

Aus der Klinik für Urologie  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Patientenzufriedenheit und funktionelles Ergebnis nach operativer  
Therapie einer Belastungsharninkontinenz mittels vaginaler  
Kolposuspension – retrospektive Auswertung eines neuen  
Operationsverfahrens

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Anita Kühn (geb. Schädlich)

Datum der Promotion: 03.03.2023

# Inhaltsverzeichnis

<b>I.</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>IV</b>
<b>II.</b>	<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>V</b>
<b>III.</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>VI</b>
<b>1</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Abstract.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Formen der Harninkontinenz.....</b>	<b>5</b>
3.1.1	Belastungsinkontinenz.....	6
3.1.2	Dranginkontinenz.....	6
3.1.3	Mischharninkontinenz.....	7
<b>3.2</b>	<b>Ätiologie und Epidemiologie der Belastungsharninkontinenz.....</b>	<b>7</b>
3.2.1	Prävalenz der Belastungsharninkontinenz .....	7
3.2.2	Epidemiologie der Belastungsharninkontinenz.....	7
<b>3.3</b>	<b>Theorien zur Pathogenese der Belastungsharninkontinenz.....</b>	<b>8</b>
3.3.1	Drucktransmissionstheorie.....	8
3.3.2	Hängemattentheorie .....	9
3.3.3	Integraltheorie nach Petros und Ulmsten .....	9
<b>3.4</b>	<b>Konservative Therapie der Belastungsharninkontinenz .....</b>	<b>10</b>
3.4.1	Beckenbodentraining/ Physiotherapie .....	10
3.4.2	Pessare .....	11
3.4.3	Medikamentöse Therapie.....	11
<b>3.5</b>	<b>Operative Therapie der Belastungsharninkontinenz .....</b>	<b>12</b>
3.5.1	Abdominelle Burch Kolposuspension .....	13
3.5.2	Suburethrale Schlingenverfahren.....	13
<b>3.6</b>	<b>Fragestellung und Ziel der Arbeit .....</b>	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>Methodik .....</b>	<b>16</b>
4.1	Patientenkollektiv und Datenerfassung.....	16
4.2	Präoperative Anamnese und Untersuchung .....	16
4.3	Nahtmaterial.....	17
4.4	Operationsmethode .....	20

4.5	Perioperative Befunde.....	20
4.6	Komplikationen .....	21
4.7	Operationserfolg .....	23
4.8	Statistische Auswertung.....	23
5	Ergebnisse.....	25
5.1	Kollektiv.....	25
5.2	Auswertung der präoperativen Anamnese.....	30
5.3	Auswertung der klinischen präoperativen Untersuchung .....	31
5.4	Perioperative Befunde.....	31
5.5	Komplikationen .....	33
5.6	Postoperative Nachsorge .....	34
5.7	Operationserfolg und funktionelles Ergebnis .....	36
6	Diskussion .....	42
6.1	Methodik.....	42
6.2	Kollektiv.....	43
6.3	Ergebnisse .....	45
6.4	Schlussfolgerung und Ausblick.....	49
7	Literaturverzeichnis.....	51
8	Eidesstattliche Versicherung.....	59
9	Lebenslauf .....	61
10	Danksagung .....	63

## I. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: ETHIBOND EXCEL[46].....	17
Abbildung 2: SERATEX® SlimSling® SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG [48].....	19
Abbildung 3: SERATEX® SlimSling® SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG [49].....	19
Abbildung 4: Altersverteilung.....	27
Abbildung 5: Verteilung Body-Mass-Index.....	28
Abbildung 6: Schwangerschaften.....	29
Abbildung 7: Vergleich Vorlagen tagsüber.....	41
Abbildung 8: Vergleich Vorlagen nachts .....	41

## II. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Clavien Dindo Klassifikation [50].....	22
Tabelle 2: Patientencharakteristika .....	26
Tabelle 3: Schwangerschaftscharakteristika .....	29
Tabelle 4: Gynäkologische Voroperationen .....	30
Tabelle 5: klinische präoperative Untersuchungsergebnisse.....	31
Tabelle 6: Operationszeiten.....	32
Tabelle 7: Kombinationseingriffe .....	33
Tabelle 8: Komplikationen intra- und postoperativ .....	34
Tabelle 9: Postoperative Anamnese .....	35
Tabelle 10: postoperative Diagnosen.....	35
Tabelle 11: klinisch postoperative Untersuchungsergebnisse .....	36
Tabelle 12: Operationserfolg Überblick.....	38
Tabelle 13: Zielgröße: Heilung .....	38
Tabelle 14: Zielgröße: Negativer Stresstest.....	38
Tabelle 15: Zielgröße: subjektive Verbesserung .....	39
Tabelle 16: Zielgröße Delta Vorlagen täglich.....	40
Tabelle 17: Zielgröße Delta Vorlagen nachts .....	40
Tabelle 18 Vergleich Operationszeit verschiedener Autoren .....	49

### III. Abkürzungsverzeichnis

B	Regressionskoeffizient
BMI	Body-Mass-Index
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung
EB	Gruppe Ethibond
HP	Hintere Plastik
HWI	Harnwegsinfekt
M	Mittelwert
Max	Maximum
Min	Minimum
MUI	Mischharninkontinenz
OR	Odds Ratio
p	Signifikanz
n	Anzahl
SD	Standartabweichung
SL	Gruppe SlimSling
SUI	stress urinary incontinence
TVC	transvaginale Kolposuspension
TVT	tension free tape
TVT-O	tension free tape obturator
VP	Vordere Plastik

## 1 Zusammenfassung

Zur Behebung einer Belastungsharninkontinenz bei Frauen wurden bisher zahlreiche Operationsverfahren beschrieben. Hierbei kommt es häufig zur Einlage von Fremdmaterial. Um das einzulegende Netzmaterial und deren mögliche Komplikationen zu reduzieren, entwickelte Dr. med. J. N. die minimalinvasive Operationsmethode der transvaginalen Kolposuspension (TVC).

Diese Arbeit wertet retrospektiv das postoperative funktionelle Ergebnis dieser neuen Operationsmethode sowie die diesbezügliche Patientenzufriedenheit aus. Hierfür wurden die Daten von insgesamt  $n = 111$  Patientinnen, welche sich im Zeitraum von Mai 2013 bis Juli 2016 einer transvaginalen Kolposuspension an der urologischen Klinik der Charité – Universitätsmedizin Berlin unterzogen, untersucht. Diese Arbeit schließt die Durchführung von Kombinationseingriffen und bereits anamnestisch stattgehabten Inkontinenzvoroperationen mit ein. Aufgrund unterschiedlich eingesetzten Materials erfolgte eine Einteilung des Kollektivs in zwei Gruppen. Die Gruppe SlimSling (SL) umfängt  $n = 60$  Frauen, die Gruppe Ethibond (EB)  $n = 41$  Frauen. Es erfolgte die Auswertung von Patientencharakteristika, gynäkologischen Voroperationen, einer präoperativen klinischen Untersuchung und Befragung zur verwendeten Vorlagenanzahl tagsüber und nachts. Ebenso ausgewertet wurden perioperative Komplikationen, operativer Blutverlust, Operationsdauer, Hospitalisierungszeit und Kurzzeitkomplikationen. Eine Patientin galt in der Nachuntersuchung als geheilt, wenn sie einen negativen Stresstest zeigte und angab keine oder nur Sicherheitsvorlagen zu nutzen. Als Therapieversager galt eine Patientin, wenn sie innerhalb von 12 Monaten nach der TVC eine Revisionsoperation benötigte. Ebenfalls wurde die subjektive Verbesserung ausgewertet. Die Ergebnisse wurden bisherig etablierten Operationsmethoden gegenübergestellt.

Nach einem durchschnittlichen Follow-up von vier Wochen konnten insgesamt  $n = 53$  Frauen geheilt werden (EB 41 %; SL 60 %). Eine Revisionsoperation benötigten im ersten Jahr nach der TVC  $n = 15$  (EB 32 %; SL 3 %) Patientinnen. Eine subjektive Verbesserung postoperativ konnte bei  $n = 82$  Patientinnen erzielt werden. Bei insgesamt 78 % zeigte sich ein negativer Stresstest in der Nachuntersuchung. Diese Arbeit konnte zeigen, dass Frauen der Gruppe SL eine 6,7-fach höhere Chance auf einen postoperativ negativen Stresstest haben als die Vergleichsgruppe ( $p = 0,001$ ). Auch haben

Patientinnen der Gruppe SL eine 5,5-fach höhere Chance auf eine postoperative subjektive Verbesserung ( $p = 0,018$ ). Das Gesamtkollektiv konnte den Vorlagenverbrauch um circa 1,15 pro Tag reduzieren (Spannweite -7,5 bis 3,5). Es zeigte sich im Vergleich zu bisherig etablierten Operationsmethoden keine erhöhte perioperative Komplikationsrate. Der TVC-Eingriff dauerte im Durchschnitt 18,5 Minuten und ist mit denen der Literatur vergleichbar.

Die transvaginale Kolposuspension ist eine vergleichbar schnelle, komplikationsarme und effektive neue Operationsmethode zur Behandlung der Belastungsharninkontinenz bei Frauen.

## 2 Abstract

To treat Stress Urinary Incontinence in women there exist many surgical approaches. These methods often use mesh material for treatment. To minimize this foreign material and its side effects, Dr. med. J. N. established a new operation method called transvaginal colposuspension (TVC).

This is a retrospective study and evaluates the functional results of this new operation method as well as patient satisfaction.  $N = 111$  women who received a TVC between May 2013 and July 2016 at Charité – Universitätsmedizin Berlin were evaluated. This study includes TVC operation method combined with other incontinence surgery as well as patients who already underwent incontinence surgery in the past. The TVC surgery used two different materials. Therefore, patients were separated into two groups. Group Ethibond (EB)  $n = 41$  women and group SlimSling (SL)  $n = 60$  women. This study evaluates patients' characteristics, previous incontinence surgery, pad use at day and night and a preoperative clinical examination. Perioperative complications, blood loss during operation, time of operation, hospital stay and short time complications were also evaluated. At the point of follow-up a women was cured when she showed a negative stress test during examination and had no pad use or pad use for safety only. In case of incontinence surgery within 12 month after TVC, a women was considered as failure. Those results were compared with standard operative techniques.

After a mean follow-up of four weeks,  $n = 53$  patient were cured (EB 41 %; SL 60 %) and  $n = 82$  patients were satisfied with the postoperative outcome.  $N = 15$  (EB 32 %; SL 3 %) women were in need of incontinence surgery within 12 months after TVC. At postoperative clinical examination 78% of patients showed a negative stress test. This study shows that women in the SL group have a 6,7-fold higher chance of a negative postoperative stress test than the comparison group ( $p = 0,001$ ). Women of the SL group have also a 5,5-fold higher chance to be satisfied with the outcome after TVC surgery. All in all, patients reduced pad count at an average of 1,15 per day (range -7,5 to 3,5). TVC operation does not show higher rates of complications than standard operation methods for incontinence. The mean operation time of 18,5 minutes is comparable to those in the literature.

The transvaginal colposuspension is a fast and effective new operation method with few complications for the treatment of stress urinary incontinence in women.

### 3 Einleitung

Unter dem Begriff Harninkontinenz versteht man das Unvermögen Urin zurückzuhalten, sodass es unkontrolliert zur (Teil-) Entleerung der Harnblase kommt. Die Harninkontinenz ist ein Symptom, das in jedem Alter auftreten kann und Frauen bis zu viermal häufiger betrifft als Männer [1]. In Deutschland sind Schätzungen zufolge bis zu 15 Millionen Frauen, das heißt jede 3. bis 4. Frau von einer Harninkontinenz betroffen. Prädisponierend für das Auftreten einer weiblichen Harninkontinenz sind unter anderem der anatomische Aufbau des weiblichen Beckenbodens, physiologische Lebensereignisse wie vaginale Geburten, Menopause oder Gewebeatrophie des Urogenitaltraktes, hohes Lebensalter, Übergewicht und auch chronisch erhöhter abdomineller Druck durch beispielsweise Obstipation oder chronische Atemwegserkrankungen [2]. Die Harninkontinenz tritt insgesamt betrachtet bei Patienten älter als 60 Jahre, häufiger auf als kardiovaskuläre Beschwerden [3]. Durch die demographische Entwicklung wird das Symptom Harninkontinenz zukünftig einen noch größeren Stellenwert, im Bereich medizinischer und pflegerischer Maßnahmen, einnehmen. Laut SHELTER-Studie (2012) sind knapp 70% der weiblichen Heimbewohner in Deutschland inkontinent [4]. Von den über 70- Jährigen sind je nach Literaturangaben insgesamt etwa 30% von einer Inkontinenz betroffen [1]. Die Patientinnen werden durch ihre Harninkontinenz in ihren Aktivitäten des alltäglichen Lebens wie Sport, Einkaufen, Reisen oder ihren sozialen Kontakten stark eingeschränkt. Eine Reduktion der Lebensqualität konnte auch in Studien bewiesen werden [5]. Weitere Probleme, die mit der Harninkontinenz einhergehen, sind häufig dermatologische Beschwerden, Infektionen, aber auch psychische Erkrankungen wie Depressionen. Die Inkontinenz stellt vor allem im hohen Lebensalter ein großes Krankheitsrisiko dar und kann sogar nachweislich zu erhöhter Sterblichkeit führen [6]. Neben spezialisierten Fachärzten spielt auch der Hausarzt eine wichtige Rolle für die Diagnostik und Therapie der Harninkontinenz. Die therapeutischen Möglichkeiten sind vielfältig, unter stetiger Weiterentwicklung und können individuell an die Patientin angepasst werden. Es stehen sowohl konservative als auch operative Therapien zur Verbesserung der Beschwerden zur Verfügung. Grundsätzlich sollten vorerst konservative Maßnahmen wie Beckenbodentraining, mechanische Hilfsmittel und der Einsatz spezifischer Medikamente ausgeschöpft werden. Es können sehr gute Effekte mit dieser Therapieart erzielt werden, jedoch benötigen sie ein hohes Maß an Adhärenz der Patientin, da sie oft

sehr zeitaufwändig sind. Studien zeigen hohe Erfolgsraten mit konservativen Therapien, zum Beispiel die Kombination aus Biofeedback und Beckenbodentraining [7] und sollten daher vorrangig sein. Bei Versagen der konservativen Therapien, unzureichendem Ergebnis oder ausdrücklichem Wunsch, können operative Maßnahmen in Betracht gezogen werden. Diese werden individuell mit der Patientin festgelegt und reichen über anatomische Rekonstruktionen des Beckenbodens bis hin zur funktionellen Wiederherstellung des urethralen Verschlussmechanismus. Hierfür gibt es zahlreiche operative Methoden, die sich nach den verschiedenen Pathomechanismen zur Entstehung der Harninkontinenz, sowie nach betreffendem Patientenprofil richten. Am bekanntesten und mit langen Nachbeobachtungszeiten sowie guten Langzeitergebnissen, ist die abdominell chirurgisch durchgeführte Kolposuspension nach Burch, welche lange Zeit als Goldstandard galt [8]. Heute gibt es zudem moderne minimalinvasive Schlingenverfahren, aber auch spannungsfreie Netzeinlagen wie z. B. die TVT (tension free tape) – Plastik, die nach ihrer Einführung 1995 in die Primärtherapie aufgenommen wurde. Studien belegen gleichwertig effektive Langzeitergebnisse im Vergleich zur Burch Kolposuspension und zudem ein niedrigeres Komplikationsrisiko [9,10]. Auch die Kombination verschiedener Therapiemethoden kann zum gewünschten Therapieerfolg führen.

Mit zunehmender Überalterung der Gesellschaft und steigendem Anspruch an Lebensqualität wird die Behandlung der Harninkontinenz auch in Zukunft eine zunehmende und wichtige Bedeutung für Patientin und Arzt/ Ärztin einnehmen.

### **3.1 Formen der Harninkontinenz**

Die Begriffsterminologie für die Funktion des unteren Harntrakts wurde 2002 von der ICS neu definiert und ist für alle Altersklassen jeden Geschlechts gültig. Der Oberbegriff „lower urinary tract symptoms“ (LUTS), also Störungen des unteren Harnweges, fasst die Formen der Harninkontinenz zusammen. Die LUTS werden nach verschiedenen Ursachen eingeteilt, welche die Speicher- oder Entleerungsphase im Miktionszyklus betreffen [11].

### 3.1.1 Belastungsinkontinenz

Bei der Belastungsinkontinenz (früher Stressinkontinenz, engl. stress urinary incontinence, SUI) kommt es ohne spürbaren Harndrang zum unwillkürlichen Harnverlust unter physischer Anstrengung, typischerweise beim Niesen oder Husten. Die Belastungsinkontinenz ist durch einen insuffizienten Harnverschlussapparat bedingt, oft im Zusammenhang mit Beckenbodenfunktionsstörungen, welche nach vaginalen Geburten oder Operationen auftreten können. Eine Lockerung der Ligamenta pubourethralia führt zu einer hypermobilen mittleren Urethra und somit zu einer Störung der Druckübertragung und letztlich zu Urinabgang [12]. Die Belastungsinkontinenz wird nach Ingelman – Sundberg (1952) in folgende drei Schweregrade differenziert

Grad 1: Harnverlust beim Husten, Pressen, Niesen und schwerem Heben

Grad 2: Harnverlust beim Gehen, Bewegen, Aufstehen

Grad 3: Harnverlust in Ruhe ohne Belastung, nicht jedoch im Liegen

Die Belastungsharninkontinenz ist die am häufigsten vorkommende Inkontinenzform (bis ca. 45 %) [12,13]. Die im Folgenden näher beschriebenen Ursachenmodelle und Therapiemöglichkeiten, beziehen sich auf diese Form der Harninkontinenz.

### 3.1.2 Dranginkontinenz

Die Dranginkontinenz (auch Urge-Inkontinenz) ist durch imperativen Harndrang mit unwillkürlichem Urinverlust gekennzeichnet und durch eine Störung des Musculus detrusor vesicae bedingt [12]. Der Harndrang ist oft so ausgeprägt, dass ein Erreichen der Toilette ohne Harnverlust nicht mehr möglich ist. Nach urodynamisch - funktionellen Kriterien werden bei der Dranginkontinenz zwei Gruppen unterschieden: die sensorische und die motorische Dranginkontinenz. Bei der sensorischen Form ist die Blasenhypersensitivität vorherrschend und es kommt bereits bei geringen Blasenvolumina zu starkem Harndrang. Bei der motorischen Form hingegen kommt es nachweislich in der Zystometrie zu unwillkürlichen Detrusorkontraktionen, einer sogenannten Hyperaktivität, vornehmlich des M. detrusor vesicae. Ursächlich können beispielsweise chronische Harnwegsinfektionen oder ein postmenopausaler Östrogenmangel sein. Zur Unterscheidung beider Formen ist eine urodynamische Untersuchung nötig, da sie sich symptomatisch nicht unterscheiden [14]. Die

Dranginkontinenz kann als Teilkomponente des Syndroms der überaktiven Blase (engl. overactive bladder; OAB) mit weiteren Symptomen wie Pollakisurie und Nykturie auftreten. Das OAB-Syndrom kann aber auch ohne Inkontinenz auftreten [5].

### 3.1.3 Mischharninkontinenz

Bei der Mischinkontinenz treten sowohl Symptome einer Belastungs- als auch einer Dranginkontinenz auf. Die Häufigkeit dieser Form steigt mit dem Lebensalter [15]. Die Einteilung der Schweregrade orientiert sich an denen der Belastungskomponente.

## 3.2 Ätiologie und Epidemiologie der Belastungsharninkontinenz

### 3.2.1 Prävalenz der Belastungsharninkontinenz

In Deutschland leiden schätzungsweise 9 - 15 Millionen Frauen an einer Form der Harninkontinenz [3]. Die Prävalenzangaben müssen allerdings differenziert betrachtet werden, da sich Definitionen, Patientencharakteristika, Schweregrade und die Behandlungsbedürftigkeit je nach Quelle deutlich unterscheiden. Hinzu kommt, dass die ICS Definition der Harninkontinenz sehr breit gefasst und eher unpräzise formuliert ist [11]. Die Tabuisierung des Symptoms Harnverlust und die damit verbundene soziale Behaftung erschwert die Erhebung empirischer Daten noch zusätzlich. Folglich gibt es stark schwankende Aussagen zur Verbreitung der Harninkontinenz. Einig ist sich die Literatur, dass die Prävalenz für eine Harninkontinenz mit dem Lebensalter zunimmt und Frauen in allen Altersklassen häufiger, im Vergleich zu Männern betroffen sind [2].

### 3.2.2 Epidemiologie der Belastungsharninkontinenz

Zahlreiche anatomische und physiologische Defekte können eine Inkontinenz bedingen, welche sowohl genetisch als auch sekundär erworben sein können. Hauptsächlich treten die Risikofaktoren geschlechtsspezifisch und im höheren Lebensalter auf. Die Gewichtung der verschiedenen Komponenten ist individuell verschieden [16]. Während der Schwangerschaft und vaginalen Entbindung erfolgt eine starke Beanspruchung der

Beckenbodenmuskulatur. Unter Umständen kann es zu Schäden des Bindegewebes, der Muskulatur oder sogar zu Nervenverletzungen während des Geburtsvorganges kommen [1]. Makrosome Kinder, Multiparität und lange Austreibungsphasen erhöhen die Inzidenz einer Harninkontinenz. Epidemiologische Studien bestätigen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Harninkontinenz mit steigender Anzahl von Geburten [17,18]. Bereits zwei Schwangerschaften erhöhen das Risiko für eine Belastungsinkontinenz um das Achtfache [16]. Wird ein gezieltes Beckenbodentraining schon während der Schwangerschaft durchgeführt, minimiert dies nachweislich das Risiko für die Auftretenswahrscheinlichkeit einer Inkontinenz [19]. Das Lebensalter bringt weitere Faktoren mit sich, welche bei der Entstehung einer Harninkontinenz ebenfalls eine bedeutende Rolle spielen. Veränderungen der Bindegewebsstruktur durch vermehrte Kollagenfasern führen zum Verlust der Detrusorelastizität und nehmen somit Einfluss auf den Miktionszyklus [1]. Als sekundäre Ursache sind Krankheiten wie Diabetes Mellitus, Morbus Parkinson, Apoplex und die gegebenenfalls damit verbundene Immobilität zu nennen [12]. Besonders gefährdet für das Auftreten einer Inkontinenz sind multimorbide Patienten. Auch eine Polymedikation mit beispielsweise Benzodiazepinen, alpha-Sympatholytika, Cholinergika oder Diurese fördernder Medikamente begünstigen eine Inkontinenz [20]. Neben den bereits genannten Ursachen führt auch eine chronisch erhöhte intraabdominelle Druckbelastung durch Adipositas oder chronische Obstipation, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen oder schwere körperliche Arbeit zum vermehrten Auftreten einer Harninkontinenz. Ebenfalls können gynäkologische Operationen in der Vorgeschichte, wie beispielsweise Hysterektomien, zu einer erhöhten Inzidenz einer Inkontinenz führen [21].

### **3.3 Theorien zur Pathogenese der Belastungsharninkontinenz**

#### **3.3.1 Drucktransmissionstheorie**

Die Drucktransmissionstheorie postulierte Enhörning 1961 auf der Basis theoretischer Überlegungen. Grundlegend ist dabei die Annahme, dass sowohl der Blasenhalshals als auch die proximale Urethra oberhalb der Beckenbodenebene und damit im intraabdominalen Druckbereich liegen [22]. Entscheidend für den Erhalt der Kontinenz nach dieser Theorie ist, dass der intraurethrale Druck höher liegt als der intravesikale

Druck. Eine Beckenbodeninsuffizienz führt nach dieser Theorie zum Tiefertreten des Blasenhalses, wodurch es zur Störung der passiven Drucktransmission auf die proximale Urethra kommt. Eine intraabdominelle Drucksteigerung durch Husten, Niesen oder körperliche Anstrengungen, führt durch die gestörte Drucktransmission zum Urinverlust [22]. Diese Theorie bildet die Grundlage für die operative Behandlung mittels chirurgischer Kolposuspensionstechnik.

### 3.3.2 Hängemattentheorie

De Lancey's Hängemattentheorie basiert, anders als Enhörnings Annahmen, auf ausführlichen anatomischen Studien. Diese belegen die Wichtigkeit eines suburethralen Widerlagers durch stützende Gewebestrukturen unter der Harnröhre für den Erhalt der Kontinenz [22]. Die Harnröhre liegt nach dieser Theorie in einer sogenannten Hängematte aus endopelviner Faszie und der vorderen Vaginalwand. Lateral wird die Hängematte durch den Arcus tendineus fasciae pelvis und dem quergestreiften Musculus levator ani stabilisiert und fixiert. Bei intraabdominaler Drucksteigerung wird die Harnröhre durch dieses stabile Widerlager komprimiert und ein Urinverlust wird vermieden. Schädigungen dieses Halteapparats führen zu einem insuffizienten Widerlager, wodurch die Harnröhre bei Druckerhöhung nur unzureichend komprimiert wird und dies zu Urinverlust bei körperlichen Anstrengungen führt [22].

### 3.3.3 Integraltheorie nach Petros und Ulmsten

Nach Analyse von röntgenologischen Befunden bei Patientinnen mit und ohne Stressharninkontinenz, veröffentlichten Ulmsten und Petros Anfang der 1990'er Jahre die Integraltheorie [22,23]. Diese Theorie verfolgt einen gesamtheitlichen Ansatz der Beckenorgane und -strukturen für die Erhaltung der Kontinenz. Die Harnröhre wird nach dieser Theorie durch ein sogenanntes Trampolin gestützt, welches in drei gleichwertigen Ebenen gespannt wird: „ventral an den Pubourethralligamenten, seitlich am Arcus tendineus fasciae pelvis und nach dorsal an den Sakrouterinligamenten, sowie den Ligamenta cardinalia“ [22]. Die Funktion des Trampolins kann durch Schwächung spezifischer Muskeln, Bänder und Defektzonen beeinflusst werden. Ein von der Vagina koordiniertes und korrektes Zusammenspiel aller beteiligten Strukturen gewährleistet

einen urethralen Verschluss und damit die Kontinenz. Liegt eine Insuffizienz der pubourethralen Ligamente vor resultiert daraus, nach Ulmsten und Petros, eine Belastungsharninkontinenz [22].

### **3.4 Konservative Therapie der Belastungsharninkontinenz**

Nach entsprechender Diagnostik und Klassifikation der Inkontinenzform wird individuell für die Patientin eine kausale Therapieplanung erstellt. Diese ist abhängig von diversen Faktoren wie zum Beispiel Alter, Parität, Komorbiditäten, Voroperationen und Wunsch der Patientin. Die Möglichkeiten der konservativen Therapie sind vielfältig und bieten ein breites Spektrum an Methoden. Die Erfolgsraten liegen je nach Behandlungsschema und Studie zwischen 40 % bis 90 %. Die konservativen Therapiemaßnahmen sind im Vergleich zum operativen Vorgehen in der Regel nebenwirkungsärmer, kostengünstiger und am ehesten für Patientinnen mit hohem Operationsrisiko, Multimorbidität oder einer unkomplizierten Form der Harninkontinenz geeignet. Die Behandlung und Beratung der Patientin können durch den betreuenden Hausarzt/-ärztin oder Facharzt/-ärztin für Gynäkologie beziehungsweise Urologie erfolgen. Entscheidend für den Erfolg konservativer Maßnahmen ist nicht zuletzt die Motivation und Therapieadhärenz der Patientin. Konservative Methoden beheben keine Ursachen und sind daher als konsequente Langzeittherapie durchzuführen. Begleitende Maßnahmen wie eine Gewichtsreduktion, Änderung der Trink- und Miktionsgewohnheiten erhöhen die Erfolgsaussichten sowohl konservativer als auch operativer Therapiemaßnahmen [13].

#### **3.4.1 Beckenbodentraining/ Physiotherapie**

Das Beckenbodentraining ist die am häufigsten durchgeführte konservative Therapiemaßnahme und wurde erstmals 1948 vom amerikanischen Gynäkologen A. Kegel als bedeutsam für die Behandlung der Belastungsharninkontinenz beschrieben [7]. Bei dieser Therapie wird die willkürliche Kontraktion und Relaxation spezifischer Beckenbodenmuskeln erlernt, um diese gezielt in Alltagssituationen einzusetzen. Miller et al. [24] konnten eine signifikante Reduktion des Urinverlustes bei willkürlicher Anspannung der Beckenbodenmuskulatur zeigen. Ist die Wahrnehmung der Beckenbodenmuskulatur bei einer Patientin weniger stark ausgeprägt, kann mittels

Reizstromtherapie eine Stimulation des Nervus pudendus und damit der gezielte Aufbau der Muskulatur und dessen Wahrnehmung erfolgen [25]. Auch intravaginale Sonden, in Form des Biofeedbacks, können Kontraktionen der Beckenbodenmuskulatur in ein visuelles oder analoges Signal umwandeln und so für die Patientin greifbar machen. Ebenso kann das Tragen von Vaginalkugeln das Beckenbodentraining unterstützen. Die verschiedenen Gewichte sollen mehrmals täglich intravaginal gehalten werden und trainieren die quergestreifte Sphinkter- und Beckenbodenmuskulatur [25]. Beste Ergebnisse durch das Beckenbodentraining können durch eine professionelle Anleitung von speziell ausgebildeten Physiotherapeuten/-innen oder Kontinenztrainer/-innen erreicht werden. Das täglich durchzuführende Training empfinden Patientinnen oft als zeitaufwändig und ist häufig limitierender Faktor dieser Therapiemöglichkeit. Je nach Literatur schwanken die Erfolgsquoten zwischen 32 - 93 % [25]. Die Ergebnisse sind meist auf einen kurzen Nachbeobachtungszeitraum begrenzt und durch mangelnde Überprüfbarkeit des durchgeführten Trainings limitiert.

### 3.4.2 Pessare

Pessare sind intravaginale Hilfsmittel, die auf mechanische Weise eine Verbesserung der passiven Drucktransmission ermöglichen, indem eine Anhebung der vorderen Vaginalwand bzw. der Urethra erfolgt. Zur Verfügung stehen verschiedene Pessartypen, welche täglich oder auch in größeren Zeitintervallen wie ein Tampon zu wechseln und ggf. mit östrogenhaltigen Salben anzuwenden sind, um dadurch Nebenwirkungen wie Druckulzera, Infektionen oder Blutungen zu verhindern [26]. Zur Auswahl stehen beispielsweise Würfelpessare, Luftpessare, Porzellanpessare oder Urethrapessare, welche sich in Form und Material unterscheiden. Die Pessare können gezielt bei sportlichen Aktivitäten eingesetzt oder als Dauertherapie getragen werden.

### 3.4.3 Medikamentöse Therapie

In der konservativ-medikamentösen Therapie der Belastungsinkontinenz kommen vor allem lokal angewendete Östrogen-Präparate zur Anwendung. Der postmenopausal sinkende Östrogen-Spiegel begünstigt durch verminderte vaginale Perfusion und Schleimhautatrophie, das Auftreten einer Belastungsinkontinenz [27]. Intravaginal

applizierte Östrogene, in Form von Tabletten oder Salben binden an Östrogenrezeptoren im Urogenitaltrakt und können die dortige Durchblutung verbessern. Sie erhöhen ebenfalls die Proliferation des Harnröhrenepithels und können somit eine Schleimhautatrophie mindern [27]. Eine lokal angewendete Östrogentherapie ist einer systemischen hormonellen Therapie vorzuziehen, da letztere mit einer vermehrten Anzahl an Nebenwirkungen, wie erhöhtes Thromboserisiko und Kontraindikationen wie beispielsweise hormonsensitives Mammakarzinom einhergeht. Es konnte sogar nachgewiesen werden, dass eine systemische Östrogentherapie eine Harninkontinenz verschlimmern oder zu ihrer Neuentwicklung beitragen kann [28]. Aufgrund potentieller Nebenwirkungen nehmen systemisch medikamentöse Therapien in der Behandlung der Harninkontinenz eine eher untergeordnete Rolle ein. Duloxetin, ein selektiver Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSNRI), war das erste spezifische Medikament zur Behandlung einer Belastungsinkontinenz. Erstmals wurde es 2004 in den europäischen Markt eingeführt. Es führt zu einer gesteigerten Aktivität und Kontraktilität des Urethralosphinkters und dadurch zur Verbesserung der Belastungsinkontinenz [27]. Es konnte nachgewiesen werden, dass Duloxetin sowohl zu einer Reduktion der Inkontinenzphasen als auch zu verlängerten Miktionszyklen führte und sich positiv auf die Lebensqualität der Patientinnen auswirkte [29,30]. Eine 2016 veröffentlichte Metaanalyse zeigte neben der Wirksamkeit von Duloxetin häufig auftretende Nebenwirkungen wie Angst, Panikattacken, Stress und Euphorie, im Vergleich zur Placebogruppe [31]. Die Studie kommt zu dem Schluss, dass die Nebenwirkungen von Duloxetin dessen Vorteile übersteigen.

### **3.5 Operative Therapie der Belastungsharninkontinenz**

Nach den verschiedenen Theorien zur Entstehung der Belastungsharninkontinenz entwickelten sich auch die unterschiedlichen Operationsmethoden. Nach erstmaliger Beschreibung der operativen Korrektur einer Belastungsinkontinenz im Jahr 1864 durch Baker Brown, sind heute über 200 Operationsmethoden in der Literatur bekannt [32]. Die abdominelle Burch Kolposuspension ist heute noch Maß zur Bewährung neuer Methoden und deren Langzeitergebnissen. Nach patientenorientierter Ausschöpfung von konservativen Maßnahmen, sowie weiterhin bestehenden Inkontinenzbeschwerden und hohem Leidensdruck der Patientin, sollte eine operative Therapie in Erwägung gezogen

werden. Operationsindikationen und Kontraindikationen, deren Nutzen und potentielle Erfolgchancen müssen individuell für die Patientin evaluiert werden. Die Wahl der Operationsmethode richtet sich dabei sowohl nach Risikofaktoren, Wunsch der Patientin, Erfahrungen des Operateurs sowie nach aktuellen Leitlinien und Empfehlungen durch Fachgesellschaften. Der primäre operative Eingriff verspricht bessere Heilungschancen im Vergleich zu Rezidiveingriffen [33] und sollte daher sorgfältig ausgewählt werden. Eine 100 % ige Heilung ist nach E. Petri und Kollegen aufgrund der Komplexität des Kontinenzmechanismus und der diversen Ursachen einer Harninkontinenz ausgeschlossen [33]. Es gilt vielmehr Teilkomponenten zu korrigieren als eine Restitutio ad integrum zu erreichen.

### 3.5.1 Abdominelle Burch Kolposuspension

Burch modifizierte 1961 die von Marshall, Marchetti und Krantz 1949 erstmalig beschriebene Kolposuspension und setzte mit dieser abgewandelten Technik bis Mitte der 1990er Jahre, den Goldstandard der operativen Therapie. Ziel der Operation ist die Elevation des Blasenhalses, wodurch die passive Drucktransmission bei plötzlich steigendem abdominellem Druck verbessert und eine Kontinenz erreicht wird. Die Scheidenfaszie wird dabei beidseits des Blasenhalses an den Cooper'schen Ligamenten fixiert [5]. Die Burch Kolposuspension zeigt in zahlreichen Publikationen und Langzeitstudien gute Ergebnisse mit hohen Heilungsraten und hoher Patientenzufriedenheit. Kurzzeitige Erfolgsraten bis zu 90 % werden von Jarvis (1994) berichtet [34]. Auch nach 10 Jahren liegt die Erfolgsrate noch bei 62 % [35,36]. Neben postoperativen Komplikationen wie Infektionen und Wundheilungsstörungen bei abdominal chirurgischen Eingriffen, können bei der Burch Kolposuspension auch Blasenentleerungsstörungen, eine de novo Dranginkontinenz oder ein Deszensus genitalis auftreten [37].

### 3.5.2 Suburethrale Schlingenverfahren

1996 wurde in Deutschland das spannungsfreie Vaginalschlingenverfahren (tension free vaginal tape; TVT), welches von Prof. Ulmsten entwickelt wurde, eingeführt. Anders als bei der abdominalen Burch Kolposuspension, wird bei diesem Verfahren die mittlere

Urethra stabilisiert und mittels Netzeinlage eine Korrektur und Unterstützung der Haltestrukturen erreicht. Dazu erfolgt über einen vaginalen Zugang, die spannungsfreie Einlage eines Kunststoffbandes (Polypropylen) unter die Harnröhre. Die Ausleitung des Polypropylenbandes kann sowohl retropubisch, transobturatorisch (sogenanntes TVT-O), als auch suprapubisch (SPARC-System) erfolgen. Das makroporöse Polypropylenband bietet die Möglichkeit der Migration von Makrophagen und Neutrophilen und minimiert dadurch das Infektionsrisiko. Weiterhin ermöglicht es ein schnelles Einwachsen durch Einsprossung von Blutgefäßen, Kollagenfasern und Fibroblasten und verringert zusätzlich Abstoßungsreaktionen [33]. Weitere Vorteile dieser Operationsmethode sind der minimal invasive und risikoarme Eingriff sowie eine kürzere Hospitalisierungszeit. Studien belegen Erfolgsraten, zwischen 72 - 81 % und sind mit denen der Burch Kolposuspension vergleichbar [9,38]. Nilsson et al. [39] beschrieb in seiner Publikation eine objektive Langzeitherheilungsrate (durchschnittlich 11 Jahre Nachbeobachtung) von 90 % nach TVT-Intervention bei Belastungsharninkontinenz. Auch Serati et al. [40] publizierte Langzeitergebnisse, (13 Jahre Nachbeobachtung) mit objektiven Heilungsraten von 90,9 % und subjektiven Heilungsraten von 85,5 % nach TVT-Plastik. Typische Komplikationen retropubischer Verfahren sind intraoperative Harnblasenperforation, retropubische Hämatome und Blasenentleerungsstörungen aber auch postoperative Harnwegsinfekte sind häufig, ebenso wie de novo Beschwerden [41]. Nach Einführung der spannungsfreien Schlingenverfahren, verbreitete sich der operative Einsatz von alloplastischem Netzmaterial auch in der Kontinenz- und Hernienchirurgie. Ebenso kamen in der Prolaps- und Deszensuschirurgie sogenannte Mesh - Grafts, zum Einsatz. Diverse Hersteller mit unterschiedlicher Produktpalette eroberten den Markt. Die vaginalen Netze kamen auch in den USA vielfach zum Einsatz. Bis dato lagen wenige Studien zu Langzeitergebnissen und Komplikationen für den Einsatz der alloplastischen Netze vor. Nachdem schwere Komplikationen in den USA gemeldet wurden, sprach die US - amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) eine Warnung bezüglich der Verwendung von vaginalen Mesh - Implantaten aus [42,43]. Zu den Komplikationen zählen Arrosionen, Dyspareunie und die Entstehung eines Chronic-pelvic-pain-Syndroms. Indikation und Einsatz der Netze sollten daher weiterhin kritisch überprüft und hinterfragt werden [44]. Die Durchführung sollte erfahrenen Operateuren in spezialisierten Zentren vorbehalten sein. Die Warnungen der FDA sensibilisierte auch den Umgang mit alloplastischem Netzmaterial in der Kontinenzchirurgie.

### **3.6 Fragestellung und Ziel der Arbeit**

Aus dem Wunsch vaginales Netzmaterial und damit verbundene Komplikationen bei interventioneller Therapie einer Belastungsharninkontinenz zu reduzieren wurde von Dr. med. J. N. eine neue Operationsmethode entwickelt, die vaginale Kolposuspension. Genutzt wird ein minimalinvasives Vorgehen über die Scheide sowie der Verzicht von suburethralen Netzanteilen. Die Idee ist, postinterventionelle Risiken wie Netzerosionen oder Dyspareuniebeschwerden zu mindern.

Ziel dieser Arbeit ist es, in Form einer retrospektiven Datenanalyse, die Patientenzufriedenheit und das funktionelle Ergebnis nach operativer Therapie einer Belastungsharninkontinenz mittels transvaginaler Kolposuspension, zu untersuchen. Das neu etablierte Operationsverfahren soll hinsichtlich perioperativer Komplikationen und postoperativer Erfolge mit den bisherigen Standard-Operationsverfahren zur Therapie einer Belastungsharninkontinenz, der TVT-Plastik und der Burch Kolposuspension, verglichen werden. Es wird untersucht, ob das angewendete Operationsverfahren zu einer messbaren postoperativen Verbesserung der Harninkontinenz geführt hat. Im Einzelnen wurden objektive Parameter, wie Operationsdauer, Blutverlust während des operativen Eingriffes, postoperativ aufgetretene Infektionen und Komplikationen sowie Hospitalisierungsdauer ausgewertet. Der operative Erfolg wurde an Kriterien wie bestehende Kontinenz, negativer Stresstest und Reduktion der Vorlagenanzahl, sowie am subjektiven Befinden der Patientin und Verbesserung ihrer Lebensqualität gemessen und ausgewertet.

## **4 Methodik**

### **4.1 Patientenkollektiv und Datenerfassung**

In die retrospektive Analyse wurden insgesamt  $n = 111$  Patientinnen eingeschlossen, die sich zwischen Mai 2013 und Juli 2016 einer transvaginalen Kolposuspension an der Urologischen Klinik der Charité – Universitätsmedizin Berlin unterzogen. Präoperativ wurde eine Belastungsharninkontinenz mittels Stresstest oder Perinealsonographie diagnostiziert. Patientinnen mit gemischter Drang- und Stresssymptomatik, gynäkologischen Voroperationen, urogynäkologischen Defekten wie Zysto-, Entero- oder Rektozelen, einem Deszensus oder Genitalprolaps wurden ebenfalls in die Auswertung eingeschlossen. Auch Patientinnen, die einen operativen Kombinationseingriff erhielten, wurden in die Auswertung eingeschlossen.

Das Kollektiv teilt sich in zwei Gruppen. Jede Patientin ist nur einer Gruppe zugehörig. Gruppe EB umfasst  $n = 41$  Patientinnen, welche eine transvaginale Kolposuspension mit der Materialeinlage Ethibond Excel in Stärke Null (Firma Ethicon, Geschäftsbereich der Johnson und Johnson Medical GmbH) erhielten. Die  $n = 60$  Patientinnen der Gruppe SL, erhielten eine transvaginale Kolposuspension mit der Materialeinlage SERATEX® SlimSling® (Firma Serag-Wiessner GmbH & Co. KG). Die Operationsmethodik erfolgte in beiden Gruppen identisch.

Die Patientendaten wurden mit Hilfe des Softwaresystems Point of care documentation und mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel erfasst und mittels des Softwaresystems SAP® ausgewertet. Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin genehmigt (Antrag EA2/159/15). Diese Dissertation wurde unter Berücksichtigung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin, zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, der Promotionsordnung Charité – Universitätsmedizin Berlin, erstellt.

### **4.2 Präoperative Anamnese und Untersuchung**

Alle Patientinnen erhielten präoperativ eine strukturierte Anamnese und Untersuchung. Aus der Patientenakte wurden Daten zu Alter, Body-Mass-Index (BMI), Graviddität, Parität,

Geburtsmodus, operative Eingriffe während des Geburtsvorganges, Geburtsgewicht des Neugeborenen, Vorerkrankungen und gynäkologische Voroperationen ermittelt. Außerdem wurden retrospektiv Beschwerden der Patientinnen, die aus der präoperativen Anamnese hervorgehen ausgewertet. Hierzu zählen Kohabitationsbeschwerden oder Harnwegsinfekte. Alle Patientinnen wurden zur Vorlagenanzahl tagsüber und nachts befragt, sowie zur täglichen Miktions- und Nykturiefrequenz. Gab die Patientin eine Spannweite an, wurde hieraus der Mittelwert errechnet. Auch wurden alle Patientinnen präoperativ durch einen spezialisierten Facharzt urogynäkologisch untersucht. Die standardisierte fachspezifische Untersuchung schloss eine vaginale Untersuchung in Ruhe und unter Pressen, eine Perinealsonographie, eine Vaginalsonographie sowie eine Abdominalsonographie ein. Ebenfalls wurde bei allen Patientinnen ein präoperativer klinischer Stresstest mittels Hustenstoß durchgeführt.

### 4.3 Nahtmaterial

Das chirurgische Nahtmaterial ETHIBOND EXCEL (Abbildung 1) der Firma Ethicon (Johnson & Johnson Medical GmbH) ist Polyester beschichtet, polyfil, nicht resorbierbar, synthetisch und eignet sich vor allem für die Adaptation von Weichteilgeweben [45]. Im Folgenden als Ethibond bezeichnet.

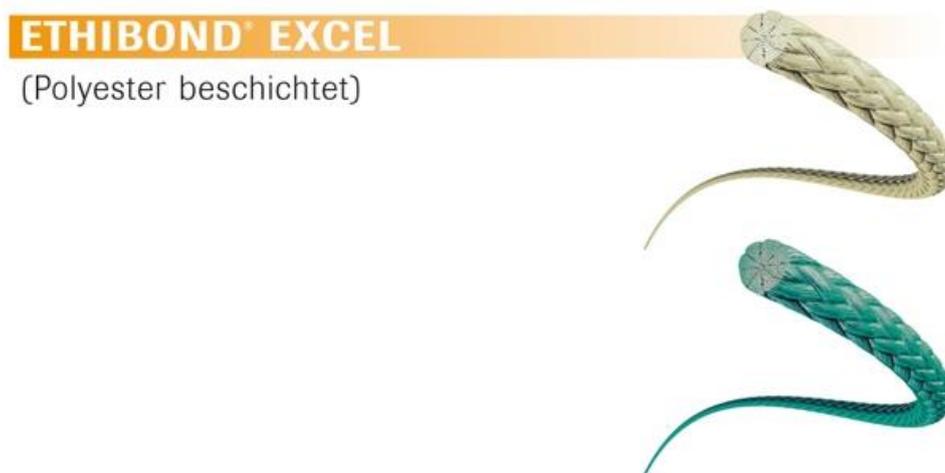


Abbildung 1: ETHIBOND EXCEL[46]

Das Material SERATEX® SlimSling® (Abbildung 2) der Firma Serag Wiessner (im Folgenden als SlimSling bezeichnet) besteht aus Polypropylen, ist monofil, nicht resorbierbar, MRT (Magneresonanztomographie) sichtbar und formstabil. Große Poren ermöglichen Fibroblasten eine Durchspaltung des Implantats. Die Kombination mit der verwendeten atraumatischen HRX-Nadel aus 300er Stahl (Abbildung 3), ermöglicht eine minimale Gewebetraumatisierung. Das Material ist zug- und druckunempfindlich und kehrt nach Belastung in seine Ursprungsform zurück. Es liefert eine verbreiterte Auflagefläche, wodurch es nicht wie ein üblicher Faden einschneidet [47]. Abbildung 2 zeigt im oberen Bildbereich ein zugeschnittenes Standardnetz und im unteren Bildbereich das Material SERATEX® SlimSling®, welches keinen Zuschnitt benötigt.

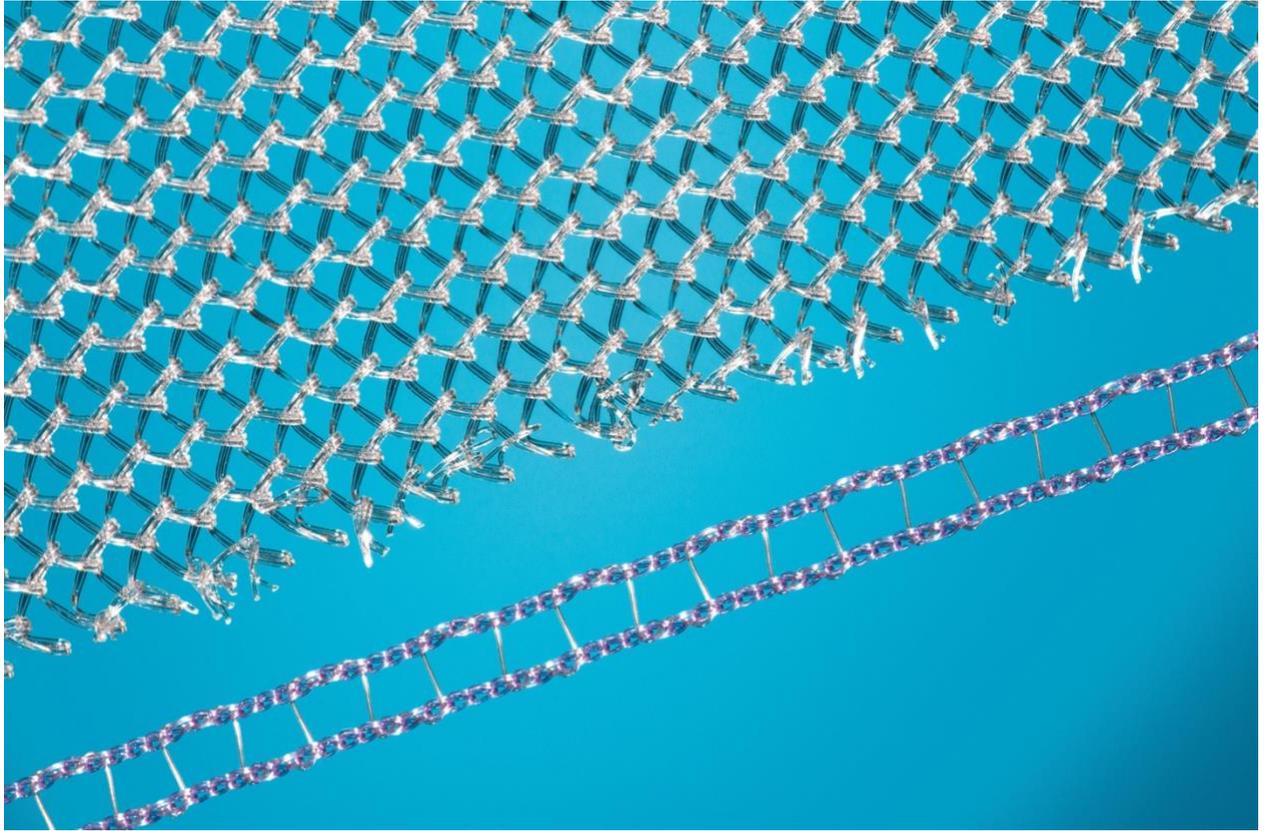


Abbildung 2: SERATEX® SlimSling® SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG [48]

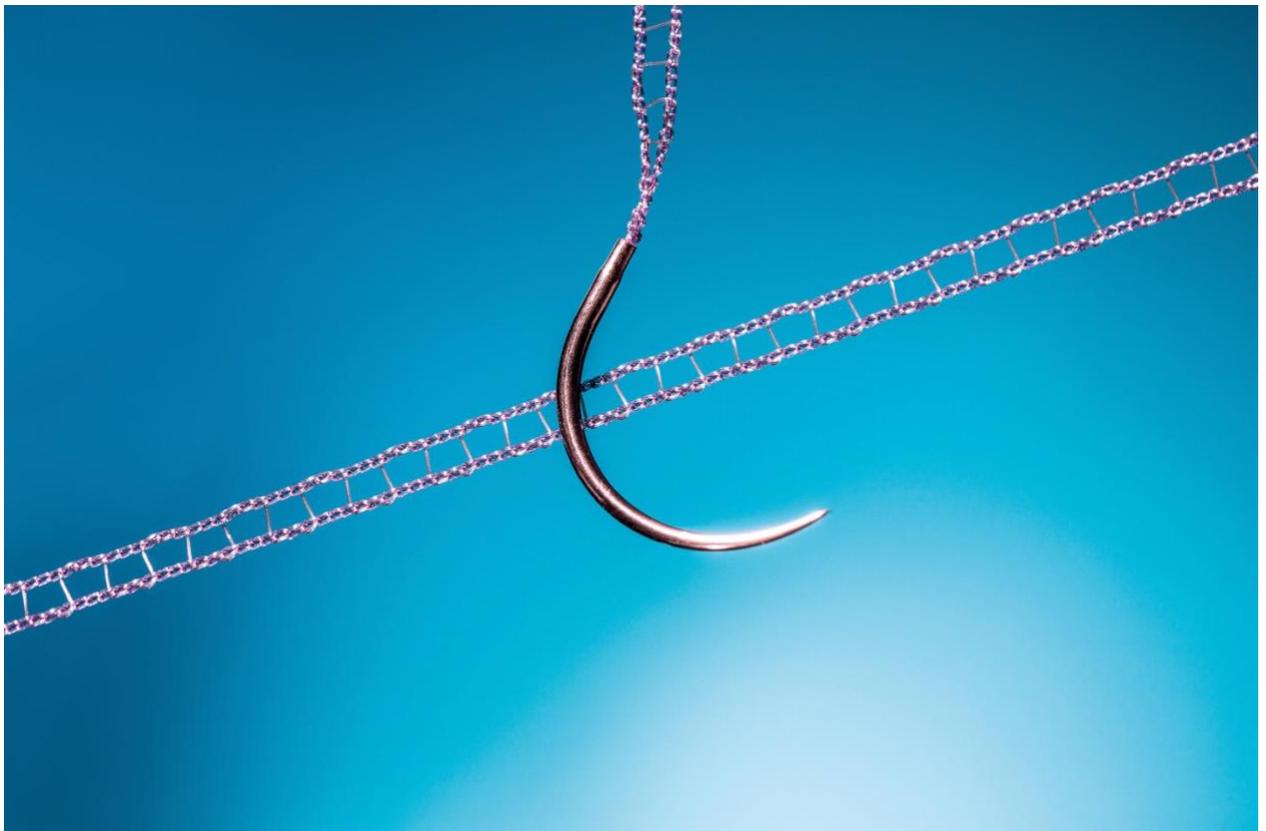


Abbildung 3: SERATEX® SlimSling® SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG [49]

#### **4.4 Operationsmethode**

Die Operation erfolgte in Spinalanästhesie oder Vollnarkose. Die Patientin wurde in Steinschnittlage gelagert. Nach Desinfektion des äußeren Genitals und der Scheide, erfolgte das sterile Abdecken. Eine Haltenaht wurde am Blasen Hals als Markierung gesetzt. Die Harnröhre wurde suburethral längs mittig mit einem 11-er Stichskalpel eröffnet. Im Verlauf der pubovesikalen und pubourethralen Bänder erfolgte eine Mobilisation mittels Schere. Danach erfolgte die Materialvorlage (Ethibond-Faden oder Prolene-Netzschlinge SlimSling) mittels transobturatorischer helikaler Nadel (Helikale Nadel SeraPro) oder retropubischen Ahle (V3 SeraPro) beziehungsweise des Nahtinstruments ARSD Ney (SeraPro). Das so vorgelegte Nahtmaterial wurde in Höhe der mittleren Urethra beziehungsweise blasenhalsnah in der Vaginalwand mittels Durchnaht fixiert. Durch Knüpfen des so vorliegenden Nahtmaterials erfolgte die Elevation der Scheide im Bereich des Blasen Halses im Sinne einer Kolposuspension. Abschließend wurde eine Sicherheitszystoskopie durchgeführt, um eine Blasenläsion auszuschließen. Es erfolgte der Verschluss der Scheidenwunde mit Vicryl-Einzelknopfnähten sowie die Einlage eines Ch 20 Harnblasen-Dauerkatheters und einer Vaginaltamponade. Erhielt die Patientin einen Kombinationseingriff mit uni- oder bilateraler Sakropexie, so erfolgte das Vorlegen der SlimSling Fäden zeitlich bei gleichem Eingriff vor dem Fixieren beziehungsweise Elevieren der Sakropexie, um eine ausreichende und nicht überkorrigierende Elevation der Kolposuspension zu erreichen. Die Elevation unter Sicht sowie die Fixation der Fäden erfolgte nach durchgeführter Sakropexie. Die Reihenfolge weiterer Kombinationseingriffe erfolgte bei jeder Patientin individuell.

#### **4.5 Perioperative Befunde**

Es wurden Angaben zur gesamten Operationszeit sowie der alleinigen Dauer der transvaginalen Kolposuspension erhoben. Dafür wurden alle zusätzlichen intraoperativen Eingriffe, die neben der transvaginalen Kolposuspension erfolgten, von der Gesamtzeit subtrahiert und als korrigierte Operationszeit festgehalten. Außerdem wurden Werte des intraoperativen Blutverlusts, die Durchführung zusätzlich erfolgter urogynäkologische Eingriffe, des eingesetzten Materials und die Hospitalisierungszeit, aus der Patientenakte entnommen.

## 4.6 Komplikationen

Die Einteilung der Komplikationen erfolgte anhand der Clavien Dindo Klassifikation von 2004 [50] (Tabelle 1). Dazu zählen operationsassoziierte Komplikationen, die unmittelbar intraoperativ oder in der frühen postoperativen Hospitalphase und in einem direkten Zusammenhang mit der durchgeführten Operation stehen. Zum Beispiel ein erhöhter Blutverlust, Organperforation, Infektionen oder Fieber. Restharnbildung oder postoperativ auftretender Harnverhalt, welcher einen erneuten Einsatz eines Katheters notwendig machte, wurden als Komplikationen Grad I nach Clavien Dindo gewertet. Als Langzeitkomplikationen, welche erst nach mehreren Wochen bis Monaten auftraten, wurden Bandarrosionen, eine de novo-Symptomatik, Dyspareunie oder Schmerzen gewertet.

Tabelle 1: Clavien Dindo Klassifikation [50]

Grad	Original	Übersetzung
I	Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic, and radiological interventions Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgetics, diuretics, electrolytes, and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside	Jede Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf ohne die Notwendigkeit einer medikamentösen, chirurgischen, endoskopischen oder radiologischen Intervention. Erlaubte Behandlungen: Antiemetika, Antipyretika, Analgetika, Diuretika, Elektrolytgabe und Physiotherapie. Grad I umfasst auch Wundinfektionen, die am Patientenbett therapiert werden können.
II	Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included	Notwendigkeit einer pharmakologischen Behandlung, mit anderen als der unter Grad I aufgeführten Bluttransfusionen, parenterale Ernährung
III	Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention	Notwendigkeit einer chirurgischen, endoskopischen oder radiologischen Intervention
IIIa	Intervention not under general anesthesia	Intervention ohne Vollnarkose
IIIb	Intervention under general anesthesia	Intervention mit Vollnarkose
IV	Life-threatening complication (including CNS complications)* requiring IC/ICU management	Lebensbedrohliche Komplikationen (einschließlich ZNS-Komplikationen)** die eine Behandlung auf einer Intermediate Care Station oder Intensivstation notwendig machen
IVa	Single organ dysfunction (including dialysis)	Organversagen (einschließlich Dialyse)
IVb	Multiorgan dysfunction	Multiorganversagen
V	Death of patient	Tod des Patienten

\*Brain hemorrhage, ischemic stroke, subarachnoidal bleeding, but excluding transient ischemic attacks. CNS, central nervous system; IC, intermediate care; ICU, intensive care unit; \*\* Hirnblutung, ischämischer Schlaganfall, Subarachnoidalblutung, ausgenommen transiente ischämische Attacke; (TIA); Intensivstation (IC/ICU)

## 4.7 Operationserfolg

Die Inkontinenz wurde als geheilt gewertet, wenn bei der Nachuntersuchung ein negativer Stresstest vorlag und die Patientin keine Vorlagen oder lediglich Sicherheitsvorlagen nutzte. Als verbessert gewertet wurde eine subjektive Verbesserung der Patientin sowie eine Reduktion der Vorlagenanzahl. Kam es weder zu subjektiver Verbesserung noch zur Reduktion der Vorlagenzahl wurde dies als unverändert gewertet. Erfolgte innerhalb von 12 Monaten eine inkontinenzerhaltende Revisionsoperation, galt die Patientin als Therapieversager.

## 4.8 Statistische Auswertung

Die Daten wurden anonymisiert und codiert, mit Microsoft Excel 2013 ® erfasst und mit IBM SPSS Statistics ® (Version 25) statistisch ausgewertet.

Die deskriptiv-explorative Auswertung erfolgte für kategoriale Variablen durch die Berechnung der absoluten ( $n$ ) und relativen (%) Häufigkeiten. Die Abhängigkeit mit der Gruppenvariable Material wurde mit Hilfe von Kreuztabellen untersucht. Für metrische Variablen wurden Mittelwert ( $M$ ) und Standardabweichung ( $SD$ ) berechnet. Unterschiede bezüglich des Auftretens kategorialer Merkmale zwischen den beiden Materialgruppen wurden durch den Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest geprüft. Mittelwertunterschiede bei metrischen Variablen wurden durch den T-Test für unabhängige Stichproben geprüft. Zur Visualisierung metrischer Variablen wurden Histogramme eingesetzt. Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich ordinaler Variablen wurden mit dem Mann-Whitney-U-Test getestet. Zur Signifikanztestung abhängiger Variablen, wie zum Beispiel die Anzahl der Vorlagen prä- und postoperativ, kam der non-parametrische Wilcoxon-Test zum Einsatz. Für alle Tests wurde vorab ein alpha-Niveau von 0,05 festgelegt. Ergab sich eine empirische Signifikanz ( $p$ -Wert)  $< \alpha$ , so galt das Ergebnis als signifikant.

Zur Untersuchung des Einflusses mehrerer Variablen auf eine Zielgröße, wurden multivariate statistische Modelle eingesetzt. Da die Zielgrößen Heilung, Stresstest und subjektive Verbesserung alle dichotom waren, wurde die binäre logistische Regression eingesetzt. Dabei wurde jeweils so vorgegangen, dass die Ausprägung mit einem positiven Outcome (zum Beispiel negativer Stresstest oder Heilung) modelliert wurde. Da die Variable Material zentral für die Untersuchung war, wurde sie obligatorisch als

Prädiktor berücksichtigt. Um weitere Einflussgrößen in die Modelle mit aufzunehmen, wurde ein schrittweiser Algorithmus gewählt (vorwärts schrittweise, signifikanter Likelihood-Quotienten-Test). Es wurde immer das finale Modell mit allen signifikanten Einflussgrößen interpretiert. Durch das schrittweise Vorgehen, war also der Einschluss von Einflussgrößen rein statistisch determiniert. Die Interpretation in der logistischen Regression erfolgte über die sogenannten Odds Ratio (Chancenverhältnisse). Ein Odds Ratio ( $OR$ ) von 1 bedeutet, dass kein Einfluss vorliegt. Ist das  $OR > 1$ , so erhöht die Variable die Chance auf ein positives Outcome. Ist das  $OR < 1$  so erniedrigt sie die Chance auf ein positives Outcome.

Für die metrischen Zielgrößen wurde die multiple lineare Regression eingesetzt. Hier konnten direkt die Regressionskoeffizienten ( $B$ ) interpretiert werden. Dabei bedeutet der Regressionskoeffizient, dass mit jedem Anstieg der Einflussvariablen um eine Einheit, die Zielgröße durchschnittlich, unter Konstanthaltung aller anderen Variablen, sich um den Betrag  $B$  ändert.

Für die logistische als auch für die lineare Regression wurden die Voraussetzungen der Modelle vorab geprüft und konnten als erfüllt betrachtet werden.

## 5 Ergebnisse

### 5.1 Kollektiv

Von den anfangs in die retrospektive Analyse eingeschlossenen  $n = 111$  Patientinnen, welche von Mai 2013 bis Juli 2016 einer transvaginalen Kolposuspension an der Urologischen Klinik der Charité – Universitätsmedizin Berlin unterzogen wurden, konnten nach ausführlicher Datensichtung insgesamt  $n = 101$  Patientinnen in die Datenauswertung, in Bezug auf die Ziel- und Fragestellung dieser Arbeit, eingeschlossen werden. Von den  $n = 111$  Patientinnen sind  $n = 8$  Patientinnen nicht zum Nachsorgetermin erschienen und wurden daher von der Auswertung ausgeschlossen. Bei  $n = 2$  Patientinnen zeigte sich eine lückenhafte Datendokumentation, sie wurden ebenfalls von der Auswertung ausgeschlossen. Die Gruppe EB umfasste  $n = 41$  Patientinnen und die Gruppe SL  $n = 60$  Patientinnen.

In nachfolgender Tabelle 2 sind die Patientencharakteristika zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 2: Patientencharakteristika

Parameter (Einheit)	Ethibond <i>n</i> = 41	SlimSling <i>n</i> = 60	<i>p</i> -Wert
Alter; <i>M</i> ( <i>SD</i> )	62,9 (12,6)	64,3 (12,9)	0,579
Para; <i>M</i> ( <i>SD</i> )	1,8 (1,1)	1,7 (1,1)	0,512
BMI; <i>M</i> ( <i>SD</i> )	28,2 (6,3)	27,5 (5,1)	0,505
Komorbiditäten; <i>n</i> (%)			
Hypertonie; <i>n</i> (%)	15 (37)	24 (40)	0,729
Diabetes Mellitus; <i>n</i> (%)	6 (15)	12 (20)	0,489
COPD; <i>n</i> (%)	8 (20)	4 (7)	0,050
Obstipation; <i>n</i> (%)	3 (7)	10 (17)	0,168
Schilddrüsenerkrankungen; <i>n</i> (%)	9 (22)	11 (18)	0,654
Stressinkontinenz; <i>n</i> (%)	31 (76)	51 (85)	
keine SUI; <i>n</i> (%)	10 (24)	9 (15)	
SUI I°; <i>n</i> (%)	18 (44)	34 (57)	0,543
SUI II°; <i>n</i> (%)	10 (24)	14 (23)	
SUI III°; <i>n</i> (%)	3 (7)	3 (5)	
Mischinkontinenz; <i>n</i> (%)	17 (42)	33 (55)	0,181

Mittelwert (*M*); Standardabweichung (*SD*), absolute Häufigkeit (*n*), relative Häufigkeiten in Klammern; Body Mass Index (BMI) = kg/m<sup>2</sup>; COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankungen); stress urinary incontinence (SUI - Belastungsinkontinenz)

## Alter

Der Altersdurchschnitt des Gesamtkollektiv zum Zeitpunkt der Operation liegt bei 63,6 Jahren. 74 % aller Frauen sind  $\geq 55$  Jahre. Die jüngste Patientin war 26 Jahre alt, die Ältteste 87 Jahre (Abbildung 4).

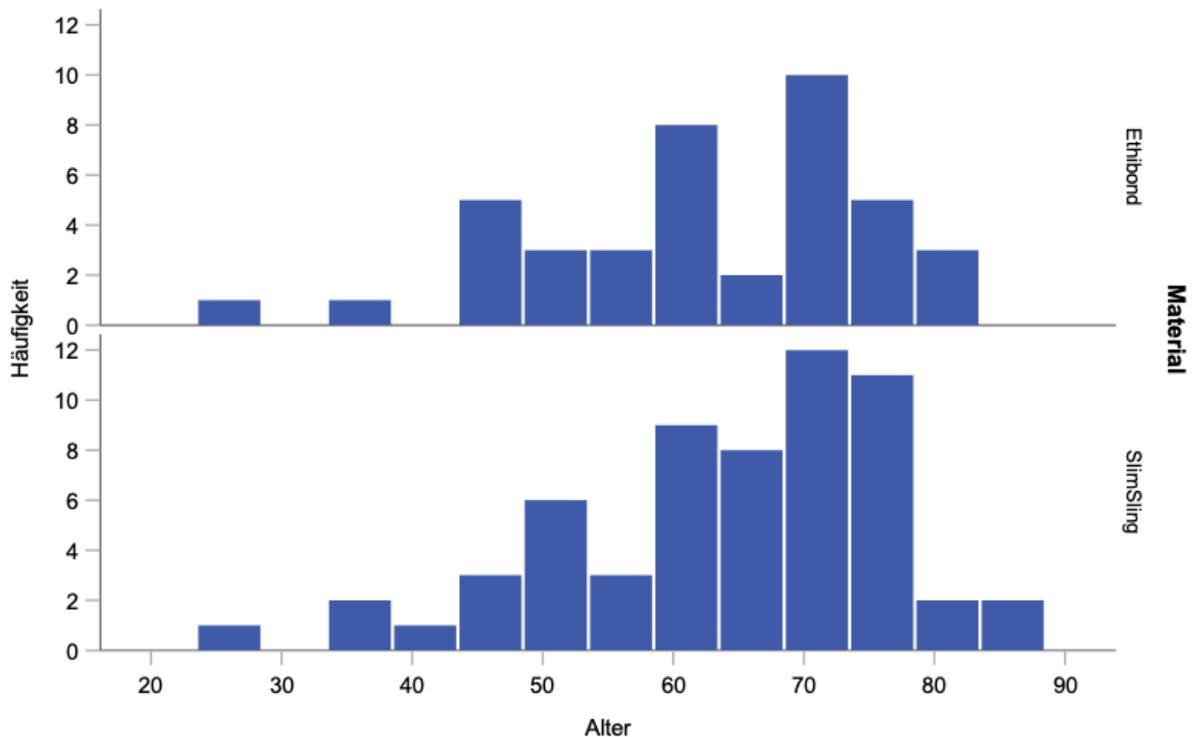


Abbildung 4: Altersverteilung

## Body Mass Index

Die Berechnung des Body-Mass-Index (BMI) (Abbildung 5) erfolgte mit folgender Formel: Quotient aus Körpergewicht in Kilogramm und Körpergröße in Metern zum Quadrat ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ). Der Gesamtdurchschnittliche BMI beider Gruppen lag bei  $M = 27,9$  ( $SD = 5,7$ ). Laut BMI Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO 2000) waren  $n = 2$  Frauen untergewichtig ( $< 18,5 \text{ kg}/\text{m}^2$ ), insgesamt  $n = 29$  normalgewichtig ( $18,5\text{-}24,9 \text{ kg}/\text{m}^2$ ),  $n = 38$  präadipös ( $25,0\text{-}29,9 \text{ kg}/\text{m}^2$ ) und  $n = 31$  Patientinnen waren adipös mit einem  $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg}/\text{m}^2$ . Zu einer Patientin der Gruppe SL konnten keine Daten bezüglich des BMI erfasst werden, sodass dieser Wert durch den Gesamtmittelwert ersetzt wurde. Diese Auswertung berücksichtigte keinen weiteren Parameter.

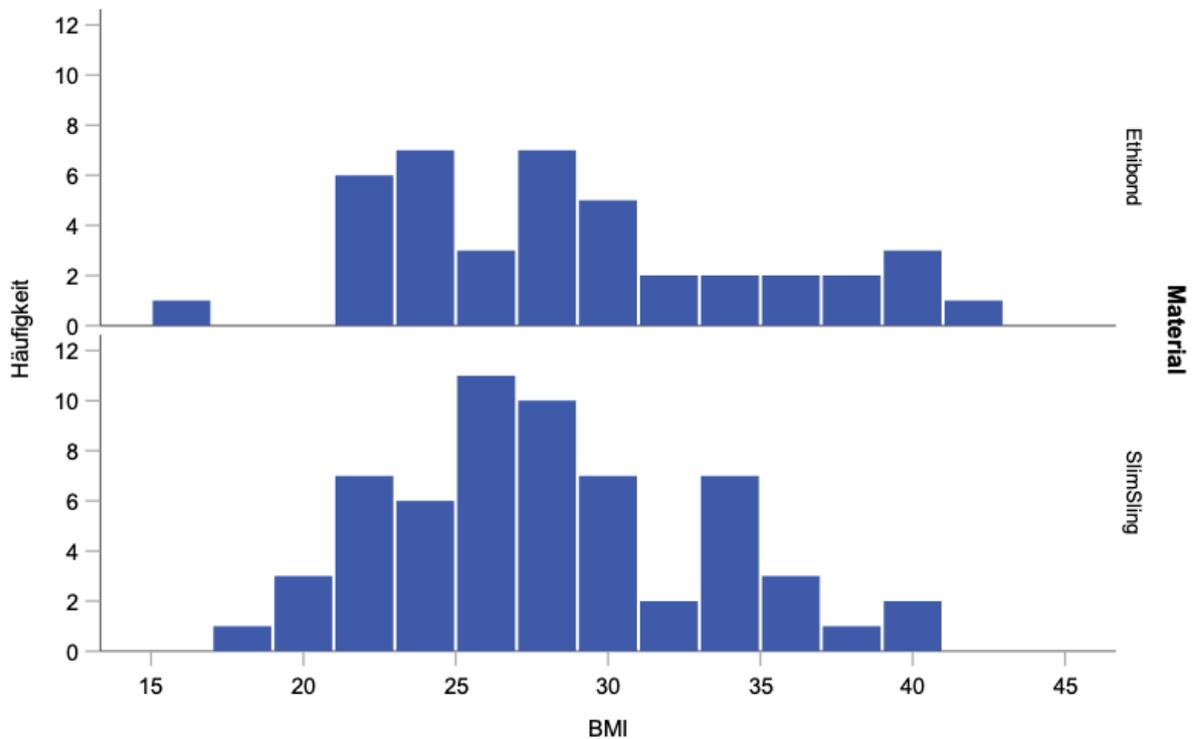


Abbildung 5: Verteilung Body-Mass-Index

## Schwangerschaft

Die Patientinnen gebären im Gesamtdurchschnitt 1,8 Kinder mit einem durchschnittlichen Geburtsgewicht von 3448 g. Das minimale Geburtsgewicht lag bei 2000 g und das maximale bei 5250 g. In Gruppe EB gab es insgesamt  $n = 75$  Spontangeburt (Abbildung 6) sowie  $n = 2$  Sectio caesarea. In Gruppe SL gab es insgesamt  $n = 101$  Spontangeburt (Abbildung 6) und  $n = 3$  Sectio caesarea. Die nachfolgende Tabelle 3 zeigt den durchschnittlich erfolgten Geburtsmodus.

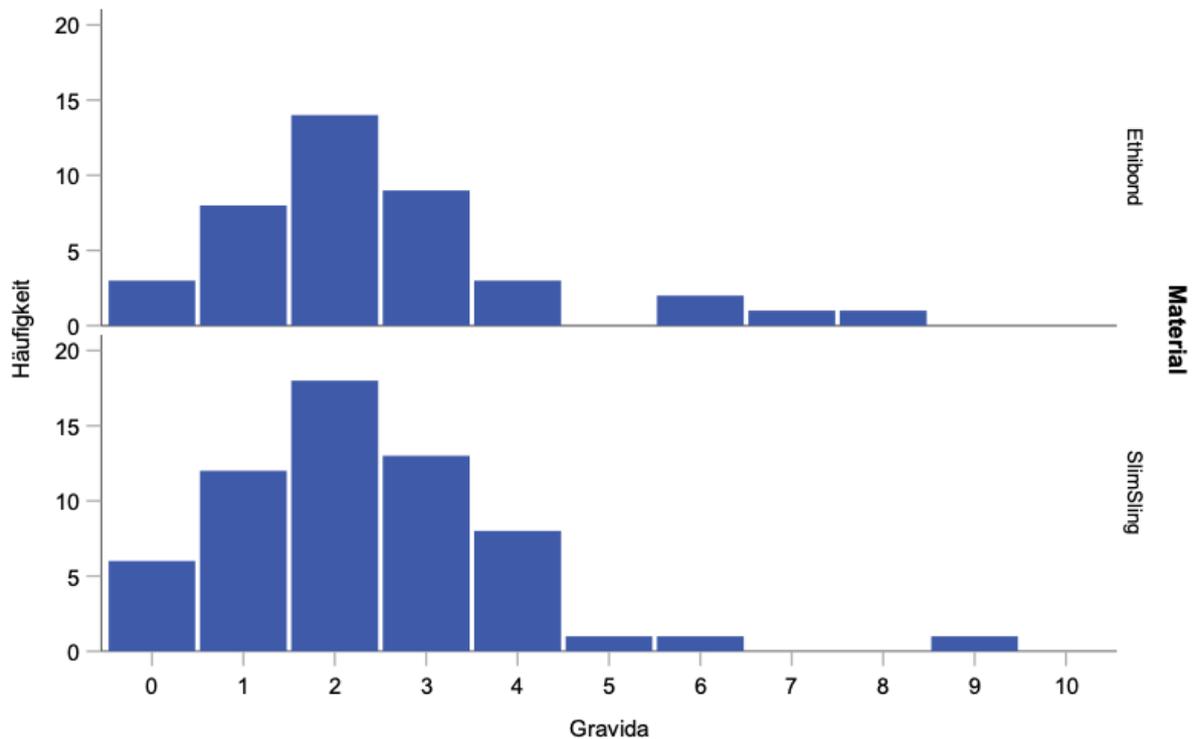


Abbildung 6: Schwangerschaften

Tabelle 3: Schwangerschaftscharakteristika

Parameter (Einheit)	Ethibond <i>n</i> = 41	SlimSling <i>n</i> = 60
Gravida; <i>MW</i> ( <i>SD</i> )	2,5 (1,8)	2,3 (1,6)
Para; <i>MW</i> ( <i>SD</i> )	1,8 (1,1)	1,7 (1,1)
Episiotomie; <i>MW</i> ( <i>SD</i> )	0,5 (0,7)	0,4 (0,7)
Dammriss; <i>MW</i> ( <i>SD</i> )	0,3 (0,5)	0,4 (0,6)
Sectio caesarea; <i>MW</i> ( <i>SD</i> )	0 (0,2)	0,1 (0,2)
Vakuumentraktion; <i>MW</i> ( <i>SD</i> )	0 (0,2)	0,1 (0,2)

Mittelwert (*M*), Standardabweichung (*SD*)

## Gynäkologische Voroperationen

Im Gesamtkollektiv berichteten *n* = 58 Frauen in der Anamnese über bereits stattgehabte gynäkologische Voroperationen. Diese erfolgten aufgrund von Senkungszuständen oder als Therapiemöglichkeit zur Behandlung einer schon bestehenden

Belastungsinkontinenz. Die Frauen erhielten zum Teil auch mehrere Voroperationen. Tabelle 4 zeigt die Art und Häufigkeit der erfolgten gynäkologischen Voroperationen.

Tabelle 4: Gynäkologische Voroperationen

Parameter (Einheit)	Ethibond <i>n</i> = 41	SlimSling <i>n</i> = 60	<i>p</i> -Wert
Hysterektomie			
vaginal; <i>n</i> (%)	8 (20)	12 (20)	
laparoskopisch; <i>n</i> (%)	9 (22)	7 (12)	0,26
abdominal; <i>n</i> (%)	2 (5)	9 (15)	
VP; <i>n</i> (%)	7 (17)	10 (17)	0,96
HP; <i>n</i> (%)	4 (10)	4 (7)	0,57
TVT; <i>n</i> (%)	8 (20)	8 (13)	0,40
TVT-O; <i>n</i> (%)	3 (7)	4 (7)	0,90
Sakropexie; <i>n</i> (%)	11 (27)	12 (20)	0,42

absolute Häufigkeiten (*n*), relative Häufigkeiten in Klammern; Vordere Plastik (VP); hintere Plastik (HP); tension free vaginal tape (TVT); tension free tape obturator (TVT-O)

## 5.2 Auswertung der präoperativen Anamnese

In der Gruppe EB nutzten Patientinnen im Durchschnitt täglich  $M = 3,1$  ( $SD = 0,91$ ) Vorlagen, in der Gruppe SL  $M = 2,6$  ( $SD = 2,2$ ) Vorlagen. Nachts waren es im Mittel in der Gruppe EB  $M = 0,9$  ( $SD = 1,0$ ) Vorlagen und in der Gruppe SL  $M = 0,7$  ( $SD = 0,9$ ) Vorlagen. Durchschnittlich miktionierte eine Patientin des Gesamtkollektiv täglich 7-mal. Eine Nykturie  $> 1$  lag bei  $n = 29$  Patientinnen der Gruppe EB vor, *Maximum* 7. In der Gruppe SL gaben  $n = 43$  Patientinnen eine Nykturie  $> 1$  an, *Maximum* 7. Dyspareuniebeschwerden beklagten  $n = 15$  (37 %) der Frauen in Gruppe EB und  $n = 17$  (28 %) in der Gruppe SL. Unter einem chronischen Harnwegsinfekt litten  $n = 18$  (44 %) der Frauen in der Gruppe EB und  $n = 34$  (57 %) der Frauen in der Gruppe SL.

### 5.3 Auswertung der klinischen präoperativen Untersuchung

Tabelle 5 zeigt die Befunde der klinischen präoperativen Untersuchung der Patientinnen beider Gruppen im Vergleich.

Tabelle 5: klinische präoperative Untersuchungsergebnisse

Parameter (Einheit)	Ethibond <i>n</i> = 41	SlimSling <i>n</i> = 60
Deszensus vertikal; <i>n</i> (%)	30 (71)	49 (82)
Dezensus uteri I°; <i>n</i> (%)	9 (22)	17(28)
Dezensus uteri II°; <i>n</i> (%)	5 (12)	0 (0)
Dezensus uteri III°; <i>n</i> (%)	1 (2)	2 (3)
Cystozele I°; <i>n</i> (%)	16 (39)	20 (33)
Cystozele II°; <i>n</i> (%)	12 (29)	19 (32)
Cystozele III°; <i>n</i> (%)	3 (7)	14 (23)
Rektozele I°; <i>n</i> (%)	14 (34)	26 (43)
Rektozele II°; <i>n</i> (%)	3 (7)	12 (20)
Rektozele III°; <i>n</i> (%)	1 (2)	1 (2)
Enterozele I°; <i>n</i> (%)	4 (10)	20 (33)
Enterozele II°; <i>n</i> (%)	4 (10)	9 (15)
Enterozele III°; <i>n</i> (%)	0 (0)	2 (3)
Scheidenatrophie; <i>n</i> (%)	11 (27)	29 (48)
Stresstest positiv; <i>n</i> (%)	30 (73)	48 (80)
Stresstest negativ; <i>n</i> (%)	11 (27)	12 (20)

absolute Häufigkeiten (*n*), relative Häufigkeiten in Klammern

### 5.4 Perioperative Befunde

Einen Kombinationseingriff erhielten 88 % der Patientinnen in der Gruppe EB und 97 % in der Gruppe SL. Die Anzahl zusätzlicher Eingriffe lag zwischen eins und maximal vier. Als häufigster zusätzlicher Eingriff in beiden Gruppen wurde eine Sakropexie (uni- oder bilateral) zur Behebung eines apikalen Deszensus, durchgeführt. Die durchschnittliche Operationsdauer, inklusive aller Kombinationseingriffe (Tabelle 6), betrug in der Gruppe EB  $M = 57,5$  Minuten ( $SD = 27,4$ ) und in der Gruppe SL  $M = 72,3$  Minuten ( $SD = 35,3$ ).

Betrachtet man nur den Eingriff der TVC Operation betrug die durchschnittliche Zeit des Eingriffs in Gruppe EB  $M = 19,4$  Minuten ( $SD = 5$ ) und in Gruppe SL  $M = 18,3$  Minuten ( $SD = 3,2$ ). Ein Blutverlust bis 100ml wurde bei insgesamt bei  $n = 13$  Patientinnen dokumentiert. Dieser sistierte spontan und erforderte keine weiteren Maßnahmen. Ein Blutverlust von bis zu 500ml wurde bei  $n = 1$  Patientin der Gruppe SL beobachtet. Die Patientin war kardiopulmonal stabil und eine Gabe von Erythrozytenkonzentraten war nicht notwendig. Im Mittel lag die Hospitalisierungszeit insgesamt bei 4,65 Tagen (*Minimum* 3 Tage, *Maximum* 13 Tage). Insgesamt erhielten 93 % aller Frauen, neben der TVC, einen zusätzlichen Eingriff (Tabelle 7.)

Tabelle 6: Operationszeiten

Parameter	Einheit	Ethibond	SlimSling	p-Wert
OP-Zeit gesamt	<i>M (SD)</i>	57,4 (27,4)	72,25 (35,3)	0,02
	<i>Min; Max</i>	19; 159	25;165	
TVC-Zeit korrigiert	<i>M (SD)</i>	19,4 (5,0)	18,3 (3,2)	0,46
	<i>Min; Max</i>	10; 35	14; 30	

Operation (OP); transvaginale Kolposuspension (TVT); Mittelwert (*M*); Standardabweichung (*SD*); Minimum (*Min*); Maximum (*Max*)

Tabelle 7: Kombinationseingriffe

Parameter (Einheit)	Ethibond <i>n</i> = 41	SlimSling <i>n</i> = 60
alleiniger TVC Eingriff; <i>n</i> (%)	5 (12)	2 (3)
LASH; <i>n</i> (%)	2 (5)	7 (12)
Hysterektomie vaginal; <i>n</i> (%)	0 (0)	5 (8)
VP; <i>n</i> (%)	28 (68)	29 (48)
HP; <i>n</i> (%)	3 (7)	9 (15)
Sakropexie; <i>n</i> (%)	29 (71)	45 (75)
Andere; <i>n</i> (%)	9 (22)	18 (30)

transvaginale Kolposuspension (TVC); laparoskopische suprazervikale Hysterektomie (LASH); vordere Plastik (VP); hintere Plastik (HP); Andere: vordere und hintere Plastik; Kürretage, Karunkelabtragung, Polypabtragung, Erosionsentfernung, Adhäsiolyse, Enterozelenplastik, Salpingektomie, Adnektomie

## 5.5 Komplikationen

Von *n* = 101 Patientinnen konnte beim Operationsverfahren der transvaginalen Kolposuspension in der Gesamtpopulation bei *n* = 4 eine Komplikationen > 1, gemäß Clavien Dindo Klassifikation [50] beobachtet werden (Tabelle 8). Unter einem postoperativen Harnverhalt, welcher eine erneute Einlage eines Dauerkatheters forderte, litten insgesamt *n* = 20 Patientinnen, wovon insgesamt *n* = 3 Patientinnen mit liegendem transurethralen Dauerkatheter, davon *n* = 2 suprapubisch, in die Häuslichkeit entlassen wurden. 13 der 20 Frauen mit postoperativem Harnverhalt erhielten einen Kombinationseingriff mit vorderer Plastik. Bei einer Patientin der Gruppe SL, welche den Kombinationseingriff einer LASH (laparoskopische suprazervikale Hysterektomie) erhielt, kam es intraoperativ zu einer suprazervikalen Blasenläsion. Es kam bei keiner weiteren Patientin zu einer Organverletzung. Bei einer Patientin der Gruppe EB konnte zwei Tage postoperativ eine Entzündung der Inzisionsstelle beobachtet werden, welche ohne weitere Maßnahmen abheilte. Bei zwei Patientinnen der Gruppe SL wurde ein subvesikales Hämatom beschrieben, welches sich selbstständig zurückbildete. Zu einem Labienabszess mit subvesikalem Abszess und anschließender chirurgischer Spaltung (Clavien Dindo IIIb) kam es bei einer Patientin der Gruppe SL. Drei Patientinnen der Gruppe EB beklagten noch während der Hospitalphase Schmerzen im Bereich der Leistenregion bzw. der linken Hüfte mit Ausstrahlung in den Oberschenkel. Nach einem

neurochirurgischen bzw. unfallchirurgischen Konsil erfolgte eine konservative Schmerztherapie, unter welcher die Schmerzen rückläufig waren und die Patientinnen beschwerdefrei in die Häuslichkeit entlassen wurden. Eine Patientin der Gruppe SL entwickelte postoperativ einmalig eine Tachyarrhythmia absoluta, welche selbstlimitierend und ohne hämodynamische Instabilität verlief. In der Gruppe EB kam es bei einer Patientin einmalig zu erhöhter Temperatur (> 38,5°C) am ehesten im Rahmen eines grippalen Infekts und ohne medikamentöse Therapie. Nach durchgeführter Intubationsnarkose war bei einer Patientin der Gruppe SL blutiger Auswurf zu beobachten, ohne endoskopisch eruierbare Blutungsquelle und ohne notwendige weiterführende Maßnahmen.

Tabelle 8: Komplikationen intra- und postoperativ

Clavien Dindo Klassifikation	Komplikationen (Einheit)	Ethibond <i>n</i> = 41	SlimSling <i>n</i> = 60
	postoperativer Harnverhalt mit DK-Anlage; <i>n</i> (%)	6 (15)	14 (23)
	Entlassung mit DK-Anlage; <i>n</i> (%)	2 (5)	11 (18)
Grad I	Leistenschmerzen <sup>1</sup>	0 (0)	1 (2)
	Blutverlust bis 100ml; <i>n</i> (%)	3 (7)	10 (17)
	Blutverlust bis 500ml; <i>n</i> (%)	0 (0)	1 (2)
	Hämatombildung <sup>2</sup> ; <i>n</i> (%)	0 (0)	3 (5)
Grad II	Leistenschmerzen, Lumbalgie <sup>3</sup> ; <i>n</i> (%)	3 (7)	0 (0)
Grad IIIa	-; <i>n</i> (%)	0 (0)	0 (0)
Grad IIIb	Labienabzess <sup>4</sup> ; <i>n</i> (%)	0 (0)	1 (2)

Absolute Häufigkeiten (*n*), relative Häufigkeiten in Klammern; Dauerkatheter (DK)

<sup>1</sup> ohne Analgetika

<sup>2</sup> intraabdominal oder subvesikal

<sup>3</sup> Therapie mit Analgetika

<sup>4</sup> Therapie: chirurgische Spaltung in Vollnarkose

## 5.6 Postoperative Nachsorge

Der Nachsorgetermin fand in der Regel 4 bis 12 Wochen postoperativ (medianes Follow-up ein Monat, Spannweite 0 - 15 Monate) statt. Die Patientin wurde zur subjektiven Verbesserung, Vorlagenanzahl sowie möglichen Beschwerden befragt. Im Anschluss

erfolgte eine ausführliche klinische Untersuchung, inklusive SpekulumEinstellung, Stresstest und einer Peri- und / oder Vaginalsonografie. Die subjektiven und objektiven Parameter der Nachuntersuchung sind den Tabellen 10 bis 12 zu entnehmen.

Tabelle 9: Postoperative Anamnese

Parameter (Einheit)	Ethibond <i>n</i> = 41	SlimSling <i>n</i> = 60
subjektive Verbesserung		
besser; <i>n</i> (%)	30 (73)	52 (87)
gleich oder schlechter; <i>n</i> (%)	11 (27)	8 (13)
HWI; <i>n</i> (%)	3 (7)	2 (3)
Dyspareunie; <i>n</i> (%)	0 (0)	2 (3)
Vorlagendelta tag <sup>1</sup> ; <i>M</i>	-0,7	-1,4
Vorlagendelta nachts <sup>1</sup> <i>M</i>	-0,1	-0,3

Absolute Häufigkeiten (*n*), relative Häufigkeiten in Klammern; rezidivierende Harnwegsinfekte (HWI); Mittelwert (*M*);

<sup>1</sup> Vorlagendelta = Vorlagen postoperativ - präoperativ

Tabelle 10: postoperative Diagnosen

Parameter (Einheit)	Ethibond <i>n</i> = 41	SlimSling <i>n</i> = 60
SUI I°; <i>n</i> (%)	5 (12)	5 (8)
SUI II°; <i>n</i> (%)	2 (5)	1 (2)
SUI III°; <i>n</i> (%)	2 (5)	0 (0)
MUI; <i>n</i> (%)	7 (17)	8 (13)

Absolute Häufigkeiten (*n*), relative Häufigkeiten in Klammern; stress urinary incontinence (SUI - Belastungsinkontinenz); Mischharninkontinenz (MUI);

Tabelle 11: klinisch postoperative Untersuchungsergebnisse

Parameter (Einheit)	Ethibond <i>n</i> = 41	Slim Sling <i>n</i> = 60
Deszensus vertikal; <i>n</i> (%)	1 (2)	1 (2)
Dezensus uteri I°; <i>n</i> (%)	0 (0)	1 (2)
Dezensus uteri II°; <i>n</i> (%)	0 (0)	0 (0)
Dezensus uteri III°; <i>n</i> (%)	0 (0)	0 (0)
Cystozele I°; <i>n</i> (%)	2 (5)	14 (23)
Cystozele II°; <i>n</i> (%)	0 (0)	4 (7)
Cystozele III°; <i>n</i> (%)	0 (0)	0 (0)
Rektozele I°; <i>n</i> (%)	1 (2)	3 (5)
Rektozele II°; <i>n</i> (%)	0 (0)	1 (2)
Rektozele III°; <i>n</i> (%)	0 (0)	0 (0)
Enterozele I°; <i>n</i> (%)	0 (0)	2 (3)
Enterozele II°; <i>n</i> (%)	0 (0)	0 (0)
Enterozele III°; <i>n</i> (%)	0 (0)	0 (0)
Stresstest positiv; <i>n</i> (%)	15 (37)	7 (12)
Stresstest negativ; <i>n</i> (%)	26 (63)	53 (88)

Absolute Häufigkeit (*n*), relative Häufigkeiten in Klammern

## 5.7 Operationserfolg und funktionelles Ergebnis

Aufgrund der durchgeführten transvaginalen Kolposuspension konnten insgesamt *n* = 53 (52,5 %) Patientinnen geheilt werden. Die Patientinnen zeigten in der Nachuntersuchung einen negativen Stresstest und nutzen postoperativ keine oder nur Sicherheitsvorlagen. Über eine subjektive Verbesserung berichten insgesamt *n* = 82 (81 %) Patientinnen. Als Versager, aufgrund einer inkontinenzerhaltenen Reoperation (TVT, TVT-O oder TVC) innerhalb von 12 Monaten nach o.g. Eingriff, wurden *n* = 13 Patientinnen der Gruppe EB und *n* = 2 der Gruppe SL gewertet. Ein negativer Stresstest wurde insgesamt bei *n* = 79 (78 %) Patientinnen nachgewiesen. Es zeigte sich postoperativ eine mehr als 4-fach höhere Rate an negativen Stresstests in der Gruppe SL als präoperativ. In der Gruppe EB zeigten mehr als doppelt so viele Frauen einen negativen Stresstest in der Nachuntersuchung als präoperativ.

Die transvaginale Kolposuspension führte postoperativ im Gesamtkollektiv durchschnittlich zu einer Reduktion der Vorlagen pro Tag von circa 1,15. In der Gruppe EB nutzte eine Patientin im Mittel 0,7 (Range -4,5 bis 0) Vorlagen pro Tag weniger. In der Gruppe SL kam es durchschnittlich zu einer Reduktion der Vorlagen pro Tag um 1,4 (Spannweite -7,5 bis 3,5; Abbildung 7). Die Vorlagenreduktion pro Nacht lag im Gesamtkollektiv im Durchschnitt bei 0,2 (Range -2 bis 0) Vorlagen. In der Gruppe EB nutzte eine Patientin im Mittel 0,1 Vorlagen pro Nacht weniger. In der Gruppe SL konnte eine Reduktion um 0,3 Vorlagen erreicht werden (Abbildung 8). Im Durchschnitt miktionierte eine Patientin postoperativ einmal weniger als zuvor. Zur Nykturie wurden keine Veränderungen festgestellt.

Anhand der logistischen Regression zeigte sich für Patientinnen im Gesamtkollektiv, nur noch eine Chance auf Heilung von 31 % ( $p = 0,015$ ) bei Vorhandensein einer Mischinkontinenz. Mit jeder präoperativ genutzten Vorlage mehr fällt für die Patientin die Chance auf Heilung um circa 1/3 (Tabelle 13). Es zeigte sich, dass Patientinnen der Gruppe SL eine 6,7-fach ( $p = 0,001$ ) höhere Chance auf einen postoperativ negativen Stresstest haben als die Vergleichsgruppe (Tabelle 14). Jede zusätzliche Geburt in der Patientenanamnese erhöhte die Chance auf einen negativen Stresstest um das 1,8-fache. Bei Vorhandensein einer Mischinkontinenz besteht die Chance auf einen postoperativen negativen Stresstest noch für 28 % ( $p = 0,028$ ) im Vergleich ohne Vorhandensein einer Mischinkontinenz. Bezüglich der Zielgröße subjektive Verbesserung zeigte sich, dass Patientinnen der Gruppe SL eine circa 5,5-fach ( $p = 0,018$ ) höhere Chance haben, sich postoperativ besser zu fühlen als Patientinnen der Gruppe EB (Tabelle 15). Tabelle 12 stellt den Operationserfolg zusammengefasst dar.

Tabelle 12: Operationserfolg Überblick

Parameter (Einheit)	Ethibond <i>n</i> = 41	SlimSling <i>n</i> = 60
Zielgröße Heilung		
geheilt <sup>1</sup> ; <i>n</i> (%)	17 (41)	36 (60)
nicht geheilt <sup>2</sup> ; <i>n</i> (%)	24 (59)	24 (40)
Zielgröße Stresstest		
positiv; <i>n</i> (%)	15 (37)	7 (12)
negativ; <i>n</i> (%)	26 (63)	53 (88)
Zielgröße subjektive Verbesserung		
besser; <i>n</i> (%)	30 (73)	52 (87)
schlechter oder gleich; <i>n</i> (%)	11 (27)	8 (13)
Zielgröße Vorlagenreduktion		
verbessert; <i>n</i> (%)	22 (54)	47 (78)
Therapieversager <sup>3</sup> ; <i>n</i> (%)	13 (32)	2 (3)

Absolute Häufigkeit (*n*), relative Häufigkeiten in Klammern

<sup>1</sup> negativer Stresstest und keine Vorlagen tagsüber/nachts nötig

<sup>2</sup> Bedingungen für Heilung unzutreffend

<sup>3</sup> Durchführung einer inkontinenz-erhaltenden Revisionsoperation innerhalb von 12 Monaten

Tabelle 13: Zielgröße: Heilung

Einflussvariable	<i>B</i>	<i>SE(B)</i>	<i>OR</i>	<i>p</i> -Wert
Material	0,05	0,49	2,34	0,081
Vorlagen täglich präoperativ	-0,43	0,13	0,65	< 0,001
Mischinkontinenz	-1,17	0,48	0,31	0,015

Regressionskoeffizient (*B*); Standardfehler von *B* (*SE(B)*); Chancenverhältnis (*OR*); Signifikanz (*p*)

Tabelle 14: Zielgröße: Negativer Stresstest

Einflussvariable	<i>B</i>	<i>SE(B)</i>	<i>OR</i>	<i>p</i> -Wert
Material	1,90	0,58	6,70	< 0,001
Para	0,61	0,29	1,85	0,034
Mischinkontinenz	-1,26	0,57	0,28	0,028

Regressionskoeffizient (*B*); Standardfehler von *B* (*SE(B)*); Chancenverhältnis (*OR*); Signifikanz (*p*)

Tabelle 15: Zielgröße: subjektive Verbesserung

Einflussvariable	<i>B</i>	<i>SE(B)</i>	<i>OR</i>	<i>p</i> -Wert
Material	1,71	0,72	5,52	0,018
Mischinkontinenz	-2,14	0,83	0,12	0,010
urogynäkologische Voroperationen	-3,59	1,36	0,03	0,009
arterielle Hypertonie	-1,68	0,72	0,17	0,020
COPD	-2,08	0,96	0,13	0,031

Regressionskoeffizient (*B*); Standardfehler von *B* (*SE(B)*); Chancenverhältnis (*OR*); Signifikanz (*p*); Chronisch obstructive Lungenerkrankung (COPD)

Patientinnen der Gruppe EB zeigten im Vergleich zur Gruppe SL ein höheres Delta der täglich genutzten Vorlagen. Je höher die Anzahl der präoperativ genutzten Vorlagen im Gesamtkollektiv, desto geringer das postoperative Delta Vorlagen ( $p < 0,001$ ) (Tabelle 16). Patientinnen mit vorbestehender Mischinkontinenz zeigten ein signifikant höheres Delta Vorlagen täglich als die Vergleichsgruppe ( $p = 0,018$ ). Ein signifikant höheres Delta der Vorlagen täglich zeigte sich ebenfalls bei einer anamnestisch erfolgten Voroperation wie einer TVT oder TVT-O. Das Bestimmtheitsmaß  $R^2$  für die Zielgröße Vorlagendelta täglich betrug 0,32, somit konnten etwa 32% der Varianz der Zielgröße Delta Vorlagen tagsüber gemeinsam durch die Einflussvariablen erklärt werden. Tabelle 17 zeigt den Einfluss der Variablen auf das nächtliche Delta Vorlagen. Nachts ist der Effekt auf den Vorlagenverbrauch geringer als tagsüber. Das Bestimmtheitsmaß  $R^2$  für die Zielgröße Vorlagendelta nachts betrug 0,31, somit konnten etwa 31% der Varianz der Zielgröße Delta Vorlagen nachts gemeinsam durch die Einflussvariablen erklärt werden.

Table 16: Target size Delta Vorlagen täglich

Einflussvariable	B	SE(B)	p-Wert
Material	-0,95	0,34	0,006
Vorlagen tagsüber präoperativ	-0,51	0,09	< 0,001
Mischinkontinenz	0,82	0,34	0,018
TVT	1,57	0,49	0,002
TVT-O	1,84	0,68	0,008

Regressionskoeffizient (B); Standardfehler von B (SE(B)); Signifikanz (p); tension free vaginal tape (TVT); tension free vaginal tape obturator (TVT-O)

Table 17: Target size Delta Vorlagen nachts

Einflussvariable	B	SE(B)	p-Wert
Material	-0,23	0,14	0,1
Vorlagen nachts präoperativ	-0,29	0,74	< 0,001
COPD	0,76	0,22	0,001
urogynäkologische Voroperationen	0,44	0,16	0,006
Hintere Plastik präoperativ	-0,9	0,3	0,003
Vordere Plastik präoperativ	0,45	0,23	0,047

Regressionskoeffizient (B); Standardfehler von B (SE(B)); Signifikanz (p); tension free vaginal tape (TVT); tension free vaginal tape obturator (TVT-O)

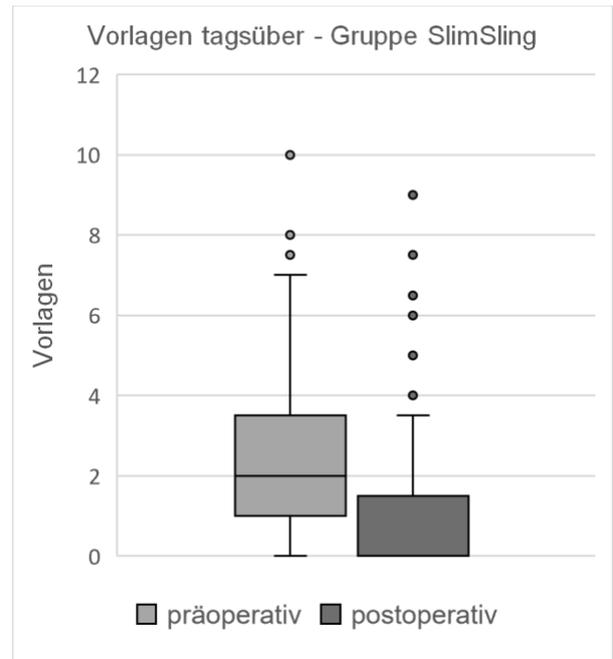
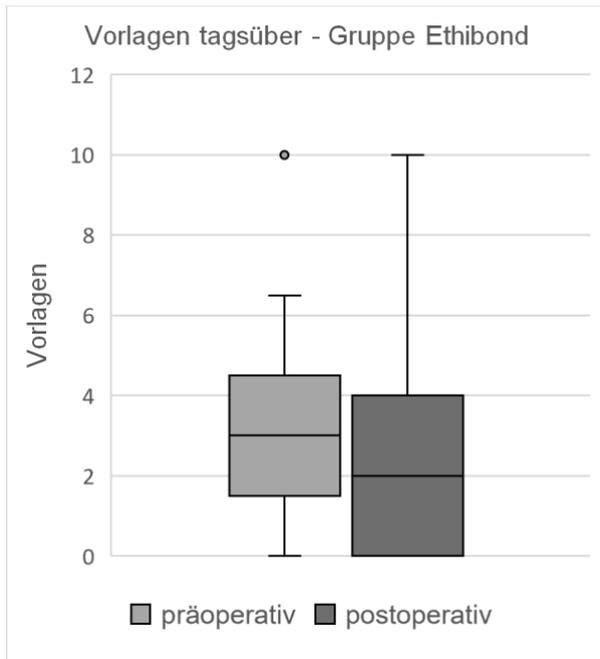


Abbildung 7: Vergleich Vorlagen tagsüber

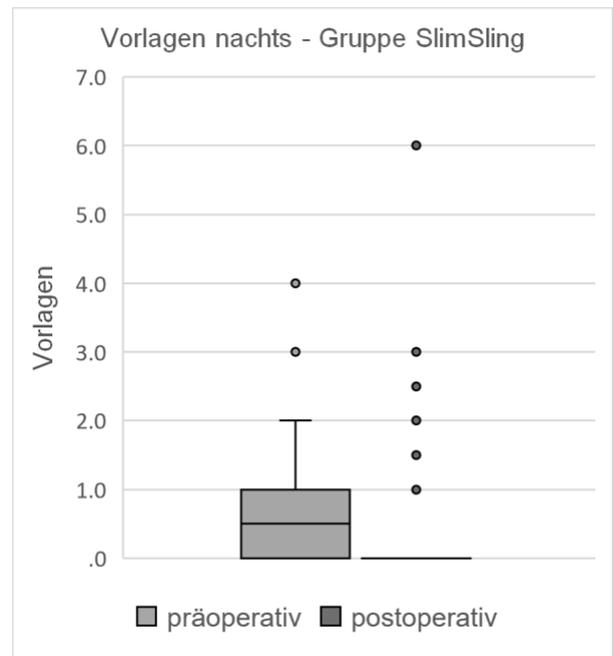
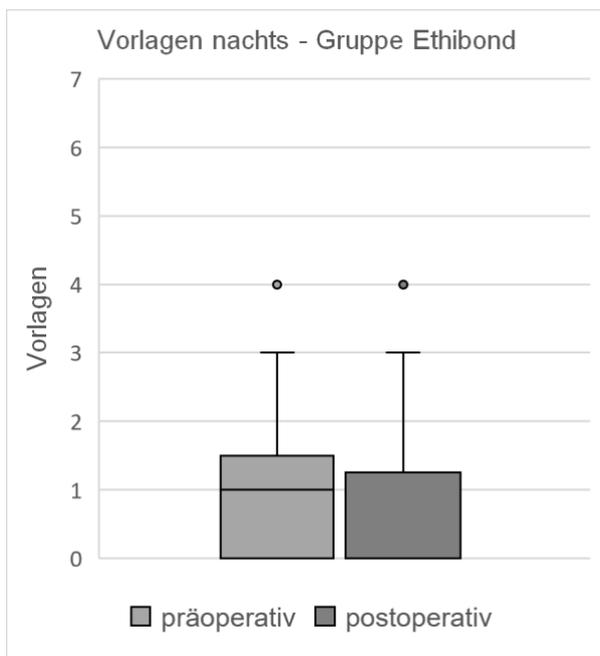


Abbildung 8: Vergleich Vorlagen nachts

## 6 Diskussion

### 6.1 Methodik

Ziel der Arbeit war es, das funktionelle Ergebnis sowie die subjektive Patientenzufriedenheit nach erfolgter transvaginaler Kolposuspension zu evaluieren. Hierfür erfolgte die Auswertung der klinikinternen digitalen Datendokumentation, womit diese Arbeit der Limitierung und Fehleranfälligkeit einer retrospektiven Studie unterliegt. Die Patientinnen wurden nicht randomisiert. Die prä- und postoperative Untersuchung der Patientinnen erfolgte einheitlich durch Herrn Dr. med. N. oder seiner Kollegin, Frau Dr. med. W., in der Urologischen Sprechstunde an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Eine fehlende oder lückenhafte Dokumentation kann zur Verfälschung der Datenauswertung führen. Die Durchführung der transvaginalen Kolposuspension erfolgte stets durch denselben Operateur, um eine mögliche Abweichung der Operationsmethode zu minimieren. Jedoch wurde die Operationsmethodik im Laufe der Zeit angepasst. Die Operationsmethode unterliegt damit einer begrenzten Vergleichbarkeit. Die vorliegende Arbeit wurde an einer einzigen Klinik durchgeführt und lässt sich somit nicht auf die klinische Routine übertragen. Um eine allgemeingültige Aussage über die Ergebnisse der operativen transvaginalen Kolposuspension zu treffen, ist die Durchführung weiterer Studien notwendig. Diese sollten unterschiedliche Operateure und Kliniken einschließen, um eine Übertragbarkeit der Ergebnisse zu ermöglichen. Außerdem sollte eine Kontrollgruppe zur besseren Vergleichbarkeit eingeschlossen werden. Die Auswertung des operativen Ergebnisses erfolgte in der vorliegenden Arbeit sowohl unter objektiven als auch subjektiven Aspekten. Dieses Vorgehen ist sinnvoll, da ein Rückschluss des objektiven Heilungsergebnisses auf die subjektive Patientenzufriedenheit nicht immer möglich ist. Zu diesem Schluss kommen auch Munir et al. 2005 [51] und Robinson et al. 2007 [52]. Bisher besteht in der Literatur keine Einigkeit über die Definition der Heilung oder Verbesserung einer Harninkontinenz. Der Therapieerfolg wird in Studien daher sehr uneinheitlich festgelegt und erschwert einen Vergleich der Ergebnisse. Zu diesem Schluss kommen auch Leone et al. [53]. In der vorliegenden Arbeit wurden Patientinnen während der Nachuntersuchung zur subjektiven Verbesserung befragt. Dies dokumentiert einen gegenwärtigen Zustand und ist durch verschiedene Störgrößen beeinflussbar. Um ein ganzheitliches Bild der Patientenzufriedenheit zu gewinnen,

wurden ebenfalls Angaben zu Dyspareuniebeschwerden, Schmerzen, möglichen Harnwegsinfekten oder einer de novo Symptomatik dokumentiert und ausgewertet. Zur besseren Vergleichbarkeit der Ergebnisse könnte zukünftig der Einsatz eines validierten Fragebogens erfolgen. Nachteilig wäre hierbei, dass Rückfragen oder möglicherweise unkonkret gegebene Antworten nicht persönlich besprochen werden können. Als messbarer Parameter zur Beurteilung des Therapieerfolgs wurde in dieser Arbeit die Anzahl der benötigten Vorlagen tagsüber und nachts dokumentiert und ausgewertet. Der Markt verfügt über eine große Anzahl verschiedener Anbieter für Vorlagen, die sich sowohl in Größe, Form und Saugfähigkeit unterscheiden. Ein Vergleich des Vorlagenverbrauchs zwischen den Patientinnen sollte daher zurückhaltend betrachtet werden. Auch ist der Vorlagenwechsel individuell sehr verschieden und von multiplen Faktoren abhängig. Der Vergleich eignet sich daher vorwiegend für den intraindividuellen Vergleich prä- und postoperativ. Insgesamt ist die Auswertung der täglich verbrauchten Inkontinenzvorlagen jedoch eine einfache Evaluationsmöglichkeit zur Beurteilung des Therapieverlaufs. In der Literatur findet der sogenannte Pad-Test zur Quantifizierung einer Belastungsharninkontinenz sowie zur messbaren Verbesserung nach interventioneller Therapie Einsatz. Für diesen Test wird die einzulegende trockene Vorlage vor dem Gebrauch gewogen. Nach 24 Stunden und bei jedem Wechsel der Vorlage erfolgt eine erneute Messung des Vorlagengewichts. Die Quantifizierung des Urinverlusts erfolgt hierbei unter den alltäglichen Belastungen einer Patientin und bietet daher eine objektive Darstellung der tatsächlichen Inkontinenzmenge. Voraussetzung für die Durchführung dieses Tests ist neben einer gewissen kognitiven Leistungsfähigkeit auch die Mobilität der Patientin. Da in unserem Kollektiv geriatrische und multimorbide Patientinnen eingeschlossen sind, sich eine Übermittlung der Ergebnisse im klinischen Alltag als sehr umfangreich erweist sowie die eigenständigen Messungen durch die Patientinnen selbst entsprechend fehleranfällig sind, wurde in dieser Arbeit auf den Pad-Test verzichtet.

## **6.2 Kollektiv**

Die Auswahl des Gesamtkollektivs erfolgte unter keinen spezifischen Ein- oder Ausschlusskriterien und bildet somit die charakteristische Bandbreite des klinischen Alltags ab. Auch in der Literatur bestehen keine klar definierten Ein- und

Ausschlusskriterien und werden in den Studien sehr verschieden festgelegt. Ein Vergleich ist dadurch nur eingeschränkt möglich. Das Kollektiv der Gruppe EB ( $n = 41$ ) ist ein Drittel kleiner als das Kollektiv der Gruppe SL ( $n = 60$ ). Die gesamte Stichprobengröße liegt im Durchschnitt der Literaturangaben (Nilsson et al. 2004  $n = 90$  [54], Jeffry et al. 2001  $n = 112$  [55]). Einige Arbeiten zeigen Umfänge bis zu  $n = 800$  Patientinnen [56]. Im Durchschnitt ist eine Patientin der Gruppe EB zum Zeitpunkt der Operation knapp 1 Jahr jünger ( $M = 63$  Jahre) als eine Patientin der Gruppe SL ( $M = 64$  Jahre). Die Gruppen unterscheiden sich in diesem Merkmal unwesentlich und sind mit denen der Literatur vergleichbar [57,58]. In beiden Gruppen waren knapp dreiviertel der Frauen postmenopausal. Das liegt zum einen an der Auftretenswahrscheinlichkeit der Harninkontinenz mit steigendem Alter zum anderen an der gewählten Operationsmethode. Walsh et al. 2004 kamen zu dem Ergebnis, dass die Variable Lebensalter den Operationserfolg nicht beeinflusst [59]. Eine breite Altersspanne der Einschlusskriterien wirkt sich demnach nicht nachteilig auf das Ergebnis aus und sollte in Folgestudien beibehalten werden, um ein breites Patientenkollektiv abzudecken. Beide Gruppen zeigen eine gleiche Verteilung in Bezug auf demografische Befunde wie Lebensalter, BMI, Gravida und Grad der Harninkontinenz. Die Grundcharakteristika sind mit denen der Literatur vergleichbar [57]. Es ist insgesamt betrachtet eine inhomogene Verteilung der Patientencharakteristika gegeben. Dazu zählen die große Altersspannbreite (*Minimum* = 26 Jahre, *Maximum* = 87 Jahre), der Einschluss jeden Grades der Harninkontinenz (I°-III°), jegliche gynäkologische Voroperationen, die Durchführung von Kombinationseingriffen und keine vorhandenen Ausschlusskriterien. Die Häufigkeit der verschiedenen Schweregrade einer Inkontinenz ist in beiden Gruppen ähnlich verteilt. In der Gruppe SL sind 90 % der Patientinnen von einer Belastungsinkontinenz, davon 57 % Grad I, betroffen. In der Gruppe EB leiden 76 % der Patientinnen unter einer Belastungsinkontinenz, 44 % Grad I. Knapp die Hälfte der Patientinnen gibt an unter einer Mischinkontinenz zu leiden. Auch bei Porena et al. 2007 [57] geben circa die Hälfte aller Frauen eine Mischinkontinenz an. Auffällig ist, dass die dort untersuchten Patientinnen vermehrt an einer höhergradigen Stressinkontinenz (SUI Grad  $\geq$  II°) leiden.

### 6.3 Ergebnisse

Diese retrospektive Single Center Analyse konnte zeigen, dass die transvaginale Kolposuspension eine komplikationsarme, schnelle und effektive Methode der Kontinenzchirurgie darstellt. Von  $n = 101$  durchgeführten Operationen konnten insgesamt  $n = 53$  Patientinnen (52 %) nach objektiven Kriterien geheilt werden. Einen negativen Stresstest zeigten 78 % ( $n = 79$ ), 81 % ( $n = 82$ ) berichten über eine subjektive Verbesserung und 68 % ( $n = 69$ ) konnten ihren Vorlagenverbrauch reduzieren. Tommaselli et al. 2015 [60] messen die objektive Heilungsrate ebenfalls mittels negativem Stresstest und erreichen eine objektive Heilungsrate in der TVT-O Gruppe von 82,6 % sowie eine subjektive Verbesserung von 79 %. Ähnliche Ergebnisse erzielen auch Angioli et al. 2010 [61]. Die vorliegende Arbeit zeigt, dass das Material der Gruppe SL einen hoch signifikanten ( $p = 0,001$ ) Einfluss auf die Chance eines negativen postoperativen Stresstests nimmt. Es zeigte sich, dass sich das Vorhandensein einer Mischinkontinenz negativ auf die Zielgröße Heilung auswirkt ( $p = 0,015$ ). Ebenfalls zu sehen war, dass das Material einen signifikanten Einfluss auf die Zielgröße Delta Vorlagen täglich ( $p = 0,06$ ) hatte. Hier ist hingegen die Materialeinlage ETIBOND EXCEL dem Material SERATEX® SlimSling® überlegen. Die Arbeit konnte zeigen, dass anamnestiche Mehrfachgeburten einen signifikanten Einfluss auf das Ergebnis eines negativen postoperativen Stresstest hatten. Diese Frauen zeigten eine 1,8-fach ( $p = 0,034$ ) höhere Chance auf einen negativen Stresstest nach der Operation als die Vergleichsgruppe. Dies zeigt, dass die chirurgische Therapie mittels TVC vor allem bei der klassischen Belastungsinkontinenz zum Erfolg führt. Die Datenauswertung des Operationserfolgs sollte in Zusammenschau von objektiven und subjektiven Heilungsraten erfolgen, weil eine Inkontinenz ein sehr individuelles Symptom darstellt und somit auch das Ergebnis der postoperativen Zufriedenheit jeder einzelnen Patientin. Ähnliche Outcomes bezüglich objektiver und subjektiver Heilungsraten wie die vorliegende Arbeit zeigen Meschia et al. 2001 [62] und Ankardal et al. 2006 [63]. Eine deutlich höhere objektive als subjektive Heilungsrate zeigte Valpas et al. 2014 [64] und auch Ward und Hilton 2002 [10]. In der Literatur zeigt sich wiederholt, dass die festgelegten objektiven und subjektiven Outcomes nicht in direktem Zusammenhang stehen müssen. Welches Ergebnis, objektiv oder subjektiv, letztlich eine höhere Wertigkeit einnimmt, ist nicht eindeutig zu bestimmen. Ebenso welcher Trockenheitsgrad

als befriedigend zu bewerten ist, ist sowohl individuell verschieden als auch von Patientin und Arzt/Ärztin häufig unterschiedlich zu bewerten. Einerseits sollten Studienergebnisse vergleichbar sein, andererseits ist das Wohl und die Zufriedenheit der Patientin für den Operationserfolg maßgebend. Die Einteilung der Zielgröße in geheilt und nicht geheilt, wie in der vorliegenden Arbeit, ist demnach kritisch zu bewerten und sollte detaillierter und in Zusammenschau der zusätzlich festgelegten Zielgrößen betrachtet werden. Patientinnen, welche postoperativ einen positiven Stresstest zeigen ( $n = 22$ ), wären nach der hier festgelegten Definition der Kategorie nicht geheilt zugehörig. Jedoch geben knapp die Hälfte  $n = 10$  (45,5 %) eine postoperative subjektive Verbesserung an und zusätzlich hatten sich  $n = 4$  (18 %) im Vorlagenverbrauch gebessert. Patientinnen, die einen negativen Stresstest in der Nachuntersuchung zeigen, aber weiterhin Vorlagen nutzen, gelten per Definition ebenfalls als nicht geheilt. Auch diese Patientinnen können eine subjektive Zufriedenheit mit dem postoperativ erlangten Ergebnis zeigen und damit eine Steigerung ihrer Lebensqualität erfahren. Offenbar besteht hier keine direkte Korrelation zwischen objektiven und subjektiven Heilungsraten. Die Nutzung von Vorlagen ist individuell zu beurteilen und kann sich, wie in diesem Studiendesign, nachteilig auf das festgelegte Outcome auswirken. Für die Beurteilung einer individuellen Verbesserung ist die Vorlage als alltägliches Objekt dennoch geeignet. Das Outcome bezüglich der Verwendung von Vorlagen nutzen auch Cornu et al. 2015 [65] zur Therapieevaluation. Die vorliegende Arbeit konnte zeigen, dass sich der Vorlagenverbrauch nachts in beiden Gruppen wenig änderte. Durchschnittlich nutzte eine Frau nachts 0,2 Vorlagen weniger nach der Operation. Ursächlich für diese geringere Änderung des Vorlagendelta ist das Auftreten der Belastungsinkontinenz vor allem während des Tages und unter körperlicher Belastung. Demnach ist vor allem tagsüber eine Änderung im Vorlagenverbrauch zu erwarten und die nächtliche niedrigere Differenz begründet. Die in dieser Arbeit untersuchten Patientinnen zeigten neben ihrer Harninkontinenz häufig weitere zusätzliche Komorbiditäten, wie beispielsweise Senkungszustände oder Defekte von Level I und II. Diese Begleiterscheinungen können zeitgleich mit einer Kontinenzoperation behoben werden. In der vorliegenden Arbeit haben während der Durchführung der transvaginalen Kolposuspension,  $n = 94$  von insgesamt  $n = 101$  Patientinnen einen solchen Kombinationseingriff erhalten. Die gesamte Operationsdauer ist dadurch zeitlich insgesamt länger als in Vergleichsstudien ohne Kombinationseingriff. Wird nur der alleinige Eingriff der TVC-Operation abzüglich der Kombinationseingriffe betrachtet, beträgt die Operationszeit ähnlich lange wie bei

vergleichbaren Eingriffen (Tabelle 18). Die Angabe der alleinigen TVC-Zeit basiert auf den Erfahrungswerten des Operateurs. Erfolgt der alleinige TVC-Eingriff ohne einen zusätzlichen Kombinationseingriff, verlängert sich die TVC-Operationszeit. Operationsschritte, die bei einem Kombinationseingriff bereits stattgefunden haben, müssen nun gesondert erfolgen. Dennoch ist die transvaginale Kolposuspension insgesamt betrachtet ein zeitlich kurzer Eingriff, der sich mit weiteren Eingriffen sicher und komplikationsarm kombinieren lässt. Der operative Eingriff einer Burch Kolposuspension dauert mit durchschnittlich 45 Minuten [3] im Vergleich zur TVC ( $M = 19$  Minuten) mehr als doppelt so lange. Molsner et al. 2005 zeigen, dass sich eine Kolposuspension mit zusätzlich durchgeführtem Dezensuseingriff um mehr als eine Stunde ( $M = 62$  Minuten) verlängert [3]. Die alleinige Einlage einer spannungsfreien Vaginalschlinge (TVT) dauerte bei Porena et al. 2007 [57] circa 30 Minuten, bei Molsner et al. 2005 [3] circa 27 Minuten. Bei Vaginalschlingen mit transobturatorischer Nadelführung liegen die Zeiten zwischen 15 und 24 Minuten [56,57,66]. Die Durchführung einer Prolapskorrektur mit zusätzlicher TVT-Operation dauerte bei Khan et al. 2015 [67] durchschnittlich 35 Minuten. Die Operationszeit einer transvaginalen Kolposuspension ist mit der Eingriffsdauer der Schlingenverfahren vergleichbar und damit deutlich kürzer als die bisherige Kolposuspension (Tabelle 18). Sowohl das Narkoserisiko als auch der logistische Aufwand für Patientin und Arzt/Ärztin können mittels Durchführung eines Kombinationseingriffes minimiert werden. Yalcin et al. 2010 [68] zeigte, dass ein zusätzlicher Eingriff neben der TVT-Operation keinen Unterschied in Bezug auf die Erfolgsrate oder mögliche Komplikationen bewirkt. Auch Daraï et al. 2002 [69] zeigten keinen Unterschied zwischen Eingriffen mit erfolgter Hysterektomie oder alleiniger TVT-Operation in Bezug auf das Auftreten von Komplikationen. Dass ein Kombinationseingriff der alleinigen kontinenserhaltenden Operation nicht unterlegen ist, sollte auch in zukünftigen Studien näher untersucht werden, da zum aktuellen Zeitpunkt insgesamt wenig vergleichende Literatur zu Kombinationseingriffen gegenüber alleinigen kontinenserhaltenden Operationen vorliegt. Ein weiteres Argument für die Durchführung von Kombinationseingriffen ist das mögliche Vorliegen eines sogenannten Quetschhahnphänomens. Hierbei können Senkungszustände (vaginal) zur Obstruktion der Urethra und somit zu einer larvierten Belastungsinkontinenz führen [70]. Eine zeitgleiche Behebung kann entsprechend Mehrfacheingriffe vermeiden. Zu möglichen Komplikationen bei der Durchführung einer Burch Kolposuspension, einer TVT-Operation und einer TVC-Operation zählt die Blasenperforation. Bei unseren  $n = 101$  Patientinnen

kam es während des TVC-Eingriffes zu keiner Blasenperforation, jedoch während eines Kombinationseingriffes (LASH). Die Komplikationsrate in Bezug auf das Auftreten einer Blasenperforation ist bei einer transvaginaler Kolposuspension sehr gering und mit denen der Literatur vergleichbar [56,57,71]. Bodelsson et al. 2003 [72] zeigen diesbezüglich sogar eine Komplikationsrate von 15 %. In der vorliegenden Arbeit erfolgte in den meisten Fällen die Ausleitung der Fäden transobturatorisch ( $n = 90$ ). Durch diese Nadelführung entsteht eine vergrößerte anatomische Distanz zur Blase und verringert damit die Wahrscheinlichkeit einer Perforation. Die unterschiedlich hohen Komplikationsraten bezüglich einer Blasenperforation sind von der Wahl der Operationsmethode sowie den Erfahrungen des Operateurs abhängig. Durch diese Faktoren wird auch das Risiko für den intraoperativen Blutverlust beeinflusst. Unter allen durchgeführten TVC-Operationen kam es in dieser Arbeit einmalig zu einem Blutverlust von circa 500 ml. Bei der Bewertung zu beachten ist hierbei die zusätzliche Durchführung von vier weiteren Kombinationseingriffen (Kolporrhagie anterior und posterior, Sakropexie und vaginale Hysterektomie). Die TVC-Operation ist mit der Literatur verglichen eine komplikationsarme Operation. Eine häufige in der frühen postoperativen Phase auftretende Komplikation ist die obstruktive Miktionsstörung. Insgesamt waren  $n = 20$  Patientinnen von einer obstruktiven Miktionsstörungen betroffen. In unserem Kollektiv fällt auf, dass 65 % dieser Patientinnen eine anteriore Kolporrhaphie als Kombinationseingriff erhielten. Hierunter kann es zur Hämatombildung in der vorderen Vaginalwand kommen und dadurch einen möglichen Harnverhalt fördern. Ebenso wird eine eventuelle Tonusveränderung der quergestreiften Muskulatur des urethralen Sphinkters diskutiert [3]. Eine abschließende Ursachenklärung existiert bisher jedoch nicht. Unsere Ergebnisse sind diesbezüglich mit denen der Literatur vergleichbar [3,56]. Die durchschnittliche Hospitalisierungsdauer unserer Patientinnen lag bei 4,6 Tagen. Ein Vergleich mit der Literatur ist nur beschränkt möglich, da vergleichende Studien häufig keine Kombinationseingriffe durchführten. Zudem hängt eine mögliche Entlassung auch von sozialen Faktoren wie beispielweise der häuslichen Versorgung ab. Die Patientinnen kamen durchschnittlich postoperativ nach circa vier Wochen zur Nachuntersuchung in die Urologische Klinik der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Die Mehrheit der Patientinnen kam nur einmalig zur Nachuntersuchung, sodass insgesamt nur eine Nachuntersuchung ausgewertet werden konnte, um ein vergleichbares Ergebnis zu erhalten. Da die von uns implementierte Operationsmethode vergleichsweise neu ist, wird erst in Folgestudien die Auswertung eines Langzeit-Follow-ups möglich sein. Um

eine Langzeitwirkung dieser neuen Kontinenzoperation zu bestätigen ist ein verlängerter Beobachtungszeitraum von mehreren Monaten bis Jahren obligat. Die transvaginale Kolposuspension nutzt keine Netzeinlage für die Wiederherstellung der Kontinenz. Nichtsdestotrotz sollte in Folgestudien, aufgrund der in der Vergangenheit aufgetretenen Komplikationen mit alloplastischen Netzimplantaten, ein (inter-) nationales Register zur Erfassung von möglichen Komplikationen in Betracht gezogen werden [73,74]. Vor allem, da eine Langzeitbetreuung der Patientinnen durch die operierende Klinik oft nicht möglich ist.

*Tabelle 18 Vergleich Operationszeit verschiedener Autoren*

Paper	Eingriff	Zeit (in min)
vorliegende Arbeit	TVC	19
De Ridder et al. 2010 [75]	TOT	19
Porena et al. 2007 [57]	TVT	30
	TOT	20
Enzelsberger et al. 2005 [66]	TVT	25
	TOT	15
Soulié et al. 2001 [76]	TVT	30
Asicioglu et al. 2014 [56]	Kolposuspension	41
	TOT	24

transvaginale Kolposuspension (TVC); transobturator vaginal tape (TOT); tension free vaginal tape (TVT)

## 6.4 Schlussfolgerung und Ausblick

In der Literatur existieren mehr als 5000 Publikationen zur operativen Therapie der Harninkontinenz, doch nur 3 % im Design einer randomisiert kontrollierten Studie (RCT) [33]. Für die Qualität und den Vergleich der postoperativen Langzeitergebnisse sind zukünftig mehr RCT notwendig sowie die Einigkeit über die Definition von objektiven und subjektiven Heilungsergebnissen. Da jedoch vor allem die subjektive Verbesserung der Patientin eine entscheidende Rolle für den Operationserfolg spielt, könnte in Zukunft ein standardisierter Fragebogen implementiert werden, der einen (inter-) nationalen Vergleich ermöglicht. Die Komplexität des Beckenbodens und seiner Wiederherstellung durch chirurgische Interventionen zeigt sich auch in der Vielfalt der Operationsmethoden. Folglich wird es auch zukünftig nicht ein alleiniges Therapiekonzept für die Behandlung

der Harninkontinenz geben. Da unsere demografische Entwicklung auch künftig die Weiterentwicklung und Verbesserung der Kontinenzbehandlung verlangt, sind weitere Studien in diesem Bereich unverzichtbar. Die vorliegende Arbeit zeigt mit der transvaginalen Kolposuspension ein neues minimal invasives Operationsverfahren, das in Bezug auf das funktionelle Ergebnis sowie der subjektiven Patientenzufriedenheit mit denen der Literatur vergleichbar ist.

## 7 Literaturverzeichnis

1. Niederstadt C, Gaber E. Harninkontinenz [Internet]. Bd. 39, Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch-Institut; 2007 [zitiert 6. Oktober 2019]. Verfügbar unter: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S072033731000029X>
2. Niederstadt CJ. Inzidenz, Risikofaktoren und nicht chirurgische Möglichkeiten zur Behandlung der Harninkontinenz bei Frauen. Fortbildungsstelegramm Pharmazie. 2007;39–52.
3. Molsner J, Seiter R, Quaas L. Effektivitätsanalyse verschiedener Operationsverfahren zur Behandlung der Stressinkontinenz im Zeitraum von 1996 bis 2004. Geburtshilfe und Frauenheilkunde. 2005;65:772–7.
4. Onder G, Carpenter I, Finne-Soveri H, Jacob G, Dinnus F, Jean Claude H, Thorsten N, Eva T, Matteo T, Rosa L, Francesco L, Roberto B. Assessment of nursing home residents in Europe: the Services and Health for Elderly in Long TERM care (SHELTER) study. BMC Health Services Research. 2012;12:5.
5. Dannecker C, Friese K, Stief C, Bauer R. Harninkontinenz der Frau. Deutsches Ärzteblatt. 2010;107(24):420–6.
6. Koyano W, Shibata H, Haga H, Suyama Y. Prevalence and outcome of low ADL and incontinence among the elderly: Five years follow-up in a Japanese urban community. Archives of Gerontology and Geriatrics. 1986;5:197–206.
7. Burns P, Pranikoff K, Nochajski T, Hadley E, Levy K, Ory M. A comparison of effectiveness of biofeedback and pelvic muscle exercise treatment of stress incontinence in older community-dwelling women. 1993;Jul;48(4):M167-74.
8. Hoang-Böhm J, Alken P, Jünemann KP, Krautschick A, Braun MP, Marc C. Burch against Stamey. Comparison of two competing operative procedure. Urologe. 1997;36:400–4.
9. El-Barky E, El-Shazly A, El-Wahab O, Kehinde E, Al-Hunayan A, Al-Awadi K. Tension free vaginal tape versus Burch colposuspension for treatment of female stress urinary incontinence. International Urology and Nephrology. 2005;37(2):277–81.

10. Ward K, Hilton P. Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. *British Medical Journal*. 2002;325(7355):67–70.
11. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the international continence society. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2002;187:116–26.
12. Debus G, Schuhmacher I. Blasenfunktionsstörungen und Lageveränderungen des weiblichen Genitaltrakts. In: *Duale Reihe Gynäkologie und Geburtshilfe*. 2013. S. 304–24.
13. Jundt K, Peschers U, Kantenich H. Diagnostik und Therapie der Weiblichen Beckenbodendysfunktion. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2015;112(33–34).
14. Schröter M. Pathophysiologie der Harninkontinenz und des Deszensus. In: *Inkontinenz- und Deszensuschirurgie der Frau*. 2. Aufl. Hofman, Wagner; 2015. S. 15.
15. Goepel M, Schwenzer T, May P, Sökeland J, Michel MC. Harninkontinenz im Alter. *Deutsches Ärzteblatt*. 2002;99(40):A 2614-2624.
16. Hofman R, Wagner U. *Inkontinenz- und Deszensuschirurgie der Frau*. 2. Aufl. 2015. Vorwort VII.
17. Fritel X. From delivery mode to incontinence. *Journal de gynécologie, obstétrique et biologie de la reproduction*. 2005;34(8):739–44.
18. Rortveit G, Hunskaar S. Urinary incontinence and age at the first and last delivery : The Norwegian HUNT / EPINCONT study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2006;195:433–8.
19. Depuis O, Madelenat P, Rudigoz R. Fecal and urinary incontinence after delivery: risk factors and prevention. *Gynécologie, obstétrique et fertilité*. 2004;32(6):540–8.
20. Ringsell C. Polypharmazie und Harninkontinenz Auf Neben- und Wechselwirkungen achten [Internet]. 2017 [zitiert 3. März 2020]. Verfügbar unter: <https://ch.universimed.com/fachthemen/8673>

21. Brown J, Sawaya G, Thom D, Grady D. Hysterectomy and urinary incontinence: a systematic review. *Lancet*. 2000;356(9229):535–9.
22. Zubke W, Reisenauer C, Wallwiener D. Suspensionsverfahren bei Stressharninkontinenz - Teil 2. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*. 2004;64:R125–56.
23. Petros P, Ulmsten U. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl*. 1990;153:7–31.
24. Miller J, Ashton-Miller J, DeLancey J. A pelvic muscle precontraction can reduce cough-related urine loss in selected women with mild SUI. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1998;46:870–4.
25. Schröter M. Pathophysiologie der Harninkontinenz und des Deszensus. In: *Inkontinenz- und Deszensuschirurgie der Frau*. 2. Aufl. Hofman, Wagner; 2015. S. 56.
26. Skala C, Scharl A, Göhring UJ. Lageveränderungen des weiblichen Genitale. In: *Die Gynäkologie*. 3. Aufl. Manfred Kaufmann, Serban D. Costa, Anton Scharl; 2013. S. 244–8.
27. Hegele A. Pharmakologie der Drang- und Belastungsharninkontinenz. In: Hofmann R, Wagner U, Herausgeber. *Inkontinenz- und Deszensuschirurgie der Frau*. 2015. S. 61–70.
28. Cody J, Jacobs M, Richardson K, Moehrer B, Hextall A. Oestrogen therapy for urinary incontinence in post-menopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012;(10).
29. Millard R, Moore K, Rencken R, Yalcin I, Bump R. Duloxetine vs placebo in the treatment of stress urinary incontinence: a four-continent randomized clinical trial. *BJU International*. 2004;93(3):311–8.
30. Norton P, Zinner N, Yalcin I, Bump R. Duloxetine versus placebo in the treatment of stress urinary incontinence. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2002;187(1):40–8.

31. Maund E, Schow Guski L, Gøtzsche PC. Considering benefits and harms of duloxetine for treatment of stress urinary incontinence: a meta-analysis of clinical study reports. *CMAJ*. 2017;189(5):E194-203.
32. Varga Z. Spannungsfreie miturethrale Vaginalschlingen. In: *Inkontinenz- und Deszensuschirurgie der Frau*. 2. Aufl. Hofman, Wagner; 2015. S. 82.
33. Petri E, Kölbl H, Eberhard J. Operative Konzepte bei der weiblichen Harninkontinenz. *Zentralblatt für Gynäkologie*. 2001;123:689–98.
34. Jarvis G. Surgery for genuine stress incontinence. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1994;101(5):371–4.
35. El-Toukhy T, Mahadevan S, Davies A. Burch colposuspension: a 10 to 12 years follow up. *J Obstet Gynaecol*. 2000;20(2):178–9.
36. Lapitan MCM, Cody JD, Grant A. Open Retropubic Colposuspension for Urinary Incontinence in Women : A Short Version Cochrane Review. *Neurourology and Urodynamics*. 2009;28:472–80.
37. Alcalay M, Monga A, Stanton S. Burch colposuspension: a 10-20 year follow up. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1995;102(9):740–5.
38. Ward K, Hilton P. Tension-free vaginal tape versus colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: 5-year follow up. *BJOG*. 2008;115(2):226–33.
39. Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, Falconer C. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*. 2008;19:1043–7.
40. Serati M, Sorice P, Bogani G, Braga A, Cantaluppi S, Uccella S, Caccia G, Salvatore S, Ghezzi F. TVT for the Treatment of Urodynamic Stress Incontinence : Efficacy and Adverse Effects at 13-Year Follow-Up. *Neurourology and Urodynamics*. 2017;36:192–7.
41. Naumann G, Kölbl H. Inkontinenzoperationen. *Der Gynäkologe*. 2007;40(9):693–701.

42. Barski D, Bagner J, Gerullis H, Otto T. Alloplastische Netze und ihre operative Entfernung bei Komplikationen. In: Hofman R, Wagner U, Herausgeber. Inkontinenz- und Deszensuschirurgie der Frau. Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2015. S. 220–8.
43. FDA. Urogynecologic Surgical Mesh : Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic [Internet]. 18.03.2021. Verfügbar unter: [https://www.fda.gov/files/medical\\_devices/published/Urogynecologic-Surgical-Mesh--Update-on-the-Safety-and-Effectiveness-of-Transvaginal-Placement-for-Pelvic-Organ-Prolapse-%28July-2011%29.pdf](https://www.fda.gov/files/medical_devices/published/Urogynecologic-Surgical-Mesh--Update-on-the-Safety-and-Effectiveness-of-Transvaginal-Placement-for-Pelvic-Organ-Prolapse-%28July-2011%29.pdf)
44. Neymeyer J, Moldovan D, Kornienko K, Miller K, Weichert A. Implantate bei Genitalprolaps. Urologe. 2017;56:1576–82.
45. Ethicon [Internet]. [zitiert 9. April 2021]. Verfügbar unter: <https://www.jnjmedicaldevices.com/de-DE/product/ethibond-excel-polyester-beschichtet-nahtmaterial>
46. Ethibond Excel mit freundlicher Genehmigung der Firma Ethicon, ein Geschäftsbereich der Johnson und Johnson Medical GmbH.
47. © SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG. SERATEX® SlimSling® [Internet]. [zitiert 9. April 2021]. Verfügbar unter: <https://www.serag-wiessner.de/produkte/textile-implantate/seratex-slimsling/>
48. © SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG. SERATEX® SlimSling® [Internet]. [zitiert 9. April 2021]. Verfügbar unter: [https://www.serag-wiessner.de/fileadmin/redakteur/produkte/textile-implantate/SERATEX\\_SlimSling/media/SERATEX\\_SlimSling\\_06.jpg](https://www.serag-wiessner.de/fileadmin/redakteur/produkte/textile-implantate/SERATEX_SlimSling/media/SERATEX_SlimSling_06.jpg)
49. © SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG. SERATEX® SlimSling® [Internet]. [zitiert 9. April 2021]. Verfügbar unter: [https://www.serag-wiessner.de/fileadmin/redakteur/produkte/textile-implantate/SERATEX\\_SlimSling/media/SERATEX\\_SlimSling\\_05.jpg](https://www.serag-wiessner.de/fileadmin/redakteur/produkte/textile-implantate/SERATEX_SlimSling/media/SERATEX_SlimSling_05.jpg)
50. Dindo D, Demartines N CP. The Clavien Dindo Classification. Annals of Surgery. 2004;240(2):205–13.

51. Munir N, Bunce C, Gelister J, Briggs T. Outcome Following TVT Sling Procedure : A Comparison of Outcome Recorded by Surgeons to that Reported by Their Patients at a London District General Hospital. *European Urology*. 2005;47:635–40.
52. Robinson D, Anders K, Cardozo L, Bidmead J. Outcome measures in urogynaecology: the clinicians' perspective. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007;18(3):273–9.
53. Leone Roberti Maggiore U, Finazzo Agrò E, Soligo M, Li Marzi V, Digesu A, Serati M. Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence : a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2017;28:1119–30.
54. Nilsson CG, Falconer C, Rezapour M. Seven-year follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 2004;104(6):1259–62.
55. Jeffry L, Deval B, Birsan A, Sorinao D, Daraï E. Objective and subjective cure rates after tension-free vaginal tape for treatment of urinary incontinence. *Urology*. 2001;58(5):702–6.
56. Asicioglu O, Gungorduk K, Besimoglu B, Ertas IE, Yildirim G, Celebi I, Ark C, Boran B. 5-year follow-up study comparing Burch colposuspension and transobturator tape for the surgical treatment of stress urinary incontinence. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2014;125:73–7.
57. Porena M, Costantini E, Frea B, Giannantoni A, Ranzoni S, Mearini L, Bini V, Kocjancic E. Tension-Free Vaginal Tape versus Transobturator Tape as Surgery for Stress Urinary Incontinence : Results of a Multicentre Randomised Trial - Vgl . TVT vs TOT. *European Urology*. 2007;52:1481–91.
58. Andonian S, Chen T, St-Denis B, Corcos J. Randomized clinical trial comparing suprapubic arch sling (SPARC) and tension-free vaginal tape (TVT): One-year results. *European Urology*. 2005;47:537–41.
59. Walsh K, Generao S, White M, Katz D, Stone A. The influence of age on quality of life outcome in women following a tension-free vaginal tape procedure. *Journal of Urology*. 2004;171(3):1185–8.

60. Tommaselli G, D'Afiero A, Di Carlo C, Formisano C, Fabozzi A, Nappi C. Tension-free vaginal tape-obturator and tension-free vaginal tape-Secur for the treatment of stress urinary incontinence: a 5-year follow-up randomized study. *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology*. 2015;185:151–5.
61. Angioli R, Plotti F, Muzii L, Montera R, Benedetti P, Angelo M. Tension-Free Vaginal Tape Versus Transobturator Suburethral Tape: Five-Year Follow-up Results of a Prospective , Randomised Trial. *European Urology*. 2010;58(5):671–7.
62. Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F, Guercio E, Maffiolini M, Magatti F, Spreafico L. Tension-free vaginal tape: Analysis of outcomes and complications in 404 stress incontinent women. *International Urogynecology Journal*. 2001;12(Suppl 2):S24–7.
63. Ankardal M, Heiwall B, Lausten-Thomsen N, Carnelid J, Milsom I. Short- and long-term results of the tension-free vaginal tape procedure in the treatment of female urinary incontinence. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. 2006;85(8):986–92.
64. Valpas A, Ala-Nissilä S, Tomas E, Nilsson CG. TVT versus laparoscopic mesh colposuspension: 5-year follow-up results of a randomized clinical trial. *International Urogynecology Journal*. 2014;26(1):57–63.
65. Cornu JN, Sèbe P, Peyrat L, Ciofu C, Cussenot O, Haab F. Midterm Prospective Evaluation of TVT-Secur Reveals High Failure Rate. *European Urology*. 2010;58(1):157–61.
66. Enzelsberger H, Schalupny J, Heider R, Mayer G. TVT versus TOT – Eine prospektiv randomisierte Studie zur operativen Behandlung der weiblichen Stressinkontinenz. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*. 2005;65(5):506–11.
67. Khan ZA, Nambiar A, Morley R, Chapple CR, Emery SJ, Lucas MG. Long-term follow-up of a multicentre randomised controlled trial comparing tension-free vaginal tape, xenograft and autologous fascial slings for the treatment of stress urinary incontinence in women. *BJU International*. 2015;115(6):968–77.
68. Yalcin O, Isikoglu M, Beji NK. Results of TVT operations alone and combined with other vaginal surgical procedures. 2004;269:96–8.

69. Daraï E, Jeffry L, Deval B, Birsan A, Kadoch O, Soriano D. Results of tension-free vaginal tape in patients with or without vaginal hysterectomy. *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology*. 2002;103(2):163–7.
70. Brandauer A, Kalder M. Senkung des vorderen Vaginalkompartiments. In: *Inkontinenz- und Deszensuschirurgie der Frau*. 2. Aufl. Rainer Hofmann, Uwe Wagner; 2015. S. 140–50.
71. Fischer A, Fink T, Zachmann S, Eickenbusch U. Comparison of retropubic and outside-in transoburator sling systems for the cure of female genuine stress urinary incontinence. *European Urology*. 2005;48(5):799–804.
72. Bodelsson G, Henriksson L, Osser S, Stjernquist M. Short term complications of the tension free vaginal tape operation for stress urinary incontinence in women. *BJOG*. 2002;109(5):566–9.
73. Petri E. Komplikationen von Kunststoffnetzen und -bändern. *Urologe*. 2015;54:330–6.
74. Schär G, Viereck V, Kuhn A, Dällenbach P, Betschart C, Faltin D. Der Einsatz von Netzen bei Senkungsoperationen. *Gynäkologie*. April 2019;29–32.
75. De Ridder D, Berkers J, Deprest J, Verguts J, Ost D, Hamid D, Van Der Aa F. Single incision mini-sling versus a transobutator sling: A comparative study on MiniArc™ and Monarc™ slings. *International Urogynecology Journal*. 2010;21(7):773–8.
76. Soulié M, Cu villier X, Benaïssa A, Mouly P, Larroque J, Bernstein J, Soulié R, Tollon C, Vazzoloer N, Seguin P, Pontonnier F, Plante P. The tension-free transvaginal tape procedure in the treatment of female urinary stress incontinence: a French prospective multicentre study. *European Urology*. 2001;39(6):709–14; discussion 715.

## 8 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Anita Kühn, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Patientenzufriedenheit und funktionelles Ergebnis nach operativer Therapie einer Belastungsharninkontinenz mittels vaginaler Kolposuspension – retrospektive Auswertung eines neuen Operationsverfahrens“; „Patient satisfaction and functional results after surgical treatment of stress urinary incontinence by transvaginal colposuspension – a retrospective analysis of a new operations method“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer

unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

## **9 Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.



## **10 Danksagung**

Meinen herzlichen Dank an alle die mir das Gelingen dieser Arbeit ermöglicht haben.

Besonders danken möchte ich Herrn Dr. med. Jörg Neymeyer für die Überlassung des Themas und die fachliche Betreuung.

Mein Dank gilt Frau Dr. med. Sarah Weinberger und Herrn Prof. Dr. med. Frank Friedersdorff für ihre konstruktiven Gespräche, ihre Verfügbarkeit und ihre wissenschaftliche Unterstützung während dieser Arbeit.

Ich möchte mich auch bei meiner Familie und besonders meinem Ehemann bedanken, für eure Unterstützung und stetige Motivation, die wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.