

## Untersuchungskollektiv und Methoden

### Untersuchungskollektiv

Die vorliegende Arbeit ist eine retrospektive Analyse von 130 Frauen, welche mit TVT-Operation behandelt wurden.

In die Nachuntersuchung wurden diejenigen Frauen einbezogen, die im Zeitraum von Dezember 1999 bis Juni 2001 in der Frauenklinik der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin mittels TVT-Operation behandelt worden. Sie wurden postalisch zu einer Nachuntersuchung eingeladen. 99 von 130 Frauen (76,2%) willigten einer Nachuntersuchung ein. Insgesamt 116 der 130 Frauen (89,2%) nahmen an einer Fragebogenanamnese teil, wobei diese bei 17 Frauen telefonisch durchgeführt wurde. 85 von 130 Frauen (66,2%) hatten einen der Einladung zur Nachuntersuchung beigefügten Miktionskalender an zwei aufeinander folgenden Tagen geführt.

Es wurde eine Einteilung der 130 Frauen in zwei Gruppen vorgenommen: zum einen in die Gruppe derjenigen Frauen, die nur mit TVT operiert worden sind (TVT-Gruppe, n= 86). Zum anderen in die Gruppe der Frauen, die zusätzlich mit einer weiteren operativen Maßnahme behandelt worden sind (TVT+-Gruppe, n= 44).

Tabelle 2: Zeitraum zwischen TVT-Operation und Nachuntersuchung

		TVT (n=66)	TVT+ (n=33)
Nachuntersuchungszeitraum [Monate]	Mittelwert $\pm$ SD	11,98 $\pm$ 4,53	14,24 $\pm$ 6,02
	Median, range	11,5, 5-23	14,0, 5-27

TVT= Patientinnen, die mit TVT operiert wurden, TVT+= Patientinnen, die mit TVT und weiterer einzeitiger gynäkologischer Verfahren behandelt wurden; SD= Standardabweichung

### TVT-Operation

Die Indikation zur TVT-Operation wurde in der Sprechstunde nach Ausschöpfung der konservativen Therapie, auf Wunsch der Patientin und nach urodynamischer Sicherung der Stressinkontinenz gestellt.

Eine TVT-Operation wurde auch dann indiziert, wenn eine lavierte Stressharninkontinenz bei Senkungszuständen des Urogenitaltraktes bestand.

Die TVT-Anlage wurde wie oben erläutert durchgeführt nach Aufklärung und Einverständniserklärung der Patientin<sup>29</sup>.

Im Rahmen der postoperativen Kontrolle erfolgte neben einer Wundinspektion immer eine sonographische Restharnbestimmung.

### **Subjektive Parameter: Symptome, Leidensdruck, Schweregrad**

#### Symptom-Fragebogen

Unter Verwendung eines Fragebogens in Anlehnung an Gaudenz<sup>2</sup>, der vom Untersucher ausgefüllt wurde, erfolgte prä- und postoperativ die Erfassung von subjektiver Inkontinenzform und Leidensdruck (Fragebogen siehe Anhang).

#### Vorlagenscore

Um eine vergleichende Beurteilung des durch den Fragebogen erhobenen prä- und postoperativen Schweregrades der Inkontinenz zu erreichen, wurde der anamnestische Vorlagenscore eingeführt. Dieser ordnet mit dem Schweregrad einer Inkontinenz ansteigende Punktwerte zu in Abhängigkeit von Art der verwendeten Vorlagen, Vorlagenzustand und Häufigkeit von Vorlagenwechsel

Tabelle 3: Score zur Beurteilung des Vorlagengebrauchs

		Punktwert (Score)
Vorlagenart	Keine	0
	Slipereinlage	1
	Große Vorlagen	2
	Windeln	3
Vorlagenzustand bei Wechsel	trocken/ keine Vorlage	0
	feucht	1
	nass	2
	durchtränkt	3
Vorlagenwechsel/ Tag	1 mal	1
	2 mal	2
	3 mal	3
	öfter als 3 mal	4
Maximaler Score		10

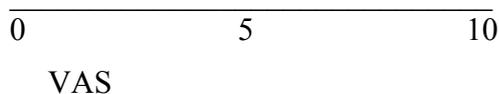
#### Anamnestischer Vorlagenscore

### Visuelle Analog Skala (VAS)

Das subjektive Empfinden des Leidensdruckes einer Stressharninkontinenz wurde mit Hilfe einer Visualanalogskala (Skalierung zwischen 0 und 10) mit der Frage „Bitte schätzen Sie auf einer Scala von 0-10 Ihren derzeitigen Leidensdruck an einer Stressharninkontinenz ein“ ermittelt. Dabei bedeutete Null „keine Stressharninkontinenz vorhanden/ kein Leidensdruck bei bestehender Stressharninkontinenz“, 5 „mäßiger“ und 10 „unerträglicher Leidensdruck“. Bei allen Patientinnen, die den Wert „0“ angegeben hatten, war eine Stressharninkontinenz subjektiv nicht mehr vorhanden.

In gleicher Weise erfolgte die Anwendung der VAS zur Beurteilung eines Drangempfindens.

Abbildung 3: Die Visuelle Analog Skala (VAS) zur Einschätzung des Leidensdruckes



### Subjektiver Schweregrad der Harninkontinenz

Die Zuordnung erfolgte durch den Untersucher nach Ingelman-Sundberg<sup>51</sup> in drei Grade:

Grad I: Harnverlust beim Husten, Niesen, Lachen

Grad II: Harnverlust beim Heben schwerer Lasten, Treppensteigen, Laufen

Grad III: Harnverlust beim Stehen, nicht aber beim Liegen

### Miktionsprotokoll

Die Frauen wurden aufgefordert, an zwei Tagen die Miktion genau zu dokumentieren. Dabei sollten Trinkmenge, Urinmenge und Anzahl der Blasenentleerungen über 2x24 Stunden protokolliert und das Vorkommen einer nassen Vorlage bei Urinverlust angegeben werden. Durch den Untersucher wurde dann die durchschnittliche Harnmenge pro Toilettengang aus den Angaben eruiert.

### klinische Untersuchung, Perinealsonographie

Jede Frau erhielt prä- und postoperativ einen kompletten gynäkologischen Status, wobei nur ausgewählte Untersuchungsergebnisse Eingang in diese Arbeit fanden.

### Klinischer Stresstest

Bei einer Blasenfüllung von 300 ml wurden die Frauen im Sitzen und Stehen aufgefordert, jeweils mehrmals kräftig zu Husten. Sobald es zum Harnverlust kam, galt der Stresstest als positiv. Es wurden folgende Kriterien dokumentiert:

Harnverlust ist nicht gegeben, erfolgt in Tropfen, in Spritzern oder im Schwall, ist nach Blasen-elevation stärker oder tritt nur nach Blasen-elevation auf.

Für den Stresstest im Stehen stellten sich die Frauen breitbeinig auf eine Unterlage.

### Perinealsonographie

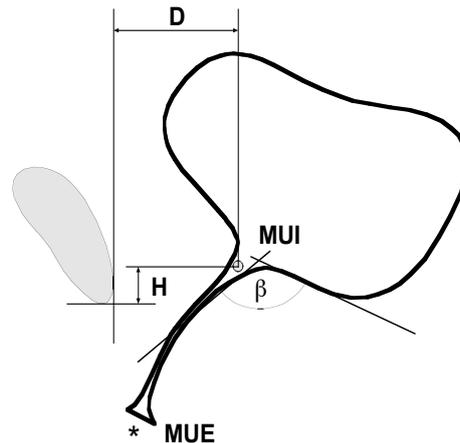
Für die perinealsonographische Untersuchung fand eine Linearsonde (3,5-5 MHz) von der Firma Siemens Anwendung. Sie wurde vom Team der Urogynäkologie präoperativ durchgeführt und in gleicher Weise postoperativ wiederholt. Die Untersuchung fand standardgemäß bei einer Blasenfüllung von einheitlich 300 ml während der urodynamischen Messung statt.

In halbsitzender Untersuchungsposition wurde der Schallkopf am Introitus vaginae im Bereich des Ostium urethrae externum unter geringem Anpressdruck aufgesetzt, so dass ein sagittales Schnittbild durch das kleine Becken in der Mittellinie entstand. Der knorpelige Anteil der Symphyse (Discus interpubicus) bildete die Referenzebene für die Mittellinie. Der Schallkopf wurde dabei orthograd zur Körperachse ausgerichtet. Die ventrale Begrenzung des Ultraschallbildes entstand durch die Symphyse und den retrosymphysiären Blasenanteil, die dorsale Begrenzung durch das Rektum. Je nach Vergrößerung bildeten der Uterus oder der kraniale Blasenanteil die kraniale Begrenzung des Bildes.

Die Messung des urethrovesikalen Überganges wurde in drei Funktionszuständen durchgeführt: in Ruhe, beim Pressen und bei Beckenbodenkontraktion. Hierzu wurde in den einzelnen Phasen der dynamischen Beurteilung ein Standbild erzeugt und die jeweiligen Winkel und Abstände ausgemessen.

Folgende Parameter wurden in allen drei Funktionszuständen beurteilt: Position des Meatus urethrae internus in Bezug zur Symphyse, der urethrovesikaler Winkel  $\beta$ , Trichterbildung des Blasenhalbes sowie Form und Lage von Urethra und Blasenboden. Zur Beurteilung der anatomischen Merkmale fand ein standardisiertes Auswertungssystem Anwendung (Abbildung 4).

Abbildung 4: sonographische Auswertungsmethode für das urethrovesikale System



Auswertungsmethode für die Position des Meatus urethrae internus (MUI) und für den urethrovesikalen Winkel  $\beta$ . D ist der Horizontalabstand des kranioventralen Urethra-Abganges aus der Blase zur Fallgeraden auf die untere Symphysenkante. MUE = Meatus urethrae externus; H= Höhe des Meatus urethrae internus

Von der unteren Symphysenkante aus wurde eine Horizontale gezogen. Die Höhe des Meatus urethrae internus wurde als sein Abstand zur Horizontalen gemessen. Die Distanz des Meatus urethrae internus entsprach dem horizontalen Abstand der vom Meatus urethrae internus auf die Horizontale gelegten Fallgeraden zur Symphysenunterkante. Der urethrovesikale Winkel  $\beta$  wurde bestimmt, indem ein Winkelschenkel entlang des Blasenbodens und der andere entlang der dorsalen Urethrabegrenzung gezogen wurden. Bei der Messung zwischen Ruhe, Pressen und Beckenbodenkontraktion wurde dabei streng auf eine unveränderte Position des Ultraschallkopfes geachtet.

Bei einem Teil der untersuchten Frauen kam es unter Belastungssituationen zu einer Trichterbildung im Sinne einer Vesikalisierung der proximalen Urethra. Es folgte lediglich die Feststellung der Trichterbildung der Urethra als solches.

#### Restharnbestimmung

Bei jeder Patientin wurde vor Durchführung der Urodynamik eine Restharnbestimmung mittels Einmalkatheter (Fa. Braun, CH 14-18 cm, Nr. 43 401 40) vorgenommen. Die Patientin wurde direkt vor der Katheterisierung zur Blasenentleerung durch Toilettengang aufgefordert.

### Urinanalyse

Bei jeder urodynamisch untersuchten Patientin wurde im Rahmen der Eimalkatheterisierung ein Urinstix (Combur Sticks, Boehringer Mannheim) vorgenommen. Bei Verdacht auf eine Entzündung der ableitenden Harnwege, wurde entsprechend eine Urinkultur (Nr. 129198, Fa. Roche) angelegt.

### Urodynamik

Bei allen Frauen wurde eine vollständige urodynamische Untersuchung in halbsitzender Position durchgeführt, wobei nicht alle Messdaten in dieser Arbeit berücksichtigt wurden.

Die Messungen erfolgten an dem urodynamischen Messplatz Ellipse Chair (Andromeda, medizinische Systeme GmbH, Deutschland). Die Messungen wurden über das Ellipse-System durchgeführt und im Anschluss über AUDACT Analyse-Software bearbeitet. Der verwendete Mikro-Tip-Katheter der Fa. Medical verfügte über zwei Sensoren und ein Lumen (CH 8/ Unisensor 8 N, Nr. 10-20-4527).

### Zystotonometrie

Den Anfang der Untersuchung bildete eine Restharnbestimmung mittels Eimalkatheterisierung und die Urinkontrolle durch einen Schnelltest (Urinstix). Mit Hilfe eines Micro-Tip-Katheters mit integriertem Füllungslumen wurde die Harnblase kontinuierlich mit körperwarmer physiologischer Kochsalzlösung aufgefüllt. Die Füllungsgeschwindigkeit betrug 50 – 100 ml/min. Postoperativ wurde die Füllungsgeschwindigkeit der präoperativen angepasst. Während der Flüssigkeitsinstallation wurden wiederholt Provokationstests wie Husten und Bauchpresse durchgeführt. Die Frauen wurden aufgefordert, folgende Situationen während der Flüssigkeitsinstallation anzugeben: das erste Empfinden einer Blasenfüllung, den ersten Harndrang, starken und schließlich stärksten Harndrang. Bei Erreichen der maximalen Blasenkapazität (stärkster Harndrang) wurde die Blasenfüllung beendet. Neben der Messung der maximalen und der effektiven Blasenkapazität (maximale Kapazität minus Restharn) und der Dokumentation des ersten Harndranges ermöglichte die Zystometrie den Nachweis ungehemmter Detrusorkontraktionen.

Während der Zystometrie erfolgte die kontinuierlich semiquantitative Registrierung der elektromyographischen Aktivität der Beckenboden-Muskulatur. Bei der Elektromyographie als urodynamische Kombinationsuntersuchung wurden EMG-Oberflächenelektroden (Blue sensor

(disposable electrodes), Type NF-50-K/W, OTY 30, Fa. Medicotest über Fa. Medical: D 00 901) sowie eine Rektalsonde (AF 4810, CH 10 Fr., PORGES S.A. über Fa. Medical) verwendet.

#### Urethradruckprofil

Im Anschluss an die Zystotonometrie wurde unter konstanter Rückzugsgeschwindigkeit von 1mm/s ein Druckprofil der Urethra erstellt. Bei jeder Messung wurden folgende Parameter erfasst: Im Ruhe- und Stressdruckprofil wurden die totale und die funktionelle Urethralänge (FL ruhe und FL stress in mm) aufgezeichnet. Die funktionelle Urethralänge stellt denjenigen Urethraabschnitt dar, in welchem der Druck der Urethra den intravesikalen Druck übersteigt. Im Ruheprofil wurden der maximale Urethradruck (Pur max in cmH<sub>2</sub>O) und der Blasendruck (Pves in cmH<sub>2</sub>O) erfasst. Der maximale Urethraverschlußdruck (Pclo max in cmH<sub>2</sub>O) ergibt sich aus dem maximalen Urethradruck minus Blasenruhedruck. Des Weiteren wurde der Urethraverschlußdruck bei 30 bzw. 70% der Urethralänge aufgezeichnet (P30 und P70 in cmH<sub>2</sub>O). Im Stressprofil wurden neben der funktionellen Länge und der Verschlussfläche, die relative Position des Druckabnehmers zum Zeitpunkt des Hustenstoßes, der kalkulierte Ruheverschlussdruck (Pclo Ruhe calc. in cmH<sub>2</sub>O) und der Verschlussdruck unter Stress (Pclo Stress in cmH<sub>2</sub>O) registriert. Zum Stressprofil gehörten weiterhin der relative Drücke der Blase und Urethra unter Stress (Pves Stress rel. (calc.) und Pura Stress rel. (calc.)) und die rechnerischen Werte des Depressionsquotienten (DepQ). Der Depressionsquotient errechnet sich aus Depressionsdruck und Urethraverschlußdruck im Ruheprofil. Berücksichtigt wurde er in dieser Arbeit bei 30% der Urethralänge (DepQ 30).

#### Uroflowmetrie

Die Uroflowmetrie maß die in der Zeit (in s) durch die Urethra entleerte Harnmenge (ml) während der gesamten Dauer der Miktion. Die Harnflussrate wurde in ml/s angegeben. Die Stärke des Harnflusses war abhängig vom urethralen Widerstand, vom Miktionsdruck (intravesikaler Druck bei Miktion) und nicht zuletzt vom Miktionsvolumen. Die elektrische Waage maß über die Masse des entleerten Urins als Funktion der Änderung des Widerstandes von vier Dehnungsmessstreifen. Die Flowrate wurde durch digitale Differenzierung der Urinmasse als Funktion der Zeit berechnet.

### **Elektromyographie (EMG) zur Messung des Trainingszustandes des Beckenbodens**

Zusätzlich erfolgte eine isolierte elektromyographische Quantifizierung des Trainingszustandes des Beckenbodens mittels Beckenboden-Biofeedback-EMG (Pelvimeter, Fa. Standard Instruments). Über eine dreipolare Introitussonde wurde ein summarisches EMG des Beckenbodens abgeleitet. Die Vaginalsonde (VSP 2000, Fa. Standard Instruments) wurde in Steinschnittlage so in den Introitus vaginae eingeführt, dass die seitlichen Elektroden bei 3.00 und 9.00 zu liegen kamen. Die Patientin wurde aufgefordert, die Beckenbodenmuskeln anzuspannen. Das EMG registrierte den Gipfel des Summationspotentials. Es wurden mindestens drei Messungen pro Untersuchung ausgeführt. Gewertet wurde der Mittelwert.

### **Kriterien für Heilung**

In der vorliegenden Arbeit wurde eine subjektive Heilung der Stressharninkontinenz angenommen, wenn die Patientin die Frage auf Urinverlust unter Belastung verneinte.

Eine subjektive Besserung des Leidensdruckes galt bei postoperativer Erniedrigung des Punktwertes der VAS.

Objektiv geheilt waren Frauen postoperativ, wenn weder im Stresstest noch während der urodynamischen Messungen unter Stressbedingungen ein Urinverlust zu verzeichnen war.

### **Statistik**

Alle statistischen Auswertungen sowie graphische Darstellungen wurden mit dem Statistikprogramm SPSS Version 10.0 durchgeführt. In der Datenbank des Statistikprogramms SPSS wurden die Antworten der Fragebögen im Nominalskalenniveau eingetragen. Jeder Patientin wurden in dieser Datei ebenfalls metrische und ordinalskalierte Angaben aus ihren Befundbögen zugeordnet. Somit standen alle benötigten Werte über den urogynäkologischen Status einschließlich der anamnestischen Daten je Patientenfall zur Verfügung. Mittels deskriptiver Statistik ließ sich durch Ermittlung von Häufigkeitsverteilungen ein Gesamtüberblick über alle Merkmale visualisieren. Für die Deskriptive Statistik wurden Mittelwert, Median, Standardabweichung und Varianz angegeben. Vor Durchführung der einzelnen Analyseverfahren waren die metrischen Werte auf ihre Normalverteilung hin zu prüfen, um das Testverfahren auswählen zu können. Dies erfolgte für alle metrischen Werte über die Bestimmung der Schiefe.

Zur Analyse der mittels Sonographie, Urethradruckprofil und EMG erfassten Daten wurden zum Vergleich der prä- und postoperativen Werte der Student-T-Test für abhängige Stichproben bei

Normalverteilung und der Wilcoxon-Vorzeichenrangtest bei Nicht-Normalverteilung durchgeführt. Zum Vergleich der TVT-Operation mit deren Anwendung in Kombination mit anderen operativen Eingriffen wurde bei Normalverteilung der Student-T-Test für unabhängige Stichproben bzw. der Mann-Whitney-U-Test verwendet. Gleiche Tests wurden zur Prüfung auf Unterschiede zwischen Patientinnen mit bzw. ohne Harninkontinenz oder Drangsymptome herangezogen. Zur Analyse von Einflussgrößen wurden der Chi-Quadrat-Test und die logistische Regression durchgeführt.

Als maßgebendes Signifikanzniveau wurde in dieser Untersuchung die 5%-Marke angenommen. Ein  $p \leq 0,05$  wurde als signifikant betrachtet.