

Aus der Urologischen Klinik München-Planegg

Chefarzt: Prof. Dr. med. Martin Kriegmair

**Prolapsbedingte Beckenschmerzen: Analyse der  
Daten der Propelstudie hinsichtlich der Prävalenz  
unterschiedlicher Schmerzen und deren  
Schweregrade prä- und postoperativ nach  
netzgestützter Prolapschirurgie**

---

**Dissertation**

**zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin**

**an der Medizinischen Fakultät der**

**Ludwig-Maximilians-Universität zu München**

vorgelegt von

**Naira Grigoryan**

aus

**Artashat, Armenien**

**2020**

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München**

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Martin Kriegmair

Mitberichterstatter: PD Dr. Claudius Füllhase

Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Bernhard Liedl

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 30.01.2020

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>7</b>
1.1	Chronische Beckenschmerzen (CPP).....	7
1.1.1	Prävalenz und Definition .....	7
1.1.2	Ätiologie.....	9
1.1.3	Diagnostische und therapeutische Aspekte der CPP .....	11
1.2	Prolapsbedingte chronische Beckenschmerzen .....	14
1.2.1	Der Beckenorganprolaps (POP) .....	14
1.2.2	Ätiologie.....	14
1.2.3	Diagnostische und therapeutische Aspekte der CPP .....	16
1.2.4	Neuroanatomie des weiblichen Beckens .....	17
1.2.5	Pathomechanismus der Schmerztransmission.....	20
1.2.6	Diagnostische und therapeutische Aspekte der prolapsbedingten Symptome.....	23
1.3	Zielsetzung .....	25
<b>2</b>	<b>Methode und Krankengut .....</b>	<b>27</b>
2.1	Art der Studie .....	27
2.2	Ein- und Ausschlusskriterien .....	27
2.3	Verwendete Fragen des PFDI.....	28
2.4	Bestimmung des Prolapsortes und des Prolapsgrades durch POP-Q- Messungen .....	30
2.5	Verwendete Materialien zur Prolapskorrektur.....	31
2.6	Beschreibung des Krankenguts .....	32
2.7	Definition und Beschreibung von Respondern und Non-Respondern .....	34
2.8	Statistische Analysen.....	36
<b>3</b>	<b>Ergebnisse.....</b>	<b>37</b>
3.1	Präoperative Verteilung der Schmerzsymptomatik .....	37
3.1.1	Präoperative Schmerzprävalenz im Gesamtkollektiv und in den Patientinnen-Gruppen mit unterschiedlicher Topographie und Intensität des POP .....	38
3.1.2	Präoperative Schmerzprävalenz in den Patientinnen-Gruppen mit erfolgreicher (Responder) und weniger erfolgreicher (Nicht-Responder) POP- Korrektur .....	42
3.2	Prüfung des POP-Rekonstruktion-Effekts auf den Verlauf der Schmerzsymptome .....	44
3.2.1	Gesamtkollektiv .....	44
3.2.2	Frauen mit unterschiedlicher anatomischer Lage des Prolapses .....	46
3.2.2a	Frauen mit posteriorem/apikalem Prolaps .....	46
3.2.2b	Frauen mit anteriorem/apikalem Defekt .....	48
3.2.3	Frauen mit unterschiedlichem POP Defektgrad .....	50
3.2.3a	POP-Defektgrad 2 .....	50

3.2.3b	POP-Defektgrad 3 oder 4 .....	52
3.2.4	Responder- versus Non-Responder .....	54
3.2.4a	Responder (Frauen mit einem postoperativen POP-Defektgrad $\leq 1$ zu jeder Phase) .....	54
3.2.4b	Non-Responder (Frauen mit einem postoperativen POP-Defektgrad $\geq 2$ zumindest in einer der 3 postoperativen Phasen .....	56
3.3	Postoperative Symptomveränderungen der Frauen im Vergleich zum präoperativen Status Quo .....	58
3.3.1	Symptome PFDI 1 und PFDI 2 .....	58
3.3.2	Symptome PFDI 3 und PFDI 6 .....	61
3.3.3	Symptome PFDI 7 und PFDI 46 .....	63
3.4	Vergleich der postoperativen Prävalenzraten in unterschiedlichen Subgruppen .....	65
3.4.1	Responder versus Non-Responder .....	65
3.4.2	Posteriorer/apikaler Prolaps versus anteriorer/apikaler Prolaps .....	67
3.4.3	Prolaps Stadium 2 versus Prolaps Stadium 3 oder 4 .....	69
<b>4</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>72</b>
4.1	Hypothese des ligamentären Ursprungs der chronischen Beckenschmerzen .....	72
4.2	Prolapsbedingte Schmerzen in Korrelation mit Blasen- und Darmfunktionsstörungen .....	76
4.3	Verschiedene Studienergebnisse über prolapsbedingte Schmerzen, Linearität und Nonlinearität der Schmerzen.....	80
4.4	Daten über postoperativ neu aufgetretene Schmerzen in der Propelstudie .....	86
4.5	Dyspareunie nach der POP-Rekonstruktion.....	88
4.6	Prolapskorrektur mit oder ohne Implantate? Literaturübersicht.....	90
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>94</b>
<b>6</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>96</b>
<b>7</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>104</b>
<b>8</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>105</b>
<b>9</b>	<b>Widmung, Danksagung .....</b>	<b>107</b>
<b>10</b>	<b>Eidesstattliche Versicherung .....</b>	<b>108</b>

## Abkürzungen

ATFP	Arcus tendineus fasciae pelvis
AUG	Arbeitsgemeinschaft Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie
AUGS	American Urogynecologic Society
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CFD	kolorektale funktionelle Störungen
CL	kardinal Ligament
CPP	chronic pelvic pain
CPPS	chronic pelvic pain syndrome
DGGG	Deutsche Gesellschaft der Gynäkologie und Geburtshilfe
EAS	M. sphincter ani externus
EUL	externes urethrales Ligament
FDA	U.S. Food and Drug Administration
ICS	International Continence Society
LMA	longitudinaler Analmuskel
LP	Levatorplatte
LUTS	lower urinary tract symptoms
OAB	overactive bladder
PB	Perinealkörper
PCF	pubozervikale Faszie
PCM	pubokokzygealer Muskel
PCS	pelvic congestion syndrome
PFDI	Pelvic Floor Distress Inventory
PFIQ	Pelvic Floor Impact Questionnaire
POP	Pelvic Organ Prolapse
POP-QS	Pelvic Organ Prolapse Quantification System
PUL	pubourethrales Ligament
R2	klinisch relevante Beschwerden
RTS	randomisierte kontrollierte Studien
RVF	rektovaginale Faszie
SGS	Society of Gynecologic Surgeons
TFS	Tissue fixation system

TVM      transvaginal Mesh  
USL      sakrouterines Ligament  
QoL      quality-of-lif

# 1 Einleitung

## 1.1 Chronische Beckenschmerzen (CPP)

### 1.1.1 Prävalenz und Definition

Der Beckenschmerz bei der Frau ist ein sehr häufig beobachtetes Krankheitsbild. Die Prävalenzrate der Beckenschmerzen beträgt ca. 40% und ist mit Asthma bronchiale, Migräne und Rückenschmerzen vergleichbar [1].

Chronische Beckenschmerzen werden auch als chronische Unterbauchschmerzen bezeichnet. Laut den epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Prävalenz der chronischen Beckenschmerzen bei 18-50-jährigen Frauen in den USA 15%. In 10% der Fälle werden die Frauenärzte wegen CPPS aufgesucht. In den USA werden 20% der Laparoskopien und 10% der Hysterektomien aufgrund der chronischen Unterbauchschmerzen durchgeführt. Die Frauen berichten über 15% Arbeitsausfall wegen CPP. Über verminderte Leistungsfähigkeit berichten 45% der Betroffenen. Damit stellt der CPP eine große Problematik nicht nur für die Lebensqualität der Frauen, sondern auch für die Gesellschaft und für das Gesundheitssystem dar, da es auch wesentliche Kosten verursacht [2, 3, 4].

In Deutschland liegen sehr wenige epidemiologische Daten über chronische Unterbauchschmerzen vor. Der größere Teil der Autoren meinen, dass die Gesamtprävalenz und -inzidenz der chronischen Unterbauchschmerzen für Deutschland aktuell nicht bekannt sind. Es sind prospektive epidemiologische Studien erforderlich, um dieses multifaktorielle und komplizierte Krankheitsbild in seiner Verbreitung und Bedeutung zu verstehen [4].

Aufgrund der klinischen Beobachtungen beschrieb Martius schon vor mehreren Jahrzehnten, dass etwa ein Drittel der Frauen, die seine gynäkologische Sprechstunde besuchten, über chronische Schmerzen im Beckenbereich klagten, ohne dass sie nach diesem Symptom gefragt wurden. Andere 30% der Patientinnen gaben Schmerzen auf Befragen an. Nur das restliche Drittel war völlig frei von Schmerzen [5].

Als chronisches Beckenschmerzsyndrom (CPPS) definiert man zyklusabhängigen, intermittierend-situativen oder zyklusunabhängigen Unterbauchschmerz, der unabhängig

vom Organbefund mindestens 6 Monate kontinuierlich vorhanden gewesen sein muss [2, 4].

In den Leitlinien der European Association of Urology (EAU) ist CPPS folgendermaßen definiert [6]:

*„CPPS ist Auftreten von CPP, wenn es keine nachgewiesene Infektion oder andere offensichtliche lokale Pathologien gibt. Sind letzte genannte Ursachen vorhanden, die für die Schmerzen verantwortlich sein können, handelt es sich um spezifische krankheitsassoziierte Unterbauchschmerzen. Es ist oft mit negativen kognitiven, verhaltensbedingten, sexuellen oder emotionalen Folgen verbunden, ebenso wie mit Symptomen, die auf eine sexuelle Dysfunktion, Dysfunktion der gynäkologischen Organe, der unteren Harnwege oder des Darms hinweisen. Das chronische Beckenschmerzsyndrom ist eine Unterteilung von CPP“.*

Nach den EAU-Leitlinien ist die gewählte Zeitdauer von 6 Monaten willkürlich. Es wurde so festgelegt, da 3 Monate bei zyklischen Schmerzen als nicht lange genug eingeschätzt wurden. Werden Zeichen des nicht akuten Verlaufs und zentrale Sensibilisierungsmechanismen beobachtet, spricht man von chronischem Schmerz, unabhängig von der Zeitdauer [6].

In der Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu chronischen Unterbauchschmerzen der Frau gibt es folgende Untergruppen mit Überlappungen [4]:

- chronischer Unterbauchschmerz bei somatischen Krankheitsfaktoren
- chronischer Unterbauchschmerz bei psychischen Krankheitsfaktoren
- chronischer Unterbauchschmerz bei somatischen und psychischen Krankheitsfaktoren.

Die chronischen Unterbauchschmerzen werden sehr verschieden beschrieben. Es gilt leider keine internationale Definition für diese Schmerzen. Vermutlich wird deshalb auch keine Gesamtprävalenz der chronischen Unterbauchschmerzen festgelegt [7]. Es gibt zahlreiche Synonyme für die chronischen Beckenschmerzen.

Schmerzsyndrome im Urogenital- und Rektalbereich bei der Frau schließen die Begriffe Vulvodynie, Urethralyndrom, Coccygodynie, Perinealschmerzen, Proktodynie, Proktalgie



fugax ein [8]. In der Literatur wird auch chronischer Urogenitalschmerz oder CUP (chronic urogenital pain) beschrieben. Es sind zwei Syndrome der chronischen Urogenitalschmerzen bekannt: Vulvodynie und Blasenschmerzsyndrom/interstitielle Zystitis [9, 10].

### 1.1.2 Ätiologie

Die Ursachen der CPP können sehr verschieden sein (s. Tabelle 1). Während diagnostischer Operationen bei Patientinnen, die CPP haben, wird Endometriose mit oder ohne Adhäsionen als häufigste Ursache festgestellt mit einer Prävalenzrate von 30-50% [2]. Die Häufigkeit der Endometriose bei Frauen im reproduktiven Alter wird zwischen 4-30% geschätzt [11].

Laut aktueller Datenlage betrifft dieses Krankheitsbild eine von zehn Frauen [12]. Fast 50% der betroffenen Frauen klagen über Unterbauchschmerzen, fast 90% der Frauen haben Dysmenorrhö [2].

Zyklischer Schmerz ist in der EAU-Klassifikation eingeschlossen. Infolgedessen muss die Dysmenorrhoe auch als chronisches Schmerzsyndrom betrachtet werden, wenn sie anhaltend ist und mit negativen kognitiven, verhaltensmäßigen, sexuellen oder emotionalen Konsequenzen verbunden ist [6].

Gynäkologische Ursachen:	Orthopädische und muskuläre Ursachen:
Endometriose Endosalpingose Adenomyosis uteri Myome Polypen IUD chronische Entzündungen Adhäsionen Adnextumor Ovarian-remnant-Syndrom Varikosis pelvis Fehlbildungen des inneren Genitales Zervikalstenosen Retroversio uteri <b>Descensus</b> Neoplasie	degenerative Wirbelsäulenerkrankungen Beinlängendifferenz Skoliose Osteoporose Lumbalisation/Sakralisation Fibromyalgie

<b>Gastroenterologische Ursachen</b>	<b>Neurologische Ursachen:</b>
Obstipation Irritable-bowel-Syndrom M. Crohn, Colitisulcerosa Divertikulitis chronische Appendicitis Hernien Laktoseintoleranz Porphyrie Neoplasma	Neuropathie Bandscheibenvorfall Neoplasma
<b>Urologische Ursachen:</b>	<b>Psychiatrische Ursachen</b>
Urethralesyndrom chronische Zystitis interstitielle Zystitis Detrusorhyperaktivität Steinleiden Neoplasma	Depressionen psychosomatische Ursachen

**Table 1.** Mögliche Ursachen der chronischen Unterbauchschmerzen [2]

Es wurden auch Durchblutungsstörungen im weiblichen Becken als Ursache des CPPS untersucht. Dieses Krankheitsbild ist oft eine Ausschlussdiagnose. Schon seit den 40-er Jahren ist PCS (pelvic congestion syndrome) als mögliche Ursache der Beckenschmerzen erwähnt worden. Varikosis pelvis verschiedener Ausprägung kommt bei ca. 63% der Frauen, die schon Kinder geboren haben, vor, bei Nullipara ca. 10 % [2, 13, 14]. In bis zu 30% aller CPPS-Fälle werden außer venösen Ursachen keine anderen pathologischen Organveränderungen gefunden [15].

Interessant ist, dass in der Literatur auch psychosomatische Ursachen und Depressionen in der Ätiologie der chronischen Beckenschmerzen sehr intensiv diskutiert werden. Die Patientinnen, die bereits wegen CPPS in psychologischer Behandlung waren, waren auch mehrfach bei verschiedenen Spezialisten (Gynäkologen, Urologen, Koloproktologen) vorstellig. Diese Patientinnen unterzogen sich Antibiotikabehandlungen bis hin zu invasiven Therapien. Viele der Behandlungen waren erfolglos.

Bodden-Heidrich schreibt, dass unabhängig vom Organbefund bei CPPS eine interdisziplinäre Differentialdiagnostik zusammen mit Psychodiagnostik durchgeführt werden muss. Für die Prognose der Behandlung haben auch Traumaanamnese und Depressivität eine große Bedeutung [16]. Aufgrund von Wechselwirkungen zwischen somatischen und psychischen Faktoren wird CPPS manchmal als psychosomatische Erkrankung betrachtet [2].

Trotzdem ist in 61% der Fälle die Ursache der chronischen Beckenschmerzen leider unbekannt [3].

### 1.1.3 Diagnostische und therapeutische Aspekte der CPP

Der chronische Beckenschmerz scheint ein schwer verstandenes, manchmal schlecht differenziertes Krankheitsbild zu sein. In der Medizin sind immer mehr Fälle der CPP ohne eindeutige Ursache feststellbar [3]. Im Hintergrund dieser Fälle können auch leider manchmal nicht korrekt diagnostizierte organische Ursachen stehen [14]. Die konventionellen Therapiemöglichkeiten und psychosomatischen Therapiekonzepte führen wohl kaum zur langfristigen Verbesserung der Symptome. Eine adäquate Heilung der Beckenschmerzen ist allerdings nur aufgrund einer korrekten Diagnostik möglich. Sonst kommt es zur Unzufriedenheit der betroffenen Patientinnen, die jahrelang unter unklaren Beckenschmerzen leiden.

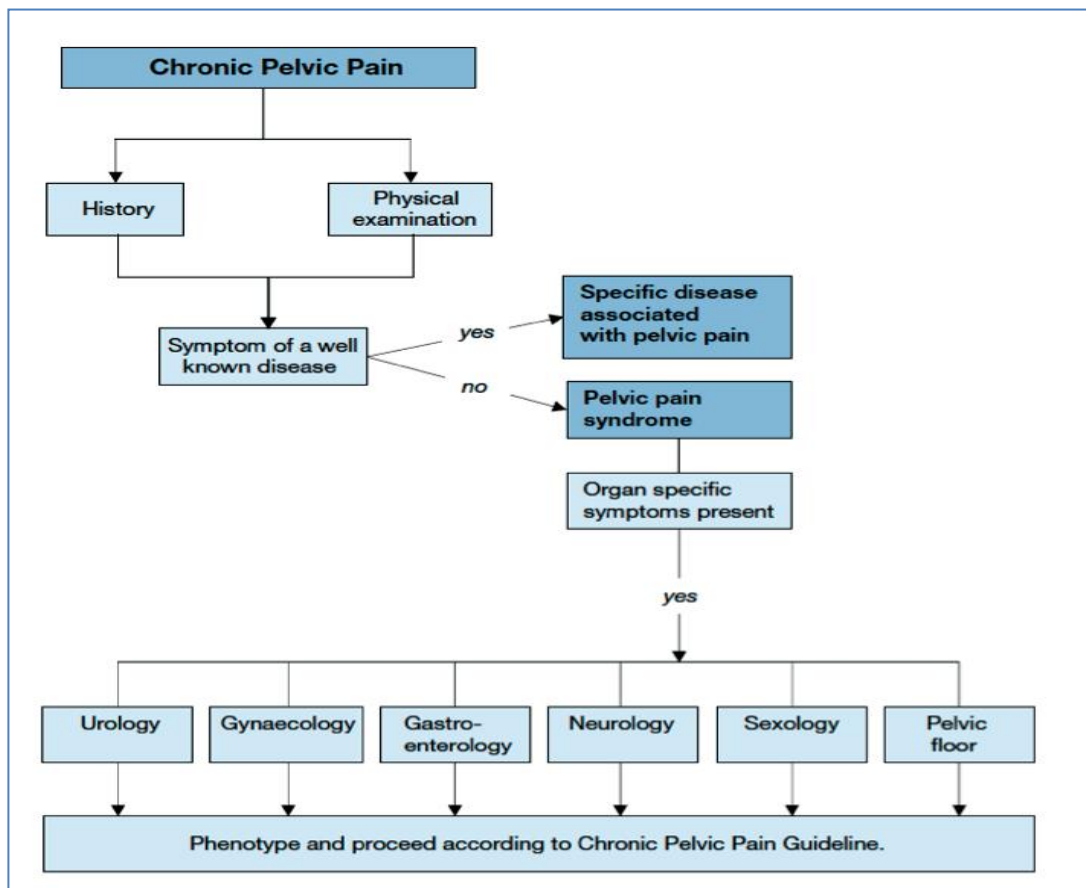
Laut der Empfehlung von Bodden-Heidrich kann für die Diagnostik des CPPS Tabelle 2 verwendet werden [16].

<b>1. Symptomanamnese</b> a. Auslösersituation: Seit wann, Lebensumstände/-situation dabei b. Beschreibung des Schmerzes mit eigenen Worten: „ist, als wenn, wie“. Welche Introjekte drücken sich im Schmerz aus? c. Auswirkungen des Schmerzes auf: – Patientin selbst – Beziehung – Sexualleben – Berufsleben – Freizeit / Hobby
<b>2. Psychosoziale Anamnese: gestufte biographische Anamnese</b> a. Sexualanamnese b. Traumaanamnese
<b>3. Psychodynamischer Befund</b>
<b>4. Allgemeine und gynäkologische Anamnese</b> a. Operationsberichte recherchieren und einsehen b. Berufsanamnese c. Medikamentenanamnese d. Symptome aus anderen Disziplinen berücksichtigen

<p><b>5. Gynäkologische Diagnostik</b></p> <p>a. Gynäkologische Untersuchung</p> <p>b. Mikrobiologische Untersuchung: Vaginalabstrich – Ausschluss von Chlamydien/Mykoplasmen</p> <p>c. Sonographie</p> <p>d. ggf. Laparoskopie</p>
<p><b>6. Orthopädische Untersuchung, muskuloskeletale Erkrankungen</b></p> <p>a. Facettensyndrom: mit dem Korrelat von dadurch verursachten Unterbauchschmerzen</p> <p>b. Übergangswirbel</p> <p>c. Haltungsanomalien: Hyperlordose</p> <p>d. Kongenitale Anomalien</p> <p>e. Degenerative Veränderungen</p>
<p><b>7. Internistische Differentialdiagnostik</b></p> <p>a. Ausschluss Porphyrie</p> <p>b. Ausschluss Laktoseintoleranz</p> <p>c. Irritable Bowel Syndrome IBS</p>
<p><b>8. Urologische Differentialdiagnostik: chronische Zystitis, interstitielle Zystitis</b></p>
<p><b>9. Chirurgische Differentialdiagnostik: Hernien, chronische Appendizitis</b></p>

**Tabelle 2.** Diagnostik beim CPPS [16]

In den EAU-Guidelines findet man einen einfachen Algorithmus zur Diagnostik der CPP (s. nachstehenden Aufriss). Durch Anamneseerhebung und körperlicher Untersuchung werden zunächst die Symptome der gut bekannten Krankheitsbilder ausgeschlossen. Falls diese vorhanden sind, handelt es sich um spezifische Erkrankungen, die Beckenschmerzen verursachen. Im Falle, dass diese Krankheiten nicht diagnostiziert werden können, wird die Diagnose CPPS gestellt. Anschließend wird nach organspezifischen Symptomen (urologischen, gynäkologischen, neurologischen, etc.) gesucht. Weiteres Vorgehen entspricht den CPP-Leitlinien [6].



**Aufriss:** Algorithmus zur Diagnostik der CPP [6]

Falls eine organische Ursache festgestellt wurde, muss selbstverständlich die diagnostizierte Erkrankung laut entsprechenden Leitlinien therapiert werden.

Aktuelle Empfehlungen zur Therapie der chronischen CPP sind vielseitig, wie z.B. medikamentöse Therapieansätze, physiotherapeutische Maßnahmen, Psychotherapie bis hin zu verschiedenen operativen Maßnahmen. Die Hysterektomie ist seit mehreren Jahrzehnten als eine Therapiemöglichkeit bei chronischen Unterbauchschmerzen bekannt [4]. Als Therapieoptionen wurden solche Operationen, wie LUNA (Laparoskopic Uterosacral Nerve Ablation) und präsakrale Neurektomie durchgeführt, die aufgrund aktueller Datenlage nicht mehr empfohlen werden [2, 17, 4].

Die Diagnostik der CPP sollte zur Feststellung, insbesondere der gynäkologischen und nicht gynäkologischen Ursachen, durchgeführt werden [16]. Häufige gynäkologische Ursachen sind in Tabelle 1 abgebildet, in welcher als mögliche Ursache der CPP auch der Genitalprolaps beschrieben ist [2].

## **1.2 Prolapsbedingte chronische Beckenschmerzen**

### **1.2.1 Der Beckenorganprolaps (POP)**

Eine Fehlfunktion des Beckenbodens ist für Frauen ein großes Gesundheitsproblem. POP betrifft etwa eine von neun Frauen [18].

In den AWMF-Leitlinien wird als Descensus genitalis das Tiefertreten von Blase (Zystozele), Rektum (Rektozele), Dünn und/oder Dickdarm (Enterozele), Scheide oder Uterus bezeichnet. In der englischsprachigen Literatur wird eher die Definition „prolapse“ verwendet. In der deutschen Literatur wird eine Senkung der Beckenorgane unterhalb des Introitus als Prolaps definiert [19]. Im Jahr 2002 wurde von der International Continence Society (ICS) der Beckenorganprolaps als Senkung der anterioren Scheidenwand, der posterioren Scheidenwand und des apikalen Teils der Scheide definiert. Als apikaler Prolaps wird eine Senkung des Gebärmutterhalses/der Gebärmutter oder des Scheidenstumpfes nach Hysterektomie definiert. Laut Datenlage mancher Studien wird die Prävalenz des vorderen Kompartiment-Prolapses 34%, des apikalen Prolapses 11%, des hinteren Kompartiment-Prolapses 19% geschätzt. Diese Defekte können separat oder gemeinsam auftreten. Ein Prolaps wird in Stadium 1 bis 4 eingestuft. Einen fehlenden Prolaps bezeichnet man als Stadium 0 [20, 21, 22].

In dieser Doktorarbeit wird eher die englische Definition „Pelvig organ prolapse“ oder POP“ in verschiedenen Stadien (0-4) und in verschiedenen Kompartimenten (anterior, posterior und apikal) verwendet.

### **1.2.2 Ursachen und Risikofaktoren für Entstehung des POP**

Für eine normale Beckenbodenfunktion sind Muskeln, Ligamente, Faszien und Knochen zuständig. Der weibliche Beckenboden besteht aus Muskeln und Bindegewebe. Die Relaxation und Kontraktion der verschiedenen Beckenbodenmuskeln ermöglichen die Funktion der Beckenorgane. Das Bindegewebe ist eher für die Unterstützung der Beckenorgane zuständig [23, 24].

Es gibt verschiedene Theorien, warum ein Prolaps entstehen kann [25]:

- direkte Schädigung der Beckenbodenmuskulatur (Levator ani) durch ein Trauma, zum Beispiel die Geburt
- altersbedingte Defekte der endopelvinen Faszie und der Ligamente
- Denervation der Beckenbodenmuskulatur durch Trauma oder neurologische Schädigung
- abnormale Synthese oder Metabolismus des Kollagens.

Die wichtigste Rolle für die Entstehung des Prolapses und einer Beckenbodendysfunktion scheint die Bindegewebsveränderung zu spielen [24]. Das Bindegewebe des Beckenbodens verändert sich mit der Zeit durch

- Hormone,
- Alter,
- Operationen und
- Geburten [23].

Laut manchen Studien scheint die Denervation der verschiedenen Beckenbodenstrukturen, vor allem der Muskeln, kein wichtiger Faktor zur Entwicklung des Beckenorganprolapses zu sein [26, 27]. Die Muskelveränderungen (Muskelrisse z. B. nach der Geburt, altersentsprechende Veränderungen) sind auch mögliche Faktoren bei der Entstehung des Genitalprolapses [24, 28, 29]. Die Patientinnen, bei denen ein Trauma des Levator-ani-Muskels mittels 4-D-Ultraschalluntersuchung festgestellt wurde, entwickeln doppelt so häufig einen Prolaps im Stadium 2 oder mehr, als die Frauen ohne Trauma [30]. Die Multiparität und Gewichtszunahme sind wichtige Risikofaktoren der Progression des Prolapses bei postmenopausalen Frauen [31].

Das Risiko für einen POP variiert zwischen verschiedenen ethnischen Gruppen. Die Afroamerikanerinnen haben das kleinste Risiko für die Entstehung eines Genitalprolapses, die Hispanoamerikanerinnen haben dagegen das höchste Risiko [20].

Ein Zustand nach Hysterektomie sei kein Risikofaktor für die Entwicklung eines POP. In diesen Fällen sei eher eine vorbestehende Bindegewebschwäche des Beckenbodens ein Risiko für einen POP, z.B. wenn die Hysterektomie wegen eines Prolapses Grad 2 oder mehr durchgeführt wurde [32].

### 1.2.3 Prolapsbedingte Symptome

Laut aktueller Terminologie der ICS sind häufige prolapsassoziierte Symptome [33]:

- Vaginalprolaps: Fremdkörpergefühl/Visualisierung, Druck im Beckenbereich, Kreuzschmerzen
- Harnwege: Frequenzstörung, rezidivierende Harnwegsinfekt, abgeschwächter Harnstrahl
- Ano-rektal: inkomplette Defäkation, Digitation/Splinting, rektaler Drang
- Sexuell: Dyspareunie, vaginale Laxizität
- Andere: Harninkontinenz (Stress-, Drang-, postural, nyktural, koital), Drang, Nykturie.

Der symptomatische Genitalprolaps hat eine negative Auswirkung auf die Lebensqualität der Frauen [34]. In einer großen Querschnittstudie betrug die Rate eines symptomatischen POP bei Frauen zwischen dem 45-85. Lebensjahr ca. 11% [35]. Meistens treten die Symptome (wie Fremdkörpergefühl und Senkungsgefühl) erst auf, wenn der Hymenalsaum erreicht wird. Die allgemeine Prävalenzrate des symptomatischen Prolapses im Stadium 2 wird mit ca. 25% eingeschätzt. In einer Studie wird die Prävalenz der prolapsbedingten Beckenschmerzen mit 44% angegeben. In 70% der Fälle beeinträchtigte dieser Schmerz deutlich die Lebensqualität [19, 21].

Als Prolapsbeschwerden sind in der DGGG-Leitlinie Fremdkörpergefühl, Ziehen im Unterleib und Senkungsgefühl als häufigste Beschwerden beschrieben. Die Definition „Schmerz„ als Prolapsbeschwerde ist hier nicht verwendet worden [19].

Laut den Definitionen der ACOG (American Collage of Obstetricians and Gynecologist) sind POP-Beschwerden [36]:

- Druckgefühl im Beckenbereich
- Fremdkörpergefühl in der Scheide
- Gefühl der Senkung der Beckenorgane aus der Scheide
- Harninkontinenz
- Blasenentleerungsstörungen
- Darmentleerungsstörungen
- Kreuzschmerzen (lower back pain)



- Probleme beim Einführen von Tampons und Applikatoren.

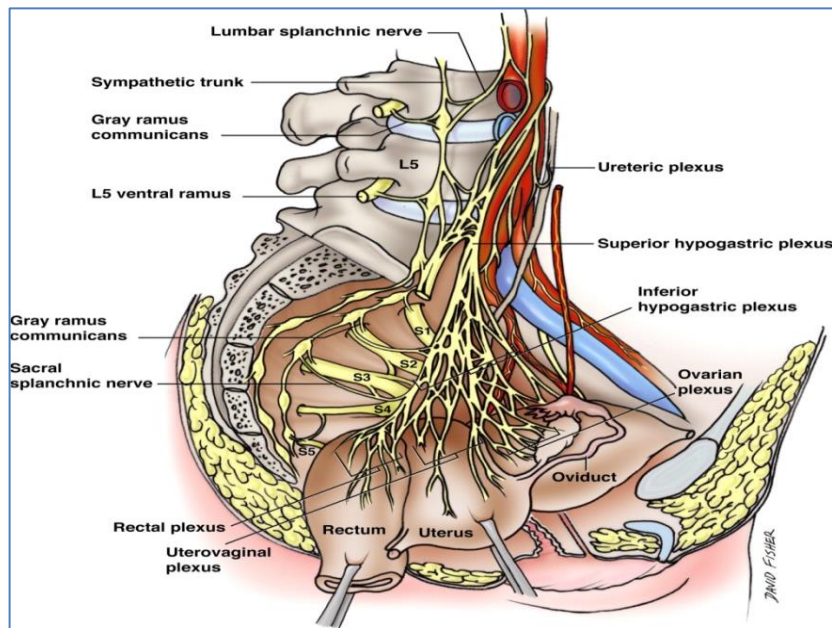
Prolapsassoziierte Schmerzsymptome werden nach langem Stehen und körperlicher Aktivität schlimmer, beim Hinlegen besser. Bei der Erhöhung des abdominalen Druckes (z. B. bei der Defäkation) können die Beschwerden an Intensität zunehmen [37, 33].

Hier ist deutlich beschrieben worden, dass der POP u.a. auch Schmerzen im Beckenbereich verursachen kann.

#### **1.2.4 Neuroanatomie des weiblichen Beckens**

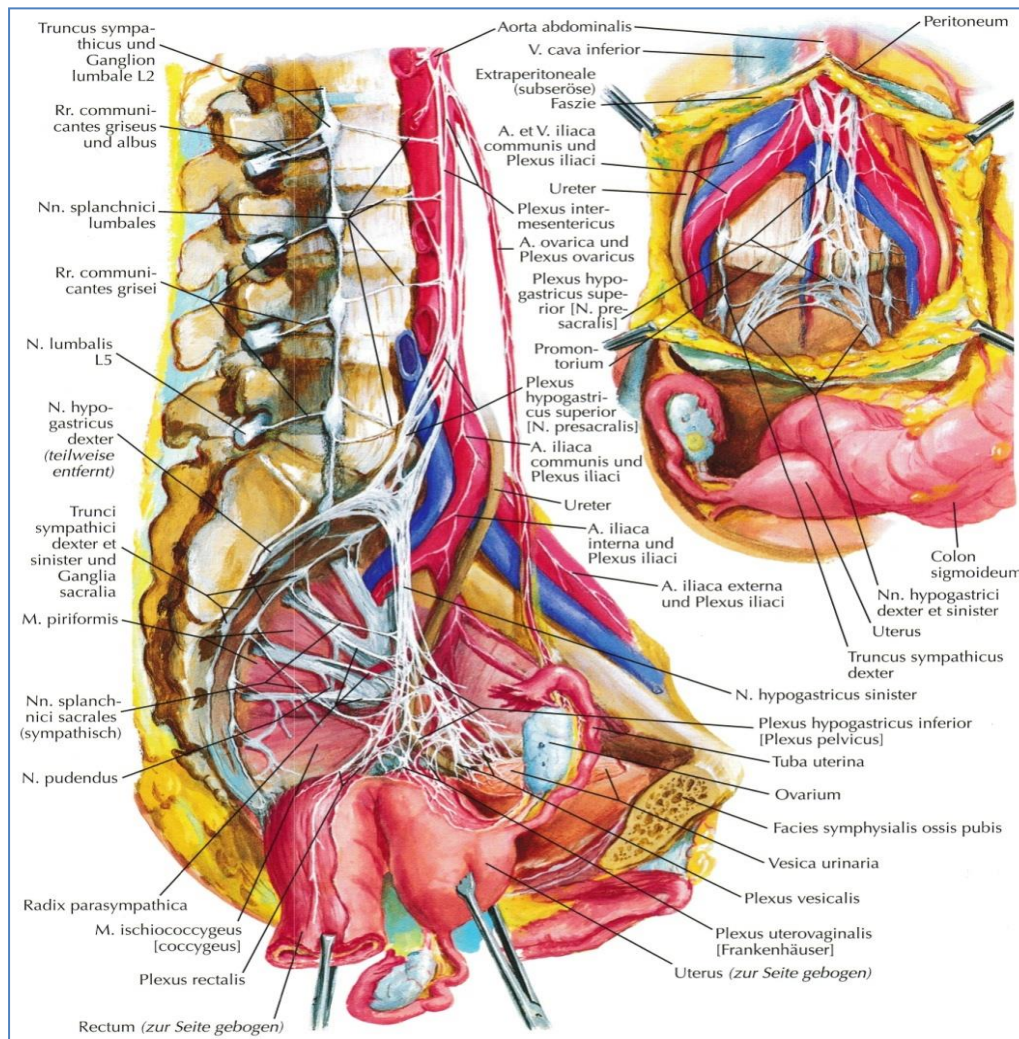
Für die sensorische Innervation der Beckenorgane ist die autonome Nervensystem (Parasympathikus und Sympathikus) zuständig. Der Hypothalamus steuert das sympathische und parasympathische Nervensystem. Uterus, Vagina und Tuben werden durch parasympathische Fasern aus den Segmenten T10-L1 und sympathische Fasern aus den Segmenten S2-S4 versorgen, Ovarien und distale Tubenanteile hingegen durch sympathische Fasern des Plexus mesentericus inferior aus der Ebene TH9 und TH10 versorgt. Impulse aus dem Uterus werden über den inferioren, dann dann über den superioren hypogastrischen Plexus ins Rückenmark geleitet. Der Plexus hypogastricus inferior befindet sich seitlich der Beckenorgane, der Plexus hypogastricus superior auf der Höhe der Aortenbifurkation (s. Abbildung 1). Die USL und CL beinhalten auch Plexusanteile [2, 37].

Verschiedene Arbeiten liefern Daten über den engen Zusammenhang zwischen anatomischen Strukturen des Halte- und Stützapparates des Beckenbodens und Nervenstrukturen des kleinen Beckens, vor allem des Plexus hypogastricus inferior [2, 23, 38, 39, 40, 41, 42]. Aufgrund dessen wurden die Hypothesen der Entstehung der Schmerzen bei Genitalprolaps entwickelt.



**Abbildung 1.** Schematische Darstellung der Nerven des weiblichen Beckens [38]

Im Jahre 1867 beschrieb Frankenhäuser ein großes Ganglion direkt in der Nähe der Cervix uteri als Uterocervicalganglion. Das war der Plexus hypogastricus inferior, der auch manchmal Frankenhäuser Plexus genannt wird. Der Plexus hypogastricus inferior ist natürlich eine wichtige neurologische Struktur für die Beckeneingeweide. Er verteilt die sympathischen und parasympathischen Nervenfasern zu den Zielorganen. Die parasympathischen Fasern kommen von den Rückenmarksegmenten S2-S5, häufig auch vom ersten Kokzygealsegment. Sympathische Fasern kommen vom Plexus hypogastricus superior und den sakralen Grenzstrang. Sympathische Axone gehen in den sympathischen Stamm über den weißen Ramus communicans und bilden dort die Synapse. Erst nach der Synapse landen die postganglionären Nervenfasern in die Zielorgane entlang der Blutgefäße. Der dorsale Anteil des Plexus hypogastricus inferior versorgt das Rektum, der ventrale Anteil die Urogenitalorgane (s. Abbildung 2) [38, 40, 43].

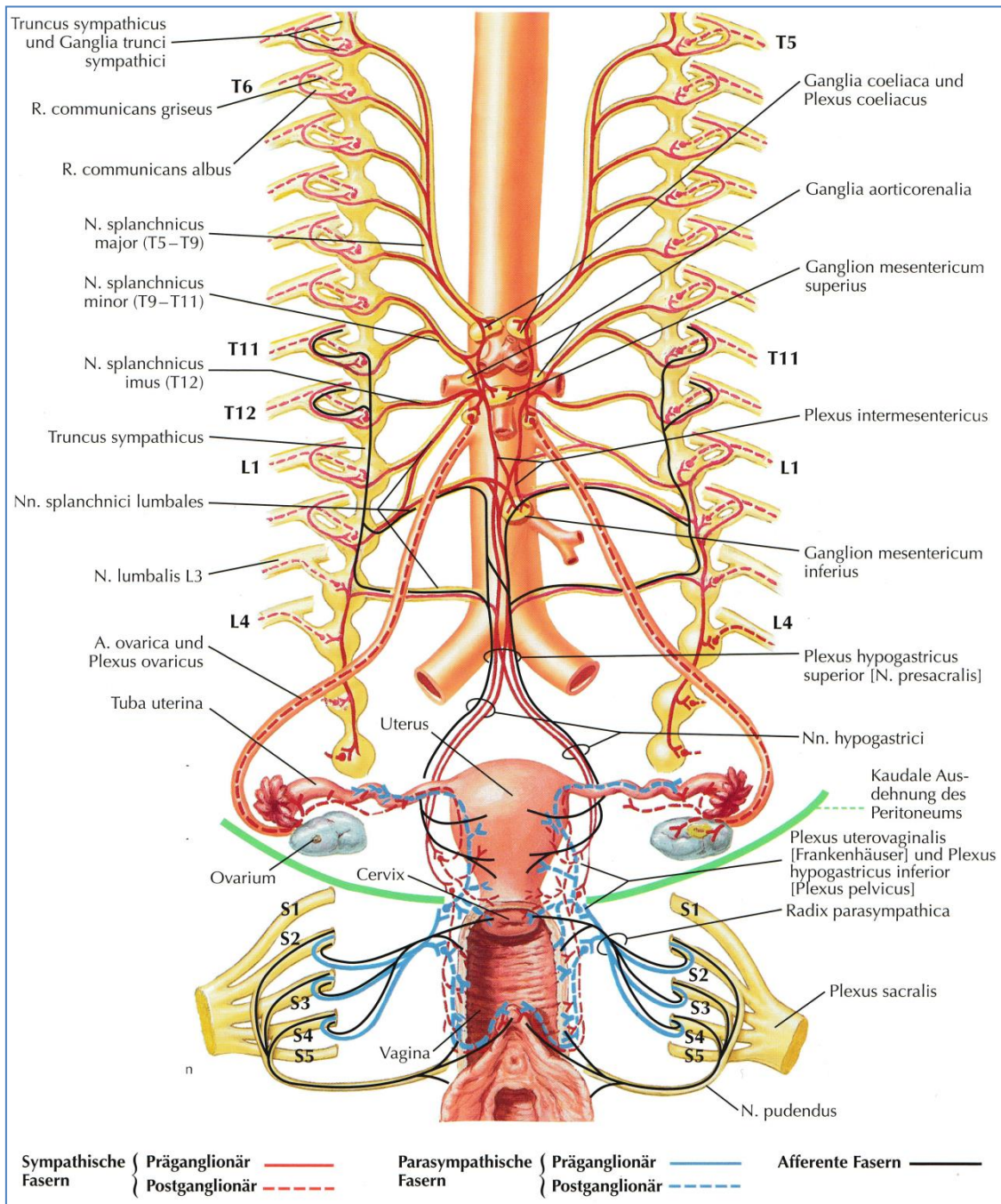


**Abbildung 2.** Nerven der Beckeneingeweide der Frau [44]

Netter (2015) hat die Ableitungswege der Schmerzen vom Becken und Nerven der Beckeneingeweide der Frau schematisch dargestellt [44]:

*„Schmerzen von intraperitonealen Beckeneingeweiden (z.B. Uteruskontraktionen) werden über Plexus uterovaginalis, hypogastricus inferior (Plexus pelvicus), Nn. hypogastrici, Plexus hypogastricus superior (N. präsakralis), N. intermesentericus, Nn. splanchnici lumbales und Truncus sympathicus (L4-L5) zu den Nn. spinales (T11-T12) abgeleitet. Schmerzen von subperitonealen Beckeneingeweiden (z.B. bei Dilatation des Zervikalkanals und des oberen Vaginalabschnittes) werden über die Radix parasympathica zu den Nn. sacrales S2, S3, S4 geleitet. Die afferenten Fasern vom unteren Vaginalabschnitt und vom Perineum ziehen über den N. pudendus zu den Nn. sacrales S2, S3 und S4 hinein (s. Abbildung 3)“.*

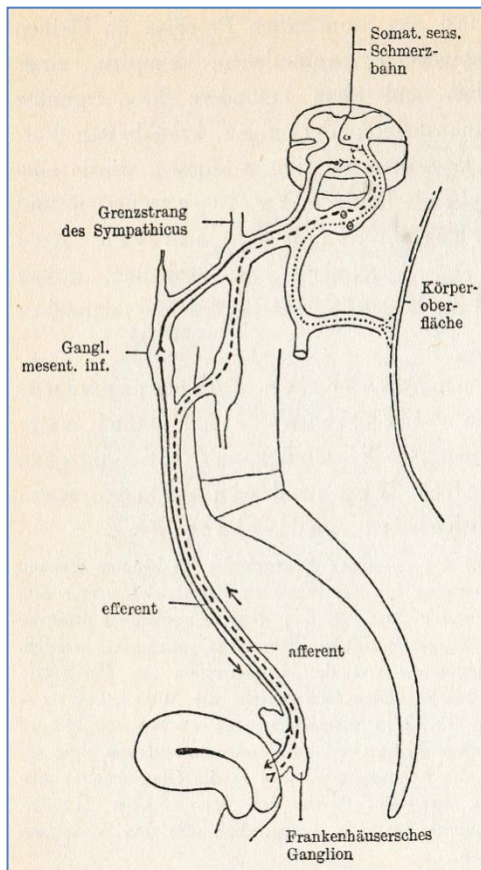




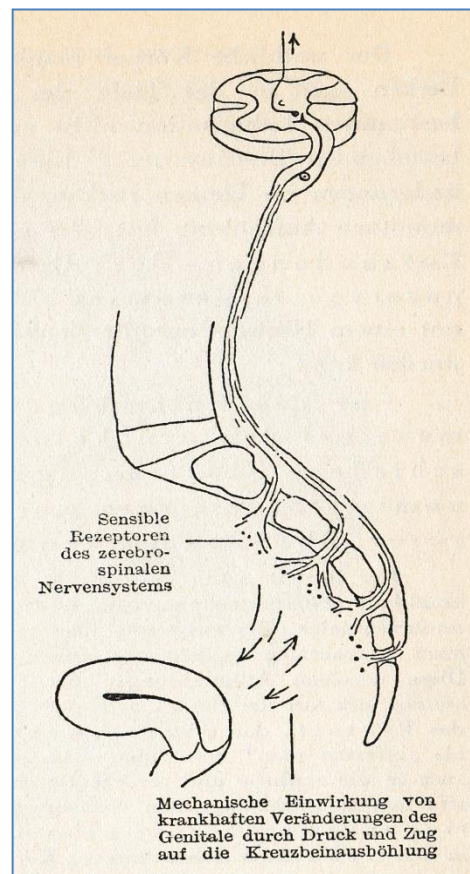
**Abbildung 3.** Innervation der Geschlechtsorgane der Frau: Schema [44]

### 1.2.5 Pathomechanismus der Schmerztransmission

Bereits im Jahr 1946 beschrieb Martius zwei mögliche Übertragungswege für die Entstehung der gynäkologischen Beckenschmerzen, einen indirekten Weg (s. Abbildung 4) und einen kurzen, direkten oder mechanischen (s. Abbildung 5).



**Abbildung 4.** Die Entstehung der nervös übertragenen gynäkologischen Kreuzschmerzen (schematisch). Martius 1946 [5]



**Abbildung 5.** Die Entstehung der mechanisch übertragenen gynäkologischen Kreuzschmerzen (schematisch). Martius 1946 [5]

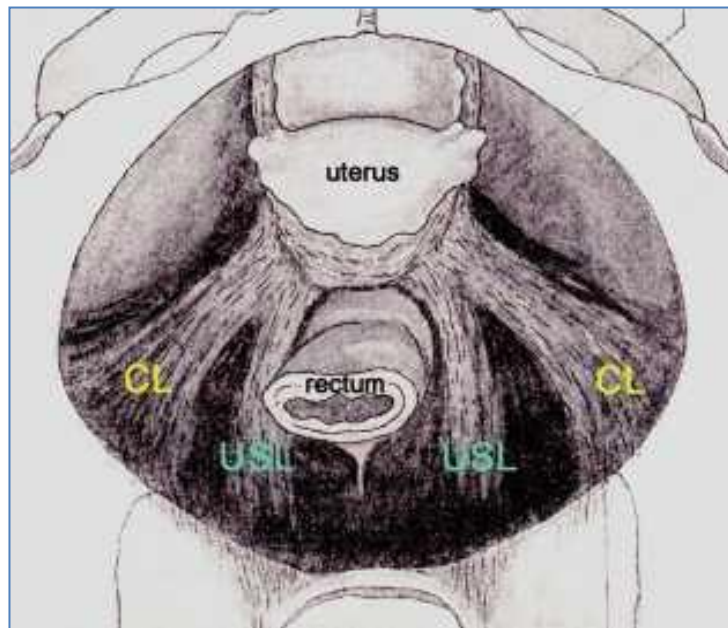
Bei indirektem Übertragungsweg handelt es sich um viszerale Reize, die über Ganglion Frankenhäuser im Rückenmark landen. Die Beckenschmerzen, die über diesen Mechanismus entstehen, strahlen auch in den Bauch, Unterbauch und die Leistenregion aus [5].

Gynäkologische Beckenschmerzen werden häufiger über direkten mechanischen Weg hervorgerufen. Im Grunde liegt die enge Verbindung der Genitalorgane zur Beckenwand. Wie in Abbildung 6 ersichtlich, ist der Aufhängeapparat hauptsächlich im hinteren Bereich sehr ausgedehnt (USL, CL). Durch diese Strukturen verlaufen viele Nervenfasern [5]:

*„Aus dieser Betrachtung ergibt sich ohne Weiteres, dass sowohl der Zug am Aufhängeapparat des Genitales bei Senkungen, als auch der Druck von raumbeengenden Geschwülsten, ebenso wie die entzündliche und funktionelle*

*Hyperämie, z.B. post cohabitationem, Schmerzempfindungen in der Lumbosacralgegend hervorrufen können“.*

In neuesten Publikationen [39, 45, 46] ist oft eine Modifikation der Originalabbildung von Martius in den Beschreibungen des Pathomechanismus der chronischen Beckenschmerzen zu finden.



**Abbildung 6.** Die Ausstrahlung des parametranen Bindegewebes. Die Abbildung stellt den Verlauf der parametranen Gewebezüge dar und lässt erkennen, wie diese hauptsächlich nach hinten in die Iliosakralgegend ziehen und den Gebärmutterhals hinten im Becken befestigen und aufhängen [5]

Petros hat im Jahr 1996 folgende Hypothese zur Pathogenese des prolapsbedingten Schmerzes aufgestellt [41]:

*„Die Nervenfasern in den USL sind parasympathische viszerale Fasern. Die Nerven aus T12-L1 enthalten eine viszerale Innervation. Dies erklärt die Schmerzverteilung im Unterleib. Es wird vermutet, dass der Zug an den geschädigten Bändern durch die Schwerkraft die Nervenenden in diesem Gewebe stimulieren und Schmerzen verursachen kann“.*

Chronische Beckenschmerzen, die infolge der Bindegewebsschwäche in den USL auftreten, werden als

- Ziehen im Unterleib, überwiegend rechtsseitig,
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr tief in der Scheide,
- Schmerzen im unteren Sakralbereich

beschrieben [23].

### 1.2.6 Diagnostische und therapeutische Aspekte der prolapsbedingten Symptome

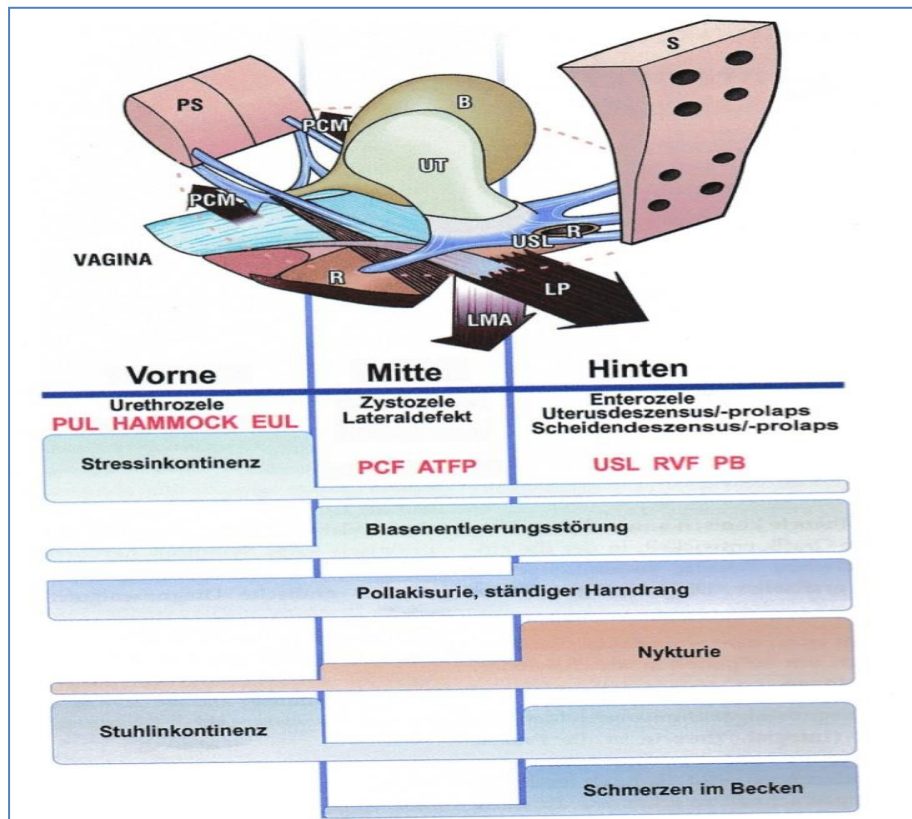
Goeschen und Petros beschrieben ausführlich die Wichtigkeit der Integraltheorie bei der Diagnostik und Therapie der Patientinnen mit prolapsbedingten chronischen Beckenschmerzen [23]:

*„Das kleine Becken der Frau ist eine exponierte Stelle für das Auftreten von Beschwerden. Häufig wird über Schmerzen im Becken-/Steißbereich, Dyspareunie, Harn- und Stuhlinkontinenz, Pollakisurie, Nykturie, ständigen Harndrang, Blasen- oder Darmentleerungsstörungen geklagt. Nur ein Teil dieser Beschwerden kann bisher organisch erklärt und kausal behandelt werden. Der Großteil scheint unklarer Genese zu sein oder wird dem neurologischen sowie neurovegetativen Symptombereich zugeordnet. Nichtssagende Diagnosen, wie Pelvipathia vegetativa, Parametropathia spastica oder Pelvic congestion usw. wurden daher erfunden, um die Unkenntnis zu verschleiern“.*

Autoren stellen einen einfachen Algorithmus als Diagnosesystem der oben genannten Beschwerden dar (s. Abbildung 7). Mit diesem Algorithmus wird der Beckenboden in drei Zonen eingeteilt: vordere, mittlere und hintere. Zu jeder Zone gehören bestimmte Hauptstrukturen. Die Schwäche oder Dysfunktion dieser Strukturen kann einen Genitalprolaps verursachen. Im unteren Teil der Abbildung sind verschiedene Symptome aufgelistet. Die Schädigung der Strukturen in der vorderen, mittleren und hinteren Zonen löst typische Symptome für diese Zone aus, zum Beispiel Stressinkontinenz entsteht hauptsächlich durch die Schädigung des PUL in der vorderen Zone, Nykturie und Schmerzen eher durch Schädigung des USL im hinteren Bereich [23]. Dieses Konzept wurde 2015 in der Arbeit von Goeschen weiter entwickelt, wo er die Rolle des gelockerten USL als mögliche Ursache des CPPS beschreibt. Die operative Unterstützung von



gelockerten und geschwächten Ligamenten ist als optimale Therapie dieser Schmerzen beschrieben [39].



**Abbildung 7.** Grafik, die den Diagnosealgorithmus bildlich darstellt. Mit dieser Grafik lassen sich die Zusammenhänge zwischen Funktionsstörung und strukturellen Veränderungen in den 3 Beckenboden-zonen besser erkennen und Konsequenzen ableiten.

Es gibt keine Korrelation zwischen Prolapsgrad und Schwere der Symptome.

ATFP-Arcus tendineus fascia pelvis, B-Blase, EUL-externes urethrales Ligament, LMA-longitudinaler Analmuskel, LP-Levatorplatte, PB-Perinealkörper, PCM-pubokokzygealer Muskel, PS-Pubis symphysis, PUL-pubourethrales Ligament, R-Rektum, RVF-rektovaginale Fascie, S-Sakrum, USL-uterosakrales Ligament, UT-Uterus [23]

Ein POP kann konservativ und operativ therapiert werden. Eine spontane Regression des Prolapses ist auch möglich, vor allem bei einem Prolaps Grad 1 [47]. Ein störender POP sollte laut manchen Autoren unabhängig vom Schweregrad zunächst konservativ, mit Physiotherapie und/oder Pessartherapie, mit lokaler Östrogenisierung anbehandelt werden [48]. Leider gibt es wenige randomisierte kontrollierte Studien, um evidenzbasierte Empfehlungen zur Pessartherapie bei Genitalprolaps zu erstellen [49]. Das Beckenbodentraining wird als konservative Therapieoption beim störenden Prolaps auch empfohlen und hat keine bekannten negativen Auswirkungen [50]. Operative



Maßnahmen werden nur beim symptomatischen Deszensus im Fall der Erschöpfung der konservativen Therapiemöglichkeiten und bei guten Heilungschancen nach Operation empfohlen [51].

Nach Maher et al. sind die konservativen und mechanischen (Pessartherapie) Therapiemöglichkeiten nur für die Frauen geeignet, die unter leichtgradigem Prolaps leiden, die noch Kinderwunsch haben und die Frauen, die aus irgendeinem Grund auf eine chirurgische Korrektur des Prolapses verzichten [52]. Die Wiederherstellung der Anatomie ist sehr wichtig, um die Funktion zu normalisieren und die Symptome zu behandeln. Es ist nun möglich, wenn man präzise die geschädigte Struktur in der bestimmten Zone erkennt und diese Strukturen operativ unterstützt [23].

### **1.3 Zielsetzung**

In den AWMF- und EAU-Leitlinie für chronischen Unterbauchschmerz/Beckenschmerz der Frau ist der Genitalprolaps als eine Ursache des chronischen Unterbauchschmerzes nicht erwähnt worden [4, 6]. In verschiedenen Publikationen der ICS über Beckenschmerzen in der Urogynäkologie ist der POP als mögliche Ursache nicht beschrieben [53, 54, 55].

Es sind wenige Studien veröffentlicht, in denen der prolapsbedingte chronische Unterbauchschmerz gezielt untersucht worden ist. Wenige Studien, die überhaupt Schmerzen beschrieben haben, berichteten über Schmerzen nur als postoperative Komplikationen. Hier fehlen auch randomisierte Studien, die gezielt prä- und postoperative Schmerzsymptomatik und die Heilungsrate von prolapsbedingten Schmerzen nach Prolapskorrektur untersuchten. In den beschriebenen Studien konnte eine Allgemeinprävalenz an prolapsbedingten Schmerzen nicht evaluiert werden [19].

In dieser Doktorarbeit sollen die Rohdaten der Propelstudie, in der die subjektive Einschätzung der Schmerzsymptomatik mittels des Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI)-Fragebogens erfasst wurde, analysiert werden. Im Fokus des Interesses stehen folgende Fragen:

- Wie häufig klagen Frauen aus der Gesamtstichprobe sowie aus den Untergruppen mit lage- und intensitätsmäßig unterschiedlichem vaginalem Prolaps über Schmerzen präoperativ? Falls ja, welche Art von Schmerzen sind diese?

- Gibt es in den präoperativen Prävalenzen der Schmerzsymptomatik signifikante Unterschiede zwischen den verschiedenen Untergruppen?
- Vermag eine netzgestützte vaginale Prolapskorrektur die Schmerzen auf lange Sicht (d.h. 6, 12 und 24 Monate postoperativ) zu lindern bzw. signifikant zu reduzieren, und das sowohl in der Gesamtstichprobe, als auch innerhalb der einzelnen Untergruppen.

Des Weiteren sollen diese Fragen auch für die Gruppen der Responder mit guter anatomischer Prolapskorrektur und Nicht-Responder mit wenig guter bzw. schlechter anatomischer Korrektur (Non-Responder) in der 24-monatigen Beobachtungszeit nach der POP-Rekonstruktion untersucht werden.

Schließlich soll geprüft werden, ob die Schmerzsymptomatik bei Frauen ein koexistierendes Phänomen des Prolapses ist.

## 2 Methode und Krankengut

### 2.1 Art der Studie

Die prospektive multizentrische Propelstudie (ClinicalTrials.gov: NCT 00638235) wurde von der Firma American Medical Systems im Zeitraum 2008-2012 durchgeführt, mit dem Hauptziel, die Effektivität von „Elevate anterior/apikal“ und „Elevate posterior/apikal“ zu untersuchen. 10 Zentren in den USA und 6 Zentren in Europa (u.a. Dr. B. Liedl) nahmen daran teil. In der Phase V wurden 139 Frauen einer Prolapskorrektur mit Elevate posterior/apikal unterzogen, in der Phase VII 142 Patientinnen mit Elevate anterior/apikal operiert. Alle Patientinnen wiesen präoperativ zumindest einen anterioren/apikalen/posterioren Prolaps von mindestens II. Grades auf.

Als primäres Endziel der Studie wurde der prozentuale Anteil der Frauen mit ICS POP-Q-Stadium 0 oder 1 zum Nachuntersuchungszeitpunkt (24 Monate nach der Operation) definiert [56].

Als sekundäre Studienziele wurden u.a. die Untersuchungen des Lebensqualitätsstatus sowie die subjektiven Einschätzungen des Schweregrades der Symptome, wie sie im PFDI-Fragebogen beschrieben sind, bei den Nachuntersuchungszeitpunkten im Vergleich zu präoperativ ermittelt.

Die Evaluierung der sekundären Studienziele, die mit der Schmerzsymptomatik zusammenhängen, wurde noch nicht durchgeführt und ist Objekt der aktuellen Abhandlung.

### 2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Frauen älter als 21 Jahre mit einem symptomatischen anterioren oder posterioren Prolaps 2.- 4. Grades (nach POP-Q) mit oder ohne apikalen Prolaps.

Ausgeschlossen wurden Frauen,

- die nicht geeignete Kandidatinnen für einen chirurgischen Eingriff waren
- Frauen, die eine frühere chirurgische Prolapskorrektur mit alloplastischem Material hatten (frühere traditionelle Prolapskorrekturen waren erlaubt)
- mit aktiver oder latenter Infektion oder Zeichen einer Gewebsnekrose

- Patientinnen mit eingeschränkter Beweglichkeit der Beine, die eine Lagerung in Steinschnittlage erschweren
- Frauen, die schwanger sind oder im Zeitraum der Studie schwanger werden wollen
- Frauen nach Strahlentherapie im Bereich des Beckens
- Frauen, die ein Karzinom innerhalb des Beckens haben oder die innerhalb der letzten 12 Monate hatten oder eine zytostatische Therapie bekamen
- Frauen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber alloplastischem Material
- Frauen mit unkontrolliertem Diabetes
- Frauen, die irgendeine medikamentöse Therapie erhalten, die eine immunsuppressive Wirkung hat, wie z. B. Immunmodulatoren
- Frauen, die in einem anderen Studienprotokoll teilnehmen, im Zeitraum weniger als 30 Tage vor Beginn der Studie
- Frauen mit Beckenchirurgie in den letzten 6 Monaten vor Beginn der Studie
- Frauen, die nicht bereit oder nicht fähig sind, nach Aufklärung und Information Einverständnis zur Teilnahme an der Studie zu geben
- Frauen, die nicht bereit und nicht fähig sind, den Erfordernissen des Studienprotokolls zu folgen, die Fragebögen zu vervollständigen und zu Nachuntersuchungen zu kommen.
- Frauen, die eine Kontraindikation für einen Einsatz des AMS-Pelvic-Floor-Repair-Sets für Prolapskorrektur aufweisen.

### **2.3 Verwendete Fragen des PFDI**

Im Jahre 2001 wurden durch Barber et al. zwei validierte Fragebögen (PFDI und PFIQ) zur Einschätzung der Lebensqualität (QoL) bei Beckenbodenpathologien (Harninkontinenz, POP und Stuhlinkontinenz) entwickelt. Der PFDI-Fragebogen (Pelvic Floor Distress Inventory) beinhaltet 46 Fragen, wohingegen der PFIQ-Fragebogen (Pelvic Floor Impact Questionnaire) 93 Fragen. Später, im Jahre 2005 entwickelten die Autoren eine Kurz-Form

von diesen Fragebögen, und zwar PFDI 20 (20 Fragen) und PFIQ-7 (7 Fragen) [57,58]. In Rahmen der Propelstudie wurde die Lang-Form Version der PFDI-Fragebögen verwendet.

Zur Schmerzevaluierung wurden folgende Fragen der Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) herangezogen:

<b>PFDI 1:</b>	Erleben Sie gewöhnlich Druck im Unterleib?
<b>PFDI 2:</b>	Erleben Sie gewöhnlich Schmerzen im Unterleib oder Genitalbereich?
<b>PFDI 3:</b>	Verspüren Sie gewöhnlich ein Schwere- oder Taubheitsgefühl im Beckenbereich?
<b>PFDI 6:</b>	Verspüren Sie gewöhnlich Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität?
<b>PFDI 7:</b>	Leiden Sie gewöhnlich an den meisten Tagen unter Kreuzschmerzen?
<b>PFDI 46:</b>	Leiden Sie gewöhnlich unter Bauch- oder Kreuzschmerzen, wenn Sie sich aus irgendeinem Grund anstrengen (zum Beispiel beim Stuhlgang oder beim Anheben eines schweren Gegenstandes)?

Als Antwortmöglichkeiten (Ausprägungen), ob oder inwieweit das betreffende Symptom stört, wurden (in deutscher und englischer Schrift) folgende angeboten:

Nein (no)

Ja, kaum (yes, not at all)

Ja, etwas (somewhat)

Ja, mäßig (moderate)

Ja, stark (quite a bit).

Die 1. und 2. Antwortmöglichkeit wird in dieser Arbeit zusammengelegt und als Ausprägung „beschwerdefrei“ betrachtet, da aus medizinischer Sicht ein Symptom, das keine oder kaum Beschwerde(n) nach sich zieht, nicht behandlungsrelevant ist. Es sind somit in Bezug auf die Schwere der Symptome 4 Ausprägungen („beschwerdefrei“, „etwas“, „mäßig“ und „stark“), die in dieser Arbeit vorwiegend unter die Lupe genommen werden. Zur besseren Interpretation der Ergebnisse werden gelegentlich auch die zwei Ausprägungen „mäßig“ und „stark“ zusammengelegt und als neue Ausprägung R2 bezeichnet. R2 ist aus medizinischer Sicht sehr relevant, weil sie auf die Existenz einer nennenswerten Beschwerde hinweist, deren Verlauf nach der POP-Korrektur eine enorme Bedeutung für die Bewertung der Effizienz der Korrekturmethode hat. Manchmal

(insbesondere bei der Erstellung mancher Diagrammen, die zum Schluss des Ergebnisteils der Arbeit folgen) werden auch die zwei Symptomausprägungen „etwas“ und „mäßig“ zusammengelegt, um bei der Ergebnisinterpretation eine besondere, separate Emphase den Prävalenzraten der Ausprägung „stark“ prä- und postoperativ zu verleihen.

## 2.4 Bestimmung des Prolapsortes und des Prolapsgrades durch POP-Q-Messungen

In dieser Studie wurde Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) zur Beschreibung des POP verwendet.

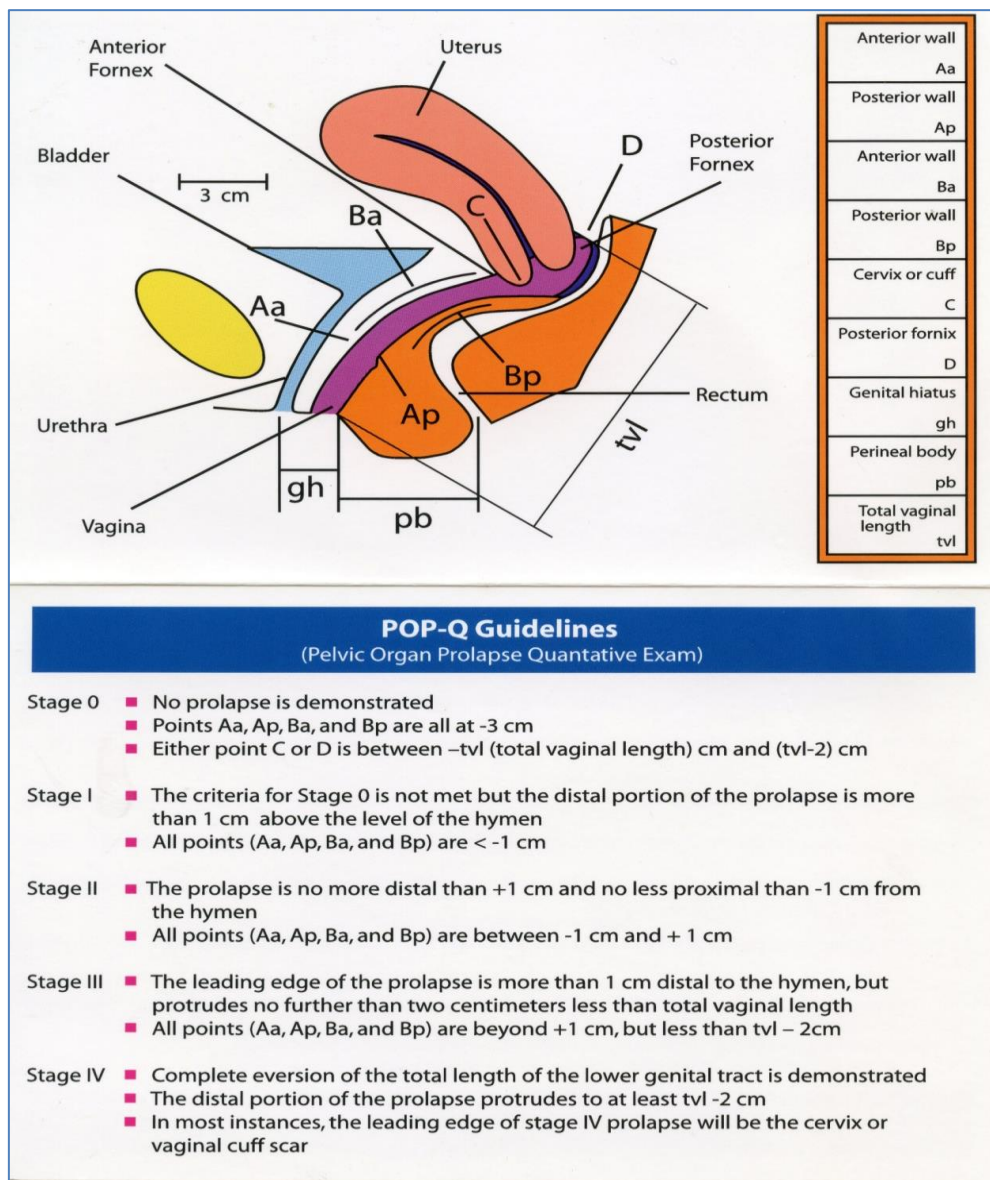


Abbildung 8. POP-Q-Guidelines zu Bestimmung der Prolapsstadien (stages)

POP-QS ist ein standardisiertes System, das am häufigsten in der wissenschaftlichen Literatur zur Klassifizierung und objektiven Beschreibung des POP und Beckenbodendysfunktion benutzt wird und diese Tendenz scheint mit der Zeit zunehmend zu sein. POP-QS wurde erstmals im Jahr 1996 durch Bump et al. veröffentlicht und hatte schon damals internationale Anerkennung durch ICS, AUGS und SGS [56, 59, 60].

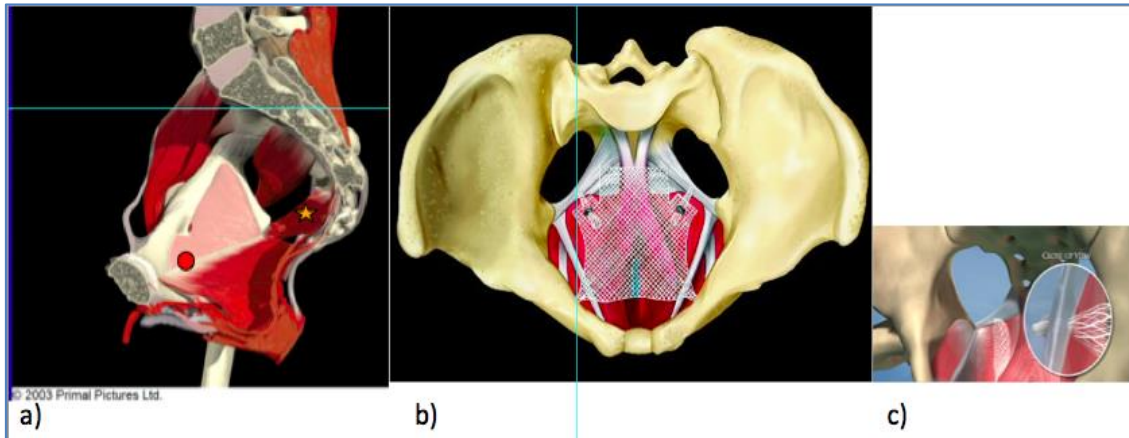
Entsprechend den POP-Q-Guidelines wurde präoperativ, 6, 12 und 24 Monate postoperativ der Prolapsgrad gemessen (s. Abbildungen 8 und 9, grafische Aufarbeitung durch die Firma AMS). Das Ausmaß des anterioren Prolapses ergab sich unter Verwendung der Punkte Aa und Ba, das Ausmaß des apikalen Prolapses unter Verwendung der Punkte C und D, dasjenige des posterioren Prolapses unter Verwendung der Punkte Ap und Bp.

POP-Q Guidelines (Pelvic Organ Prolapse Quantative Exam)	
Point Aa:	■ A point located in the midline of the anterior vaginal wall 3 cm proximal to the external urethral meatus, corresponding to the location of the urethrovesical crease
Point Ba:	■ A point that represents the most distal position of any part of the upper anterior vaginal wall (from the vaginal cuff or anterior fornix to point Aa).
Point C:	■ A point that represents either the most distal edge of the cervix or the leading edge of the vaginal cuff scar after total hysterectomy
Genital Hiatus (gh):	■ Measurement from the middle of the urethral meatus to the posterior midline hymen
Perineal Body (pb):	■ Measurement from the posterior margin of the genital hiatus to the mid-anal opening
Total Vaginal Length: (tvl)	■ Is the distance between the posterior fornix or the vaginal cuff (if there is no cervix) and the hymen when point C or D is reduced to its full normal position
Point Ap:	■ A point located in the midline of the posterior vaginal wall 3 cm proximal to the hymen
Point Bp:	■ A point that represents the most distal position of the upper posterior vaginal wall (from the vaginal cuff or posterior vaginal fornix to point Ap)
Point D:	■ Measurement from hymen to posterior fornix in a woman who still has a cervix. ■ Point D is omitted in the absence of the cervix

**Abbildung 9.** POP-Q-Guidelines: Definition der Messpunkte

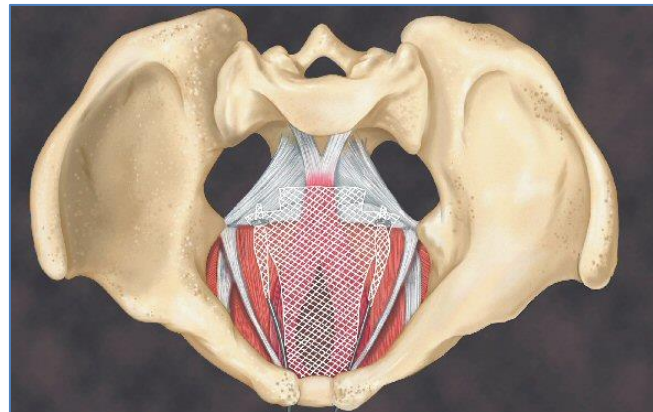
## 2.5 Verwendete Materialien zur Prolapskorrektur

Zur Anwendung kamen Polypropylenetze, die monofil und makroporös waren und mit Mini-Ankern fixiert wurden (s. Abbildungen 10, 11).



**Abbildung 10.** Fixierung des Elevate anterior/apikal-Netzes

- a) Fixierung am sakrospinalen Ligament, mindestens 2 cm medial der Spina ischiadica (gelber Stern) und am anterioren Anteil des Arcus tendineus fasciae pelvis (roter Punkt)
- b) Lage des Netzes zwischen sakrospinalen Ligament und anterioren Anteilen des Arcus tendineus fasciae pelvis
- c) Fixation des Netzes mit Miniankern im Ligament [61]



**Abbildung 11.** Elevate posterior/apikal, das ebenfalls mit Miniankern am sakrospinalen Ligament fixiert wird [62]

## 2.6 Beschreibung des Krankenguts

Von den 139 Frauen aus der Phase V hatten 135 vollständige PFDI-Daten präoperativ, sodass zur statistischen Auswertung 135 Frauen aus Phase V und 142 Frauen aus Phase VII (insgesamt also 277 Frauen) zur Auswertung herangezogen wurden. Tabelle 3 unten beschreibt das Krankengut von allen Patientinnen inklusive der 4 Dropouts.



	<b>Phase V Elevate posterior/apikal (N = 139)</b>	<b>Phase VII Elevate anterior/apikal (N = 142)</b>
<b>Alter zum Operationszeitpunkt</b> <i>(Mittelwert ±SD)</i>	<b>62,6 ± 11,3</b>	<b>63,9 ± 9,8</b>
<b>Körpergröße (cm)</b> <i>(Mittelwert ±SD)</i>	<b>163,5 ± 6,5</b>	<b>163,0 ± 7,6</b>
<b>Gewicht (kg)</b> <i>(Mittelwert ± SD)</i>	<b>75,0 ± 18,1</b>	<b>72,4 ± 14,6</b>
<b>Parität</b> <i>(Mittelwert ±SD)</i>	<b>3 ± 1</b>	<b>3 ± 1</b>
<b>Menopausaler Status</b>		
<b>Prämenopause (abs. und rel Hfg.)</b>	<b>17 (10,5%)</b>	<b>9 (6,3%)</b>
<b>Perimenopause (abs. und rel Hfg.)</b>	<b>5 (3,1%)</b>	<b>5 (3,5%)</b>
<b>Menopause (abs. und rel Hfg.)</b>	<b>140 (86,4%)</b>	<b>128 (90,1%)</b>
<b>Rauchkonsum</b>		
<b>Nichtraucher</b>	<b>119 (73,5%)</b>	<b>99 (69,7%)</b>
<b>Exraucher</b>	<b>31 (19,1%)</b>	<b>38 (26,8%)</b>
<b>Raucher</b>	<b>12 (7,4%)</b>	<b>5 (3,5%)</b>
<b>Diabetes</b>		
<b>Keine Diabetes</b>	<b>140 (86,4%)</b>	<b>132 (93%)</b>
<b>Nicht Insulinpflichtig</b>	<b>19 (11,7%)</b>	<b>10 (7,0%)</b>
<b>Insulinpflichtig</b>	<b>3 (1,9%)</b>	<b>0</b>
<b>Hysterektomie präop.</b>		
<b>Ja</b>	<b>80 (57,6%)</b>	<b>62 (43,7%)</b>
<b>Nein</b>	<b>59 (42,4%)</b>	<b>80 (56,3%)</b>

**Tabelle 3.** Beschreibung des operierten Krankenguts

## 2.7 Definition und Beschreibung von Respondern und Non-Respondern

Entsprechend dem Studienprotokoll wurde als Erfolg der Prolapschirurgie ein Prolapsgrad von 0 oder 1 definiert (siehe primäres Studienziel). Wir definierten diejenigen Frauen als „Responder“, die in jeder Lokalisation (anterior, apikal oder posterior) zu jedem postoperativen Untersuchungszeitpunkt das Prolapsstadium 0 oder 1 erreichten.

Interessant ist, dass der größte Teil der Responder postoperativ den Prolapsgrad 0 erreichten. Das war am auffälligsten bei Frauen mit apikalem (83,5%) und posteriorem Prolaps (61,2%). So wiesen 88% der Frauen nach 1 Jahr und 83,5% nach 2 Jahren apikalen Prolapsgrad 0 auf. Keine der Frauen hatte definitionsgemäß ein postoperatives POP-Q-Stadium mehr als 1 (s. Tabelle 4).

POPQ Verteilung der Defektgrade bei den Respondern (n=141)	Anteriore Region		Apicale Region		Posteriore Region	
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.
<b>Baseline</b>						
POPQ Defekt-Grad 0	6	4,3%	19	13,5%	15	10,7%
POPQ Defekt-Grad 1	12	8,5%	57	40,4%	24	17,1%
POPQ Defekt-Grad 2	50	35,5%	23	16,3%	71	50,7%
POPQ Defekt-Grad 3	70	49,6%	34	24,1%	29	20,7%
POPQ Defekt-Grad 4	3	2,1%	8	5,7%	1	0,7%
<b>beob. Fälle</b>	<b>141</b>	<b>100,0%</b>	<b>141</b>	<b>100,0%</b>	<b>140</b>	<b>100,0%</b>
<b>6 Monate postoperativ</b>						
POPQ Defekt-Grad 0	76	57,6%	112	84,8%	90	68,2%
POPQ Defekt-Grad 1	56	42,4%	20	15,2%	42	31,8%
POPQ Defekt-Grad 2	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
POPQ Defekt-Grad 3	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
POPQ Defekt-Grad 4	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
<b>beob. Fälle</b>	<b>132</b>	<b>100,0%</b>	<b>132</b>	<b>100,0%</b>	<b>132</b>	<b>100,0%</b>
<b>12 Monate postoperativ</b>						
POPQ Defekt-Grad 0	69	55,2%	110	88,0%	74	59,2%
POPQ Defekt-Grad 1	56	44,8%	15	12,0%	51	40,8%
POPQ Defekt-Grad 2	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
POPQ Defekt-Grad 3	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
POPQ Defekt-Grad 4	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
<b>beob. Fälle</b>	<b>125</b>	<b>100,0%</b>	<b>125</b>	<b>100,0%</b>	<b>125</b>	<b>100,0%</b>
<b>24 Monate postoperativ</b>						
POPQ Defekt-Grad 0	48	56,5%	71	83,5%	52	61,2%
POPQ Defekt-Grad 1	37	43,5%	14	16,5%	33	38,8%
POPQ Defekt-Grad 2	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
POPQ Defekt-Grad 3	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
POPQ Defekt-Grad 4	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
<b>beob. Fälle</b>	<b>85</b>	<b>100,0%</b>	<b>85</b>	<b>100,0%</b>	<b>85</b>	<b>100,0%</b>

**Tabelle 4.** Häufigkeit der unterschiedlichen Stadien bei den „Respondern“ präoperativ, 6, 12 und 24 Monate postoperativ.

Als Non-Responder wurden diejenigen Frauen definiert, die in irgendeiner Lokalisation (anterior, apikal oder posterior) und irgendeinem postoperativen Untersuchungszeitpunkt das Prolapsstadium 2, 3 oder 4 erreichten. Es ist bereits an dieser Stelle anzumerken, dass sich auch bei diesen Non-Respondern der Prolapsgrad im postoperativen Verlauf wesentlich besserte. Vor allem der apikale Prolaps war in ca. 70% komplett beseitigt worden, d. h. es war Stadium 0 erzielt worden, während das Stadium 1 in 16,9% nach 24 Monaten erreicht wurde (s. Tabelle 5).

POPQ Verteilung der Defektgrade bei den Non-Respondern (n=87)	Anteriore Region		Apicale Region		Posteriore Region	
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.
<b>Baseline</b>						
POPQ Defekt-Grad 0	1	1,2%	5	6,0%	4	4,7%
POPQ Defekt-Grad 1	6	7,1%	25	29,8%	11	12,9%
POPQ Defekt-Grad 2	33	38,8%	30	35,7%	55	64,7%
POPQ Defekt-Grad 3	37	43,5%	17	20,2%	12	14,1%
POPQ Defekt-Grad 4	8	9,4%	7	8,3%	3	3,5%
<b>beob. Fälle</b>	<b>85</b>	<b>100,0%</b>	<b>84</b>	<b>100,0%</b>	<b>85</b>	<b>100,00%</b>
<b>6 Monate postoperativ</b>						
POPQ Defekt-Grad 0	20	23,3%	66	77,6%	44	51,2%
POPQ Defekt-Grad 1	30	34,9%	15	17,6%	17	19,8%
POPQ Defekt-Grad 2	31	36,0%	1	1,2%	24	27,9%
POPQ Defekt-Grad 3	5	5,8%	2	2,4%	1	1,2%
POPQ Defekt-Grad 4	0	0,0%	1	1,2%	0	0,0%
<b>beob. Fälle</b>	<b>86</b>	<b>100,0%</b>	<b>85</b>	<b>100,0%</b>	<b>86</b>	<b>100,0%</b>
<b>12 Monate postoperativ</b>						
POPQ Defekt-Grad 0	14	17,1%	58	70,7%	38	46,3%
POPQ Defekt-Grad 1	31	37,8%	19	23,2%	19	23,2%
POPQ Defekt-Grad 2	36	43,9%	4	4,9%	24	29,3%
POPQ Defekt-Grad 3	1	1,2%	0	0,0%	1	1,2%
POPQ Defekt-Grad 4	0	0,0%	1	1,2%	0	0,0%
<b>beob. Fälle</b>	<b>82</b>	<b>100,0%</b>	<b>82</b>	<b>100,0%</b>	<b>82</b>	<b>100,0%</b>
<b>24 Monate postoperativ</b>						
POPQ Defekt-Grad 0	6	10,2%	41	69,5%	28	47,5%
POPQ Defekt-Grad 1	14	23,7%	10	16,9%	15	25,4%
POPQ Defekt-Grad 2	37	62,7%	4	6,8%	16	27,1%
POPQ Defekt-Grad 3	2	3,4%	0	0,0%	0	0,0%
POPQ Defekt-Grad 4	0	0,0%	4	6,8%	0	0,0%
<b>beob. Fälle</b>	<b>59</b>	<b>100,0%</b>	<b>59</b>	<b>100,0%</b>	<b>59</b>	<b>100,0%</b>

**Tabelle 5.** Häufigkeit der unterschiedlichen Prolapsstadien bei den „Non-Respondern“ präoperativ, 6, 12 und 24 Monate postoperativ.

## 2.8 Statistische Analysen

Da die Antworten bzw. die subjektiven Einschätzungen in Bezug auf die untersuchenden Schmerzsymptome des PFDI-Fragebogens kategorialer Natur sind, sind die Ziele der Studie aus statistischer Sicht vorwiegend mit Häufigkeitstabellen und Analysen zu entgegnen.

Zum Vergleich der Verteilung des Symptomschweregrades zwischen verschiedenen Untergruppen der Stichprobenpopulation werden für die untersuchten Schmerzsymptome in der Regel  $\chi^2$ -Tests oder Fisher's exakten Tests angewendet.

Zur Untersuchung des Verbesserungseffekts der Prolaps-Korrektur auf bestimmte einfache oder zusammengesetzte Ausprägungen eines Symptoms werden auf die Prävalenzen dieser Ausprägungen zuerst Cochran's Q-Tests angewendet. Falls diese auf einen signifikanten Effekt hinweisen, werden anschließend McNemar-Tests zur Identifizierung der einfachen (lokalen) Effekte durchgeführt. Die Prüfung des globalen Effekts bedeutet, dass man zuerst wissen will, ob es zwischen den verschiedenen Beobachtungsphasen (präoperativ, 6, 12 und 24 Monate postoperativ) überhaupt einen signifikanten Unterschied in der Häufigkeit der untersuchten Ausprägung gibt, wohingegen die Prüfung der lokalen Effekte auf die exakte Lokalisation der Phasenunterschiede abzielt. Es ist selbstverständlich, dass ein signifikanter Unterschied zwischen präoperativer und einer postoperativen Phase in den untersuchten Ausprägungsprävalenzen als Behandlungs- oder Treatmenteffekt deklariert werden sollte.

Abhängigkeiten zwischen den Schmerzsymptomen und manchen anderen kategorialen Merkmalen, wie z. B. dem Prolapsgrad oder der anatomischen Lage des Prolapses, werden mit Hilfe des  $\chi^2$ -Unabhängigkeitstests untersucht. Da die Einschätzungen der Symptomschwere ordinaler Natur sind, wird bei den Abhängigkeitsuntersuchungen zwischen verschiedenen Symptomen gelegentlich auch der Spearman'sche Korrelationskoeffizient eingesetzt.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Präoperative Verteilung der Schmerzsymptomatik

Es sollte am Anfang dieses Abschnitts erwähnt werden, dass für Vergleiche zwischen prä- und postoperativen Prävalenzen einer Ausprägung, wie z.B. der Ausprägung „R2“, vorher eine binäre Transformation der Ausprägung zugrunde gelegt wird. Dabei werden jeder betroffenen Patientin die Werte 1 oder 0 zugewiesen, je nachdem, ob bei ihr R2 zutrifft oder nicht. Eine solche binäre Transformation wird auch zugrunde gelegt, wenn man die Prävalenzraten einer Ausprägung zu einer bestimmten Phase zwischen verschiedenen Gruppen vergleichen will.

Zur Durchführung der oben erwähnten Vergleiche gehört (bzw. wird unterstellt) auch die Formulierung von zwei passenden Hypothesen, die Null- und Alternativhypothese, die mit geeigneten Tests untersucht werden sollten. Bezieht sich z.B. eine Fragestellung auf den Vergleich der verschiedenen Phasen in den Prävalenzraten von R2 beim Schmerzsymptom PFDI 1 in der Gesamtpopulation, was mit der Effizienzprüfung der POP-Korrektur auf den Schmerzverlauf dieses Symptoms gleich kommt, dann sind folgende Null- und Alternativhypothesen vorzustellen:

*$H_0^{(1)}$ : der Prozentanteil der Patientinnen mit der Ausprägung (z.B. R2 beim Symptom PFDI 1 in der Gesamtpopulation) zwischen den verschiedenen Phasen ist nicht signifikant unterschiedlich versus:*

*$H_1^{(1)}$ : der Prozentanteil der Patientinnen mit der Ausprägung R2 beim Symptom PFDI 1 in der Gesamtpopulation zwischen den verschiedenen Phasen ist signifikant unterschiedlich.*

**A n m e r k u n g:** Die Hypothesen  $H_0^{(1)}$  und  $H_1^{(1)}$  wurden hier für die Gesamtpopulation definiert. Man kann ähnliche Hypothesen auch für andere Subpopulationen unterstellen. Vor allen für die Subpopulationen, die sich aus der Lage des anatomischen Defektes (posterior/apikal und anterior/apikal) oder aus dem Grad des anatomischen Defektes (POP-Defektgrad 2 oder POP-Defektgrad >2) bestimmen lassen, sind Untersuchungen und Vergleiche des Rekonstruktionseffektes auf die Schmerzsymptome von besonderem Interesse.

Wird die Hypothese  $H_0^{(1)}$  mit Hilfe eines Tests für parallele Stichproben und binäre Merkmale, wie z.B. des Cochran Q-Tests, zugunsten der Alternative  $H_1^{(1)}$  abgelehnt, dann spricht man von einem globalen Effekt der Behandlungsmethode auf den Verlauf des zu untersuchenden Schmerzsymptoms. In diesem Fall werden anschließend anhand der McNemar-Tests für binäre Merkmale die einfachen Effekte, d.h. die Lokalisation der Unterschiede zwischen den Phasenpaaren untersucht.

Bezieht sich die Fragestellung auf Vergleiche verschiedener Patientinnengruppen (z.B. der Patientinnen mit POP 2. Grades mit den Patientinnen mit POP 3. oder 4. Grades) in der Prävalenzrate einer Ausprägung (z.B. R2), dann sind ebenfalls zwei Hypothesen (Null- und Alternativhypothesen,  $H_0^{(2)}$  und  $H_1^{(2)}$ ) vorzustellen, die mit einem geeigneten Test untersucht wurden.

Diese Hypothesen lauten:

*$H_0^{(2)}$ : die Häufigkeit der Ausprägung R2 in der Gruppe der Patientinnen mit POP-Defekt 2. Grades ist nicht signifikant unterschiedlich von der Häufigkeit der Ausprägung R2 in der Gruppe der Patientinnen mit POP-Defekt 3. oder 4. Grades, und das zu jeder untersuchten Phase, versus:*

*$H_1^{(2)}$ : die Häufigkeit der Ausprägung R2 in der Gruppe der Patientinnen mit POP-Defekt 2. Grades ist signifikant unterschiedlich von der Häufigkeit der Ausprägung R2 in der Gruppe der Patientinnen mit POP-Defekt 3. oder 4. Grades, und das zu jeder untersuchten Phase.*

Wird die Hypothese  $H_0^{(2)}$  zu einer bestimmten Phase mit Hilfe eines Tests für unabhängige Stichproben und binäre Merkmale, wie z.B. des  $\chi^2$ -Unabhängigkeitstests, zugunsten der Alternative  $H_1^{(2)}$  abgelehnt, dann soll man von einem signifikanten Unterschied des Effektes der Behandlungsmethode zwischen den zwei o.g. Gruppen auf die zu prüfende Schmersymptomatik zur untersuchten Phase sprechen.

### **3.1.1 Präoperative Schmerzprävalenz im Gesamtkollektiv und in den Patientinnen-Gruppen mit unterschiedlicher Topographie und Intensität des POP**

Nachstehende Tabelle 6 zeigt die präoperativen absoluten und relativen Häufigkeiten der 4 Ausprägungen der mit den PFDI-Fragen 1, 2, 3, 6, 7 und 46 zusammenhängenden

Symptome innerhalb verschiedener Gruppen. Diese Gruppen sind: a) das Gesamtkollektiv (Gesamtstichprobe, n = 277), b) die durch die Lage des anatomischen Defektes definierten zwei Gruppen [posterior/apikal (n = 135) und anterior/apikal (n = 142)] und c) die durch den Schweregrad des anatomischen Defektes definierten zwei Gruppen [POP Grad = 2 (n = 122) und POP Grad > 2 (n = 150)].

In der Tabelle 6 weisen mehr als 30% (konkreter: 32,9 bis 40,8%) der Patientinnen in der Gesamtpopulation bei den PFDI-Symptomen 1, 6, und 7 medizinisch relevante d.h. mäßige bis starke Schmerzen auf.

Schmerzsymptomatik präoperativ	Gesamt- population n=277		Posterior / Apikal n=135		Anterior / Apikal n=142		POP Defekt- grad=2 n=122		POP Defekt- grad=3 oder 4 n=150		
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs.	Hfg.	rel. Hfg.
	<b>PFDI 1 (Druck im Unterbauch)</b>										
beschwerdefrei	131	47.30%	56	41.50%	75	52.80%	55	45.10%	73		48.70%
etwas	55	19.90%	29	21.50%	26	18.30%	24	19.70%	30		20.00%
mäßig	47	17.00%	23	17.00%	24	16.90%	20	16.40%	27		18.00%
stark	44	15.90%	27	20.00%	17	12.00%	23	18.90%	20		13.30%
R2 (mäßig oder stark)	91	32.90%	50	37.00%	41	28.90%	43	35.30%	47		31.30%
beob. Fälle	277	100.0%	135	100.0%	142	100.0%	122	100.0%	150		100.0%
<b>PFDI 2 (Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich)</b>											
beschwerdefrei	167	60.30%	74	54.80%	93	65.50%	75	61.50%	90		60.00%
etwas	47	17.00%	23	17.00%	24	16.90%	18	14.80%	28		18.70%
mäßig	37	13.40%	25	18.50%	12	8.50%	16	13.10%	19		12.70%
stark	26	9.40%	13	9.60%	13	9.20%	13	10.70%	13		8.70%
R2 (mäßig oder stark)	63	22.80%	38	28.10%	25	17.70%	29	23.80%	32		21.40%
beob. Fälle	277	100.0%	135	100.0%	142	100.0%	122	100.0%	150		100.0%
<b>PFDI 3 (Schweregefühl oder Taubheit im Beckenbereich)</b>											
beschwerdefrei	141	50.90%	63	46.70%	78	54.90%	62	50.80%	77		51.30%
etwas	61	22.00%	26	19.30%	35	24.60%	27	22.10%	33		22.00%
mäßig	39	14.10%	24	17.80%	15	10.60%	13	10.70%	25		16.70%
stark	36	13.00%	22	16.30%	14	9.90%	20	16.40%	15		10.00%
R2 (mäßig oder stark)	75	27.10%	46	34.10%	29	20.50%	33	27.10%	40		26.70%
beob. Fälle	277	100.0%	135	100.0%	142	100.0%	122	100.0%	150		100.0%
<b>PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität)</b>											
beschwerdefrei	107	38.60%	56	41.50%	51	35.90%	53	43.40%	51		34.00%
etwas	57	20.60%	23	17.00%	34	23.90%	21	17.20%	36		24.00%
mäßig	58	20.90%	29	21.50%	29	20.40%	23	18.90%	34		22.70%
stark	55	19.90%	27	20.00%	28	19.70%	25	20.50%	29		19.30%
R2 (mäßig oder stark)	113	40.80%	56	41.50%	57	40.10%	48	39.40%	63		42.00%
beob. Fälle	277	100.0%	135	100.0%	142	100.0%	122	100.0%	150		100.0%
<b>PFDI 7 (Kreuzschmerzen an den meisten Tagen)</b>											
beschwerdefrei	126	45.50%	54	40.00%	72	50.70%	56	45.90%	68		45.30%
etwas	46	16.60%	23	17.00%	23	16.20%	20	16.40%	24		16.00%
mäßig	42	15.20%	24	17.80%	18	12.70%	15	12.30%	26		17.30%
stark	63	22.70%	34	25.20%	29	20.40%	31	25.40%	32		21.30%
R2 (mäßig oder stark)	105	37.90%	58	43.00%	47	33.10%	46	37.70%	58		38.60%
beob. Fälle	277	100.0%	135	100.0%	142	100.0%	122	100.0%	150		100.0%
<b>PFDI 46 (Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengungen aus irgendeinem Grund)</b>											
beschwerdefrei	167	60.30%	71	52.60%	96	67.60%	68	55.70%	95		63.30%
etwas	42	15.20%	27	20.00%	15	10.60%	25	20.50%	17		11.30%
mäßig	36	13.00%	21	15.60%	15	10.60%	17	13.90%	18		12.00%
stark	32	11.60%	16	11.90%	16	11.30%	12	9.80%	20		13.30%
R2 (mäßig oder stark)	68	24.60%	37	27.50%	31	21.90%	29	23.70%	38		25.30%
beob. Fälle	277	100.0%	135	100.0%	142	100.0%	122	100.0%	150		100.0%

**Tabelle 6.** Präoperative Prävalenzen (absolute und relative Häufigkeiten) der 4 Symptomausprägungen „beschwerdefrei“, „etwas“, „mäßig“ und „stark“ sowie der Ausprägung R2 der PFDI-Symptome 1, 2, 3, 6, 7 und 46 in der Gesamtpopulation (n = 277), sowie in den Subpopulationen, die durch die anatomische Lage des Prolapses [posterior/apikal (n = 135) und anterior/apikal (n = 142)] und den Grad des Prolapses [POP Grad = 2 (n = 122) und POP Grad >2 (n = 150)] definiert werden.

Hellbraunmarkierte rel. Häufigkeiten weisen auf signifikante Unterschiede zwischen posterior/apikal -und anterior/apikal-Gruppen in den Prävalenzraten von R2 hin (Fisher's exakte Tests, p <0,05).



*Zwischen den zwei Gruppen, definiert durch den Grad des anatomischen Defektes (POP-Defektgrad = 2 vs. POP-Defektgrad >2), haben sich präoperativ keine signifikanten Unterschiede in den Prävalenzen von R2 herausgestellt.*

Unter den Patientinnen mit posteriorem/apikalem Prolaps weisen präoperativ ebenfalls mehr als 30% (konkreter: 34,1 bis 43%) medizinisch relevante (mäßige bis starke) Schmerzen in den Symptomen PFDI 1, 3, 6 und 7 auf, wohingegen bei den Patientinnen mit anteriorem/apikalem Prolaps Ähnliches nur bei den Symptomen 6 und 7 zu beobachten ist. Bei Patientinnen mit Prolaps Grad 2 sowie in der Gruppe Prolaps Grad 3 oder 4 sind bei mehr als 30% medizinisch relevante Schmerzen in den Symptomen PFDI 1, PFDI 6 und PFDI 7 nachweisbar. Aus der Tabelle 6 ist ebenfalls ersichtlich, dass im Gesamtkollektiv die Frauen mit 3.- oder 4.-gradigem Vaginalprolaps in 34,0% bis 63,3% der Fälle, je nach Symptom, beschwerdefrei waren. 11,0% - 24,0% gaben geringe Beschwerden an, ca. 12 - 23% mäßige Beschwerden und nur ca. 9 bis 22% der Frauen klagten über starke Beschwerden. Bei Frauen mit 2.-gradigem POP traten entsprechende Beschwerden bei ca. 11 - 19% als mäßige und bei ca. 10 - 26% starke Beschwerden auf. Beschwerdefrei waren in dieser Gruppe 44% - 61,5% der Patientinnen. Fast die Hälfte der Patientinnen mit Prolaps Grad 2, 3 und 4 waren beschwerdefrei.

Durch die verwendeten PFDI-Fragen wurden unterschiedliche Schmerzzustände beschrieben, von Druck im Unterbauch (PFDI 1), Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich (PFDI 2), Schweregefühl oder Taubheit im Beckenbereich (PFDI 3), Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität (PFDI 6), Kreuzschmerzen an den meisten Tagen (PFDI 7) und Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengung aus irgendeinem Grund (PFDI 46). Frauen mit Rektozelen (posterior/apikal) scheinen mehr mäßige und starke Beschwerden zu beklagen, als Frauen mit Zystozelen (anterior/apikal).

Nach der Zusammenlegung der zwei Ausprägungen „mäßig“ und „stark“ in eine R2 Ausprägung (relevante medizinische Beschwerde) und Durchführung eines konfirmatorischen Vergleichs zwischen den Frauen mit Rektozelen und Zystozelen in der Prävalenzrate dieser zusammengesetzten Beschwerde, wiesen die Frauen mit Rektozelen bei einigen Schmerzsymptomen (konkret: PFDI 1, 2, 3 und 7) in der Tat signifikant höhere Prävalenzraten als die Zystozelen auf (Fisher's exakter Tests,  $p < 0.05$ ). Patientinnen mit POP Grad 2 zeigten dagegen keinen signifikanten Unterschiede zu den Patientinnen mit einem POP Grad 3 oder 4 in den Prävalenzraten einer medizinisch-relevanten

Schmerzbeschwerde bei keinem der betrachteten Schmerzsymptomen. Somit kann festgestellt werden, dass die Frauen mit 2.-gradigen Prolapszuständen mindestens genauso viele Schmerzsymptome aufwiesen, als diejenigen mit 3.- 4.-gradigem Prolaps.

### **3.1.2 Präoperative Schmerzprävalenz in den Patientinnen-Gruppen mit erfolgreicher (Responder) und weniger erfolgreicher (Nicht-Responder) POP-Korrektur**

Betrachtet man die zwei Subpopulationen der Responder und Nicht-Responder, wie sie im Abschnitt 2.7 definiert wurden, dann kommen bezüglich der Prävalenz der Schmerzsymptomatik auch interessante Ergebnisse hervor (s. Tabelle 7).

Schmerzsymptomatik präoperativ	Responder		Nicht-Responder	
	n=141		n=87	
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.
<b>PFDI 1 (Druck im Unterbauch)</b>				
beschwerdefrei	63	44.70%	42	48.30%
etwas	31	22.00%	13	14.90%
mäßig	26	18.40%	14	16.10%
stark	21	14.90%	18	20.70%
R2 (mäßig oder stark)	47	33.30%	32	36.80%
beob. Fälle	141	100.0%	87	100.0%
<b>PFDI 2 (Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich)</b>				
beschwerdefrei	87	61.70%	52	59.80%
etwas	25	17.70%	12	13.80%
mäßig	15	10.60%	13	14.90%
stark	14	9.90%	10	11.50%
R2 (mäßig oder stark)	29	20.50%	23	26.40%
beob. Fälle	141	100.0%	87	100.0%
<b>PFDI 3 (Schweregefühl oder Taubheit im Beckenbereich)</b>				
beschwerdefrei	74	52.50%	44	50.60%
etwas	30	21.30%	16	18.40%
mäßig	20	14.20%	11	12.60%
stark	17	12.10%	16	18.40%
R2 (mäßig oder stark)	37	26.30%	27	31.00%
beob. Fälle	141	100.0%	87	100.0%
<b>PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität)</b>				
beschwerdefrei	54	38.30%	30	34.50%
etwas	32	22.70%	14	16.10%
mäßig	34	24.10%	16	18.40%
stark	21	14.90%	27	31.00%
R2 (mäßig oder stark)	55	39.00%	43	49.40%
beob. Fälle	141	100.0%	87	100.0%
<b>PFDI 7 (Kreuzschmerzen an den meisten Tagen)</b>				
beschwerdefrei	60	42.60%	44	50.60%
etwas	24	17.00%	16	18.40%
mäßig	25	17.70%	8	9.20%
stark	32	22.70%	19	21.80%
R2 (mäßig oder stark)	57	40.40%	27	31.00%
beob. Fälle	141	100.0%	87	100.0%
<b>PFDI 46 (Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengungen aus irgendeinem Grund)</b>				
beschwerdefrei	86	61.00%	50	57.50%
etwas	17	12.10%	18	20.70%
mäßig	21	14.90%	10	11.50%
stark	17	12.10%	9	10.30%
R2 (mäßig oder stark)	38	27.00%	19	21.80%
beob. Fälle	141	100.0%	87	100.0%

**Tabelle 7.** Präoperative Prävalenzen der 4 Symptomausprägungen „beschwerdefrei“, „etwas“, „mäßig“ und „stark“ sowie der Ausprägung R2 der PFDI-Symptome 1, 2, 3, 6, 7 und 46 in den Subpopulationen der Responder und Nicht-Responder, d.h. bei den Patientinnen, die nach der OP durch eine erfolgreiche (Responder; n = 141) bzw. weniger erfolgreiche (Nicht-Responder; n = 87) POP-Korrektur gekennzeichnet sind.

Hellbraunmarkierte relevante Häufigkeiten weisen auf signifikante Unterschiede zwischen Respondern und Non-Respondern in den Prävalenzraten von R2 hin (Fisher's exakte Tests,  $p < 0,05$ ).

Was die medizinisch-relevanten Beschwerden der Symptome anbetrifft, ist hier anzumerken, dass die Prävalenzrate dieser Beschwerden bis auf das PFDI 7 bei allen anderen Symptomen etwas höher bei den Non-Respondern, als die bei Respondern ist.

Jedoch erreicht sie nur bei PFDI-Symptom 3 und 6 eine statistische Signifikanz (Fisher's exakter Test,  $p < 0,05$ ). Beim PFDI7 scheinen die Non-Responder, verglichen mit den Respondern, unerwarteterweise signifikant kleinere Prävalenzen in der zusammengesetzten Ausprägung „mäßig oder stark“ zu haben. Betrachtet man aber die Ausprägungen „mäßig“ oder „stark“ separat, dann wird klar, dass die o.g. Signifikanz auf die Prävalenzrate-Unterschiede in der Ausprägung „mäßig“ zurückzuführen ist.

## **3.2 Prüfung des POP-Rekonstruktion-Effekts auf den Verlauf der Schmerzsymptome**

### **3.2.1 Gesamtkollektiv**

Tabelle 8 lässt erkennen, dass sich im Gesamtkollektiv von 277 Frauen die Prävalenzraten der Symptomausprägung „beschwerdefrei“ für alle untersuchten Fragen (PFDI 1, 2, 3, 6, 7 und 46) nach der POP-Rekostruktion signifikant verbesserten [Cochran's Q-Tests gefolgt von McNemar-Tests,  $p < \alpha^*$ , wobei  $\alpha^*$  ein nach Bonferroni korrigiertes Signifikanzniveau  $\alpha$  ( $\alpha^* < \alpha = 0,05$ ) ist]. So stieg z.B. der Anteil der beschwerdefreien Patientinnen hinsichtlich des Symptoms PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität) von präoperativ 38,6% auf 84,80%, 90,30% und 91,4% 6, 12 und 24 Monate postoperativ an. Im selben Zeitraum sank der Anteil von Frauen mit starken präoperativen Beschwerden (19,9 %) auf 2,70%, 1,20% und 1,1 % 6, 12 und 24 Monate postoperativ. Der Anteil der beschwerdefreien Patientinnen stieg hinsichtlich des Symptoms PFDI 2 (Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich) von präoperativ 60,3% auf 84,4%, 87,90% und 92,4% 6, 12 und 24 Monate postoperativ an. Der Anteil von Frauen mit starken präoperativen Beschwerden (9,4 %) sank auf 2,7%, 2,4% und 1,1 % 6, 12 und 24 Monate postoperativ. Ähnliches wurde auch bei den anderen Symptomen beobachtet.

Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik Gesamtpopulation (n=277)	präoperativ (Phase: 0)		6 Monate postoperativ (Phase: 1)		12 Monate postoperativ (Phase: 2)		24 Monate postoperativ (Phase: 3)		Cochran's Q-Tests zur Prüfung der globalen Effekte (p-Werte)	McNemar Tests zur Prüfung der einfachen Effekte (Phasenpaare mit sign. Differenzen)
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.		
<b>PFDI 1 (Druck im Unterbauch)</b>										
beschwerdefrei	131	47.30%	213	82.90%	213	85.90%	163	88.10%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	55	19.90%	23	8.90%	18	7.30%	12	6.50%		
mäßig	47	17.00%	14	5.40%	9	3.60%	8	4.30%		
stark	44	15.90%	7	2.70%	8	3.20%	2	1.10%		
R2 (mäßig oder stark)	91	32.90%	21	8.10%	17	6.80%	10	5.40%		
beob. Fälle	277	100.00%	257	100.00%	248	100.00%	185	100.00%		
<b>PFDI 2 (Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich)</b>										
beschwerdefrei	167	60.30%	217	84.40%	218	87.90%	171	92.40%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	47	17.00%	18	7.00%	16	6.50%	9	4.90%		
mäßig	37	13.40%	15	5.80%	8	3.20%	3	1.60%		
stark	26	9.40%	7	2.70%	6	2.40%	2	1.10%		
R2 (mäßig oder stark)	63	22.80%	22	8.50%	14	5.60%	5	2.70%		
beob. Fälle	277	100.00%	257	100.00%	248	100.00%	185	100.00%		
<b>PFDI 3 (Schweregefühl oder Taubheit im Beckenbereich)</b>										
beschwerdefrei	141	50.90%	226	87.90%	223	89.90%	170	91.90%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	61	22.00%	22	8.60%	13	5.20%	10	5.40%		
mäßig	39	14.10%	5	1.90%	6	2.40%	3	1.60%		
stark	36	13.00%	4	1.60%	6	2.40%	2	1.10%		
R2 (mäßig oder stark)	75	27.10%	9	3.50%	12	4.80%	5	2.70%		
beob. Fälle	277	100.00%	257	100.00%	248	100.00%	185	100.00%		
<b>PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität)</b>										
beschwerdefrei	107	38.60%	218	84.80%	224	90.30%	169	91.40%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	57	20.60%	19	7.40%	9	3.60%	7	3.80%		
mäßig	58	20.90%	13	5.10%	12	4.80%	7	3.80%		
stark	55	19.90%	7	2.70%	3	1.20%	2	1.10%		
R2 (mäßig oder stark)	113	40.80%	20	7.80%	15	6.00%	9	4.90%		
beob. Fälle	277	100.00%	257	100.00%	248	100.00%	185	100.00%		
<b>PFDI 7 (Kreuzschmerzen an den meisten Tagen)</b>										
beschwerdefrei	126	45.50%	182	70.80%	178	71.80%	139	75.10%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	46	16.60%	25	9.70%	22	8.90%	13	7.00%		
mäßig	42	15.20%	25	9.70%	19	7.70%	17	9.20%		
stark	63	22.70%	25	9.70%	29	11.70%	16	8.60%		
R2 (mäßig oder stark)	105	37.90%	50	19.40%	48	19.40%	33	17.80%		
beob. Fälle	277	100.00%	257	100.00%	248	100.00%	185	100.00%		
<b>PFDI 46 (Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengungen aus irgendeinem Grund)</b>										
beschwerdefrei	167	60.30%	210	81.70%	205	82.70%	156	84.30%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	42	15.20%	16	6.20%	13	5.20%	10	5.40%		
mäßig	36	13.00%	15	5.80%	18	7.30%	10	5.40%		
stark	32	11.60%	16	6.20%	12	4.80%	9	4.90%		
R2 (mäßig oder stark)	68	24.60%	31	12.00%	30	12.10%	19	10.30%		
beob. Fälle	277	100.00%	257	100.00%	248	100.00%	185	100.00%		

**Tabelle 8.** Absolute und relative Häufigkeiten der Symptomausprägungen „beschwerdefrei“, „etwas“, „mäßig“ und „stark“ sowie der Ausprägung R2 in der Baseline (präoperativ) und 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Rekonstruktion in der Gesamt-Stichprobenpopulation (n = 277). Die Häufigkeit zu jeder postoperativen Phase bezieht sich auf die Zahl von Patientinnen, die in dieser Phase beobachtet wurden. Die globalen Zeiteffekte auf die Prävalenzraten der o.g. Symptomausprägungen wurden mittels der Cochran's Q-Tests auf Signifikanz getestet. Für Prävalenzraten, die signifikante globale Effekte aufwiesen, wurden die einfachen Effekte, d.h. die Prävalenzunterschiede zwischen Phasenpaaren mit Hilfe der McNemar- Tests auf Signifikanz geprüft.

*Rotgefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf einem nach Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau  $\alpha^*$  ( $\alpha^* < \alpha = 0.05$ ) hin.*

### **3.2.2. Frauen mit unterschiedlicher anatomischer Lage des Prolapses**

#### **3.2.2a Frauen mit posteriorem/apikalem Prolaps**

Auch bei Betrachtung der Frauen, die sich wegen eines posterioren/apikalen-Defektes (N = 135) einer Beckenbodenrekonstruktion unterzogen (s. Tabelle 9), zeigten sich hoch signifikante Erhöhungen bzw. Reduzierungen in den Prävalenzraten der Symptomausprägung „beschwerdefrei“ bzw. „stark“ für alle untersuchten Symptome [Cochran's Q-Tests gefolgt von McNemar-Tests,  $p < \alpha^*$ , wobei  $\alpha^*$  ein nach Bonferroni korrigiertes Signifikanzniveau ( $\alpha^* < \alpha = 0,05$ ) ist]. Beispielsweise erhöhte sich der Anteil beschwerdefreier Frauen beim Symptom Druck im Unterbauch von präoperativ 41,5% auf 78,70%, 78,90% und 82,7% 6, 12 oder 24 Monate postoperativ. Der Anteil der Frauen mit starken Beschwerden bei diesem Symptom sank von 20% präoperativ auf 3,90%, 5,70% und 1,8% 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Rekonstruktion. Bei PFDI 6 stieg der Anteil der beschwerdefreien Frauen von präoperativ 41,5% auf 88,2% 24 Monate postoperativ und der Anteil der Frauen mit starken Beschwerden sank von präoperativ 20% auf 1,8% 24 Monate postoperativ. Ähnliches wurde auch bei den anderen Symptomen beobachtet.

Die höchste Rate der starken Beschwerden postoperativ hatten die Patientinnen bei Befragung nach „Kreuzschmerzen an den meisten Tagen“ (PFDI 7). Der Anteil der Frauen mit starken „Kreuzschmerzen an den meisten Tagen“ sank von präoperativ 25,2% auf 11,8% 24 Monate postoperativ. 15,4% der Frauen von dieser Subgruppe klagten noch 12 Monate postoperativ über starke Kreuzschmerzen.

Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik Patientinnen mit Posterior/ Apikal-Defekt (n=135)	präoperativ (Phase: 0)		6 Monate postoperativ (Phase: 1)		12 Monate postoperativ (Phase: 2)		24 Monate postoperativ (Phase: 3)		Cochran's Q-Tests zur Prüfung der globalen Effekte (p-Werte)	McNemar Tests zur Prüfung der einfachen Effekte (Phasenpaare mit sign. Differenzen)
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.		
<b>PFDI 1 (Druck im Unterbauch)</b>										
beschwerdefrei	56	41.50%	100	78.70%	97	78.90%	91	82.70%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	29	21.50%	15	11.80%	13	10.60%	10	9.10%		
mäßig	23	17.00%	7	5.50%	6	4.90%	7	6.40%		
stark	27	20.00%	5	3.90%	7	5.70%	2	1.80%		
R2 (mäßig oder stark)	50	37.00%	12	9.40%	13	10.60%	9	8.20%		
beob. Fälle	135	100.00%	127	100.00%	123	100.00%	110	100.00%		
<b>PFDI 2 (Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich)</b>										
beschwerdefrei	74	54.80%	105	82.70%	102	82.90%	99	90.00%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	23	17.00%	12	9.40%	12	9.80%	6	5.50%		
mäßig	25	18.50%	7	5.50%	5	4.10%	3	2.70%		
stark	13	9.60%	3	2.40%	4	3.30%	2	1.80%		
R2 (mäßig oder stark)	38	28.10%	10	7.90%	9	7.40%	5	4.50%		
beob. Fälle	135	100.00%	127	100.00%	123	100.00%	110	100.00%		
<b>PFDI 3 (Schweregefühl oder Taubheit im Beckenbereich)</b>										
beschwerdefrei	63	46.70%	110	86.60%	108	87.80%	98	89.10%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	26	19.30%	13	10.20%	5	4.10%	7	6.40%		
mäßig	24	17.80%	1	0.80%	4	3.30%	3	2.70%		
stark	22	16.30%	3	2.40%	6	4.90%	2	1.80%		
R2 (mäßig oder stark)	46	34.10%	4	3.20%	10	8.20%	5	4.50%		
beob. Fälle	135	100.00%	127	100.00%	123	100.00%	110	100.00%		
<b>PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität)</b>										
beschwerdefrei	56	41.50%	108	85.00%	108	87.80%	97	88.20%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	23	17.00%	6	4.70%	4	3.30%	5	4.50%		
mäßig	29	21.50%	9	7.10%	9	7.30%	6	5.50%		
stark	27	20.00%	4	3.10%	2	1.60%	2	1.80%		
R2 (mäßig oder stark)	56	41.50%	13	10.20%	11	8.90%	8	7.30%		
beob. Fälle	135	100.00%	127	100.00%	123	100.00%	110	100.00%		
<b>PFDI 7 (Kreuzschmerzen an den meisten Tagen)</b>										
beschwerdefrei	54	40.00%	84	66.10%	78	63.40%	79	71.80%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	23	17.00%	10	7.90%	12	9.80%	7	6.40%		
mäßig	24	17.80%	16	12.60%	14	11.40%	11	10.00%		
stark	34	25.20%	17	13.40%	19	15.40%	13	11.80%		
R2 (mäßig oder stark)	58	43.00%	33	26.00%	33	26.80%	24	21.80%		
beob. Fälle	135	100.00%	127	100.00%	123	100.00%	110	100.00%		
<b>PFDI 46 (Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengungen aus irgendeinem Grund)</b>										
beschwerdefrei	71	52.60%	100	78.70%	97	78.90%	90	81.80%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	27	20.00%	8	6.30%	4	3.30%	5	4.50%		
mäßig	21	15.60%	9	7.10%	12	9.80%	6	5.50%		
stark	16	11.90%	10	7.90%	10	8.10%	9	8.20%		
R2 (mäßig oder stark)	37	27.50%	19	15.00%	22	17.90%	15	13.70%		
beob. Fälle	135	100.00%	127	100.00%	123	100.00%	110	100.00%		

**Tabelle 9.** Absolute und relative Häufigkeiten der Symptomausprägungen „beschwerdefrei“, „etwas“, „mäßig“ und „stark“ sowie der Ausprägung R2 in der Baseline (präoperativ) und 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Rekonstruktion unter Patientinnen mit Posterior/Apikal-Defekt (n = 135). Die Häufigkeit zu jeder postoperativen Phase bezieht sich auf die Zahl von Patientinnen, die in dieser Phase beobachtet wurden. Die globalen Zeiteffekte auf die Prävalenzraten der o.g. Symptomausprägungen wurden mittels der Cochran's Q-Tests auf Signifikanz getestet. Für Prävalenzraten, die signifikante globale Effekte aufwiesen, wurden die einfachen Effekte, d.h. die Prävalenzunterschiede zwischen Phasenpaaren mit Hilfe der McNemar- Tests auf Signifikanz geprüft.

*Rotgefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf einem nach Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau  $\alpha^*$  ( $\alpha^* < \alpha = 0,05$ ) hin.*

*Blaugefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf dem nominalen Signifikanzniveau  $\alpha$  ( $\alpha = 0,05$ ) hin.*

### **3.2.2b Frauen mit anteriorem/apikalem Defekt**

Auch in der Subgruppe der Frauen mit anteriorem/apikalem Prolaps (s. Tabelle 10), die mittels Elevate anterior/apikal operiert wurden (n = 142), zeigten nach der Prolapskorrektur hoch signifikante Veränderungen der Symptomausprägungen „beschwerdefrei“ und „stark“ für alle untersuchten Schmerzsymptome (PFDI 1, 2, 3, 6, 7, 46) [Cochran's Q-Tests gefolgt von McNemar-Tests,  $p < \alpha^*$ , wobei  $\alpha^*$  ein nach Bonferroni korrigiertes Signifikanzniveau  $\alpha$  ( $\alpha^* < \alpha = 0,05$ ) ist]. So stieg auch hierbei bei der Antwort auf die Frage PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität) der Anteil von beschwerdefreien Frauen von präoperativ 35,9% auf 84,60%, 92,80% und 96,0% 6, 12 und 24 Monate postoperativ. Im selben Zeitraum fiel der Anteil von Frauen mit starken Beschwerden von präoperativ 19,7% auf 2,30%, 0,80% und 0%. Der Anteil der klinisch relevanten Schmerzen (R2) sank von präoperativ 28,9% auf 1,3% 24 Monate postoperativ (PFDI 1), von präoperativ 17,7% auf 0% 24 Monate postoperativ (PFDI 2), von präoperativ 20,5% auf 0% 24 Monate postoperativ (PFDI 3), von präoperativ 40,1% auf 1,3 % 24 Monate postoperativ (PFDI 6), von präoperativ 21,9% auf 5,3% 24 Monate postoperativ (PFDI 46) und von präoperativ 33,1% auf nur 12% 24 Monate postoperativ (PFDI 7).



Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik  Patientinnen mit Anterior / Apikal-Defekt (n=142)	präoperativ (Phase: 0)		6 Monate postoperativ (Phase: 1)		12 Monate postoperativ (Phase: 2)		24 Monate postoperativ (Phase: 3)		Cochran's Q-Tests zur Prüfung der globalen Effekte (p-Werte)	McNemar Tests zur Prüfung der einfachen Effekte (Phasenpaare mit sign. Differenzen)
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.		
	<b>PFDI 1 (Druck im Unterbauch)</b>									
beschwerdefrei	75	52.80%	113	86.90%	116	92.80%	72	96.00%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	26	18.30%	8	6.20%	5	4.00%	2	2.70%		
mäßig	24	16.90%	7	5.40%	3	2.40%	1	1.30%		
stark	17	12.00%	2	1.50%	1	0.80%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	41	28.90%	9	6.90%	4	3.20%	1	1.30%		
beob. Fälle	142	100.00%	130	100.00%	125	100.00%	75	100.00%		
<b>PFDI 2 (Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich)</b>										
beschwerdefrei	93	65.50%	112	86.20%	116	92.80%	72	96.00%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	24	16.90%	6	4.60%	4	3.20%	3	4.00%		
mäßig	12	8.50%	8	6.20%	3	2.40%	0	0.00%		
stark	13	9.20%	4	3.10%	2	1.60%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	25	17.70%	12	9.30%	5	4.00%	0	0.00%		
beob. Fälle	142	100.00%	130	100.00%	125	100.00%	75	100.00%		
<b>PFDI 3 (Schweregefühl oder Taubheit im Beckenbereich)</b>										
beschwerdefrei	78	54.90%	116	89.20%	115	92.00%	72	96.00%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	35	24.60%	9	6.90%	8	6.40%	3	4.00%		
mäßig	15	10.60%	4	3.10%	2	1.60%	0	0.00%		
stark	14	9.90%	1	0.80%	0	0.00%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	29	20.50%	5	3.90%	2	1.60%	0	0.00%		
beob. Fälle	142	100.00%	130	100.00%	125	100.00%	75	100.00%		
<b>PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität)</b>										
beschwerdefrei	51	35.90%	110	84.60%	116	92.80%	72	96.00%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	34	23.90%	13	10.00%	5	4.00%	2	2.70%		
mäßig	29	20.40%	4	3.10%	3	2.40%	1	1.30%		
stark	28	19.70%	3	2.30%	1	0.80%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	57	40.10%	7	5.40%	4	3.20%	1	1.30%		
beob. Fälle	142	100.00%	130	100.00%	125	100.00%	75	100.00%		
<b>PFDI 7 (Kreuzschmerzen an den meisten Tagen)</b>										
beschwerdefrei	72	50.70%	98	75.40%	100	80.00%	60	80.00%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	23	16.20%	15	11.50%	10	8.00%	6	8.00%		
mäßig	18	12.70%	9	6.90%	5	4.00%	6	8.00%		
stark	29	20.40%	8	6.20%	10	8.00%	3	4.00%		
R2 (mäßig oder stark)	47	33.10%	17	13.10%	15	12.00%	9	12.00%		
beob. Fälle	142	100.00%	130	100.00%	125	100.00%	75	100.00%		
<b>PFDI 46 (Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengungen aus irgendeinem Grund)</b>										
beschwerdefrei	96	67.60%	110	84.60%	108	86.40%	66	88.00%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	15	10.60%	8	6.20%	9	7.20%	5	6.70%		
mäßig	15	10.60%	6	4.60%	6	4.80%	4	5.30%		
stark	16	11.30%	6	4.60%	2	1.60%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	31	21.90%	12	9.20%	8	6.40%	4	5.30%		
beob. Fälle	142	100.00%	130	100.00%	125	100.00%	75	100.00%		

**Tabelle 10.** Absolute und relative Häufigkeiten der Symptomausprägungen „beschwerdefrei“, „etwas“, „mäßig“ und „stark“ sowie der Ausprägung R2 in der Baseline (präoperativ) und 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Korrektur für Patientinnen mit anteriorem/apikalem-Defekt (n = 142). Die Häufigkeit zu jeder postoperativen Phase bezieht sich auf die Zahl von Patientinnen, die in dieser Phase beobachtet wurden. Die globalen Zeiteffekte auf die Prävalenzraten der o.g. Symptomausprägungen wurden mittels Cochran's Q-Tests auf Signifikanz getestet. Für Prävalenzraten, die signifikante globale Effekte aufwiesen, wurden die einfachen Effekte, d.h. die Prävalenzunterschiede zwischen Phasenpaaren mit Hilfe der McNemar Tests auf Signifikanz geprüft.

*Rot gefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf einem nach Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau  $\alpha^*$  ( $\alpha^* < \alpha = 0,05$ ) hin.*

### **3.2.3 Frauen mit unterschiedlichem POP-Defektgrad**

#### **3.2.3a POP-Defektgrad 2**

Wie in der Anmerkung des Abschnitts 3.1.1 erwähnt wurde, scheint es zumindest aus medizinischer Sicht auch sinnvoll zu wissen, wie stark der POP-Korrektur-Effekt auf Patientinnen mit einem Prolaps Defektgrad 2 versus 3 oder 4 ist. Bei der Betrachtung der Frauen mit einem Prolaps Defektgrad 2 (N = 122) zeigen sich, wie in den bereits untersuchten Subpopulationen, für alle Schmerzsymptome (PFDI 1, 2, 3, 6, 7, 46) hoch signifikante Verbesserungen (signifikante Erhöhungen bei den Prävalenzraten der Ausprägung „beschwerdefrei“ und signifikante Reduzierungen bei den Prävalenzraten der Ausprägung „stark“ (s. Tabelle 11). Nur bei PFDI 46 ist der Anteil von R2 nicht signifikant gesunken.

Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik  Patientinnen mit POP 2. Grades (n=122)	präoperativ (Phase: 0)		6 Monate postoperativ (Phase: 1)		12 Monate postoperativ (Phase: 2)		24 Monate postoperativ (Phase: 3)		Cochran's Q-Tests zur Prüfung der globalen Effekte (p-Werte)	McNemar Tests zur Prüfung der einfachen Effekte (Phasenpaare mit sign. Differenzen)
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.		
<b>PFDI 1 (Druck im Unterbauch)</b>										
beschwerdefrei	55	45.10%	88	78.60%	91	81.30%	78	85.70%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	24	19.70%	13	11.60%	9	8.00%	5	5.50%		
mäßig	20	16.40%	7	6.30%	5	4.50%	6	6.60%		
stark	23	18.90%	4	3.60%	7	6.30%	2	2.20%		
R2 (mäßig oder stark)	43	35.20%	11	9.80%	12	10.70%	8	8.80%		
beob. Fälle	122	100.00%	112	100.00%	112	100.00%	91	100.00%		
<b>PFDI 2 (Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich)</b>										
beschwerdefrei	75	61.50%	94	83.90%	94	83.90%	82	90.10%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	18	14.80%	9	8.00%	7	6.30%	4	4.40%		
mäßig	16	13.10%	6	5.40%	5	4.50%	3	3.30%		
stark	13	10.70%	3	2.70%	6	5.40%	2	2.20%		
R2 (mäßig oder stark)	29	23.80%	9	8.00%	11	9.80%	5	5.50%		
beob. Fälle	122	100.00%	112	100.00%	112	100.00%	91	100.00%		
<b>PFDI 3 (Schweregefühl oder Taubheit im Beckenbereich)</b>										
beschwerdefrei	62	50.80%	95	84.80%	97	86.60%	82	90.10%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	27	22.10%	12	10.70%	6	5.40%	4	4.40%		
mäßig	13	10.70%	2	1.80%	4	3.60%	3	3.30%		
stark	20	16.40%	3	2.70%	5	4.50%	2	2.20%		
R2 (mäßig oder stark)	33	27.00%	5	4.50%	9	8.00%	5	5.50%		
beob. Fälle	122	100.00%	112	100.00%	112	100.00%	91	100.00%		
<b>PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität)</b>										
beschwerdefrei	53	43.40%	88	78.60%	100	89.30%	82	90.10%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	21	17.20%	12	10.70%	2	1.80%	3	3.30%		
mäßig	23	18.90%	9	8.00%	8	7.10%	4	4.40%		
stark	25	20.50%	3	2.70%	2	1.80%	2	2.20%		
R2 (mäßig oder stark)	48	39.30%	12	10.70%	10	8.90%	6	6.60%		
beob. Fälle	122	100.00%	112	100.00%	112	100.00%	91	100.00%		
<b>PFDI 7 (Kreuzschmerzen an den meisten Tagen)</b>										
beschwerdefrei	56	45.90%	76	67.90%	72	64.30%	64	70.30%	p = 0.00020	0/1, 0/2, 0/3
etwas	20	16.40%	8	7.10%	9	8.00%	5	5.50%		
mäßig	15	12.30%	13	11.60%	11	9.80%	11	12.10%		
stark	31	25.40%	15	13.40%	20	17.90%	11	12.10%		
R2 (mäßig oder stark)	46	37.70%	28	25.00%	31	27.70%	22	24.20%		
beob. Fälle	122	100.00%	112	100.00%	112	100.00%	91	100.00%		
<b>PFDI 46 (Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengungen aus irgendeinem Grund)</b>										
beschwerdefrei	68	55.70%	87	77.70%	88	78.60%	71	78.00%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	25	20.50%	10	8.90%	5	4.50%	6	6.60%		
mäßig	17	13.90%	7	6.30%	10	8.90%	6	6.60%		
stark	12	9.80%	8	7.10%	9	8.00%	8	8.80%		
R2 (mäßig oder stark)	29	23.80%	15	13.40%	19	17.00%	14	15.40%		
beob. Fälle	122	100.00%	112	100.00%	112	100.00%	91	100.00%	p = 0.05030	n.s.

**Tabelle 11.** Absolute und relative Häufigkeiten der Symptomausprägungen „beschwerdefrei“, „etwas“, „mäßig“ und „stark“ sowie der Ausprägung R2 in der Baseline (präoperativ) und 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Korrektur für Patientinnen mit einem POP 2. Grades. Die Häufigkeit zu jeder postoperativen Phase bezieht sich auf die Zahl von Patientinnen, die in dieser Phase beobachtet wurden. Die globalen Zeiteffekte auf die Prävalenzraten der o.g. Symptomausprägungen wurden mittels Cochran's Q-Tests auf Signifikanz getestet. Für Prävalenzraten, die signifikante globale Effekte aufwiesen, wurden die einfachen Effekte, d.h. die Prävalenzunterschiede zwischen Phasenpaaren mit Hilfe der McNemar Tests auf Signifikanz geprüft.

*Rot gefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf einem nach Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau  $\alpha^*$  ( $\alpha^* < \alpha = 0,05$ ) hin.*

*Blaugefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf dem nominalen Signifikanzniveau  $\alpha$  ( $\alpha = 0,05$ ) hin.*

### **3.2.3b POP-Defektgrad 3 oder 4**

In der Subgruppe von Patientinnen mit Prolaps Grad 3 – 4 (n = 150) zeigen sich postoperativ versus präoperativ ebenfalls sehr ausgeprägte Veränderungen in den Prävalenzraten der Symptomausprägung „beschwerdefrei“ (signifikant erhöht) und „stark“ (signifikant reduziert) und dies für alle beantworteten Fragen (s. Tabelle 12). Beispielsweise stieg bei der Betrachtung der Frage PFDI 1 (Druck im Unterbauch) der Anteil von beschwerdefreien Frauen von präoperativ 48,7% auf 92,1% 24 Monate postoperativ. Der Anteil von Frauen mit starken Beschwerden sank von 13,3% auf 0%. Beim Symptom PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder körperlicher Aktivität) sank der Anteil von Frauen mit starken Beschwerden sogar von 19,3 % präoperativ auf 0% nach 24 Monaten.

Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik  Patientinnen mit POP 3. oder 4. Grades (n=150)	präoperativ (Phase: 0)		6 Monate postoperativ (Phase: 1)		12 Monate postoperativ (Phase: 2)		24 Monate postoperativ (Phase: 3)		Cochran's Q-Tests zur Prüfung der globalen Effekte (p-Werte)	McNemar Tests zur Prüfung der einfachen Effekte (Phasenpaare mit sign. Differenzen)
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.		
<b>PFDI 1 (Druck im Unterbauch)</b>										
beschwerdefrei	73	48.70%	121	86.40%	119	90.80%	82	92.10%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	30	20.00%	9	6.40%	8	6.10%	5	5.60%		
mäßig	27	18.00%	7	5.00%	3	2.30%	2	2.20%		
stark	20	13.30%	3	2.10%	1	0.80%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	47	31.30%	10	7.10%	4	3.10%	2	2.20%		
beob. Fälle	150	100.00%	140	100.00%	131	100.00%	89	100.00%		
<b>PFDI 2 (Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich)</b>										
beschwerdefrei	90	60.00%	118	84.30%	121	92.40%	85	95.50%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	28	18.70%	9	6.40%	7	5.30%	4	4.50%		
mäßig	19	12.70%	9	6.40%	3	2.30%	0	0.00%		
stark	13	8.70%	4	2.90%	0	0.00%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	32	21.30%	13	9.30%	3	2.30%	0	0.00%		
beob. Fälle	150	100.00%	140	100.00%	131	100.00%	89	100.00%		
<b>PFDI 3 (Schweregefühl oder Taubheit im Beckenbereich)</b>										
beschwerdefrei	77	51.30%	128	91.40%	123	93.90%	84	94.40%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	33	22.00%	8	5.70%	5	3.80%	5	5.60%		
mäßig	25	16.70%	3	2.10%	2	1.50%	0	0.00%		
stark	15	10.00%	1	0.70%	1	0.80%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	40	26.70%	4	2.90%	3	2.30%	0	0.00%		
beob. Fälle	150	100.00%	140	100.00%	131	100.00%	89	100.00%		
<b>PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität)</b>										
beschwerdefrei	51	34.00%	125	89.30%	119	90.80%	82	92.10%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	36	24.00%	7	5.00%	7	5.30%	4	4.50%		
mäßig	34	22.70%	4	2.90%	4	3.10%	3	3.40%		
stark	29	19.30%	4	2.90%	1	0.80%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	63	42.00%	8	5.70%	5	3.80%	3	3.40%		
beob. Fälle	150	100.00%	140	100.00%	131	100.00%	89	100.00%		
<b>PFDI 7 (Kreuzschmerzen an den meisten Tagen)</b>										
beschwerdefrei	68	45.30%	103	73.60%	102	77.90%	70	78.70%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	24	16.00%	15	10.70%	12	9.20%	8	9.00%		
mäßig	26	17.30%	12	8.60%	8	6.10%	6	6.70%		
stark	32	21.30%	10	7.10%	9	6.90%	5	5.60%		
R2 (mäßig oder stark)	58	38.70%	22	15.70%	17	13.00%	11	12.40%		
beob. Fälle	150	100.00%	140	100.00%	131	100.00%	89	100.00%		
<b>PFDI 46 (Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengungen aus irgendeinem Grund)</b>										
beschwerdefrei	95	63.30%	118	84.30%	112	85.50%	80	89.90%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	17	11.30%	6	4.30%	8	6.10%	4	4.50%		
mäßig	18	12.00%	8	5.70%	8	6.10%	4	4.50%		
stark	20	13.30%	8	5.70%	3	2.30%	1	1.10%		
R2 (mäßig oder stark)	38	25.30%	16	11.40%	11	8.40%	5	5.60%		
beob. Fälle	150	100.00%	140	100.00%	131	100.00%	89	100.00%		

**Tabelle 12.** Absolute und relative Häufigkeiten der Symptomausprägungen „beschwerdefrei“ „etwas“, „mäßig“ und „stark“ sowie der Ausprägung R2 in der Baseline (präoperativ) und 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Rekonstruktion unter den Patientinnen mit POP 3. oder 4. Grades (n = 150). Die Häufigkeit zu jeder postoperativen Phase bezieht sich auf die Zahl von Patientinnen, die in dieser Phase beobachtet wurden. Die globalen Zeiteffekte auf die Prävalenzraten der o.g. Symptomausprägungen wurden mittels der Cochran's Q-Tests auf Signifikanz getestet. Für Prävalenzraten, die signifikante globale Effekte aufwiesen, wurden die einfachen Effekte, d.h. die Prävalenzunterschiede zwischen Phasenpaaren mit Hilfe der McNemar-Tests auf Signifikanz geprüft.

Rotgefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf einem nach Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau  $\alpha^*$  ( $\alpha^* < \alpha=0,05$ ) hin.

### **3.2.4 Responder- versus Non-Responder**

#### **3.2.4a Responder (Frauen mit einem postoperativen POP-Defektgrad $\leq 1$ zu jeder Phase)**

Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik bei den Respondern (n = 141) ist von der Tabelle 13 gut nachvollziehbar (Definition für Responder s. Abschnitt 2.7). In dieser Subgruppe von Patientinnen zeigen sich postoperativ ebenfalls sehr ausgeprägte Veränderungen in den Prävalenzraten der Symptomausprägung „beschwerdefrei“ (signifikant erhöht) und „stark“ (signifikant reduziert) und dies für alle beantworteten Fragen. Beispielsweise stieg bei Betrachtung der Frage PFDI 1 (Druck im Unterbauch) der Anteil von beschwerdefreien Frauen von 44,7% auf 89,5%, der Anteil von Frauen mit R2 sink von 33,3% präoperativ auf 5,3% 24 Monate postoperativ. Beim Symptom PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder körperlicher Aktivität) stieg der Anteil der beschwerdefreien Frauen von 38,3% auf 96,8% und sank der Anteil von Frauen mit R2 sogar von 39% präoperativ auf 3,2% nach 24 Monaten.

Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik unter den Respondern (n=141)	präoperativ (Phase: 0)		6 Monate postoperativ (Phase: 1)		12 Monate postoperativ (Phase: 2)		24 Monate postoperativ (Phase: 3)		Cochran's Q-Tests zur Prüfung der globalen Effekte (p-Werte)	McNemar Tests zur Prüfung der einfachen Effekte (Phasenpaare mit sign. Differenzen)
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.		
	<b>PFDI 1 (Druck im Unterbauch)</b>									
beschwerdefrei	63	44.70%	112	83.00%	113	87.60%	85	89.50%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	31	22.00%	12	8.90%	10	7.80%	5	5.30%		
mäßig	26	18.40%	9	6.70%	2	1.60%	4	4.20%		
stark	21	14.90%	2	1.50%	4	3.10%	1	1.10%		
R2 (mäßig oder stark)	47	33.30%	11	8.20%	6	4.70%	5	5.30%		
beob. Fälle	141	100.00%	135	100.00%	129	100.00%	95	100.00%		
<b>PFDI 2 (Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich)</b>										
beschwerdefrei	87	61.70%	116	85.90%	116	89.90%	90	94.70%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	25	17.70%	10	7.40%	8	6.20%	2	2.10%		
mäßig	15	10.60%	7	5.20%	1	0.80%	1	1.10%		
stark	14	9.90%	2	1.50%	4	3.10%	2	2.10%		
R2 (mäßig oder stark)	29	20.50%	9	6.70%	5	3.90%	3	3.20%		
beob. Fälle	141	100.00%	135	100.00%	129	100.00%	95	100.00%		
<b>PFDI 3 (Schweregefühl oder Taubheit im Beckenbereich)</b>										
beschwerdefrei	74	52.50%	121	89.60%	116	89.90%	90	94.70%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	30	21.30%	11	8.10%	8	6.20%	2	2.10%		
mäßig	20	14.20%	1	0.70%	2	1.60%	1	1.10%		
stark	17	12.10%	2	1.50%	3	2.30%	2	2.10%		
R2 (mäßig oder stark)	37	26.30%	3	2.20%	5	3.90%	3	3.20%		
beob. Fälle	141	100.00%	135	100.00%	129	100.00%	95	100.00%		
<b>PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität)</b>										
beschwerdefrei	54	38.30%	119	88.10%	120	93.00%	92	96.80%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	32	22.70%	11	8.10%	4	3.10%	0	0.00%		
mäßig	34	24.10%	3	2.20%	5	3.90%	2	2.10%		
stark	21	14.90%	2	1.50%	0	0.00%	1	1.10%		
R2 (mäßig oder stark)	55	39.00%	5	3.70%	5	3.90%	3	3.20%		
beob. Fälle	141	100.00%	135	100.00%	129	100.00%	95	100.00%		
<b>PFDI 7 (Kreuzschmerzen an den meisten Tagen)</b>										
beschwerdefrei	60	42.60%	99	73.30%	94	72.90%	70	73.70%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	24	17.00%	14	10.40%	11	8.50%	6	6.30%		
mäßig	25	17.70%	10	7.40%	9	7.00%	12	12.60%		
stark	32	22.70%	12	8.90%	15	11.60%	7	7.40%		
R2 (mäßig oder stark)	57	40.40%	22	16.30%	24	18.60%	19	20.00%		
beob. Fälle	141	100.00%	135	100.00%	129	100.00%	95	100.00%		
<b>PFDI 46 (Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengungen aus irgendeinem Grund)</b>										
beschwerdefrei	86	61.00%	111	82.20%	111	86.00%	81	85.30%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	17	12.10%	9	6.70%	7	5.40%	4	4.20%		
mäßig	21	14.90%	10	7.40%	6	4.70%	6	6.30%		
stark	17	12.10%	5	3.70%	5	3.90%	4	4.20%		
R2 (mäßig oder stark)	38	27.00%	15	11.10%	11	8.60%	10	10.50%		
beob. Fälle	141	100.00%	135	100.00%	129	100.00%	95	100.00%		

**Tabelle 13.** Absolute und relative Häufigkeiten der Symptomausprägungen „beschwerdefrei“, „etwas“, „mäßig“ und „stark“ sowie der Ausprägung R2 in der Baseline (präoperativ) und 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Rekonstruktion unter den Respondern (n = 141). Die Häufigkeit zu jeder postoperativen Phase bezieht sich auf die Zahl von Patientinnen, die in dieser Phase beobachtet wurden. Die globalen Zeiteffekte auf die Prävalenzraten der o.g. Symptomausprägungen wurden mittels der Cochran's Q-Tests auf Signifikanz getestet. Für Prävalenzraten, die signifikante globale Effekte aufwiesen, wurden die einfachen Effekte, d.h. die Prävalenzunterschiede zwischen Phasenpaaren mit Hilfe der McNemar-Tests auf Signifikanz geprüft. Rotgefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf einem nach Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau  $\alpha^*$  ( $\alpha^* < \alpha = 0,05$ ) hin.

### **3.2.4b Non-Responder (Frauen mit einem postoperativen POP-Defektgrad $\geq 2$ zumindest in einer der 3 postoperativen Phasen)**

Prä und postoperative Schmerzsymptomatik bei Non-Respondern ( $n = 87$ ) ist in der Tabelle 14 dargestellt. In dieser Subgruppe von Patientinnen zeigen sich postoperativ ebenfalls sehr ausgeprägte Veränderungen in den Prävalenzraten der Symptomausprägung „beschwerdefrei“ (signifikant erhöht) und „stark“ (signifikant reduziert) für Fragen PFDI 1, 2, 3, und 6. Z.B. stieg bei Betrachtung der Frage PFDI 1 (Druck im Unterbauch) der Anteil von beschwerdefreien Frauen von 48,3% auf 80,3%, der Anteil von Frauen mit R2 sank von 36,8% präoperativ auf 8,2% 24 Monate postoperativ. Beim Symptom PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder körperlicher Aktivität), stieg der Anteil der beschwerdefreien Frauen von 34,5% auf 80,3% und sank der Anteil von Frauen mit klinisch relevanten Beschwerden von 49,4% präoperativ auf 9,8% nach 24 Monaten.

Für die Fragen PFDI 7 und 46 sind ausgeprägte Veränderungen in den Prävalenzraten der Symptomausprägung „beschwerdefrei“ (postoperativ signifikant erhöht) nachvollziehbar. Die R2 sind postoperativ auch ziemlich gesunken (für PFDI 7 von 31% präoperativ auf 13,1% 24 Monate postoperativ, für PFDI 46 von 21,8% präoperativ auf 11,5% 24 Monate postoperativ), allerdings sind diese Veränderungen statistisch nicht signifikant ( $p = 0,0749$  bei PFDI 7 und  $p = 0,03515$  bei PFDI 46).



Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik unter den Nicht-Respondern (n=87)	präoperativ (Phase: 0)		6 Monate postoperativ (Phase: 1)		12 Monate postoperativ (Phase: 2)		24 Monate postoperativ (Phase: 3)		Cochran's Q-Tests zur Prüfung der globalen Effekte (p-Werte)	McNemar Tests zur Prüfung der einfachen Effekte (Phasenpaare mit sign. Differenzen)
	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.	abs. Hfg.	rel. Hfg.		
<b>PFDI 1 (Druck im Unterbauch)</b>										
beschwerdefrei	42	48.30%	69	80.20%	66	80.50%	49	80.30%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	13	14.90%	9	10.50%	7	8.50%	7	11.50%		
mäßig	14	16.10%	4	4.70%	5	6.10%	4	6.60%		
stark	18	20.70%	4	4.70%	4	4.90%	1	1.60%		
R2 (mäßig oder stark)	32	36.80%	8	9.40%	9	11.00%	5	8.20%		
beob. Fälle	87	100.00%	86	100.00%	82	100.00%	61	100.00%		
<b>PFDI 2 (Schmerzen im Unterbauch oder Genitalbereich)</b>										
beschwerdefrei	52	59.80%	69	80.20%	68	82.90%	53	86.90%	p = 0.00010	0/1, 0/2, 0/3
etwas	12	13.80%	6	7.00%	5	6.10%	6	9.80%		
mäßig	13	14.90%	6	7.00%	7	8.50%	2	3.30%		
stark	10	11.50%	5	5.80%	2	2.40%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	23	26.40%	11	12.80%	9	10.90%	2	3.30%		
beob. Fälle	87	100.00%	86	100.00%	82	100.00%	61	100.00%		
<b>PFDI 3 (Schweregefühl oder Taubheit im Beckenbereich)</b>										
beschwerdefrei	44	50.60%	72	83.70%	71	86.60%	54	88.50%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	16	18.40%	9	10.50%	4	4.90%	5	8.20%		
mäßig	11	12.60%	3	3.50%	4	4.90%	2	3.30%		
stark	16	18.40%	2	2.30%	3	3.70%	0	0.00%		
R2 (mäßig oder stark)	27	31.00%	5	5.80%	7	8.60%	2	3.30%		
beob. Fälle	87	100.00%	86	100.00%	82	100.00%	61	100.00%		
<b>PFDI 6 (Unwohlsein im Beckenbereich beim Stehen oder bei körperlicher Aktivität)</b>										
beschwerdefrei	30	34.50%	67	77.90%	69	84.10%	49	80.30%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
etwas	14	16.10%	6	7.00%	3	3.70%	6	9.80%		
mäßig	16	18.40%	8	9.30%	7	8.50%	5	8.20%		
stark	27	31.00%	5	5.80%	3	3.70%	1	1.60%		
R2 (mäßig oder stark)	43	49.40%	13	15.10%	10	12.20%	6	9.80%		
beob. Fälle	87	100.00%	86	100.00%	82	100.00%	61	100.00%		
<b>PFDI 7 (Kreuzschmerzen an den meisten Tagen)</b>										
beschwerdefrei	44	50.60%	55	64.00%	57	69.50%	48	78.70%	p = 0.0022	0/1, 0/2, 0/3
etwas	16	18.40%	10	11.60%	7	8.50%	5	8.20%		
mäßig	8	9.20%	14	16.30%	10	12.20%	2	3.30%		
stark	19	21.80%	7	8.10%	8	9.80%	6	9.80%		
R2 (mäßig oder stark)	27	31.00%	21	24.40%	18	22.00%	8	13.10%		
beob. Fälle	87	100.00%	86	100.00%	82	100.00%	61	100.00%		
<b>PFDI 46 (Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengungen aus irgendeinem Grund)</b>										
beschwerdefrei	50	57.50%	69	80.20%	65	79.30%	50	82.00%	p = 0.00010	0/1, 0/2, 0/3
etwas	18	20.70%	6	7.00%	5	6.10%	4	6.60%		
mäßig	10	11.50%	3	3.50%	9	11.00%	4	6.60%		
stark	9	10.30%	8	9.30%	3	3.70%	3	4.90%		
R2 (mäßig oder stark)	19	21.80%	11	12.80%	12	14.70%	7	11.50%		
beob. Fälle	87	100.00%	86	100.00%	82	100.00%	61	100.00%		
									p = 0.3515	n.s.

**Tabelle 14.** Absolute und relative Häufigkeiten der Symptomausprägungen „beschwerdefrei“, „etwas“, „mäßig“ und „stark“ sowie der Ausprägung R2 in der Baseline (präoperativ) und 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Rekonstruktion unter den Nicht-Respondern (n = 87). Die Häufigkeit zu jeder postoperativen Phase bezieht sich auf die Zahl von Patientinnen, die in dieser Phase beobachtet wurden. Die globalen Zeiteffekte auf die Prävalenzraten der o.g. Symptomausprägungen wurden mittels der Cochran`s Q-Tests auf Signifikanz getestet.

*Für Prävalenzraten, die signifikante globale Effekte aufwiesen, wurden die einfachen Effekte, d.h. die Prävalenzunterschiede zwischen Phasenpaaren mit Hilfe der McNemar-Tests auf Signifikanz geprüft.*

*Rotgefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf einem nach Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau  $\alpha^*$  ( $\alpha^* < \alpha = 0,05$ ) hin.*

*Blaugefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf dem nominalen Signifikanzniveau  $\alpha$  ( $\alpha = 0,05$ ) hin.*

### **3.3 Postoperative Symptomveränderungen der Frauen im Vergleich zum präoperativen Status Quo**

Eine imposante Illustration der Prävalenzveränderungen postoperativ gegenüber präoperativ ermöglichen die Kuchendiagramme der Abbildungen 12, 13 und 14. Jedes einzelne Symptom ist auf das Gesamtkollektiv (N = 277) bezogen. Um sich einen besseren Überblick zu verschaffen, ist hierbei von nur 3 Symptomausprägungen, nämlich „stark“, „gering/mäßig“ und „beschwerdefrei“, in der Baseline ausgegangen und jeweils ihre Übergänge in jeder der postoperativen Phase ermittelt worden. Diese Darstellung erlaubt eine Illumination hinsichtlich des Ausmaßes sowohl von Verbesserungen, als auch neu aufgetretenen Beschwerden über die Zeit.

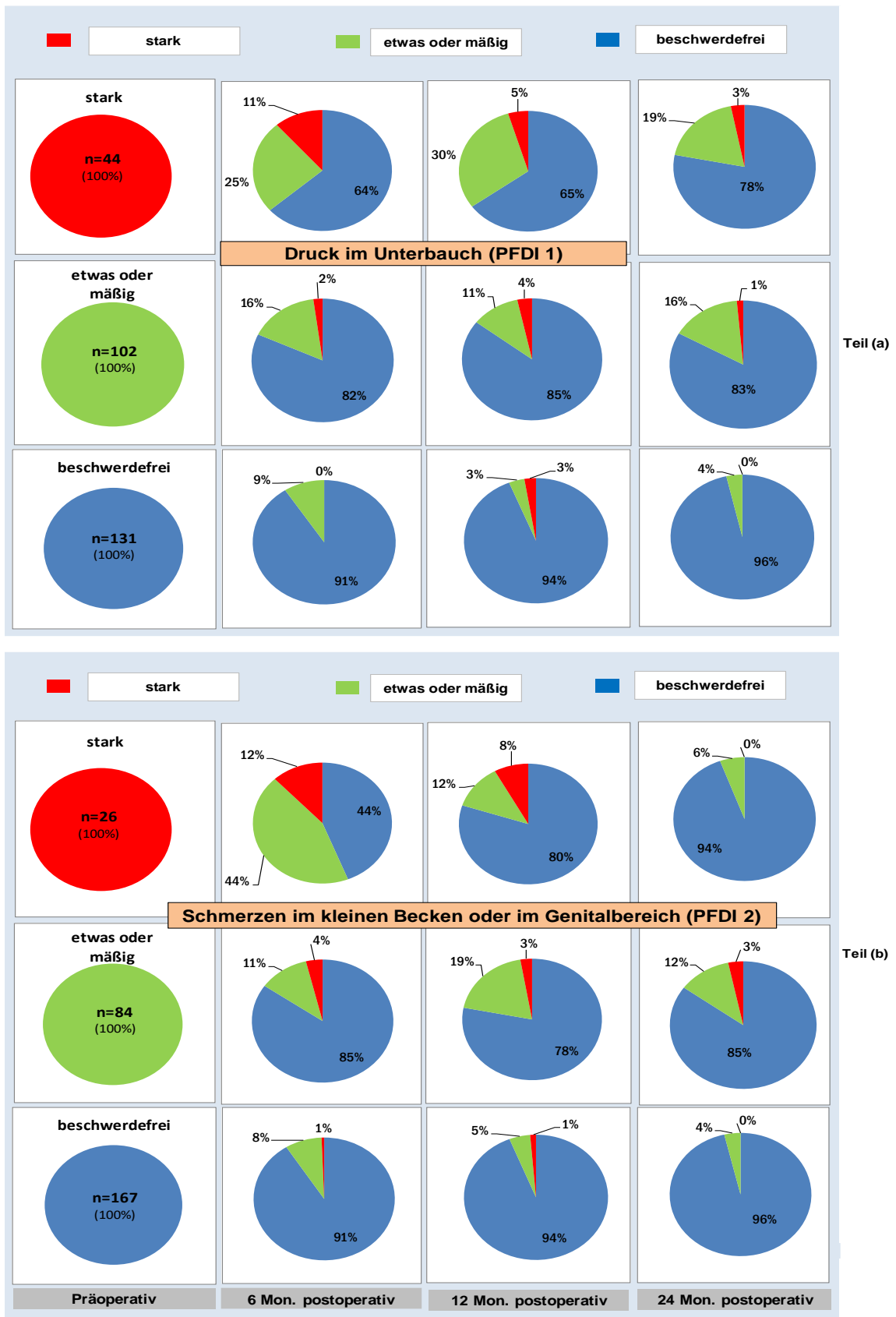
#### **3.3.1 Symptome PFDI 1 und PFDI 2**

Wie in der oberen Reihe der Kuchendiagramme in der nachstehenden Abbildung 12 zu ersehen ist, waren von den präoperativ 44 Frauen mit starken Beschwerden bei PFDI 1 (Druck im Abdomen) nach 6 Monaten 64%, nach 12 Monaten 65% und nach 24 Monaten 78% beschwerdefrei, weitere 25 % (6 Monate), 30 % (12 Monate) und 19 % (24 Monate) zeigten sich gebessert auf etwas oder mäßige Beschwerden. Unverändert starke Beschwerden gaben nach 6 Monaten 11 %, nach 12 Monaten 5 % und nach 24 Monaten 3 % der Frauen an. Die Frauen mit etwas bis mäßigen präoperativen Beschwerden beim PFDI 1 (zweite Reihe der Kuchendiagramme) wurden in 82% (6 Monate), 85 % (12 Monate) und 83% (24 Monate) anhaltend beschwerdefrei. Weitere 11 – 16% wiesen postoperativ unveränderte etwas bis mäßige Beschwerden auf. Allerdings gaben nach 6 Monaten 2%,

nach 12 Monaten 4% und nach 24 Monaten 1% der Frauen an, dass die Beschwerden sich postoperativ bzgl. PFDI 1 verschlechtert haben (starke Symptomausprägung).

Von den präoperativ 131 beschwerdefreien Frauen blieben 91% (nach 6 Monaten), 94% (nach 12 Monaten) und 96% (nach 24 Monaten) anhaltend beschwerdefrei. Von dieser Gruppe gaben allerdings 9% (nach 6 Monaten), 3% (nach 12 Monaten) und 4% (nach 24 Monaten) etwas bis mäßige Beschwerden an. Starke Beschwerden wurden in 3% im Zeitraum 12 Monate postoperativ angegeben.

Ähnliche Veränderungen ergeben sich für die Symptomausprägung PFDI 2 (Schmerzen im kleinen Becken oder Genitalbereich).



**Abbildung 12.** Anteile der Patientinnen, die 6, 12, und 24 Monate nach der POP-Korrektur im selben Symptomzustand verbleiben oder in einen anderen Symptomzustand wechseln, wenn sie präoperativ den Symptomzustand „stark“, „etwas oder mäßig“ bzw. „beschwerdefrei“ aufweisen. Die betrachteten Symptome sind PFDI 1 (Teil a) und PFDI 2 (Teil b).

### 3.3.2 Symptome PFDI 3 und PFDI 6

Von den präoperativ 36 Frauen mit starken Beschwerden von PFDI 3 (Schwere- oder Taubgefühl im Vaginalbereich) waren nach 6 Monaten 76%, nach 12 Monaten 70% und nach 24 Monaten 81% beschwerdefrei, weitere 21% (6 und 12 Monate) und 11% (24 Monate) zeigten sich gebessert auf etwas oder mäßige Beschwerden (s. Abbildung 13). Unverändert starke Beschwerden gaben nach 6 Monaten 3%, nach 12 Monaten 9 % und nach 24 Monaten 8% der Frauen an. Die Frauen mit etwas bis mäßigen präoperativen Beschwerden (n = 100) wurden 84% (6 Monate), 89% (12 Monate) und 87% (24 Monate) anhaltend beschwerdefrei. Weitere 8-14% wiesen postoperativ unveränderte etwas bis mäßige Beschwerden auf. Allerdings zeigten nach 6 Monaten 2%, nach 12 Monaten 3% und nach 24 Monaten 0% der Frauen postoperativ eine Verschlechterung auf starke Symptomausprägung. Von den präoperativ 141 beschwerdefreien Frauen blieben 94% (nach 6 Monaten), 96% (nach 12 Monaten) und 99% (nach 24 Monaten) anhaltend beschwerdefrei. Von dieser Gruppe gaben allerdings 5% (nach 6 Monaten), 4% (nach 12 Monaten) und 1% (nach 24 Monaten) etwas bis mäßige Beschwerden an. Starke Beschwerden wurden nur in 1% 6 Monate postoperativ angegeben, allerdings in 12 und 24 Monaten gaben die Frauen keine ausgeprägten Beschwerden an.

Ähnliche Veränderungen ergeben sich für die Symptomausprägung PFDI 6 (Schmerzen im unteren Abdomen oder Genitalbereich). Hier gaben 24 Monate postoperativ nur 3% der Frauen, die präoperativ etwas oder mäßige Beschwerden hatten, starke Beschwerden an. Von 55 Patientinnen mit präoperativ starken Beschwerden, 81% sind geheilt worden und nur 19 % gaben etwas oder mäßige Beschwerden 24 Monate postoperativ an. Keine einzige Patientin von dieser Gruppe klagte über starke Beschwerden postoperativ nach 24 Monaten.



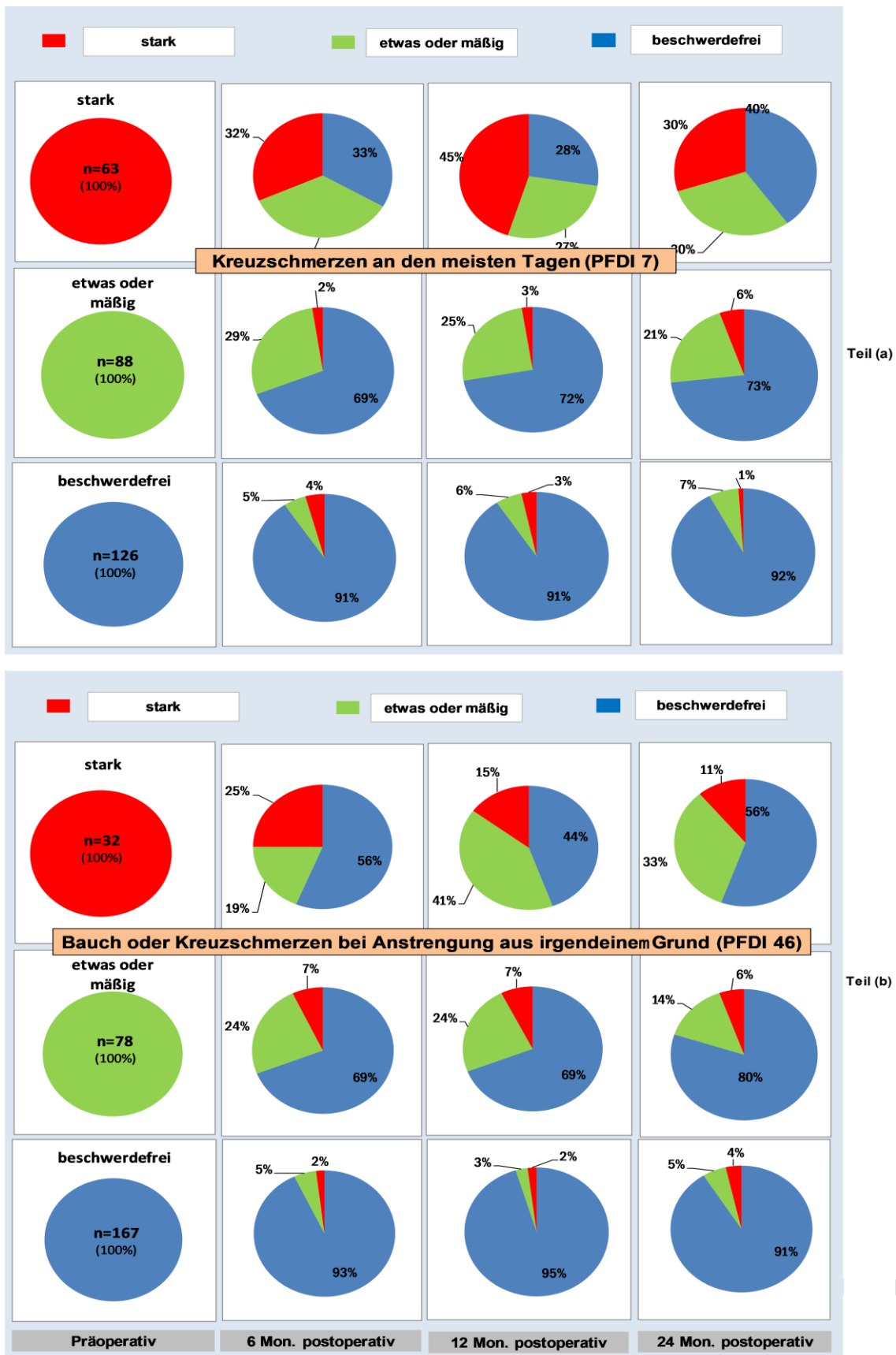
**Abbildung 13.** Anteile der Patientinnen, die 6, 12, und 24 Monate nach der POP-Korrektur im selben Symptomzustand verbleiben oder in einen anderen Symptomzustand wechseln, wenn

sie präoperativ den Symptomzustand „stark“, „etwas oder mäßig“ bzw. „beschwerdefrei“ aufweisen. Die betrachteten Symptome sind PFDI3 (Teil a) und PFDI 6 (Teil b).

### 3.3.3 Symptome PFDI 7 und PFDI 46

Von den präoperativ 63 Frauen mit starken Beschwerden von PFDI 7 (Kreuzschmerzen an den meisten Tagen) waren nach 6 Monaten 33%, nach 12 Monaten 28% und nach 24 Monaten 40% beschwerdefrei, weitere 55% (6 Monate), 27% (12 Monate) und 30% (24 Monate) zeigten sich gebessert auf etwas oder mäßige Beschwerden (s. Abbildung 14). Unverändert starke Beschwerden gaben nach 6 Monaten 32%, nach 12 Monaten 45 % und nach 24 Monaten 30% der Frauen an. Die Frauen mit etwas bis mäßigen präoperativen Beschwerden (n = 88) wurden in 69% (6 Monate), 72% (12 Monate) und 73% (24 Monate) anhaltend beschwerdefrei. Weitere 21% - 29% wiesen postoperativ unveränderte etwas bis mäßige Beschwerden auf. Allerdings zeigte sich eine postoperative Verschlechterung der Symptome auf starke Symptomausprägung nach 6 Monaten in 2%, nach 12 Monaten in 3% und nach 24 Monaten in 6% der Fälle. Von den präoperativ 126 beschwerdefreien Frauen blieben 91% (nach 6 Monaten), 91% (nach 12 Monaten) und 92% (nach 24 Monaten) anhaltend beschwerdefrei. Von dieser Gruppe gaben allerdings 5% (nach 6 Monaten), 6% (nach 12 Monaten) und 7% (nach 24 Monaten) etwas bis mäßige Beschwerden an. Weitere 4% (6 Monate), 3% (12 Monate) und 1% (12 Monate) wiesen auf postoperativ starke Beschwerden auf.

Ähnliche Veränderungen ergeben sich für die Symptomausprägung PFDI 46 (Bauch oder Kreuzschmerzen bei Anstrengung aus irgendeinem Grund). Von 32 Patientinnen mit präoperativ starken Beschwerden waren 24 Monate postoperativ 56% beschwerdefrei, 33 % beklagten noch „etwas oder mäßige“ Beschwerden. 11% klagten über starke Beschwerden (s Abbildung 14).



**Abbildung 14.** Anteile der Patientinnen, die 6, 12, und 24 Monate nach der POP-Korrektur im selben Symptomzustand verbleiben oder in einen anderen Symptomzustand wechseln, wenn



*sie präoperativ den Symptomzustand „stark“, „etwas oder mäßig“ bzw. „beschwerdefrei“ aufweisen. Die betrachteten Symptome sind PFDI 7 (Teil a) und PFDI 46 (Teil b).*

### **3.4. Vergleich der postoperativen Prävalenzraten in unterschiedlichen Subgruppen**

Die Tabellen 15, 16 und 17 ermöglichen eine Einschätzung des Korrektoreffekts (Treatmenteffekts) hinsichtlich der Prävalenzraten von R2. Für jedes untersuchte Symptom sind die Ergebnisse der Vergleiche der Prävalenzraten R2 zwischen den Subgruppen sowohl in der präoperativen als auch in der postoperativen Phase zu ersehen.

#### **3.4.1 Responder versus Non-Responder**

Der Vergleich von Respondern und Non-Respondern (Definition s. Abschnitt 2.7) in der Tabelle 15 zeigt, dass sich bei den Respondern die Häufigkeit mäßiger bis starker Beschwerden zwischen Baseline und 24 Monaten hochsignifikant reduziert hat. So reduziert sich der Anteil von R2 beim Symptom PFDI 6 von präoperativ 39,0% auf postoperativ 3,2% (24 Monate), also um mehr als 90%. Auch bei den Non-Respondern zeigen sich Verbesserungen der Symptomausprägungen, die für die Fragen PFDI 1, 2, 3 und 6 hochsignifikant waren.

Interessanterweise zeigen sich nach Anwendung der  $\chi^2$ -Tests signifikante Unterschiede zwischen den Respondern und Non-Respondern in den postoperativen Prävalenzraten von R2 nur für das Symptom PFDI 6 und dies nur 6 Monate nach der Prolapskorrektur. 12 Monate nach der Rekonstruktion zeigen die Prävalenzraten von R2 bei den Symptomen PFDI 6 und PFDI 2 ebenfalls einen signifikanten Unterschied zwischen den Respondern und Non-Respondern, jedoch ist dieser Unterschied nur marginal signifikant ( $p$ -Wert  $< 0.05$ ). Bei Betrachtung des Symptoms PFDI 6 sank der Anteil von R2 bei den Respondern von 39,0% präoperativ auf 3,7% nach 6 Monaten, bei den Nicht-Respondern von 49,4% präoperativ auf 15,1% nach 6 Monaten.

Daraus kann man schließen, dass postoperativ auch die Non-Responder eine ähnliche Verbesserung in der Schmerzsymptomatik erzielt haben, wie die Responder.

Responders versus Non-Responders [in der Gesamtpopulation (n=277)]	Prolapsbedingte Schmerzsymptomatik prä- und postoperativ										Cochran's Q-Tests für die globalen OP Effekte (p-Werte)	McNemar Tests für die einfache OP Effekte (Phasen-Paare mit sign. Unterschieden)	
	präoperativ		6 M postop.		12 M postop.		24 M postop.		abs. Frq.	rel. Frq.			
	abs. Frq.	rel. Frq.	abs. Frq.	rel. Frq.	abs. Frq.	rel. Frq.	abs. Frq.	rel. Frq.					
<b>PFDI 1</b>													
R2 bei Respondern	47	33,30%	11	8,20%	6	4,70%	5	5,30%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3	
observierte Fälle	141	100,00%	135	100,00%	129	100,00%	95	100,00%					
R2 bei Non-Respondern	32	36,80%	8	9,40%	9	11,00%	5	8,20%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3	
observierte Fälle	87	100,00%	86	100,00%	82	100,00%	61	100,00%					
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekte auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=0.282$ p=0.5950		$\chi^2_{(1)}=0.089$ p=0.7653		$\chi^2_{(1)}=3.036$ p=0.0814		$\chi^2_{(1)}=0.532$ p=0.4654						
<b>PFDI 2</b>													
R2 bei Respondern	29	20,50%	9	6,70%	5	3,90%	3	3,20%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3	
observierte Fälle	141	100,00%	135	100,00%	129	100,00%	95	100,00%					
R2 bei Non-Respondern	23	26,40%	11	12,80%	9	10,90%	2	3,30%			p = 0.00010	0/1, 0/2, 0/3	
observierte Fälle	87	100,00%	86	100,00%	82	100,00%	61	100,00%					
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekte auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=1.052$ p=0.3048		$\chi^2_{(1)}=2.393$ p=0.1248		$\chi^2_{(1)}=4.079$ p=0.04342		$\chi^2_{(1)}=0.002$ p=0.9666						
<b>PFDI 3</b>													
R2 bei Respondern	37	26,30%	3	2,20%	5	3,90%	3	3,20%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3	
observierte Fälle	141	100,00%	135	100,00%	129	100,00%	95	100,00%					
R2 bei Non-Respondern	27	31,00%	5	5,80%	7	8,60%	2	3,30%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3	
observierte Fälle	87	100,00%	86	100,00%	82	100,00%	61	100,00%					
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekte auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=0.612$ p=0.4339		$\chi^2_{(1)}=1.942$ p=0.1634		$\chi^2_{(1)}=2.030$ p=0.1542		$\chi^2_{(1)}=0.002$ p=0.9666						
<b>PFDI 6</b>													
R2 bei Respondern	55	39,00%	5	3,70%	5	3,90%	3	3,20%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3	
observierte Fälle	141	100,00%	135	100,00%	129	100,00%	95	100,00%					
R2 bei Non-Respondern	43	49,40%	13	15,10%	10	12,20%	6	9,80%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3	
observierte Fälle	87	100,00%	86	100,00%	82	100,00%	61	100,00%					
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekte auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=2.382$ p=0.1226		$\chi^2_{(1)}=9.145$ p=0.0024		$\chi^2_{(1)}=5.254$ p=0.0219		$\chi^2_{(1)}=3.047$ p=0.0808						
<b>PFDI 7</b>													
R2 bei Respondern	57	40,40%	22	16,30%	24	18,60%	19	20,00%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3	
observierte Fälle	141	100,00%	135	100,00%	129	100,00%	95	100,00%					
R2 bei Non-Respondern	27	31,00%	21	24,40%	18	22,00%	8	13,10%			p = 0.0749	n.s.	
observierte Fälle	87	100,00%	86	100,00%	82	100,00%	61	100,00%					
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekte auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=2.039$ p=0.1532		$\chi^2_{(1)}=2.211$ p=0.1369		$\chi^2_{(1)}=0.352$ p=0.5528		$\chi^2_{(1)}=1.230$ p=0.2673						
<b>PFDI 46</b>													
R2 bei Respondern	38	27,00%	15	11,10%	11	8,60%	10	10,50%			p = 0.00010	0/1, 0/2, 0/3	
observierte Fälle	141	100,00%	135	100,00%	129	100,00%	95	100,00%					
R2 bei Non-Respondern	19	21,80%	11	12,80%	12	14,70%	7	11,50%			p = 0.3515	n.s.	
observierte Fälle	87	100,00%	86	100,00%	82	100,00%	61	100,00%					
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekte auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=0.749$ p=0.3845		$\chi^2_{(1)}=0.142$ p=0.7055		$\chi^2_{(1)}=1.925$ p=0.1652		$\chi^2_{(1)}=0.034$ p=0.8527						

**Tabelle 15.** Absolute und relative Häufigkeiten der Symptomausprägung R2 in der Baseline (präoperativ) und 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Korrektur unter den Non-Respondern (n = 87) und den Respondern (n = 141). Die Häufigkeit zu jeder postoperativen Phase bezieht sich auf die Zahl von Patientinnen, die in dieser Phase beobachtet wurden. Die globalen Zeiteffekte auf die Prävalenzraten von R2 wurden mittels der Cochran's Q-Tests auf Signifikanz getestet. Für Prävalenzraten, die signifikante globale Effekte aufwiesen, wurden die einfachen Effekte, d.h. die Prävalenzunterschiede zwischen Phasenpaaren mit Hilfe der McNemar-Tests auf Signifikanz geprüft.

Die Unterschiede zwischen den Respondern und Nicht-Respondern wurden mit Hilfe der  $\chi^2$ -Tests oder Fisher's exakten Tests geprüft.

Rotgefärbte p-Werte und Paarzahlen in den letzten 2 Spalten weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf einem nach Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau  $\alpha^*$  ( $\alpha^* < \alpha = 0,05$ ) hin. Blaugefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf

*signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf dem nominalen Signifikanzniveau  $\alpha$  ( $\alpha = 0,05$ ) hin. Ähnliches ist bei den  $\chi^2$ -Tests zu beachten.*

*Rot- bzw. blaugefärbte p-Werte deuten bei der Anwendung der  $\chi^2$ -Tests für das entsprechende Symptom und die entsprechende Phase auf signifikante bzw. marginal-signifikante Gruppenunterschiede.*

### **3.4.2 Posteriorer/apikaler Prolaps versus anteriorer/apikaler Prolaps**

Tabelle 16 zeigt einen Vergleich der Prävalenzverbesserung von R2 postoperativ bei Frauen mit dem posterioren/apikalen versus anterioren/apikalen Prolaps. Es ist zu erkennen, dass sich in beiden Subgruppen die Häufigkeiten der R2 bei allen Symptomen überwiegend hochsignifikant im Verlauf bis 24 Monate postoperativ reduziert haben.

Die Vergleiche der Häufigkeiten von R2 zwischen den Subgruppen „posterior/apikal“ und „anterior/apikal“ haben einen statistisch hoch signifikanten Unterschied bei PFDI 7 nach 6 und 12 Monaten postoperativ ( $p = 0,0089$  und  $p = 0,0031$ ) und bei PFDI 46 nach 12 Monaten postoperativ ( $p = 0,0055$ ) gezeigt ( $\chi^2$ -Tests,  $p < \alpha^*$ , wobei  $\alpha^*$  ein nach Bonferroni korrigiertes  $\alpha$  ist). Trotzdem ist der Anteil der R2 bei dem posterioren/apikalen Prolaps in allen Zeiträumen höher im Vergleich zum Anteil der R2 bei dem anterioren/apikalen Prolaps.

Posterior/apical versus Anterior/apical  beobachtete Symptomeränderungen R2 (= mäßige oder ziemliche Beschwerden)	Prolapsbedingte Schmerzsymptomatik prä- und postoperativ										Cochran's Q-Tests für die globalen OP Effekte (p-Werte)	McNemar Tests für die einfache OP Effekte (Phasen-Paare mit sign. Unterschieden)	
	präoperativ		6 M postop.		12 M postop.		24 M postop.		für die globalen OP Effekte (p-Werte)	für die einfache OP Effekte (Phasen-Paare mit sign. Unterschieden)			
	Phase: 0	Phase: 1	Phase: 2	Phase: 3	abs. Frq.	rel. Frq.	abs. Frq.	rel. Frq.					abs. Frq.
<b>PFDI 1</b>													
R2 bei posterior/apicalem Prolaps	50	37,00%	12	9,40%	13	10,60%	9	8,20%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	135	100,00%	127	100,00%	123	100,00%	110	100,00%					
R2 bei anterior/apicalem Prolaps	41	28,90%	9	6,90%	4	3,20%	1	1,30%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	142	100,00%	130	100,00%	125	100,00%	75	100,00%					
x <sup>2</sup> -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =2.090 p=0.1481		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =0.546 p=0.4598		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =5.272 p=0.0216		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =4.090 p=0.0431						
<b>PFDI 2</b>													
R2 bei posterior/apicalem Prolaps	38	28,10%	10	7,90%	9	7,40%	5	4,50%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	135	100,00%	127	100,00%	123	100,00%	110	100,00%					
R2 bei anterior/apicalem Prolaps	25	17,70%	12	9,30%	5	4,00%	0	0,00%	p < 0.0001	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	142	100,00%	130	100,00%	125	100,00%	75	100,00%					
x <sup>2</sup> -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =4.377 p=0.0364		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =0.151 p=0.6975		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =1.280 p=0.2577		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =3.503 p=0.0612						
<b>PFDI 3</b>													
R2 bei posterior/apicalem Prolaps	46	34,10%	4	3,20%	10	8,20%	5	4,50%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	135	100,00%	127	100,00%	123	100,00%	110	100,00%					
R2 bei anterior/apicalem Prolaps	29	20,50%	5	3,90%	2	1,60%	0	0,00%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	142	100,00%	130	100,00%	125	100,00%	75	100,00%					
x <sup>2</sup> -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =6.532 p=0.0105		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =0.092 p=0.7613		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =5.741 p=0.0165		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =3.503 p=0.0612						
<b>PFDI 6</b>													
R2 bei posterior/apicalem Prolaps	56	41,50%	13	10,20%	11	8,90%	8	7,30%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	135	100,00%	127	100,00%	123	100,00%	110	100,00%					
R2 bei anterior/apicalem Prolaps	57	40,10%	7	5,40%	4	3,20%	1	1,30%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	142	100,00%	130	100,00%	125	100,00%	75	100,00%					
x <sup>2</sup> -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =0.051 p=0.8204		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =0.008 p=0.9245		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =2.107 p=0.1466		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =1.769 p=0.1834						
<b>PFDI 7</b>													
R2 bei posterior/apicalem Prolaps	58	43,00%	33	26,00%	33	26,80%	24	21,80%	p = 0.00100	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	135	100,00%	127	100,00%	123	100,00%	110	100,00%					
R2 bei anterior/apicalem Prolaps	47	33,10%	17	13,10%	15	12,00%	9	12,00%	p = 0.00010	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	142	100,00%	130	100,00%	125	100,00%	75	100,00%					
x <sup>2</sup> -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =2.861 p=0.0907		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =6.829 p=0.0089		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =8.734 p=0.0031		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =2.933 p=0.0867						
<b>PFDI 46</b>													
R2 bei posterior/apicalem Prolaps	37	27,50%	19	15,00%	22	17,90%	15	13,70%	p = 0.0176	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	135	100,00%	127	100,00%	123	100,00%	110	100,00%					
R2 bei anterior/apicalem Prolaps	31	21,90%	12	9,20%	8	6,40%	4	5,30%	p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3			
observierte Fälle	142	100,00%	130	100,00%	125	100,00%	75	100,00%					
x <sup>2</sup> -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =1.161 p=0.2810		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =1.988 p=0.1585		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =7.692 p=0.0055		x <sup>2</sup> <sub>(1)</sub> =2.336 p=0.0677						

**Tabelle 16.** Absolute und relative Häufigkeiten der Symptomausprägung R2 in der Baseline (präoperativ) und 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Korrektur unter den Patientinnen mit dem posterioren/apikalen-Prolaps (n = 135) und anterioren/apikalen-Prolaps (n = 142). Die Häufigkeit zu jeder postoperativen Phase bezieht sich auf die Zahl von Patientinnen, die in dieser Phase beobachtet wurden. Die globalen Zeiteffekte auf die Prävalenzraten von R2 wurden mittels der Cochran's Q-Tests auf Signifikanz getestet. Für die Prävalenzraten, die signifikante globale Effekte aufwiesen, wurden die einfachen Effekte, d.h. die Prävalenzunterschiede zwischen den Phasenpaaren mit Hilfe der McNemar-Tests auf Signifikanz geprüft.

Die Unterschiede zwischen den zwei Gruppen zu jeder Phase wurden mit Hilfe der x<sup>2</sup>-Tests oder Fisher' exakten Tests geprüft.

Rotgefärbte p-Werte und Paarzahlen in den letzten 2 Spalten weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf einem nach Bonferroni-korrigierten

*Signifikanzniveau  $\alpha^*$  ( $\alpha^* < \alpha = 0,05$ ) hin. Blaugefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf dem nominalen Signifikanzniveau  $\alpha$  ( $\alpha = 0,05$ ) hin. Ähnliches ist bei den  $\chi^2$ -Tests zu beachten.*

*Rot- bzw. blaugefärbte p-Werte deuten bei der Anwendung der  $\chi^2$ -Tests für das entsprechende Symptom und die entsprechende Phase auf signifikante bzw. marginale-signifikante Gruppenunterschiede.*

### **3.4.3 Prolaps Stadium 2 versus Prolaps Stadium 3-4**

Tabelle 17 zeigt einen Vergleich der Prävalenzverbesserung von R2 bei Frauen mit dem Prolaps Stadium 2 versus Prolaps Stadium 3-4. Der Vergleich zeigt, dass sich in den beiden Subgruppen die Häufigkeit der klinisch relevanten Beschwerden fast bei allen Symptomen hoch signifikant im Verlauf bis 24 Monate postoperativ reduziert hat. In der Subgruppe R2 bei dem Prolaps Stadium 2 ist aber keine signifikante Verbesserung der PFDI 46 festgestellt worden ( $p = 0,05030$ ).

Die Vergleiche zwischen den Anteilen der R2 bei Subgruppen „Prolaps Stadium 2“ und „Prolaps Stadium 3-4“ haben einen statistisch signifikanten Unterschied bei PFDI 7 nach 12 Monaten postoperativ ( $p = 0,0041$ ) gezeigt ( $\chi^2$ -Tests,  $p < \alpha^*$ , wobei  $\alpha^*$  ein nach Bonferroni-korrigiertes  $\alpha$  ist).

POP-Q Stadium 2 versus POP-Q Stadium 3 oder 4 [In der Gesamtpopulation (n=277)]  beobachtete Symptomeränderungen R2 (= mäßige oder ziemliche Beschwerden)	Prolapsbedingte Schmerzsymptomatik prä- und postoperativ										Cochran's Q-Tests für die globalen OP Effekte (p-Werte)	McNemar Tests für die einfache OP Effekte (Phasen-Paare mit sign. Unterschieden)
	präoperativ		6 M postop.		12 M postop.		24 M postop.					
	Phase: 0		Phase: 1		Phase: 2		Phase: 3					
	abs. Frq.	rel. Frq.	abs. Frq.	rel. Frq.	abs. Frq.	rel. Frq.	abs. Frq.	rel. Frq.				
<b>PFDI 1</b>												
R2 in der POP-Q Stadium 2	43	35,20%	11	9,80%	12	10,70%	8	8,80%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	122	100,00%	112	100,00%	112	100,00%	91	100,00%				
R2 in der POP-Q Stadium 3 oder4	47	31,30%	10	7,10%	4	3,10%	2	2,20%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	150	100,00%	140	100,00%	131	100,00%	89	100,00%				
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=0.465$ p=0.4952		$\chi^2_{(1)}=0.584$ p=0.4445		$\chi^2_{(1)}=5.761$ p=0.0163		$\chi^2_{(1)}=3.672$ p=0.0553					
<b>PFDI 2</b>												
R2 in der POP-Q Stadium 2	29	23,80%	9	8,00%	11	9,80%	5	5,50%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	122	100,00%	112	100,00%	112	100,00%	91	100,00%				
R2 in der POP-Q Stadium 3 oder4	32	21,30%	13	9,30%	3	2,30%	0	0,00%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	150	100,00%	140	100,00%	131	100,00%	89	100,00%				
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=0.229$ p=0.6317		$\chi^2_{(1)}=0.122$ p=0.7268		$\chi^2_{(1)}=6.307$ p=0.0120		$\chi^2_{(1)}=5.029$ p=0.0249					
<b>PFDI 3</b>												
R2 in der POP-Q Stadium 2	33	27,00%	5	4,50%	9	8,00%	5	5,50%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	122	100,00%	112	100,00%	112	100,00%	91	100,00%				
R2 in der POP-Q Stadium 3 oder4	40	26,70%	4	2,90%	3	2,30%	0	0,00%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	150	100,00%	140	100,00%	131	100,00%	89	100,00%				
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=0.005$ p=0.9435		$\chi^2_{(1)}=0.466$ p=0.4945		$\chi^2_{(1)}=4.245$ p=0.0393		$\chi^2_{(1)}=5.029$ p=0.0249					
<b>PFDI 6</b>												
R2 in der POP-Q Stadium 2	48	39,30%	12	10,70%	10	8,90%	6	6,60%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	122	100,00%	112	100,00%	112	100,00%	91	100,00%				
R2 in der POP-Q Stadium 3 oder4	63	42,00%	8	5,70%	5	3,80%	3	3,40%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	150	100,00%	140	100,00%	131	100,00%	89	100,00%				
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=0.196$ p=0.6576		$\chi^2_{(1)}=2.128$ p=0.1445		$\chi^2_{(1)}=2.724$ p=0.0988		$\chi^2_{(1)}=0.983$ p=0.3212					
<b>PFDI 7</b>												
R2 in der POP-Q Stadium 2	46	37,70%	28	25,00%	31	27,70%	22	24,20%			p = 0.0444	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	122	100,00%	112	100,00%	112	100,00%	91	100,00%				
R2 in der POP-Q Stadium 3 oder4	58	38,70%	22	15,70%	17	13,00%	11	12,40%			p < 0.00001	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	150	100,00%	140	100,00%	131	100,00%	89	100,00%				
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=0.026$ p=0.8710		$\chi^2_{(1)}=3.733$ p=0.0662		$\chi^2_{(1)}=8.232$ p=0.0041		$\chi^2_{(1)}=4.195$ p=0.0405					
<b>PFDI 46</b>												
R2 in der POP-Q Stadium 2	29	23,80%	15	13,40%	19	17,00%	14	15,40%			p = 0.05030	n. s.
observed cases	122	100,00%	112	100,00%	112	100,00%	91	100,00%				
R2 in der POP-Q Stadium 3 oder4	38	25,30%	16	11,40%	11	8,40%	5	5,60%			p = 0.00050	0/1, 0/2, 0/3
observed cases	150	100,00%	140	100,00%	131	100,00%	89	100,00%				
$\chi^2$ -Tests für Responder Effekt auf abs. Häufigkeit von R2 in jeder Phase	$\chi^2_{(1)}=0.088$ p=0.7660		$\chi^2_{(1)}=0.222$ p=0.6371		$\chi^2_{(1)}=4.095$ p=0.0430		$\chi^2_{(1)}=4.545$ p=0.0330					

**Tabelle 17.** Absolute und relative Häufigkeiten der Symptomausprägung R2 in der Baseline (präoperativ) und 6, 12 und 24 Monate nach der POP-Korrektur unter den Patientinnen mit dem Prolaps Grad 2 (n = 122) und Prolaps Grad 3 oder 4 (n = 150). Die Häufigkeit zu jeder postoperativen Phase bezieht sich auf die Zahl der Patientinnen, die in dieser Phase beobachtet wurden. Die globalen Zeiteffekte auf die Prävalenzraten von R2 wurden mittels der Cochran's Q-Tests auf Signifikanz getestet. Für Prävalenzraten, die signifikante globale Effekte aufwiesen, wurden die einfachen Effekte, d.h. die Prävalenzunterschiede zwischen Phasenpaaren mit Hilfe der McNemar-Tests auf Signifikanz geprüft. Die Unterschiede zwischen den zwei Gruppen mit unterschiedlichen Prolaps-Defekt zu jeder Phase wurden mit Hilfe der  $\chi^2$ -Tests oder Fisher' exakten Tests geprüft. Rotgefärbte p-Werte und Paarzahlen in den letzten 2 Spalten weisen auf signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf einem nach Bonferroni-korrigierten Signifikanzniveau  $\alpha^*$  ( $\alpha^* < \alpha = 0.05$ ) hin. Blaugefärbte p-Werte und Paarzahlen weisen auf

*signifikante globale Effekte bzw. signifikante Paarunterschiede auf dem nominalen Signifikanzniveau  $\alpha$  ( $\alpha = 0.05$ ) hin. Ähnliches ist bei den  $\chi^2$ -Tests zu beachten.*

*Rot- bzw. blaugefärbte p-Werte bei der Anwendung der  $\chi^2$ -Tests deuten für das entsprechende Symptom und die entsprechende Phase auf signifikante bzw. marginale-signifikante Gruppenunterschiede.*

## 4 Diskussion

### 4.1 Hypothese des ligamentären Ursprungs der chronischen Beckenschmerzen

In der Literatur gibt es Daten über die Korrelation zwischen Schmerzen und Genitalprolaps, und dass die Beschwerden durch Bindegewebsschwäche im kleinen Becken entstehen bzw. sich durch Wiederherstellung der Anatomie deutlich verbessern [5., 23, 39, 41, 45, 46, 63, 64, 65 etc.].

Weintraub und Petros nannten Martius den „Pionier des ligamentären Ursprungs der chronischen Beckenschmerzen bei Frauen“ [64]. Martius beschrieb schon in den 40er Jahren, dass der Zug am Aufhängeapparat des Genitale bei Senkungen zu einer Schmerzsymptomatik führen kann. Hier betont er die Rolle der beschädigten Uterosakralligamente zur Entstehung der Rückenschmerzen [5].

Martius beschrieb prolapsbedingte Schmerzen folgendermaßen [5]:

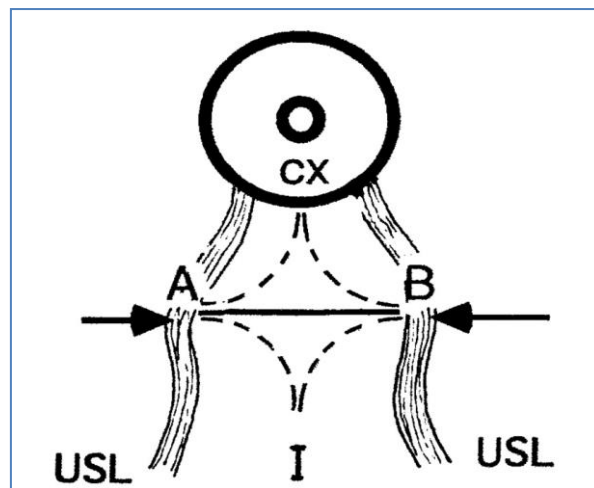
*„Durch Zerrung der vorgefallenen Teile an den gedehnten Aufhängebändern treten Schmerzen im Unterleib und quälende Kreuzschmerzen auf. Zu diesen Senkungsbeschwerden gehört ein behandlungsbedürftiger Zustand, der als „schwebende Pain“ bezeichnet wird. Wenn der Beckenboden und der Halteapparat des Uterus defekt ist, können sehr starke, meistens im Kreuz empfundene Schmerzen dadurch entstehen, dass der Uterus, der durch alte parametranen Narben an der Beckenwand befestigt und starr aufgehängt ist, bei mangelnder Unterstützung von unten an seiner Aufhängung zerrt. Dabei braucht kein wesentlicher Scheidenprolaps vorhanden zu sein“.*

Weiterhin beschreibt er die Behandlungsmöglichkeiten der prolapsbedingten Beckenschmerzen und betont, dass die operative Behandlung im Vordergrund steht. Er bevorzugt die Operationsmethoden, die den natürlichen Zustand des Stütz- und Halteapparates der Unterleibsorgane wieder herstellen [5].

Im Jahr 1993 beschrieben Petros und Ulmsten CPPS als Bestandteil des posterioren Fornixsyndroms. Andere Symptome sind Urge, Pollakisurie, Nykturie und Blasenentleerungsstörungen. Diese Schmerzen können auch bei gynäkologischer Untersuchung durch Berührung der USL mit einem Spekulum ausgelöst werden [66].



Später werden die Daten einer prospektiven Studie veröffentlicht. Die Studie ist eine von wenigen veröffentlichten Studien, die damals gezielt prolapsbedingte Schmerzen untersuchte und die Daten über postoperative Verbesserung der Schmerzausprägung beobachtete. An dieser Studie haben 28 Patientinnen teilgenommen, die chronische Beckenschmerzen hatten. Bei diesen Patientinnen wurden andere, häufig auftretende gynäkologische Ursachen, wie Entzündung oder Endometriose mittels vorheriger Laparoskopie ausgeschlossen. Alle Teilnehmerinnen hatten geschädigte Ligamente, vor allem der USL. Mittels einer posterioren Fornixkorrektur (einfache Approximation der Uterosakralligamente) wurden die USL gestrafft (s. Abbildung 15). Nach 3 Monaten war die Heilungsrate der Beckenschmerzen 85% und nach 12 Monaten dementsprechend 70% [41].



**Abbildung 15.** Approximation der USL [41]

Basierend auf die Ergebnisse dieser Studie wurde die Hypothese des ligamentären Ursprungs der Beckenschmerzen bei einem POP aufgestellt (s. Abschnitt 1.2.5). Durch Hinlegen können solche Schmerzen entlastet werden. Ringpressare können durch Unterstützung der Ligamente hilfreich sein. Weiterhin wurde empfohlen, zunächst die Lockerheit der Ligamente, die einen Prolaps uteri et vaginae verursachen, zu überprüfen, bevor die Patientinnen mit starken chronischen Beckenschmerzen oder Dyspareunie zur psychologischen Betreuung geschickt werden [41].

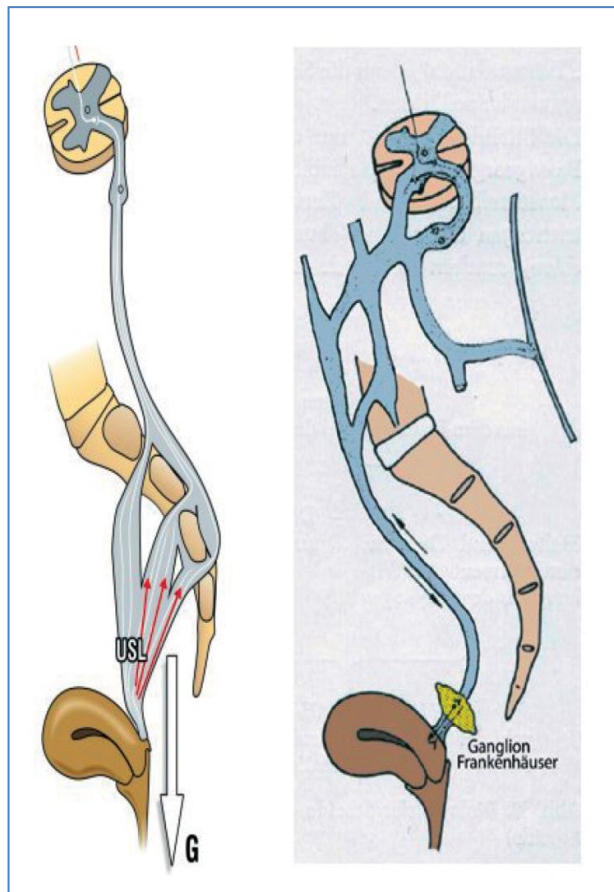
Da diese Operation nur kurzfristige Heilung der Schmerzen brachte und die Langzeitbeobachtung eine Verschlechterung der Ergebnisse zeigte, wurde die hintere Schlingenoperation zur Unterstützung der defekten Ligamente entwickelt [39].

Ein Vergleich der Daten zwischen dieser Studie und Propelstudie ergibt interessante Ergebnisse. Die Heilungsraten, z.B. für starke Schmerzen im kleinen Becken oder Genitalbereich (PFDI 2) ergaben in der Propelstudie nach 6 Monaten 44%, nach 12 Monaten 80% und nach 24 Monaten 94%. Keine einzige Patientin berichtete über starke Beckenschmerzen postoperativ nach 24 Monaten (s. Abbildung 12, Teil b). Präoperativ starke Kreuzschmerzen (PFDI 7) wurden laut Daten der Propelstudie bei 40% der Patientinnen geheilt. 30% der Frauen berichteten 24 Monate postoperativ nur über mäßige oder geringe Kreuzschmerzen, 30% klagten noch über starke Beschwerden (s. Abbildung 14, Teil b).

Es hat sich bestätigt, dass eine netzgestützte vaginale Prolapskorrektur die Schmerzen auf lange Sicht lindert. Außerdem war die Studie von Petros eine kleine Studie und wurde Mitte der 90er Jahre durchgeführt, die Propelstudie zwischen 2008-2012 und ist im Vergleich zu dieser Studie relativ groß. Sie ist eine registrierte Studie und wurde nach den Kriterien der „good clinical practice“ durchgeführt. Nichtsdestotrotz sind die Heilungsraten der beiden Studien bezüglich der o.g. Symptome, trotz der komplett unterschiedlichen Operationstechniken, gut. Beide Operationstechniken, die geschädigte Beckenbodenstrukturen unterstützten, liefern gute Heilungsraten der Schmerzen

Im Jahre 2015 veröffentlichte Goeschen eine Publikation als ein historischer Überblick, eine Zusammenfassung der vorliegenden Literaturdaten über dieses Thema. Er stellt 5 mögliche Gründe für lumbosacrale Schmerzen dar, die direkt oder indirekt mit der Unterstützungsfunktion des USL verbunden sind (s. Abbildung 16) [39]:

- spastische, kolikartige uterosacrale Kontraktionen
- Irritation von Ganglion Frankenhäuser
- unphysiologische Verspannungen des Plexus sacralis aufgrund defekter Ligamente oder insuffizienter Unterstützung des Beckenbodens
- Überdehnung der USL
- Durchblutungsstörung



**Abbildung 16.** Die Entstehung der chronischen Beckenschmerzen.

Abbildung links: S2-S4 Verteilung, parasympathische Pathomechanismen der Entstehung der Beckenschmerzen. Wenn die uterosacralen Ligamente (rote Pfeile) keine ausreichende anatomische Unterstützung der Nerven ermöglichen (dünne weiße Linien), können durch Schwerkraft diese Nerven gedehnt werden und Schmerzen in der Verteilungsregion S2-S4 verursachen (Vulva, Perineum, Vagina, Paraurethral- und Sacralbereiche), vielleicht sogar Schmerzen durch eine interstitielle Zystitis.

Abbildung rechts: T12-L1-Verteilung, sympathische Nervenbahn, Ganglion

von Frankenhäuser. Wenn die Uterosacralligamente keine adäquate anatomische Unterstützung für den Plexus bieten, kommt es zu einer Nervendehnung, z.B. Schwerkraft kann Schmerzen in der Nervenverteilungsregion T12-L1 verursachen (Leiste, Unterbauch, Bauch, Dyspareunie) [46]

Dass die spastische Kontraktion der Muskelanteile in den USL Kreuzschmerzen und Unterleibschmerzen verursacht, beobachtete Martius schon vor Jahren. Er nannte dieses Symptomkomplex „Parametropathia spastica“. Es konnten verschiedene Reize, auch psychische Reize, diese Schmerzen verursachen [5].

In den Abschnitten 1.2.4 und 1.2.5 wurde versucht, die neuroanatomischen Grundlagen und den Pathomechanismus dieser Schmerzen zu erläutern. Die Hypothese des ligamenären Ursprungs der chronischen Beckenschmerzen kann ein wichtiger Diagnosepunkt für diejenigen Frauen sein, die jahrelang unter starken Beckenschmerzen unklarer Genese leiden. Darauf basierend könnte die Suche nach geschädigten Beckenbodenstrukturen, insbesondere der USL, bessere Therapiemöglichkeiten ermöglichen. Aufgrund der bisher vorliegenden Ergebnisse der Propelstudie scheint sich die aufgestellte Hypothese zu bestätigen.

## 4.2 Prolapsbedingte Schmerzen in Korrelation mit Blasen- und Darmfunktionsstörungen

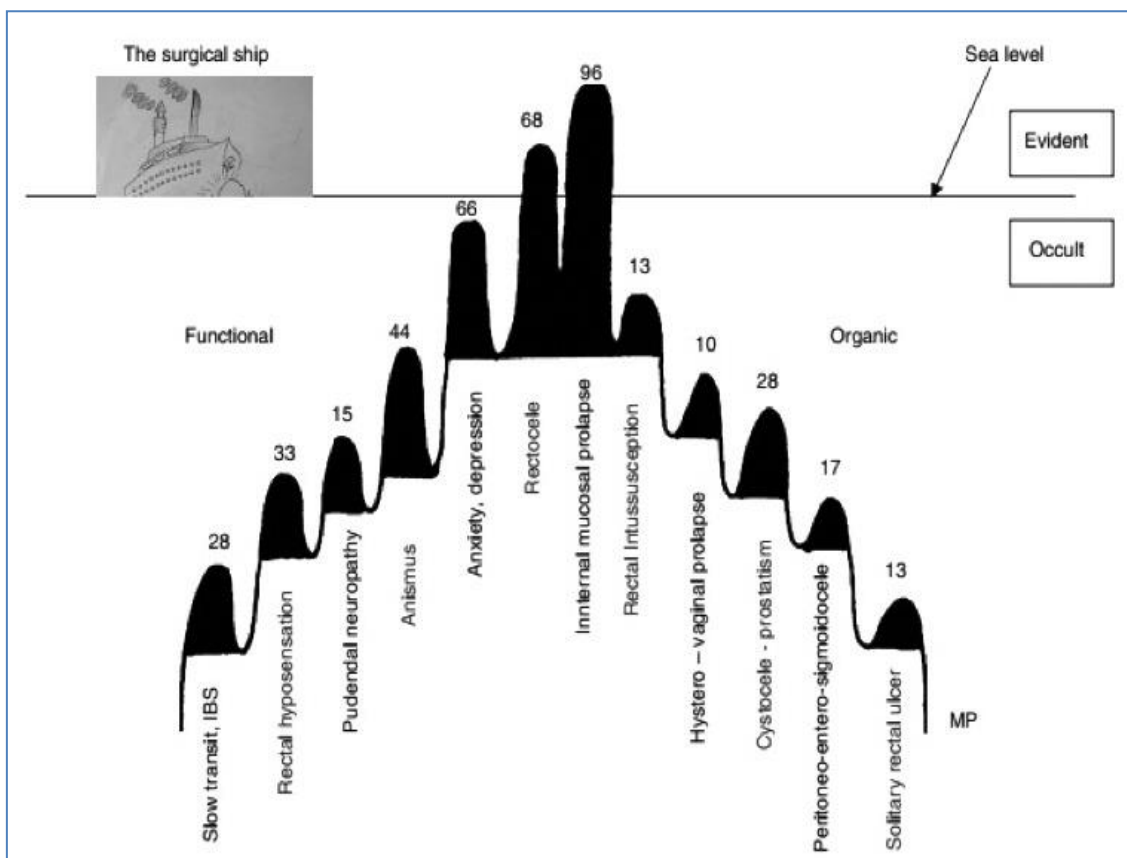
Fast die Hälfte der Frauen mit chronischen Beckenschmerzen klagen über LUTS und/oder Darmfunktionsstörungen. Der größte Teil der CPP Fälle sind unklarer Genese. Manchmal werden die Symptome nicht geheilt bzw. nur einzeln und sporadisch gelindert. Viele der Betroffenen sind mit uneffektiven therapeutischen Maßnahmen unzufrieden [53, 54]. Da vaginaler Prolaps, wie die ProPelstudie zeigt, häufig unterschiedliche Schmerzen im Bereich des kleinen Beckens auslösen kann, die chirurgisch durch adäquate Prolapschirurgie heilbar sind, sollte bei Frauen mit dieser Schmerzsymptomatik stets auch eine vaginale Untersuchung zur Erkennung eines vaginalen Prolapses durchgeführt werden.

Führende Fachgesellschaften akzeptieren nicht, dass CPP chirurgisch heilbar ist. Die Integral-Theorie stellt die Hypothese auf, dass chronische Beckenschmerzen, wenn auch keine offensichtliche Ursache diagnostiziert werden kann, hauptsächlich durch einen lockeren Hängeapparat des kleinen Beckens verursacht sind. Die chirurgische Korrektur dieser Ligamente kann die Schmerzen heilen. Meistens treten solche chronischen Beckenschmerzen im Zusammenhang mit Blasen- und Darmfunktionsstörungen auf. Zur Überprüfung dieser Hypothese ist ein multizentrisches prospektives Fallkontrollaudit von 614 Frauen durchgeführt worden. Diese Frauen hatten einen symptomatischen apikalen Prolaps Stadium 2-4 und Symptome der überaktiven Blase (OAB). Bei diesen Patientinnen wurde eine minimalinvasive Korrektur der Kardinal-/Uterosacralligamente mittels TFS- (Tissue Fixation System) Minisling durchgeführt. Das primäre Ergebnis war die Heilung des Uterusprolapses (90%). Die sekundären Ergebnisse waren die Verbesserung der Blasen- und Darmsymptomatik sowie der Schmerzen. Die Heilungsraten nach 12 Monaten sind folgende [45]:

- chronische Beckenschmerzen n = 197 (79%)
- Dranginkontinenz n = 320 (86%)
- Frequenz n = 313 (84%)
- Nykturie n = 257 (69%)
- Stuhlinkontinenz n = 93 (65%)

Die Studie zeigt, dass chronische Schmerzen im Beckenbereich gleichzeitig mit Symptomen von Blasen- und Darmfunktionsstörungen auftreten, was auch ein wichtiger Diagnosepunkt ist. Isolierte Beckenschmerzen ohne Blasen- und Darmfunktionsstörungen treten sehr selten auf, wenn die Ursache dieser Schmerzen die defekten Uterosacralligamente sind. Zusammen mit CPP hat die Korrektur der Apical-Ligamente (kardinal, uterosacral) eine signifikante Heilung/Verbesserung der Nykturie, Pollakisurie, des ständigen Harndrangs und der Stuhlinkontinenz erreicht [45].

Pescatori et al. haben ein interessantes Konzept zur Bewertung der bestimmten Symptome herangezogen und nannte dieses Konzept „Eisberg-Diagramm“ (s. Abbildung 17). Das "Eisberg-Diagramm" ermöglichte eine adäquate Bewertung von zusammenhängenden Symptomen, wenn eines davon an der Spitze d.h. als Hauptsymptom auftritt (zum Beispiel obstruktiv defäkationsbedingten, okkulten Erkrankungen) und dadurch eine bessere Selektion der Patientinnen für bestimmte therapeutische Maßnahmen [67].



**Abbildung 17.** Original Pescatori Iceberg. Über die Wasserlinie ist das ODS. Das war das präsente Symptom und Fokus [65]

Goeschen und Gold haben darauf aufmerksam gemacht, dass bei der Behandlung des Beckenorganprolapses chronische Beckenschmerzen, Blasen- und Darmfunktionsstörungen nur Einzelsymptome sind. Diese Symptome werden meistens durch bestimmte Fachrichtungen behandelt [65]. Der Urologe wird mit Symptomen, wie Dranginkontinenz, Nykturie, Pollakisurie, Harnverhalt, Blasenschmerzen, interstitielle Zystitis und Stressharninkontinenz konfrontiert, der Koloproktologe mit Hämorrhoiden, Kreuzschmerzen, Perinealschmerzen, Analschleimhautprolaps, Stuhlinkontinenz, obstruktive Defäkation, descending Perinealsyndrom und Rektozele. Der Gynäkologe wird von Patienten mit Zystozele, Rektozele, Enterozele, Uterusprolaps, Bauchschmerzen, Vulvodynie, Dyspareunie und Urinverlust beim Geschlechtsverkehr aufgesucht [68]. Häufig gibt es außer evidenten Symptomen auch okkulte oder latente Symptome, wie Pescatori im „Eisberg-Konzept“ demonstriert hat. Diese latenten Symptome werden oft auch ignoriert [65].

Den Nachweis erbrachten die Autoren über eine Studie, bei der 198 Patientinnen mit chronischen Beckenschmerzen und einem apikalen Prolaps Grad 1-4 operiert wurden. Des Weiteren fand sich präoperativ eine Schwäche der PUL, USL und CL. Diese wurden mittels transobturatorischen und infracoccygealen Sakropexiebändern verstärkt. Die anatomische Heilungsrate für den apikalen Prolaps postoperativ betrug 99% ( $p < 0,001$ ). Die Befragung der Heilungsraten nach 12 Monaten ergab [65]:

- Beckenschmerz 198 (74%,  $p < 0,001$ )
- Harnfrequenz 127 (80%,  $p < 0,001$ )
- Blasenentleerungsstörung 68 (54%,  $p < 0,001$ )
- Stressharninkontinenz 66 (95%,  $p < 0,001$ )
- Nykturie 63 (79%,  $p < 0,001$ )
- obstruktive Defäkation 59 (80%,  $p < 0,001$ )
- Dranginkontinenz 55 (80%,  $p < 0,001$ )
- Restharn > 50 ml 44 (55%,  $p < 0,001$ )

Die präoperativen Daten bestätigen die Gültigkeit des „Eisberg-Konzeptes“ von Pescatori, dass die Patienten in der Regel ein Hauptsymptom haben, während andere Symptome, obwohl diese vorhanden sind, latent bleiben können. Eine Koexistenz von Blasen-/ Darmfunktionsstörung mit CPP wurde in 30-40% Fällen festgestellt. Alle Symptome verbesserten sich deutlich nach der Korrektur PUL und USL. Die Autoren schlussfolgerten,

dass eine Identifizierung und Heilung "latenter" Symptome die Gültigkeit von Pescatoris "Eisberg-Konzept" und der Integral-Theorie bestätigt [65].

Aus therapeutischer Sicht können POP-Patienten in drei Gruppen unterteilt werden [39, 68]:

- Patienten mit intaktem Beckenboden, aber beschädigten Suspensionsligamenten. In diesen Fällen entsteht ein Prolaps der Gebärmutter, Vagina, Rektum und Blase unterschiedlichen Grades, die eventuell mit Schmerzen, Blasen- und Darmfunktionsstörungen verbunden sind. Das kann zur Tension der Nervenenden im USL und des lumbosacralen Plexus führen.
- Patienten mit beschädigtem Beckenboden, aber suffizienten Ligamenten. Diese Patienten haben ausgeprägte Symptome bei geringfügigem Prolaps.
- Patienten, die oft eine Kombination aus beidem haben.

Da in den meisten Fällen ein POP als Folge des defekten Beckenbodens und insuffizienten Ligamenten auftritt, ist es sinnvoll, die beschädigten Strukturen gleichzeitig durch Netze/Bänder zu unterstützen [68].

Die Ergebnisse dieser Strategie wurde durch Liedl et al. in Tabelle 18 zusammengefasst, in der sehr gute anatomische Ergebnisse und Heilungsraten der verschiedenen Symptome der POP von 42-94% dargestellt wurden [39, 68, 69, 70, 71].

Cure rates of various symptoms	Goeschen 2015 [15*] Pat. with POP N = 198	Caliskan 2015 [16] Pat. with POP N = 268	Müller-Funogea 2015 [43] Pat. with POP N = 453	Inoue 2015 [44] Pat. with POP N = 278	Propel-study 2017 Pat. with POP N = 277
Frequency (>8 per day) [95% Confidence interval]	102/127 (80%) [73%; 87%]		332/452 (73%) [69%; 78%]	120/132 (91%) [86%; 96%]	107/133 (80%) [73%; 87%]
Urge [95% Confidence interval]	102/127 (80%) [73%; 87%]	70/95 (74%) [65%; 83%]	332/452 (74%) [69%; 78%]	NA	92/131 (70%) [62%; 78%]
Urge wet [95% Confidence interval]	44/55 (80%) [69%; 91%]	49/70 (70%) [59%; 81%]	332/452 (74%) [69%; 78%]	124/133 (93%) [89%; 98%]	72/106 (68%) [59%; 77%]
Nocturia [95% Confidence interval]	50/88 (57%) [46%; 67%]	27/65 (42%) [30%; 54%]	398/452 (88%) [85%; 91%]	62/86 (72%) [63%; 82%]	81/135 (60%) [52%; 68%]
Bladder emptying problems [95% Confidence interval]	54/68 (79%) [70%; 89%]		426/452 (94%) [92%; 96%]	35/38 (92%) [84%; 100%]	73/87 (84%) [76%; 92%]
Residual urine (>50 ml) [95% Confidence interval]	28/44 (64%) [49%; 78%]		NA	NA	NA
Stress incontinence [95% Confidence interval]	62/66 (94%) [88%; 100%]	113/121 (93%) [89%; 98%]	NA	NA	33/55 (59%) [46%; 72%]
Stool outlet obstruction [95% Confidence interval]	47/61 (77%) [66%; 88%]	58/70 (83%) [74%; 92%]	442/452 (98%) [96%; 99%]	NA	11/17 (66%) [43%; 89%]
Fecal incontinence [95% Confidence interval]	45/56 (80%) [70%; 91%]	3/3 (100%) [100%; 100%]	296/452 (65%) [61%; 70%]	46/52 (88%) [80%; 97%]	35/49 (72%) [59%; 85%]
Pain [95% Confidence interval]	159/198 (80%) [75%; 86%]	58/70 (83%) [74%; 92%]	283/452 (63%) [58%; 67%]	52/56 (93%) [86%; 100%]	103/126 (82%) [75%; 89%]

**Table 18.** *Daten von 2015 bis 2016 über symptomatische Heilungsraten von gleichzeitig auftretenden Schmerzen, Blasen- und Darmsymptomen bei POP-Patienten [68].*

In dieser Tabelle sind auch Heilungsraten der Schmerzsymptome, hohe symptomatische Heilungsraten der Darm- und Blasensymptome nach Elevate anterior/apical- und posterior/apical- Verfahren im Rahmen der Propelstudie dargestellt.

In verschiedenen Publikationen ist ein Teil der Ergebnisse der Propelstudie veröffentlicht worden [72, 73, 74]. In einer Arbeit von 2018 fassen Liedl et al. den Umfang und die Intensität der Koexistenz der Symptome von OAB mit POP zusammen. Die Bewertung von prä- und postoperativen (nach 6, 12, 24 Monaten) Ergebnissen hat gezeigt, dass nach einer adäquaten chirurgischen Rekonstruktion des Prolapses eine deutliche Verbesserung aller prolapsbedingten Symptome nachweisbar sind [72].

Aufgrund der vorliegenden hohen postoperativen Heilungsraten der verschiedenen Symptome (Blasenentleerungsstörung, Drang, Nykturie, Stuhlinkontinenz, obstruktive Defäkation und Beckenschmerzen) könnte man schlussfolgern, dass ein Prolaps Folge einer Bindegewebsschwäche im Halte- und Aufhängeapparat des kleinen Beckens ist. Basierend auf diesem Wissen müssen verschiedene prolapschirurgische Maßnahmen unternommen werden [68].

### **4.3 Verschiedene Studienergebnisse über prolapsbedingte Schmerzen, Linearität und Nonlinearität der Schmerzen**

In Lehrbüchern und Publikationen wird die Wahrscheinlichkeit der Existenz der prolapsbedingten Beckenschmerzen überhaupt kontrovers diskutiert. Es wird auch beschrieben, dass ein POP keine Ursache von Beckenschmerzen sei [75, 76]. Manche Autoren sehen bei gynäkologischer Untersuchung aufgetretene Schmerzen bei Frauen mit POP nicht durch eine Senkung induziert. Diese Frauen können über Unwohlsein im Beckenbereich oder Rückenschmerzen nach langem Stehen klagen, aber das seien keine Perinealschmerzen. Die Differenzierung zwischen echten Perinealschmerzen und Unwohlsein im Beckenbereich sei ein sehr wichtiges klinisches Element [76].

Die Prävalenzen der prolapsbedingten Beckenschmerzen schwanken zwischen den einzelnen Studien teilweise stark.



Durch Gandhi et. al. sind unterschiedliche prolapsbedingte Schmerzzustände von 153 Frauen mit Rezidiv-Zystozele im Rahmen einer prospektiven randomisierten Studie veröffentlicht, in der die Ergebnisse nach anteriorer Kolporrhaphie ohne und mit biologischem Implantat (dehydratierte allogene Fascia lata) verglichen wurden. In der Tabelle 19 sind die Zahlen von prä- und postoperativen Schmerzsymptomen dargestellt. Die Heilungsraten für alle Schmerzsymptome für beide Gruppen sind relativ hoch. Bei Frauen, bei denen eine anteriore Kolporrhaphie durchgeführt wurde, sind die Heilungsraten allerdings höher, im Vergleich zu den Frauen ohne Implantat [77].

<b>Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik bei 153 Frauen</b>		
	<i>Gruppe 1 (n = 77)</i> <i>(ohne Implantat)</i>	<i>Gruppe 2 (n = 76)</i> <i>(mit Implantat)</i>
<b>Druck im Beckenbereich</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• präoperativ</li> <li>• postoperativ</li> <li>• geheilt</li> <li>• persistent</li> <li>• neu aufgetreten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 48/68 (71%)</li> <li>- 18/68 (26%)</li> <li>- 33/48 (69%)</li> <li>- 15/48 (31%)</li> <li>- 2/20 (15%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 41/68 (60%)</li> <li>- 9/68 (13%)</li> <li>- 32/41 (78%)</li> <li>- 9/41 (22%)</li> <li>- 0/27 (0%)</li> </ul>
<b>Beckenschmerzen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• präoperativ</li> <li>• postoperativ</li> <li>• geheilt</li> <li>• persistent</li> <li>• neu aufgetreten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 23/67 (34%)</li> <li>- 13/67 (19%)</li> <li>- 18/23 (78%)</li> <li>- 5/23 (22%)</li> <li>- 8/44 (18%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 23/67 (34%)</li> <li>- 5/67 (7%)</li> <li>- 20/23 (87%)</li> <li>- 3/23 (13%)</li> <li>- 2/44 (5%)</li> </ul>
<b>Abdominale Schmerzen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• präoperativ</li> <li>• postoperativ</li> <li>• geheilt</li> <li>• persistent</li> <li>• neu aufgetreten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 28/70 (40%)</li> <li>- 14/70 (20%)</li> <li>- 19/28 (68%)</li> <li>- 4/18 (22%)</li> <li>- 5/42 (12%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 30/69 (43%)</li> <li>- 12/69 (17%)</li> <li>- 21/30 (70%)</li> <li>- 7/24 (29%)</li> <li>- 3/39 (8%)</li> </ul>

Vaginal Taubheitsgefühl		
• präoperativ	- 57/66 (60%)	- 55/67 (82%)
• postoperativ	- 6/66 (13%)	- 6/67 (9%)
• geheilt	- 51/57 (78%)	- 49/55 (89%)
• persistent	- 6/57 (22%)	- 6/55 (11%)
• neu aufgetreten	- 0/9 (0%)	- 0/12 (0%)

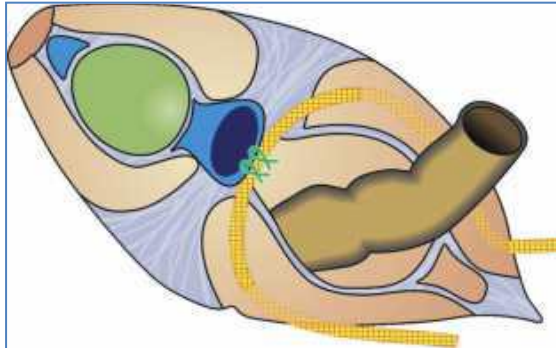
**Tabelle 19.** Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik (in dieser Tabelle sind nur die prolapsbedingten Schmerzsymptome übernommen worden) [77]

Es konnten verschiedene Schmerzsymptome zwischen der Propelstudie und der vorliegenden Studie verglichen werden. Von 142 Frauen mit anteriorem/apikalem Defekt gaben klinisch relevante präoperative Schmerzen 18% - 40% an (Propel, Tabelle 10) im Vergleich zur Gruppe 1 und 2 mit Prävalenz 34% - 71% und 34% - 82%. Es zeigen sich fast doppelt so viel präoperative Beschwerden, anscheinend wegen eines Zystozelen-Rezidivs. In der Propelstudie ist nach 24 Monaten die Rate verschiedener Schmerzsymptome von 0 - 5,3% gesunken, nur die Rate der Kreuzschmerzen war höher (12%). Gruppe 1 weist 13% - 26% postoperative Schmerzen auf, Gruppe 2 7% - 17%. Vielleicht aus obigem Grund zeigen sich deutlich höhere Schmerzprävalenzen auch postoperativ, jedoch in der Gruppe 2 fast doppelt so wenig. Beide Studien wiesen hohe Heilungsraten der Schmerzsymptome nach Zystozelen-Korrektur auf, trotz der verschiedenen Operationstechniken und unterschiedlichen Fremdmaterialien (bei Gruppe 2 und Propel). Allerdings bessere Ergebnisse zeigte die Prolapskorrektur mit transvaginalen anterioren Polypropylen-Netzen (Propel).

Leider sind in oben beschriebener Studie nicht validierte Fragebögen zur Beurteilung der Prolapssymptome verwendet worden. Der Einsatz der validierten Fragebögen hätte die Einschätzung der Veränderungen der verschiedenen Symptomausprägungen deutlich verbessert [77].

Farnsworth veröffentlichte die Daten einer prospektiven Beobachtungsstudie über die hintere intravaginale Schlingenoperation (oder sogenannte infracoccygeale Sacropexie) (s. Abbildung 18) bei schwerem Scheidenstumpfprolaps bei Zustand nach Hysterektomie. Die symptomatische Heilungsrate eines Prolapses betrug 91%, der Drangsymptomatik und Nykturie als koexistierende Symptome 79% und 82%, der Beckenschmerzen 78% [78].

Die hintere Schlingenoperation bewirkt, dass die in den Uterosakralligamenten nach S2-S4 ziehenden, unmyelinisierten Nervenfasern durch ein eingebautes Kunststoffband wieder abgefedert werden [23].



**Abbildung 18.** Hintere intravaginale Schlingenplastik [39]

Die Heilungsraten von Schmerzen nach hinterer Schlingenoperation sind prozentuell genauso hoch wie die Heilungsraten von Beckenschmerzen in der Propelstudie.

In einer weiteren Studie sind interessante Daten über die Heilungsraten der prolapsbedingten Schmerzen durch TFS-Band-Technik bei japanischen Patientinnen veröffentlicht worden. Die Follow-up-Zeit betrug bis 4 Jahre postoperativ. Die Heilungsraten für chronische Beckenschmerzen betrugen 93% [69].

Heilungsraten prolapsbedingter Schmerzen nach laparoskopischer Sakropexie mittels Netz wurden im Rahmen einer retrospektiven Kohortenstudie veröffentlicht. Präoperativ klagten 39 Frauen (12,6%) über Druck auf die Blase, 133 (42,9%) über Druckschmerz im Vaginalbereich, 23 (7,4%) über Dyspareunie, 100 (32,3%) über Kreuzschmerzen und 161 (51,9%) über ein Druckgefühl nach unten. Die mittlere Follow-up Zeit betrug ca. 24 Monate (s. Tabelle 20) [79].

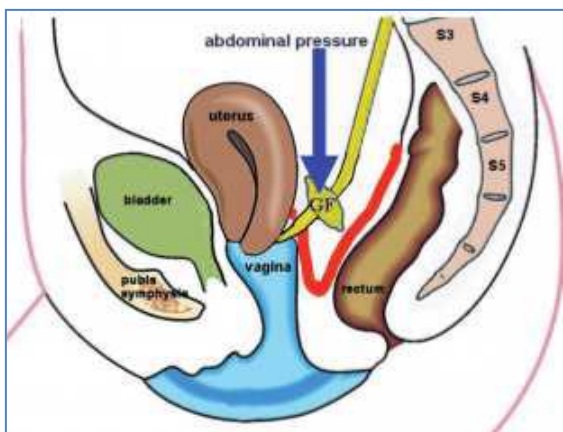
N = 214	präoperativ (n/%)	postoperativ (%)
Schmerzen, insgesamt	72 (100%)	41 (100%)
geringe	15 (20,8%)	17 (41,4%)
mäßige	24 (33,3%)	16 (39%)
starke	25 (34,7%)	8 (19,5%)
sehr starke	8 (11,1%)	0

**Tabelle 20.** Unterbauchschmerzen prä- und postoperativ [79]

In dieser Studie sank die Rate der Unterbauchschmerzen signifikant. Die Persistenzrate der Symptome war bei Kreuzschmerzen am höchsten (82,9%) und bei Druckgefühl nach unten am niedrigsten (27,7%).

Die Persistenzrate der starken Kreuzschmerzen in der Propelstudie betrug nach 24 Monaten 30%. Zusätzlich traten 30% mäßige Kreuzschmerzen nach 24 Monaten auf. Trotzdem wiesen in beiden Studien Kreuzschmerzen die niedrigsten Heilungsraten auf. Druck im Unterbauch persistierte in der Propelstudie in 22% (stark und etwas oder mäßig) der Fälle statt 27,7%. Die Schmerzen im kleinen Becken und Genitalbereich hatten die niedrigste Persistenzrate, nach 24 Monaten nur 6% mäßige Schmerzen. Die Heilungsraten der o.g. Schmerzsymptome sind bei TVM offensichtlich höher (s. Abschnitt 3.3).

Goeschen erklärt dieses Phänomen als eine mechanische Irritation vom Ganglion Frankenhäuser bei fehlender Unterstützung durch den Beckenboden (s. Abbildung 19) [39].



**Abbildung 19. Irritation von Ganglion Frankenhäuser.** Die Scheide befindet sich in einer unphysiologischen vertikalen Position nach einer abdominalen Operation. Intraabdominaler Druck (dunkelblauer Pfeil) und Schwerkraft drücken den nicht unterstützten Ganglion Frankenhäuser (GF, gelb) nach unten [39]

Die Korrelation der Prolapssymptome mit Lokalisation und Schweregrad des POP wurde in der Arbeit von Ellerkmann et al. untersucht [21] :

- Blasenentleerungsstörungen waren mit der Höhe des Grades des apikalen und posterioren Prolapses assoziiert.
- Defäkationsstörungen (wie inkomplette Darmentleerung und Digitalisierung) waren stark mit hochgradigem Prolaps des hinteren Kompartiments assoziiert.
- Druck im Beckenbereich und Fremdkörpergefühl waren stark mit dem Prolapsgrad in allen drei Kompartimenten assoziiert.

- Sexuelle Abstinenzdauer und beeinträchtigter Geschlechtsverkehr waren stark mit dem Prolapsschweregrad assoziiert.
- Andere Symptome der Blasen- und Darmfunktionsstörungen und sexueller Dysfunktion waren schwach bis mäßig mit zunehmendem Prolapsgrad assoziiert

In der Propelstudie wurde keine statistisch signifikante Assoziation zwischen Schweregrad des Prolapses und der verschiedenen Schmerzsymptome festgestellt. Der Anteil der klinisch relevanten Beschwerden bei dem posterioren/apikalen Prolaps war in allen Zeiträumen höher im Vergleich zum Anteil dieser Schmerzen bei dem anterioren/apikalen Prolaps. Statistische Relevanz wurde bei PFDI 7 nach 6 und 12 Monaten postoperativ und bei PFDI 46 nach 12 Monaten postoperativ erreicht (s. Tabelle 16).

In der Arbeit von Heit et al. wurde der Zusammenhang zwischen Prolaps und chronischen Becken- oder Kreuzschmerzen bei 152 konsekutiven Patientinnen mit einem POP im Rahmen einer Querschnittstudie untersucht. Gesucht wurden lineare und nonlineare Assoziationen zwischen dem Prolapsgrad und Becken- oder Kreuzschmerzen. Lineare Assoziation bedeutete, dass die Frauen mit höherem Prolapsstadium stärkere Becken- oder Kreuzschmerzen angeben sollten. Bei der nonlinearen Assoziation sollten die Frauen mit geringstem und höchstem Prolapsstadium weniger Becken- oder Kreuzschmerzen angeben, als die Patientinnen mit mittelgradigem Prolaps. Hier konnten keine linearen oder nichtlinearen Assoziationen zwischen Beckenorganprolaps und Schmerzen im Beckenbereich evaluiert werden [75].

Die Autoren schlussfolgerten somit, dass ein Beckenorganprolaps keine Ursache für Becken- oder Kreuzschmerzen sei. Sie vermuteten jedoch, dass der fehlende Zusammenhang zwischen dem Schweregrad des Prolapses und der Becken- oder Rückenschmerzen nur ein statistischer Fehler sein konnte, der wegen kleiner Fallzahl (sample size) auftritt. Um eine Assoziation zwischen einem POP und Beckenschmerzen zu beweisen, müssten die neueren Studien der prä- und postoperativen Ergebnisse nach der Prolaps-Rekonstruktion verglichen werden [75]. Dies erfolgte somit auch in der Propelstudie.

Das Gesamtkollektiv in der Propelstudie ist fast doppelt so hoch, als in der oben beschriebenen Studie. Die Propelstudie zeigt den Vorteil der Follow-up-Untersuchungen

nach 6, 12 und 24 Monaten. Somit ist einfacher zu verfolgen, wie sich die Schmerzausprägung mit der Zeit verändert.

Aus klinischen Beobachtungen schlussfolgerte Martius bereits in den 40er Jahren, dass die Prolapsbeschwerden, vor allem die Schmerzen, mehr von der Empfindlichkeit der betroffenen Patientinnen abhängig sind. Der Grad eines POP weist keine Korrelation zum Ausmaß der Symptome auf. Manchmal verläuft ein ausgeprägter Prolaps asymptomatisch und umgekehrt. Manche Frauen mit Prolaps Grad 4 suchen jahreslang keinen Arzt auf [5, 23]. Dies beweisen auch die Daten der Propelstudie (s. Tabelle 6).

Aus vorliegenden Gründen haben vermutlich Heit et al. keine linearen oder nichtlinearen Assoziationen zwischen Beckenorganprolaps und Schmerzen im Beckenbereich festgestellt.

#### **4.4 Daten über postoperativ neu aufgetretene Schmerzen in der Propelstudie**

Postoperative Schmerzen sind eine mögliche Komplikation nach jeder Operation zur Prolapskorrektur und können durch das Schrumpfen des Vaginalgewebes durch eine übermäßige Entzündungsreaktion gegen das Polypropylenetz, das als Fremdkörper wirkt, auftreten. Diese Schmerzen sind manchmal schwer zu behandeln. Schmerzen im Beckenbereich werden 12 Monate nach einer netzgestützten Prolapskorrektur in 3-10% berichtet. Randomisierte Studien zeigen jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen netzgestützter Prolapskorrektur und Prolapskorrektur mit nativem Gewebe hinsichtlich der postoperativ neu aufgetretenen Schmerzen. In diesen Studien waren Schmerzen und Dyspareunie vor der Operation für Schmerzen bzw. Dyspareunie nach der Operation vorhersagend [80, 81].

Von der Propelstudie sind die postoperativ neu aufgetretenen Schmerzsymptome bei präoperativ beschwerdefreien Patientinnen gut nachvollziehbar. Das ist auch der Vorteil der Studie. Zu beobachten ist allerdings, dass leider ein kleiner Prozentanteil der beschwerdefreien Patientinnen postoperativ starke Schmerzsymptome aufweist.

Von den präoperativ 131 beschwerdefreien Frauen von PFDI 1 (Druck im Abdomen) gaben allerdings 9% (nach 6 Monaten), 3% (nach 12 Monaten) und 4% (nach 24 Monaten) etwas

bis mäßige Beschwerden an. Starke Beschwerden wurden in 3% der Fälle nur im Zeitraum von 12 Monaten postoperativ angegeben. Bei Bewertung der Schmerzen im kleinen Becken oder im Genitalbereich (PFDI 2) gaben von den präoperativ 167 beschwerdefreien Frauen 8% (nach 6 Monaten), 5% (nach 12 Monaten) und 4% (nach 24 Monaten) geringe bis mäßige Beschwerden an. Starke Beschwerden wurden in 1% der Fälle im Zeitraum von 6 und 12 Monaten postoperativ angegeben (s. Abbildung 12).

Von präoperativ 141 beschwerdefreien Patientinnen gaben bei Befragung nach Schwere- oder Taubheitsgefühl im Vaginalbereich (PFDI 3) allerdings 5% (nach 6 Monaten), 4% (nach 12 Monaten) und 1% (nach 24 Monaten) etwas bis mäßige Beschwerden an. Starke Beschwerden wurden nur bei 1% der Patientinnen nach 6 Monaten postoperativ angegeben. Allerdings gaben die Frauen nach 12 und 24 Monaten keine ausgeprägten Beschwerden an. Bei Befragung nach PFDI 6 (Schmerzen im unteren Abdomen oder Genitalbereich) gaben von präoperativ 107 beschwerdefreien Patientinnen 4% nach 6 und 12 Monaten postoperativ geringe oder mäßige Beschwerden an und nach 24 Monaten nur 1% der Frauen. Starke Beschwerden sind hier nicht angegeben worden (s. Abbildung 13).

Von präoperativ 126 beschwerdefreien Patientinnen von PFDI 7 gaben 5% (nach 6 Monaten), 6% (nach 12 Monaten) und 7% (nach 24 Monaten) etwas oder mäßige Beschwerden an. Starke Kreuzschmerzen an den meisten Tagen (PFDI 7) gaben 4% (nach 6 Monaten), 3% (nach 12 Monaten) und 1% (nach 24 Monaten) der Frauen von dieser Gruppe an. Über etwas oder mäßige Bauch- oder Kreuzschmerzen bei Anstrengung aus irgendeinem Grund (PFDI 46) klagten 5% (nach 6 Monaten), 3% nach (12 Monaten) und 5% (nach 24 Monaten) der Frauen von 167 präoperativ beschwerdefreien Patientinnen. Aus der gleichen Gruppe klagten allerdings 2% (nach 6 und 12 Monaten) und 4% (nach 24 Monaten) der Frauen über starke Schmerzen (PFDI 46) (s. Abbildung 14).

Zusammenfassend kann man sagen, dass 0-4% von präoperativ beschwerdefreien Frauen in verschiedenen Zeiträumen über postoperativ neu aufgetretene, starke Schmerzsymptomatik klagten. Über geringe oder mäßige postoperative Schmerzen klagten 1-9% von präoperativ beschwerdefreien Frauen.

Bei Betrachtung der gesamten Ergebnisse kann man festhalten, dass diese Studie sehr hohe Heilungsraten von präoperativen Schmerzen liefert. Da die Prävalenzrate der neu aufgetretenen Schmerzen sehr gering ist, kann man daraus schließen, dass bei einem

Großteil der Teilnehmerinnen eine deutliche Normalisierung der Lebensqualität erreicht wurde.

#### **4.5 Dyspareunie nach der POP-Rekonstruktion**

Dyspareunie wird als anhaltender oder wiederkehrender Schmerz definiert, der im Zusammenhang mit dem Penetrationsversuch oder mit der vollständigen vaginalen Penetration auftritt [37]. Die Sexualfunktionsstörung nach Prolaps-Korrektur wurde in verschiedenen Studien überwiegend im Rahmen des Begriffes „Dyspareunie“ untersucht. Die Dyspareunierate zwischen verschiedenen Operationstechniken steht auch im Fokus des Interesses [19, 73, 74, 81, 82, 83, 84, 85, 86].

Jede Prolaps-Rekonstruktion kann eine Dyspareunie heilen, aber auch induzieren infolge Narbenbildung, Überkorrekturen, Hämatombildung, Erosionen oder nervaler Reizung sowie Beschädigung. Aufgrund dessen muss eine präoperative Aufklärung, besonders vor einer Netzimplantation, des Risikos für Dyspareunie durchgeführt werden. Die in den AWMF-Leitlinien festgelegte de-novo Dyspareunierate liegt bei 7 % [19].

Die Datenzusammenfassung zwischen 1950 und 2008 zeigte eine Dyspareunierate von 0-17% nach Prolapskorrektur mit nicht resorbierbaren Netzen, wohingegen eine hohe Rate mit 61% nach posteriorer Prolapskorrektur mit dem synthetischen nichtresorbierbarem Polypropylnetz angegeben wurde. Leider berichteten viele Studien nicht, ob diese Dyspareuniefälle de-novo waren oder sich die bereits bestehenden Dyspareunien verschlechterten. Wenige Studien berichteten über Dyspareunie nach der Verwendung eines biologischen Transplantates (1%-10%) [83].

Die De-novo Dyspareunierate nach einer laparoskopischen Sakrokolpopexie wegen des Scheidenstumpffrolapses wurde interessanterweise weniger als 1% postoperativ geschätzt (mittlere Follow-up betrug 12 Monate) [87].

In einem Review wurden gezielt postoperative Netzkomplikationen, wie Wundgranulations-, Netzerosions- und Dyspareunieraten beschrieben. Die Dyspareunierate ergab in 70 Studien 9,1%, (synthetische Netze 8,9%, biologisches Material 9,6%), obwohl die Raten zwischen den Studien stark variierten [84].



Lukban et al. veröffentlichen die Daten aus der Propelstudie über sexuelle Aktivität bei Frauen mit dem posterioren Prolaps 2. - 4. Grades mit oder ohne apikalem Prolaps prä- und postoperativ. 139 Frauen sind mit Elevate posterior/apikal versorgt worden. Follow-up Zeit betrug 12 Monate. Sexuelle Funktionsstörungen sind hier mittels der PISQ-5 (haben Sie Schmerzen während dem Geschlechtsverkehr?) aus dem PISQ-12 Fragebogen (Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Function Questionnaire) evaluiert worden. Von 72 Frauen, die präoperativ sexuell nicht aktiv waren, berichteten 13 (18,1%) über sexuelle Aktivität nach 1 Jahr postoperativ. 5 Frauen (9,4%) von 53, die zum Studienbeginn über sexuelle Aktivität berichteten, waren nach 12 Monaten sexuell nicht aktiv. Die Heilungsrate der präoperativen Dyspareunie betrug ca. 67% und die De-novo Dyspareunierate ca. 12% [74].

Über die Dyspareunierate nach Anterior/Apikal-Repair im Rahmen der Propelstudie berichten Stanford et al. Insgesamt 142 Frauen wurden mit einem Elevate anterior/apikal versorgt worden. Zur Auswertung sind aber nur 128 operierte Frauen herangezogen worden, weil 14 Frauen auch eine posteriore apikale Prolapskorrektur bekommen haben. Nur 112 Frauen haben 12 Monate Follow-up abgeschlossen. Die Dyspareunierate in diesem Kollektiv betrug 3,2% [73]. Die Dyspareunierate nach Elevate anterior/apikal war deutlich niedriger.

Im Jahre 2013 wurde eine Zusammenfassung der systematischen Reviews über die sexuelle Funktion und POP bis Januar 2012 veröffentlicht. Die Autoren kamen zur folgenden Schlussfolgerung [85]:

*„Die Verwendung von Netzen im vorderen Kompartiment ist weder mit einer Verschlechterung der Sexualfunktion, noch mit einer Zunahme der De-novo-Dyspareunie im Vergleich zur traditionellen vorderen Kolporrhaphie verbunden. Es liegen keine ausreichenden Informationen vor, um evidenzbasierte Empfehlungen zur Sexualfunktion nach Netzeinlage im hinteren Kompartiment oder nach neuen leichtgewichtigen oder resorbierbaren Netzen zu geben“.*

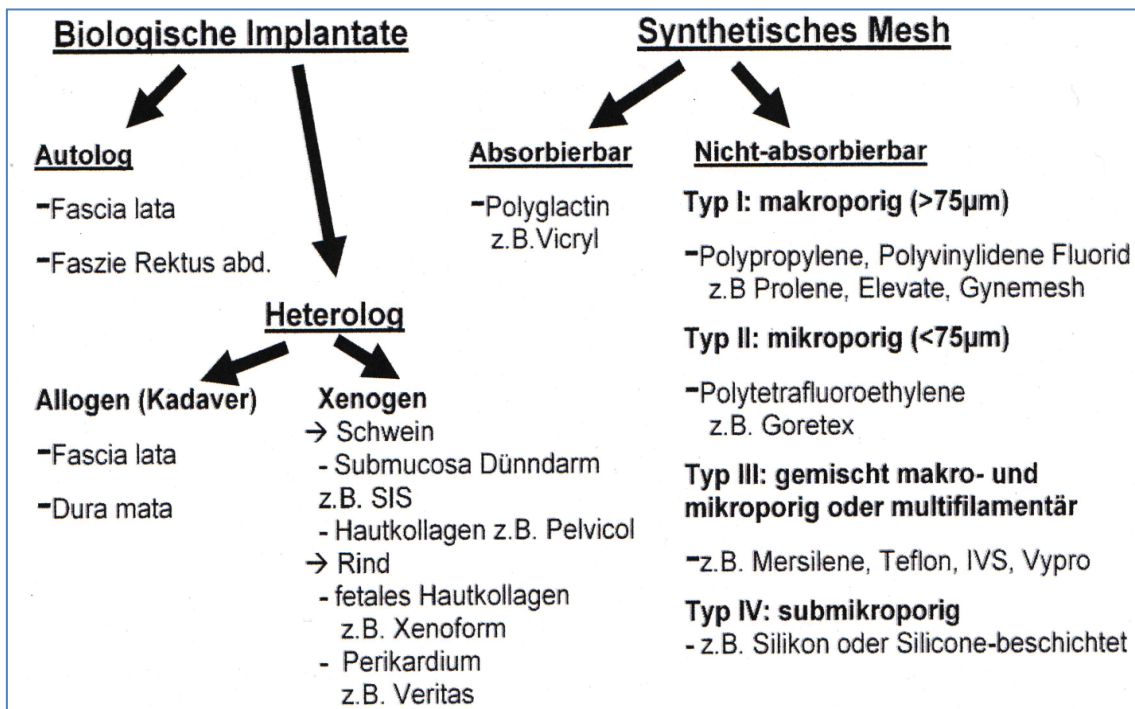
Die sexuelle Funktionsstörungs- und die Dyspareunie-Rate sind nach den anterioren Polypropylenetzen und Kolporrhaphie anterior ähnlich [85].

Die vorliegende Datenlage zeigt, dass die Dyspareunierate stark zwischen verschiedenen Studien variiert. Für die Normalisierung der Lebensqualität ist eine Rücksichtnahme auf mögliche sexuelle Funktionsstörungen nach Beckenbodenrekonstruktion erforderlich.

#### **4.6 Prolapskorrektur mit oder ohne Implantate? Literaturübersicht**

Es gibt unterschiedliche und zahlreiche Prolapsoperationen. Man unterscheidet Prolapskorrektur mit oder ohne Verwendung von Implantaten. Die Prolapskorrektur kann durch den abdominalen oder vaginalen Zugangsweg durchgeführt werden. In beiden Fällen ist eine Korrektur des Prolapses mit oder ohne Hysterektomie möglich. Bei dem abdominalen Zugang ist ein offen-chirurgischer oder laparoskopischer Zugangsweg (mit oder ohne Roboter) zu unterscheiden. Hier muss dann der Chirurg zwischen den verschiedenen Zugangswegen, Nahtmaterialien, Operationstechniken und bei Implantatverwendung auch zwischen biologischen und synthetischen Implantaten wählen [52]. Olsen et al. veröffentlichten epidemiologische Daten über die chirurgischen Eingriffe bei einem POP oder Inkontinenz bei Frauen in den USA. Das Risiko einer Operation wegen einem POP oder Inkontinenz wurde auf 11,1 % geschätzt. Ein Drittel der Frauen mussten wegen eines Rezidivs erneut operiert werden [88]. Eine andere Studie berichtet über eine Reoperationsrate nach POP-Rekonstruktion zwischen 6% und 12% statt 30%, die in vorherigen Studien beschrieben wurden [89]. Um die Rezidivrate der POP zu verringern, sind verschiedene Implantate eingeführt worden [19].

Es gibt synthetische und biologische Implantate. Man unterscheidet hier nicht absorbierbare, teilabsorbierbare und absorbierbare Materialien, siehe hierzu Abbildung 20 [19].



**Abbildung 20.** Einteilung der Fremdmaterialien nach ihren Eigenschaften (nach Amid) [19]

Chirurgische Netze wurden seit den 50er Jahren zur Korrektur von Bauchhernien und seit den 90er Jahren zur Behandlung von männlicher und weiblicher Belastungsharninkontinenz und weiblichem POP sowie CFD verwendet [90]. In der Beckenbodenchirurgie kamen diese Implantate zur Anwendung, um die Ergebnisse der traditionellen Prolapskorrektur zu verbessern [63]. Die relativ hohen Rezidiv- und Reoperationsraten (30%), vor allem nach der traditionellen Korrektur und die hohen Erfolgsraten bei der Verwendung von Netze in der Bauchhernienchirurgie und SHI-Operation, führten zur schnellen Einführung von transvaginaler netzunterstützter Beckenbodenkorrektur. Es gibt trotzdem Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Netzen, da schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemeldet wurden [18]. Als Netzkomplicationen können u.a. Infektionen, Netzerosionen (bei Nikotinabusus häufiger), Netzschrumpfungen, auch Schmerzen und sexuelle Dysfunktion auftreten [19, 90].

Im Juli 2011 publizierte FDA eine Warnung über Sicherheit und Effektivität der transvaginal plazierbaren Netze (TVM) bei POP. Laut dieser Warnung stellt die Verwendung der TVM im Vergleich zur traditionellen Prolapskorrektur ein erhöhtes Risiko dar (Mesh-Komplicationen), ohne bessere evidenzbasierte Auswirkung auf die Lebensqualität [91].

Danach sind massive Veränderungen im Netzmarkt aufgetreten. Schon im Jahre 2011 wurden viele transvaginale Netze freiwillig vom Markt genommen (später auch von Firma

AMS). Zur Anwendung kam eine neue Generation der Netze, die noch in mehreren randomisierten kontrollierten Studien bewertet werden müssen [63, 92].

Laut mancher Autoren sind negative Erfahrungen meistens mit TVM der ersten Generation verbunden. Mit der Entwicklung von neuen, leichtgewichtigen Netzen mit minimalinvasiven Platzierungstechniken müssen diese Bedenken erneut angegangen werden. Der klinische Eindruck lässt vermuten, dass moderne Netze gut verträglich sind und eine bessere Lebensqualität und anatomisch korrekte Ergebnisse bei der Behandlung des POP erreichen [93].

AUG (2012) empfiehlt bei Verwendung der TVM das Risiko-Nutzen-Verhältnis abzuschätzen. Wichtige Faktoren sind hohe ärztliche Kompetenz und korrekte Indikationsstellung [92]:

*„Wir nehmen an, dass Netze auch in Zukunft ihren Platz haben werden. Die Warnung der FDA darf nicht dazu führen, dass die sorgfältige Erforschung und Anwendung der netzunterstützten Prolapsoperationen verlassen wird. Wir erachten es aber als wertvoll, dass die internationale Diskussion angeregt wurde und daraus wieder eine weitere Verbesserung der Prolapschirurgie bewirkt werden kann“.*

Maher et al. haben die Ergebnisse 56 randomisierten und quasi-randomisierten kontrollierten Studien, darunter 5954 Frauen mit verschiedenen Prolapsarten überprüft (Cochrane 2013). Die Studien zeigten, dass bei apikalem Prolaps die abdominale Sakrokolpopexie möglicherweise besser geeignet sei, als die vaginale sakrospinale Kolpopexie. Bei der Korrektur der Rektozele sei ein vaginaler Zugang möglicherweise besser, als ein transanaler Zugang. Trotzdem sind dazu wenige Daten vorhanden. Die Verwendung von Implantaten (biologisch oder synthetisch) verringert das Risiko von Prolapsrezidiven bei Zystozelen im Vergleich zur anterioren Kolporrhaphie (gute Evidenz für vaginale Netze). Die Vorteile und Nachteile der Polypropylenetze müssen noch in Studien abgewogen werden [52].

Aufgrund der Daten von 37 randomisierten kontrollierten Studien (insgesamt 4023 Frauen) wurde im Jahr 2016 ein Review veröffentlicht (Cochrane 2016), in der die Ergebnisse der Prolapskorrektur mittels Mesh, biologisches Material und natives Gewebe (Kolporrhaphie) verglichen worden sind. Die Einschätzung von Risiken und Nutzen der TVM hat gezeigt, dass diese nur begrenzt in Primärfällen einsetzbar sein können. Es ist natürlich möglich,

dass die Frauen mit höherem Rezidivrisiko von netzunterstützter Chirurgie profitieren. Es gibt aber leider noch keine ausreichende evidenzbasierte Daten dafür [63].

Die Prospekt-Studie liefert auch interessante Daten von ca. 1300 Patientinnen nach Prolapskorrektur bei POP. Es wurden die Ergebnisse der Prolapskorrektur mit Netz- und biologischen Implantaten und traditionelle Prolapskorrektur verglichen. Es zeigten sich keine Vorteile der TVM oder biologischen Materialien gegenüber der traditionellen Prolapskorrektur. Darüber hinaus gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Methoden. Trotzdem musste bei 12% der operierten Frauen in der Netzgruppe eine Reoperation zur Behandlung der aufgetretenen Netzkomplication durchgeführt werden. Nach diesen Autoren tritt ein Prolapsrezidiv durchschnittlich nach 12 Jahren nach einer Kolporrhaphie auf. Um die Vorteile der Implantate gegenüber der traditionellen Prolapskorrektur zu beweisen, sind Langzeit-Follow up Untersuchungen erforderlich [82].

Am 10. Juli 2018 wurde sogar durch NHS (National Health Services, United Kingdom) eine "Pause" der Verwendung von synthetischen Netzen/Bändern zur Behandlung von Stressharninkontinenz (SUI) und POP durch transvaginalem Zugang eingelegt [94].

Am 16. April 2019 ordnete die FDA an, dass alle Hersteller in den USA alle tranvaginale Netze zum Einsatz im vorderen Kompartiment (Zystozele) ab sofort nicht mehr verkaufen und vertreiben dürfen [95].

Im Jahre 2018 haben Durnea et al. einen systematischen Review über Prolapskorrektur im vorderen Kompartiment veröffentlicht. Es waren 80 Publikationen eingeschlossen (Daten von ca. 11 000 Frauen), die zwischen 1985 und 2017 veröffentlicht wurden. Über netzbedingte Komplikationen, wie Erosion, Schrumpfung und Morbidität wurde selten berichtet. Zu den am häufigsten berichteten Ergebnissen gehörten u.a. [96]:

- Normalisierung der Anatomie
- Verbesserung der Lebensqualität
- Normalisierung der Schmerzen

Dieser Review bewies, wie unterschiedlich die Ergebnisse der verschiedenen Studien sein können. Er zeigt, wie wichtig eine Zusammenfassung der verschiedenen Ergebnisse von Studien ist. Die Autoren sehen die Entwicklung eines allgemeingültigen „core outcome set“ als eine Problemlösung im Bereich der Bewertung der Studienergebnisse für Optimierung der Prolapstherapie [96].

## 5 Zusammenfassung

Der korrekte Weg zu behaupten, dass POP chronische Beckenschmerzen verursacht und eine adäquate Beckenbodenrekonstruktion die Schmerzen lindert/heilt, ist prä- und postoperative Schmerzsymptome zu vergleichen. Ziel dieser Doktorarbeit war die Rohdaten der Propelstudie hinsichtlich der prä- und postoperativen prolapsbedingten Beckenschmerzen der 277 Teilnehmerinnen zu analysieren. Zur Anwendung kamen PFDI-Fragebögen. Die Prolapsmessung erfolgte mittels POP-Q. Die Prolapskorrektur wurde mittels monofiler, makroporöser Polypropylnetze der Firma AMS durchgeführt (Elevate anterior/apikal und posterior/apikal).

Patientinnen mit POP Grad 2 zeigten präoperativ keinen statistisch signifikanten Unterschied im Vergleich zu den Patientinnen mit einem POP Grad 3 oder 4 in den Prävalenzraten einer medizinisch-relevanten Schmerzbeschwerde bei keinem der betrachteten Schmerzsymptomen. Somit kann festgehalten werden, dass die Frauen mit einem geringgradigen Prolaps mindestens genauso viele Schmerzsymptome aufwiesen, wie die mit einem hochgradigen Prolaps (s. Tabelle 6).

Im Rahmen der Propelstudie wurde bei den meisten Frauen eine komplette anatomische Heilung des Prolapses erreicht (s. Tabellen 4 und 5).

Die Kuchendiagramme in Abschnitt 3.3 präsentierten eine sehr hohe postoperative Heilungsrate bei der Betrachtung aller Schmerzsymptome. Prolapsbedingte Kreuzschmerzen sind schwer heilbar. Die Persistenzrate der starken Kreuzschmerzen an den meisten Tagen betrug 30% 24 Monate postoperativ, zusätzlich klagten 30% über mäßige Kreuzschmerzen.

In Rahmen der Propelstudie klagten 0-4 % der Frauen in verschiedenen Zeiträumen über postoperativ neu aufgetretene starke Schmerzsymptome. Geringe oder mäßige postoperativ neu aufgetretene Schmerzen konnten bei 1-9% der Frauen beobachtet werden.

Die Vergleiche der Responder und Non-Responder im Bezug auf präoperative Schmerzsymptome und Schmerzsymptome nach 24 Monaten zeigten keine statistische Signifikanz (s. Tabelle 15). Es scheint somit keine statistische Relevanz zwischen präoperativem Schmerz und anatomischem Ergebnis der Operation zu bestehen.

Die Patientinnen mit Rektozele wiesen in allen Zeiträumen mehr klinisch relevante Beschwerden auf, im Vergleich zu den Frauen mit Zystozele. Statistisch hochsignifikante Unterschiede zeigten sich jedoch nur bei PFDI 7 nach 6 und 12 Monaten postoperativ ( $p = 0,0089$  und  $p = 0,0031$ ) und bei PFDI 46 12 Monate postoperativ ( $p = 0,0055$ ), (s. Tabelle 16).

Frauen mit Prolaps Stadium 2 klagten 12 Monate postoperativ über signifikant mehr ( $p = 0,0041$ ) klinisch relevante Kreuzschmerzen, als die Frauen mit Prolaps Stadium 3 oder 4 (s. Tabelle 17).

Bei Betrachtung fast aller Schmerzsymptome war die Anzahl der beschwerdefreien Frauen postoperativ hoch signifikant erhöht ( $p < 0,05$ ) und die Anzahl der Frauen mit präoperativen klinisch relevanten Beschwerden hoch signifikant reduziert ( $p < 0,05$ ). Dies konnte sowohl in der Gesamtpopulation, als auch in verschiedenen Subgruppen festgestellt werden (s. Tabellen 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14). Aufgrund der vorliegenden Daten kann zusammengefasst werden, dass die Prolapskorrektur im Rahmen der Propelstudie eine hoch signifikante Reduzierung fast aller prolapsbedingten Schmerzsymptome ermöglichte (außer PFDI 7 und 46 in wenigen Subgruppen).

Die aktuelle Propelstudie mit hoch signifikanten Heilungsraten aller prolapsbedingten Schmerzsymptome, sowie historische Literaturübersicht und Literaturvergleich machen nochmals darauf aufmerksam, dass präzise Indikationstellung und eine adäquate Rekonstruktion der Beckenbodenanatomie Schlüssel zur Linderung/Heilung aller prolapsbedingten Beschwerden sei. Prolapsbedingte Beckenschmerzen sind chirurgisch heilbar.

Diagnostik und Therapie der prolapsbedingten Beschwerden sollte entsprechend dem aktuellen wissenschaftlichen Stand nach dem Motto von Ernst Bumm

*„Operieren ist Handwerk, Indikation ist Wissenschaft“*

durchgeführt werden.

In diesem Sinne ist es sehr zu hoffen, dass sich die Ergebnisse der Propelstudie für die Betreuung und Therapie der Frauen mit chronischen prolapsbedingten Beckenschmerzen als dienlich erweisen können.

## 6 Literaturverzeichnis

1. Jamieson D.J. and J.F. Steege, *The prevalence of dysmenorrhea, dyspareunia, pelvic pain, and irritable bowel syndrome in primary care practices*. *Obstet Gynecol*, 1996. 87(1): p. 55–58.
2. Kaufmann, M., Costa S.D., A. Scharl, *Die Gynäkologie*. 2013: Springer Berlin Heidelberg.
3. Mathias, S., et al., *Chronic pelvic pain: prevalence, health-related quality of life and economic correlates*. *Obstet Gynecol*, 1996. 87(3): p. 321–327.
4. AWMF-Leitlinie, *Chronischer Unterbauchschmerz der Frau*. (No. 016/001). 2008, Aktualisierung November 2015. [cited 6.12.2018]; Available from: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/016-0011\\_S2k\\_Chronischer\\_Unterbauchschmerz\\_Frau\\_2016-06.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/016-0011_S2k_Chronischer_Unterbauchschmerz_Frau_2016-06.pdf).
5. Martius, H., *Lehrbuch der Gynäkologie*. 1946: Thieme Stuttgart.
6. European Association of Urology Guidelines. Chronic Pelvic Pain. [cited 27.09.2018]; Available from: <http://uroweb.org/guideline/chronicpelvic-pain/>.
7. Sillem, M. , *Leitsymptom chronischer Unterbauchschmerz der Frau*. 2009: Springer Berlin Heidelberg.
8. Wesselmann, U., Burnett A. and L. Heinberg, *The urogenital and rectal Pain syndromes*. *Pain*, 1997. 73(3): p. 269-294.
9. Jantos, M., et al., *Mapping chronic urogenital pain in women: review and rationale for a muscle assessment protocol - Part 1*. *Pelvioperineology*, 2015. 34: p. 21-27.
10. Jantos, M., et al., *Mapping chronic urogenital pain in women: insights into mechanisms and management of pain based on the IMAP-Part 2*. *Pelvioperineology*, 2015. 34: p. 28-36.
11. Uhl, B. *Gynäkologie und Geburtshilfe compact: Alles für Station, Praxis und Facharztprüfung*. 2017: Thieme Stuttgart.
12. Hirsch, M., et al., *Variation in outcome reporting in endometriosis trials: a systematic review Gynecology*. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2016. 214 (4): p. 452-464.
13. Taylor, H.C., *Vascular congestion and hyperemia, II. The clinical aspects of the congestion fibrosis syndrome*. *Am J Obstet Gynecol*, 1949. 57(4): p. 637–653.



14. Altshuler, P.C., et al., *Treatment-refractory vulvodynia from nutcracker syndrome: A case report*. Case Reports in Women's Health, 2018. 19: p 1-11.
15. Fassiadis, N., *Treatment for pelvic congestion syndrome causing pelvic and vulvar Varices*. Int. Angiol, 2006. 25 (1): p. 1–3.
16. Bodden-Heidrich, R., *Chronische Unterbauschmerzen „chronic pelvic pain syndrome“. Ein multifaktorielles Krankheitsbild mit Indikation zur interdisziplinären Behandlung*. Der Gynäkologe, 2001. 34(4): p. 299–306.
17. Daniels, J., et al., on behalf of the LUNA Trial Collaboration. *Laparoscopic Uterosacral Nerve Ablation for Alleviating Chronic Pelvic Pain. A Randomized Controlled Trial*. JAMA, 2009. 302(9): p. 955-96.
18. Chapple, C.R., et al. *Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence*. European Urology, 2017. 72: p. 424–431.
19. AWMF-Leitlinie, *Diagnostik und Therapie des weiblichen Descensus genitalis*. (No. 015/006). 2016. Version 1.1. [cited 04.09.2018]; Available from: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015-006l\\_S2e\\_Descensus\\_genitalis-Diagnostik-Therapie\\_2016-11-verlaengert.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-006l_S2e_Descensus_genitalis-Diagnostik-Therapie_2016-11-verlaengert.pdf)
20. Hendrix, S.L., A. *Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity*. Am J Obstet Gynecol, 2002. 186(6): p 1160–6.
21. Ellerkmann, R.M., et al., *Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse*. Am J Obstet Gynecol, 2001. 185(6): p. 1332–1337.
22. Abrams, P., et al., *The standardisation of terminology in lower urinary tract dysfunction: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society*. Urology, 2003. 61(81): p. 37–49.
23. Goeschen, K. and P. Petros, *Der weibliche Beckenboden: Funktionelle Anatomie, Diagnostik und Therapie nach der Integraltheorie*. 2009: Springer Berlin Heidelberg
24. Liedl, B., Riegel M. and O. Markovski, *Pathophysiologie of Urinary Incontinence and Pelvic Floor Dysfunctions in Females*. 2013: Nova Science New York. Chapter 1: p 1-18.
25. Betschart, C., et al., *Deszensuschirurgie. Neue und bewährte Techniken*. Gynäkologie, 2013. 5: p. 6-12

26. Lin, Y.H., et al., *Recovery of Continence Function following Simulated Birth Trauma Involves Repair of Muscle and Nerves in the Urethra in the Female Mouse*. Eur Urol, 2010. 57(3): p. 506–512.
27. Pierce, L.M., et al., *Effects of bilateral levator ani nerve injury on pelvic support in the female squirrel monkey*. Am J Obstet Gynecol, 2008. 198(5): p. 585e1-e8.
28. Perucchini, D., et al., *Age effects on urethral striated muscle I. changes in number and diameter of striated muscle fibers in the ventral urethra*. Am J Obstet Gynecol, 2002. 186(3): p. 351-355.
29. Perucchini, D., *Age effects on urethral striated muscle II. Anatomic location of muscle loss*. Am J Obstet Gynecol, 2002. 186(3): p. 356-360.
30. Dietz, H. and Simpson J. *Levator trauma is associated with pelvic organ prolapse*. BJOG, 2008. 115(8): p. 979–984.
31. Bradley, C.S., et al., *Natural history of pelvic organ prolapse in postmenopausal women*. Obstetrics Gynecology, 2007. 109(4): p. 848-54.
32. Dällenbach, P. et al., *Factors for Pelvic Organ Prolapse Repair After Hysterectomy*. Obstet Gynecol, 2007. 110(3): p. 625–32.
33. Haylen, B.T., et al., *An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP)*. Int Urogynecol J, 2016. 27(2): p. 165–194.
34. Chan, S.S.C., et al., *Symptoms, quality of life and factors affecting women's treatment decisions regarding pelvic organ prolapse*. Int Urogynecol J, 2012. 23; p 1027–1033. DOI 10.1007/s00192-012-1698-y
35. Slieker-ten H., et al., *Symptomatic pelvic organ prolapse and possible risk factors in a general population*. Am J Obstet Gynecol, 2009. 200(2): P. 184.e1-7.
36. The American College of -Obstetricians and Gynecologists. Women`s Health Care Physicians. *Surgery for Pelvic Organ Prolapse*. Frequently Asked Questions FAQ 183. [cited 10.10.2018]; Available from: <https://www.acog.org/-/media/For-Patients/faq183.pdf?dmc=1&ts=20190304T1654596148>
37. Haylen, B.T., et al., *An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction*. Neurourol Urodyn, 2010. 29(1): p. 4–20.
38. Shoja, M.M., et al., *Neuroanatomy of the Female Abdominopelvic Region: A Review with Application to Pelvic Pain Syndromes*. Clinical Anatomy, 2013. 26(1): p. 66–76.

39. Goeschen, K., *Role of uterosacral Ligaments in the causation und cure of chronic pelvic pain syndrome*. *Pelviperineology*, 2015. 34: p 02-20.
40. Baader, B., et al., *Autonome Innervation des weiblichen Beckens*. *Urologe(A)*, 2004. 43(2): p 133-140.
41. Petros, P., *Severe Chronic Pelvic Pain in Women May Be Caused By Ligamentous Laxity in the Posterior Fornix of the Vagina*. *ANZJOG*, 1996. 36(3): p 351-54.
42. Barber, M., et al., *Innervation of the female levator ani muscles*. *Am J Obstet Gynecol*, 2002. 187(1): p. 64-71.
43. Frankenhaeuser, F., *Die Nerven Der Gebärmutter und ihrer Endigung im den glatten Muskelfasern. Ein Beitrag zur Anatomie und Gynaekologie*. 1867: Friedrich Mauke Jena.
44. Netter, F.H., *Atlas der Anatomie. 6. Auflage*. 2015: Elsevier München.
45. Sekiguchi, Y., et al., *Is Chronic Pelvic Pain in the female surgically curable by uterosacral/cardinal ligament repair?* *Pelviperineology*, 2017. 36: p. 74-78.
46. Gold, D.M. and D. Ende, *A critical review of TFS ligament repair. Part 3: The role of ligaments in the control of bladder, bowel and pain symptoms*. *Pelviperineology*, 2018. 37: p. 90-92.
47. Handa, V.L, et al., *Progression and remission of pelvic organ prolapse: A longitudinal study of menopausal women*. *AJOG*, 2004. 190(1): p. 27-32.
48. Ö-Betschart, C., Scheiner D. und D. Perucchini. *Behandlung bei Genitaldeszensus*. *Gynäkologie*, 2012, 3: p 34-38.
49. Bugge, C, et al., *Pessaries (mechanical devices) for pelvic organ prolapse in women (Review)*. *The Cochrane Library*, 2013. (2). CD004010. doi: 10.1002/14651858.CD004010.pub3.
50. Braekken, H.I., et al., *Can pelvic floor muscle training reverse pelvic organ prolapse and reduce prolapse symptoms? An assessor-blinded, randomized, controlled trial*. *AJOG*, 2010. 203(2): p. 170.e1-e7.
51. Eberhard, J. and V. Geissbühler. *Konservative und operative Therapie bei Harninkontinenz, Deszensus und Urogenitalbeschwerden*. *Journal für Urologie und Urogynäkologie*, 2000. 7(3): p 22-35.
52. Maher, C., et al., *Surgical management of pelvic organ prolapse in women (Review)*. *The Cochrane Library*, 2013. (4). CD004014. doi: 10.1002/14651858.CD004014.pub5.

53. Kavvadias, T., Baessler K. and B. Schuessler, *Pelvic pain in urogynaecology. Part I: evaluation, definitions and diagnoses*. Int Urogynecol J, 2011. 22(4): p. 385–393
54. Kavvadias, T., Baessler K. and B. Schuessler, *Pelvic pain in urogynecology. Part II: treatment options in patients with lower urinary tract symptoms*. Int Urogynecol J, 2012. 23(5): p. 553–561.
55. Dwyer P.L., *Chronic pelvic pain in urogynecological practice: a personal view*. Int Urogynecol J, 2011. 22(4): p. 383–384.
56. Bump, R.C., et al., *The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction*. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1996. 175(1): p. 10-17.
57. Barber, M.D., et al., *Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7)*. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2005. 193(1): p. 103–13.
58. Barber, M.D., et al., *Psychometric evaluation of 2 comprehensive condition-specific quality of life instruments for women with pelvic floor disorders*. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2001. 185(6): p. 1388-95
59. Muir, T.W., K.J. Stepp, and M.D. Barber, *Adoption of the pelvic organ prolapse quantification system in peer-reviewed literature*. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2003. 189(6): p. 1632-1635.
60. Treszezamsky, A.D., *Use of pelvic organ prolapse staging systems in published articles of selected specialized journals*. Int Urogynecol J, 2010. 21(3): p. 359-63.
61. AMS. *Elevate Anterior*. [cited 22.08.2018]; Available from: <http://www.amselevate.com/anterior/>.
62. AMS. *Elevate Posterior*. [cited 22.08.2018]; Available from: <http://www.amselevate.com/posterior/>.
63. Maher, C., et al., *Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016. (2). CD012079. DOI:10.1002/14651858.
64. Weintraub, A.Y. and P. Petros, *Dedicated to Professor Heinrich Martius, pioneer in the ligamentous origin of chronic pelvic pain in the female*. *Pelviperineology*, 2017. 36: p. 66.
65. Goeschen, K. and D. Gold. *Surgical cure of chronic pelvic pain, associated bladder & bowel symptoms by posterior sling in 198 patients validates the Pescatori Iceberg principle of pelvic symptom co-occurrence*. *Pelviperineology*, 2017. 36: p. 84-88.

66. Petros, P. and U. Ulmsten, *The posterior fornix syndrome: a multiple symptom complex of pelvic pain and abnormal urinary symptoms deriving from laxity in the posterior fornix*. Scandinavian Journal of Urology and Nephrology, 1993. 27 Suppl 153: p. 89-93.
67. Pescatori M., et al., *A prospective evaluation of occult disorders in obstructed defecation using the 'iceberg diagram'*. Colorectal Dis, 2007. 9 (5): p. 452- 456.
68. Liedl, B., Goeschen K and L. Durner, *Current treatment of pelvic organ prolapse correlated with chronic pelvic pain, bladder and bowel dysfunction*. Curr Opin Urol, 2017. 27(3): p. 274–281.
69. Hiromi, Inoue, et al., *The TFS minisling restores major pelvic organ prolapse and symptoms in aged Japanese women by repairing damaged suspensory ligaments – 12 - 48 month data*. Pelviperineology, 2015. 34: p. 79-83.
70. Müller-Funogea, A., *Posterior fornix syndrome: a new urogynecologic entity. Ethiopathogenesis and proposal for surgical therapy*. Thesis. Romania: Medical University of Bucharest; 2014.
71. Bush, M.B., et al., *A finite element model validates an external mechanism for opening of the urethral tube prior to micturition in the female*. World J Urol, 2015. 33(8): p. 1151–1157.
72. Liedl, B, et al., *Can surgical reconstruction of vaginal and ligamentous laxity cure overactive bladder symptoms in women with pelvic organ prolapse?* BJU Int, 2019. 123(3): p. 493-510.
73. Stanford, E.J., et al., *Elevate anterior/apical: 12-month data showing safety and efficacy in surgical treatment of pelvic organ prolapse*. Female Pelvic Med Reconstr Surg, 2013. 19: p. 79–83.
74. Lukban, L.C., et al., *Single-incision apical and posterior mesh repair: 1-year prospective outcomes*. Int Urogynecol J, 2012. 23(10): p. 1413–9.
75. Heit, M., et al., *Is Pelvic Organ Prolapse a Cause of Pelvic or Low Back Pain?* The American College of Obstetricians and Gynecologists, 2002, 99(1): p. 23-28.
76. Vancaillie, Th., et al., *Pain after vaginal prolapse repair surgery with mesh is a post-surgical neuropathy which needs to be treated– and can possibly be prevented in some cases*. Aust N Z J Obstet Gynaecol, 2018. 58(6): p. 696–700.
77. Gandhi, S, et al., *A prospective randomized trial using solvent dehydrated fascia lata for the prevention of recurrent anterior vaginal wall prolapse*. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2005. 192(5): p. 1649–54.

78. Farnsworth, B.N., *Posterior Intravaginal Slingplasty (Infracoccygeal Sacropexy) for Severe Posthysterectomy Vaginal Vault Prolapse. A Preliminary Report on Efficacy and Safety*. Int Urogynecol J, 2002, 13(1): p. 4–8.
79. Bojahr, B., et al., *Laparoscopic Sacropexy: A Retrospective Analysis of the Subjective Outcome in 310 Cases*. Obstetrics and Gynecology International, 2012: Article ID 538426. doi:10.1155/2012/538426.
80. Withagen, M.I., et al., *Risk factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure*. Obstet Gynecol, 2011. 118(3): p. 629-36.
81. Milani, A.L., et al., *The use of mesh in vaginal prolapse*. Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde, 2013. 157(31): p. A6324.
82. Glazener, C., et al., *Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT)*. Lancet, 2017. 389: p. 381–92.
83. Sung, V.W., et al., *Graft use in transvaginal pelvic organ prolapse repair: a systematic review*. Obstet Gynecol, 2008. 112(5): p. 1131-42.
84. Abed, H., et al., *Incidence and management of graft erosion, wound granulation, and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review*. Int Urogynecol J, 2011. 22(7): p. 789-98.
85. Dietz, V., and C. Maher, *Pelvic organ prolapse and sexual function*. Int Urogynecol J, 2013. 24(11): p. 1853-7. doi: 10.1007/s00192-013-2176-x.
86. Filimonov, V.B., et al., *Influence of vaginal operations in the correction of the genital prolapse on the sexual funktion of women*. Вестник Волгоградского государственного медицинского университета, 2017. 4(64): p. 29-32. DOI 10.19163/1994-9480.
87. Sarlos, D., et al., *Laparoscopic sacrocolpopexy for uterine and post-hysterectomy prolapse: anatomical results, quality of life and perioperative outcome - a prospective study with 101 cases*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2008. 19(10): p. 1415–22.
88. Olsen, A.L., et al., *Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence*. Obstet Gynecol, 1997. 89(4): p. 501–506.
89. Dällenbach, P., et al., *Incidence and risk factors for reoperation of surgically treated pelvic organ prolapse*. Int Urogynecol J, 2012. 23(1): p. 35–41.

90. SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks). *The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery*. 8.06.2015. Eur Urol, 2017. 72(3): p. 424-431.
91. FDA Safety Communication: *UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse*. July 2011.
92. Schär, G., A. Kuhn and A. Weil, AUG. Kommission Qualitätssicherung, Expertenbrief No. 21. *Der Einsatz von Netzen bei Prolapsoperationen*. Revidierte Version vom 20.08.2012; Available from: [https://www.sggg.ch/fileadmin/userupload/Dokumente/3Fachinformationen/1\\_Expertenbriefe/De/21\\_Prolapsoperationen\\_2012.pdf](https://www.sggg.ch/fileadmin/userupload/Dokumente/3Fachinformationen/1_Expertenbriefe/De/21_Prolapsoperationen_2012.pdf).
93. Brandt, A., et al., *Treatment of Pelvic Organ Prolapse using a lightweightmodified HexaPro Mesh*. Pelviperineology, 2018; 37: p. 39-41.
94. National Institute for Health and Care Excellence Guidance, *Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. Letter from NHS England and NHS Improvement to trust medical directors*. 09.07.2018. [cited 26.11.2018]; Available from: [https://i.emlfiles4.com/cmpdoc/9/7/2/8/1/1/files/47633\\_mesh-letter-to-acute-ceos-and-mds.pdf](https://i.emlfiles4.com/cmpdoc/9/7/2/8/1/1/files/47633_mesh-letter-to-acute-ceos-and-mds.pdf).
95. FDA, *Urogynecologic Surgical Mesh Implants*. 04.16.2019; Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants>.
96. Durnea, C., et al., *A systematic review of outcome and outcome-measure reporting in randomised trials evaluating surgical interventions for anterior-compartment vaginal prolapse: a call to action to develop a core outcome set*. International Urogynecology Journal, 2018. 29(12): p. 1727–1745.

## 7 Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1.</b> Schematische Darstellung der Nerven des weiblichen Beckens [38] .....	18
<b>Abbildung 2.</b> Nerven der Beckeneingeweide der Frau [44] .....	19
<b>Abbildung 3.</b> Neuroanatomie der weiblichen abdominopelvischen Region [44] .....	20
<b>Abbildung 4.</b> Die Entstehung der nervös übertragenen gynäkologischen Kreuzschmerzen [5] .....	21
<b>Abbildung 5.</b> Die Entstehung der mechanisch übertragenen gynäkologischen Kreuzschmerzen [5] .....	21
<b>Abbildung 6.</b> Die Ausstrahlung des parametranen Bindegewebes [5] .....	22
<b>Abbildung 7.</b> Der grafische Diagnosealgorithmus [23] .....	24
<b>Abbildung 8.</b> POP-Q-Guidelines zu Bestimmung der Prolapsstadien .....	30
<b>Abbildung 9.</b> POP-Q-Guidelines: Definition der Messpunkte .....	31
<b>Abbildung 10.</b> Fixierung des Elevate anterior/apikal-Netzes [61] .....	32
<b>Abbildung 11.</b> Fixierung des Elevate posterior/apikal-Netzes [62] .....	32
<b>Abbildung 12.</b> Kuchendiagramme für die Symptome PFDI 1 (Teil a) und PFDI 2 (Teil b) .....	60
<b>Abbildung 13.</b> Kuchendiagramme für die Symptome PFDI 3 (Teil a) und PFDI 6(Teil b) .....	62
<b>Abbildung 14.</b> Kuchendiagramme für die Symptome PFDI 7 (Teil a) und PFDI 46 (Teil b) .....	64
<b>Abbildung 15.</b> Approximation der USL [41] .....	73
<b>Abbildung 16.</b> Die Entstehung der chronischen Beckenschmerzen [46] .....	75
<b>Abbildung 17.</b> Original Pescatori Iceberg [65] .....	77
<b>Abbildung 18.</b> Hintere intravaginale Schlingenplastik [39] .....	83
<b>Abbildung 19.</b> Irritation vom Ganglion Frankenhäuser [39] .....	84
<b>Abbildung 20.</b> Einteilung der Fremdmaterialien nach ihren Eigenschaften [19] .....	91



## 8 Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1.</b> Mögliche Ursachen der chronischen Unterbauchschmerzen [2] .....	9
<b>Tabelle 2.</b> Diagnostik beim CPPS [16] .....	11
<b>Tabelle 3.</b> Beschreibung des operierten Krankenguts .....	33
<b>Tabelle 4.</b> Häufigkeit der unterschiedlichen Stadien bei „Respondern“ präoperativ, 6, 12 und 24 Monate postoperativ .....	34
<b>Tabelle 5.</b> Häufigkeit der unterschiedlichen Prolapsstadien bei den „Non-Respondern“ präoperativ, 6, 12 und 24 Monate postoperativ.....	35
<b>Tabelle 6.</b> Präoperative Schmerzprävalenz im Gesamtkollektiv und in den Patientinnen- Gruppen mit unterschiedlicher Topographie und Intensität des POP .....	40
<b>Tabelle 7.</b> Präoperative Schmerzprävalenz in den Subpopulationen der Responder und Nicht- Responder.....	43
<b>Tabelle 8.</b> Prä- und postoperative Schmerzprävalenzen nach der POP-Korrektur im Gesamtkollektiv.....	45
<b>Tabelle 9.</b> Prä- und postoperative Schmerzprävalenzen nach der POP-Rekonstruktion unter Patientinnen mit posteriorem/apikalem-Defekt.....	47
<b>Tabelle 10.</b> Prä- und postoperative Schmerzprävalenzen nach der POP-Korrektur unter den Patientinnen mit anteriorem/apikalem-Defekt .....	49
<b>Tabelle 11.</b> Prä- und postoperative Schmerzprävalenzen nach der POP-Korrektur unter den Patientinnen mit POP 2. Grades .....	51
<b>Tabelle 12.</b> Prä- und postoperative Schmerzprävalenzen nach der POP-Korrektur unter den Patientinnen mit POP 3. oder 4. Grades.....	53
<b>Tabelle 13.</b> Prä- und postoperative Schmerzprävalenzen nach der POP-Korrektur unter den Respondern.....	55
<b>Tabelle 14.</b> Prä- und postoperative Schmerzprävalenzen nach der POP-Korrektur unter den Non-Respondern.....	57
<b>Tabelle 15.</b> Prä- und postoperative Prävalenzraten der R2 nach der POP-Korrektur unter den Non-Respondern und den Respondern .....	66
<b>Tabelle 16.</b> Prä- und postoperative Prävalenzraten der R2 nach der POP-Korrektur unter den Patientinnen mit posteriorem/apikalem-Prolaps und anteriorem/apikalem-Prolaps .....	68
<b>Tabelle 17.</b> Prä- und postoperative Prävalenzraten der R2 nach der POP-Korrektur unter	

den Patientinnen mit Prolaps Grad 2 und Prolaps Grad 3 oder 4.....	70
<b>Tabelle 18.</b> Daten von 2015 bis 2016 über symptomatische Heilungsraten von gleichzeitig auftretenden Schmerzen, Blasen- und Darmsymptomen bei POP-Patienten [68] .....	79
<b>Tabelle 19.</b> Prä- und postoperative Schmerzsymptomatik [77] .....	81
<b>Tabelle 20.</b> Unterbauchschmerzen prä- und postoperativ [79].....	83

## 9 Widmung, Danksagung

*Ich widme diese Arbeit Frau Dr. med. Magdalena Witzcak, mit der ich meine ersten Schritte in der Beckenbodenchirurgie gemacht habe.*

Für die perfekte Betreuung und Unterstützung meiner wissenschaftlichen Interessen will ich zunächst Prof. Dr. med. Martin Kriegmair danken.

Meinen besonderen Dank möchte ich Herrn Dr. med. Bernhard Liedl aussprechen für die überaus kompetente und freundliche Mitbetreuung. Ohne Unterstützung von Herrn Liedl hätte es diese Arbeit nicht gegeben. Danke, dass Sie an mich geglaubt haben und mir dieses Thema überlassen haben.

Mein außerordentlicher Dank gilt Herrn Dr. Alexander Yassouridis. Ich bedanke mich für die wertvolle Hilfe vor allem bei Bearbeitung des statistischen Teils der Doktorarbeit.

Außerdem danke ich meiner Freundin Kathrin Höfler, die mich immer unterstützt hat.

Der größte Dank gilt meiner Familie, meinen Eltern und meiner lieben Schwester Ashkhen. Ohne meine Mutter hätte ich das alles nicht erreichen können. Der wichtigste Dank ist für dich Vahram, dafür, dass du mich immer ermutigt hast.

## **10 Eidesstattliche Versicherung**

Ich, Naira Grigoryan, erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel

**„Prolapsbedingte Beckenschmerzen: Analyse der Daten der Propelstudie hinsichtlich der Prävalenz unterschiedlicher Schmerzen und deren Schweregrade prä- und postoperativ nach netzgestützter Prolapschirurgie“**

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

**Krailling, 10. Februar 2020**

**Doktorandin: Naira Grigoryan**