	4
Blasenhalssuspension	9	7
RR und KI	2,57 (0,36-18,33)	

RR > 1: Komplikationen stellen ein Risiko für Therapieversagen bei der FZP-Methode dar.

#### 5.10.8. Komplikationsrisiken der beiden OP-Methoden

Die Komplikationsrate ist in beiden Subgruppen hoch. In der BHS-Gruppe sind 45 % der Frauen betroffen, nach der FZP-Operation waren bei 40 % der Patientinnen Komplikationen aufgetreten. Das Risiko einer Komplikation ist in der BHS-Gruppe 26 % höher als in der FZP-Gruppe (Tab. 24).

Tab. 24 Komplikationsrisiken der beiden OP-Methoden im Vergleich

	keine Komplikation	Komplikationen aufgetreten
Blasenhalssuspension (BHS)	19	16
Faszienzügelplastik (FZP)	9	6
RR und KI	1,26 (0,37-4,31)	

RR > 1 Komplikationsrisiko ist bei der BHS-Methode größer.



### **5.10.9 Dauer des Follow-up und OP-Ergebnisse**

Aus Kohortenstudien ist bekannt, dass die OP-Ergebnisse bei Studien zu Inkontinenzoperationen mit zunehmender Dauer des Follow-up schlechter werden (Hoang-Bohm, et al., 1997). In der vorliegenden Studie handelt es sich um eine historische Kohortenstudie. Die Länge des Follow-ups ist sehr breit gestreut. Es soll die Hypothese geprüft werden kann, ob sich Patientinnen, mit längerem Follow-up in ihrem OP-Ergebnis von den Patientinnen mit kürzerem Follow-up unterscheiden, Die Dauer des Follow-up ist in den beiden Subgruppen sehr unterschiedlich. Die FZP-Gruppe wurde im Mittel ca. nach drei Jahren, die BHS-Gruppe dagegen nach durchschnittlich einem halben Jahr befragt.

Der OP-Erfolg in der BHS-Gruppe ist sehr deutlich von der Dauer der Nachbeobachtungszeit abhängig (Tab 25). Patientinnen die länger als ein halbes Jahr nach der Intervention befragt wurden, haben ein 16-fach höheres Risiko für einen mangelnden OP-Erfolg als Patientinnen, deren OP erst bis zu einem halben Jahr zurückliegt. Dieses Ergebnis ist signifikant. In der FZP-Gruppe bestehen dagegen kaum Risikounterschiede zwischen den länger und kürzer nachbeobachteten Patientinnen. In dieser Subgruppe sind die Verhältnisse umgekehrt, so dass die Chance auf Erfolg bei den länger nachbeobachteten Frauen um 25 % höher liegt. Dieses Ergebnis ist jedoch nicht signifikant.

Tab 25 Dauer des Follow-up und dessen Zusammenhang mit dem OP-Erfolg zweier Patientinnengruppe, die wegen Inkontinenz mit FZP oder BHS versorgt wurden.

	Blasenhals suspension		Faszienzügelplastik		
	Erfolg	Misserfolg	Erfolg	Misserfolg	
Follow-up lang (7-36 Monate)	3	13	Follow-up lang (40-92 Monate)	4	3
Follow-up kurz (3-6 Monate)	15	4	Follow-up kurz (6-36 Monate)	4	4
RR (KI)	16,25 (3,05-86,41)		RR (KI)	0,75 (0,10-5,77)	

RR < 1 Chance für positives OP-Ergebnis ist höher bei längerer Beobachtungszeit.

RR > 1 Chance für positives OP-Ergebnis ist höher bei kürzerer Beobachtungszeit.

Vergleicht man die Gruppe der 6-36 Monate beobachteten, nach FZP operierten, Patientinnen mit den Frauen der BHS-Gruppe, die 7-36 Monate beobachtet worden waren, zeigt sich ein deutlicher Nachteil für die BHS-Operation. (Tab. 22). Patientinnen, die nach der BHS-Methode operiert wurden und eine weitgehend gleiche mittlere Beobachtungszeit von 6-36 Monaten seit OP hinter sich haben, zeigen ein vierfach höheres Risiko für ein ungünstiges OP-Ergebnis im Vergleich zur FZP-Gruppe. Das Ergebnis ist jedoch nicht signifikant.

Tab. 26 OP-Erfolg zweier Patientinnengruppe, die wegen Inkontinenz mit FZP oder BHS versorgt wurden, wenn das Follow-up länger als 6 Monaten umfasst hat.

<b>Follow-up 6-36 Monate</b>		
	Erfolg	Misserfolg
Blasenhalsuspension (BHS)	3	13
Faszienzügelplastik (FZP)	4	4
RR und KI	4,3 (0,67-28,11)	

RR > 1 Op-Erfolg ist bei der FZP-Methode günstiger bei längerem Follow-up

## 6. Diskussion

Aufgabestellung der Studie war die Erfassung und Bewertung der Operationsergebnisse zweier Inkontinenzoperationen, der Blasenhalssuspension und der Faszienzügelplastik, die an zwei Berliner Kliniken durchgeführt wurden. Die Blasenhalssuspension war die OP-Methode zur Behandlung der Stressinkontinenz am Krankenhaus Moabit. Am St. Joseph-Krankenhaus II wurde die Technik der Faszienzügelplastik eingesetzt. Beide OP-Techniken haben das Ziel der funktionellen Lageveränderung des Blasenhalses und der proximalen Urethra, das sie jedoch mit Hilfe unterschiedlicher Techniken erreichen möchten. Dies betrifft insbesondere die OP-Technik und die eingesetzten Materialien: heterologes, nichtresorbierbares Nahtmaterial bei der BHS-Methode und autologes Fasziennmaterial bei der FZP-Methode.

Die Fragestellung der Studie steht vor dem Hintergrund, dass die operative Behandlung der weiblichen Stressinkontinenz bisher nicht befriedigend gelöst ist. Zwar werden weltweit eine große Anzahl unterschiedlicher Methoden praktiziert. Die am weitesten verbreitete Methode ist die Blasenhalssuspension, über die auch die größte Anzahl an Evaluationsstudien vorliegt. Die Ergebnisse bezogen auf den OP-Erfolg differieren zwischen 40 % und über 90 %. Es bestehen Hinweise, dass diese Diskrepanzen der Ergebnisse zum Teil auf die Methodik und die Bewertungskriterien der Studien zurückzuführen sind. Die vorliegende Studie hat den Vorteil, dass sie mit einem Erhebungsinstrument zwei unterschiedliche Methoden hinsichtlich ihrer OP-Ergebnisse erfasst und somit die Voraussetzung für eine Vergleichbarkeit schafft. Ein weiterer Vorteil der Studie besteht darin, dass für die Bewertung des OP-Ergebnisses subjektive Daten zur Verfügung stehen, die über Patientinnenbefragungen zur Symptomatik der Inkontinenz und zur Lebensqualität erhoben wurden. Diese Vorgehensweise wird in der jüngeren Literatur zur Evaluation von Inkontinenzoperationen propagiert (Conrad, et al., 1997).

In der folgenden Diskussion wird zunächst auf das Studiendesign und das Messinstrument eingegangen. Es schließen sich Bewertungen der OP-Ergebnisse innerhalb der beiden Patientinnengruppen an, die sich auf bisher vorliegende Evaluationsstudien zu den beiden OP-Methoden beziehen. Im letzten Teil der Diskussion werden die beiden OP-Methoden hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile bei Vorliegen einzelner präoperativer Risikofaktoren verglichen.

## **6.1. Methodendiskussion**

### **6.1.1 Datenqualität und Studiendesign**

Die Studie stellt eine historische Kohortenstudie dar, in die Frauen einbezogen wurden, die wegen Stressinkontinenz operiert worden waren. Mittels Fragebogen wurde die aktuelle subjektive Lebensqualität und Beschwerdesituation ebenso abgefragt wie retrospektiv der subjektive Zustand vor der Operation und die Belastung durch den perioperativen Verlauf zum Zeitpunkt der Intervention. Es handelt somit um eine Erhebung von Daten, die sich auf drei unterschiedliche Zeitpunkte beziehen, zwei davon liegen zum Teil mehrere Jahre zurück. Eine retrospektive Erhebung bringt mögliche Verzerrung mit sich, die zu Über- oder Unterschätzungen von Intensität und Schweregrad der in der Vergangenheit empfundenen Lebensqualitätsbereiche führen können (Recall-Bias). Vorstellbar wäre eine Verzerrung im Sinne einer Aggravierung der Situation vor OP bei denjenigen Patientinnen, die nicht vollständig geheilt wurden. Diese könnten die damalige Symptomatik aus der aktuellen Sicht vom Schweregrad überschätzen, da der Wunsch sehr stark sein könnte, dass sich der Eingriff für sie auch tatsächlich gelohnt hat.

Die klinischen Daten, die auf der Durchsicht der Krankenakten der Patientinnen beruhen, können nur tatsächlich dokumentierte Befunde wiedergeben. Die Qualität dieses Datensatzes ist abhängig von der Vollständigkeit und Präzision der klinischen Dokumentation, die nicht näher untersucht werden konnte.

Die Beurteilung des Operationserfolges erfolgt ausschließlich auf Grund der Angaben der Patientinnen. Eine klinische Nachuntersuchung wurde nicht durchgeführt, da erfahrungsgemäß nur ein kleiner Teil der Patientinnen für eine Termin mobilisierbar gewesen wären. Die direkte Befragung der Patientinnen ist für eine Evaluierung nach aktueller Auffassung in der Literatur der klinischen Nachuntersuchung überlegen. Beispielsweise kann während der ärztlichen Untersuchung eine geringgradige, intermittierende Stressinkontinenz nicht auffallen, da sie von den Patientinnen im Sinne einer sozialen Erwünschtheit ihren Ärzten gegenüber nicht genannt werden. In einer anonymen Fragebogenerhebung könnten diese Symptome dagegen durchaus genannt werden (Conrad, et al., 1997). Dadurch kann es zu einer Überschätzung der Erfolgsraten durch die klinische Nachuntersuchung im Vergleich zur Patientinnenbefragung kommen, wie sie von Sirls (Sirls, et al., 1995) in einer Studie nachgewiesen wurde. Er kam zu einer 25 %-igen Überschätzung der Erfolgsraten durch die ärztliche Nachuntersuchung (Untersucherbias). Auch weitere Autoren weisen auf dieses

methodische Problem hin (Clemens, et al., 1998), (Walker & Texter, 1992). Die ausschließliche Patientenbefragung zum Operationserfolg per zugesandten Fragebogen und unter Zusicherung der Anonymität ist somit eine Stärke der vorliegenden Studie, die auch die Ansprüche der neueren Evaluationsforschung von Inkontinenzoperationen erfüllt.

### **6.1.2 Datenqualität und Messinstrument**

Die Erhebung der Lebensqualität, von Problemen und Schmerzen wurde mittels eines eigens für diese Untersuchung erstellten Fragebogens durchgeführt. Zur Überprüfung der Datenqualität der mit diesem Messinstrument erhobenen Befunde sollten Testgütekriterien erfüllt sein. Dazu gehört eine gute Verständlichkeit der formulierten Fragen. Zwar wurde dies nicht im einzelnen überprüft, die Formulierung der Fragen geschah aus der klinischen Praxis auf der Basis eines guten Erfahrungsniveau der Autorin im Umgang mit inkontinenten Patientinnen. Bei offensichtlichen Unklarheiten bei der Beantwortung der Fragebögen erfolgte ein telefonischer Rückruf durch die Autorin zur Klärung des Sachverhaltes.

Ein weiteres Gütekriterium eines Fragebogens ist die Reliabilität, d. h. die Genauigkeit des Erhebungsinstruments. Eine Reliabilitätsmessung hätte z.B. durch eine Testwiederholung erfolgen können. Dieses Vorgehen hätte jedoch den Rahmen der Studie überschritten. Ein Test sollte auch über eine hohe Validität der Messung verfügen. Unter Validität wird die Fähigkeit eines Tests verstanden, genau das zu messen, was er vorgibt zu messen. Der eingesetzte Fragebogen ist daher zu prüfen, ob mit seiner Hilfe tatsächlich Daten erhoben wurden, die sich z.B. auf Aspekte der Lebensqualität beziehen. Als Überprüfung der Qualität des Fragebogens im Sinne einer Kriteriumsvalidität kann die Interkorrelation von präoperativen subjektiven und extern, von den behandelnden Ärzten erhobenen, objektiven Daten dienen unter der Hypothese, dass ein höherer Inkontinenzgrad oder höherer Verbrauch an Vorlagen auch mit einer größeren Einschränkung der Lebensqualität einhergeht. In Tab. 5. und 6 (S. 40) sind die Ergebnisse der Interkorrelationen aufgeführt. Die Korrelationen des Inkontinenzgrades und der Anzahl der Vorlagen mit den Lebensqualitätsvariablen sind nach Patientinnengruppe nach einem unterschiedlichem Muster signifikant. Das heißt, dass ein höherer Inkontinenzgrad oder ein höherer Verbrauch an Vorlagen überwiegend, aber nicht durchgehend konsistent, mit einer schlechteren Lebensqualität einhergeht und dies auch mit dem Fragebogen gemessen werden kann. Dies ist ein Hinweis darauf, dass der Fragebogen eine kriterienbezogene Validität besitzt.

Der Einsatz von Fragebögen zur Überprüfung des Ergebnisses von Inkontinenzoperationen ist eine relativ neue Methode. Eine Validierung von Fragebögen ist den bisher publizierten Evaluationsstudien dieser Art nicht vorgenommen worden (Walker & Texter, 1992) (Trockman, et al., 1995) (Korman, et al., 1994) (Conrad, et al., 1997). Wünschenswert wäre die Entwicklung eines allgemein einsetzbareren validierten Fragebogens, wie es von Conrad gefordert wird (Conrad, et al., 1997). Auf diese Weise könnten die Untersuchungsergebnisse besser miteinander verglichen werden.

### **6.1.3 Missing/ Rücklaufquote**

Die Rücklaufquote der Fragebogen beträgt 75 % aller Patientinnen, die als "eligible" für die Studie galten, d.h. die in dem vorgegeben Zeitraum an den beiden Kliniken operiert worden waren. Die Rücklaufquote kann daher als hoch bezeichnet werden.

Der Anteil der fehlenden Daten ist mit 1% sehr gering.

## **6. 2. Evaluation der Blasenhalssuspension**

Die Blasenhalsmethode gilt als wenig invasive Operation, die sich durch eine niedrige Komplikationsrate, eine breite Anwendbarkeit auch bei Problempatientinnen und durch eine hohe Erfolgsrate auszeichnet.

### **6.2.1 Erfolgsraten der Blasenhalssuspension**

Der Literaturüberblick, wie er in Abschnitt 2.2.3 und Tabelle 1 und 2 dargestellt ist, zeigt Erfolgsraten der Blasenhalssuspension von 40 % bis 90 %. Die seit 1992 veröffentlichten Studien zeigen eher niedrigere Erfolgsraten als die älteren Studien. Mehrere Autoren weisen darauf hin, dass z.T. methodische Faktoren für die Unterschiede der Ergebnisse verantwortlich sind und dass ältere Studien nicht den heutigen Qualitätsanforderungen von Evaluationsstudien entsprechen (Jarvis, 1994). Die Studien unterscheiden sich in der Anzahl der Patientinnen, in ihrer präoperativen Evaluation, in der Länge des Follow-ups, in der Art der Nachuntersuchung, in den häufig nicht genau definierten Kriterien der Heilung und

Besserung und in den vielfältigen Modifikationen einer sogenannten Standardmethode und sind deshalb auch nicht ohne Vorbehalt miteinander vergleichbar.

Die Heilungsrate in der vorliegenden Studie beträgt in der BHS-Gruppe 43 %, weitere 8% der Patientinnen haben eine Besserung erfahren. Diese Ergebnisse entsprechen im Umfang der Patientinnengruppe und Heilungsrate der Studie von Clemens (Clemens, et al., 1998) und Conrad (Conrad, et al., 1997). Der Follow-up der beiden Studien ist hingegen deutlich länger.

### **6.2.2 Operationsdauer/Rekonvaleszenz/Krankenhausaufenthalt**

Die BHS wurde im Mittel in einer Stunde 16 Minuten durchgeführt. Diaz (Diaz, et al., 1984) betont die kurze Operationszeit, die vor allem bei Frauen mit schlechter körperlicher Verfassung von Bedeutung sei. Operationszeiten von 30 Minuten, wie sie von Huland (Huland, et al., 1981) angegeben werden, unterscheiden sich deutlich von den Ergebnisse der BHS-Gruppe. Abbassian (Abbassian, 1989) hält die kurze Rekonvaleszenzzeit für einen Vorteil, definiert diesen Zeitraum jedoch nicht genauer. Bemerkenswert ist auch der in der Literatur überwiegend als kurzfristig angegebene Krankenhausaufenthalt nach endoskopischer Blasenhalssuspension. So spricht z. B. Loughlin (Loughlin, et al., 1990) von 2,2 Tagen, Varner (Varner, 1990) von 3,1 Tagen. Weder die kurze Rekonvaleszenzzeit noch der kurze Krankenhausaufenthalt konnten in der untersuchten Stichprobe bestätigt werden. Die postoperative Rekonvaleszenzzeit wurde von den Patientinnen mit durchschnittlich zehn Wochen angegeben, die Dauer des postoperativen Krankenhausaufenthaltes betrug im Mittel 19,3 Tage und zeigte eine positive Korrelation mit dem Alter der Patientinnen. Die Dauer des Krankenhausaufenthaltes steht in Zusammenhang mit der Komplikationsrate. Ein Vergleich mit den US-amerikanischen Studienergebnisse ist problematisch, da die Dauer des Krankenhausaufenthaltes bedingt durch das dort herrschende spezifische Gesundheitssystem allgemein deutlich geringer ist als in Deutschland.

### **6.2.3 Komplikationen**

Von Fleischer (Fleischer, et al., 1984) wird als eine wichtige Komplikation die postoperative Blasenentleerungsstörung genannt. In der vorliegende Studie waren bei sieben Patientinnen (20%) postoperative Blasenentleerungsstörungen aufgetreten. Vier Patientinnen mussten drei



bis 24 Tage einmalkatheterisiert werden. Die Störungen hatten zur Folge, dass die Harnröhre bei allen sieben Patientinnen bougiert werden mussten. Dies deutet darauf hin, dass auch in der BHS-Gruppe die postoperative Obstruktion ein wichtiges Problem darstellt.

Häufiges Vorkommen von Fadenreaktionen bzw. Nahtabszessen fanden Pow-Sang (Pow-Sang, et al., 1989) und Varner (Varner, 1990). In der BHS-Gruppe traten Fadengranulome mit starken Schmerzen im Bereich der Haltefäden bei vier Patientinnen auf, bei drei Patientinnen wurde mehrere Monate postoperativ ein Haltefaden, bei einer Patientin mussten beide Haltefäden entfernt werden. Alle vier Patientinnen blieben jedoch kontinent. Trotzdem muss vor allem der Knoten des relativ dicken Fadens als Problem angesehen werden, der vor allem bei adipösen Patientinnen zum Keimreservoir werden kann. Darüberhinaus kann eine lokale Ischämie nach starkem Anziehen beim Knüpfen einer Infektion Vorschub leisten. Somit muss die Fadenreaktionen als ein Schwachpunkt der Op-Methode angesehen werden.

Als weitere wichtige Komplikation wurden von Diaz (Diaz, et al., 1984), Fleischer (Fleischer, et al., 1984), Pow-Sang (Pow-Sang, et al., 1989) und Varner (Varner, 1990) postoperative Schmerzen im Bereich der Haltefäden genannt. In der Studiengruppe kamen insgesamt starke und sehr starke postoperative Schmerzen bei acht Patientinnen der BHS-Gruppe vor (23 %) und waren daher nur für einen kleineren Anteil der Gruppe von Bedeutung. Vermeiden lassen sich diese Schmerzen, wenn man nur eine mediale Inzision durchführt und damit die sensorischen Nervenversorgung pararectal rechts und links meidet.

### **6.3 Evaluation der Faszienzügelplastik nach Fischer**

Die zu den Kolposuspensionsmethoden zählende Faszienzügelplastik wurde aus der Schlingenplastik entwickelt, da die anderen Techniken der vaginalen Fixierung wie die retropubische Kolposuspension nach Stanton (Stanton & Tanagho, 1980) für die Patientinnen sehr unangenehme Komplikationen wie Urgeinkontinenz, Dysurie und Dyspareunie mit sich brachten. Die Kolpofixationsmethode nach Fischer hat den Vorteil einer beweglichen Scheidenaufhängung, die den Alltagsanforderungen mehr entsprechen und die genannten Beschwerden durch die Nachgiebigkeit des artifiziell erzeugten Halteapparates nicht mehr entstehen lassen sollen. Als Indikation der FZP wird die primäre Inkontinenz und insbesondere das Inkontinenzrezidiv genannt.

### **6.3.1 Erfolgsraten der FZP-Methode**

In der FZP-Gruppe fand sich eine Erfolgsrate bezogen auf Heilung von 27 %, bezogen auf Besserung von 53 %. Die Beobachtungszeit betrug im Mittel ca. drei Jahre. In einer Evaluationsstudie durch den Entwickler der Methode Fischer (Fischer, et al., 1987) wurde nach zwölf Monaten Beobachtungszeit eine Erfolgsrate von 71 % quoad Heilung und 89 % quoad Besserung ermittelt. Damit liegen die Ergebnisse der Studie deutlich unter den Vorbefunden. Anzumerken ist jedoch der ca. zwei Jahre längere Follow-up der vorliegende Studie, der laut Literaturangaben eine entscheidende Determinante des OP-Erfolges ist (Clemens, et al., 1998). Weitere Evaluationsstudien der FZP-Methode nach Fischer liegen nicht vor. Da die Schlingenplastik in ihrer Invasivität der FZP-Technik zumindest vergleichbar und weltweit verbreitet ist, können Studienergebnisse hierzu als Anhaltspunkt dienen. Die Erfolgsrate der Schlingenplastik bezogen auf eine Besserung der Symptomatik, eingesetzt bei Frauen mit komplizierter Stressinkontinenz, d.h. bei gleichzeitigem Vorliegen von z.B. genitalem Prolaps, lag in einer Studie bei 80% (Mangel, et al., 2000). Ein Review von Black (Black & Downs, 1996) bezog 30 Studien zu Erfolgsraten von Kolposuspension ein. Die Qualität der analysierten Studien wurde als eher gering eingeschätzt. In den methodisch besser eingestuften Studien liegen die Erfolgsraten der Kolposuspension bezogen auf Heilung zwischen 70 und 87%. Damit sind die OP-Erfolge der FZP-Methode in der vorliegenden Studie geringer als aus der Literatur zu erwarten war.

### **6.3.2 OP-Dauer, Rekonvaleszenz, Krankenhausaufenthalt**

Der Eingriff der Faszienzügelplastik dauerte im Mittel zwei Stunden mit einer Variabilität zwischen maximal zwei Stunden und 20 Minuten und einer Stunde und 25 Minuten. Die Patientinnen waren im Schnitt 26 Tage stationär und fühlten sich nach drei Monaten gesundheitlich wiederhergestellt. Zu Operationszeiten, Krankenhausaufenthalt und Rekonvaleszenz sind keine vergleichbaren Angaben aus der Literatur verfügbar. Die Invasivität des Eingriffs steht in einem anscheinend adäquaten Verhältnis zur OP-Dauer und zur Dauer des Krankenhausaufenthalt sowie der Rekonvaleszenz.

### **6.3.3 Komplikationen**

Bei 40 % der nach FZP operierten Patientinnen traten perioperative Komplikationen auf. Dazu gehörten Komplikationen in Zusammenhang mit der OP-Wunde im Sinne von entzündlichen Reaktionen und bei zwei Frauen (13%) postoperative Blasenentleerungsstörungen. In der Studie von Fischer (Fischer, et al., 1987) wurden bei 18 % der Frauen leichte Wundheilungsstörungen beschrieben. Die Harnentleerung war bei keiner Frau eingeschränkt. In der Literatur zur Schlingenplastiken werden die nicht sehr hohen Raten von postoperativen Urethraobstruktionen im Vergleich zu anderen Inkontinenzoperationen als Vorteil angegeben (Jarvis, 1994). Diese Art der Komplikation kommt jedoch im Mittel bei 12,8 % der operierten Patientinnen vor.

Damit entspricht die in der Literatur angegebene Komplikationsrate weitgehend der Rate in der vorliegenden Studie.

## **6.4 Vergleich der beiden OP-Methoden**

### **6.4.1 Voraussetzungen der Vergleichbarkeit**

Bei beiden Patientinnengruppen handelt es sich um klinische Fallserien. Alle Patientinnen, die vom November 1989 bis Februar 1993 am Krankenhaus Moabit und von Januar 1987 bis Dezember 1992 am St. Joseph Krankenhaus wegen Stressinkontinenz operiert worden waren. Selektionsmechanismen, die sich aus dem Bekanntheitsgrad der Einrichtungen, individuellen Präferenzen beziehungsweise fehlender alternativer Therapieangebote auf dem Gebiet der ehemaligen DDR, dies bezogen auf das St. Joseph-Krankenhaus II, sind nicht auszuschließen. Die soziodemographischen und anamnestischen Parameter der beiden Therapiegruppen unterscheiden sich mit Ausnahme des Alters in keiner Variable signifikant. Da die Gruppengrößen gering sind, ist auch die statistische Power der eingesetzten Tests gering. Unterschiede würden erst bei sehr ausgeprägten Diskrepanzen der Verteilungen signifikant. Trotzdem fällt bei der Betrachtung der Rohdaten bzw. der prozentualen Verteilung ein hohe Übereinstimmung der beiden Gruppen in den genannten präoperativen Parametern auf.

Der in der vorliegenden Arbeit gewählte Mindestnachbeobachtungszeitraum von drei Monaten erscheint kurz, wurde aber in Kauf genommen, um eine größere Anzahl von Patientinnen in die Studie aufnehmen zu können.

Die Länge des Follow-ups differiert in der Literatur der Evaluationsstudien zwischen weniger als zwei Wochen und mehreren Jahren. Häufig ist der Mittelwert oder der Mindestnachbeobachtungszeitraum nicht angegeben (siehe Tab. 1 und 2). Der Idealfall, ein einheitliches Follow-up für alle Patientinnen von mindestens einem Jahr und eine nochmalige Befragung zu einem späteren Zeitpunkt ist bisher selten durchgeführt worden (Bergmann, et al., 1990) (Jarvis, 1994). Auch in der vorliegenden Arbeit ist ein Teil der Patientinnen weniger als ein Jahr nachbeobachtet worden. Auch ist die Dauer des Follow-up in den beiden Subgruppe unterschiedlich. Die BHS-Gruppe wurde deutlich früher nach OP, im Mittel bei ca. zehn Monaten und damit um 28 Monate früher als die FZP-Gruppe befragt.. Da bekannt ist, dass die Dauer des Follow-up mit dem OP-Ergebnis in Beziehung steht, weil ein längerer Follow-up mit geringeren Erfolgsraten einhergeht als ein kürzerer Follow-up, sind die Untersuchungsbedingungen der beiden Subgruppe nicht ohne Einschränkungen vergleichbar.

#### **6.4.2 Vergleich der Ergebnisse der beiden Operationsmethoden**

Trotz der in 6.4.1 genannten Einschränkung hinsichtlich der unterschiedlichen Beobachtungsdauer der beiden Subgruppen soll der Versuch unternommen werden, die Ergebnisse der beiden OP-Methoden zu vergleichen.

In beiden Patientinnengruppen kam es zu einer signifikanten Verbesserung des medianen Inkontinenzgrades, zu einer signifikanten mittleren Reduzierung des Vorlagenverbrauchs und zu einer Verbesserung der allgemeinen Lebensqualität. Der Anteil der in die Kategorie "OP-Erfolg" einzustufenden Patientinnen beträgt in der BHS-Gruppe 51% und in der FZP-Gruppe 53%. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen besteht nicht. Die Patientinnen hatten in keiner der beiden Gruppen eine höhere Chance für ein günstiges OP-Ergebnis (RR 1,08 Konfidenzintervall: 0,32-3,63).

Stratifiziert man hingegen nach etwa gleicher Dauer des Follow-up haben Patientinnen der BHS-Methode einen deutlichen Nachteil. Das OP-Ergebnis in der FZP-GRuppe erscheint demnach stabiler und kaum von der Beobachtungszeit abhängig zu sein.

In der BHS-Gruppe zeigt sich der in der Literatur beschriebene (Kondo, et al., 1998) Effekt der Assoziation zwischen Beobachtungsdauer und OP-Erfolg. Bei Bergmann (Bergmann, et

al., 1990), der seine Patientinnen nach jeweils drei und zwölf Monaten nachuntersucht hat, sinkt die subjektive Heilungsrate nach zwölf Monaten von 84% auf 72%. Hilton (Hilton, 1989) untersuchte seine Patientinnen ebenfalls nach drei Monaten und nochmals nach vier Jahren. Er fand nach drei Monaten eine Heilungsrate von 83%. Nach vier Jahren war sie bei den Patientinnen, die jünger als 65 Jahre waren, auf 53% gesunken, und bei Patientinnen, die älter als 65 Jahre waren, lag sie zu diesem Zeitpunkt bei 76%. Er empfiehlt deshalb die BHS vor allem für ältere voroperierte Frauen. Bei Ashken (Ashken, 1990) ereigneten sich die meisten Rezidive innerhalb des ersten postoperativen Jahres; er gibt in seiner Studie von 1990 jedoch nicht an, zu welchem Zeitpunkt innerhalb des ersten postoperativen Jahres die Rezidive eintraten. Bei Wujanjato (Wujanto & O'Reilly, 1989) fanden sich im Gegensatz zu unseren Ergebnissen 75% der Rezidive schon in den ersten drei Monaten nach der Operation. Auch Stamey (Stamey, 1980) und Ashken in seiner Studie von 1984 (Ashken, et al., 1984) fanden, dass Misserfolge der BHS frühzeitig, d. h. innerhalb der ersten sechs Monate eintreten. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie könnten darauf hindeuten, dass eine hohe Rezidivrate im ersten Jahr zu erwarten ist.

### **6.4.3 Vergleich der OP-Ergebnisse bei Vorliegen einzelner Risikofaktoren**

#### **6.4.3.1 Alter**

Das Alter der Patientinnen scheint für das OP-Ergebnis im Vergleich zwischen den beiden OP-Methoden eine geringere Rolle zu spielen. Beide Op-Methoden unterscheiden sich nicht hinsichtlich des OP-Erfolges bei Patientinnen über 50 Jahren. Die BHS-Methode wurde von Mundy (Mundy, 1983) und Hilton (Hilton, 1989) gerade für ältere Patientinnen propagiert, da sie annahmen, dass diese Patientinnengruppe weniger mobil ist und daher die Haltefäden weniger mechanisch beansprucht werden. In der BHS-Gruppe zeichnet sich die ältere im Vergleich zur jüngeren Patientinnengruppe durch ein zweifach höheres Risiko auf Misserfolg aus, ein Befund der mit Peattie konform geht, der ebenfalls geringere Erfolgsraten bei älteren Patientinnen beobachtet hat (Peattie & Stanton, 1989).

### **6.4.3.2 Übergewicht**

Für beide OP-Methoden stellt manifestes Übergewicht, d. h. ein BMI von über 25, kein Risiko für einen Misserfolg der Ergebnisse dar. In beiden Subgruppe zeigen sogar adipöse Patientinnen bessere OP-Ergebnisse als normgewichtige Frauen. Zivkovic kommt in seiner Studie zu OP-Erfolgen von Inkontinenzoperationen bei adipösen Frauen zum gleichen Ergebnis, dass Übergewicht kein Risiko für Misserfolg darstellt (Zivkovic, et al., 1999). Auch Cummings (Cummings, et al., 1998) berichtet von guten Erfolgen der Schlingenplastik und der BHS-Methode bei adipösen Frauen. Die Fallzahl dieser Studie ist allerdings sehr gering. Hutchings (Hutchings, et al., 1998) dagegen kam in einer größeren Studie an 232 operierten Frauen, die hinsichtlich unterschiedlicher, für den positiven Outcome relevanter, Risikofaktoren analysiert wurden zu dem Schluss, dass ein geringes Übergewicht mit einer gute Chance auf OP-Erfolg einhergeht. Stärkeres Übergewicht hingegen erscheint als Risikofaktor. Trotzdem ist bei allen adipösen Patientinnen mit Stressinkontinenz jeden Schweregrades eine Gewichtsreduktion dringend zu empfehlen.

### **6.4.3.3 Parität**

Geburtsbedingte, zum Teil traumatische Veränderungen, des weiblichen Beckenbodens gelten als entscheidender Risikofaktor für die Entstehung von Stressinkontinenz. In der vorliegenden Studie wurde überprüft, ob eine höhere Parität der Patientinnen auch mit einer geringerer Erfolgsrate einhergeht. Für die BHS- und FZP-Methode sind die Ergebnisse bei Frauen, die kein oder nur ein Kind geboren haben günstiger als bei Frauen, die zwei und mehr Kinder zur Welt gebracht haben. Studien, die ebenfalls diesen Risikofaktor als Prädiktor für eine geringere Erfolgsrate untersucht haben, konnten keinen Zusammenhang nachweisen (Berglund, et al., 1997) (Clemens, et al., 1998).

### **6.4.3.4 Vorangegangene Hysterektomie als Risikofaktor für einen OP-Erfolges**

Beide OP-Methoden unterscheiden sich sehr deutlich in ihren Ergebnissen bezogen auf eine vorangegangene Hysterektomie. Die BHS-Methode erwies sich als weniger geeignet für hysterektomierte Patientinnen, während bei der FZP-Methode gerade die diesbezüglich

voroperierten Frauen profitierten. Die Unterschiede beruhen jedoch bei der FZP-Gruppe auf sehr kleine Fallzahlen. Nur drei Patientinnen waren präoperativ hysterektomiert worden. Bei der BHS-Gruppe hingegen profitierten elf von siebzehn voroperierten Patientinnen nicht.

Das Problem der präexistenten Hysterektomie ist in der Literatur beschrieben worden. Nitti (Nitti, et al., 1993) und Raz (Raz, et al., 1992) fanden in kleineren Fallserien keinen Einfluss dieser Art auf das OP-Ergebnis der BHS-Methode. Dagegen hatte Gaum (Gaum, et al., 1984) bessere Ergebnisse bei nicht voroperierten Frauen. Eine Arbeit zur Schlingenplastik fand keinen Unterschied im OP-Ergebnis zwischen 51 hysterektomierten und 33 nicht hysterektomierten Patientinnen (Klan, et al., 1989).

So stehen der endoskopischen Blasenhalssuspension von Rezidivpatientinnen zwar keine operationstechnischen Probleme z. B. durch Vernarbungen im Weg, sie haben aber in der vorliegenden Studie zufolge geringere Chancen eines postoperativen Erfolges in der BHS-Gruppe. Die Befundlage in Literatur zur BHS hingegen ist widersprüchlich.

#### **6.4.3.5 Stressinkontinenzrezidiv**

In der BHS-Gruppe ist eine Rezidivoperation nicht mit einem höheren Risiko eines Therapieversagers verbunden. Dies stimmt überein mit Ergebnisse von Conrad (Conrad, et al., 1997) Huland (Huland & Bucher, 1984) und Gofrit (Gofrit, et al., 1998), die ebenfalls keine Unterschiede im Outcome zwischen Rezidiven und Primäroperationen fanden.

In der FZP-Gruppe profitieren gerade die Rezidivpatientinnen von der Operation. Eine jüngere Studie, die sich mit verschiedenen Formen von Schlingenoperationen bei Rezidivpatientinnen befasst hat (Amaye-Obu & Drutz, 1999), kam zu hohen Erfolgsraten je nach Methode zwischen 89 und 96% nach sechs Jahren Beobachtungszeit. Vergleichende Studien zwischen Schlingen und BHS-Methode bezogen auf die Effektivität bei Rezidiv stehen nach Kenntnis der Autorin nicht zur Verfügung.

#### **6.4.3.6. Gynäkologische Voroperationen**

Für Diaz (Diaz, et al., 1984) und Mundy (Mundy, 1983), stellten Voroperationen kein operationstechnisches Problem bei der Durchführung der Blasenhalssuspension dar. Diaz schränkt jedoch ein, bedingt durch die „blind procedure“, gerade bei voroperierten und

übergewichtigen Frauen die Gefahr eines Misserfolges bestehe. Laut Gaum (Gaum, et al., 1984) werden voroperierte Patientinnen rascher wieder inkontinent als nicht voroperierte Patientinnen. Die jüngeren Studien sehen jedoch keinen Nachteil für Rezidivpatientinnen. Insgesamt sind die Angaben der Literatur widersprüchlich. Voroperationen können die postoperative Prognose negativ beeinflussen, sie stellen jedoch keine Kontraindikation dar. Bei der invasiveren Methode der FZP scheinen Voroperationen kein Problem darzustellen

#### **6.4.3.7 Präoperativer Stressinkontinenzgrad**

Patientinnen, die an einem Inkontinenzgrad III präoperativ litten, haben weder nach der BHS noch nach FZP mit einem Misserfolg zu rechnen. Alle acht Frauen waren bei Evaluation kontinent. In der Literatur finden sich widersprüchliche Angaben zum Zusammenhang zwischen OP-Erfolg und präoperativem Schweregrad der Inkontinenz. Während in der Studie von Kondo (Kondo, et al., 1998) die Erfolgsraten parallel zum Inkontinenzgrad abfallen, fanden Raz (Raz, et al., 1992), Nitti (Nitti, et al., 1993) und Conrad (Conrad, et al., 1997) keinen Einfluss.

#### **6.4.3.8 OP-bedingte Komplikationen im Vergleich**

Komplikationen stellen bei beiden OP-Methoden ein häufiges Problem dar. Nach BHS wurde bei 46 % der Frauen und nach FZP bei 40 % der Patientinnen eine oder zum Teil auch mehrere Komplikation beobachtet, die z.T. therapeutische Konsequenzen hatten. Es kamen infektionsbedingte Wundheilungsstörungen und Blasenentleerungsstörungen bei beiden Methoden vor. In der Literatur finden sich nur vereinzelt Angaben über Komplikationsraten. Bei Conrad (Conrad, et al., 1997) waren 24 % der 184 in die Studie einbezogenen Frauen nach BHS von Komplikationen betroffen. Von Gofrit (Gofrit, et al., 1998) wurden vierzehn von 63 Studienpatientinnen (22 %) mit Komplikationen beschrieben. Dazu gehörten neben Wundinfektionen auch zwei Blasenperforationen. Eine davon führte zu Peritonitis, die per Laparotomie behandelt werden musste. Persistierender Wundschmerz wurde in der Übersicht von Jarvis bei durchschnittlich 27% der Patientinnen nach BHS beobachtet (Jarvis, 1994). In der vorliegenden Studie klagten 42% der BHS-Gruppe über starke bis sehr starke



Wundschmerzen. Dagegen waren bei nur 20% der Patientinnen nach FZP starke Schmerzen aufgetreten.

## **6.5 Zusammenfassende Bewertung**

Beide Patientinnengruppen stimmen hinsichtlich ihrer soziodemographischen und anamnestischen Parameter weitgehend überein, so dass die Ausgangsbedingungen für einen Vergleich der beiden OP-Methoden bezogen auf die Zusammensetzung der Patientinnen weitgehend gegeben sind. Dagegen ist der Follow-up sehr unterschiedlich lang. Die BHS-Gruppe befindet sich zu 80 % noch im ersten Jahr nach OP, während die FZP-Gruppe zu 73 % mehr als ein Jahr nach OP hinter sich hat. In der Literatur wird auf den Zusammenhang zwischen längerem Follow-up und geringeren OP-Erfolgsraten bei der BHS-Methode hingewiesen (Das, 1998). Für die FZP-Technik liegen keine publizierten Ergebnisse über Langzeitergebnisse vor.

Trotz dieser Einschränkung der Vergleichbarkeit ist zu beobachten, dass die Ergebnisse in beiden Gruppen sich bezogen auf den im Rahmen der Arbeit definierten Erfolg nur gering unterscheiden, dagegen ist die Heilungsrate in der FZP-Gruppe niedriger als in der BHS-Gruppe. Verglichen mit den publizierten Ergebnissen liegen die jeweiligen Erfolgsraten der beiden untersuchten OP-Methoden zur Behandlung der Stressinkontinenz niedriger. Die Evaluationsstudien der BHS-Methode werden als methodisch nicht sehr anspruchsvoll bewertet (Black & Downs, 1996). Für die FZP-Methode ist bisher nur eine Verlaufsbeobachtung publiziert (Fischer, 1992). Der Vergleich der Erfolgsraten der beiden Patientinnengruppen mit Ergebnissen aus der Literatur ist daher nur sehr eingeschränkt möglich, zu unterschiedlich sind die Studienbedingungen bezogen auf Erfolgskriterien, Methodik der Erhebung und Dauer des Follow-up.

Die Stärke des Fasziengügelplastik, die als invasive Methode den Vorteil der größeren Präzision hat, da unter Sicht vorgegangen wird, liegt nach den Ergebnissen der Studie in der Dauerhaftigkeit des OP-Erfolges zumindest für eine Symptombesserung und in seiner Eignung für Rezidivpatientinnen und Patientinnen mit anderen Voroperationen im kleinen Becken z.B. der Hysterektomie. Erkauft wird dieser Vorteil durch ein deutlich längere Operationszeit, längeren Krankenhausaufenthalt und Rekonvaleszenzzeit als bei der BHS.

Bei der BHS handelt es sich um eine "blind procedure" Die Operationszeit ist kürzer als bei der FZP. Die OP-Technik wird als leicht zu erlernen und weitgehend frei von einer Lernkurve des Operateurs beschrieben (Gofrit, et al., 1998). Es erscheint daher nicht als Nachteil, dass Patientinnen in die Studie aufgenommen wurden, die kurz nach Einführung der Methode am Krankenhaus Moabit operiert wurden. Als Vorteil der BHS sind die guten Ergebnisse bei Inkontinenzgrad III und bei Rezidivpatientinnen zu erwähnen.

## **6.6. Klinischer Ausblick**

Es besteht kein Zweifel, dass die hier dargestellten Ergebnisse der BHS- bzw. der FZP-Methode, dazu anregen, diese Operationstechniken kritisch zu überdenken, da sie bei einem erheblichen Anteil der behandelten Patientinnen zu Rezidiven führen. Auch sind sie mit einer nicht geringen Komplikationsrate verbunden. Sie sind nicht als Methode der Wahl anzusehen, die zur Behandlung der epidemiologisch bedeutsamen weiblichen Stressinkontinenz, bei einer Prävalenz von ca. 30 % in Industrienationen, breit eingesetzt werden kann. Zunächst ist daher die Rolle des konservativen Vorgehens zu betrachten. Es stellt sich die Frage, ob dem allgemein geforderten präoperativen konservativen Behandlungsversuch, insbesondere der qualifiziert angeleiteten und überwachten Beckenbodengymnastik (Dattilo, 2001) (Lightner & Itano, 1999), gegebenenfalls einschließlich der Biofeedbacktherapie, nicht ein deutlich größerer Stellenwert zukommen sollte.

Es stellt sich weiterhin die Frage nach Op-Methoden, die mit geringerer Rezidiv- und Komplikationsraten verbunden sind. Evaluationsstudien (Nilsson, et al., 2001) (Carlin, et al., 2000) (Ulmsten, 2001) konnten zeigen, dass die 1994 von Ulmsten inaugurierte und seither weltweit über 100 000 mal praktizierte Methode des TVT (tension-free vaginal tape) vielversprechend ist. TVT wird in Lokalanästhesie ambulant durchgeführt und weist in den bisher vorliegenden Studien Erfolgsraten um 90 % auf. Die Nebenwirkungsraten sind deutlich geringer als bei den klassischen Inkontinenzoperationen. Dieses Operationsverfahren, das in etlichen skandinavischen Kliniken bei genuiner Stressinkontinenz schon als Verfahren der ersten Wahl eingesetzt wird, könnte daher aufgrund seiner guten Erfolge, aber nicht zuletzt auch aus Kostengründen, in vielen Fällen die klassischen Suspensions- und Schlingenverfahren ablösen.

Auch wenn eine optimale Op-Methode zur Verfügung stehen würde, sind Maßnahmen der primären Prävention, auch aus gesundheitsökonomischen Gründen, von grosser Bedeutung. Da Übergewicht zu den prinzipiell vermeidbaren Risikofaktoren der Stressinkontinenz und auch weiterer chronischen Erkrankungen gehört, ist Gewichtsnormalisierung ein allgemein anzustrebendes Ziel bei Frauen. Aber auch bei der zunehmend von Frauenärztinnen und Frauenärzten geführten und von den Frauen selbst angeregten Diskussion über die Zulässigkeit einer sogenannten Wunschsectio sollten die nachgewiesenen Schädigungen des Kontinenzapparates durch spontane Entbindung durchaus eine Rolle spielen.

## 7. Zusammenfassung

**Aufgabenstellung:** Ziel der empirischen Studie war es, zwei Operationsmethoden zur Behandlung der weiblichen Stressinkontinenz hinsichtlich der klinischen Verläufe und der durch die Patientinnen bewerteten Ergebnisse darzustellen. Hierzu wurden Daten von 35 Patientinnen erhoben, die wegen Stressinkontinenz nach der endoskopischen Blasenhalssuspension (BHS) am Krankenhaus Moabit/Berlin versorgt worden waren. Als Vergleichsgruppe dienten fünfzehn Patientinnen, die wegen Stressinkontinenz eine Faszienzügelplastik nach Fischer an der Fachklinik St. Joseph II/Berlin erhalten hatten.

**Methode:** Als historische Kohortenstudie angelegt, wurde nach einem Follow-up von mindestens drei Monaten an alle Patientinnen, die am Krankenhaus Moabit im Zeitraum 1989-93 und am St. Josephkrankenhaus im Zeitraum 1987-1992 behandelt worden waren, ein Fragebogen zur aktuellen Symptomatik der Stressinkontinenz und zur präoperativen, perioperativen und aktuellen Lebensqualität verschickt. Klinische Daten zum präoperativen Status und zum perioperativen Verlauf wurden aus den Krankenakten der Patientinnen entnommen.

**Ergebnisse:** In die Studie konnten 75 % aller Frauen, die die Einschlusskriterien erfüllten, einbezogen werden. In der BHS-Gruppe betrug die Heilungsrate/Besserungsrate bezogen auf den Inkontinenzgrad nach einer mittleren Beobachtungszeit von zehn Monaten 43 % bzw. 51 %. In der FZP-Gruppe lag die Erfolgsrate nach durchschnittlich drei Jahren bei 27 % bzw. 53%. In dieser Gruppe befanden sich fünf Rezidivpatientinnen bezogen auf eine vorangegangene Inkontinenzoperation. Vier von ihnen profitierten von dem Eingriff. Es kam in beiden Gruppen zu einer signifikanten Besserung der mittleren Lebensqualität ( $p < 0,001$ ) und des mittleren Vorlagenverbrauchs ( $p < 0,001$ ). Bei 54 % der BHS- und 40 % der FZP-

Operationen traten Komplikationen in Form von Wundinfektionen oder Blasenentleerungsstörungen auf.

**Diskussion:** Bei der FZP-Methode als invasivere Technik wird der Vorteil der guten OP-Ergebnisse bei gynäkologisch voroperierten Patientinnen erkauft durch eine längere OP-Zeit, einen längeren Krankenhausaufenthalt und eine längere Rekonvaleszenzzeit. Bei der BHS-Gruppe fällt die hohe Rezidivrate im Bereich des Follow-ups von 7 bis 36 Monaten auf. Zur weiteren Evaluation von Inkontinenzoperationen sollten Kohortenstudien unter Einsatz von standardisierten Messinstrumenten unternommen werden und ein längere Verlaufsbeobachtung angestrebt werden.

## 8. Literatur

- Abbassian, A. (1989). Colpovesical neck suspension for the correction of female stress urinary incontinence. *J Urol* 142, 95-6.
- Amaye-Obu, F. A., & Drutz, H. P. (1999). Surgical management of recurrent stress urinary incontinence: A 12-year experience. *Am J Obstet Gynecol* 181, 1296-307; discussion 1307-9.
- Ashken, M. H. (1990). Follow-up results with the Stamey operation for stress incontinence of urine. *Br J Urol* 65, 168-9.
- Ashken, M. H., Abrams, P. H., & Lawrence, W. T. (1984). Stamey endoscopic bladder neck suspension for stress incontinence. *Br J Urol* 56, 629-34.
- Athanassopoulos, A., & Barbalias, G. (1996). Burch colposuspension versus stamey endoscopic bladder neck suspension: a urodynamic appraisal. *Urol Int* 56, 23-7.
- Beck, R. (1965). Pregnancy, childbirth, and the menopause related to the development of stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 33, 358-366.
- Berglund, A. L., Eisemann, M., Lalos, A., & Lalos, O. (1997). Predictive factors of the outcome of primary surgical treatment of stress incontinence in women. *Scand J Urol Nephrol* 31, 49-55.
- Bergmann, A., Ballard, C. A., & Koonings, P. P. (1990). Comparison of three different procedures for genuine stress incontinence: a prospective study. *Am J Obstet Gynecol* 160, 1102-1106.
- Bezerra, C. A., & Bruschini, H. (2000). Suburethral sling operations for urinary incontinence in women (Cochrane review) . *Cochrane Database Syst Rev* 3.
- Black, N. A., & Downs, S. H. (1996). The effectiveness of surgery for stress incontinence in women: a systematic review. *Br J Urol* 78, 497-510.
- Bosman, G., Vierhout, M. E., & Huikeshoven, F. J. (1993). A modified Raz bladder neck suspension operation. Results of a one to three years follow-up investigation. *Acta Obstet Gynecol Scand* 72, 47-9.
- Brown, J. S., Grady, D., Ouslander, J. G., Herzog, A. R., Varner, R. E., & Posner, S. F. (1999). Prevalence of urinary incontinence and associated risk factors in postmenopausal women. *Obstet Gynecol* 94 (1), 66-70.
- Buehl, A., & Zoefel, P. (1994). *SPSS für Windows Version 6*. Bonn: Addison-Wesley.
- Carlin, B. I., Klutke, J. J., & Klutke, C. G. (2000). The tension-free vaginal tape procedure for the treatment of stress incontinence in the female patient. *Urology* 56, 28-31.
- Clemens, J. Q., Stern, J. A., Bushman, W. A., & Schaeffer, A. J. (1998). Long-term results of the Stamey bladder neck suspension: direct comparison with the Marshall-Marchetti-Krantz procedure. *J Urol* 160 (2), 372-376.
- Conrad, S., Pieper, A., De la Maza, S. F., Busch, R., & Huland, H. (1997). Long-term results of the Stamey bladder neck suspension procedure: a patient questionnaire based outcome analysis. *J Urol* 157, 1672-7.
- Cummings, J. M., Boullier, J. A., & Parra, R. O. (1998). Surgical correction of stress incontinence in morbidly obese women . *J Urol* 160, 754-5.
- Cummings, J. M., & Rodning, C. B. (2000). Urinary stress incontinence among obese women: review of pathophysiology therapy. *Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 11 (1), 41-4.
- Das, S. (1998). Comparative outcome analysis of laparoscopic colposuspension, abdominal colposuspension and vaginal needle suspension for female urinary incontinence . *J Urol* 160, 368-71.

- Dattilo, J. (2001). A long-term study of patient outcomes with pelvic muscle re-education for urinary incontinence. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 28, 199-205.
- DeLancey, J. O. (1990). Anatomy and physiology of urinary continence. *Clin Obstet Gynecol* 33, 298-307.
- Diaz, D. L., Fox, B. M., Walzak, M. P., & Nieh, P. T. (1984). Endoscopic vesicourethropexy. Experience and complications. *Urology* 24, 321-3.
- Eberhard, J., & Schär, G. (1991). Gynäkologische Urologie. *Gynäkol Rdsch* 31, 1-52.
- Enghörning, G. (1961). Simultaneous recording of intravesical and intraurethral pressure. A study on urethral closure in normal and stressinkontinent women. *Acta chir scand suppl* 276, 1-68.
- Fischer, W. (1992). Treatment of stress incontinence. *Zentralbl Gynakol* 114, 195-7.
- Fischer, W., Hegenscheid, F., & Jende, W. (1987). Colposuspension at the lateral abdominal wall using fascia strips--an adaptable elevation of the bladder neck in urinary incontinence. *Zentralbl Gynakol* 109, 590-7.
- Fleischer, A. N., Vinson, R. K., & Jumper, B. (1984). Endoscopic vesicourethropexy for stress urinary incontinence. Experience at the Medical Center Hospital of Vermont. *Urology* 24, 577-9.
- Gaum, L., Ricciotti, N. A., & Fair, W. R. (1984). Endoscopic bladder neck suspension for stress urinary incontinence. *J Urol* 132, 1119-21.
- Gofrit, O. N., Landau, E. H., Shapiro, A., & Pode, D. (1998). The Stamey procedure for stress incontinence: long-term results. *Eur Urol* 34, 339-43.
- Green, D. F., McGuire, E. J., & Lytton, B. (1986). A comparison of endoscopic suspension of the vesical neck versus anterior urethropexy for the treatment of stress urinary incontinence. *J Urol* 136, 1205-7.
- Hilton, P. (1989). A clinical and urodynamic study comparing the Stamey bladder neck suspension and suburethral sling procedures in the treatment of genuine stress incontinence. *Br J Obstet Gynaecol* 96, 213-20.
- Hoang-Bohm, J., Junemann, K. P., Krautschick, A., Braun, P. M., Marx, C., & Alken, P. (1997). Burch vs. Stamey comparison. Long-term outcome of 2 competing surgical methods. *Urologe A* 36, 400-4.
- Hohenfellner, R., & Petri, E. (1986). Sling procedures. In S. L. Stanton, & E. A. Tanagho (Eds.), *Surgery of female incontinence* (pp. 105-113). Berlin: Springer.
- Huland, H., & Bucher, H. (1984). Endoscopic bladder neck suspension (Stamey-Pereyra) in female urinary stress incontinence. Long-term follow-up of 66 patients. *Eur Urol* 10, 238-41.
- Huland, H., Klosterhalfen, H., & Burchardt, P. (1981). The bladder neck suspension according to Stamey-Pereyra for stress urinary incontinence. *Urologe* 20, 145-7.
- Hutchings, A., Griffiths, J., & Black, N. A. (1998). Surgery for stress incontinence: factors associated with a successful outcome. *Br J Urol* 82, 634-41.
- Ingelman-Sundberg, A. (1982). Operative treatment of female urinary incontinence. *Ann Chir Gynaecol* 71, 208-20.
- International continence society. (1990). Standardisation of terminology of lower urinary tract function. *Br J Obstet Gynecol* 97.
- Jarvis, G. J. (1994). Surgery for genuine stress incontinence. *Br J Obstet Gynaecol* 101, 371-4.
- Jones, D. J., Shah, P. J., & Worth, P. H. (1989). Modified Stamey procedure for bladder neck suspension. *Br J Urol* 63, 157-61.
- Kirby, R. S., & Whiteway, J. E. (1989). Assessment of the results of Stamey bladder neck suspension. *Br J Urol* 63, 21-3.

- Klan, R., Dieringer, J., & Dieckmann, K. P. (1989). Influence of hysterectomy on the results of the Zodler sling procedure in stress incontinent women. *Int Urol Nephrol* 21, 299-303.
- Kondo, A., Kato, K., Gotoh, M., Narushima, M., & Saito, M. (1998). The Stamey and Gittes procedures: long-term followup in relation to incontinence types and patient age. *J Urol* 160, 756-8.
- Korman, H. J., Sirls, L. T., & Kirkemo, A. K. (1994). Success rate of modified Pereyra bladder neck suspension determined by outcomes analysis. *J Urol* 152 (5 Pt 1), 1453-7.
- Kreienbrock, L., & Schach, S. (1997). *Epidemiologische Methoden*. Stuttgart Jena Lübeck Ulm: GustavFischer.
- Kuczyk, M. A., Klein, S., Grunewald, V., Machtens, S., Denil, J., Hofner, K., Wagner, T., & Jonas, U. (1998). A questionnaire-based outcome analysis of the Stamey bladder neck suspension procedure for the treatment of urinary stress incontinence: the Hannover experience. *Br J Urol* 82, 174-80.
- Kursh, E. D., Angell, A. H., & Resnick, M. I. (1991). Evolution of endoscopic urethropexy: seven-year experience with various techniques. *Urology* 37, 428-31.
- Lightner, D. J., & Itano, N. M. (1999). Treatment options for women with stress urinary incontinence. *Mayo Clin Proc* 74, 1149-56.
- Loughlin, K. R., Whitmore, W. F. d., Gittes, R. F., & Richie, J. P. (1990). Review of an 8-year experience with modifications of endoscopic suspension of the bladder neck for female stress urinary incontinence. *J Urol* 143, 44-5.
- Mangel, J. M., Hayn, P., Capuano, K., Byrnes, A., & Spurlock, J. W. (2000). The rectus muscle suburethral sling as a treatment for complicated stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 95, S19-S20.
- Marshall, F. v., Marchetti, A. A., & Krantz, K. E. (1949). The correction of stress incontinence by simple vesicourethral suspension. *Surg Gynec Obstet* 88, 509-518.
- Millin, T., & Read, C. (1948). Stress incontinence of urine in the female: Millin's sling operation. *Postgrad Med J* 24, 51-56.
- Mundy, A. R. (1983). A trial comparing the Stamey bladder neck suspension procedure with colposuspension for the treatment of stress incontinence. *Br J Urol* 55, 687-90.
- Narik, D. G., & Palmrich, A. H. (1962). A simplified sling operation suitable for routine use. *Am J Obstet Gynecol* 84, 100-405.
- Nilsson, C. G., Kuuva, N., Falconer, C., Rezapour, M., & Ulmsten, U. (2001). Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 12, S5-8.
- Nitti, V. W., Bregg, K. J., Sussman, E. M., & Raz, S. (1993). The Raz bladder neck suspension in patients 65 years old and older. *J Urol* 149, 802-7.
- Peattie, A. B., & Stanton, S. L. (1989). The Stamey operation for correction of genuine stress incontinence in the elderly woman. *Br J Obstet Gynaecol* 96, 983-6.
- Penttinen, J., Kaar, K., & Kauppila, A. (1989). Colposuspension and transvaginal bladder neck suspension in the treatment of stress incontinence. *Gynecol Obstet Invest* 28, 101-5.
- Pereyra, A. J. (1959). A simplified procedure in the correction of stress incontinence in women. *West J Surg* 67, 223-226.
- Petros, P. E., & Ulmsten, U. I. (1993). An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol Suppl* 153, 1-93.
- Pow-Sang, J. M., Lockhardt, J. L., Suarez, A., Lansmann, H., & Politano, V. A. (1989). Female urinary incontinence: preoperative selection, surgical complications and results. *J Urol* 136, 831-833.

- Ramon, J., Mekras, J. A., & Webster, G. D. (1990). The outcome of transvaginal cystourethropexy in patients with anatomical stress urinary incontinence and outlet weakness. *J Urol* 144, 106-8; discussion 108-9.
- Raz, S. (1981). Modified bladder neck suspension for female stress incontinence. *Urology* 17, 82-5.
- Raz, S., Klutke, C. G., & Golomb, J. (1989). Four-corner bladder and urethral suspension for moderate cystocele. *J Urol* 142, 712-5.
- Raz, S., Sussman, E. M., Erickson, D. B., Bregg, K. J., & Nitti, V. W. (1992). The Raz bladder neck suspension: results in 206 patients. *J Urol* 148, 845-50.
- Riggs, J. A. (1986). Retropubic cystourethropexy: a review of two operative procedures with long-term follow-up. *Obstet Gynecol* 68, 98-105.
- Rud, T. (1980). The effects of estrogens and gestagens on the urethral pressure profile in urinary continent and stress incontinent women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 59, 265-70.
- Samuelsen, E., Victor, A., & Svardsud, K. (2000). Determinants of urinary incontinence in a population of young and middle-aged women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 79 (3), 208-215.
- Shah, P. J., & Holder, P. D. (1989). Comparison of Stamey and Pereyra-Raz bladder neck suspensions. *Br J Urol* 64, 481-4.
- Sirls, L. T., Keoleian, C. M., Korman, H. J., & Kirkemo, A. K. (1995). The effect of study methodology on reported success rates of the modified Pereyra bladder neck suspension. *J Urol* 154, 1732-5.
- Spencer, J. R., O'Connor, V. J., Jr., & Schaeffer, A. J. (1987). A comparison of endoscopic suspension of the vesical neck with suprapubic vesicourethropexy for treatment of stress urinary incontinence. *J Urol* 137, 411-5.
- Stamey, T. A. (1973). Endoscopic suspension of the vesical neck for urinary incontinence. *Surg Gynecol Obstet* 136, 547-54.
- Stamey, T. A. (1980). Endoscopic suspension of the vesical neck for urinary incontinence in females. Report on 203 consecutive patients. *Ann Surg* 192, 465-71.
- Stamey, T. A., Schaeffer, A. J., & Condy, M. (1975). Clinical and roentgenographic evaluation of endoscopic suspension of the vesical neck for urinary incontinence. *Surg Gynecol Obstet* 140, 355-60.
- Stanton, S. L., & Tanagho, E. A. (1980). *Surgery of female incontinence*. Berlin Heidelberg New York: Springer.
- Stöckel, W. (1917). Über die Verwendung der musc. pyramidales bei der Behandlung der Incontinentia urinae. *Zent Bl Gynäk* 41, 11-3.
- Trockman, B. A., Leach, G. E., Hamilton, J., Sakamoto, M., Santiago, L., & Zimmern, P. E. (1995). Modified Pereyra bladder neck suspension: 10-year mean followup using outcomes analysis in 125 patients. *J Urol* 154, 1841-7.
- Ulmsten, U. (2001). The basic understanding and clinical results of tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence. *Urologe A* 40, 269-73.
- Varner, R. E. (1990). Retropubic long-needle suspension procedures for stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 163, 551-7.
- Walker, G. T., & Texter, J. H., Jr. (1992). Success and patient satisfaction following the Stamey procedure for stress urinary incontinence. *J Urol* 147, 1521-3.
- Wang, A. C. (1996). Burch colposuspension vs. Stamey bladder neck suspension. A comparison of complications with special emphasis on detrusor instability and voiding dysfunction. *J Reprod Med* 41, 529-33.
- Wujanto, R., & O'Reilly, P. H. (1989). Stamey needle suspension for stress urinary incontinence. A prospective study of 40 patients. *Br J Urol* 63, 162-4.



Yarnell, J. W., Voyle, G. J., Richards, C. J., & Stephenson, T. P. (1981). The prevalence and severity of urinary incontinence in women. *J Epidemiol Community Health* 35, 71-4.

Zivkovic, F., Tamussino, K., Pieber, D., & Haas, J. (1999). Body mass index and outcome of incontinence surgery . *Obstet Gynecol* 93, 753-6.

## 9. Anhang

Fragebogen zur Evaluierung des Operationserfolges zweier unterschiedlicher Methoden zur Behebung der weiblichen Stressharninkontinenz: Blasenhalssuspension und Faszienzügelplastik

### A: Allgemeine Angaben

1. Wieviele Kinder haben Sie geboren
2. Art der Entbindungen  
 Spontangeburt     Zangengeburt     Saugglocke     Kaiserschnitt
3. Mein gegenwärtiges Körpergewicht (in kg):

### B: Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Zeit des stressbedingten unkontrollierten Urinabganges vor der Operation:

1. Wie stark war Ihr Alltag vor der Operation durch die Inkontinenz belastet?  
 gar nicht     ein wenig     mäßig     stark     sehr stark
2. Wie viele Vorlagen benötigten Sie vor der Operation bzw. wie oft mussten Sie die Wäsche wechseln?
3. Wie stark hat Ihre Inkontinenz Sie bei der Ausübung von sportlichen Aktivitäten gehindert (z.B. auch Tanzen und Radfahren) ?  
 ich treibe keinen Sport  
 gar nicht     ein wenig     mäßig     stark     sehr stark
4. War Ihr Sexualleben durch die Inkontinenz beeinträchtigt?  
 gar nicht     ein wenig     mäßig     stark     sehr stark

in die Kreise bitte ein Kreuz (X) eintragen  
in die Kästchen bitte die entsprechende Zahl eintragen

**C: Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Zeit nach der Operation**

1 Hatten Sie in der ersten Zeit nach der Operation Schmerzen?

gar nicht    ein wenig    mäßig    stark    sehr stark

2 Wie lange hielten die Schmerzen an?

•Stunden    •Tage    •Wochen    •Monate

3 Wie belastend haben Sie die Operation empfunden

gar nicht    ein wenig    mäßig    stark    sehr stark

4 Gab es für Sie ein Problem bei der Abheilung von Operationswunden?

gar nicht    ein wenig    mäßig    stark    sehr stark

5 Waren Sie nach der Entfernung des Kathethers sofort vollständig“trocken“?

ja

nein, erst nach                      •Tagen                      •Wochen                      •Monaten

nein, überhaupt nicht

6. Wann konnten Sie zum ersten Mal nach der Operation spontan Wasserlassen?

Nach •Tagen                      nach •Wochen                      nach •Monaten

7. Wie lange dauerte es bis zur Wiederaufnahme Ihrer Berufstätigkeit (soweit vor der Operation berufstätig gewesen)?

•Wochen    •Monate

bzw. bis zur Ihrer vollständigen gesundheitlichen Wiederherstellung(soweit vor der Operation nicht berufstätig gewesen)

•Wochen    •Monate

8. Hat sich die Operation positiv auf die Ausübung Ihrer gesundheitlichen Aktivitäten ausgewirkt?

ich treibe keinen Sport

gar nicht    ein wenig    mäßig    stark    sehr stark

9. Hat sich die Operation positiv auf Ihr Sexualleben ausgewirkt?

gar nicht    ein wenig    mäßig    stark    sehr stark

in die Kreise bitte ein Kreuz (X) eintragen

in die Kästchen bitte die entsprechende Zahl eintragen

10. Benötigen Sie momentan Vorlagen?

nein ja • pro Tag

wenn ja , seit • Wochen • Monaten

11. Haben Sie seit der Operation unfreiwilligen Urinabgang bei starkem Harndrang?

gar nicht ein wenig mäßig stark sehr stark

12. Haben Sie momentan Harnabgang beim

-Husten, niesen springen lachen

-Rennen, Hüpfen , Treppensteigen

-Lagewechsel von der sitzenden in die stehende Position

13. Wie würden Sie Ihre Lebensqualität **vor** der Operation auf einer Skala von eins bis zehn einschätzen (eins = sehr schlecht; zehn = sehr gut) Bitte ankreuzen

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

14. Wie würden Sie Ihre Lebensqualität **nach** der Operation auf einer Skala von eins bis zehn einschätzen (eins = sehr schlecht; zehn = sehr gut) Bitte ankreuzen

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

-

in die Kreise bitte ein Kreuz (X) eintragen

in die Kästchen bitte die entsprechende Zahl eintragen

## **Danksagung**

Bedanken möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. P.G. Fabricius, dem ehemaligen Leiter der Urologischen Abteilung am Krankenhaus Moabit und jetzigen Chefarzt der Klinik für Urologie, Krankenhaus Neukölln für die Themenstellung und für die Unterstützung bei der Zusammenstellung des in seiner Abteilung operierten Patientenkollektivs, bei der Konzeption und Durchführung der Arbeit. Dank sei auch Herrn Chefarzt Dr. med. D. Lamm ausgesprochen für die Kooperation und Unterstützung bei der Zusammenstellung des Patientenkollektivs, das am St. Joseph Krankenhaus II Berlin operiert worden ist.

Nicht zuletzt gilt mein besonders herzlicher Dank allen Teilnehmerinnen an der Studie.

Für die Mithilfe bei der Dateneingabe und-analyse sei Frau Gisela Fluck, Berlin gedankt.

## **Lebenslauf**

Heidrun Stadali-Ullrich wurde am 26. 5. 1958 in Hannover geboren, studierte von 1983 bis 1989 Humanmedizin an der Ludwig-Maximilians-Universität München und legte dort 1989 das dritte medizinische Staatsexamen ab. Die AiP-Zeit leistete sie an der Frauenklinik der medizinischen Akademie Dresden ab und war daraufhin Assistenzärztin an der urologischen Abteilung am Krankenhaus Moabit in Berlin. Im Anschluß daran setzte sie ihre Facharztausbildung in der Frauenheilkunde am Krankenhaus Gilead I der von Bodenschwing'schen Anstalten Bielefeld fort. Die Anerkennung zur Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe erhielt sie 1999. Aus familiären Gründen siedelte sie 2001 nach Genf über und ist seither an der dortigen Universitätsklinik als Gynäkologin tätig.