

Moritz Gebhard  
Dr. med.

## **Retrospektiver Vergleich zwischen Tension-free Vaginal Tape und Transobturator Tape hinsichtlich intraoperativer Komplikationen, Schnitt-Naht-Zeit, subjektiver Lebensqualität und Patientinnenzufriedenheit**

Promotionsfach: Frauenheilkunde  
Doktorvater: Prof. Dr. med. A. Scharf

Zur operativen Behandlung der weiblichen SUI werden seit Jahren spannungsfrei implantierte, suburethrale Schlingen verwendet. Der Hauptvertreter ist das von Ulmsten 1996 entwickelte retropubische TVT (Tension-free Vaginal Tape, Gynecare, Norderstedt). 1999 folgte das TOT-Verfahren, bei dem die Einlage transobturatorisch erfolgt. Die seitdem durchgeführten Studien lieferten vielversprechende Ergebnisse und auch Langzeit-Beobachtungen sowie Metaanalysen fallen insgesamt positiv aus.

In dieser Arbeit soll untersucht werden, ob die in der Literatur beschriebenen positiven Ergebnisse der TVT- und der TOT-Methode sich auch auf die subjektive Patientinnenzufriedenheit sowie die Lebensqualität der Patientinnen übertragen lassen. Außerdem sollen die SNZ sowie intraoperative Komplikationen der beiden Methoden verglichen werden. Auch der Einfluss von Unterschieden zwischen den Studiengruppen hinsichtlich der Größen FUT, Alter, BMI, Parität, Grad der SUI, Operateur, Anlage eines Dauerkatheters, Durchführung einer Zystoskopie oder Auftreten von intraoperativen Komplikationen auf die Zielkriterien soll beleuchtet werden.

Hierfür wurden 46 TVT-Patientinnen mit 55 TOT-Patientinnen retrospektiv miteinander verglichen, die allesamt an der Frauenklinik der Universitätsklinik Heidelberg operiert worden waren, das TVT-Kollektiv zwischen Februar 2001 und Juli 2008 und das TOT-Kollektiv zwischen März 2004 und April 2008. Die Patientinnen in der TVT-Gruppe hatten zum Erhebungszeitpunkt ein durchschnittliches Alter von 67,73 Jahren, diejenigen in der TOT-Gruppe von 61,56 Jahren. Die MFUTs der beiden Kollektive lagen entsprechend bei 62,21 Monaten (TVT-Gruppe) beziehungsweise 36,19 Monaten (TOT-Gruppe). Das gewählte Studiendesign wurde dabei in Anlehnung an die Arbeit von Bjelic-Radusic, Dorfer et al. 2007 gewählt und deren *Incontinence Outcome Questionnaire* in unserer Studie verwendet, mit den Unterschieden des in unserer Untersuchung etwas kleineren Studienkollektivs sowie des Vergleichs TVT versus TOT statt TVT versus TVT-O. Die Wahl von Studiendesign und IOQ als validierter deutschsprachiger Inkontinenz-Fragebogen zur Erfassung der subjektiven Lebensqualität sowie der Zufriedenheit der Patientinnen erwies sich als richtig.

Die in dieser Arbeit verwendeten klinischen Daten wurden den Krankenblättern sowie den Ambulanz-Akten der Frauenklinik der Universitätsklinik Heidelberg entnommen. Bei der Auswertung des – vorher an die Patientinnen verschickten – Fragebogens ergaben sich Werte für die – von Bjelic-Radusic, Dorfer et al. entwickelten – IOQ-Lebensqualitätsscores Original sowie Extended QOL von durchschnittlich 30,36 beziehungsweise 26,61 für die TVT-Methode sowie 37,31 beziehungsweise 33,99 für die TOT-Methode (auf einer Skala von 1-100 mit bei höheren Werten schlechterer Lebensqualität). Die Unterschiede zwischen den Verfahren sind dabei signifikant ( $p=0,034$  beziehungsweise  $p=0,026$ ). Bei einer Nichtberücksichtigung aller MUI-Pat. allerdings, ist für denselben Vergleich nur noch ein tendenzieller Unterschied vorhanden, mit Werten für Original und Extended QOL von durchschnittlich 29,33 beziehungsweise 25,55 (TVT) sowie 34,6 beziehungsweise 30,83 (TOT), *t-Test*-Werten von  $p=0,09$  beziehungsweise  $p=0,078$ .

Die Werte für die Patientinnenzufriedenheit liegen – wieder auf einer Skala von 1 (sehr zufrieden) bis 100 (gar nicht zufrieden) – bei durchschnittlich 8,7 (TVT) beziehungsweise 20,51 (TOT), was Zufriedenheitsraten von etwa 91,3% (TVT) sowie 79,49% (TOT) entspricht. Dieser Unterschied ist allerdings nicht signifikant ( $p=0,2$ ).

Die durchschnittlichen Schnitt-Naht-Zeiten der – in unserer Untersuchung durchgeführten OPs – liegen bei 33,74 Minuten für die TVT-Gruppe und 18,07 Minuten für die TOT-Gruppe. Damit unterscheiden sie sich höchstsignifikant ( $p<0,001$ ). Auch der Unterschied hinsichtlich der SNZ derjenigen OPs mit Zystoskopie ( $\mu=21,63$  Minuten) verglichen mit denen ohne Zystoskopie ( $\mu=14,64$  Minuten) ist bei einem  $p<0,001$  höchstsignifikant, allerdings auch der Unterschied zwischen den Schnitt-Naht-Zeiten der TVT-OPs den TOT-OPs gegenüber, jeweils mit erfolgter Zystoskopie mit einem  $p<0,001$ . Die Durchführung einer Zystoskopie beeinflusst die OP-Dauer somit entscheidend, andere Faktoren spielen allerdings auch eine große Rolle.

Die intraoperative Komplikationsraten betragen 17,39% für die TVT-Methode, bei einer Blutungsrate von 10,87% und einer Blasenverletzungsrate von 6,52%, und 7,27% für die TOT-Gruppe, in welcher ausschließlich Blutungen als Komplikationen auftraten.

Eine signifikante Beeinflussung der Ergebnisse für Original und Extended QOL durch die Größen FUT, Alter, BMI, Grad der SUI, Operateur, Anlage eines Dauerkatheters, Durchführung einer Zystoskopie oder Auftreten von intraoperativen Komplikationen konnte mit Hilfe statistischer Verfahren ausgeschlossen werden. Ob die Parität eine Einflussgröße darstellt, kann dabei nicht abschließend geklärt werden. Hinsichtlich dieser unterscheiden sich TVT- und TOT-Gruppe allerdings nicht signifikant, so dass – selbst bei einer vorhandenen Korrelation – ein Einfluss auf die Ergebnisse gering wäre.

Kein klares Ergebnis liefert die Diskussion über die Notwendigkeit der Durchführung einer intraoperativen Zystoskopie bei der TOT-Methode. Das Hauptargument für die Durchführung einer Zystoskopie intraoperativ ist die Möglichkeit der Detektion einer eventuellen Blasenverletzung. Dagegen steht eine Verkürzung der SNZ. Durch unterschiedliche Meinungen in der Literatur kann weder ein Entschluss zu einem konsequenten Verzicht noch zu einer konsequenten Durchführung einer Zystoskopie bei allen TOT-OPs gerechtfertigt werden. Eine Abwägung des Operateurs zwischen pro und kontra in jedem einzelnen Fall erscheint am sinnvollsten.

Eine Untersuchung der Effektivität von TVT- und TOT-Methode bei MUI- Patientinnen ergibt für unser TOT-Kollektiv einen signifikanten Vorteil der rein stressinkontinenten Patientinnen gegenüber den mit MUI für die Patientinnenzufriedenheit ( $p=0,042$ ), einen tendenziellen Vorteil für die Extended QOL ( $p=0,081$ ) und keinen signifikanten Unterschied für die Original QOL ( $p=0,113$ ).

Weder für unsere Ergebnisse noch für diejenigen in der Literatur kann – das TOT-Verfahren betreffend – ein klarer Nachteil der MUI- Patientinnen im Vergleich zu SUI- Patientinnen hinsichtlich der Effektivität nachgewiesen werden. Einzig für die Patientinnenzufriedenheit kann dieser Nachteil auf Grund unserer Ergebnisse postuliert werden. Für das TVT-Verfahren hingegen sieht die Mehrzahl der Autoren deutlichen Nachteil der MUI- Patientinnen den SUI- Patientinnen gegenüber. Beiden Verfahren wird allerdings auch ein zumindest gradueller Erfolg bei MUI- Patientinnen attestiert. Weitere Studien hierzu sind erforderlich, um sinnvolle Modifikationen an den OP-Verfahren vornehmen zu können und damit die Zielgruppe für TVT- sowie TOT-Verfahren um Patientinnen mit MUI zu erweitern.

Ein weiterer – in der Literatur bisher kaum beleuchteter – Aspekt dieser Arbeit besteht in der Entwicklung der beiden Zielkriterien subjektive Patientinnenzufriedenheit sowie Lebensqualität der Patientinnen über die Zeit. Konkret wurde dafür die zum Zeitpunkt  $T_1$  erhobenen Daten zweier Patientinnenkollektive (TVT versus TOT) mit denen zum Zeitpunkt  $T_2$  ( $T_1 +$  circa 3 Jahre) verglichen. Verschiedene Berechnungen sind durchgeführt worden (siehe Kapitel 4.2.8). Im Vordergrund steht dabei, dass die Veränderungen zwischen  $T_1$  zu  $T_2$

hinsichtlich Original QOL ( $p=0,675$ ), Extended QOL ( $p=0,592$ ) und Patientinnenzufriedenheit ( $p=0,762$ ) im Vergleich TVT mit TOT nicht signifikant sind. Für die Einordnung unserer Ergebnisse in die bestehende Literatur wurden insgesamt 68 verschiedene Arbeiten herangezogen, davon 30 für die TVT-Methode, 21 für die TOT-Methode sowie 17 zwischen beiden Verfahren vergleichende Quellen.