

3. Untersuchungskollektiv und Methoden

In die vorliegende Arbeit wurden 48 Frauen mit Belastungsinkontinenz eingeschlossen. Alle Frauen wurden bisher ausschließlich konservativ behandelt und hatten den Wunsch einer operativen Korrektur der Harninkontinenzsymptomatik, da konservative Maßnahmen ohne ausreichenden Erfolg blieben und der Leidensdruck als hoch eingeschätzt wurde.

Ausschlusskriterien waren sowohl sämtliche vorherige Eingriffe zur chirurgischen Behebung der Inkontinenz als auch frühere Deszensusoperationen im Bereich des vorderen Kompartimentes, ein Deszensus uteri et vaginae mit Ausnahme eines isolierten lateralen Defektes, aktuell vorliegende maligne Erkrankungen, rezidivierende chronische Harnwegsinfekte sowie neurogene Blasenentleerungsstörungen, eine relevante Restharnbildung (über 100 ml) wurde präoperativ ausgeschlossen.

Weitere Kriterien, die Patientinnen von der Studie ausschlossen, waren das Vorliegen einer Schwangerschaft, pathologische Veränderungen an der Urethra wie Divertikel oder Polypen sowie frühere Operationen an der Harnröhre.

Die Patientinnen wurden gynäkologisch untersucht. Die Belastungsinkontinenz wurde klinisch sowie urodynamisch mit Hilfe der Zystometrie verifiziert.

Zur Quantifizierung der Inkontinenz wurde präoperativ der urethrale retrograde Widerstandsdruck gemessen sowie ein Vorlagenwiegetest durchgeführt. Mittels Introitussonographie wurden die Mobilität des Blasenhalses, eine mögliche Trichterbildung der Harnröhre und der Restharn evaluiert.

Alle Frauen beantworteten einen Fragebogen zur Lebensqualität und beurteilten ihren Leidensdruck bezüglich der Inkontinenz auf einer Skala.

Die Auswahl der jeweiligen Operationstechnik wurde klinisch getroffen. Lag ein lateraler Defekt der Vagina vor, hatte die Patientin eine hypermobile Urethra oder wurde sonographisch latenter Restharn (unter 100 ml ohne klinische Symptomatik) festgestellt, wurde eine Kolposuspension durchgeführt. Bei einer reinen Belastungsinkontinenz ohne Deszensus vaginae wurde die klassische TVT-Technik mit suprapubischer Bandausleitung gewählt. Ergab die Anamnese abdominale Voroperationen oder lag eine gemischte Harninkontinenz (zusätzliche Drangsymptomatik) vor, entschied sich der Operateur für einen transobturatorischen Zugangsweg.

Eine Nachuntersuchung fand sechs bis zwölf Wochen postoperativ statt. Hierbei wurden alle Frauen gynäkologisch und introitussonographisch untersucht und erneut der retrograde urethrale Widerstandsdruck gemessen. Die Patientinnen füllten auch postoperativ den Fragebogen zur Lebensqualität aus, bewerteten ihren Leidensdruck auf einer Skala und führten den Vorlagenwiegetest durch.

3.1 Perioperative Untersuchungsmethoden

3.1.1 Anamnese

Es wurde bei jeder Patientin eine komplette gynäkologische Anamnese durchgeführt, von der nur einige Parameter Eingang in die Studie fanden.

Mit Hilfe der Anamnese wurde die Form der Harninkontinenz beurteilt, wobei eine Belastungsinkontinenz bei den Patientinnen vorlag, bei denen es unter allgemeiner körperlicher Belastung zum unwillkürlichen Urinverlust kam.

Der klinische Schweregrad der Harninkontinenz wurde nach der Einteilung von Ingelman-Sundberg zugeordnet [Ingelman-Sundberg, Ulmsten, 1983; Ingelman-Sundberg, 1982]:

- Grad 1: Urinabgang beim Husten, Niesen, Lachen, Pressen oder schwerem Heben
- Grad 2: Urinabgang bei Lageveränderungen des Körpers: Aufstehen, Setzen oder beim Gehen
- Grad 3: Ständiger Urinabgang, nur nicht im Liegen

3.1.2 Fragebogen

Alle Patientinnen beantworteten einen Fragebogen, der die Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die Harninkontinenz erfassen sollte. Es wurde der ins Deutsche übersetzte Kings Health Questionnaire verwendet [Kelleher et al., 1997].

3.1.3 Leidensdruckskala

Um den persönlichen Leidensdruck der Patientinnen objektiv beurteilen zu können, wurde eine standardisierte, 10 cm lange Skala entworfen, auf der den Zahlen 0 bis 10 ein Leidensdruck von gar nicht bis unerträglich zugeordnet werden sollte.

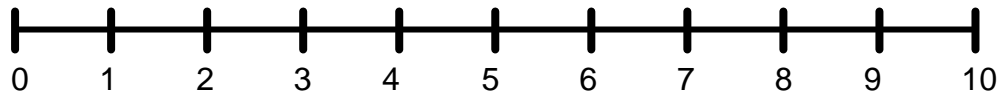


Abbildung 3.1: Leidensdruckskala

3.1.4 Vorlagenwiegetest

Um den Urinverlust objektiv zu quantifizieren und somit den Schweregrad der Inkontinenz zu erfassen, führten wir den Vorlagenwiegetest durch.

Hierbei wurde der Patientin mit einer einheitlichen Blasenfüllung von 300 ml eine Vorlage mit bekanntem Gewicht gegeben und diese nach definierter körperlicher Bewegung, die 10 Kniebeugen, 10maliges Husten mit gespreizten Beinen sowie das 10malige Auf- und Absteigen einer Treppenstufe umfasst, gewogen. Die Gewichtszunahme der Vorlage in Gramm entspricht dem Urinverlust in Milliliter.

Die Einteilung der Schweregrade erfolgte nach den Vorschlägen der Deutschen Kontinenz Gesellschaft [Jost, 2004]:

Grad	Inkontinenzschweregrad	Menge des Harnverlusts in ml
1	sporadisch	< 10
2	belastend	10 bis < 25
3	schwer	25 bis < 50
4	absolut	> 50

Tabelle 3.1: Einteilung der Belastungsinkontinenz nach Vorlagenwiegetest [Jost, 2004]

3.1.5 Klinischer Stresstest

Die anfangs leere Blase wurde sonographisch auf Restharn überprüft und dann präoperativ im Rahmen der Zystometrie bzw. postoperativ mit einem Einmalkatheter mit 300 ml zimmerwarmer Kochsalzlösung aufgefüllt. Die Patientin gab während der Füllung an, wann sie den ersten Harndrang verspürte. Nach Instillation der Flüssigkeit wurde der Katheter entfernt und die Patientin aufgefordert, in halb sitzender Position zu husten. Dabei beobachtete der Untersucher zwischen den gespreizten Labien einen eventuellen Urinabgang.

3.1.6 Introitussonographie

Diese Untersuchung wurde durchgeführt, um ein dynamisches Bild der Anatomie des Blasenhalses zu erhalten. Des Weiteren diente die Sonographie der Feststellung von Restharn. Auch morphologische Auffälligkeiten im Urogenitalbereich wie zum Beispiel Urethradivertikel wurden mit der Introitussonographie diagnostiziert.

Die Untersuchung erfolgte mit einem Gerät der Firma BKMedical, welches mit einer Frequenz von fünf MHz im Abstrahlwinkel von 90 Grad arbeitet.

Die Sonographie wurde prä- und postoperativ jeweils vom gleichen erfahrenen Untersucher durchgeführt.

Die Patientinnen befanden sich in Steinschnittlage. Unter geringem Druck wurde der Schallkopf am Introitus vaginae im Bereich des Ostium urethrae externum positioniert, so dass ein sagittales Schnittbild in der Mittellinie des kleinen Beckens entstand.

Während der beiden Phasen der Untersuchung – Ruhe und Pressen – wurde jeweils ein Standbild angefertigt, an welchem die erforderlichen Parameter ausgemessen werden konnten.

Zu diesen Parametern gehört der Inklinationswinkel α , welcher von der Urethra und der medianen Körperachse gebildet wird.

Eine Linie entlang des Blasenbodens bildet zusammen mit der Urethra den posterioren Urethrovesikalwinkel β . Der Abstand zwischen dem Blasenhals und der Symphysenunterkante wird als Höhe H bezeichnet.

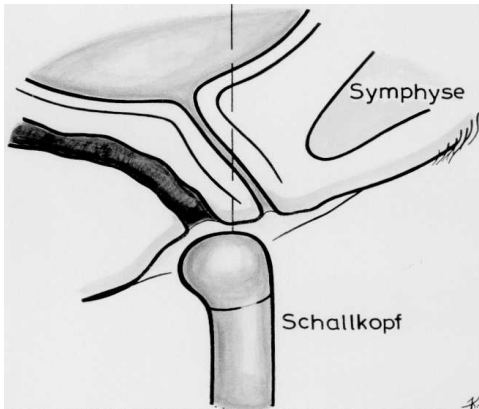


Abbildung 3.2: Introitussonographie – schematische Darstellung

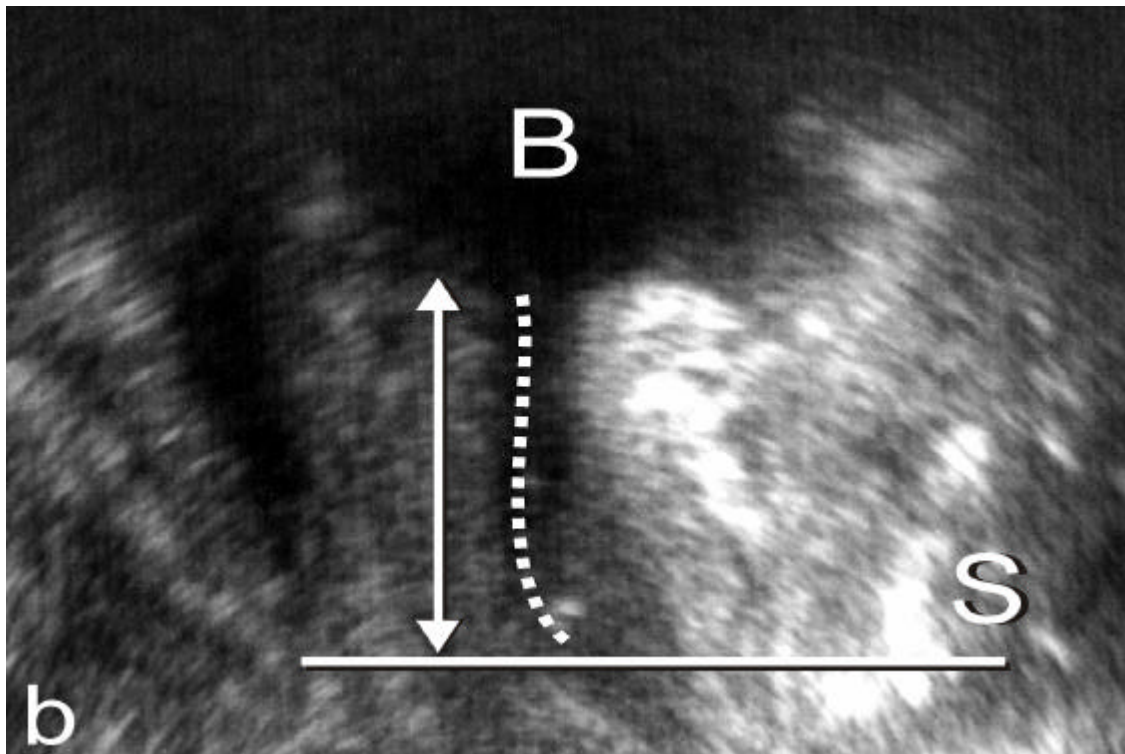


Abbildung 3.3: Introitussonographische Aufnahme in Ruhe
B = Blase, S = Symphyse, Pfeil = Höhe H

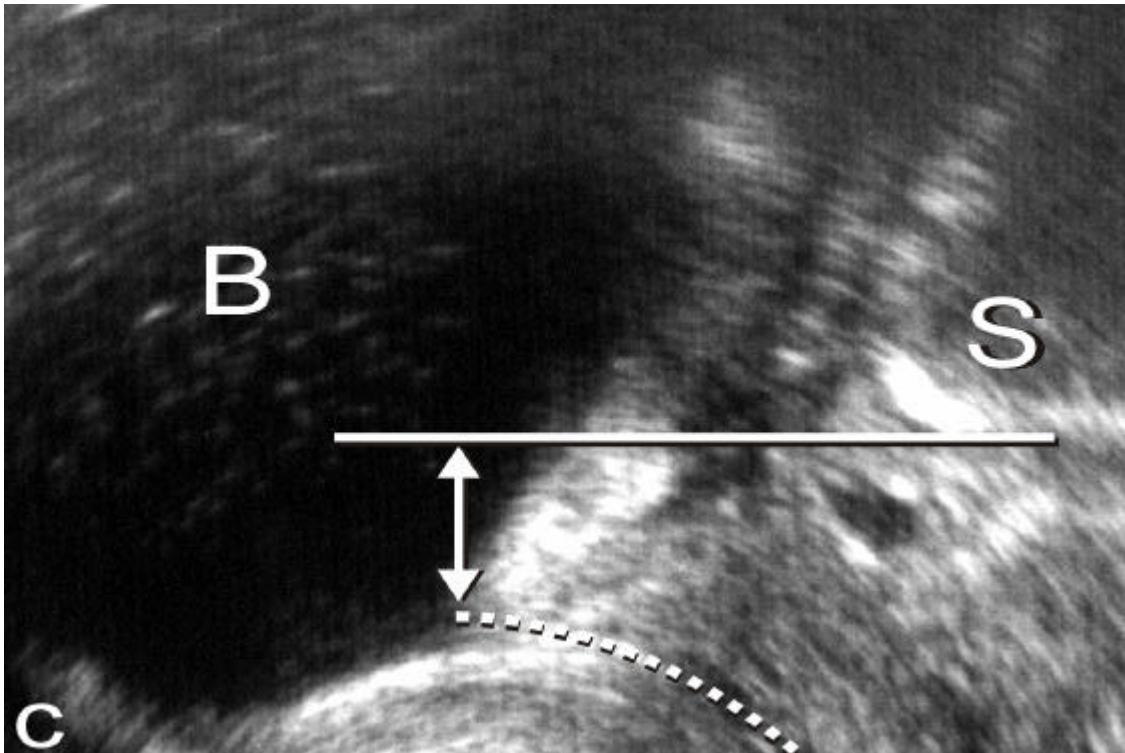


Abbildung 3.4: Introitussonographische Aufnahme beim Pressen
B = Blase, S = Symphyse

Bei manchen Frauen kommt es unter Belastungsbedingungen zu einer Trichterbildung des Blasenhalses. Diese trichterförmige Aufweitung der proximalen Urethra ließ sich als weiterer Parameter in der Phase des Pressens während der Introitussonographie darstellen. Der Befund wurde als sonographischer Hinweis auf eine Belastungsinkontinenz gewertet.

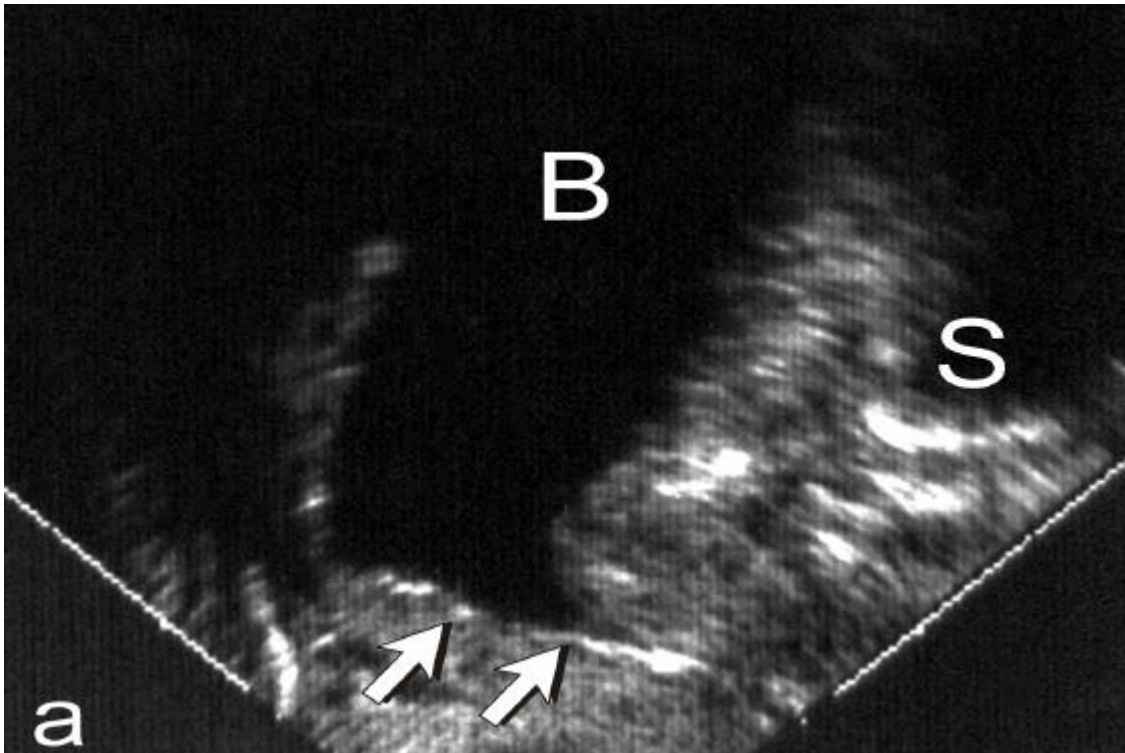


Abbildung 3.5: Introitussonographie, Beispiel einer Trichterbildung
B = Blase, S = Symphyse, Pfeile kennzeichnen den Trichter

3.1.7 Urodynamik

Bei allen Patientinnen wurde präoperativ eine vollständige urodynamische Messung durchgeführt, allerdings fanden nicht alle Messdaten Eingang in die Studie. Die Untersuchung erfolgte mit dem Ellipse-Gerät der Firma Andromeda.

3.1.7.1 Zystometrie

Die Zystometrie diente der Bestimmung der Blasenkapazität und dem Ausschluss eines motorischen oder sensorischen Harndrangs.

Die Untersuchung wurde mit einem Mikrotipkatheter mit jeweils einer intravesikalen und einer urethralen Druckmesssonde durchgeführt.

Während einer kontinuierlichen Blasenfüllung mit einer Geschwindigkeit von 50 ml/min wurden simultan der vesikale und der abdominale Druck in Ruhe und beim Stresstest (Husten) registriert.

Die Frauen wurden aufgefordert, den ersten Harndrang und später das Gefühl der vollen Blase anzugeben.

3.1.7.2 Urethradruckprofil

Diese Messung lässt quantitative Aussagen über den urethralen Verschluss zu. Der Katheter wurde mit einer konstanten Geschwindigkeit von 1 mm/s zurückgezogen und dabei verschiedene Parameter registriert.

Verwertet für diese Arbeit wurden die funktionelle Urethralänge, der maximale Urethraverschlussdruck in Ruhe und die Kontinenzzone im Stressdruckprofil.

Die funktionelle Urethralänge (FUL in mm) entspricht dem Abschnitt der Urethra, in dem der intraurethrale Ruhedruck den intravesikalen Ruhedruck übersteigt. Daraus ergibt sich die Kontinenzzone als die Zone, in der während der Hustenstöße ein positiver Urethraverschlussdruck aufgezeichnet wird. Sie wird angegeben in 1/3, 2/3, 3/3 der FUL oder als 0 bzw. fehlend registriert. Der maximale Urethraverschlussdruck (UVD in cm H₂O) errechnet sich aus dem Maximaldruck der Harnröhre unter Ruhebedingungen minus dem Blasendruck [Höfner, Jonas, 2000].

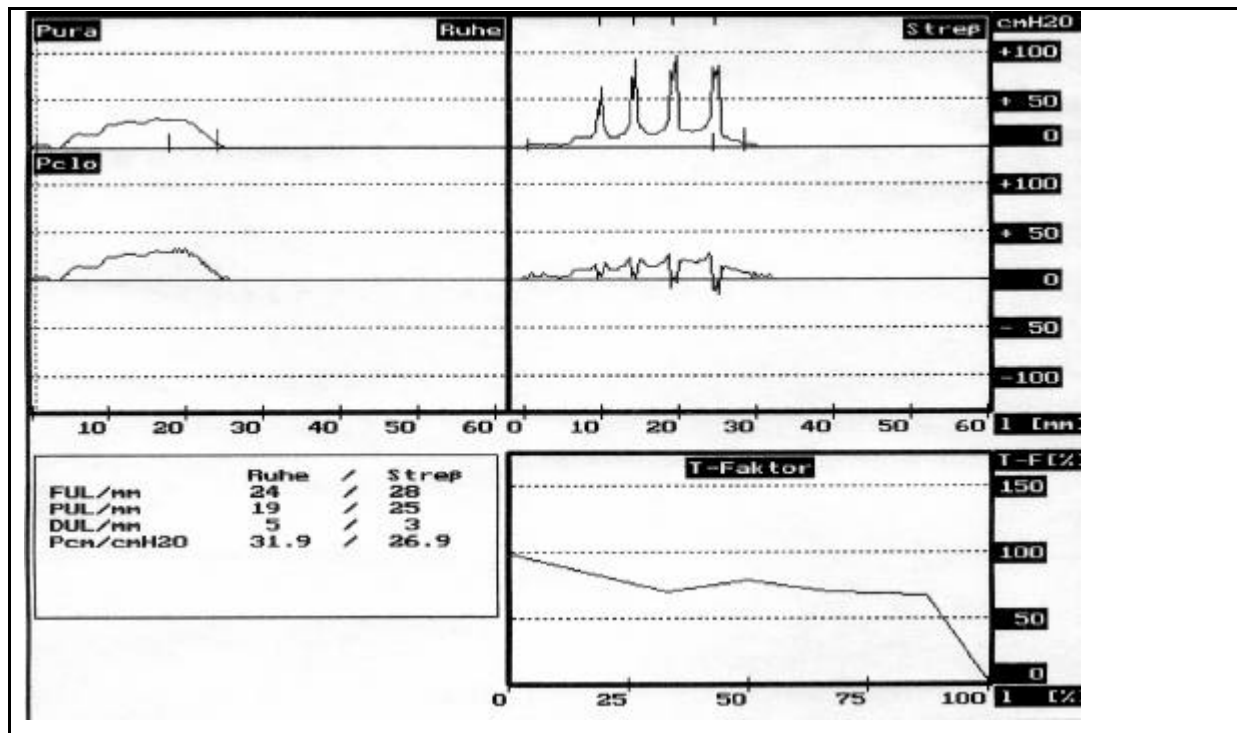


Abbildung 3.6: Urodynamische Untersuchung bei fehlender Kontinenzzone (bei jeder abdominellen Druckerhöhung senkt sich im Stressdruckprofil der Verschlussdruck auf Null)

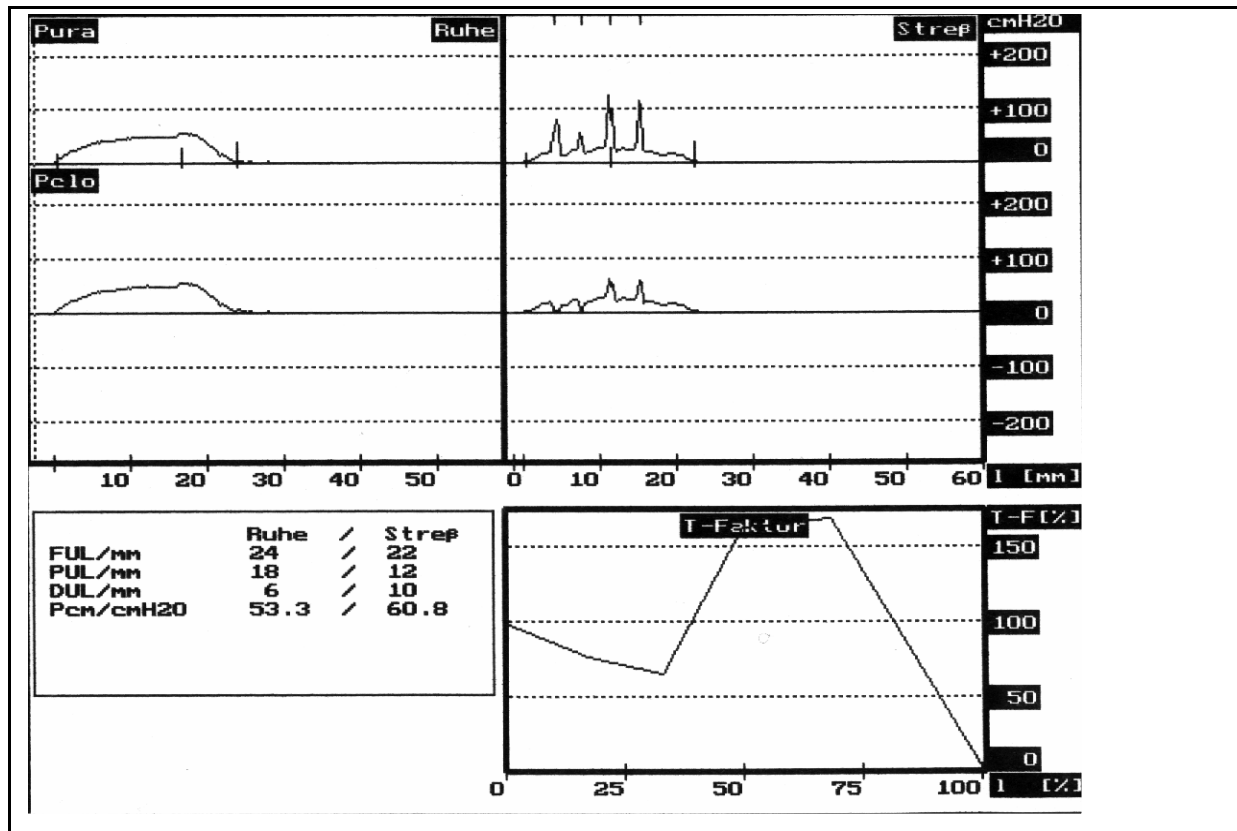


Abbildung 3.7: Urodynamische Untersuchung; eingeschränkte Kontinenzzone

3.1.8 Urethrale Retrograde Widerstandsmessung

Die Messung des retrograden Widerstanddruckes der Urethra (URP = urethral retro-resistance pressure) ist entwickelt worden, um die Funktion des urethralen Verschlussmechanismus quantitativ zu erfassen. Es handelt sich um den zur Öffnung der geschlossenen Harnröhre benötigten Druck.

Benutzt wurde das Monitorr[®]-Gerät MAN2100G von Gynecare.



Abbildung 3.8: Monitorr[®]-Gerät MAN2100G

Für die Messung wurde gleichmäßig Flüssigkeit in die Harnröhre instilliert und so ein in cm H₂O messbarer Druck erzeugt, der nötig ist, den Sphinkter zu öffnen und offen zu halten. Nach einem gleichmäßigen Kurvenanstieg, der mit dem ansteigenden Druck korreliert, nimmt die Kurve ein Plateau an. Dieses Plateau entspricht dem Urethrasphinkter in geöffneter Position [Slack et al., 2004 (1)].

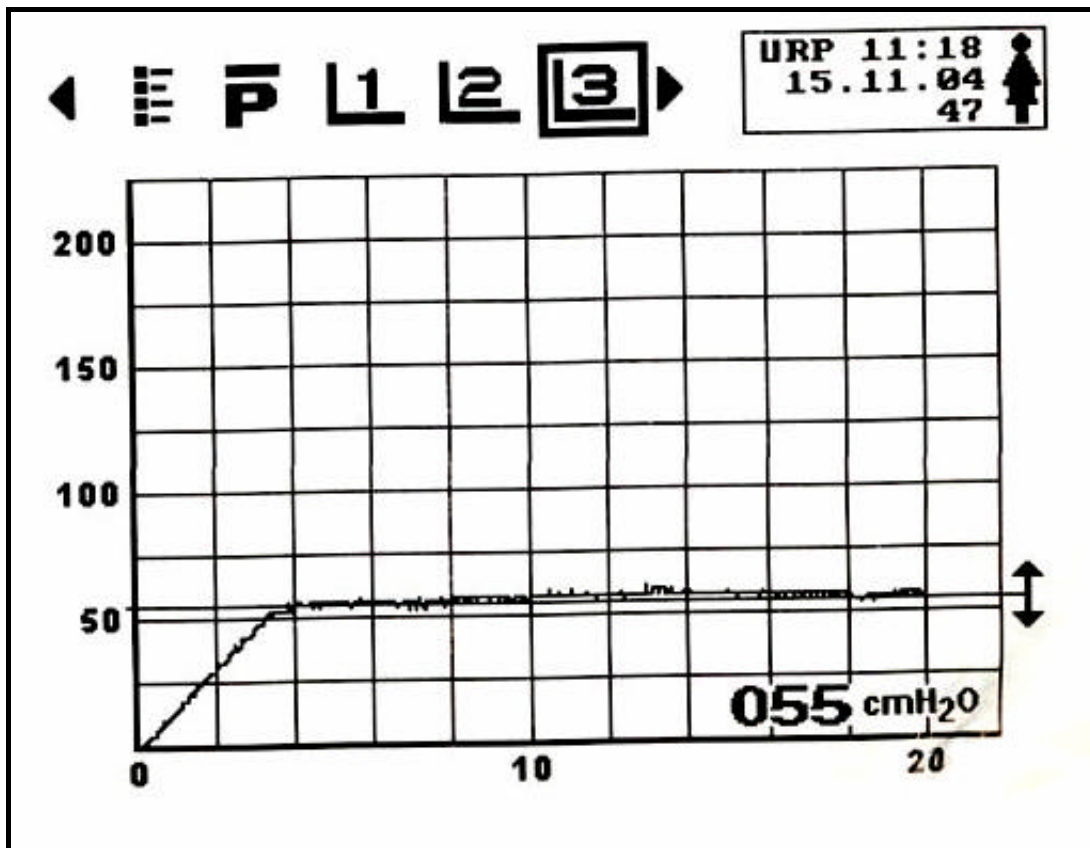


Abbildung 3.9: Kurvenverlauf der URP-Messung, Einzelmessung

Die Patientinnen befanden sich wieder in Steinschnittposition. Der Untersucher führte die konusförmige Sonde des Messgerätes ca. 5 mm weit in den Meatus urethrae externaе ein, bis die Öffnung abgedichtet war, so dass es zu keinem Flüssigkeitsaustritt kam. Während der 20 Sekunden dauernden Messung, bei der physiologische Kochsalzlösung mit 1 ml/s in die Urethra infundiert wurde, registrierte das Gerät den Druck, der nötig war, um den Sphinkter zu öffnen und offen zu halten und stellte die Druck-Zeit-Kurve graphisch dar.

Nach dreimaliger Messung wurde vom Gerät der Mittelwert gebildet, welchen wir im Rahmen dieser Arbeit zur statistischen Auswertung hauptsächlich benutzten.

Fehlerhafte Messungen mit nicht gleichmäßigen Kurvenverläufen traten vor allem bei einem falschen Aufsetzen des Messgerätes auf. Solche Fehler waren einfach feststellbar, da bei einer nicht abgedichteten Urethra die infundierte Flüssigkeit nach außen austrat und somit eine sofortige Korrektur ermöglicht war.

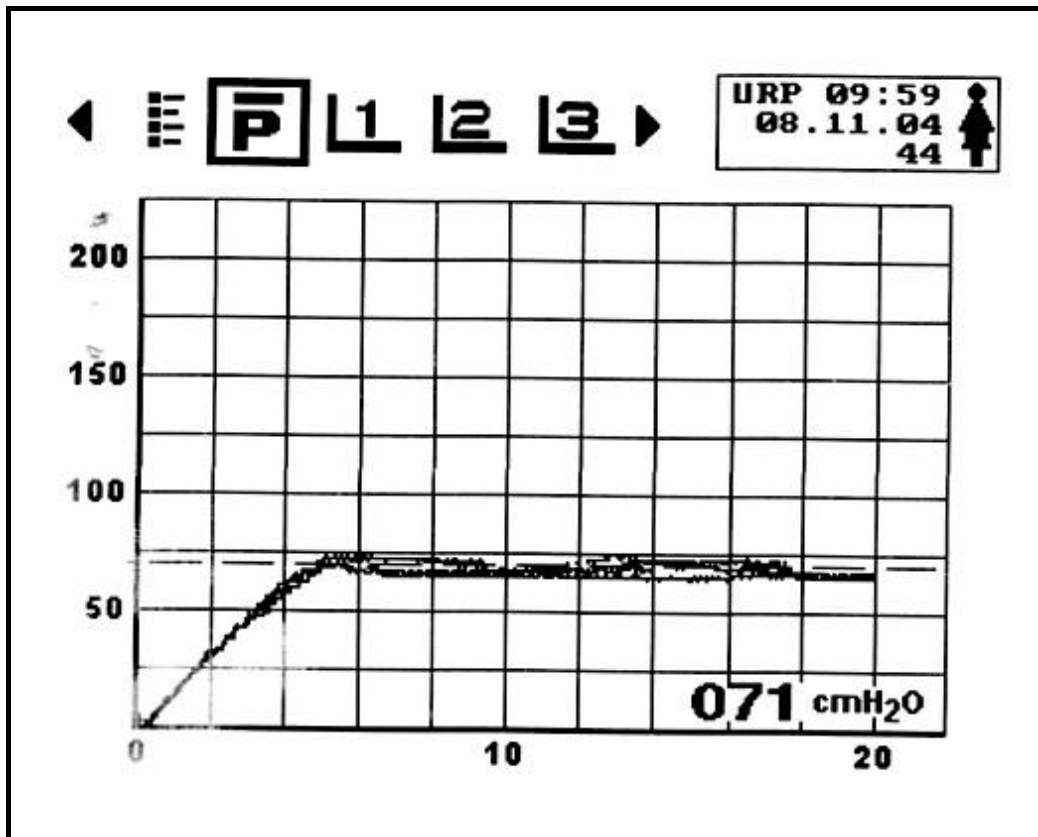


Abbildung 3.10: Kurvenverlauf der URP-Messung, Dreifachmessung

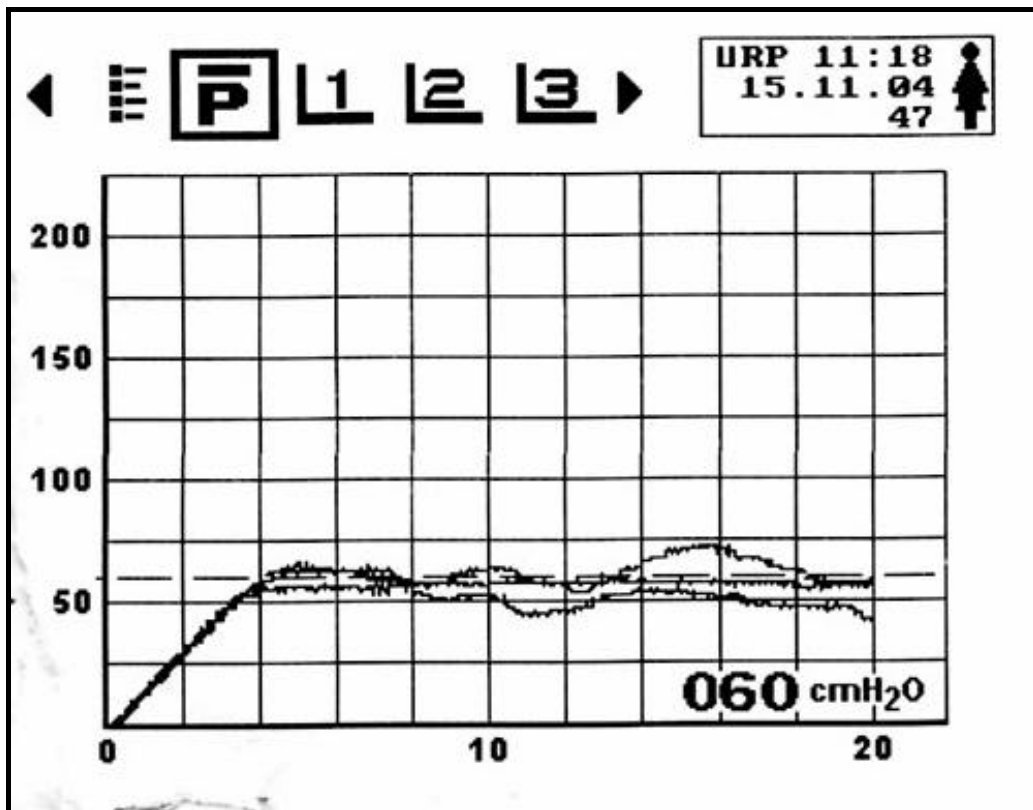


Abbildung 3.11: Kurvenverlauf der URP-Messung, fehlerhafte Dreifachmessung
 In der Beurteilung der Ergebnisse der URP-Messung haben wir uns nach den von Slack vorgeschlagenen Werten gerichtet.

URP – Mittelwert (cm H ₂ O)	Empfohlene Diagnose
≤ 48	schwere Harninkontinenz
49 – 62	sehr wahrscheinliche schwere Harninkontinenz
63 – 79	wahrscheinlich schwere Harninkontinenz
80 – 92	unklare Ergebnisse, Klinik ist zur Beurteilung hinzuzuziehen
93 – 104	wahrscheinlich keine Harninkontinenz
105 - 114	sehr wahrscheinlich keine Harninkontinenz
≥ 115	keine Harninkontinenz

Tabelle 3.2: Beurteilung des Inkontinenzschweregrades mit URP-Messung
 [Slack et al., 2004 (2)]

3.2 Operative Methoden

Alle Frauen dieser Studie wurden entweder mit einer Kolposuspension, der klassischen TVT-Plastik, der TVTO-Plastik oder einer Bandeinlage mit dem MONARC-System operativ versorgt.

Durchgeführt wurde die modifizierte Kolposuspension nach Burch nach Einlage eines Blasenkatheters mit der Eröffnung der Bauchdecke. Nach Darstellung des Cavum retzii wurden zwei Ethibondfäden jeweils rechts und links im Bereich des Blasenhalses durch das laterale Scheidenfasziengewebe gelegt und nach dem knüpfen durch das Cooperschen Ligament ausgeleitet, wobei darauf geachtet wurde, dass nur eine leichte Elevation des Blasenhalses (um ca. 1 cm) erfolgte, während die Scheide nur geringfügig in Richtung Schambein approximiert wurde. Die Bauchdecke wurde schichtweise wieder verschlossen, nachdem eine retropubische Drainage gelegt wurde. Der Dauerkatheter verblieb für 24 Stunden.

Für die TVT-Plastik wurden nach Einlage eines 18 CH Blasenkatheters und Entleerung der Blase zwei suprapubische Schrägschnitte der Haut und eine kleine mediane Kolpotomie in Höhe der mittleren Urethra durchgeführt. Die Scheide wurde nach lateral mobilisiert. Der Blasenkatheter wurde geschient und diente so der kontralateralen Abdrängung der Urethra und der Harnblase, während die Spezialspeie, an denen das Proleneband befestigt ist, retrosymphysär durch die Hautschnitte ausgeführt wurden. Bei noch liegenden Nadeln wurde eine Sicherheitszystoskopie durchgeführt, um die Unversertheit der Blase und das Agieren beider Ureteren zu beobachten. Unter zystoskopischer Sicht wurden die Nadeln ganz herausgezogen, die Schutzhülsen des Bandes entfernt und die Bandenden unter Hautniveau abgeschnitten. Die Kolpotomie wurde mit Einzelknopfnähten verschlossen.

Bei den transobturatorischen Zugangswegen wurden paralabial in Höhe der Klitoris zwei Hautinzisionen und eine mediane Kolpotomie in Höhe der mittleren Urethra durchgeführt. Das paraurethrale Gewebe wurde bis zum Ramus inferior ossis pubis mobilisiert.

Bei der TVTO-Methode wurden die Spezialnadeln, an denen das Proleneband befestigt ist, um den Ramus inferior ossis pubis herumgeführt und durch die Hautinzisionen ausgeleitet.

Im Gegensatz dazu wurden die Nadeln des MONARC-Systems durch die lateralen Hautinzisionen nach ventral um den Ramus inferior ossis pubis geführt, das Band wurde mit den Nadeln konnektiert und die Nadeln dann mit dem Band wieder zurück paralabial ausgeleitet.

Bei beiden transobturatorischen Systemen wurde das Band mit Hilfe einer Pinzette spannungsfrei feinjustiert, die Plastikhülsen wurden entfernt und die Bandenden auf Hautniveau abgeschnitten. Die Kolpotomie wurde verschlossen und die Blase entleert, wobei der Urin auf Klarheit überprüft wurde, um eine Blasenverletzung auszuschließen.

3.3 Nachuntersuchung

Die Nachuntersuchung erfolgte für alle Patientinnen sechs bis zwölf Wochen postoperativ. Neben der Erfassung ihres subjektiven Befindens und einer gynäkologischen Untersuchung, bei der der Untersucher die regelrechte Heilung der Wunden überprüfte, erfolgte wieder eine introitussonographische Untersuchung mit der Erfassung aller Parameter der präoperativen Untersuchung.

Im Anschluss daran wurde die URP-Messung durchgeführt. Für diese Arbeit verwendet wurde auch hierbei der Mittelwert aus drei Messungen.

Alle Frauen erhielten wieder den Fragebogen zur Lebensqualität und die Leidensdruckskala zur subjektiven Beurteilung der Inkontinenzsituation nach dem Eingriff.

Mit dem Vorlagenwiegetest, der analog dem präoperativen ausgeführt wurde, fand die Nachuntersuchung ihren Abschluss.

3.4 Statistische Methoden

Die Datenerfassung erfolgte mit Excel 2000® 9.0.2812. Zur Statistischen Auswertung benutzten wir das SAS System (Local, WIN_PRO).

Zum Erfassen von Unterschieden zwischen zwei Merkmalen bzw. einer Veränderung eines Merkmales (z.B. prä- vs. postoperativ) benutzten wir den Student t-Test. Die

Irrtumswahrscheinlichkeit betrug $\alpha = 0,05$, so dass für signifikante Ergebnisse $p < \alpha$ gilt. Die errechneten p-Werte wurden im Text an entsprechender Stelle angegeben. Zur Feststellung einer Korrelation zwischen zwei Merkmalen benutzten wir den Pearsons Korrelationskoeffizienten (r). Die Wahrscheinlichkeit der Nullhypothese $r = 0$ (keine Korrelation) testeten wir mit Hilfe des t-Tests und zeigten eine solche Irrtumswahrscheinlichkeit mit dem p-Wert an.

Die graphische Darstellung erfolgte mit Hilfe von Excel 2000 ® 9.0.2812.