

**Diplomarbeit**

**Intraurethrale Lasertherapie bei Frauen mit  
Belastungsharninkontinenz: eine randomisierte  
Studie**

eingereicht von

**Gloria Fleck, BScN**

zur Erlangung des akademischen Grades

**Doktor(in) der gesamten Heilkunde**

**(Dr. med. univ.)**

an der

**Medizinischen Universität Graz**

ausgeführt an der

**Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe**

**Klinische Abteilung für Gynäkologie**

unter der Anleitung von

**Assoz.Prof.<sup>in</sup> Priv.-Doz.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> med.univ. Daniela Gold, PhD.**

und

**Dr.<sup>in</sup> med.univ. Nadja Taumberger**

Graz, am 16.08.2022

## *Eidesstattliche Erklärung*

*Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.*

*Graz, am 16.08.2022*

*Gloria Fleck eh.*

## Danksagung

Ich möchte mich an dieser Stelle bei meiner Betreuerin  
Assoz.Prof.<sup>in</sup> Priv.Do<sup>z</sup>.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> med.univ. Daniela Gold, PhD. für die engagierte und  
geduldige Unterstützung bei dieser Arbeit bedanken. Danke für die jederzeitige  
rasche und unkomplizierte Hilfestellung und für den lehrreichen ersten Einblick in  
die klinische Forschung.

Danke auch an Dr.<sup>in</sup> med.univ. Nadja Taumberger, für die Übernahme der  
Zweitbetreuung meiner Arbeit.

Ein besonderer Dank gilt vor allem meiner lieben Familie.

Danke an meine Eltern, die mich während meiner gesamten Studienzzeit in jeder  
Hinsicht unterstützt und gefördert haben. Ohne euren motivierenden Zuspruch und  
die vor allem mentale, aber auch finanzielle Unterstützung wäre ich heute nicht an  
dieser Stelle!

Auch an meine Schwester Linda ein großes Danke, für dein immer offenes Ohr,  
deine Geduld und deinen Beistand in meinen Höhen und Tiefen.

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>INHALTSVERZEICHNIS</b> .....	<b>I</b>
<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>III</b>
<b>TABELLENVERZEICHNIS</b> .....	<b>IV</b>
<b>ZUSAMMENFASSUNG</b> .....	<b>V</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>VII</b>
<b>1 EINLEITUNG</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 ANATOMISCHE GRUNDLAGEN</b> .....	<b>1</b>
1.1.1 WEIBLICHER HARNTRAKT .....	1
1.1.2 BECKENBODENMUSKULATUR .....	1
1.1.3 M. SPHINCTER URETHRAE EXTERNUS .....	2
1.1.4 PHYSIOLOGIE DES BLASENVERSCHLUSSES .....	2
<b>1.2 HARNINKONTINENZ</b> .....	<b>3</b>
1.2.1 BELASTUNGSINKONTINENZ.....	3
1.2.2 DRANGINKONTINENZ .....	3
1.2.3 MISCHINKONTINENZ.....	4
1.2.4 NEUROGENE HARNINKONTINENZ.....	4
1.2.5 WEITERE FORMEN DER HARNINKONTINENZ.....	4
<b>1.3 BELASTUNGSINKONTINENZ</b> .....	<b>4</b>
1.3.1 DEFINITION .....	4
1.3.2 EPIDEMIOLOGIE.....	5
1.3.3 RISIKOFAKTOREN .....	5
1.3.4 PATHOGENESE.....	5
1.3.5 DIAGNOSTIK.....	6
1.3.6 THERAPIE .....	12
<b>1.4 LASERTHERAPIE</b> .....	<b>18</b>
1.4.1 THE ERBIUM-DOPED YTTRIUM-ALUMINUM-GARNET (ER:YAG) LASER.....	19
1.4.2 CO <sub>2</sub> -LASER.....	19
1.4.3 FDA WARNUNG .....	19
1.4.4 VAGINALE LASERTHERAPIE .....	20
1.4.5 INTRAURETHRALE LASERTHERAPIE.....	20
<b>2 MATERIAL UND METHODEN</b> .....	<b>22</b>
<b>2.1 STUDIENDESIGN</b> .....	<b>22</b>

<b>2.2 EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN.....</b>	<b>22</b>
2.2.1 EINSCHLUSSKRITERIEN.....	22
2.2.2 AUSSCHLUSSKRITERIEN.....	22
<b>2.3 ZIELE DER STUDIE.....</b>	<b>23</b>
2.3.1 HAUPTZIELGRÖßEN .....	23
2.3.2 NEBENZIELGRÖßEN .....	24
<b>2.4 FRAGEBÖGEN.....</b>	<b>26</b>
2.4.1 KINGS HEALTH QUESTIONAIRE.....	26
2.4.2 DEUTSCHER BECKENBODEN-FRAGEBOGEN (BAESSLER) .....	26
2.4.3 FRAGEBOGEN ZUR PATIENTINNEN ZUFRIEDENHEIT (ZUF-8) .....	27
<b>2.5 ETHIKKOMMISSIONSVOTUM.....</b>	<b>27</b>
<b>2.6 STUDIENABLAUF.....</b>	<b>27</b>
2.6.1 STUDIENGRUPPEN.....	27
2.6.2 FALLZAHL .....	28
2.6.3 REKRUTIERUNG, AUFKLÄRUNG, INFORMED CONSENT.....	28
2.6.4 BEHANDLUNG .....	29
2.6.5 FOLLOW-UP .....	31
<b>2.7 DATENANALYSE.....</b>	<b>31</b>
<b>3 ERGEBNISSE.....</b>	<b>33</b>
<b>3.1 DEMOGRAPHISCHE DATEN .....</b>	<b>33</b>
<b>3.2 PRIMÄRER OUTCOME PARAMETER .....</b>	<b>33</b>
<b>3.3 DATEN DER UROGYNÄKOLOGISCHEN ANAMNESE UND UNTERSUCHUNG.....</b>	<b>34</b>
<b>3.4 SEKUNDÄRE OUTCOME PARAMETER.....</b>	<b>35</b>
3.4.1 HUSTENSTRESSTEST.....	35
3.4.2 PAD WEIGHT TEST .....	35
3.4.3 ERFASSUNG DES BEHANDLUNGSSCHMERZES MITTELS VISUELLER ANALOGSKALA.....	36
3.4.4 PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF IMPROVEMENT (PGI-I).....	36
3.4.5 PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF SEVERITY (PGI-S) .....	37
<b>4 DISKUSSION.....</b>	<b>38</b>
<b>5 FAZIT.....</b>	<b>42</b>
<b>6 LITERATURVERZEICHNIS.....</b>	<b>43</b>
<b>7 ANHANG .....</b>	<b>49</b>

# Abbildungsverzeichnis

---

ABBILDUNG 1 BECKENBODENMUSKULATUR (SCHÜNKE ET AL., 2018).....	2
ABBILDUNG 2 UROFLOWMETRIE (HAYLEN ET AL.,2010).....	8
ABBILDUNG 3 PHYSIOLOGISCHE ZYSTOMETRIE (HAYLEN ET AL., 2010) .....	9
ABBILDUNG 4 TVT VERSUS TVT-O (RAUTENBERG ET AL., 2017) .....	15
ABBILDUNG 5 KOLPOSUSPENSION VERSUS AUTOLOGE FASZIENSCHLINGE (ALBO ET AL., 2007) .....	17
ABBILDUNG 6 FLUSSDIAGRAMM.....	28
ABBILDUNG 7 ER:YAG LASER, XS DYNAMIS FOTONA SMOOTH XS (AESTHETICS, 2022).....	30
ABBILDUNG 8 INTRAURETHRALES HANDSTÜCK R09-2GU (FOTONA, 2019).....	30
ABBILDUNG 9 PAD WEIGHT TEST .....	36

# Tabellenverzeichnis

---

TABELLE 1 DEMOGRAPHISCHE DATEN .....	33
TABELLE 2 SUBJEKTIVE BESCHWERDEERFASSUNG MITTELS VISUELLER ANALOGSKALA (VAS) .....	33
TABELLE 3 DATEN DER UROGYNÄKOLOGISCHEN ANAMNESE UND UNTERSUCHUNG.....	34
TABELLE 4 PAD WEIGHT TEST .....	35
TABELLE 5 PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF IMPROVEMENT (PGI-I).....	37
TABELLE 6 PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF SEVERITY (PGI-S).....	37

# Zusammenfassung

---

**Hintergrund:** Die Belastungsinkontinenz (BIK) ist mit einer Prävalenz von 20-35% die am häufigsten vorkommende Form der Inkontinenz bei Frauen. Konservative Therapiemethoden umfassen unter anderem Beckenbodentraining. Die chirurgische Therapie kann mittels suburethralem Band, Kolpussuspension oder Bulking Agents erfolgen. Weiters wird in der Literatur eine neue Therapieoption, die vaginale Lasertherapie mittels Er:YAG oder CO<sub>2</sub> Laser, beschrieben. Die neueste Entwicklung der Lasertherapie erfolgt intraurethral, wobei mittels Er:YAG Laser kontinuierliche Pulswellen über die gesamte Länge der Urethra abgegeben und die urethrale Hypermotilität und der Defekt des intrinsischen Sphinkters durch die Laser-induzierte Gefäßneubildung und Rekonstruktion der Lamina propria gemindert werden soll. Das Ziel dieser Studie ist es, die Reduktion der Symptombelastung sowie eine Verbesserung der Lebensqualität durch die intraurethrale Lasertherapie aufzuzeigen.

**Methoden:** Im Rahmen der Diplomarbeit wurden die Daten einer laufenden prospektiven, randomisiert Placebo-kontrollierten Studie analysiert. Die Einschlusskriterien für diese Studie sind Frauen mit BIK. Studienteilnehmerinnen wurden entweder in die intraurethrale Lasergruppe oder Placebo Lasergruppe randomisiert. Die Daten der Studienteilnehmerinnen wurden vor und nach zweimaliger Lasertherapie mittels Anamnesegespräch, klinischer Untersuchung und Fragebögen erhoben. Dies beinhaltet die Frage nach der subjektiven Symptombelastung und den Schmerzen während der Lasertherapie anhand der Visuellen Analogskala (VAS) und die Durchführung des Hustenstresstests und des Stress Pad Weight Tests. Zur Erfassung des subjektiven Schweregrades der Erkrankung und der Patientinnenzufriedenheit wurden die Patient Global Impression of Severity (PGI-S) Skala und die Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) Skala herangezogen. Der Kings Health Questionnaire, Deutsche Beckenboden-Fragebogen (Baessler) und Fragebogen zur Patientinnen Zufriedenheit (Zuf-8) wurden zur Evaluierung der Lebensqualität und Funktionseinschränkung miteinbezogen.

**Ergebnisse:** Zum Zeitpunkt der Datenanalyse dieser Diplomarbeit waren 7 Teilnehmerinnen in die Studie inkludiert. In der Lasergruppe konnte ein Rückgang

der subjektiven Beschwerden der Belastungsinkontinenz sowie eine Verringerung des - im Stress Pad Weight Test gemessenen - Volumens an Harnverlust festgestellt werden. Die Auswertung des Fragebogens zur Patientinnen Zufriedenheit (Zuf-8) zeigte eine größere Zufriedenheit in der Lasergruppe. Im Rahmen des Studienzeitraumes wurden bis dato keine Nebenwirkungen beobachtet.

**Conclusio:** Die intraurethrale Lasertherapie könnte in Zukunft eine minimalinvasive Behandlungsalternative für BIK mit geringem Nebenwirkungsprofil darstellen. Die Ergebnisse der gesamten Studie werden dahingehend noch weiteren Aufschluss geben.

# Abstract

---

**Background:** Stress urinary incontinence (SUI) is the most common form of urinary incontinence in women with a prevalence of 20-35%. Current treatment options include conservative (i.e. pelvic floor muscle training) and surgical interventions (tension-free vaginal tape, colposuspension, bulking agents). Recently, the use of a vaginal laser therapy (Er:YAG or CO<sub>2</sub> laser) has become an alternative treatment option. Since the intravaginal laser therapy has modest treatment efficacy, the latest application of laser therapy for SUI is performed intraurethrally. Continuous intraurethral pulse waves using a Er:YAG laser handpiece should allay urethral hypermotility and intrinsic sphincter defect with neocollagenogenesis, elastogenesis and reduction of epithelial degeneration. The purpose of this study is to analyze the reduction in symptom severity and improvement in quality of life after intraurethral laser therapy for SUI.

**Methods:** The thesis includes data from an ongoing prospective randomized placebo-controlled trial. Inclusion criteria are women with SUI who were randomized to either intraurethral laser or sham-laser therapy. Clinical data included the medical history, urogynaecology examination, and questionnaires before and after two courses of laser therapy. The main outcome parameter was the subjective symptom distress of SUI using the Visual Analog Scale (VAS). Furthermore, the cough stress test and stress pad weight test were performed. Patient Global Impression of Severity (PGI-S) and Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)-scale served to record the severity of the disease and patient satisfaction. Quality of life and functional limitation was assessed using the Kings Health Questionnaire, the German Pelvic Floor Questionnaire (Baessler) and the Patient Satisfaction Questionnaire (Zuf-8).

**Results:** 7 women were available for data analysis for this thesis. A moderate decrease in subjective complaints of stress urinary incontinence and a decrease in the volume of urine leakage - measured with the stress pad weight test - were observed in the laser but not in the placebo group. The evaluation of patient satisfaction questionnaire (Zuf-8) showed a slightly higher satisfaction in the laser group. No serious side effects have been reported so far.

**Conclusion:** Laser therapy might represent a minimally invasive treatment alternative in the future. The final data analysis needs to be awaited for further recommendations.

# 1 Einleitung

---

## 1.1 Anatomische Grundlagen

### 1.1.1 Weiblicher Harntrakt

Die ableitenden Harnwege der Frau umfassen die Pars abdominalis, Pars pelvica und Pars intramuralis der beiden Ureteren, die Vesica urinaria (Harnblase) und die beiden Urethren. Die Tunica muscularis der Vesica urinaria beinhaltet den für die Miktion und Harninkontinenz relevanten glattgestreiften Musculus detrusor vesicae, welcher durch parasymphatische Innervation zur Hemmung der Blasensphinkteren, Öffnung des Ostium urethrae internum und Entleerung der Harnblase führt. Der Sympathikus hingegen hemmt den M. detrusor vesicae und führt zur Kontraktion der glatten Schließmuskeln. Das Ostium urethrae externum unterstützt dabei mit quergestreifter Muskulatur den willkürlichen Verschluss der ableitenden Harnwege. (Anderhuber et al., 2012)

### 1.1.2 Beckenbodenmuskulatur

Das Diaphragma pelvis und das Diaphragma urogenitale sind verantwortlich für das Halten der Beckenorgane und den willkürlichen Verschluss der Urethra und des Rektums. Das Diaphragma pelvis besteht aus dem kräftigen, dreiteiligen M. levator ani, welcher nach vorne geöffnet ist und trichterförmig den Analkanal, die Scheide und die Urethra umschließt. Dieses sogenannte „Levatoror“ wird durch das Diaphragma urogenitale, bestehend aus den Musculi transversus perinei superficialis, ischiocavernosus, bulbospongiosus, transversus perinei profundus und sphincter urethrae externus, verschlossen. (Anderhuber et al., 2012)

Der M. levator ani hat aufgrund seiner Befestigung am äußeren Blasenschließmuskel Einfluss auf die Kontraktions- und Verschlussfähigkeit des Sphinkters und somit folgend auf die Harnkontinenz. (Manzo et al., 1997)

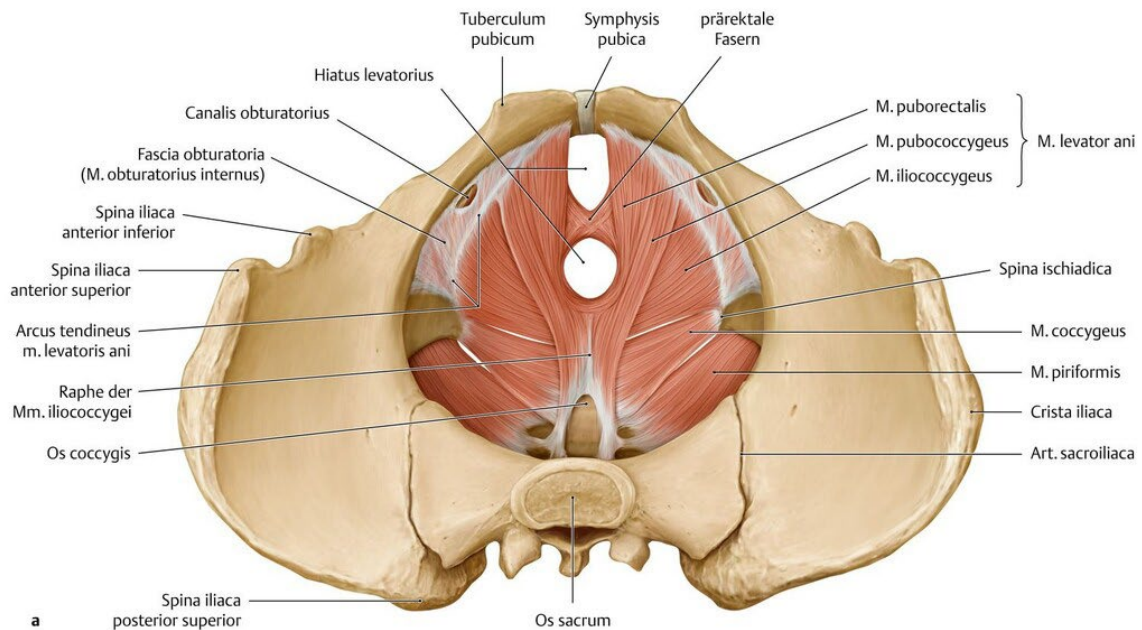


Abbildung 1 Beckenbodenmuskulatur (Schünke et al., 2018)

### 1.1.3 M. sphincter urethrae externus

Der zirkuläre, äußere Blasenschließmuskel formt zum willkürlichen Zurückhalten des Harns einen Ring um die Urethra. In das Gewebe sind neben quergestreiften Muskelfasern auch elastischen Fasern eingebettet. (Hirata et al., 2011)

Die mit dem Alter assoziierte Reduktion der Muskelmasse steht in direktem Zusammenhang mit dem sinkenden Urethroverschlussdruck und dem Auftreten einer Belastungsinkontinenz. (Klauser et al., 2004, Morgan et al., 2009)

### 1.1.4 Physiologie des Blasenverschlusses

Der Verschluss der weiblichen Harnblase wird durch die längsverlaufende glatte Muskulatur der Harnröhre und den M. sphincter urethrae externus mit den einstrahlenden Fasern des M. levator ani gesichert. Der intraabdominelle Druck verursacht über die, an der Symphyse befestigten, Ligamenta pubovesicale und pubourethrale eine Kompression der oberen Urethra und unterstützt so den Blasenverschluss. Bei Entleerung der Harnblase erschlafft sowohl die Beckenbodenmuskulatur als auch die glatt- sowie quergestreifte urethrale Muskulatur. Der intraurethrale Druck fällt ab und durch parasymphatische Impulse kontrahiert der M. detrusor vesicae, wodurch der Druck in der Harnblase steigt und die Entleerung erfolgt. (Gätje and Pfeleiderer, 2008)

## 1.2 Harninkontinenz

### 1.2.1 Belastungsinkontinenz

Die Belastungsinkontinenz wird in Kapitel 1.3 erläutert.

### 1.2.2 Dranginkontinenz

Dranginkontinenz ist die Beobachtung des ungewollten Harnverlustes über die Urethra, mit dem synchronen Gefühl eines plötzlichen, zwingenden Verlangens die Harnblase zu entleeren, welches nicht aufschiebbar ist. (Haylen et al., 2010)

Die motorische Dranginkontinenz ist der unwillkürliche Harnabgang aufgrund von Kontraktionen des M. detrusor vesicae, welche bei neurologischen Erkrankungen durch den Mangel an hemmenden Impulsen hervorgerufen werden.

Bei der sensorischen Dranginkontinenz verursachen Veränderungen an der Blasenwand wie Tumore, Entzündungen oder Blasensteine einen starken Harndrang bei inadäquater Blasenfüllung. (Gätje and Pfeleiderer, 2008)

Eine urodynamisch nachgewiesene Überaktivität des M. detrusor vesicae verursacht nicht zwingend einen Harndrang und nicht bei jeder Patientin mit Drangsymptomatik kann eine Überaktivität festgestellt werden; die Diagnostik darf somit nicht auf Basis der Detrusorkontraktionen erfolgen. (Wyndaele et al., 2004)

#### 1.2.2.1 Overactive bladder (OAB)

Die überaktive Blase (engl. overactive bladder, OAB) beschreibt das Leiden an dem plötzlichen, zwingenden Verlangen Harn zu entleeren, welches nicht aufschiebbar ist. (Haylen et al., 2010)

Das „Overactive bladder (OAB) syndrome“ wird als von Nykturie begleiteter häufiger Harndrang definiert, der bei Fehlen von Harnwegsinfekten oder anderen Pathologien mit (OAB wet) oder ohne (OAB dry) Dranginkontinenz auftreten kann. (Haylen et al., 2010)

Aufgrund der Anpassung an die englische Nomenklatur ist die deutsche Leitlinie in Überarbeitung, es gibt deshalb Diskrepanzen zwischen den Begriffen der Dranginkontinenz.

### 1.2.3 Mischinkontinenz

Die Mischinkontinenz beschreibt das kombinierte Auftreten von Symptomen der zwei häufigsten Subgruppen der Harninkontinenz – der Belastungsinkontinenz und der Dranginkontinenz. (Aoki et al., 2017)

Dabei steht der unwillkürliche Harnverlust, welcher bei körperlicher Belastung auftritt und von Harndrang begleitet ist, im Vordergrund. (Gasser, 2011)

### 1.2.4 Neurogene Harninkontinenz

Der physiologische Reflexvorgang der Blasenentleerung kann durch ein Querschnittssyndrom, Systemerkrankungen wie Multiple Sklerose, Parkinson, diabetische Neuropathie, Zerebralsklerose oder andere Erkrankungen des Zentralnervensystems gestört sein. Bei einer Läsion im Rückenmark, kranial des im Sakral Mark gelegenen Miktionszentrums, entwickelt sich eine Reflexblase. Das Gleichgewicht zwischen Füllung und Entleerung ist nicht mehr physiologisch reguliert und die Blase wird automatisch entleert, wodurch Restharn, spastische Miktionen und Harninkontinenz entstehen können. (Gasser, 2011)

### 1.2.5 Weitere Formen der Harninkontinenz

Weitere Formen der Harninkontinenz, auf die in dieser Arbeit aufgrund fehlender Relevanz nicht näher eingegangen wird, sind die Inkontinenz bei chronischer Harnretention, die extraurethrale Inkontinenz oder die unklassifizierte Inkontinenz. (Gasser, 2011)

## 1.3 Belastungsinkontinenz

### 1.3.1 Definition

Belastungsinkontinenz wird als unwillkürlicher Harnverlust bei körperlicher Anstrengung, Niesen oder Husten definiert. Dabei kann der synchrone Verlust von Urin über die Urethra beobachtet werden. Eine urodynamische Belastungsinkontinenz liegt bei unwillkürlichem Harnverlust unter Erhöhung des abdominellen Drucks (Husten, Niesen) vor, wenn keine Detrusorkontraktionen vorhanden sind. (Abrams et al., 2003)

### 1.3.2 Epidemiologie

Die Prävalenz der Belastungsinkontinenz der Frau wird in der Literatur abhängig von der betrachteten Altersgruppe zwischen 20% und 35% beschrieben. Die isolierte Belastungsharninkontinenz betrifft mehr als die Hälfte aller an Inkontinenz erkrankten Patientinnen. (Botlero et al., 2008)

### 1.3.3 Risikofaktoren

In der Literatur ist eine Zunahme der Prävalenz und des Schweregrades der Belastungsinkontinenz mit steigendem Alter beschrieben, wobei in der Perimenopause ein Gipfel der leichten Belastungsharninkontinenz beobachtet werden kann. (Grodstein et al., 2003)

Ein wichtiger Risikofaktor ist die Adipositas, wobei sich das Risiko einer Belastungsinkontinenz von einem Body-Mass-Index  $<25$  auf  $>40$  verdoppelt und der Schweregrad zunimmt. Der, durch die Adipositas verursachte Anstieg des intraabdominellen Druckes, ist prädisponierend für eine Belastungsinkontinenz. (Hannestad et al., 2003, Richter et al., 2008)

Höhere Parität und mehrere stattgehabte vaginale oder vaginal operierte Entbindungen erhöhen ebenfalls das Risiko, an einer Belastungsinkontinenz zu erkranken. Dahingegen hat die Sectio caesarea einen protektiven Effekt auf die Belastungsinkontinenz, womit die Prävalenz der Belastungsinkontinenz bei einer Patientin nach einer Sectio gleichzusetzen ist mit der einer gleichaltrigen Nullipara. (Hannah et al., 2004, Danforth et al., 2006)

Die postmenopausale Hormonersatztherapie, die vaginale Hysterektomie und niedriger sozio-ökonomische Status werden in der Literatur als weitere Risikofaktoren für eine Belastungsinkontinenz beschrieben. (Albertazzi and Sharma, 2005, Forsgren et al., 2012, Sampsel et al., 2002)

### 1.3.4 Pathogenese

Die Entstehung der Belastungsinkontinenz ist ein multifaktorielles Geschehen. Veränderungen am Diaphragma urogenitale, vor allem der M. sphincter urethrae externus, Abnahme der Stabilität des Bindegewebes durch die Verminderung von Kollagen, Erhöhung der urethralen Mobilität und Dislokation, Abnahme des maximalen Urethraverschlussdrucks und Veränderungen des Harnflusses können

daran beteiligt sein. (Falconer et al., 1994, Karan et al., 2004, DeLancey et al., 2008)

### 1.3.5 Diagnostik

#### 1.3.5.1 Anamnese und klinische Untersuchung

Die Diagnostik der Belastungsinkontinenz beginnt mit dem Anamnesegespräch über Art, Schwere, Zeitpunkt, Dauer und Beeinträchtigung der Symptome. Weiters wird die allgemeine Krankengeschichte inklusive aktueller Medikation und relevanter Vorerkrankungen, mit dem besonderen Fokus auf die gynäkologische und geburtshilfliche Vorgeschichte, erhoben. (Reisenauer et al., 2015)

Das Anamnesegespräch ist in der Diagnostik der Belastungsinkontinenz sehr aufschlussreich, dennoch werden als diagnostische Hilfsmittel die klinische gynäkologische Untersuchung, inklusive den beiden Basisuntersuchungen Hustentest und Urodynamik, und optional eine abdominelle und neurologische Untersuchung, durchgeführt. (Diaz et al., 2017)

#### 1.3.5.2 Fragebögen

Um die Symptome der Belastungsinkontinenz besser erfassen zu können, werden inhaltlich und sprachlich validierte Fragebögen zur Diagnostik herangezogen. (Reisenauer et al., 2015)

#### 1.3.5.3 Vorlagentest

Der Vorlagentest dient zur Quantifizierung des Harnverlustes und Objektivierung eines Therapieerfolges. Die International Continence Society beschreibt die standardisierte Durchführung eines „One-hour pad tests“, wodurch eine Harninkontinenz nachweisbar ist, jedoch nicht zwischen den Ursachen der Inkontinenz differenziert werden kann. Bei einer Gewichtszunahme der Vorlage > 1g innerhalb einer Stunde kann die Diagnose der Harninkontinenz gestellt werden. (Krhut et al., 2014)

#### 1.3.5.4 Urodynamische Untersuchung

Die Urodynamik ist eine funktionelle Untersuchung des unteren Harntraktes, die sich aus der nicht-invasiven Uroflowmetrie und der invasiven Zystometrie mit der urethralen Druckmessung zusammensetzt. Die urodynamische Untersuchung quantifiziert und objektiviert die Beschwerden einer Harninkontinenz und kann die Diagnosefindung und Behandlungsentscheidung erleichtern. Es gibt keine Evidenz, dass urodynamische Untersuchungen einen positiven Einfluss auf den Behandlungserfolg konservativer oder operativer Therapien haben. Jedoch leiden bis zu 20% der Frauen mit Belastungsinkontinenz an zusätzlichen Symptomen wie Drang oder Miktionsstörungen (Jeong et al., 2012), die durch die urodynamische Untersuchung erkannt und behandelt werden können und somit das Outcome einer operativen Behandlung der Belastungsinkontinenz verbessert werden kann. (Haylen et al., 2010, Reisenauer et al., 2015)

Den Beginn der urodynamischen Untersuchung stellt die nicht-invasive Uroflowmetrie dar, welche den Harnfluss aus der Urethra in Volumen pro Zeiteinheit (ml/s) angibt. Die spontane Uroflowmetrie findet in einer privaten Umgebung statt, um die Repräsentativität der Messung, die durch PatientInnenkooperation und -emotion ohnehin fehleranfällig ist, zu erhöhen. Neben der Flussrate (ml/s) wird das totale, über die Urethra ausgeschiedene, Volumen in ml aufgezeichnet. Das totale Volumen soll bei adäquater Blasenfüllung mindestens 200 ml betragen, um die Aussagekräftigkeit der Uroflowmetrie zu gewährleisten. Aus der Flow-Zeit Kurve (siehe Abbildung 2) kann die maximale Flussrate ( $Q_{max}$ ) in ml/s, welche bei Frauen altersabhängig mindestens 10-20 ml/s betragen soll, und die durchschnittliche Flussrate ( $Q_{mean}$ ) in ml/s abgeleitet werden. Die maximale Flussrate ist abhängig vom totalen entleerten Volumen und steigt logarithmisch an. Die Gesamtflusszeit in Sekunden kann ebenso abgelesen werden und beträgt zwischen 14 und 54 Sekunden. (Rosier et al., 2017, Haylen et al., 2010, Gammie et al., 2014)

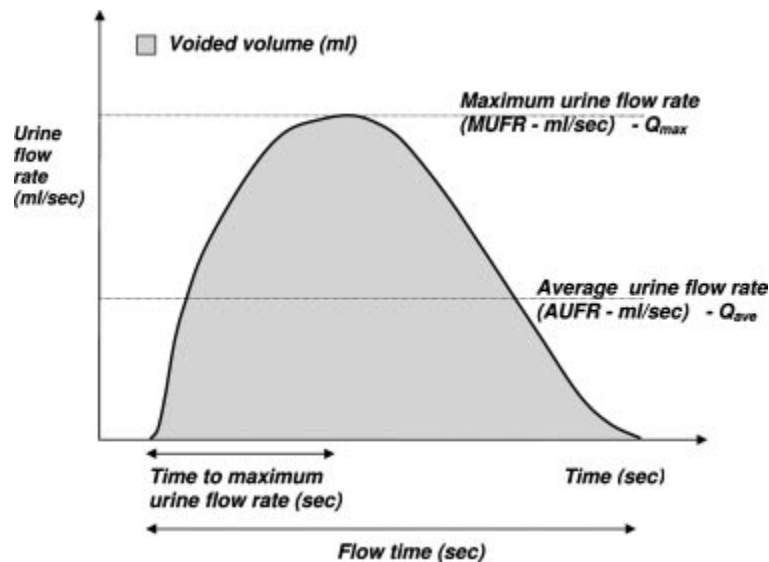


Abbildung 2 Uroflowmetrie (Haylen et al., 2010)

Die, an die Uroflowmetrie anschließende, Zystometrie wird als die Messung der Druck-Volumen-Beziehung während der Füllung der Blase und des Druck-Flusses während der Entleerung definiert. Zu Beginn der Zystometrie soll die Harnblase leer sein, die Patientin in eine sitzende Position gebracht und die zu infundierende Flüssigkeit (Wasser oder physiologische Kochsalzlösung) auf Körpertemperatur erwärmt werden. Der intravesikale Druck ( $P_{ves}$ ) wird mittels transurethralem Katheter, der abdominale Druck ( $P_{abd}$ ) mittels rektaler Sonde gemessen. Der Detrusordruck ( $P_{det}$ ) entsteht durch aktive und passive Kontraktionen der Blasenwand und wird als die Differenz von intravesikalem und abdominalem Druck beschrieben. (Haylen et al., 2010)

Die Geschwindigkeit der Blasenfüllung (ml/min) über den transurethralen Katheter soll 10% des, im Miktionsprotokoll dokumentierten, größten Harnvolumens betragen, um eine repräsentative Blasenfüllung gewährleisten zu können. (Rosier et al., 2017)

Im Rahmen der Füllungszystometrie werden die Blasensensibilität mit der Frage nach dem Zeitpunkt des ersten Harndrangs (engl. first desire), normalen Harndrangs (engl. normal desire) und starken Harndrangs (engl. strong desire), als auch die Blasenkapazität und -compliance beurteilt (siehe Abbildung 3). Zur urodynamischen Diagnose der Belastungsinkontinenz darf in der Füllungszystometrie keine Detrusorkontraktion auftreten. (Abrams et al., 2003, Haylen et al., 2010)

Die urethrale Druckmessung während der Blasenfüllung repräsentiert die Fähigkeit der Urethra, dem Harnverlust vorzubeugen. Sie kann punktuell oder über die Länge der gesamten Urethra – urethrales Verschlussdruckprofil, funktionelle Urethralänge - erfolgen. Eine für die Belastungsinkontinenz wichtige punktuelle Druckmessung ist die Ermittlung des Abdominal Leak Point Pressure (ALPP). Dieser entspricht dem intravesikalen Druck, an dem – durch Erhöhung des abdominalen Drucks (Husten oder Valsalva-Manöver) - Harnverlust ohne Detrusorkontraktionen stattfindet. Der ALPP korreliert gut mit dem Schweregrad der Belastungsinkontinenz. (Lose et al., 2002, Haylen et al., 2010)

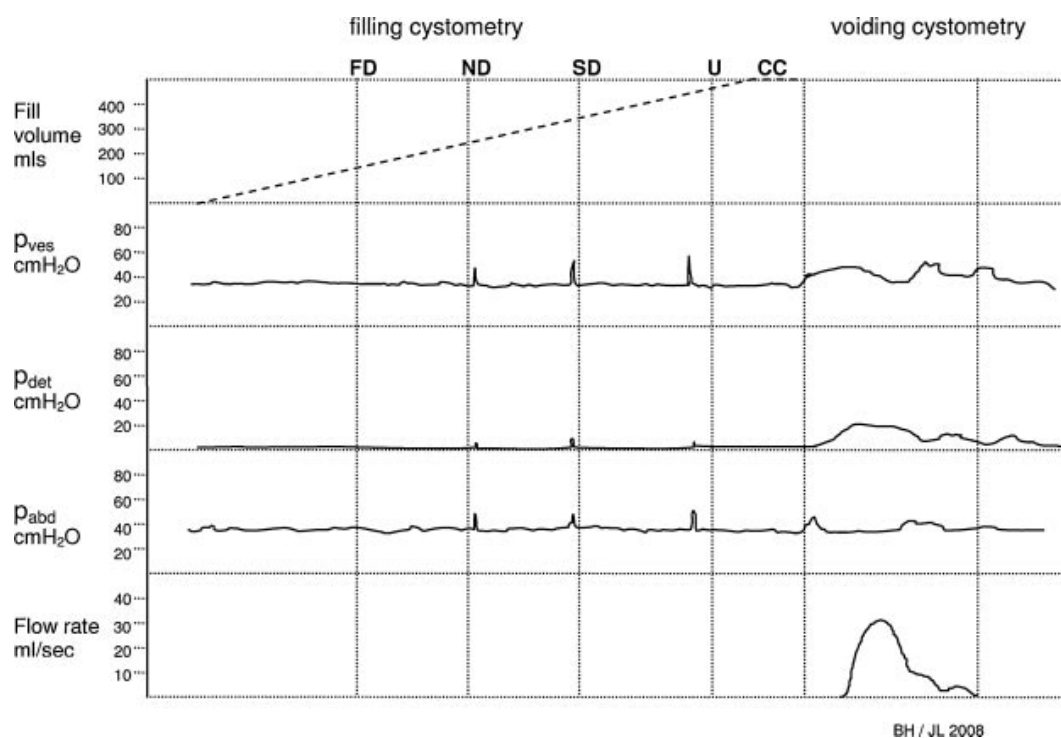


Abbildung 3 physiologische Zystometrie (Haylen et al., 2010)

Die Entleerungszystometrie stellt die Flussrate und die Veränderung der Druckverhältnisse (intravesikal, abdominal, Detrusor) während des Harnlassens dar. Das physiologische, willentliche Harnlassen beginnt mit der urethralen Relaxation (bedingt durch die Relaxation der Beckenbodenmuskulatur) und ist gefolgt von der Detrusorkontraktion, welche die vollständige Entleerung der Harnblase in physiologischer Zeit ermöglicht. Pathologische Detrusoraktivitäten und Druckveränderungen durch Obstruktion des Harnausflustraktes können durch die Entleerungszystometrie diagnostiziert werden. (Haylen et al., 2010)

Zusammenfassend wird die urodynamische Belastungsinkontinenz als unfreiwilliger Harnverlust während der Füllungszystometrie bei intraabdomineller Druckerhöhung in Abwesenheit von Detrusorkontraktionen definiert. (Abrams et al., 2003)

#### 1.3.5.5 Urogenitale perineale Sonographie

Die Sonographie hat sich zu einer häufig durchgeführten Untersuchung in der Inkontinenzdiagnostik entwickelt und umfasst primär die topographisch-funktionelle Beurteilung von Blase, Harnröhre und Beckenbodenmuskulatur mittels Introitus- bzw. Perinealsonographie. Bei Frauen mit Belastungsinkontinenz beeinflusst die Sonographie nicht nur die Diagnostik, sondern auch den Behandlungsalgorithmus; so kann die geeignete Operationsmethode oder Bandplatzierung gewählt werden. Neben der Beurteilung der sonographischen Urethralänge, der Urethramobilität und der Vaginalsulcushöhe kann auch die Trichterbildung der proximalen Urethra, ein Levatorabriss oder ein Urethradivertikel sonographisch erkannt werden. (Haylen et al., 2010, Reisenauer et al., 2015)

#### 1.3.5.6 Miktionsprotokoll, Harnuntersuchung, Restharnbestimmung

Miktionsprotokoll, Harnuntersuchung und Restharnbestimmung spielen in der Diagnostik der reinen Belastungsinkontinenz eine untergeordnete Rolle und kommen vor allem in der Diagnostik der Dranginkontinenz oder Mischinkontinenz zur Anwendung.

In einem Miktionsprotokoll können die Frequenz der Blasenentleerung, das Harnvolumen pro Miktion, Inkontinenzepisoden, die Verwendung von Vorlagen, das Ausmaß des Harnverlustes und begleitende Aktivitäten dokumentiert und analysiert werden. (Diaz et al., 2017)

Das Führen eines Miktionsprotokolls gibt weiters Aufschluss über Störungen der Blasenspeicherung und der Blasenentleerung, welche eine Belastungsinkontinenz begleiten können. (Reisenauer et al., 2015)

Der Harnstreifentest im Rahmen der Inkontinenzdiagnostik ist eine Screeningmethode zur Detektion von Proteinurie, Glucosurie, Hämaturie, Bakteriurie oder Pyurie. Von besonderer Relevanz für die Inkontinenz ist dabei die Bakteriurie, die mittels Leukozyten oder Nitrit im Harn angezeigt wird. Die symptomatische bakterielle Harnwegsinfektion kann die Symptome einer Inkontinenz verschlechtern und sollte therapiert werden. (Burkhard et al., 2020)

Die am Ende der Miktion in der Harnblase verbleibende Urinmenge wird im Rahmen der Restharnbestimmung mittels Sonographie oder Katheterisierung gemessen und weist bei erhöhter Menge auf eine Obstruktion des Blasenausgangs oder eine Unterfunktion des M. detrusor vesicae hin. Das Vorliegen von Restharn kann die Symptome einer Inkontinenz verstärken und ist daher immer Teil der Inkontinenzdiagnostik. (Burkhard et al., 2020)

Das in der Literatur beschriebene obere Normlimit beträgt bei sofortiger Messung nach Entleerung 30 ml und bei einer Verzögerung von bis zu 10 Minuten 50-100 ml (Haylen et al., 2010)

#### 1.3.5.7 Urethrozystoskopie

Die Urethrozystoskopie ist bei Belastungsinkontinenz nur bei mikro- oder makroskopischer Hämaturie, rezidivierenden Harnwegsinfekten, Blasenreizung ohne Nachweis einer Harnwegsinfektion oder Entleerungsstörung empfohlen, um Tumore, Blasensteine oder chronische Schleimhautveränderungen ausschließen zu können. (Monneins, 2007)

#### 1.3.5.8 Zystographie und Miktionszystourethrographie

Die Zystographie spielt in der Diagnostik der Belastungsinkontinenz eine untergeordnete Rolle, kann jedoch dem „Nachweis / der Quantifizierung einer Hypermobilität der Urethra / des Blasenhalsses und möglicher Begleitpathologien wie Stenosen, Abknickung (Quetschhahneffekt), Harnröhren- oder Blasendivertikeln, vesico-ureteraler Reflux, Steine oder Blasentumoren“ dienen. Die Planung des Zugangsweges von Inkontinenzoperationen bei Frauen mit Deszensus genitalis kann durch die Zystographie erleichtert werden; es zeigt sich

jedoch nur ein geringer Zusammenhang zwischen dem Grad des Deszensus und dem Grad der Belastungsinkontinenz. (Reisenauer et al., 2015)

## 1.3.6 Therapie

### 1.3.6.1 Konservative Therapie

Die lokale intravaginale Östrogenapplikation ist zur Behandlung der Belastungsinkontinenz aller postmenopausalen Frauen empfohlen. Östrogene verursachen die Linderung der atrophen Urethritis und Vaginitis, erhöhen den urethralen Verschlussdruck und können somit die Harninkontinenz verbessern oder heilen. (Primus et al., 2003, Reisenauer et al., 2015)

Die Östrogentherapie ist als Monotherapie nicht ausreichend, in Kombination mit Beckenbodentraining zeigt sich jedoch eine signifikante Verbesserung in Stress Scores, sodass die Kombination als First-Line-Therapie bei milder Belastungsinkontinenz angewendet werden sollte. (Ishiko et al., 2001)

Abgesehen von der Behandlung der Belastungsinkontinenz kann die lokale Östrogentherapie assoziierte Symptome wie Drang oder häufiges Harnlassen lindern. (Sultana and Walters, 1994)

Im Gegensatz zur lokalen Anwendung ist die systemische Östrogentherapie kontraindiziert und nicht empfohlen, sie kann die Symptome einer Belastungsinkontinenz verschlechtern. (Reisenauer et al., 2015)

Eine weitere empfohlene konservative First-Line-Therapie bei Belastungsinkontinenz ist das Beckenbodentraining. Durch die verminderte Kontraktionsleistung des quergestreiften Urethrasphinkters kann bei abdomineller Drucksteigerung wie Lachen, Husten oder Niesen ein ungewollter Harnverlust stattfinden. Unter Anleitung und Kontrolle einer Physiotherapeutin oder eines Physiotherapeuten soll die Stärkung der Beckenbodenmuskulatur von jeder Frau mit Belastungsinkontinenz mindestens drei Monate durchgeführt werden, um eine Veränderung des Kontinenzverhaltens beurteilen zu können. Die adäquate Durchführung des Trainings kann je nach Schweregrad der Inkontinenz zu einer Verbesserung bis zu 70% führen. (Primus et al., 2003, Dumoulin and Hay-Smith, 2010)

Der Therapieerfolg kann in Kombination mit vorhergehender Elektrostimulation

erhöht werden. Dabei wird passiv durch einen elektrischen Impuls die Kontraktion der quergestreiften Sphinktermuskulatur ausgelöst und die Wahrnehmung der Beckenbodenmuskulatur gefördert. Dies ist vor allem für Frauen, die keine isolierte Beckenbodenkontraktion durchführen können, von Relevanz. (Primus et al., 2003)

Eine Gewichtsreduktion von >5% wird übergewichtigen Patientinnen (Body-Mass-Index >25) mit Belastungsinkontinenz empfohlen, diese verbessert die Beschwerden. (Hunskaar, 2008)

Der selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer Duloxetin erzielt ebenso positive Effekte in der Behandlung der Belastungsinkontinenz. Duloxetin reduziert die Belastungs- und Drangepisoden um bis zu 50%, kann eine vorübergehende Besserung der Inkontinenzbeschwerden hervorrufen und verbessert die Lebensqualität. Aufgrund gastrointestinaler und zentralnervöser Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Obstipation Schwindel oder Müdigkeit wird die Behandlung jedoch von einer von acht Frauen abgebrochen. (Mariappan et al., 2007)

Eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität und der Kontinenz bringt auch die Therapie mittels mechanischer Hilfsmittel mit sich. Das Einlegen von Pessaren oder speziellen Tampons zeigt durch Kompression der Urethra eine Verbesserung der Kontinenz um bis zu 60%. Urodynamisch lässt sich die Erhöhung des maximalen urethralen Verschlussdrucks nachweisen. Die Verwendung der mechanischen Hilfsmittel erfolgt zumeist situativ, beispielsweise beim Sport. (Noblett et al., 2008, Primus et al., 2003)

### 1.3.6.2 Chirurgische Therapie

Operative Therapieverfahren kommen nach vorheriger Durchführung der konservativen Therapieoptionen und Abwägung von Nutzen und Risiko zur Anwendung. Als primäre operative Therapie bei Frauen mit unkomplizierter Belastungsinkontinenz ist die Anlage eines suburethralen Bands empfohlen. (Reisenauer et al., 2015)

#### 1.3.6.2.1 Suburethrale Bänder

Die Platzierung eines suburethralen, spannungsfreien Bandes – auch genannt Tension-free vaginal tape (TVT) - erfolgt zur Unterstützung der Urethra im mittleren Drittel zwischen Harnröhre und Vagina. Dieser Teil der Urethra ist aufgrund der Nähe zum Diaphragma urogenitale und der Insertion der pubo-urethralen Bänder als Ansatzpunkt für die Therapie der Belastungsinkontinenz von Bedeutung. (DeLancey, 1994)

Die 1-2cm breiten Bänder bestehen aus monofilem, nicht-absorbierbarem und makroporösem Polypropylen und können retropubisch oder transobturatorisch, outside-in oder inside-out platziert werden (siehe Abbildung 4). Die Literatur zeigt, dass über 80% der Frauen mit Belastungsinkontinenz - unabhängig von der Art der Platzierung oder Einführung des Bandes - durch das TVT eine Genesung oder eine signifikante Verbesserung der Symptome erfahren. (Burkhard et al., 2020, Ford et al., 2017)

Das transobturatorische Band (TVT-O) bringt ein niedrigeres Risiko für Blasenverletzungen oder Blasenentleerungsstörungen mit sich, jedoch können länger bestehende postoperative Schmerzen im Bereich der Leiste und Oberschenkelinnenseite oder Dyspareunie auftreten. Im Gegensatz dazu ist bei der retropubischen Bandeinlage das Risiko von Blasenverletzungen, Hämatomen oder Blasenentleerungsstörungen erhöht. Die Patientinnen müssen somit über ein höheres perioperatives Komplikationsrisiko im Vergleich zum transobturatorischen Band aufgeklärt werden. (Novara et al., 2008)

Der Vergleich der 5-Jahres-Resultate des retropubischen und des transobturatorischen Bandes zeigt keine signifikanten Unterschiede im Husten-Stress-Test, in der urodynamischen Untersuchung oder in der Komplikationsrate. Die beiden Bandarten sind somit ähnlich effektiv und bringen eine niedrige Langzeit-Komplikationsrate mit sich. (Tammaa et al., 2018)

10 Jahre nach erfolgter TVT Implantation zeigt sich eine - mittels Hustenstresstest - objektivierte Heilungsrate von 84% und eine subjektive Heilungsrate von 57%. Bei Patientinnen mit Body-Mass-Index >30 zeigen sich schlechtere objektive und subjektive Outcomeparameter. Weiters gibt die sonographische Bandposition nach 10 Jahren Aufschluss über den Erfolg einer TVT-O Implantation. So steigt die Heilungsrate mit größerem Abstand zwischen Blasenhalshals und proximalem

Rand des Bandes und kleinerem Abstand zwischen Urethra und Band.  
(Aigmueller et al., 2011, Tamma et al., 2019)

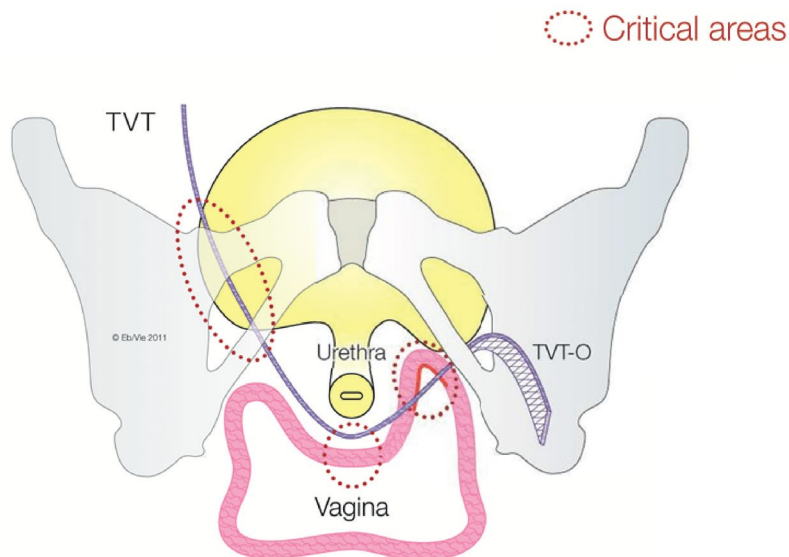


Abbildung 4 TVT versus TVT-O (Rautenberg et al., 2017)

Die Anwendung von Single-incision slings (sogenannte „Minischlingen“) soll die Invasivität des operativen Eingriffes bei Belastungsinkontinenz herabsetzen. Die Minischlinge wird dabei im retropubischen Gewebe oder in der obturatorischen Membran oder Muskulatur verankert und soll die Komplikationen der Bandpassage durch den retropubischen Raum oder das Foramen obturatorium (Schädigung des Nervus obturatorius und Schmerzen an den Adduktoren des Oberschenkels) verhindern. Es ist evidenzbasiert, dass die Dauer des operativen Eingriffs kürzer als bei herkömmlichen suburethralen Bändern ist und postoperative Schmerzen reduziert sind. Jedoch kann kein Unterschied in der Effizienz der Behandlung und dem Auftreten von chronischen Schmerzen nachgewiesen werden. (Mostafa et al., 2014, Burkhard et al., 2020)

Die Anlage von intra- oder postoperativ justierbaren Schlingen soll das Gleichgewicht zwischen Kontinenz und Harnblasenentleerung optimieren. Die Effektivität dieser Schlingen wird in der Literatur als nachgewiesen beschrieben, jedoch ist die Datenlage ungenügend und es gibt keine Evidenz, dass justierbare

Schlingen herkömmlichen suburethralen Bändern überlegen sind. (Burkhard et al., 2020, Reisenauer et al., 2015)

#### 1.3.6.2.2 Kolposuspension

Eine weitere Möglichkeit der operativen Behandlung ist die modifizierte Kolposuspension nach Burch, welche das Vernähen der vorderen Vaginalwand mit dem Ligamentum iliopectineum mit nicht-resorbierbarem Nahtmaterial beschreibt. Die Nähte kommen auf Höhe des Blasenhalses bzw. der proximalen Urethra zu liegen (siehe Abbildung 5) und beeinflussen die anatomische Wiederherstellung und Korrektur der urethralen Hypermobilität. Die Effizienz der Kolposuspension ist geringer und die Notwendigkeit einer Reoperation höher als die der autologen FaszienSchlinge. Die Kolposuspension kann offen oder laparoskopisch durchgeführt werden. Die Literatur beschreibt eine ähnliche Effizienz, jedoch weniger postoperative Schmerzen und kürzere Spitalsaufenthalte bei einem laparoskopischen Eingriff. (Albo et al., 2007)

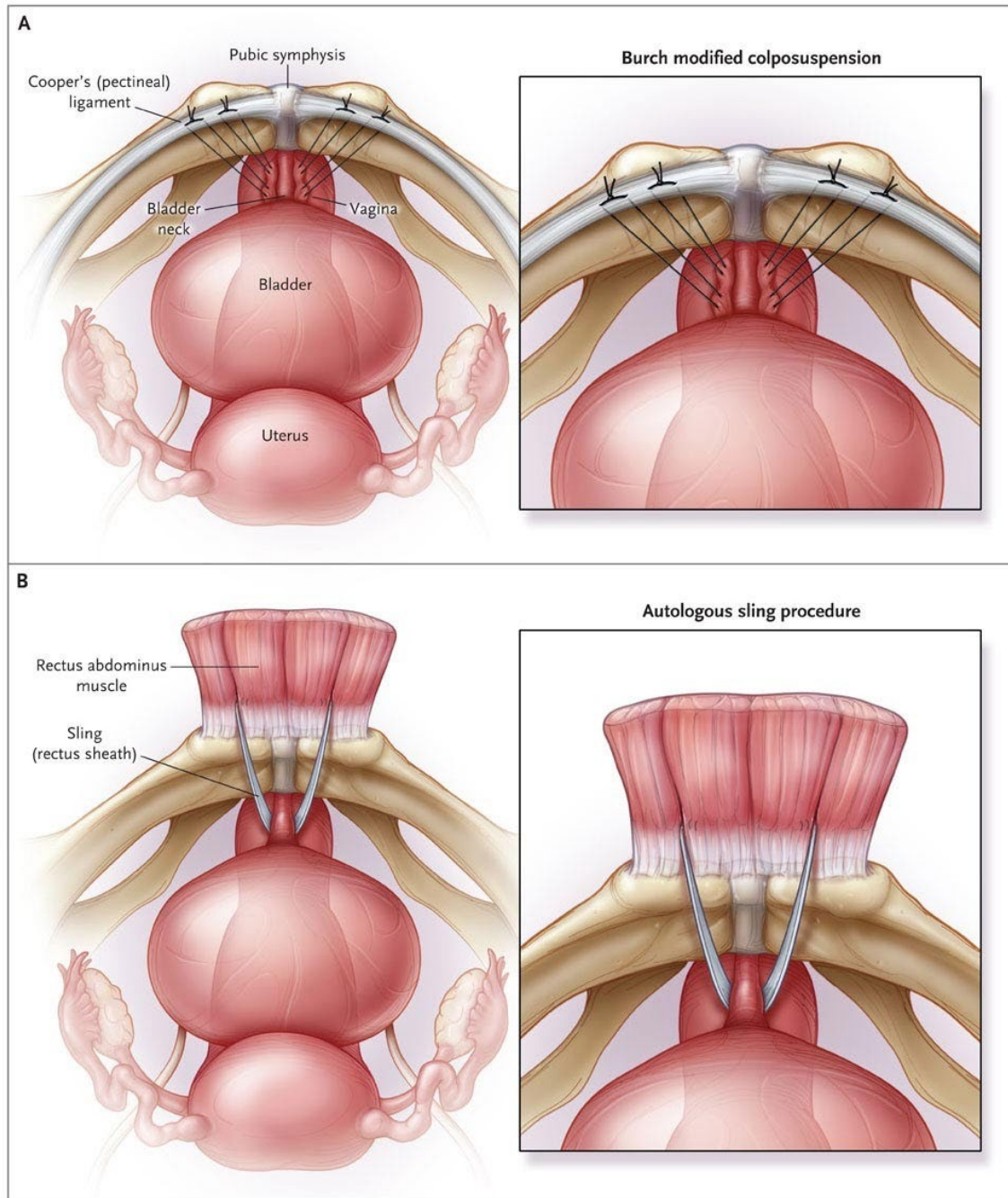


Abbildung 5 Kolposuspension versus autologe Faszienschlinge (Albo et al., 2007)

### 1.3.6.2.3 Bulking Agents

Die Injektion von Bulking Agents in die urethrale Submukosa der proximalen Harnröhre ist ein minimalinvasives Verfahren, welches durch künstliche „Kissen“ den Widerstand des Harnflusses erhöht und die Kontinenz fördert. Bulking Agents unterschiedlichster Materialien rufen eine kurz- oder mittelfristige Symptomverbesserung hervor, jedoch liegt wenig Evidenz für eine langfristige

Verbesserung der Belastungsinkontinenz vor, die Rate der notwendigen Wiederholungsinjektionen ist hoch und die Symptomreduktion der Belastungsinkontinenz ist geringer als bei durchgeführter Kolposuspension oder autologen Faszienfetzen. Im Vergleich mit der Platzierung eines suburethralen Bandes, bringen Bulking Agents weniger Zufriedenheit und ein schlechteres Outcome beim Hustenstresstest mit sich, die Rate an Behandlungskomplikationen ist jedoch geringer.

Die Injektion von Bulking Agents ist in der Literatur nicht als First-Line-Behandlung empfohlen, kann jedoch bei Patientinnen mit eingeschränkter Operabilität zur kurzfristigen Symptomverbesserung angewendet werden. Dem gegenüber ist die Lasertherapie eine neue Methode, die als Alternative eingesetzt wird. (Leone Roberti Maggiore et al., 2015, Kirchin et al., 2017, Reisenauer et al., 2015, Itkonen Freitas et al., 2020)

#### 1.3.6.2.4 Autologe Faszienfetzung

Als autologe Faszienfetzung kann ein Teil der Rektusfascie abgespalten und durch eine vaginale Inzision zur Unterstützung neben der proximalen Urethra platziert werden. Dabei werden die vernähten Enden der Fascie retropubisch zur vorderen Abdominalwand geleitet und dort mit der verbliebenen Rektusfascie vernäht (siehe Abbildung 5). Der Symptommrückgang der Belastungsinkontinenz ist größer als bei Kolposuspensionen, jedoch ist dieses Operationsverfahren mit höheren postoperativen Komplikationsrisiken wie Blasenentleerungsstörungen, Dranginkontinenz oder Harnwegsinfekten verbunden. (Albo et al., 2007)

## 1.4 Lasertherapie

Die Lasertherapie in der Gynäkologie erfolgt mittels ablativem CO<sub>2</sub>-Laser oder nicht-ablativem Erbium Yag Laser und wird zur Therapie der Belastungsinkontinenz intravaginal oder intraurethral angewandt. Beide Laser verursachen durch unterschiedliche Vorgehensweisen einen lokalen Umbau des subepithelialen Bindegewebes; dies beinhaltet die Neokollagenogenese, die Elastogenese, die Reduktion epithelialer Degeneration und Atrophie und den Anstieg an Fibroblasten. (Shobeiri et al., 2019, Lapii et al., 2017)

#### 1.4.1 The erbium-doped yttrium-aluminum-garnet (Er:YAG) laser

Der Er:YAG Laser verursacht eine - durch absorbierte Pulssequenzen hervorgerufene - vorübergehende Erwärmung der Schleimhaut, welche die Neubildung der Fibrozyten und Myozyten und die Vaskularisation und Gefäßneubildung fördert. (Gaspar et al., 2017)

Der nicht-ablative Er:YAG Laser hat eine 10-15 Mal höhere Affinität zur Absorption von Wasser als der CO<sub>2</sub> Laser, wodurch ein tieferer sekundärer thermischer Effekt und eine kontrollierte Erhitzung der vaginalen Schleimhaut möglich sind. Die kontrollierte Erwärmung der subepithelialen Schicht verhindert das Verbrennen und die Schrumpfung des vaginalen Epithels und reduziert das Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen wie Infektionen, Nekrosen und Narben. (Shobeiri et al., 2019)

#### 1.4.2 CO<sub>2</sub>-Laser

Die vom CO<sub>2</sub>-Laser abgegebene Lichtstrahlen mit 10.600 Nanometer verursachen in rasterartigem Muster mikroskopisch kleine thermische Schäden in der Schleimhaut, wobei das dazwischen liegende Gewebe intakt bleibt. Die Reaktion des submukosalen Gewebes auf den thermischen Schaden verursacht die Produktion von Hitzeschockproteinen, welche Einfluss auf die Transformation des Wachstumsfaktors TGF-beta und die Remodellierung von Kollagen- und Elastinfasern haben. (Laterza, 2018, Shobeiri et al., 2019)

#### 1.4.3 FDA Warnung

Im Juli 2018 veröffentlichte die United States Food and Drug Administration (FDA) eine Warnung vor nicht medizinisch indizierter Behandlung mittels energy-based devices (EBDs) mit Laser- oder Radiofrequenzstrahlung. Ohne einen klaren medizinischen Zweck wird vor kosmetischen vaginalen Behandlungen aufgrund möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen wie vaginales Brennen, Narbenbildung, Dyspareunie und chronischen Schmerzsyndromen abgeraten. Die FDA demonstriert mit dieser Warnung die weit verbreitete Verwendung von Laser Geräten ohne wissenschaftliche Evidenz und falsche Behandlungsindikationen. (Shobeiri et al., 2019)

Die Behandlung der Belastungsinkontinenz mittels Er:YAG Laser der Firma Fotona ist in der Europäischen Union zugelassen. (Hofmann, 2020)

#### 1.4.4 Vaginale Lasertherapie

Die vaginale Lasertherapie fördert die periurethrale Neokollagenogenese und verringert somit die Mobilität der Urethra und des Blasenhalses. Dieser Bindegewebsumbau führt zur moderaten Symptomreduktion der Belastungsinkontinenz. Die Effektivität der vaginalen Behandlung und die Dauer der Symptomreduktion ist bei jungen, prämenopausalen und früh postmenopausalen Patientinnen mit normalem Body-Mass-Index erhöht. (Lin et al., 2019, Erel et al., 2020)

Vorhandene Studien sind aufgrund zahlreicher Limitationen und fehlender Langzeitdaten von niedriger Qualität. Die Behandlung mittels Er:YAG Laser zeigt eine geringe Symptomreduktion bei milder Belastungsinkontinenz, die maximal 13-16 Monate andauert. Der CO<sub>2</sub> Laser zeigt ebenso einen geringen Erfolg bei milder Belastungsinkontinenz mit fehlenden Langzeitbeobachtungen. Aufgrund der vorhandenen Literatur kann die vaginale Lasertherapie in der Behandlung der Belastungsinkontinenz nicht empfohlen werden. (Alsulihem and Corcos, 2021)

#### 1.4.5 Intraurethrale Lasertherapie

Die neueste Methode ist der intraurethrale Laser. Im Zuge dieser Lasertherapie gibt der Er:YAG Laser mit einer speziell angefertigten Kanüle über die gesamte Länge der Urethra kontinuierliche Pulswellen ab. Diese sollen die urethrale Hypermobilität und den Defekt des intrinsischen Sphinkters durch die Laser-induzierte Gefäßneubildung und Rekonstruktion der Lamina propria mindern. In einer 2017 veröffentlichten einarmigen Kohortenstudie zeigten sich durch zweimalige Laserbehandlung im Abstand von drei Wochen eine Reduktion des Schweregrades der Belastungsinkontinenz und eine Verbesserung der Lebensqualität. Die Ergebnisse sind aufgrund der fehlenden Vergleichsgruppe, der niedrigen Anzahl an Teilnehmerinnen und dem kurzen Follow-up limitiert. (Gaspar and Brandi, 2017)

Zur Bestätigung der Ergebnisse wird diese randomisiert kontrollierte Studie über die Behandlung der Belastungsinkontinenz mittels intraurethraler Lasertherapie durchgeführt.

## 2 Material und Methoden

---

### 2.1 Studiendesign

Die Studie wird als prospektive, randomisiert Placebo-kontrollierte Studie durchgeführt, wobei die Wirksamkeit der intraurethralen Lasertherapie verglichen mit der intraurethralen Sham-Lasertherapie bei Frauen mit diagnostizierter Belastungsinkontinenz untersucht wird.

### 2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Im Rahmen der Rekrutierung wurden mögliche Studienteilnehmerinnen mit Belastungsinkontinenz Grad I-II auf Ein- und Ausschlusskriterien überprüft.

#### 2.2.1 Einschlusskriterien

- Frauen im Alter zwischen 18 und 80 Jahren
- Bestätigte Belastungsinkontinenz mittels Hustenstresstest bei einer urodynamischen Untersuchung in den letzten 24 Monaten
- Mindestens eine Inkontinenz-Episode pro 24 Stunden an drei aufeinander folgenden Tagen
- Valsalva leak-point pressure (VLPP)  $\leq 60$  cm H<sub>2</sub>O
- Maximale Blasenkapazität  $\geq 250$  ml
- Keine Operation im Becken in den letzten 6 Monaten
- BMI  $\leq 35$  kg/m<sup>2</sup>
- Unterzeichnung der Einverständniserklärung

#### 2.2.2 Ausschlusskriterien

- Histologisch bestätigte maligne Erkrankung im Behandlungsareal in der Patientinnen-Historie
- Klinische Zeichen einer malignen Erkrankung
- Aktive systemische Infektion
- Aktive Infektion der unteren Harnwege (Urethritis, Zystitis, Vaginitis)

- Unfähigkeit der Durchführung des Pad Weight Test aufgrund medikamentöser Einflüsse
- Drei oder mehr kultur-bestätigte bakterielle Infektionen der Harnwege in den letzten 12 Monaten
- Überaktivität des Musculus detrusor vesicae in der urodynamischen Untersuchung
- Restharmenge > 50 ml
- Stattgehabte urethrale Operation (z.B.: Fistel, Divertikel)
- Pelvic organ prolapse (POP) Stadium > 3 definiert nach POP-Q (Bump et al., 1996)
- Polyurie (>3l/24h)
- Nicht evaluierte Makrohämaturie
- Neurogene Blase
- Nachgewiesene Dysplasie im PAP-Abstrich in den letzten 24 Monaten
- Tumore des Harntrakts
- Vergangene Strahlen- oder Brachytherapie zur Behandlung von Karzinomen im Becken
- Nicht zufriedenstellend therapierter Diabetes Mellitus
- Aktiver Herpes Genitalis
- Schwangere oder stillende Frauen
- Vaginale Geburt weniger als 6 Monate vor dem Studieneinschluss
- Epilepsie
- Systemische oder lokale Autoimmunerkrankungen unter immunsuppressiver Therapie
- Lichtempfindlichkeitsstörung
- Bindegewebserkrankungen

## **2.3 Ziele der Studie**

### **2.3.1 Hauptzielgrößen**

Als primärer Outcomeparameter wird die Veränderung der subjektiven Beschwerden der Belastungsinkontinenz mittels der Visuellen Analogskala (VAS) erfasst. Dabei geben Patientinnen den Grad der Beschwerdesymptomatik auf einer Skala von 0 (keine Symptome) bis 10 (heftigste Symptome) an. Die

ursprünglich für das Schmerzmanagement entwickelte Skala wird aufgrund ihrer einfachen Anwendung in der gynäkologischen Symptomevaluation angewandt. (Grant et al., 1999)

## 2.3.2 Nebenzielgrößen

### 2.3.2.1 Subjektive Belastungsinkontinenz

Die subjektive Belastungsinkontinenz wird mit der Frage nach Verlust von Urin bei Husten, Niesen oder Lachen bewertet.

### 2.3.2.2 Hustenstresstest

Mit dem Ergebnis des Hustenstresstests („positiv“ oder „negativ“) wird die Belastungsinkontinenz bei einer Blasenfüllung von 300ml objektiv bewertet. Dieser wird als „positiv“, wenn bei kräftigem Husten Harnverlust eintritt, oder „negativ“, wenn kein Harnverlust stattfindet, beurteilt.

### 2.3.2.3 Pad Weight Test

Im Rahmen des Pad Weight Test wird der Urinverlust objektiv quantifiziert, indem die Gewichts Differenz in Milligramm einer ausgehändigten Vorlage vor und nach der Test- und Übungsdurchführung ermittelt wird. Die internationale Gesellschaft der Inkontinenz empfiehlt unterschiedliche Arten des Pad Weight Test, die der Studie ist angelehnt an den One-Hour Stress Pad Weight Test. (Krhut et al., 2014) Der Test wird folgendermaßen durchgeführt:

- Abgewogene Vorlage wird von der Patientin angelegt
- Patientin nimmt 500 ml salzfreie Flüssigkeit in unter 15 Minuten zu sich
- Patientin spaziert 30 Minuten, inklusive Treppensteigen (mindestens ein Stockwerk auf und ab)
- Folgend führt die Patientin folgende Aktivitäten aus: Aufstehen aus dem Sitzen (10 Mal), kraftvolles Husten (10 Mal), am Stand laufen (1 Minute), Hinunterbeugen um etwas vom Boden aufzuheben (5 Mal), Hände waschen bei laufendem Wasser (1 Minute)
- Die Aktivitäten sind an die physische Fitness der Patientin anzupassen
- Vorlage wird erneut abgewogen und die Differenz berechnet

#### 2.3.2.4 Erfassung des Behandlungsschmerzes mittels Visueller Analogskala (VAS)

Am Ende jeder Laserbehandlung geben Studienteilnehmerinnen den während der Laserbehandlung erfahrenen Schmerz anhand einer Skala von 0 (kein Schmerz) bis 10 (heftigster Schmerz) an.

#### 2.3.2.5 Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)

Die PGI-I Skala ist ein robustes und valides Instrument die Symptomverbesserung und Zufriedenheit von Frauen nach einer Behandlung zu beurteilen. Dabei können diese mögliche Werte von 1 (sehr viel besser) bis 7 (sehr viel schlechter) beschreiben. (Tincello et al., 2013)

In der Datenanalyse dieser Arbeit werden die Zahlenwerte 1 bis 3 (sehr viel besser, besser, etwas besser) als Therapieerfolg und die Zahlenwerte 4 bis 7 (unverändert, etwas schlechter, schlechter, sehr viel schlechter) als Therapieversagen bewertet.

#### 2.3.2.6 Patient Global Impression of Severity (PGI-S)

Mit der PGI-S Skala beschreiben Studienteilnehmerinnen den subjektiven Schweregrad der Erkrankung auf einer Skala von 1 (normal) bis 4 (schwer erkrankt). (Tincello et al., 2013)

#### 2.3.2.7 Intraurethrales Mikrobiom

Ein intraurethraler Abstrich wird vor der ersten Behandlung, vor der zweiten Behandlung (nach 30 Tagen) und im Rahmen des Follow-ups (nach drei Monaten) durchgeführt.

Die entnommenen Proben werden bei  $-80^{\circ}\text{C}$  tiefgefroren verwahrt und anschließend wird die mikrobielle DNA extrahiert und die mikrobielle Vielfalt mittels Sequenzierung der gepaarten Enden beurteilt. Anschließend wird die mikrobielle Zusammensetzung visualisiert und statistisch analysiert.

### 2.3.2.8 Weitere

Weitere Nebenzielgrößen werden mit Hilfe folgender Fragebögen erhoben: Kings Health Questionnaire, Deutscher Beckenboden-Fragebogen (Baessler) und Fragebogen zur Patientinnenzufriedenheit (Zuf-8) (siehe Anhang). Diese werden in Kapitel 2.4 näher erläutert.

## 2.4 Fragebögen

### 2.4.1 Kings Health Questionnaire

Der Kings Health Questionnaire ist ein validierter Fragebogen, welcher den physischen, psychischen und sozialen Einfluss der Belastungsinkontinenz auf die Lebensqualität der Patientinnen erhebt. (Bjelic-Radisic et al., 2005)

Der Fragebogen ist sowohl für die schnelle Einschätzung, als auch für die Reevaluierung von Patientinnen mit Inkontinenz geeignet. Er umfasst folgende Bereiche: Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten, körperliche und soziale Einschränkungen, Persönliche Beziehungen, Gefühlszustand, Schlaf und Energie und den Grad der Belastung der Inkontinenz. Den insgesamt 32 Fragen werden von den Studienteilnehmerinnen Punkte zugeordnet und diese werden im Anschluss addiert. Die Auswertung des Fragebogens kann einen maximalen Wert von 118 ergeben; je höher der Wert, desto beeinträchtigt ist die Lebensqualität aufgrund der Inkontinenz. (Kelleher et al., 1997)

### 2.4.2 Deutscher Beckenboden-Fragebogen (Baessler)

Zur Erfassung der Blasenfunktion, Darmfunktion, Senkung und Sexualfunktion beantworten Studienpatientinnen selbstständig 42 Fragen. Jeder Frage wird ein Zahlenwert zugeordnet, welche durch Umrechnung einen Score von maximal 40 (dies bedeutet die größtmögliche Funktionseinschränkung in den genannten Bereichen) ergeben. Der Fragebogen ist ein zuverlässiges, validiertes Instrument in der Erhebung des Schweregrades der Funktionseinschränkung und der symptom-spezifischen Lebensqualität und wird zur Anamneseerhebung und Reevaluation der Funktionen angewandt. (Baessler and Kempkensteffen, 2009)

### 2.4.3 Fragebogen zur Patientinnen Zufriedenheit (Zuf-8)

Der Fragebogen gibt Auskunft über die Zufriedenheit der Studienteilnehmerinnen über die erfolgte Behandlung im Follow-up; er ist die deutsche Version bzw. angelehnt an das validierte Original "Client Satisfaction Questionnaire-CSQ8". Zur Auswertung werden in 8 Fragen den jeweils 4 Antwortmöglichkeiten Zahlenwerte zugeordnet und die ausgewählten im Anschluss addiert. Die Spannweite reicht von 8 bis 32; hohe Zahlenwerte beschreiben große, niedrige Zahlenwerte eine geringe Zufriedenheit. (Schmidt et al., 1989)

## 2.5 Ethikkommissionsvotum

Das Erstvotum und die Zulassung der Ethikkommission zur Durchführung dieser Studie wurde am 17.09.2020 ausgestellt. Die Studie wird nach der Deklaration von Helsinki zum umfassenden Schutz der Studienteilnehmerinnen Patientinnenorientiert und zu gemeinnützigem Zweck durchgeführt.

Das Votum wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz ausgestellt.

## 2.6 Studienablauf

Die Studie wird an der Medizinischen Universität Graz, klinische Abteilung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe durchgeführt und hat im Jänner 2021 begonnen; die Studiendauer wurde auf 3 Jahre anberaunt.

Die Teilnahmedauer für eine Studienpatientin beträgt 3 Monate. Dies inkludiert zwei Behandlungstage mit klinischer Untersuchung, Fragebögen und Laserbehandlung im Abstand von einem Monat und eine Follow-up Untersuchung mit Untersuchung und Fragebögen nach 3 Monaten.

### 2.6.1 Studiengruppen

In dieser randomisiert Placebo-kontrollierten Studie gibt es eine Versuchsgruppe mit 10 Teilnehmerinnen, welche die Laserbehandlung erhalten und eine Kontrollgruppe mit ebenso 10 Teilnehmerinnen, welche die Sham-Laserbehandlung erhalten.

## 2.6.2 Fallzahl

In die Studie werden 20 Studienteilnehmerinnen eingeschlossen, inklusive einer möglichen Drop-Out-Rate von zwei Personen, einer Person pro Studiengruppe. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurden 8 Teilnehmerinnen rekrutiert und 7 in der Datenanalyse der Diplomarbeit berücksichtigt (siehe Abbildung 6).

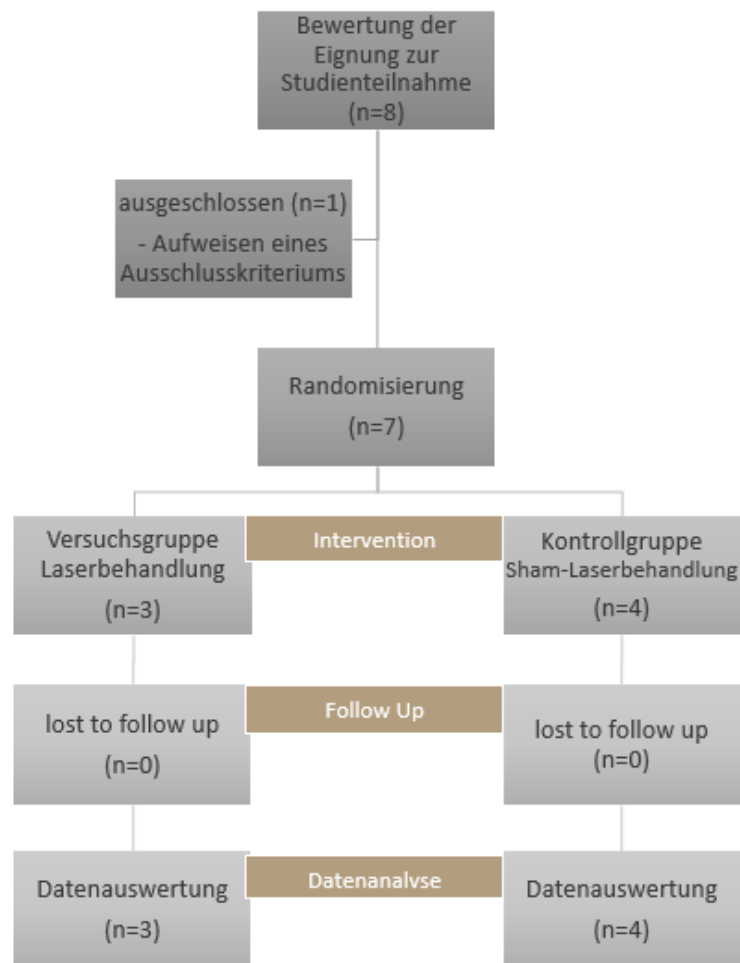


Abbildung 6 Flussdiagramm

## 2.6.3 Rekrutierung, Aufklärung, Informed Consent

Die Zeitspanne der Rekrutierung wird auf bis zu 33 Monate festgelegt. Patientinnen, welche die Ambulanz der Gynäkologie aufsuchen und die Einschlusskriterien erfüllen, werden nach der Teilnahme an der Studie gefragt. Nach erfolgter mündlicher und schriftlicher Aufklärung über Studienziele und -ablauf geben Studienteilnehmerinnen eine schriftliche informierte Einwilligung in

die Behandlung. Seitens der aufklärenden Person wird betont, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt und ein Ausstieg zu jedem Zeitpunkt möglich ist.

## 2.6.4 Behandlung

### 2.6.4.1 Klinische Untersuchung

An geeigneten Studienteilnehmerinnen wird eine standardisierte gynäkologische Untersuchung durchgeführt. Diese beinhaltet den Ausschluss von malignen Erkrankungen an Vulva oder Vagina und die urodynamische Untersuchung zur Bestätigung der Ein- und Ausschlusskriterien und Dokumentation des Baseline Status.

### 2.6.4.2 Randomisierung

Nach Unterzeichnung der informierten Einwilligung werden Studienteilnehmerinnen mittels des internetbasierten Computerprogramms „Randomizer“ zufällig der Versuchsgruppe mit der intraurethralen Laserbehandlung oder der Kontrollgruppe mit der Sham-Laserbehandlung zugeteilt. Die Zuteilung erfolgt ohne Stratifizierung in einem 1:1 Verhältnis.

### 2.6.4.3 Laserbehandlung

Die Durchführung der Lasertherapie erfolgt von speziell trainierten und auf das Lasergerät eingeschulten GynäkologInnen.

Vor Behandlungsbeginn wird die Vulva auf Zeichen einer Infektion oder eines Traumas untersucht und ein lokalanästhetisches Gel in den urethralen Eingang appliziert.

Die Lasertherapie wird mit dem nicht-ablativem 2940 nm Er:YAG laser (XS Dynamis, Fotona Smooth XS, Slovenia) (siehe Abbildung 7) im Inkontinenz-Modus durchgeführt. Der Aufsatz, das intraurethrale Handstück R09-2GU (siehe Abbildung 8), vermittelt einen Laserstrahl mit einem Durchmesser von 7mm, mit Impulsen einer Frequenz von 1,4 Hz, mit gelieferter Laserenergie pro Einheit von 1.5 J/cm<sup>2</sup> und mit 4 „Smooth Pulses“ (Abfolge von 6 aufeinanderfolgenden Impulsen) in insgesamt 4 Durchgängen.

Die Laserimpulse werden dabei in kleinen Abständen entlang der gesamten Urethra von proximal nach distal appliziert.



Abbildung 7 Er:YAG laser, XS Dynamis Fotona Smooth XS (Aesthetics, 2022)



Abbildung 8 intraurethrales Handstück R09-2GU (Fotona, 2019)

#### 2.6.4.4 Sham-Laserbehandlung

Klinische Untersuchung, Vorbereitungen zur Laserbehandlung und Einstellungen am Lasergerät sind ident zur Versuchsgruppe. Zur Sham-Laserbehandlung der Kontrollgruppe wird eine speziell entwickelte Blockade in das Lasergerät platziert, welches die Emission der Laserstrahlen blockiert und die Frauen somit keine therapeutische Laserbehandlung erhalten. In dieser doppelblinden Studie wird die Blockade von einem/r Mitarbeiter/in durchgeführt, dem/der die Gruppenzuweisung bekannt ist. Dem hingegen ist die Gruppenzuweisung und die Art der Laserbehandlung dem behandelnden Arzt unbekannt.

Nach erfolgter zweimaliger Sham-Laserbehandlung wird den Studienteilnehmerinnen nach der Follow-up Untersuchung die zweimalige richtige Laserbehandlung angeboten. Diese erfolgt dann gemäß standardisiertem Protokoll.

#### 2.6.5 Follow-up

Bei der Follow-up Untersuchung 3 Monate nach der ersten Laser- oder Sham-Laserbehandlung wird eine standardisierte gynäkologische Untersuchung durchgeführt, ein intraurethraler Abstrich entnommen und die primären und sekundären Outcomeparameter, siehe Kapitel 2.3, erhoben.

### 2.7 Datenanalyse

Zum Zeitpunkt der Datenanalyse der bisher erfassten Daten der Studie für diese Diplomarbeit waren 8 Studienteilnehmerinnen rekrutiert und 7 wurden in die Analyse inkludiert.

Die Analyse einiger vordefinierter relevanter primären und sekundären Outcomeparameter erfolgte mittels Microsoft Excel. Dabei wurden die demographischen Daten Größe und Gewicht, der POP-Q, der Fragebogen zur Patientinnenzufriedenheit und der Pad Weight Test durch Berechnung des Mittelwertes und der Standardabweichung ( $\pm$ SD) analysiert. Die Auswertung von Parität und der Visuellen Analogskala (Belastungsinkontinenz, Überaktive Blase und Schmerzen bei der Lasertherapie) erfolgte mit der Bestimmung des Medians und der Range. Das Rauchverhalten, das Vorkommen der subjektiven Belastungsinkontinenz und der überaktiven Blase, der PGI-I, der PGI-S und das

Ergebnis des Hustenstresstests wurden mittels Anzahl der Studienteilnehmerinnen (n) und Prozent (%) dargestellt.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Demographische Daten

Die demographischen Daten der Studienteilnehmerinnen wurden in Tabelle 1 zusammengefasst. Die durchschnittliche Körpergröße der Studienteilnehmerinnen betrug in der Lasergruppe 168 ( $\pm 5$ ) cm und das Gewicht 73 ( $\pm 18$ ) Kilogramm. In der Kontrollgruppe lag die Körpergröße bei 165 ( $\pm 9$ ) cm und das Gewicht bei 65 ( $\pm 16$ ) Kilogramm.

Alle in die Datenanalyse miteinbezogenen Studienteilnehmerinnen waren Nicht-Raucherinnen.

	<b>Lasergruppe</b> Mittelwert $\pm$ SD	<b>Kontrollgruppe</b> Mittelwert $\pm$ SD	<b>Total</b> Mittelwert $\pm$ SD
Größe (cm)	168 $\pm$ 5	165 $\pm$ 9	166 $\pm$ 7
Gewicht (kg)	73 $\pm$ 18	65 $\pm$ 16	68 $\pm$ 16
Parität (Range)	1 (1-1)	2,5 (2-4)	2 (1-4)
Rauchen:			
ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
nein	3 (100%)	4 (100%)	7 (100%)

Tabelle 1 Demographische Daten

### 3.2 Primärer Outcome Parameter

Der durchschnittliche - von den Studienteilnehmerinnen angegebene - Wert über die subjektiven Beschwerden der Belastungsinkontinenz auf der Visuellen Analogskala (VAS) betrug in der Lasergruppe zum Zeitpunkt der Baseline 8 (Range 4-10) und zum Zeitpunkt des Follow-ups 4 (Range 4-7). In der Kontrollgruppe lag der durchschnittliche Wert zu beiden Zeitpunkten bei 7,5 (Range 2-9 und 3-10) (Tabelle 2).

	<b>Baseline</b>		<b>Follow-up</b>	
	<b>Lasergruppe</b> Median (Range)	<b>Kontrollgruppe</b> Median (Range)	<b>Lasergruppe</b> Median (Range)	<b>Kontrollgruppe</b> Median (Range)
VAS SUI	8 (4-10)	7,5 (2-9)	4 (4-7)	7,5 (3-10)

Tabelle 2 Subjektive Beschwerdeerfassung mittels Visueller Analogskala (VAS)

### 3.3 Daten der urogynäkologischen Anamnese und Untersuchung

In die Datenanalyse wurden die Daten der urogynäkologischen Anamnese und der klinischen Untersuchung der Lasergruppe und der Kontrollgruppe miteinbezogen (Tabelle 3).

Im Rahmen der Ermittlung des Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) Systems zeigte sich im Mittel kein Deszensus.

Alle Studienteilnehmerinnen gaben zu beiden Zeitpunkten an, unter einer subjektiven Belastungsincontinenz zu leiden.

Das Auftreten von Symptomen einer überaktiven Blase wurde in der Lasergruppe vor und nach der Behandlung von 33,3% der Studienteilnehmerinnen bestätigt. In der Kontrollgruppe hingegen gab vor der Lasertherapie keine Studienteilnehmerin Symptome einer überaktiven Blase an, nach Therapie jedoch 50%.

	Baseline		Follow-up	
	Lasergruppe Mittelwert $\pm$ SD	Kontrollgruppe Mittelwert $\pm$ SD	Lasergruppe Mittelwert $\pm$ SD	Kontrollgruppe Mittelwert $\pm$ SD
POP-Q				
Aa	-1,3 $\pm$ 2,1	-2,5 $\pm$ 0,6	-2 $\pm$ 0,0	-2,5 $\pm$ 0,6
Ba	-1,3 $\pm$ 2,1	-2,5 $\pm$ 0,6	-2 $\pm$ 0,0	-2,5 $\pm$ 0,6
C	-5,7 $\pm$ 2,5	-6,8 $\pm$ 1,3	-6 $\pm$ 1,4	-6,8 $\pm$ 1,3
Ap	-2,0 $\pm$ 1,0	-2,5 $\pm$ 0,6	-2 $\pm$ 1,0	-2,5 $\pm$ 0,6
Bp	-2,0 $\pm$ 1,0	-2,5 $\pm$ 0,6	-2 $\pm$ 1,0	-2,5 $\pm$ 0,6
D	-7,3 $\pm$ 2,1	-8,5 $\pm$ 1,3	-9 $\pm$ 0,0	-8,5 $\pm$ 1,3
gh	3,2 $\pm$ 0,8	3,3 $\pm$ 0,5	3,3 $\pm$ 0,6	3,3 $\pm$ 0,5
pb	1,8 $\pm$ 0,3	2,3 $\pm$ 0,5	2,3 $\pm$ 0,6	2,3 $\pm$ 0,5
tvI	8,7 $\pm$ 0,6	9,3 $\pm$ 0,6	8,5 $\pm$ 0,7	9,3 $\pm$ 0,6
Restharn (ml)	21 $\pm$ 22	14 $\pm$ 19	5 $\pm$ 9	17 $\pm$ 29
Subjektive Belastungsincontinenz				
ja (%)	3 (100%)	4 (100%)	3 (100%)	4 (100%)
nein (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
VAS (Range)	8 (4-10)	7,5 (2-9)	4 (4-7)	7,5 (3-10)
Überaktive Blase				
ja (%)	1 (33,3%)	0 (0%)	1 (33,3%)	2 (50%)
nein (%)	2 (66,7%)	4 (100%)	2 (66,7%)	2 (50%)
VAS (Range)	0 (0-3)	0 (0-0)	0 (0-4)	2,5 (0-9)

Tabelle 3 Daten der urogynäkologischen Anamnese und Untersuchung

## 3.4 Sekundäre Outcome Parameter

### 3.4.1 Hustenstresstest

Der Hustenstresstest fiel bei allen Studienteilnehmerinnen der Laser- und Kontrollgruppe sowohl zum Zeitpunkt der Baseline als auch des Follow-ups positiv aus.

### 3.4.2 Pad Weight Test

In der Datenanalyse wurde der Mittelwert des Pad Weight Tests der Laser- und Kontrollgruppe zu beiden Zeitpunkten berechnet. An der Baseline zeigte sich ein Mittelwert von 129 ( $\pm 184$ ) Milligramm und zum Follow-up 9 ( $\pm 8$ ) Milligramm (Tabelle 4).

In der Kontrollgruppe änderte sich der Wert zwischen den zwei Messzeiträumen nicht wesentlich.

	Baseline		Follow-up	
	Lasergruppe Mittelwert $\pm$ SD	Kontrollgruppe Mittelwert $\pm$ SD	Lasergruppe Mittelwert $\pm$ SD	Kontrollgruppe Mittelwert $\pm$ SD
Pad Weight Test mg	129 $\pm$ 184	21 $\pm$ 32	9 $\pm$ 8	23 $\pm$ 24

*Tabelle 4 Pad Weight Test*

Die Veränderung der Werte im Pad Weight Test der einzelnen Studienteilnehmerinnen wird in folgender Grafik ersichtlich (Abbildung 9).

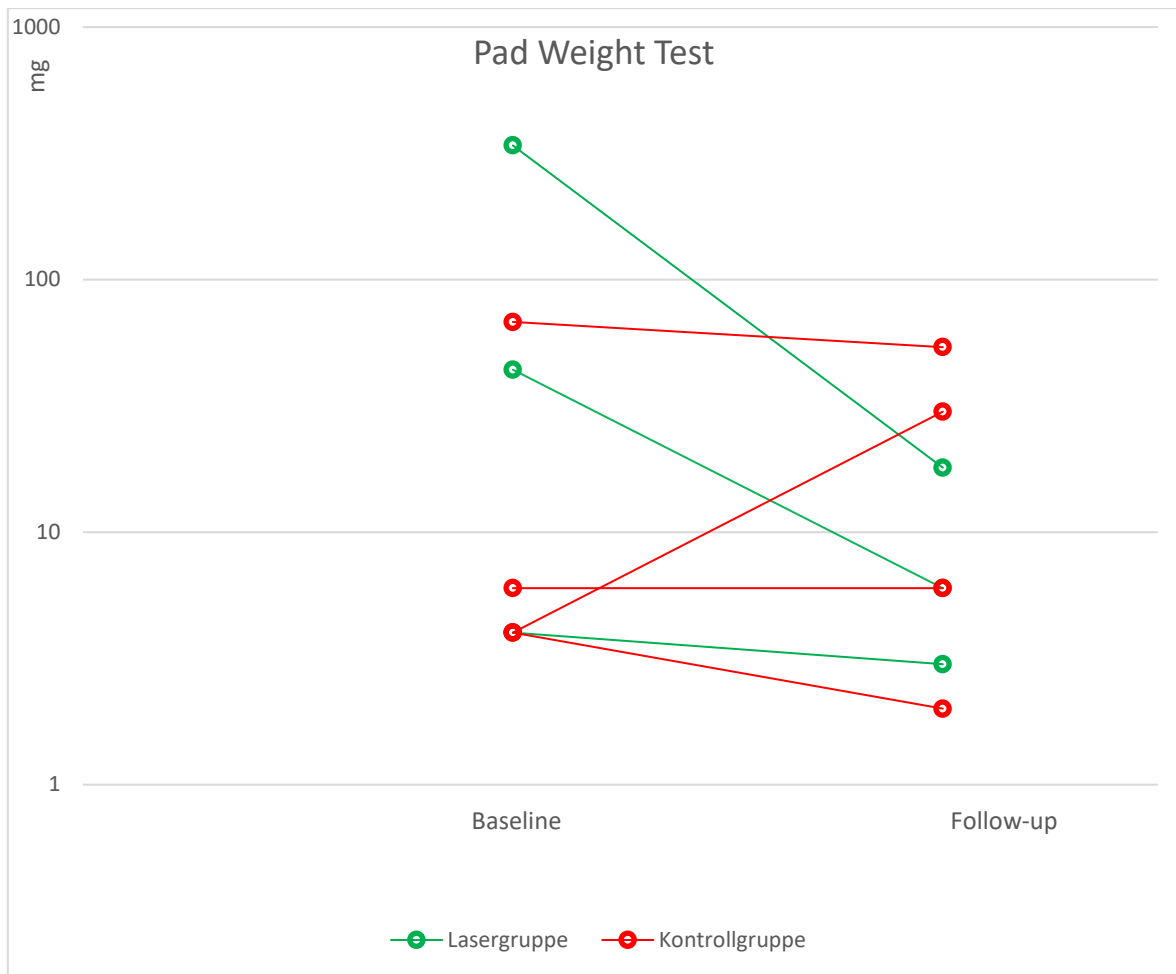


Abbildung 9 Pad Weight Test

### 3.4.3 Erfassung des Behandlungsschmerzes mittels Visueller Analogskala

Die mit der Visuellen Analogskala (VAS) dokumentierten Schmerzen während der Laserbehandlung betragen in der Lasergruppe durchschnittlich 3 (Range 1-3) und in der Kontrollgruppe 1 (Range 1-3).

### 3.4.4 Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)

Die mit der Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) Skala erhobenen Daten wurden anhand der für diese Studie ausgewählten Erfolgskriterien ausgewertet (siehe Kapitel 2.3.2.5). In der Lasergruppe zeigt sich ein Therapieerfolg von 33,3% und in der Kontrollgruppe von 50%.

	<b>Lasergruppe</b> % (n)	<b>Kontrollgruppe</b> % (n)	<b>Total</b> % (n)
PGI-I			
Therapieerfolg	33,3 (1)	50 (2)	43 (3)
Therapieversagen	66,7 (2)	50 (2)	57 (4)

*Tabelle 5 Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)*

### 3.4.5 Patient Global Impression of Severity (PGI-S)

Die Auswertung der Patient Global Impression of Severity (PGI-S) Skala ist in Tabelle 6 dargestellt.

Die Verteilung der subjektiven Einschätzung des Schweregrades wurde wie gehabt zur Baseline und zum Follow-up analysiert.

	<b>Baseline</b>		<b>Follow-up</b>	
	<b>Lasergruppe</b> % (Anzahl)	<b>Kontrollgruppe</b> % (Anzahl)	<b>Lasergruppe</b> % (Anzahl)	<b>Kontrollgruppe</b> % (Anzahl)
PGI-S				
Normal	66,7 (2)	25 (1)	66,7 (2)	0 (0)
Mild erkrankt	33,3 (1)	25 (1)	0 (0)	75 (3)
Mäßig erkrankt	(0)	25 (1)	33,3 (1)	0 (0)
Schwer erkrankt	(0)	25 (1)	0 (0)	25 (1)

*Tabelle 6 Patient Global Impression of Severity (PGI-S)*

Die Auswertung des Fragebogens zur Patientinnen Zufriedenheit (Zuf-8) zeigte in der Lasergruppe einen Mittelwert von 28,0 ( $\pm 4,6$ ) und in der Kontrollgruppe eine geringere Zufriedenheit mit dem durchschnittlichen Wert von 21,5 ( $\pm 9,1$ ).

## 4 Diskussion

---

Frauen nach intraurethraler Lasertherapie zeigten eine Verbesserung der subjektiven Beschwerden der Belastungsinkontinenz auf der visuellen Analogskala. Weiters ließ sich eine deutliche Verbesserung des Pad Weight Tests feststellen. Die Patientinnenzufriedenheit lag in der Lasergruppe leicht über jener der Kontrollgruppe.

Keine wesentlichen Veränderungen zeigten sich bei Frauen mit tatsächlicher und Placebo-Lasertherapie in Bezug auf den Hustenstresstest, der Evaluierung der überaktiven Blase, des Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) und des Patient Global Impression of Severity (PGI-S).

In der Kontrollgruppe wurden keine Veränderungen der Haupt- oder Nebenzielgrößen beobachtet, eine Auswirkung der Placebobehandlung konnte somit nicht nachgewiesen werden.

Im Rahmen dieser Studie zeigte sich eine Verbesserung der subjektiven Beschwerden der Belastungsinkontinenz von VAS 8 auf VAS 4 in der Lasergruppe. Ähnlich konnten auch Gaspar and Brandi in ihrer Pilotstudie - einarmige Kohortenstudie mit intraurethraler Lasertherapie bei Belastungsinkontinenz – aufzeigen, dass der Schweregrad der Belastungsinkontinenz reduziert wurde. Bei 46% der Probandinnen zeigte sich 6 Monate nach Therapie eine, mittels International Consultation on Incontinence Questionnaire - Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI SF), definierte Heilung der Belastungsinkontinenz. Außerdem konnte eine Verbesserung der Lebensqualität erzielt werden. (Gaspar and Brandi, 2017)

Im Rahmen unserer Pilotstudie konnte dieses erwartete Ausmaß an Verbesserung der Belastungsharninkontinenz nicht nachgewiesen werden. Zwar hat die subjektive Beschwerdesymptomatik abgenommen, jedoch konnte bei keiner Studienteilnehmerin eine Heilung beobachtet werden. Auch der Hustenstresstest, welcher in der Literatur als Parameter zur Beurteilung einer Heilung bei Belastungsinkontinenz angeführt wird, ist, wie erwähnt, bei keiner Studienteilnehmerin nach Lasertherapie negativ ausgefallen.

Als möglicher Grund für die offensichtlich geringere Wirksamkeit kann die angewandte Laserenergie pro Einheit ( $\text{J}/\text{cm}^2$ ) angeführt werden, welche mit  $1,5 \text{ J}/\text{cm}^2$  in dieser randomisierten Studie deutlich geringer ausfiel als jene mit  $6,0 \text{ J}/\text{cm}^2$  bei Gaspar und Brandi. Des Weiteren wurden in unserer Studie Frauen mit jeglichem Grad einer bestätigten Belastungsinkontinenz eingeschlossen. Im Gegensatz dazu haben die zuvor beschriebenen Autoren ausschließlich Teilnehmerinnen mit Belastungsinkontinenz Grad III inkludiert. Die Autoren fanden bei höhergradigen Beschwerden der Belastungsinkontinenz deutlich bessere Ergebnisse durch Lasertherapie. (Gaspar and Brandi, 2017)

Neben der intraurethralen Behandlung ist auch die vaginale Lasertherapie bei Belastungsinkontinenz Teil der Forschung. Wie Alsulihem und Corcos in ihrer systematischen Übersichtsarbeit zeigen, sind die Ergebnisse dieser Diplomarbeit mit dem Outcome vaginaler Lasertherapie vergleichbar. (Alsulihem and Corcos, 2021)

Die mittels Pad Weight Test im Review zur vaginalen Lasertherapie erfasste objektive Heilungsrate bei milder Belastungsinkontinenz betrug zwischen 0% und 50%. In Langzeitstudien zeigte sich nur eine temporäre Verbesserung der Symptombelastung; der vollständige Verlust der Wirkung trat im Durchschnitt spätestens nach 15,4 Monaten ein. Aufgrund unzureichender Langzeitdaten und geringem Therapieerfolg wird die vaginale Lasertherapie aktuell nicht als Behandlungsoption empfohlen. (Alsulihem and Corcos, 2021)

Die Symptomverbesserung nach vaginaler Lasertherapie tritt vorrangig bei milder bis moderater Belastungsinkontinenz ein; bei schweren Formen konnte keine Heilung nachgewiesen werden. Schwerste Formen der Inkontinenz haben im Gegensatz dazu nach intraurethraler Therapie das größte Potenzial, die beste Symptomminderung hervorzurufen. (Gaspar and Brandi, 2017, Blaganje et al., 2018)

Die Implantation eines suburethralen Bandes ist der Goldstandard in der Therapie der Belastungsinkontinenz. Die Kurzzeitevaluierung ein Jahr nach Implantation bestätigt mit einer subjektiven Heilungsrate von 71% bis 97% die hohe Erfolgsrate des suburethralen Bandes. (Ford et al., 2017)

Ulrich et al. und Aigmüller et al. beschreiben in ihren Follow-up Studien nach erfolgter Bandimplantation eine mit negativem Hustenstresstest objektivierte Heilungsrate von 69% bzw. 84% nach 10 Jahren. (Ulrich et al., 2016, Aigmueller et al., 2011)

Im Rahmen der urethrale Lasertherapie konnte eine sehr geringe Heilungsrate gezeigt werden, diese ist bei operativer Behandlung mittels suburethralem Band (TVT) hingegen deutlich höher.

Als weitere operative Behandlungsmethode zeigt die Injektion von Bulking Agents im Vergleich mit der Implantation eines suburethralen Bandes eine geringere Heilungsrate. In einer randomisierten Vergleichsstudie von Itkonen Freitas et al. wurde die subjektive Zufriedenheit der Studienteilnehmerinnen mit Hilfe einer Visuellen Analogskala von 0 bis 100 ermittelt. Sie beschreiben eine gutes Zufriedenheitslevel (VAS über 80) bei 95% der Studienteilnehmerinnen nach Implantation eines suburethralen Bandes und 59,8% nach Bulkamid-Injektion. (Itkonen Freitas et al., 2020)

Der Vergleich mit der intraurethralen Lasertherapie ist ausständig und kann Gegenstand zukünftiger Forschung sein.

Trotz Tendenz zur vielversprechenderen Implantation eines suburethralen Bandes, muss der Umstand der Durchführung eines operativen Ergriffs im Vergleich zur minimalinvasiven Methode einer Laserbehandlung beachtet werden. Im Falle der Unmöglichkeit einer operativen Behandlung, sei es aus diversen medizinischen oder persönlichen Gründen, kann die urethrale Lasertherapie bei ausgewählten Patientinnen eine alternative Behandlung darstellen. Die Laserbehandlung zog im Rahmen dieser Arbeit während der Studiendurchführung keine Nebenwirkungen nach sich und die Kontraindikationen zur Behandlung sind gering.

Die subjektive Evaluation der überaktiven Blase ergab in dieser Studie keine Veränderung. Eine Symptomverbesserung durch intraurethrale Lasertherapie wurde nicht erwartet.

Im Gegensatz dazu beschreiben Autoren einer Arbeit über vaginaler Lasertherapie einen signifikanten Rückgang der Symptome einer überaktiven Blase. Der unterstützende Effekt auf die Blase soll Kontraktionen lindern und Symptome bessern. (Lin et al., 2019)

Mit Hilfe der Patient Global Impression of Improvement – Skala konnte in beiden Versuchsgruppen dieser randomisierten Studie kein wesentlicher Therapieerfolg nachgewiesen werden. Aigmüller et al. beschreiben in der Anwendung des suburethralen Bandes hingegen einen Therapieerfolg von 80% in der Langzeitbeobachtung. Weiters konnte nach erfolgter Implantation eines suburethralen Bandes auch eine Linderung der Symptome einer überaktiven Blase aufgezeigt werden. (Aigmueller et al., 2011)

Der Schweregrad der Stressinkontinenz zeigte vor und nach Lasertherapie in dieser Studie keine mit der Patient Global Impression of Severity – Skala dokumentierbaren Unterschiede. Aus einer aktuellen Studie eines vaginalen CO<sub>2</sub>-Lasers lässt sich erkennen, dass alternative Lasermethoden eine deutliche Verbesserung der subjektiven Symptome einer Belastungsinkontinenz hervorrufen können und eine sichere und effektive Behandlungsmethode darstellen. (Nalewczynska et al., 2022)

Als Limitation dieser Diplomarbeit kann die geringe Fallzahl an Studienteilnehmerinnen angeführt werden. Die Aussagekraft kann aufgrund von nur 8 rekrutierten Teilnehmerinnen in Frage gestellt werden; in der geplanten Publikation der randomisierten Studie wird die Fallzahl jedoch größer sein. Weiters ist die Aussagekraft aufgrund fehlender Langzeitbeobachtungen limitiert.

Dem hingegen kann das Studiendesign der prospektiven, randomisiert Placebo-kontrollierten Studie als Stärke hervorgehoben werden. Dies ist die erste Studie, welche die intraurethrale Lasertherapie randomisiert vergleicht.

## 5 Fazit

---

Die Ergebnisse zeigen bis dato einen geringen Effekt der intraurethralen Lasertherapie, sowohl im Bezug auf die objektive Heilung einer Belastungsinkontinenz als auch auf die Lebensqualität betroffener Frauen. Sie kann jedoch aufgrund der geringen Komplikationsrate und kaum vorhandenen Kontraindikationen einen möglichen Therapieversuch bei ausgeschöpften alternativen Behandlungsmethoden darstellen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass zur Etablierung dieser Behandlungsmethode weitere Forschung mit größeren Studienpopulationen und längeren Beobachtungszeiträumen benötigt wird; die finale Datenanalyse der laufenden Studie wird eventuell eine Empfehlung für die zukünftige Behandlung mittels intraurethraler Lasertherapie erlauben.

## 6 Literaturverzeichnis

---

- ABRAMS, P., CARDOZO, L., FALL, M., GRIFFITHS, D., ROSIER, P., ULMSTEN, U., VAN KERREBROECK, P., VICTOR, A. & WEIN, A. 2003. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, 61, 37-49.
- AESTHETICS, L. 2022. *Fotona Smooth XSx* [Online]. Available: <https://laserandaesthetics.co.uk/manufacturers/suppliers/fotona/fotona-smooth-xs/> [Accessed].
- AIGMUELLER, T., TRUTNOVSKY, G., TAMUSSINO, K., KARGL, J., WITTMANN, A., SURTOV, M., KERN, P., FRUDINGER, A., RISS, P. & BJELIC-RADISIC, V. 2011. Ten-year follow-up after the tension-free vaginal tape procedure. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 205, 496.e1-496.e5.
- ALBERTAZZI, P. & SHARMA, S. 2005. Urogenital effects of selective estrogen receptor modulators: a systematic review. *Climacteric : the Journal of the International Menopause Society*, 8, 214-20.
- ALBO, M. E., RICHTER, H. E., BRUBAKER, L., NORTON, P., KRAUS, S. R., ZIMMERN, P. E., CHAI, T. C., ZYCZYNSKI, H., DIOKNO, A. C., TENNSTEDT, S., NAGER, C., LLOYD, L. K., FITZGERALD, M., LEMACK, G. E., JOHNSON, H. W., LENG, W., MALLETT, V., STODDARD, A. M., MENEFEE, S., VARNER, R. E., KENTON, K., MOALLI, P., SIRLS, L., DANDREO, K. J., KUSEK, J. W., NYBERG, L. M. & STEERS, W. 2007. Burch colposuspension versus fascial sling to reduce urinary stress incontinence. *The New England Journal of Medicine*, 356, 2143-55.
- ALSULIHEM, A. & CORCOS, J. 2021. The use of vaginal lasers in the treatment of urinary incontinence and overactive bladder, systematic review. *International Urogynecology Journal*, 32, 553-572.
- ANDERHUBER, F., FILLER, T. P., F. & PEUKER, E. 2012. Becken , Pelvis , Beckenhöhle , C avitas pelvis. In: ANDERHUBER, F., PERA, F. & STREICHER, J. (eds.) *Waldeyer - Anatomie des Menschen*. 19. Auflage ed.
- AOKI, Y., BROWN, H. W., BRUBAKER, L., CORNU, J. N., DALY, J. O. & CARTWRIGHT, R. 2017. Urinary incontinence in women. *Nature Reviews Disease Primers*, 3, 17042.
- BAESSLER, K. & KEMPKENSTEFFEN, C. 2009. [Validation of a comprehensive pelvic floor questionnaire for the hospital, private practice and research]. *Gynäkologisch-geburtshilfliche Rundschau*, 49, 299-307.
- BJELIC-RADISIC, V., DORFER, M., TAMUSSINO, K. & GREIMEL, E. 2005. Psychometric properties and validation of the German-language King's Health Questionnaire in women with stress urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, 24, 63-8.
- BLAGANJE, M., ŠČEPANOVIĆ, D., ŽGUR, L., VERDENIK, I., PAJK, F. & LUKANOVIĆ, A. 2018. Non-ablative Er:YAG laser therapy effect on stress urinary incontinence related to quality of life and sexual function: A randomized controlled trial. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 224, 153-158.

- BOTLERO, R., URQUHART, D. M., DAVIS, S. R. & BELL, R. J. 2008. Prevalence and incidence of urinary incontinence in women: review of the literature and investigation of methodological issues. *International Journal of Urology*, 15, 230-234.
- BUMP, R. C., MATTIASSON, A., BØ, K., BRUBAKER, L. P., DELANCEY, J. O., KLARSKOV, P., SHULL, B. L. & SMITH, A. R. 1996. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 175, 10-7.
- BURKHARD, F., BOSCH, J., CRUZ, F., LEMACK, G., NAMBIAR, A., THIRUCHELVAM, N. & TUBARO, A. 2020. European Association of Urology (EAU) Guidelines on Urinary Incontinence in Adults.
- DANFORTH, K. N., TOWNSEND, M. K., LIFFORD, K., CURHAN, G. C., RESNICK, N. M. & GRODSTEIN, F. 2006. Risk factors for urinary incontinence among middle-aged women. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 194, 339-45.
- DELANCEY, J. O. 1994. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 170, 1713-20; discussion 1720-3.
- DELANCEY, J. O., TROWBRIDGE, E. R., MILLER, J. M., MORGAN, D. M., GUIRE, K., FENNER, D. E., WEADOCK, W. J. & ASHTON-MILLER, J. A. 2008. Stress urinary incontinence: relative importance of urethral support and urethral closure pressure. *Journal of Urology*, 179, 2286-2290.
- DIAZ, D., ROBINSON, D., BOSCH, R., COSTANTINI, E. & COTTERILL, N. 2017. Initial assessment of urinary incontinence in adult male and female patients. *Incontinence*. 6th ed.: Abrams, P., Cardozo, L., Wagg, A., Wein, A.
- DUMOULIN, C. & HAY-SMITH, J. 2010. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Systematic Review*, Cd005654.
- EREL, C. T., INAN, D. & MUT, A. 2020. Predictive factors for the efficacy of Er:YAG laser treatment of urinary incontinence. *Maturitas*, 132, 1-6.
- FALCONER, C., EKMAN, G., MALMSTRÖM, A. & ULMSTEN, U. 1994. Decreased collagen synthesis in stress-incontinent women. *Obstetrics & Gynecology*, 84, 583-6.
- FORD, A. A., ROGERSON, L., CODY, J. D., ALUKO, P. & OGAH, J. A. 2017. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Systematic Review*. 2017/08/02 ed.
- FORSGREN, C., LUNDHOLM, C., JOHANSSON, A. L., CNATTINGIUS, S., ZETTERSTRÖM, J. & ALTMAN, D. 2012. Vaginal hysterectomy and risk of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence surgery. *International Urogynecology Journal*, 23, 43-8.
- FOTONA. 2019. *FotonaSmooth® XS* [Online]. Available: <https://www.fotona-smooth.com/product/fotonasmooth-xs/> [Accessed 23.02.2022].
- GAMMIE, A., CLARKSON, B., CONSTANTINO, C., DAMASER, M., DRINNAN, M., GELEIJNSE, G., GRIFFITHS, D., ROSIER, P., SCHÄFER, W. & VAN MASTRIGT, R. 2014. International Continence Society guidelines on urodynamic equipment performance. *Neurourology and Urodynamics*, 33, 370-9.
- GASPAR, A. & BRANDI, H. 2017. Non-ablative erbium YAG laser for the treatment of type III stress urinary incontinence (intrinsic sphincter deficiency). *Lasers in Medical Science*, 32, 685-691.

- GASPAR, A., BRANDI, H., GOMEZ, V. & LUQUE, D. 2017. Efficacy of Erbium:YAG laser treatment compared to topical estriol treatment for symptoms of genitourinary syndrome of menopause. *Lasers in Surgery and Medicine*, 49, 160-168.
- GASSER, T. 2011. Störungen der Harnentleerung und -speicherung. *Basiswissen Urologie*. Springer, Berlin, Heidelberg.
- GÄTJE, R. & PFLEIDERER, A. 2008. Harninkontinenz. In: BRECKWOLDT, M., KAUFMANN, M. & PFLEIDERER, A. (eds.) *Gynäkologie und Geburtshilfe*. 5. Auflage ed. Stuttgart, New York.
- GRANT, S., AITCHISON, T., HENDERSON, E., CHRISTIE, J., ZARE, S., MCMURRAY, J. & DARGIE, H. 1999. A comparison of the reproducibility and the sensitivity to change of visual analogue scales, Borg scales, and Likert scales in normal subjects during submaximal exercise. *Chest*, 116, 1208-17.
- GRODSTEIN, F., FRETTS, R., LIFFORD, K., RESNICK, N. & CURHAN, G. 2003. Association of age, race, and obstetric history with urinary symptoms among women in the Nurses' Health Study. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 189, 428-34.
- HANNAH, M. E., WHYTE, H., HANNAH, W. J., HEWSON, S., AMANKWAH, K., CHENG, M., GAFNI, A., GUSELLE, P., HELEWA, M., HODNETT, E. D., HUTTON, E., KUNG, R., MCKAY, D., ROSS, S., SAIGAL, S. & WILLAN, A. 2004. Maternal outcomes at 2 years after planned cesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: the international randomized Term Breech Trial. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 191, 917-27.
- HANNESTAD, Y. S., RORTVEIT, G., DALTVEIT, A. K. & HUNSKAAR, S. 2003. Are smoking and other lifestyle factors associated with female urinary incontinence? The Norwegian EPINCONT Study. *BJOG – An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 110, 247-54.
- HAYLEN, B. T., DE RIDDER, D., FREEMAN, R. M., SWIFT, S. E., BERGHMANS, B., LEE, J., MONGA, A., PETRI, E., RIZK, D. E., SAND, P. K. & SCHAER, G. N. 2010. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourology and Urodynamics*, 29, 4-20.
- HIRATA, E., FUJIWARA, H., HAYASHI, S., OHTSUKA, A., ABE, S., MURAKAMI, G. & KUDO, Y. 2011. Intergender differences in histological architecture of the fascia pelvis parietalis: a cadaveric study. *Clin Anat*, 24, 469-77.
- HOFMANN, S. 2020. *Die FDA Warnung* [Online]. Available: <https://www.fotona.at/fotona-blog/studien-und-forschungsergebnisse/fda-warnung> [Accessed 09.11.2021].
- HUNSKAAR, S. 2008. A systematic review of overweight and obesity as risk factors and targets for clinical intervention for urinary incontinence in women. *Neurourology and Urodynamics*, 27, 749-57.
- ISHIKO, O., HIRAI, K., SUMI, T., TATSUTA, I. & OGITA, S. 2001. Hormone replacement therapy plus pelvic floor muscle exercise for postmenopausal stress incontinence. A randomized, controlled trial. *Reproductive Medicine Journal*, 46, 213-20.
- ITKONEN FREITAS, A. M., MENTULA, M., RAHKOLA-SOISALO, P., TULOKAS, S. & MIKKOLA, T. S. 2020. Tension-Free Vaginal Tape Surgery versus

- Polyacrylamide Hydrogel Injection for Primary Stress Urinary Incontinence: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Urology*, 203, 372-378.
- JEONG, S. J., KIM, H. J., LEE, B. K., RHA, W., OH, J. J., JEONG, C. W., KIM, J. H., YOON, C. Y., HONG, S. K., BYUN, S. S. & LEE, S. E. 2012. Women with pure stress urinary incontinence symptoms assessed by the initial standard evaluation including measurement of post-void residual volume and a stress test: are urodynamic studies still needed? *Neurourology and Urodynamics*, 31, 508-12.
- KARAN, A., ISIKOGLU, M., AKSAC, B., ATTAR, E., ESKIYURT, N. & YALCIN, O. 2004. Hypermobility syndrome in 105 women with pure urinary stress incontinence and in 105 controls. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 269, 89-90.
- KELLEHER, C. J., CARDOZO, L. D., KHULLAR, V. & SALVATORE, S. 1997. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 104, 1374-9.
- KIRCHIN, V., PAGE, T., KEEGAN, P. E., ATIEMO, K. O., CODY, J. D., MCCLINTON, S. & ALUKO, P. 2017. Urethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Systematic Review*, 7, Cd003881.
- KLAUSER, A., FRAUSCHER, F., STRASSER, H., HELWEG, G., KÖLLE, D., STROHMEYER, D., STENZL, A. & ZUR NEDDEN, D. 2004. Age-related rhabdosphincter function in female urinary stress incontinence: assessment of intraurethral sonography. *J Ultrasound Med*, 23, 631-7; quiz 638-9.
- KRHUT, J., ZACHOVAL, R., SMITH, P. P., ROSIER, P. F., VALANSKÝ, L., MARTAN, A. & ZVARA, P. 2014. Pad weight testing in the evaluation of urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, 33, 507-10.
- LAPII, G. A., YAKOVLEVA, A. Y. & NEIMARK, A. I. 2017. Structural Reorganization of the Vaginal Mucosa in Stress Urinary Incontinence under Conditions of Er:YAG Laser Treatment. *Bulletin of Experimental Biology and Medicine*, 162, 510-514.
- LATERZA, R. M. 2018. Laserbehandlung bei urogenitalem Menopausen-Syndrom: Gibt es suffiziente Evidenz? *Speculum - Zeitschrift für Gynäkologie und Geburtshilfe*, 36, 14-17.
- LEONE ROBERTI MAGGIORE, U., BOGANI, G., MESCHIA, M., SORICE, P., BRAGA, A., SALVATORE, S., GHEZZI, F. & SERATI, M. 2015. Urethral bulking agents versus other surgical procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 189, 48-54.
- LIN, K.-L., CHOU, S.-H. & LONG, C.-Y. 2019. Effect of Er:YAG Laser for Women with Stress Urinary Incontinence. *Biomed Research International*, 2019.
- LOSE, G., GRIFFITHS, D., HOSKER, G., KULSENG-HANSEN, S., PERUCCHINI, D., SCHÄFER, W., THIND, P. & VERSI, E. 2002. Standardisation of urethral pressure measurement: report from the Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. *Neurourology and Urodynamics*, 21, 258-60.
- MANZO, J., ESQUIVEL, A., HERNÁNDEZ, M. E., CARRILLO, P., MARTÍNEZ-GÓMEZ, M. & PACHECO, P. 1997. The role of pubococcygeus muscle in urinary continence in the male rat. *Journal of Urology*, 157, 2402-6.

- MARIAPPAN, P., ALHASSO, A., BALLANTYNE, Z., GRANT, A. & N'DOW, J. 2007. Duloxetine, a serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor (SNRI) for the treatment of stress urinary incontinence: a systematic review. *European Urology*, 51, 67-74.
- MONNEINS, F. 2007. [Recommendations for endoscopic, laboratory and electrophysiological examinations in the investigation of non-neurological female urinary incontinence]. *Progrès en Urologie*, 17, 1297-300.
- MORGAN, D. M., UMEK, W., GUIRE, K., MORGAN, H. K., GARABRANT, A. & DELANCEY, J. O. 2009. Urethral sphincter morphology and function with and without stress incontinence. *Journal of Urology*, 182, 203-9.
- MOSTAFA, A., LIM, C. P., HOPPER, L., MADHUVRATA, P. & ABDEL-FATTAH, M. 2014. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *European Urology*, 65, 402-27.
- NALEWCZYNSKA, A. A., BARWIJUK, M., KOLCZEWSKI, P. & DMOCH-GAJZLERSKA, E. 2022. Pixel-CO(2) laser for the treatment of stress urinary incontinence. *Lasers in Medical Science*, 37, 1061-1067.
- NOBLETT, K. L., MCKINNEY, A. & LANE, F. L. 2008. Effects of the incontinence dish pessary on urethral support and urodynamic parameters. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 198, 592.e1-5.
- NOVARA, G., GALFANO, A., BOSCOLO-BERTO, R., SECCO, S., CAVALLERI, S., FICARRA, V. & ARTIBANI, W. 2008. Complication rates of tension-free midurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing tension-free midurethral tapes to other surgical procedures and different devices. *European Urology*, 53, 288-308.
- PRIMUS, G., HEIDLER, H., BLIEM, F., BUDINSKY, M., DIETERSDORFER, F., EBNER, M., FISCHER, M. & GEBHARTL, P. 2003. Leitlinien Blasenfunktionsstörungen. *Journal für Urologie und Urogynäkologie* [Online].
- RAUTENBERG, O., ZIVANOVIC, I., KOCISZEWSKI, J., KUSZKA, A., MÜNST, J., EISELE, L., VIERECK, N., WALSER, C., GAMPER, M. & VIERECK, V. 2017. Current Treatment Concepts for Stress Urinary Incontinence. *Praxis* 106, 829e-836e.
- REISENAUER, C., MUCHE-BOROWSKI, C., ANTHUBER, C., FINAS, D., FINK, T. & GABRIEL, B. 2015. Interdisziplinäre S2e-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie der Belastungsinkontinenz der Frau.
- RICHTER, H. E., CREASMAN, J. M., MYERS, D. L., WHEELER, T. L., BURGIO, K. L. & SUBAK, L. L. 2008. Urodynamic characterization of obese women with urinary incontinence undergoing a weight loss program: the Program to Reduce Incontinence by Diet and Exercise (PRIDE) trial. *International Urogynecology Journal*, 19, 1653-8.
- ROSIER, P., SCHAEFER, W., LOSE, G., GOLDMAN, H. B., GURALNICK, M., EUSTICE, S., DICKINSON, T. & HASHIM, H. 2017. International Continence Society Good Urodynamic Practices and Terms 2016: Urodynamics, uroflowmetry, cystometry, and pressure-flow study. *Neurourology and Urodynamics*, 36, 1243-1260.
- SAMPSELLE, C. M., HARLOW, S. D., SKURNICK, J., BRUBAKER, L. & BONDARENKO, I. 2002. Urinary incontinence predictors and life impact in

- ethnically diverse perimenopausal women. *Obstetrics and Gynecology*, 100, 1230-8.
- SCHMIDT, J., LAMPRECHT, F. & WITTMANN, W. W. 1989. [Satisfaction with inpatient management. Development of a questionnaire and initial validity studies]. *Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie*, 39, 248-55.
- SHOBEIRI, S. A., KERKHOF, M. H., MINASSIAN, V. A. & BAZI, T. 2019. IUGA committee opinion: laser-based vaginal devices for treatment of stress urinary incontinence, genitourinary syndrome of menopause, and vaginal laxity. *International Urogynecology Journal*, 30, 371-376.
- SULTANA, C. J. & WALTERS, M. D. 1994. Estrogen and urinary incontinence in women. *Maturitas*, 20, 129-38.
- TAMMA, A., BJELIC-RADISIC, V., HÖLBFER, S., TRUTNOVSKY, G., TAMUSSINO, K., AIGMÜLLER, T. & ULRICH, D. 2019. Sonographic sling position and cure rate 10-years after TVT- O procedure. *Plos One*, 14, e0209668.
- TAMMAA, A., AIGMÜLLER, T., HANZAL, E., UMEK, W., KROPSHOFER, S., LANG, P., RALPH, G., RISS, P., KOELLE, D., JUNDT, K., TAMUSSINO, K. & BJELIC-RADISIC, V. 2018. Retropubic versus transobturator tension-free vaginal tape (TVT vs TVT-O): Five-year results of the Austrian randomized trial. *Neurourology and Urodynamics*, 37, 331-338.
- TINCELLO, D. G., OWEN, R. K., SLACK, M. C. & ABRAMS, K. R. 2013. Validation of the Patient Global Impression scales for use in detrusor overactivity: secondary analysis of the RELAX study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 120, 212-216.
- ULRICH, D., TAMMAA, A., HÖLBFER, S., TRUTNOVSKY, G., BJELIC-RADISIC, V., TAMUSSINO, K. & AIGMÜLLER, T. 2016. Ten-Year Followup after Tension-Free Vaginal Tape-Obturator Procedure for Stress Urinary Incontinence. *Journal of Urology*, 196, 1201-1206.
- WYNDAELE, J. J., VAN MEEL, T. D. & DE WACHTER, S. 2004. Detrusor overactivity. Does it represent a difference if patients feel the involuntary contractions? *Journal of Urology*, 172, 1915-8.

# 7 Anhang

## Kings Health Questionnaire

Name: \_\_\_\_\_

Patientinnencode \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

### FRAGEBOGEN ZUM GESUNDHEITZUSTAND KING'S Health Questionnaire 1993

1. Wie würden Sie zur Zeit Ihren allgemeinen Gesundheitszustand beschreiben?

- Sehr gut
- Gut
- Mittelmäßig
- Schlecht
- Sehr schlecht

2. Wie sehr wirkt sich Ihrer Meinung nach Ihr Blasenproblem auf Ihr Leben aus?

- Überhaupt nicht
- Ein wenig
- Mäßig
- Sehr

**Bitte kreuzen Sie an, wie sehr Sie in den folgenden Bereichen im Alltag durch Ihr Blasenproblem beeinträchtigt sind!**

	<b>Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten</b>	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Sehr
3.	In welchem Ausmaß beeinträchtigt Sie Ihr Blasenproblem bei Ihren Aufgaben im Haushalt (z.B. Putzen, Einkaufen usw.)?				
4.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre berufliche Arbeit oder Ihre üblichen täglichen Aktivitäten außerhalb des Hauses?				

	<b>Körperliche/Soziale Einschränkungen</b>	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Sehr
5.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre körperlichen Aktivitäten (z.B. Spaziergehen, Laufen, Sport, Gymnastik)?				
6.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre Fähigkeit zu reisen?				
7.	Schränkt Sie Ihr Blasenproblem im Kontakt mit Menschen ein?				
8.	Schränkt Ihr Blasenproblem Ihre Fähigkeit ein, Freunde zu treffen/zu besuchen?				



**Bitte kreuzen Sie an, wie sehr Sie in den folgenden Bereichen im Alltag durch Ihr Blasenprobleme beeinträchtigt sind!**

	<b>Persönliche Beziehungen</b>	Nicht vorhanden	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Sehr
9.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre Beziehung zu Ihrem Partner?					
10.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihr Sexualleben?					
11.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihr Familienleben ?					

	<b>Gefühlszustand</b>	Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Sehr
12.	Sind Sie wegen Ihres Blasenproblems deprimiert?				
13.	Sind Sie wegen Ihres Blasenproblems ängstlich oder nervös?				
14.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihr Selbstwertgefühl?				
	<b>Schlaf/Energie</b>	Nie	Manchmal	Oft	Immer
15.	Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihren Schlaf?				
16.	Fühlen Sie sich wegen Ihres Blasenproblems erschöpft/müde?				
		Nie	Manchmal	Oft	Immer
17.	Tragen Sie Einlagen, um trocken zu bleiben?				
18.	Achten Sie darauf, wieviel Flüssigkeit Sie trinken?				
19.	Wechseln Sie Ihre Unterwäsche, wenn sie naß wird?				
20.	Haben Sie Angst zu riechen?				
21.	Ist Ihnen Ihr Blasenproblem peinlich?				



Patientinnencode \_\_\_\_\_

**Wir möchten gerne erfahren, welche Blasenprobleme Sie haben und wie sehr Sie diese beeinträchtigen.**

Wie sehr belasten Sie diese Probleme?

Bitte zutreffendes ankreuzen!

	Ein wenig	Mäßig	Sehr	Nicht zutreffend
22. HÄUFIGKEIT: sehr oft zur Toilette gehen				
23. NÄCHTLICHER HARNDRANG: nachts aufstehen, um Wasser zu lassen				
24. Starker und schwer kontrollierbarer Drang, Wasser zu lassen				
25. Unwillkürlicher Harnabgang, verbunden mit dem starken Drang, Wasser zu lassen				
26. Unwillkürlicher Harnabgang bei körperlicher Aktivität, z.B. Husten, Niesen, Laufen				
27. Nächtliches Bettnässen				
28. Unwillkürlicher Harnabgang beim Geschlechtsverkehr				
29. Häufige Harnwegsentzündungen				
30. Blasenschmerzen				
31. Schwierigkeiten beim Wasserlassen				
32. Weiteres Blasenproblem Wenn ja, welches? _____				

**VIELEN DANK!**



# Deutscher Beckenboden-Fragebogen (Baessler)

## Deutscher Beckenboden-Fragebogen

Liebe Patientin,  
wir möchten mehr über Ihre Symptome und deren Auswirkung auf Ihr Leben erfahren.  
Bitte füllen Sie diesen Fragebogen so genau wie möglich aus. Die Ärztin /der Arzt in der  
Sprechstunde wird darauf eingehen. Wenn Sie Fragen zu diesem Fragebogen haben, können Sie  
diese dann direkt stellen.

Haben Sie herzlichen Dank für Ihre Kooperation.

**Bitte beantworten Sie die Fragen in Bezug auf Ihr Befinden in den vergangenen  
VIER Wochen**

NAME:

DATUM:

### Blasen-Funktion

<b>1. Wie häufig lassen Sie Wasser am Tage?</b> <input type="checkbox"/> bis zu 7 <input type="checkbox"/> zwischen 8-10 <input type="checkbox"/> zwischen 11-15 <input type="checkbox"/> mehr als 15	<b>2. Wie häufig stehen Sie in der Nacht auf, weil Sie Urin lassen müssen?</b> <input type="checkbox"/> 0-1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> mehr als 3
<b>3. Verlieren Sie Urin während Sie schlafen?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal-(z.B.weniger als einmal pro Woche) <input type="checkbox"/> häufig – (z.B.einmal oder mehr pro Woche) <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<b>4. Ist der Harndrang so stark, dass Sie sofort zur Toilette eilen müssen?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal-(z.B.weniger als einmal pro Woche) <input type="checkbox"/> häufig – (z.B.einmal oder mehr pro Woche) <input type="checkbox"/> meistens – täglich
<b>5. Verlieren Sie Urin bevor Sie die Toilette erreichen?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<b>6. Verlieren Sie Urin beim Husten, Niesen, Lachen oder Sport?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens - täglich
<b>7. Ist Ihr Harnstrahl schwach, verlangsamt oder verlängert?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<b>8. Haben Sie das Gefühl, dass Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich
<b>9. Müssen Sie pressen, um Urin zu lassen?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<b>10. Tragen Sie Vorlagen oder Binden wegen eines Urinverlustes?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich



<b>11. Schränken Sie Ihre Trinkmenge ein, um Urinverlust zu vermeiden?</b> <input type="checkbox"/> nein - niemals <input type="checkbox"/> vorm Aus-dem-Haus-Gehen etc. <input type="checkbox"/> ziemlich - häufig <input type="checkbox"/> regelmässig – täglich	<b>12. Haben Sie Schmerzen beim Wasserlassen?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als 1/Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr / Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich
<b>13. Haben Sie häufig Blaseninfektionen?</b> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> 1-3 pro Jahr <input type="checkbox"/> 4-12 pro Jahr <input type="checkbox"/> > 1 pro Monat	<b>14. Beeinträchtigt der Urinverlust Ihr tägliches Leben? (Einkauf, Ausgehen, Sport z.B.)</b> <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark
<b>15. Wie sehr stört Sie Ihr Blasenproblem?</b> <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> nicht zutreffend – habe kein Problem	

**Darm-Funktion**

<b>16. Wie häufig haben Sie Stuhlgang?</b> <input type="checkbox"/> weniger als einmal Woche <input type="checkbox"/> weniger als alle 3 Tage <input type="checkbox"/> mehr als dreimal pro Woche oder täglich <input type="checkbox"/> mehr als einmal pro Tag	<b>17. Wie ist die Konsistenz Ihres Stuhls beschaffen?</b> <input type="checkbox"/> weich <input type="checkbox"/> sehr hart <input type="checkbox"/> dünn/breiig <input type="checkbox"/> verschieden <input type="checkbox"/> geformt
<b>18. Müssen Sie beim Stuhlgang sehr stark pressen?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<b>19. Nehmen Sie Abführmittel ein?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> immer – täglich WELCHES:
<b>20. Denken Sie, dass Sie unter Verstopfung leiden?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<b>21. Entweichen Ihnen Winde oder Blähungen versehentlich, ohne dass Sie sie zurückhalten können?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich
<b>22. Bekommen Sie Stuhl drang, den Sie nicht zurückdrängen können?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<b>23. Verlieren Sie oder entweicht Ihnen versehentlich dünner Stuhl?</b> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich



<p><b>24. Verlieren Sie oder entweicht Ihnen versehentlich fester Stuhl?</b></p> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<p><b>25. Haben Sie das Gefühl, den Darm nicht vollständig zu entleeren?</b></p> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich
<p><b>26. Müssen Sie die Darmentleerung mit Fingerdruck auf Scheide, Darm oder Damm unterstützen?</b></p> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<p><b>27. Wie sehr stört Sie Ihr Darmproblem?</b></p> <input type="checkbox"/> nicht zutreffend – habe kein Problem <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark

**Senkung**

<p><b>28. Haben Sie ein Fremdkörpergefühl in der Scheide?</b></p> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<p><b>29. Haben Sie das Gefühl, dass sich Ihr Genitale abgesenkt hat?</b></p> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich
<p><b>30. Müssen Sie die Senkung zurückschieben, um Wasser lassen zu können?</b></p> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich	<p><b>31. Müssen Sie die Senkung zurückschieben zum Stuhlgang?</b></p> <input type="checkbox"/> niemals <input type="checkbox"/> manchmal - weniger als einmal pro Woche <input type="checkbox"/> häufig – einmal oder mehr pro Woche <input type="checkbox"/> meistens – täglich
<p><b>32. Wie sehr stört Sie Ihre Senkung?</b></p> <input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ein wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> stark	<input type="checkbox"/> nicht zutreffend - habe kein Problem

**Sexualfunktion**

<p><b>33. Sind Sie sexuell aktiv?</b></p> <input type="checkbox"/> gar nicht <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> regelmässig	<p><b>34. Wenn Sie keinen Verkehr haben, warum nicht:</b></p> <input type="checkbox"/> kein Partner <input type="checkbox"/> Partner impotent <input type="checkbox"/> Kein Interesse <input type="checkbox"/> vaginale Trockenheit <input type="checkbox"/> Schmerzen <input type="checkbox"/> zu peinlich (wegen Inkontinenz/Senkung z.B.) <input type="checkbox"/> anderes:
<p><i>Wenn Sie hier „gar nicht“ angekreuzt haben, beantworten Sie bitte nur noch die Fragen 34 und 42!</i></p>	
<p><b>35. Wird die Scheide ausreichend feucht während des Verkehrs?</b></p> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<p><b>36. Wie ist das Gefühl in der Scheide während des Verkehrs?</b></p> <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> fühle wenig <input type="checkbox"/> fühle gar nichts <input type="checkbox"/> schmerzhaft



<p><b>37. Denken Sie, dass Ihre Scheide zu schlaff oder weit ist?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein - niemals</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> häufig</p> <p><input type="checkbox"/> immer</p>	<p><b>38. Denken Sie, dass Ihre Scheide zu eng oder straff ist?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein - niemals</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> häufig</p> <p><input type="checkbox"/> immer</p>
<p><b>39. Haben Sie Schmerzen während des Verkehrs?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein - niemals</p> <p><input type="checkbox"/> selten</p> <p><input type="checkbox"/> meistens</p> <p><input type="checkbox"/> immer</p>	<p><b>40. Wo haben Sie Schmerzen während des Verkehrs?</b></p> <p><input type="checkbox"/> keine Schmerzen</p> <p><input type="checkbox"/> am Scheideneingang</p> <p><input type="checkbox"/> tief innerlich / im Becken</p> <p><input type="checkbox"/> beides</p>
<p><b>41. Verlieren Sie Urin beim Geschlechtsverkehr?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nein - niemals</p> <p><input type="checkbox"/> manchmal</p> <p><input type="checkbox"/> häufig</p> <p><input type="checkbox"/> immer</p>	<p><b>42. Wie sehr stören Sie diese Probleme?</b></p> <p><input type="checkbox"/> nicht zutreffend - habe kein Problem</p> <p><input type="checkbox"/> überhaupt nicht</p> <p><input type="checkbox"/> ein wenig</p> <p><input type="checkbox"/> ziemlich</p> <p><input type="checkbox"/> stark</p>

Falls Sie noch Anmerkungen oder Fragen haben, können Sie diese hier formulieren.



Fragebogen validiert durch Dr. Kaven Baessler, Beckenboden-Zentrum Charité, Berlin. Vorstellung am DGGG 2006, Berlin. Validierung des Fragebogens auf Englisch in Australien. Vorstellung am Kongress der International Continence Society 2004, Paris. Baessler K, O'Neill S, Maher C, Battistutta D. NeuroUrol and Urodynam 2004; 23 (5-6), 398-399.

V1.0  
2004

## Fragebogen zur Patientinnenzufriedenheit (Zuf-8)

PATIENTINNEN-ID: \_\_\_\_\_

ZEITPUNKT: \_\_\_\_\_

### Fragebogen zur Patientinnenzufriedenheit

1. Wie würden Sie die Qualität der Behandlung, welche Sie erhalten haben, beurteilen?			
Ausgezeichnet <input type="checkbox"/>	Gut <input type="checkbox"/>	Weniger gut <input type="checkbox"/>	Schlecht <input type="checkbox"/>
2. Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen?			
Sehr zufrieden <input type="checkbox"/>	Weitgehend zufrieden <input type="checkbox"/>	Leidlich oder leicht unzufrieden <input type="checkbox"/>	Ziemlich unzufrieden <input type="checkbox"/>
3. In welchem Maße hat die Behandlung Ihren Bedürfnissen entsprochen?			
Sie hat fast allen meinen Bedürfnissen entsprochen <input type="checkbox"/>	Sie hat den meisten meiner Bedürfnisse entsprochen <input type="checkbox"/>	Sie hat nur wenigen meiner Bedürfnisse entsprochen <input type="checkbox"/>	Sie hat meinen Bedürfnissen nicht entsprochen <input type="checkbox"/>
4. Haben Sie die <b>Art</b> von Behandlung erhalten, die Sie wollten?			
Eindeutig nicht <input type="checkbox"/>	Eigentlich nicht <input type="checkbox"/>	Im Allgemeinen ja <input type="checkbox"/>	Eindeutig ja <input type="checkbox"/>
5. Wie zufrieden sind Sie mit der <b>Art</b> der Behandlung, welche Sie erhalten haben?			
Ziemlich unzufrieden <input type="checkbox"/>	Leidlich oder leicht unzufrieden <input type="checkbox"/>	Weitgehend zufrieden <input type="checkbox"/>	Sehr zufrieden <input type="checkbox"/>
6. Hat die Behandlung, die Sie hier erhielten, Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Beschwerden umzugehen?			
Ja, sie half eine ganze Menge <input type="checkbox"/>	Ja, sie half etwas <input type="checkbox"/>	Nein, sie half eigentlich nicht <input type="checkbox"/>	Nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht <input type="checkbox"/>
7. Würden Sie einer Freundin dieselbe Art der Behandlung empfehlen, wenn sie ähnliche Beschwerden hätte?			
Eindeutig nicht <input type="checkbox"/>	Ich glaube nicht <input type="checkbox"/>	Ich glaube ja <input type="checkbox"/>	Eindeutig ja <input type="checkbox"/>
8. Würden Sie wieder dieselbe Art der Behandlung durchführen, wenn Sie wieder ähnliche Beschwerden hätten?			
Eindeutig nicht <input type="checkbox"/>	Ich glaube nicht <input type="checkbox"/>	Ich glaube ja <input type="checkbox"/>	Eindeutig ja <input type="checkbox"/>

