

Aus dem  
Department für Frauengesundheit Tübingen  
Universitäts-Frauenklinik  
Sektion für gynäkologische Beckenboden- und Inkontinenz-  
Therapie

**Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und  
mittelgradigen Belastungsinkontinenz bei Frauen**

**Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen**

**vorgelegt von**

**Hartlieb, Sebastian**

**2023**

Dekan: Prof. Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professorin Dr. C. Reisenauer

2. Berichterstatter: Professor Dr. A. Stenzl

Tag der Disputation: 02.05.2023

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung .....</b>	<b>1</b>
1.1. Einführung .....	1
1.2. Belastungsinkontinenz .....	1
1.3. Diagnostik der Belastungsinkontinenz .....	3
1.3.1. <i>Anamnese und klinische Untersuchung</i> .....	3
1.3.2. <i>Fragebögen</i> .....	3
1.3.3. <i>Miktionstagebuch</i> .....	3
1.3.4. <i>Urinuntersuchung</i> .....	4
1.3.5. <i>Restharnbestimmung</i> .....	4
1.3.6. <i>Vorlagenwiegetest (Padtest)</i> .....	4
1.3.7. <i>Urodynamik</i> .....	4
1.3.8. <i>Bildgebung (Sonografie, MRT)</i> .....	5
1.3.9. <i>Endoskopie (Urethrozystoskopie)</i> .....	5
1.4. Therapie der Belastungsinkontinenz .....	6
1.4.1. <i>Konservative Therapie</i> .....	6
1.4.2. <i>Operative Therapie</i> .....	8
1.5. Neue Ansätze in der Therapie der Belastungsinkontinenz .....	11
1.6. Ziel der Studie .....	11
<b>2. Material und Methoden .....</b>	<b>12</b>
2.1. Studiendesign .....	12
2.2. Vorstellung des Behandlungsgerätes und Ablauf der Behandlung .....	14
2.2.1. <i>Behandlungsgerät</i> .....	14
2.2.2. <i>Vaginale Er:YAG-Laserbehandlung</i> .....	16
2.3. Einschluss- und Ausschlusskriterien .....	20
2.4. Datenerhebung .....	21
2.4.1. <i>Allgemeine Daten (Baseline)</i> .....	21
2.4.2. <i>ICIQ-UI SF Fragebogen</i> .....	21
2.4.3. <i>Zusätzliche Datenerhebung</i> .....	23
2.4.4. <i>Datenauswertung</i> .....	24
<b>3. Ergebnisse .....</b>	<b>25</b>
3.1. Visiten .....	25

3.2. Patientengruppe .....	26
3.3. Altersverteilung.....	26
3.4. BMI .....	27
3.5. Inkontinenztyp und Grad der Belastungsinkontinenz.....	28
3.6. Scheidenlänge.....	28
3.7. Geburten in der Vorgeschichte .....	29
3.8. Befinden nach der Behandlung .....	30
3.9. Nebenwirkungen .....	31
3.10. Veränderung der Lebensqualität nach der Er:YAG-Laserbehandlung .....	34
3.11. Veränderungen des ICIQ-UI SF Score nach der Er:YAG Laserbehandlung .....	35
3.12. Situationen des Harnverlusts entsprechend des ICIQ-UI SF Fragebogens nach der Er:YAG-Lasebehandlung .....	38
3.13. Zufriedenheit mit der Behandlung .....	40
<b>4. Diskussion .....</b>	<b>41</b>
4.1. Bedeutung der Studie.....	46
<b>5. Zusammenfassung.....</b>	<b>47</b>
<b>6. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>51</b>
<b>7. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>I</b>
7.1. Abbildungsverzeichnis.....	I
7.2. Tabellenverzeichnis.....	I
7.3. Formelverzeichnis .....	I
<b>8. Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift .....</b>	<b>II</b>
<b>9. Anhang.....</b>	<b>IV</b>
9.1. Patientenfür Informationen .....	IV
9.2. Patienteneinwilligung.....	VII
9.3. ICIQ-UI SF Fragebogen .....	IX
9.4. CRF-Bögen.....	XI

## Abkürzungsverzeichnis

ICIQ-UI SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire- Urinary Incontinence Short Form
Er:YAG	Erbium: Yttrium-Aluminium-Granat
KHQ-UI	King's Health Questionnaire-Urinary Incontinence
ISI	Incontinence Severity Index
SD	Standard deviation (Standardabweichung)
TVT	Tension-free Vaginal Tape
TOT	Transobturator Tape
POP-Q	Pelvic Organ Prolapse Quantification System

## **1. Einleitung**

### **1.1. Einführung**

Harninkontinenz bezeichnet ein Unvermögen der Betroffenen Zeit und Ort der Harnausscheidung kontrollieren zu können und verhindert so, dass betroffene Frauen und Männer ein volles und aktives Leben genießen können. Bei der weiblichen Harninkontinenz können aus pathophysiologischer Sicht verschiedenen Formen unterschieden werden (2).

Zu den Häufigsten zählen Belastungs- und Dranginkontinenz sowie die Mischinkontinenz. Die Belastungsinkontinenz geht mit einem unwillkürlichen Urinverlust bei körperlicher Anstrengung (z.B. Husten, Niesen, Sport) ohne Harndrang einher. Die Dranginkontinenz ist durch einen unwillkürlichen Urinverlust gekennzeichnet, der von imperativem Harndrang begleitet ist oder diesem folgt. Die Mischharninkontinenz umfasst Symptome sowohl der Belastungs- als auch der Dranginkontinenz.

### **1.2. Belastungsinkontinenz**

Die Belastungsinkontinenz ist mit einem Anteil von etwa 50% die häufigste Form der weiblichen Harninkontinenz (3, 4).

Ausgelöst wird die Belastungsinkontinenz insbesondere durch eine Schwächung des Beckenbodens. Dieser besteht aus Muskeln und Bindegewebe und unterstützt die Funktion der Beckenorgane wie Harnblase und Harnröhre. Entwicklungsgeschichtlich entstehen die Harnröhre und die Vaginalvorderwand aus dem Sinus urogenitalis und sind somit anatomisch und funktionell eng miteinander verbunden. Bei Erhöhung des abdominellen Drucks werden bei normaler Funktion die Harnblase und -röhre gegen die Vaginalvorderwand gepresst, wodurch die Urethra komprimiert wird. Dies stellt eine wesentliche Komponente des Harnröhrenverschlusses dar (5).

Folglich zielen die Mehrheit der therapeutischen Ansätze auf eine konservative oder operative Stärkung des Beckenbodens ab. Häufige Gründe für eine Destabilisierung sind vaginale Geburten, eine chronische Belastung wie bei Adipositas oder schwerer körperlicher Arbeit, Fehlhaltungen oder Operationen im kleinen Becken. (6)

Eine Einteilung des Schweregrades der Belastungsinkontinenz erfolgt nach Ingelman-Sundberg (7).

Hierbei werden drei Schweregrade aufgeführt:

- Grad 1 (leichtgradige Belastungsinkontinenz):

Urinverlust bei plötzlicher intraabdominaler Drucksteigerung wie beim Husten, Niesen, Lachen oder bei schwerer körperlicher Arbeit.

- Grad 2 (mittelgradige Belastungsinkontinenz):

Urinverlust bei leichter körperlicher Belastung wie beim Gehen, Aufstehen, Hinsetzen, Treppensteigen und beim Aufheben von Gegenständen.

- Grad 3 (schwergradige Belastungsinkontinenz):

Urinverlust bereits beim Stehen in Ruhe, nicht jedoch im Liegen (d.h. bei orthostatischer Druckeinwirkung).

(7, 8)

### **1.3. Diagnostik der Belastungsinkontinenz**

#### **1.3.1. Anamnese und klinische Untersuchung**

Hierbei liegt der Fokus auf Art und Ausmaß der Symptome, sowie Grad der Beeinträchtigung und Leidensdruck der Betroffenen. Ebenfalls erfasst werden die geburtshilfliche und gynäkologische Vorgeschichte, Begleiterkrankungen und Medikamente.

Die klinische Untersuchung umfasst die Inspektion des äußeren Genitales auf mögliche Veränderungen, die Inspektion der Scheide in Ruhe und beim Pressen zur Erfassung einer genitalen Senkung, die Beobachtung eines Harnaustritts durch die Harnröhre bei gefüllter Blase durch provozierten Husten sowie eine Palpation der Beckenbodenmuskulatur mit Überprüfung der Kontraktionsfähigkeit. (9)

#### **1.3.2. Fragebögen**

Diese dienen zur Erfassung von Symptomen, des Schweregrads und der Auswirkungen der Inkontinenz auf die Lebensqualität der Patientinnen. Veränderungen im Laufe der Zeit werden miterfasst. Dabei werden inhaltlich und sprachlich validierte Fragebögen verwendet. (9)

#### **1.3.3. Miktionstagebuch**

Hierbei werden Flüssigkeitsaufnahme, Miktionshäufigkeit und -menge über Tag und Nacht protokolliert. Zusätzlich werden die Häufigkeit eines imperativen Harndrangs oder Drang- und Belastungsinkontinenz-Episoden sowie die Verwendung von Vorlagen erfasst. (9)



#### **1.3.4. Urinuntersuchung**

Eine Urinuntersuchung umfasst einen Streifentest und ggf. eine Urinkultur zum Ausschluss einer Infektion. Ein symptomatischer Harnwegsinfekt kann die Symptome einer Harninkontinenz verschlechtern und sollte deshalb therapiert werden. (9)

#### **1.3.5. Restharnbestimmung**

Als Restharn wird die am Ende der Miktion verbleibende Urinmenge in der Blase bezeichnet. Ursächlich hierfür sind ein erhöhter Blasenauslasswiderstand, eine Detrusorschwäche oder eine Kombination aus Beiden. Eine Messung kann sonografisch durchgeführt werden und sollte vor allem bei Patientinnen erfolgen, die eine Therapie erhalten, die eine Blasenentleerungsstörung verursachen oder verschlechtern kann. (9, 10)

#### **1.3.6. Vorlagenwiegetest (Padtest)**

Dieser Test dient zur objektiven Quantifizierung des Urinverlustes. Die Messung des Urinverlustes durch Nutzung von abgewogenen Vorlagen über einen bestimmten Zeitraum unter protokollierten körperlichen Übungen kann den Schweregrad einer Harninkontinenz sowie den Effekt einer Therapie aufzeigen. (9)

#### **1.3.7. Urodynamik**

Die Urodynamik bezeichnet verschiedene Tests zur Beurteilung der Funktion von Blase und Harnröhre. Sie dienen zur Objektivierung und Quantifizierung der Symptomatik, der Eingrenzung einer Diagnose oder um eine Therapieentscheidungs- und -prognose zu erhalten. Es stehen sowohl nicht-invasive Methoden wie Uroflowmetrie als auch invasive Methoden wie die Zystometrie, das Urethradruckprofil sowie das Aufzeichnen von Druck-Flußkurven zur Verfügung. (9, 11)

### **1.3.8. Bildgebung (Sonografie, MRT)**

Der Ultraschall ist in der Diagnostik der weiblichen Harninkontinenz das wichtigste bildgebende Verfahren. In der Routinediagnostik der Harninkontinenz hat die MRT nur einen marginalen Stellenwert. Es werden quantitative als auch qualitative Aussagen über die oberen und unteren Harnwege sowie den Beckenboden ermöglicht. Die Urethro-Zystografie bezeichnet die Röntgendarstellung der Urethra und der Blase und dient zur Diagnostik von morphologischen Veränderungen der Harnblase oder -röhre, insbesondere der Fisteldarstellung. Zur Diagnose einer Belastungsinkontinenz ist sie nicht geeignet. (9)

### **1.3.9. Endoskopie (Urethrozystoskopie)**

Dient unter anderem zum Ausschluss morphologischer Ursachen wie Harnblasentumore, Steine, Harnröhrenstenosen, urogenitalen Fisteln oder chronischen Urothelveränderungen. (9)

## **1.4. Therapie der Belastungsinkontinenz**

### **1.4.1. Konservative Therapie**

Die konservative Therapie steht am Anfang jeder Behandlung. Konservative Therapien werden einzeln oder oft auch in Kombination eingesetzt.

#### **1.4.1.1. Östrogene**

Der Einfluss der systemischen Anwendung von Östrogen auf die Harninkontinenz wird immer noch kontrovers diskutiert, wobei sie das Risiko für eine Harninkontinenz zu erhöhen scheint und eine vorbestehende Harninkontinenz verschlechtern kann. Dies wird in zahlreichen Meta-Analysen und Übersichtsarbeiten dargelegt (12, 13).

Die Meta-Analyse (14) beschreibt den positiven Nutzen einer vaginalen Östrogengabe zur Therapie der Belastungsinkontinenz und der überaktiven Blase.

Patientinnen mit gynäkologischen Malignomen inklusive des Mammakarzinoms stellen hier ein besonderes Kollektiv dar, da eine Hormonersatztherapie bei einigen Konstellationen (z.B. Mammakarzinom) kontraindiziert ist. (9)

#### **1.4.1.2. Körpergewicht**

Übergewicht (Body-Mass-Index [BMI]  $>25$  bis  $\leq 30$  kg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche) oder Adipositas ( $>30$  kg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche) wurde in vielen epidemiologischen Studien als Risikofaktor für Harninkontinenz identifiziert (15, 16). Bei adipösen Patientinnen kann bereits ein Gewichtsverlust von über 5% zu einer signifikanten Verbesserung der Inkontinenzbeschwerden führen. (9)

#### **1.4.1.3. Duloxetin**

Dieser Wirkstoff führt über eine Hemmung der Wiederaufnahme von Serotonin und Noradrenalin zu einem erhöhten Ruhetonus und verstärkter Kontraktionskraft am quergestreiften Urethrsphinkter und demzufolge zu einer Reduktion der Inkontinenzepisoden. Aufgrund der häufig auftretenden gastrointestinalen und zentralnervösen Nebenwirkungen wie zum Beispiel Übelkeit, Mundtrockenheit, Obstipation und Schwindel wird die Therapie häufig abgebrochen. (9, 17)

#### **1.4.1.4. Pessartherapie**

Pessare wirken durch die Stabilisierung der Urethra und eine Erhöhung des urethralen Widerstandes (18). Die Pessartherapie verbessert die Lebensqualität und die Kontinenzrate der Betroffenen signifikant (19–21).

#### **1.4.1.5. Beckenbodentraining**

Im Rahmen einer Physiotherapie können die Übungen befundorientiert ausgewählt werden. Beispiele sind eine Haltungskorrektur, das Erlernen der Fähigkeit Alltagsbelastungen druckentlastend durchzuführen, ein Muskeltraining des Beckenbodens sowie Blasentraining. (9)

Dazu kann das Training erweitert werden mit Biofeedback (visuelle, taktile oder akustische Impulse) und/ oder, oberflächlicher Elektrostimulation. Zum Nachweis der korrekten Beckenbodenaktivität kann ein apparatives Biofeedback oder eine digitale Untersuchung sinnvoll sein.

Bei den erforderlichen, mehrmals am Tag durchzuführenden Übungseinheiten ist ein Therapieerfolg entscheidend von der Compliance der Patienten abhängig. (9, 22)

### **1.4.2. Operative Therapie**

Eine operative Therapie sollte erst nach Ausschöpfen der konservativen Therapieoptionen erfolgen. Es stehen mehrere operative Therapieverfahren zur Behandlung der Belastungsinkontinenz zur Verfügung.

#### **1.4.2.1. Kolposuspension**

Bei der Kolposuspension, die sowohl offen als auch laparoskopisch durchgeführt werden kann, wird die Vaginalfaszie lateral des Blasenhalses beidseits an den Ligg. pectinea (Cooper-Ligamente) fixiert. Dadurch werden die proximale Urethra und der Blasenhal angehoben und wieder in den intraabdominalen Druckbereich verlagert. Vor Einführung der Bandoperationen handelte es sich hierbei um den Goldstandard zur operativen Behandlung der Belastungsinkontinenz.

Die Heilungsrate der Belastungsinkontinenz liegt hier bei etwa 70% nach 5 Jahren. (23) Ein Plateau der Kontinenzrate zwischen 65–70% wird nach einer Nachbeobachtungszeit von 20 Jahren beschrieben. (24, 25)

Die laparoskopische Kolposuspension zeigt bei der Heilung der Belastungsinkontinenz bis zu zwei Jahren postoperativ eine gleich hohe Effektivität wie die offene Kolposuspension. (24–26)

#### **1.4.2.2. Suburethrale spannungsfreie Bänder**

Die am häufigsten eingesetzten Operationsmethoden sind das Tension-free vaginal tape (TVT) und das Transobturator Tape (TOT), die sich durch den operativen Zugangsweg unterscheiden.

Beim TVT wird das Band U-förmig um die Urethra gelegt und suprapubisch ausgeführt. Beim TOT wird das Band unter die Urethra gelegt und im Bereich der Oberschenkelinnenseite ca. 2 cm lateral der genitofemorale Falte nach Durchtreten der Obturormembran ausgeleitet.

Die Heilungsraten sowohl der retropubischen als auch transobturatorischen Bandoperationen zeigten 5 Jahre postoperativ die gleiche Effektivität wie die Kolposuspension. (23) Im Vergleich zur Kolposuspension treten hier Blasenverletzungen häufiger auf, eine Blasenentleerungsstörung kommt seltener vor. (27)

Minischlingen (Single-incision-Schlingen) wurden entwickelt, um die Invasivität der Inkontinenzoperationen weiterhin zu verringern. Minischlingen stabilisieren ebenfalls das mittlere Urethradritzel. Die Insertionspunkte der Minischlingen sind das retropubische Gewebe oder die obturatorische Membran und Muskulatur. Die Minischlingen haben zum Ziel, Komplikationen infolge der Bandpassage durch den retropubischen Raum oder durch die Adduktoren des Oberschenkels sowie Verletzungen des Nervus obturatorius zu vermeiden. Single-incision-Schlingen zeigen bis zu 12 Monate postoperativ eine gleich hohe Belastungsinkontinenz-Heilungsrate wie die retropubischen oder transobturatorischen Bänder. Diese Gleichwertigkeit kann bislang für ein längeres Follow-up noch nicht nachgewiesen werden. (28, 29)

### **1.4.2.3. Bulking Agents**

Bulking Agents werden in die urethrale Submukosa der proximalen Harnröhre bzw. in den externen urethralen Sphinkter injiziert und verfolgen das Ziel, die Kontinenz durch Koaptation der Urethrawand zu verbessern. In Europa erhältlich sind derzeit Macroplastique, Durasphere, Bulkamid und Urolastic.

In einem systematischen Review wurden Originalarbeiten zu den heute häufig verwendeten Bulking Agents, Bulkamid und Macroplastique ausgewertet (30). Die Therapien haben ähnliche Erfolgsraten, subjektiv 66 – 89,7% und objektiv 25,4 – 73,3%.

### **1.4.2.4. Weitere Operationsverfahren**

Der artifizielle urethrale Sphinkter dient der Therapie der Rezidiv-Harninkontinenz nach Versagen vorangegangener operativer Therapie und einer ausgeprägten Urethralinsuffizienz durch hypotone oder atone Urethra. Die häufigsten Probleme sind mechanische Komplikationen des Systems, die zu Revisionsoperationen und Explantation führen. (9)

Autologe Faszienchlingen stabilisieren im Gegensatz zu den suburethralen Bändern den Blasenhal. Bei Patientinnen mit einer hypotonen Urethra, einem hohen Risiko für eine Bänderosion oder nach Versagen eines suburethralen Bandes eine autologe Faszienchlinge werden. Sie haben ähnliche subjektive und objektive Erfolgsraten wie die suburethralen Bänder. Letztere weisen niedrige Komplikationsraten und eine kürzere OP-Dauer auf. Eine definitive Harnableitung sollte nur als ultima ratio in Frage kommen. (9)

### **1.5. Neue Ansätze in der Therapie der Belastungsinkontinenz**

In den letzten Jahren wurde als neue Behandlungsoption die vaginale Laserbehandlung mit einem Er:YAG-Laser (Erbium dotiertes Yttrium-Aluminium-Granat Kristall als Lasermedium) beschrieben und propagiert. Ursprünglich wurde diese Methode zur Behandlung der vaginalen Atrophie im Rahmen der Menopause eingesetzt.

Hierbei fiel eine Verbesserung der Symptome bei zusätzlich bestehender Belastungsinkontinenz auf. Es ist bekannt, dass die pubozervikale Faszie bei belastungsinkontinenten Frauen einen verminderten Kollagengehalt (31, 32) aufweist. Die Er:YAG Laserbehandlung induziert eine Kollagenrekonstruktion und stärkt somit kontinenzrelevante Beckenbodenstrukturen wie zum Beispiel die Harnröhre und die vordere Vaginalwand. Insbesondere führt die Er:YAG-Laserbehandlung infolge einer kontrollierten Erwärmung der Vaginalmukosa zu einem Kollagenumbau und zu einer Neokollagenese (33).

In einer von Lapii et al. durchgeführten Studie wurden Frauen im Alter zwischen 37 und 62 Jahren mit Belastungsinkontinenz mit einem Er:YAG Laser behandelt. Vor der Behandlung, als auch 1,5 bis 2 Monate danach wurden Biopsien aus der Vaginalvorderwand entnommen. Diese zeigten eine signifikante Verdickung des Vaginalepithels, eine signifikante Verbesserung der Kapillardichte, zahlreiche Fibroblasten im Vaginalstoma und eine ausgeprägte Zunahme an elastischen Fasern in der Vaginalmukosa (34).

### **1.6. Ziel der Studie**

Ziel unserer Studie war es, zu untersuchen ob die intravaginale Er:YAG-Laserbehandlung die Belastungsinkontinenz verbessert, da Frauen mit Belastungsinkontinenz zunehmend an konservativen Therapiemethoden interessiert sind.



## **2. Material und Methoden**

Das Ethikvotum für die Durchführung der Studie wurde von der Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen erteilt (192/2017BO1). Die Studie wurde im Studienregister ClinicalTrials.gov (NCT 03267719) eingetragen.

### **2.1. Studiendesign**

Im Zeitraum zwischen Februar 2017 und April 2018 führten wir an der Universitäts-Frauenklinik eine prospektive, nicht randomisierte, single-center Interventionsstudie durch.

Frauen mit leicht- oder mittelgradiger Belastungsinkontinenz und Mischharninkontinenz mit Dominanz der Belastungskomponente wurden in die Studie aufgenommen. Allen Frauen bei denen bereits die Einlage eines suburethralen spannungsfreien Bandes (TVT) vorgesehen gewesen war, boten wir eine intravaginale Er:YAG-Laserbehandlung an. Jeder von ihnen wurde die TVT Einlage am Ende der Behandlung unter Studienbedingungen zugesichert, sofern die Er:YAG-Laserbehandlung nicht den gewünschten therapeutischen Erfolg erzielen konnte.

Im Rahmen der urogynäkologischen Sprechstunde hatte jede Patientin bereits eine ausführliche Anamnese, eine urogynäkologische Untersuchung eine Urodynamik, eine Introitussonographie und eine abdominale Sonographie erhalten. Nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien und Aufklärung der Patientinnen über die Möglichkeit der Teilnahme an der Studie erhielten alle Patientinnen eine schriftliche Aufklärung sowie das Einwilligungsfomular zur Studie. Nach der Unterzeichnung wurden die Patientinnen in die Studie aufgenommen.

Die Studie umfasste pro Patientin vier Visiten in einem Zeitraum von sechs Monaten sowie eine Baseline-Erhebung, die im Zeitraum von zwei Wochen bis einen Tag vor Studienbeginn stattfand.

Im Rahmen der Visite 1 und 2, im Abstand von einem Monat, erfolgten eine Behandlung und eine Datenerhebung. Bei Visite 3 und 4, nach zwei und sechs Monaten ausgehend von der ersten Visite, wurden Datenerhebungen durchgeführt. Zur Veranschaulichung ist das Studiendesign in nachfolgender Tabelle (Tabelle 1) dargestellt.

Daten und Zeit der Erfassung	Baseline Visite (vor Therapiebeginn) (Tag -14 bis -1)	Visite 1	Visite 2 (Tag 28 ± 2)	Visite 3 (Tag 56 ± 2)	Visite 4 (6 Monate ± 1 Woche)
		Lasertherapie 1	Lasertherapie 2		
Alter, Größe, Gewicht, Schwangerschaften, Grad der Belastungsinkontinenz, Scheidenlänge	X				
ICIQ-SF-Fragebogen		X	X	X	X
Likert Skala zum Befinden im Vergleich zu vor der Laserbehandlung			X	X	X
Fragen zu Beschwerden in Zusammenhang mit der Behandlung			X	X	X
Fragen zur Behandlungsempfehlung					X

*Tabelle 1: Studiendesign (Quelle: (1))*

## **2.2. Vorstellung des Behandlungsgerätes und Ablauf der Behandlung**

### **2.2.1. Behandlungsgerät**

Beim Behandlungsgerät handelt es sich um den Erbium:YAG-Festkörperlaser (im Folgenden als Er:YAG bezeichnet) „MCL31 Dermablate“ der Firma „Ascleption Laser Technologies GmbH“. Dieser verwendet gebündelte Lichtimpulse um Gewebe, je nach verwendeter Impulsdauer und Energiedichte, zu erhitzen oder zu vaporisieren.

Eine kristalline Verbindung aus den Elementen Yttrium, Aluminium und Granat dient dabei als Lasermedium zur Lichterzeugung. Um die gewünschte Wellenlänge des emittierten Lichtes von 2940 nm zu erreichen, enthält der Kristall zusätzlich das Element Erbium. Bei dieser Wellenlänge wird der größtmögliche Anteil des Lichtes von Wasser aufgenommen, welches gleichzeitig den Hauptbestandteil von Hautzellen darstellt. Dies führt dazu, dass behandelte Gewebsschichten erhitzt oder vaporisiert und somit abgetragen werden können.

Im Vergleich zu anderen Lasertypen, wie zum Beispiel der CO<sup>2</sup>-Laser, ist - aufgrund der hohen Absorption im Wasser der oberflächlichen Gewebeschichten - die thermische Belastung des angrenzenden, nicht behandelten Gewebes geringer. Dies führt zu einer schnelleren Wundheilung.

Der Aufbau des Geräts (Abbildung 1) besteht aus einem fahrbaren Gehäuse von dem aus der Laserstrahl über einen Spiegelarm zu einem Handstück gelangt. Das Handstück besteht aus Optikadapter (Abbildung 2) und Applikator (Abbildung 3). Der Applikator kommt als Einwegartikel in Patientenkontakt und durch den darunter befindlichen Optikadapter wird der Strahl modifiziert. Das in unseren Untersuchungen verwendete „Steri-Spot“-Handstück zur intravaginalen Behandlung teilt den Lichtstrahl in ein rechteckiges Raster von 13 x 13, also 169 Punkten im Abstand von weniger als einem mm auf. Auf diese Weise sind die behandelten Hautstellen von gesundem Gewebe umgeben, was zu einer besseren Wundheilung führen soll. (35)

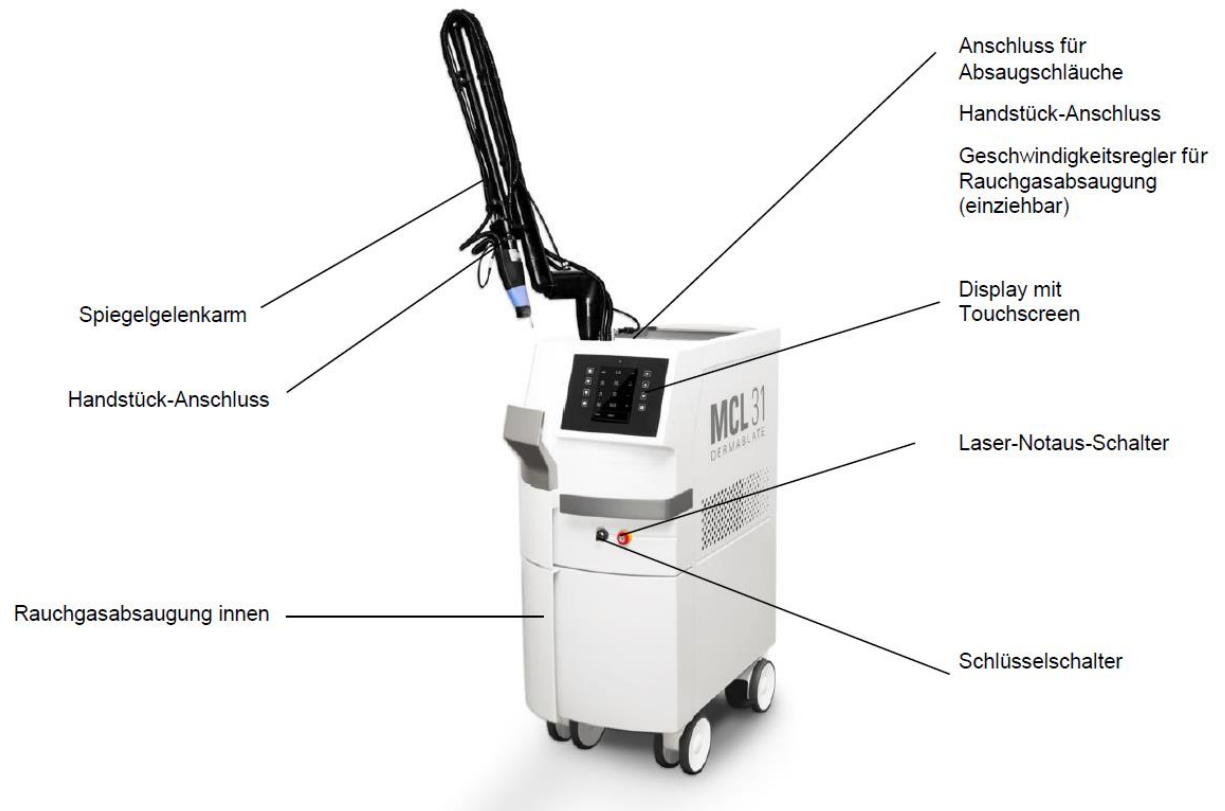


Abbildung 1: MCL31 Dermablade (Quelle: Ascleption Laser Technologies GmbH)



Abbildung 2: Optikadapter (Quelle: Ascleption Laser Technologies GmbH)



Abbildung 3: Applikator (Quelle: Ascleption Laser Technologies GmbH)

Jede Er:YAG-Laserbehandlung erfolgt in zwei Phasen: einer ablativen und einer thermischen Phase. Hierfür besitzt das Untersuchungsgerät zwei Modi mit voreingestellter Pulsdauer und variabler Energiedichte. Die Pulsdauer bezeichnet die Dauer eines Lichtimpulses und wird in  $\mu\text{s}$  angegeben. Die Energiedichte bezeichnet die erzeugte Energie bezogen auf eine Fläche und wird in  $\text{J}/\text{cm}^2$  angegeben.

### 2.2.2. Vaginale Er:YAG-Laserbehandlung

Vor der Behandlung (Abbildung 4) wurden die Patientinnen in die Steinschnittlage gebracht. Es wurden keine Anästhetika, Sedativa oder Analgetika verwendet.

Zunächst wurde die Scheide mit Octenisept®-Lösung desinfiziert und anschließend trocken ausgetupft, um eine unerwünschte Absorption des Laserstrahls an einer feuchten Oberfläche zu vermeiden.

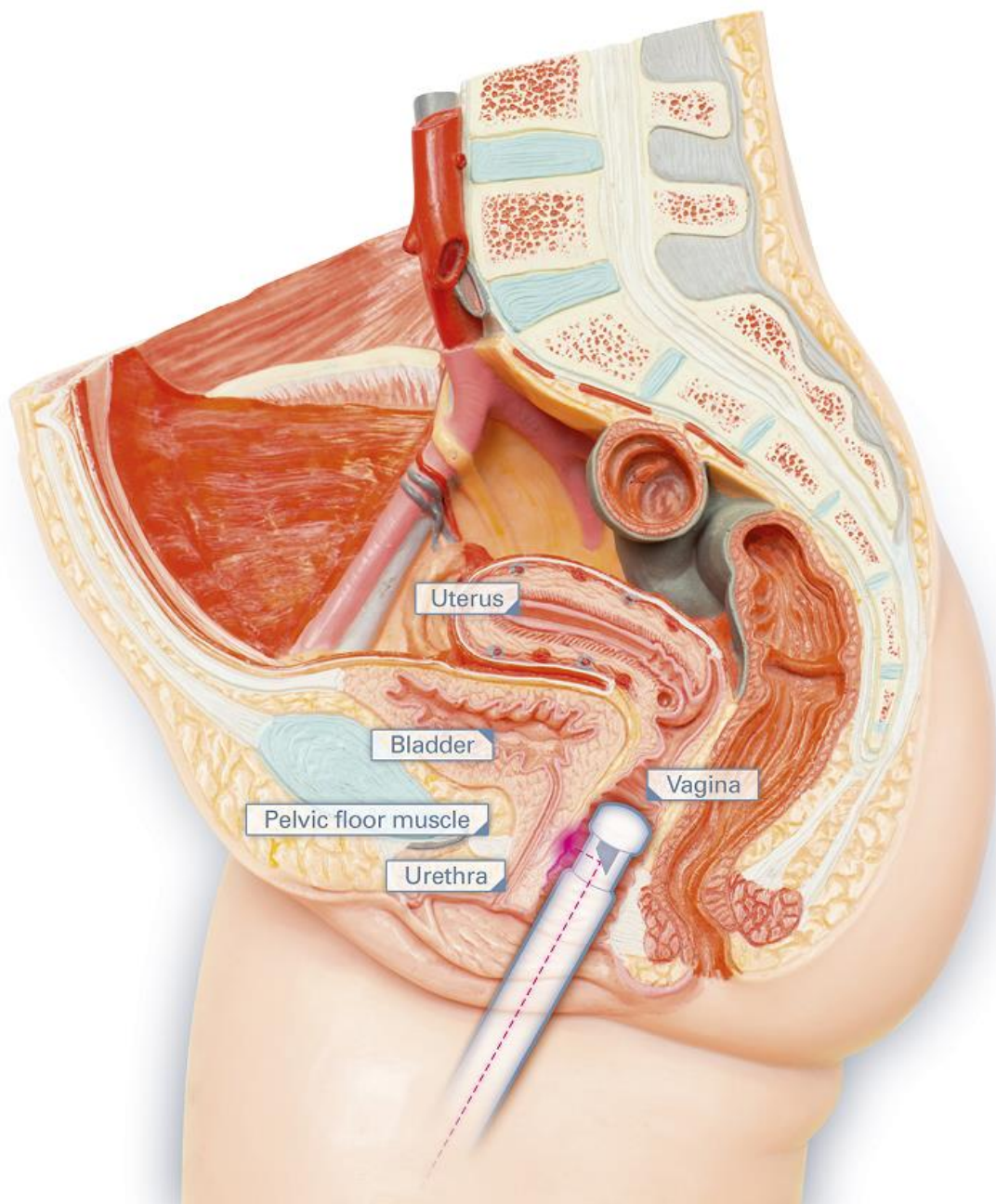


Abbildung 4: Lasertherapie (Quelle: Ascleption Laser Technologies GmbH)

Während der ersten Phase, der ablativen Phase, erzeugt der Laser durch Vaporisation anhand des Rasters Mikrokanäle im Epithel. Durch den Modus „Gyn Cold“ wird bereits eine kurze Pulsdauer von 300  $\mu\text{s}$  vorgegeben. Die gewählte Energiedichte beträgt 25  $\text{J}/\text{cm}^2$ . Bei geringer Pulsdauer und hoher Energiedichte vaporisiert das behandelte Gewebe.

Um die Innenwände der Vagina gleichmäßig auszukleiden, wird zunächst das Handstück bis zur Cervix vorgeschoben und durch einen Fußschalter ein Impuls abgegeben. Anschließend wird der Optikadapter innerhalb des Applikators anhand der Markierungen um 45° rotiert und ein erneuter Impuls abgegeben. Die Hauptmarkierungen befinden sich auf 3, 6, 9 und 12 Uhr. Die länglichen Vertiefungen entsprechen einer Rotation um 45°, die punktförmigen Vertiefungen einer Rotation um 22,5° (Abbildung 5). Dieser Ablauf wird bis zum Erreichen von 360° wiederholt. Als nächstes wird das gesamte Handstück entsprechend einer Markierung um einen Zentimeter nach Außen geführt und die vorher genannte Rotation wiederholt. Der gesamte Prozess wird bis zum Erreichen des Scheideneingangs wiederholt.



Abbildung 5: Markierungen des Optikadapters (Quelle: Asclepion Laser Technologies GmbH)

In der zweiten, der thermischen Phase, werden die oberen, kollagenreichen Gewebsschichten erhitzt. Die Applikation des Lasers wird analog zur ersten Phase durchgeführt. Im Unterschied wird der Optikadapter um 22,5° rotiert und um 0,5 cm nach außen geführt. Durch die vorher geschaffenen Mikrokanäle ist eine gleichmäßige Verteilung der Wärme möglich. Im hier verwendeten Modus „Gyn Warm“ ist eine im Vergleich zur ersten Phase lange Pulsdauer von 1000 µs vorgegeben. Die gewählte Energiedichte ist mit 9 J/cm<sup>2</sup> geringer. Hieraus resultiert eine Erhitzung, durch die sich die Kollagenfasern der oberen Hautschichten verkürzen und die Haut somit aufgeworfen wird und an Dicke zunimmt. Auch werden auf lange Sicht eine Kollagen- und Elastinneubildung angeregt und die Kapillardurchblutung gefördert, wodurch eine Straffung, Elastizitätszunahme und verbesserte Lubrikation erreicht werden sollen. (34–39)

Nach der Behandlung wurde den Patientinnen empfohlen für drei Tage Geschlechtsverkehr und Bäder zu vermeiden, da eine erhöhte Vulnerabilität der zuvor behandelten Scheidenhaut, beispielsweise durch Infektionen, nicht ausgeschlossen werden konnte.



### **2.3. Einschluss- und Ausschlusskriterien**

In die Studie wurden volljährige und einwilligungsfähige Patientinnen mit leicht- oder mittelgradiger Belastungsinkontinenz (Grad I und II nach Ingelmann-Sundberg-Klassifikation) und Patientinnen mit Mischharninkontinenz mit Dominanz der Belastungskomponente aufgenommen. Ausschlusskriterien waren:

- Schwangerschaft
- Z. n. Radiotherapie im kleinen Becken
- Z. n. Malignomkrankung des Uterus, der Ovarien, der Scheide und der Vulva
- Bindegewebserkrankungen (z.B. Ehlers-Danlos-Syndrom, Marfan-Syndrom)
- Voroperationen aufgrund von Belastungsinkontinenz (mit Ausnahme der Patientinnen die eine TVT Einlage mit Entfernung des TVTs hatten)
- Descensus genitalis höher als POP-Q I (Pelvic Organ Prolapse Quantification System)
- Voroperationen aufgrund einer genitalen Senkung mit vaginalen Netzeinlagen

## **2.4. Datenerhebung**

Die Datenerhebung umfasste nachfolgende Parameter:

### **2.4.1. Allgemeine Daten (Baseline)**

Nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden bei der Baselineuntersuchung die allgemeinen Daten erhoben. Zu diesen zählten das Geburtsdatum, die Körpergröße und das Körpergewicht, die Anzahl der vorhergehenden Schwangerschaften, deren Entbindungsmodi (Spontanpartus, vaginal-operativ, Sectio caesarea) und der vorliegende Grad der Belastungsinkontinenz. Die Scheidenlänge wurde während der ersten Visite mit einem Einmallineal aus Papier gemessen. Erhoben wurde der Abstand vom Hymenalsaum zum hinteren Fornix beziehungsweise Scheidenapex bei Z.n. Hysterektomie.

### **2.4.2. ICIQ-UI SF Fragebogen**

Dieser Fragebogen dient zur Bewertung der Häufigkeit, der Schwere und den Auswirkungen von Harninkontinenz bei Männern und Frauen im alltäglichen Leben und besteht aus fünf Fragen (siehe Anhang 9.3: ICIQ-UI SF Fragebogen). Drei Fragen dienen zur Berechnung des ICIQ-UI SF Scores, eine Frage zu von Patienten wahrgenommenen Situationen, in denen ein unwillkürlicher Harnverlust auftritt und eine Frage zur Lebensqualität. Die Antworten zur letzten Frage werden auf einer Skala von 0 - 10 eingetragen. 0 steht für eine sehr schlechte und 10 für eine ausgezeichnete Lebensqualität. (40) Alle Fragen beziehen sich auf die 4 Wochen vor dem Ausfüllen des Fragebogens.

Die Summe aus denen der Fragen zugeordneten Punktwerten entspricht dem ICIQ-UI SF Score. Die Formel wird nachfolgend dargestellt (Formel 1). Der ICIQ-UI SF Score umfasst einen Wertebereich von 0 bis 21. Ein Wert von 0 steht für keine Inkontinenz. Der Bereich von 1 bis 5 steht für leichte Inkontinenz. Werte von 6 bis 10 stehen für mäßige Inkontinenz. Die Werte über 11 stehen für starke Inkontinenz. (41)

Die Fragen und dazugehörigen Antworten mit entsprechender Wertung lauten:

*„Wie häufig verlieren Sie Harn?“.*

Mögliche Antworten: „niemals“ (0 Punkte), „ungefähr 1-mal pro Woche oder weniger“ (1 Punkt), „zwei- oder dreimal pro Woche“ (2 Punkte), „ungefähr 1-mal pro Tag“ (3 Punkte), „mehrmals am Tag“ (4 Punkte), „ständig“ (5 Punkte).

*„Wieviel Harn verlieren Sie gewöhnlich?“.*

Mögliche Antworten: „kein Harnverlust“ (0 Punkte), „eine kleine Menge Harn“ (2 Punkte), „eine mittelgroße Menge Harn“ (4 Punkte), „eine große Menge Harn“ (6 Punkte).

*„Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?“.*

Mögliche Antworten von 0 Punkten (entsprechend „überhaupt nicht“) bis 10 Punkte (entsprechend „schwerwiegend“).

$\begin{aligned} \text{ICIQ – UI SF Score} & \\ &= \text{Wie häufig verlieren Sie Harn? [0 – 5]} \\ &+ \text{Wieviel Harn verlieren Sie gewöhnlich? [0 – 6]} \\ &+ \text{Wie sehr beeinträchtigt der Harnverlust den Alltag [0 – 10]} \end{aligned}$
--

Formel 1: ICIQ-UI SF-Score

### **2.4.3. Zusätzliche Datenerhebung**

Zur Erhebung des Befindens der Patientinnen nach der erfolgten Behandlung im Vergleich zu vor der Behandlung wurde eine Likert Skala mit den Angaben von viel besser, besser, gleich, schlechter, viel schlechter verwendet (siehe Anhang 9.4: CRF-Bögen).

Die Datenerhebung umfasste weiterhin eine Frage ob Beschwerden nach der Laserbehandlung aufgetreten waren und wenn ja, hatten die Studienteilnehmerinnen die Möglichkeit diese händisch aufzuschreiben. (siehe Anhang 9.4: CRF-Bögen).

Abschließend gab es eine Befragung der Studienteilnehmerinnen zur erneuten Durchführung (die mit ja oder nein beantwortet werden konnte) sowie eine Frage zur Weiterempfehlung an Freunde und Bekannte (die mit ja oder nein beantwortet werden konnte). Falls die Fragen mit „nein“ beantwortet wurden, konnte eine Begründung händisch eingetragen werden. (siehe Anhang 9.4: CRF-Bögen)

Alle Fragebögen wurden von den Patientinnen eigenständig ausgefüllt und danach meiner Person (Herr Hartlieb) und Prof. Reisenauer ausgehändigt.

#### **2.4.4. Datenauswertung**

Das Ziel unserer Studie war es die Effektivität der Er:YAG-Laserbehandlung bei Frauen mit leicht- und mittelgradiger Belastungsinkontinenz zu untersuchen. Basierend auf den Ergebnissen vor und nach der vaginalen Er:YAG-Laserbehandlung erfolgte die Beurteilung anhand der Lebensqualität (QoL Skala 0 bis 10) sowie den ICIQ-UI SF Scores.

Kontinuierliche Variablen wurden durch Mittelwert und Standardabweichung mit Median und Spannweite charakterisiert. Aufgrund der begrenzten Stichprobengröße von 33 Patientinnen konnte eine mögliche Normalverteilung der Variablen nicht belegt werden. Für die Veränderung der QoL-Skala sowie des ICIQ-UI SF Scores zwischen dem ersten und dem letzten Besuch wurde daher der gepaarte Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test verwendet. Es wurde ein Signifikanzniveau von 5% gewählt.

Für die statistische Auswertung der Daten wurde das Programm „R“ in der Version 3.5.1 des Unternehmens „R Foundation for Statistical Computing“ mit dem Hauptsitz in Wien, Österreich verwendet.

Die Fallzahlplanung und die statistische Auswertung wurden mit Unterstützung von Frau PD Dr. Birgitt Schönfisch durchgeführt.

### 3. Ergebnisse

#### 3.1. Visiten

Die Zeit zwischen der ersten und der letzten Visite betrug im Durchschnitt 187 Tage (SD 9 Tage, Median 185 Tage, Spannweite 169 bis 216 Tage). Die Visiten wurden anhand von Punkten in der nachfolgenden Abbildung 6 dargestellt.

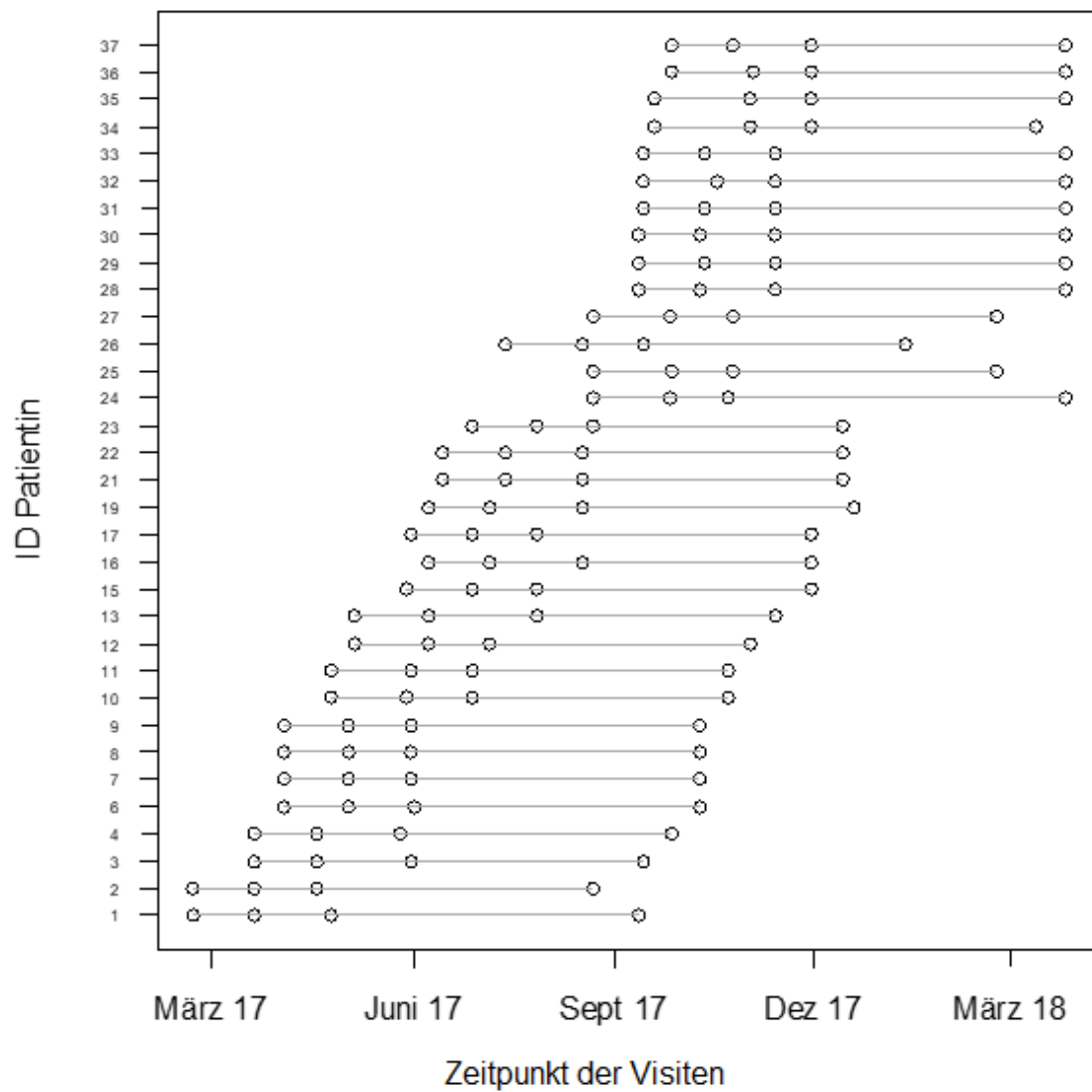


Abbildung 6: Zeitpunkt der Visiten

### 3.2. Patientengruppe

37 Patientinnen mit leicht- und mittelgradiger Belastungsinkontinenz und Mischharninkontinenz mit dominierender Drangkomponente wurden in die Studie aufgenommen nachdem sie ihr schriftliches Einverständnis hierfür gegeben hatten. Alle Patientinnen waren für eine TVT-Einlage vorgesehen gewesen. 4 Patientinnen wurden von der Studie ausgeschlossen aufgrund von Nichterscheinen zu Folgevisiten, tatsächlich vorliegender höhergradiger Belastungsinkontinenz und oder stärkere Drangkomponente als in der ursprünglichen Patientenakte ersichtlich als auch ausgeprägter Sprachbarriere.

### 3.3. Altersverteilung

Das durchschnittliche Alter der Patientinnen betrug 51.9 Jahre (SD 9.8 Jahre, Median 51.8 Jahre, Spannweite 35.1 – 75.9 Jahre). Im nachfolgenden Balkendiagramm (Abbildung 7) soll dies veranschaulicht werden.

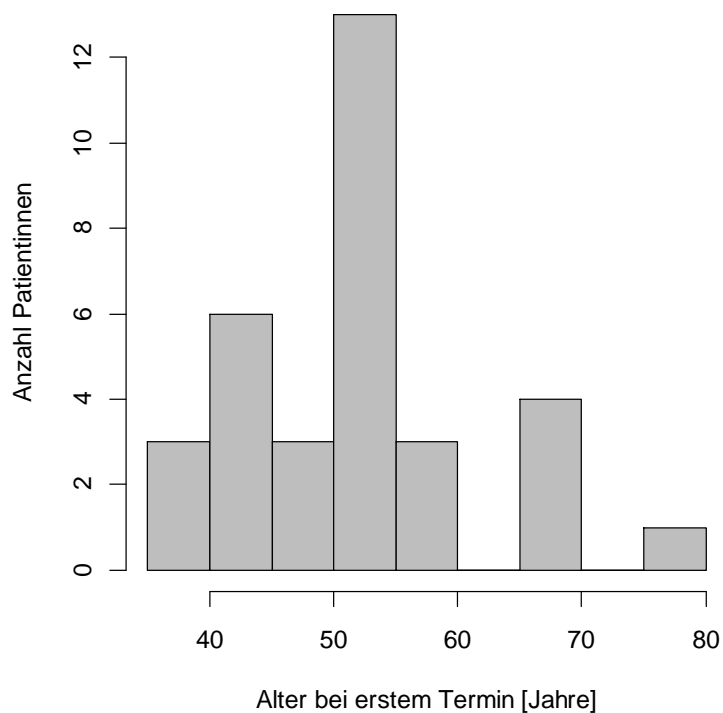


Abbildung 7: Altersverteilung (Quelle: (1))

Die mit 13 von 33 (39%) Patientinnen am häufigsten vertretene Altersgruppe lag zwischen 50 und 55 Jahren. Die zweitgrößte Altersgruppe im Alter von 40 bis 45 Jahren lag mit 6 von 33 Patientinnen bei 18%.

Die jüngste Patientin war zu Beginn der Studie 35 Jahre alt. Im Altersbereich von 18 bis 34 Jahren lagen keine Daten vor. Die Altersgruppe von 60 bis 75 Jahren lag mit 5 von 33 Patientinnen bei 15%. Die übrigen 9 Patientinnen (27%) entfielen auf die Altersgruppen 35 bis 40 Jahre, 45 bis 50 Jahre und 55 bis 60 Jahre.

### **3.4. BMI**

Der Body-Mass-Index dient zur Beurteilung des Ernährungszustandes und zur Einschätzung individueller Krankheitsrisiken. Die von Adolphe Quetelet 1835 erstmals beschriebene Formel „Größe durch Gewicht im Quadrat“ wurde in einem durch Ancel Keys 1972 veröffentlichtem Artikel erstmals als BMI bezeichnet.

Ein Wert von unter 18,5 steht für Untergewicht, 18,5 – 25 für Normalgewicht, 25 – 30 Präadipositas und Werte über 30 für Adipositas (42). In vorliegender Studie hatten die Patientinnen einen mittleren BMI von 25.95 kg/m<sup>2</sup> (SD 5.05 kg/m<sup>2</sup>, Median 24.73 kg/m<sup>2</sup>, Spannweite 16.90 - 38.14 kg/m<sup>2</sup>) und lagen damit im Durchschnitt im unteren Bereich des Präadipositas. Wie bereits unter Punkt 1.4.1.2 dargestellt ist Adipositas einer der wesentlichen Risikofaktoren für die Entwicklung einer Belastungsinkontinenz.



### 3.5. Inkontinenztyp und Grad der Belastungsinkontinenz

Bei 23 von 33 Patientinnen (70%) lag eine reine Belastungsinkontinenz vor. Bei 10 Patientinnen (30%) bestand eine Mischharninkontinenz mit dominanter Belastungskomponente.

Bei 7 von 33 Patientinnen (21%) betrug der Grad der Belastungsinkontinenz nach Ingelman-Sunderg Klassifikation I. Der Großteil der untersuchten Patientinnen, 26 von 33 (79%) wiesen einen Belastungsharninkontinenz Grad II auf. Die nachfolgende Tabelle (Tabelle 2) soll dies veranschaulichen.

Anzahl Patientinnen		Inkontinenztyp	
		Belastungsinkontinenz	Mischinkontinenz
Grad der Belastungsinkontinenz	1	5	2
	2	18	8

*Tabelle 2: Inkontinenztyp und Grad der Belastungsinkontinenz*

### 3.6. Scheidenlänge

Die Patientinnen hatten eine durchschnittliche Scheidenlänge von 7.8 cm (SD 1.1 cm, Median 8.0 cm, Min 5.5 cm, Max 10.0 cm).

In einer des BJOG veröffentlichten Studie von 2005, in der 50 prämenopausale Frauen zwischen 18 und 50 Jahren zur Ermittlung des durchschnittlichen weiblichen Genitals untersucht wurden, wird eine mittlere Scheidenlänge von 9,6 cm (SD 1.5 cm, Min 6.5 cm, Max 12.5 cm) angegeben (43).

### 3.7. Geburten in der Vorgeschichte

In den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 3, Tabelle 4) sollen die Anzahl der Schwangerschaften und Spontangeburt dargestellt werden.

<b>Anzahl Schwangerschaften</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>10</b>
Anzahl Patientinnen	2	20	6	3	1	1

*Tabelle 3: Anzahl der Schwangerschaften*

<b>Anzahl Spontangeburt</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>10</b>
Anzahl Patientinnen	6	5	14	6	1	1

*Tabelle 4: Anzahl der Spontangeburt*

20 von 33 Patientinnen (60%) hatten 2 Schwangerschaften. Keine Patientin war Nullipara. Die Höchstzahl der Schwangerschaften lag bei 10. Zwei von 33 Patientinnen (6%) waren Primiparae und 31 von 33 Patientinnen (94%) waren Multiparae.

Sechs Patientinnen (18%) hatten keine Vaginalgeburten, 29 (88%) hatten ein Kind oder mehrere Kinder vaginal geboren, davon hatten vier (12%) eine vaginal-operative Geburt (per Vakuumextraktion oder Forceps) gehabt.

### 3.8. Befinden nach der Behandlung

Bei dieser Frage wurde in Form einer Likert-Skala das Befinden nach der oder den Behandlungen im Vergleich zu vor der Behandlung erhoben. Sie lautete: „Wie würden Sie Ihr Befinden 1 Monat / 5 Monate nach der ersten / zweiten Behandlung beschreiben im Vergleich zu vorher?“ Nachfolgende Tabelle (Tabelle 2) zeigt einen Überblick über die Antworten.

„Befinden nach der ersten/zweiten Behandlung im Vergleich zu vorher“ Angabe bei ...			Anzahl Patientinnen
... Visite 2	... Visite 3	... Visite 4	
viel besser	viel besser	viel besser	3
viel besser	besser	viel besser	2
besser	viel besser	viel besser	2
besser	viel besser	besser	7
besser	viel besser	gleich	1
besser	besser	viel besser	1
besser	besser	besser	1
besser	besser	gleich	2
besser	gleich	besser	2
besser	gleich	gleich	2
besser	gleich	schlechter	1
gleich	besser	viel besser	2
gleich	besser	besser	1
gleich	besser	gleich	1
gleich	gleich	viel besser	1
gleich	gleich	gleich	3
gleich	gleich	schlechter	1

*Tabelle 5: Befinden nach der Behandlung*

Bei Visite 2, also einen Monat nach Behandlung 1, vor Behandlung 2, fühlten sich 24 Patientinnen (73%) besser oder viel besser, 9 (27%) fühlten sich gleich. An Visite 3, welche einen Monat nach Behandlung 2 lag, fühlten sich 23 (70%) besser oder viel besser, die Restlichen fühlten sich gleich.

### 3.9. Nebenwirkungen

Während der Er:YAG-Laserbehandlung gaben die Patientinnen ein Wärmegefühl oder das Gefühl einer leichten Reizung in der Scheide an.

In den Erhebungen nach den Behandlungen wurden mögliche Nebenwirkungen erfragt.

Die erste Frage lautete: „Hatten Sie Beschwerden nach der Behandlung?“. Die Antwortmöglichkeiten lauteten „ja“ oder „nein“. Untenstehende Tabelle (Tabelle 6) stellt die erhobenen Antworten dar.

Beschwerden nach der vorigen Behandlung	Anzahl Patientinnen	
	nein	ja
<b>Angabe bei ...</b>		
<b>... Visite 2 (bezieht sich auf die erste Behandlung)</b>	23	10
<b>... Visite 3 (bezieht sich auf die zweite Behandlung)</b>	25	8

*Tabelle 6: Beschwerden nach der vorigen Behandlung*

An Visite 2, welche einen Monat nach Behandlung 1 stattfand, gaben 23 der 33 Patientinnen (70%) keine Beschwerden an. An Visite 3, welche einen Monat nach Behandlung 2 stattfand, wurden von 25 der 33 Patientinnen (76%) keine Beschwerden berichtet.

Patientinnen, die die vorhergehende Frage mit „ja“ beantwortet hatten erhielten als ergänzende Fragen: „Welche Beschwerden?“, „Wie lange hielten diese an?“, „Was haben Sie dagegen unternommen?“. Die Antworten konnten frei formuliert werden und sind nachfolgender Tabelle (Tabelle 7) zu entnehmen.

<b>Art der Beschwerden</b>	<b>Dauer</b>	<b>Therapie</b>
<b>Visite 2 (bezieht sich auf erste Behandlung)</b>		
blutiger Ausfluss und Gefühl des Wundseins	ca 1 Woche	nichts
leicht blutiger Ausfluß	2 Tage	
Brennen in der Scheide und häufiges Wasserlassen	1 Woche	
1) etwas Ziehen im Bauch 2) leichte Schmierblutung	1) 3 - 4 Tage 2) nur am Behandlungs tag	nichts
Schmierblutung unmittelbar nach der Behandlung		
leichter Blutverlust	1 - 2 Tage	
Ausfluss, mal stärker, mal weniger	3 Wochen	
leichtes Bluten und Ziehen beim Wasserlassen	circa 2 Tage	nichts
Drücken im Unterleib und Gefühl wie wenn ein Baby von Innen tritt	2 Tage	nichts
Wundgefühl als hätte ich mich angeschlagen.	3 - 4 Wochen	nichts
<b>Visite 3 (bezieht sich auf zweite Behandlung)</b>		
1) leichtes Ziehen im Unterbauch 2) Gefühl des "Wundseins" 3) leichter Ausfluss	1) bis zum nächsten Tag 2+3) 3 - 4 Tage	nichts
leicht blutiger Ausfluß etwas wund	2 Tage	
leichte Blutung am Abend des Behandlungstages		
Abgang von seröser Flüssigkeit abends nach der Behandlung		
leichte Blutung	eintägig	
leicht blutiger Ausfluss	5 - 6 Tage	nichts
blutiger Ausfluss Gefühl des Wundseins	2 Tage	
Druckschmerz und weniger Gefühl im behandelten Bereich	4 Wochen	nichts

*Tabelle 7: Art der Beschwerden*

An Visite 2 berichteten 7 von 10 Patientinnen (70%), welche zuvor Nebenwirkungen angegeben hatten, von Spotting. Von einem vaginalen Brennen berichteten 6 (60%) Teilnehmerinnen. Die Dauer der Beschwerden wurde von 5 Teilnehmerinnen (50%) mit 2 - 4 Tagen angegeben. 2 Patientinnen (20%) berichteten von 1 Woche bestehenden Beschwerden, 2 Patientinnen (20%) von 3-4 Wochen und 1 Patientin (10%) machte keine Angabe zur Dauer. Bei der Frage was sie gegen die Beschwerden unternommen hätten antworteten 5 Patientinnen (50%) mit „nichts“ und 5 machten keine Angaben.

An Visite 3 wurde ein vaginaler Ausfluss als Nebenwirkung von 7 von 8 Patientinnen (87,5%) angegeben. Ein vaginales Brennen oder Unterbauchbeschwerden wurden von 3 Patientinnen (37,5%) berichtet. Die Dauer der Beschwerden wurde von 4 Teilnehmerinnen (50%) mit 1 - 4 Tagen angegeben. Eine Patientin (12,5%) berichtete von 5 - 6 Tagen andauernden Beschwerden, eine weitere Patientin (12,5%) von 4 Wochen andauernden Beschwerden und zwei Patientinnen (25%) machten keine Angaben. Als Therapie gaben 3 Patientinnen (37,5%) „nichts“ an, 5 Patientinnen (62,5%) enthielten sich.

Bei keiner der Patientinnen waren die Beschwerden therapiebedürftig.

### 3.10. Veränderung der Lebensqualität nach der Er:YAG-Laserbehandlung

Die Frage, entsprechend des ICIQ-SF-Fragebogens lautete wie folgt: „Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten 4 Wochen einschätzen?“ Die Antwort konnte als Zahlenwert angegeben werden. Dieser lag im Bereich von 0 (sehr schlechte Lebensqualität) bis 10 (ausgezeichnete Lebensqualität). Die Antworten sind in nachfolgender Tabelle (Tabelle 8) angegeben.

<b>Lebensqualität</b>	<b>Mean</b>	<b>SD</b>	<b>Median</b>	<b>Min</b>	<b>Max</b>
Visite 1	6.0	2.4	7	0	10
Visite 2 (Tag 28 ± 2)	6.8	1.9	7	1	10
Visite 3 (Tag 56 ± 2)	7.4	1.9	8	2	10
Visite 4 (6 Monate ± 1 Woche)	7.6	1.8	8	4	10

*Tabelle 8: Die Auswirkung der Er:YAG-Lasertherapie auf die Lebensqualität der Patientinnen*

Der durchschnittliche Lebensqualitäts-Score verbesserte sich signifikant nach beiden vaginalen Er:YAG-Laserbehandlungen von 6.0 vor der Therapie auf 7.6 5 Monate nach der Lasertherapie (gepaarter Wilcoxon Test  $p = 0.004$ ).

Während sich die Lebensqualität bei 22 Patientinnen verbesserte, hatten 7 Patientinnen eine niedrigere Lebensqualität am Ende der Studie und bei 4 Patientinnen blieb die Lebensqualität unverändert. Zur Veranschaulichung werden die Antworten in dem nachfolgenden Boxplot (Abbildung 8) dargestellt.

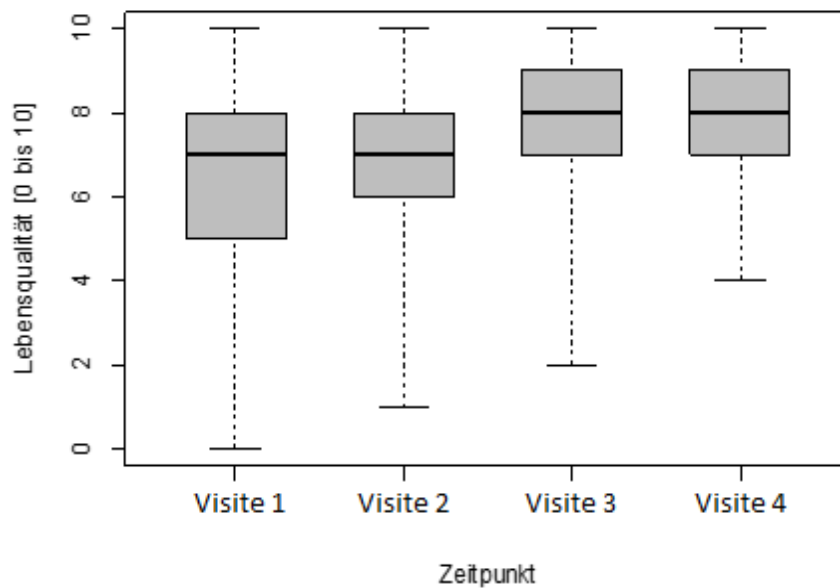


Abbildung 8: Die Auswirkung der Er:YAG-Lasertherapie auf die Lebensqualität der Patientinnen (Quelle: (1))

### 3.11. Veränderungen des ICIQ-UI SF Score nach der Er:YAG Laserbehandlung

Der ICIQ-UI SF Score, welcher Auskunft über die Häufigkeit und den Schweregrad der Harninkontinenz gibt beinhaltet zur Errechnung nachfolgende Fragen und Antworten mit entsprechenden Punktwertungen: „Wie häufig verlieren Sie Harn?“. Mögliche Antworten: „Niemals“ (0 Punkte), „ungefähr 1 mal pro Woche oder weniger“ (1 Punkt), „zwei- oder dreimal pro Woche“ (2 Punkte), „ungefähr 1 mal pro Tag“ (3 Punkte), „mehrmals am Tag“ (4 Punkte), „ständig“ (5 Punkte).

„Wieviel Harn verlieren Sie gewöhnlich?“. Mögliche Antworten: „kein Harnverlust“ (0 Punkte), „eine kleine Menge Harn“ (2 Punkte), „eine mittelgroße Menge Harn“ (4 Punkte), „eine große Menge Harn“ (6 Punkte).

„Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?“. Mögliche Antworten von 0 Punkten (entsprechend „überhaupt nicht“) bis 10 Punkte („ein schwerwiegendes Problem“). Die Berechnung des Scores wurde in Kapitel 2.4.2 beschrieben.



Der durchschnittliche ICIQ-UI SF Score veränderte sich signifikant von 12.3 vor der Therapie auf 6.8 fünf Monate nach beiden Laserbehandlung (gepaarter Wilcoxon Test  $p < 0.001$ ) Es trat eine signifikante Verbesserung der Harninkontinenz ein. (vgl. Tabelle 9 und Abb. 9).

ICIQ-UI SF Score	Mean	SD	Median	Min	Max
Visite 1	12.3	3.2	13	7	18
Visite 2 (Tag 28 ± 2)	8.6	3.5	9	3	15
Visite 3 (Tag 56 ± 2)	7.0	3.5	7	0	15
Visite 4 (6 Monate ± 1 Woche)	6.8	4.0	7	0	14

Tabelle 9: Die Auswirkung der Er:YAG-Lasertherapie auf den ICIQ-UI SF Score

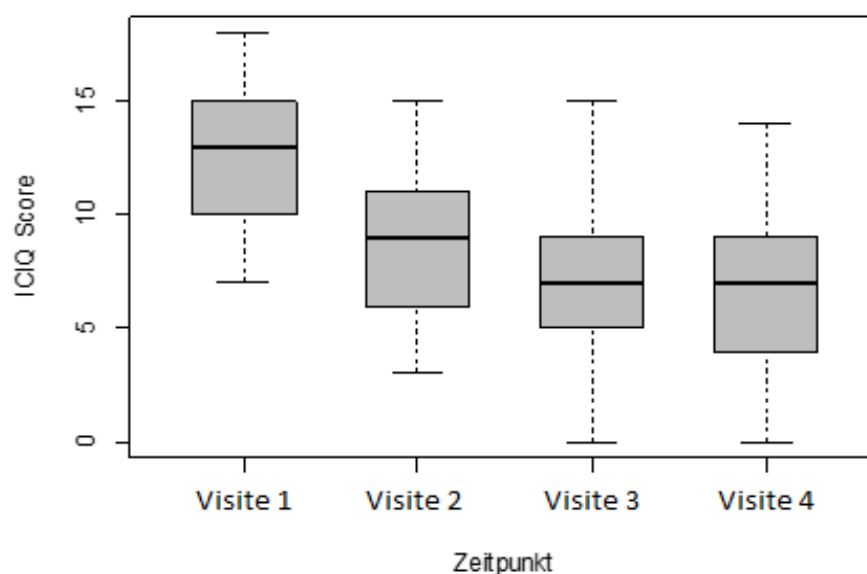


Abbildung 9: Die Auswirkung der Er:YAG-Lasertherapie auf den ICIQ-UI SF Score (Quelle: (1))

Der ICIQ-UI SF Score verbesserte sich im Vergleich von Visite 1 zu Visite 4 bei 31 von 33 Patientinnen, er blieb unverändert bei einer Patientin und verschlechterte sich bei einer Patientin.

Veranschaulicht werden soll dies in nachfolgendem Balkendiagramm (Abbildung 10).

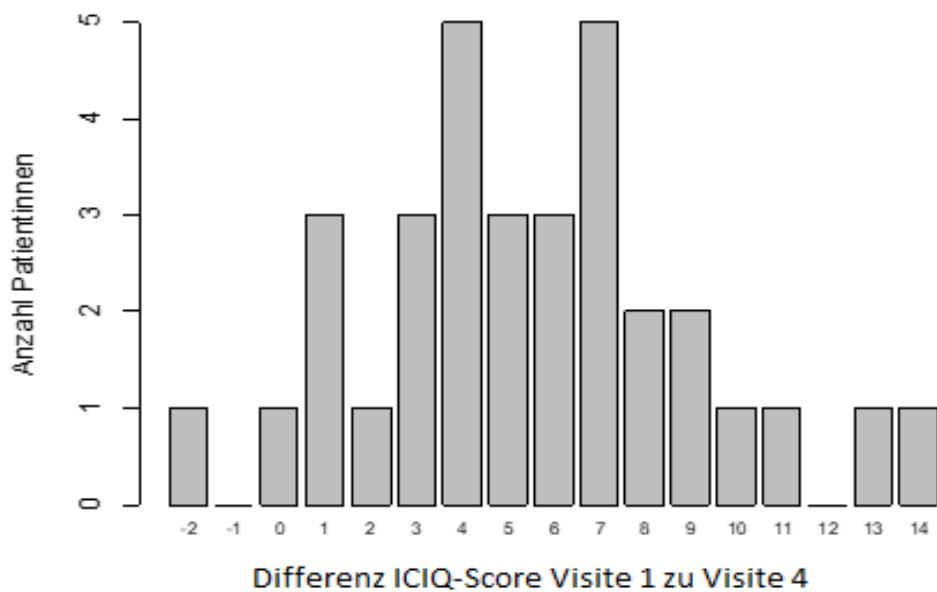


Abbildung 10: Differenz des ICIQ-UI SF Score zwischen Visite 1 und Visite 4

Der Anamnese zufolge waren 5 Monate nach beiden Laserbehandlungen 12 von 33 Patientinnen (36%) kontinent, 11 (33%) gaben eine deutliche Verbesserung der Belastungsinkontinenz an, 2 (6%) berichteten über eine leichte Verbesserung, 3 (9%) über eine vorübergehende Verbesserung und 5 (15%) gaben gar keine Verbesserung an.

Am Ende der Studie erhielten 8 von 33 Patientinnen (24%) eine TVT-Einlage. Die TVT-Einlage erfolgte bei denjenigen Patientinnen die mit dem erreichten therapeutischen Erfolg der Laserbehandlung nicht zufrieden waren.

### 3.12. Situationen des Harnverlusts entsprechend des ICIQ-UI SF Fragebogens nach der Er:YAG-Lasebehandlung

Die darauffolgende Frage des ICIQ-UI SF Fragebogens lautete: „Wann verlieren Sie Harn?“. Die Antwortmöglichkeiten beziehen sich auf Situationen in denen ein unwillkürlicher Harnverlust auftritt und sind in nachfolgender Tabelle (Tabelle 10) dargestellt.

Situationen in denen Harnverlust auftritt	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4
Niemals				
trifft nicht zu	33	33	32	29
trifft zu	0	0	1	4
vor Erreichen der Toilette				
trifft nicht zu	21	23	24	26
trifft zu	12	10	9	7
beim Husten oder Niesen				
trifft nicht zu	1	6	0	11
trifft zu	32	27	23	22
während des Schlafes				
trifft nicht zu	33	33	33	33
trifft zu	0	0	0	0
bei körperlicher Betätigung / sportlicher Aktivität				
trifft nicht zu	0	4	7	9
trifft zu	33	29	26	24
nach dem Wasserlassen und Wiederankleiden				
trifft nicht zu	30	32	31	32
trifft zu	3	1	2	1
ohne erkennbare Ursache				
trifft nicht zu	30	31	28	29
trifft zu	3	2	5	4
ständig				
trifft nicht zu	33	33	33	32
trifft zu	0	0	0	1

Tabelle 10: Situationen in denen Harnverlust auftritt

An Visite 1 und 2 wird die Antwort „Niemals“ von keiner Patientin genannt. An Visite 3 wird sie von einer Patientin (3%) und an Visite 4 von 4 Patientinnen (12%) genannt.

12% der Patientinnen berichten demnach von einer vollständigen Wiedererlangung ihrer Kontinenz zum Erhebungszeitpunkt nach 6 Monaten.

Die für die Belastungsinkontinenz bezeichnenden Antwortmöglichkeiten „beim Husten oder Nießen“ sowie „bei körperlicher Betätigung / sportlicher Aktivität“, wurden an Visite 1 von 32 und 33 (97 und 100%) der Patientinnen angegeben. An Visite 4 wurde das Auftreten von 22 und 24 (67 und 73%) der Patientinnen berichtet.

Bei einer der Dranginkontinenz zugeschriebenen Antworten war ebenfalls ein Rückgang erkennbar. So gaben an Visite 1 12 von 33 Befragten (36%) einen Harnverlust vor Erreichen der Toilette an. An Visite 4 wurde dies 7 (21%) Patientinnen berichtet.

### 3.13. Zufriedenheit mit der Behandlung

24 der behandelten Patientinnen (73%) würden die Behandlung erneut durchführen lassen und 25 (76%) würden sie ihren Freunden und Bekannten weiterempfehlen. Das Ergebnis der Patientinnenbefragung wird in nachfolgender Tabelle (Tabelle 11) dargestellt.

25% der Patientinnen würden die Behandlung nicht wieder durchführen lassen. Die hierfür angegebenen Gründe waren die aufgetretenen Beschwerden und der niedriger als erwartet ausgefallene Behandlungserfolg.

Fragestellung	nein	ja	keine Angabe
Würden Sie die Behandlung wieder durchführen lassen?	8	24	1
Würden Sie die Behandlung Freunden und Bekannten weiterempfehlen?	7	25	1

*Tabelle 11: Zufriedenheit der Patientinnen mit der Behandlung*

#### 4. Diskussion

Fünf Monate nach zwei Er:YAG Laserbehandlungen im Abstand von 4 Wochen waren 12 von 33 Patientinnen (36.3%) subjektiv kontinent, 11 (33.3%) Patientinnen berichteten über eine deutliche Besserung der Inkontinenz und 10 Patientinnen (30.3%) gaben nur eine geringgradige oder keine Verbesserung der Inkontinenz an.

Alle in unsere Studie eingeschlossenen Patientinnen waren initial für die Anlage eines TVT vorgesehen. Fünf Monate nach den Laserbehandlungen wünschten und erhielten 8 der 33 Patientinnen (24%) den Eingriff.

Die Wirkung einer Er:YAG Lasertherapie bei Frauen mit Belastungsinkontinenz wurde bereits von Blaganje et al. (44) nachgewiesen. 114 prämenopausale Primi- oder Multiparae im durchschnittlichen Alter von 40 Jahren mit Belastungsinkontinenz wurden in zwei Gruppen mit jeweils 57 Patientinnen randomisiert. Die Studiengruppe erhielt eine Lasertherapie während bei der Kontrollgruppe der Eingriff ohne Energiezufuhr erfolgte. Drei Monate nach einer Er:YAG Laserbehandlung der Scheide und des Introitus waren 21.4% (12/56) in der Lasergruppe kontinent (ICIQ-UI SF Score 0) während es nur 3.6% (2/56) in der Kontrollgruppe waren.

Gambacciani et al. (45) behandelten 114 postmenopausale Frauen mit Belastungsinkontinenz im Durchschnittsalter von 65 Jahren mit 3 Laseranwendungen im Bereich der Scheide und des Introitus in 30-Tage-Intervallen (L1, L2, L3). In der Baseline-Erhebung betrug der ICIQ-UI SF Score 12.2 (SD 2.5). Dieser nahm nach den Behandlungen signifikant ab und betrug an L3 5.1 (SD 2.0). Follow up Untersuchungen fanden nach 1 (T1), 3 (T3), 6 (T6), 12 (T12), 18 (T18) und 24 (T24) Monaten nach der letzten Laseranwendung statt. Hierbei zeigte sich der ICIQ-UI SF Score im Vergleich zur Baseline-Erhebung signifikant erniedrigt mit 4.8 (SD 1.8) an T1, 6.2 (SD 1.9) an T3, 7.0 (SD 2.3) an T6 und 8.0 (SD 1.8) an T12. Die Scores an T18 mit 9.3 (SD 2.7) und T24 mit 9.9 (SD 2.8) unterschieden sich nicht signifikant von der Baseline.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen zum einen, dass eine dritte Laserbehandlung die Belastungsinkontinenz nicht weiter verbessert und zum anderen, dass die Wirkung nur zeitlich begrenzt ist, da sich die ICIQ-UI SF Scores nach 18 und 24 Monaten nicht mehr signifikant vom Ausgangswert unterscheiden.

In den bisherigen Studien wurden bisher weder die Anzahl und Phasen der Laseranwendung, noch die behandelte Fläche der Vagina standardisiert.

Die Auswirkung der Er:YAG-Lasertherapie auf Belastungsinkontinenz kann durch objektive und subjektive Ergebnisparameter gezeigt werden. In ihrer Studie behandelten Ogrinc et al. (46) 175 Frauen mit Belastungs- und Mischharninkontinenz mit einer Lasertherapie. Es wurden  $2.5 \pm 0.5$  Laserbehandlungen im Abstand von 2 Monaten bei jeder Patientin durchgeführt. Zur Erhebung wurden die Fragebögen ICIQ und ISI (Incontinence severity index) verwendet. Im Rahmen der Follow up Erhebung nach einem Jahr zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Beschwerden bei 77% der Patientinnen mit Belastungsinkontinenz und 34% der Patientinnen mit Mischinkontinenz. Des Weiteren zeigte die Studie, dass das Patientenalter ( $49.7 \pm 10$  Jahre) keinen Einfluss auf das Ergebnis der vaginalen Lasertherapie hat.

In einem Großteil der Studien wurde die Effektivität der Er:YAG Laserbehandlung anhand von subjektiven Parametern bewertet. In der Studie von Tien et al. (47) wurden objektive Ergebnisparameter herangezogen. Die objektive Heilungs- und Besserungsrate der Belastungsinkontinenz betrug 78.6% nach der Er:YAG Laserbehandlung. Als Heilung wurde ein Vorlagengewicht  $\leq 1g$  nach einem 20 Minuten Vorlagenwiegetest sechs Monate nach der Laserbehandlung gewertet. Als Verbesserung wurde eine Abnahme des Vorlagengewichts  $\geq 50\%$  im Rahmen des Vorlagenwiegetestes 6 Monate nach der Laserbehandlung im Vergleich zu davor definiert. Die urodynamischen Ergebnisse blieben während des Beobachtungszeitraums unverändert.

In seiner Studie vergleicht Okui (48) die Auswirkungen von TVT, TOT und Er:YAG Lasertherapie auf die Belastungsincontinenz anhand des ICIQ-UI SF Score und dem 1 Stunden Pad Test vor und ein Jahr nach den Behandlungen. Die Studiengruppen umfassten jeweils 50 Teilnehmerinnen. Eine Gruppe erhielt 2014 eine TVT-Anlage, eine zweite Gruppe 2015 eine TOT-Anlage und eine dritte Gruppe 2016 eine Er:YAG Lasertherapie. Die Gruppenzuteilung erfolgte anhand der numerischen Reihenfolge der Krankenakten.

Im Rahmen der Er:YAG Laserbehandlung wurde zu Beginn die Scheidenvorderwand für 10 Minuten behandelt. Danach wurden für 5 Minuten zunächst die ganze Vagina und dann für weitere 5 Minuten der Bereich um die Urethra behandelt. Es fanden insgesamt 3 Behandlungen im Abstand von einem Monat statt. Sowohl der ICIQ-UI SF Score als auch das Ergebnis des 1 Stunden Pad Test zeigten in allen 3 Gruppen eine signifikante Verbesserung.

Eine Laserbehandlung kann als alternative Behandlungsmethode gewählt werden, auch wenn eine vorige operative Therapie erfolglos blieb. In ihrer Studie untersuchten Erel et al. (49) den Effekt einer Er:YAG Lasertherapie bei 25 Patientinnen mit fortbestehender Belastungsharninkontinenz, bei denen zuvor eine TVT/TOT Einlage stattgefunden hatte. Der Schweregrad der Inkontinenz und die Einschränkungen im Alltagsleben wurde anhand des ICIQ-SF Fragebogens ermittelt. Es wurden zwei Erhebungen im Abstand von 6 Monaten durchgeführt, von denen die Erste vor Er:YAG Laserbehandlung stattfand. Der durchschnittliche ICIQ-UI SF Score betrug vor dem Eingriff 16.04 (SD 3.35). Dieser fiel signifikant auf 5.96 (SD 5.32) nach der Lasertherapie ab. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass eine vaginale Er:YAG Lasertherapie eine wirksame Behandlungsalternative zu einer erneuten Operation ist.

Erel et al. (50) untersuchten in einer weiteren Studie patientenspezifische Einflussfaktoren und Gegebenheiten, die eine Erfolgswahrscheinlichkeit und -dauer der vaginalen Er-YAG Lasertherapie begünstigen können. Hierfür wurden 82 Patientinnen behandelt und die Ergebnisse anhand der Fragebögen ICIQ-UI SF sowie KHQ-UI ermittelt. Patientinnen mit reiner Belastungsincontinenz zeigten signifikant größere Verbesserungen im ICIQ-UI SF Score als



Patientinnen mit Mischharninkontinenz. In der Studie wurde eine Altersabhängigkeit gezeigt, wobei jüngere Patientinnen die besten Ergebnisse erzielten. Bei prämenopausalen und früh postmenopausalen Frauen wurden auf einem niedrigeren Punkteniveau ebenfalls positive Resultate nachgewiesen. Zusätzlich hatten Frauen mit niedrigem BMI signifikant bessere Ergebnisse als Frauen mit hohem BMI.

Zu ähnlichen Ergebnissen kamen bereits Fistonić et al. (51) in ihrer Studie von 2015. Hierbei wurden 73 Frauen mit leicht bis hochgradiger Belastungsinkontinenz mit einer vaginalen Er:YAG Lasertherapie behandelt. Es fanden eine Behandlung sowie zwei Follow-up Untersuchungen im Abstand von einem und zwei bis sechs Monaten statt. Die Ergebnisse wurden anhand des ICIQ-SF ermittelt. Es fiel zunächst ein signifikant höherer Rückgang des ICIQ-SF Scores bei Frauen mit normalem BMI (bis 24,9) auf im Vergleich zu Frauen mit erhöhtem BMI (ab 25). Auch zeigten Teilnehmerinnen unter 39 Jahre einen signifikant größeren Rückgang des ICIQ-SF Scores im Vergleich zu Frauen über 60 Jahren.

Kuszka et al. (52) behandelten in ihrer Studie 59 Frauen mit leichter bis schwerer Belastungsinkontinenz. Davon hatten 32 Patientinnen eine leichte Belastungsinkontinenz, 16 eine moderate und 11 eine schwere Belastungsinkontinenz. Es wurden hierbei 5 Therapiesitzungen im Abstand von jeweils einem Monat durchgeführt und die Ergebnisse anhand von Fragebögen, z.B. ICIQ-UI SF, sowie dem 1 Stunden Vorlagenwiegetest erhoben. Die Behandlungen erfolgten nach dem IncontiLase-Protokoll, welches 3 Schritte umfasst: im ersten Schritt wird mit einem gerichteten Laser die Scheidenvorderwand behandelt, im zweiten Schritt wird mit einem zirkulären Laser die komplette Scheideninnenwand behandelt und im dritten Schritt werden der Introitus und das Vestibulum behandelt. Die Befragungen wurden zur Baseline, nach 2 und 4 Therapiesitzungen sowie 6 Monate und 2 Jahre nach der fünften Sitzung durchgeführt.

Die objektiven Heilungsraten entsprechend des 1 Stunden-Pad-Tests betragen bei Belastungsinkontinenz ersten Grades 69% und 78% nach 2 und 4 Sitzungen sowie 91% und 78% 6 Monate und 2 Jahre nach der fünften Sitzung. Bei Belastungsinkontinenz zweiten Grades zeigten sich objektive Heilungsraten von 31% und 63% nach 2 und 4 Sitzungen sowie 69% und 50% 6 Monate und 2 Jahre nach der fünften Sitzung. Bei Belastungsinkontinenz dritten Grades zeigte eine Patientin (9%) eine objektive Besserung nach 2 und 4 Lasersitzungen.

Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass die vaginale Er:YAG Lasertherapie zu einer Besserung oder Heilung bei leichter bis mittelschwerer Belastungsinkontinenz führte, nicht aber bei schwerer Belastungsinkontinenz. Zudem wurde nach vier bis fünf Sitzungen ein besseres Ergebnis erzielt als nach zwei Sitzungen, die auch in unserer Studie durchgeführt wurden. 6 Monate nach der fünften Sitzung wurden die besten Ergebnisse erzielt. Der nach 2 Jahren nachzuweisende Langzeiteffekt lag weiterhin signifikant über der Baselineerhebung.

Basierend auf der aktuellen Literatur sind bisher keine schweren Nebenwirkungen durch die Er:YAG Lasertherapie zu erwarten.

#### **4.1. Bedeutung der Studie**

In diese prospektive Studie zur Prüfung der Effektivität der Er:YAG Lasertherapie bei Patientinnen mit leicht- und mittelgradiger Belastungsinkontinenz und Mischinkontinenz mit dominanter Belastungskomponente wurden 33 konsekutive Patientinnen aufgenommen bei den bereits eine TVT Einlage vorgesehen war. Nach erhobener Anamnese 5 Monate nach den beiden vaginalen Laserbehandlungen berichteten 23 von 33 Patientinnen über Kontinenz bzw. über eine Verbesserung der Belastungsinkontinenz. Die Lebensqualität verbesserte sich signifikant und ebenso der ICIQ-SF Score 5 Monate nach den beiden vaginalen Er:YAG Laserbehandlungen. Die Nebenwirkungen der Er:YAG Lasertherapie waren gering und deckten sich mit denen aus der Literatur, eine Behandlung war nicht erforderlich. Nach Abschluss der Studie erhielten noch 8 (24%) von 33 Patientinnen eine TVT Einlage. Makroskopisch zeigten sich intraoperativ bei der TVT Einlage keine Gewebeveränderungen.

24 der Studienpatientinnen (73%) würden die Behandlung erneut durchführen lassen und 25 (76%) sie ihren Freunden und Bekannten weiterempfehlen.

Die Limitationen unserer Studie sehen wir in dem relativ kurzen Follow-up von 5 Monaten, in der Einarmigkeit der Studie mit fehlendem Kontrollarm sowie der fehlenden objektiven Zielparametern.

Dennoch scheint die vaginale Er:YAG Lasertherapie eine vielversprechende, minimal-invasive Therapieoption der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz zu sein, in einer Ära in der nicht-operative Therapiemethoden von zunehmendem Interesse für die Frauen sind. Weitere Studien sind erforderlich um Langzeitdaten der vaginalen Er:YAG Lasertherapie im Vergleich zu den konventionellen Behandlungsmethoden der Belastungsinkontinenz zu erheben.

## 5. Zusammenfassung

Die Belastungsharninkontinenz ist die häufigste Inkontinenzform bei Frauen. Sie ist gekennzeichnet durch den unwillkürlichen Urinverlust bei Erhöhung des intraabdominellen Drucks wie z.B. beim Husten oder Niesen sowie körperlicher Arbeit. Ursächlich hierfür ist eine Schwächung des Beckenbodens als wesentlicher Bestandteil des Harnröhrenverschlussmechanismus, oft begünstigt durch Risikofaktoren wie vaginale Geburten, Adipositas, chronische Belastung, vorangehenden Operationen und steigendes Lebensalter.

Eine Einteilung erfolgt nach Ingelman-Sundberg. Es werden drei Schweregrade aufgeführt. Grad I steht für eine leichtgradige Belastungsinkontinenz. Hierbei tritt ein Urinverlust bei plötzlicher intraabdominaler Drucksteigerung wie beim Husten, Niesen, Lachen oder bei schwerer körperlicher Arbeit auf. Grad II bezeichnet die mittelgradige Belastungsinkontinenz. Hier tritt ein Urinverlust bei leichter körperlicher Belastung wie beim Gehen, Aufstehen, Hinsetzen, Treppensteigen und beim Aufheben von Gegenständen auf. Grad III steht für eine schwergradige Belastungsinkontinenz. Ein Urinverlust tritt hier bereits beim Stehen in Ruhe auf, nicht jedoch im Liegen (d.h. bei orthostatischer Druckeinwirkung).

Zur Therapie der Belastungsinkontinenz stehen sowohl konservative als auch operative Methoden zur Verfügung. Die konservative Therapie steht am Anfang jeder Behandlung. Zu den konservativen Methoden zählen:

Beckenbodentraining evtl. unter Hinzunahme von Elektrostimulation, Pessartherapien, medikamentöse Behandlung mit Duloxetin, lokale Östrogen Therapie und Gewichtsreduktion bei Übergewicht.

Die operative Therapie sollte erst nach Ausschöpfen der konservativen Therapieoptionen erfolgen. Aufgrund der hohen Effektivität, geringen Invasivität und der raschen postoperativen Erholung stellen die suburethralen spannungsfreie Bänder (z.B. TVT oder TOT) den heutigen Goldstandard dar. Das Wirkprinzip dieser Operationsmethoden beruht auf dem Verstärken des die Urethra tragenden Widerlagers zur Scheide hin. Im Vergleich zur Kolposuspension ist der Eingriff in Analgosedierung möglich, wodurch das Risiko einer Allgemeinanästhesie entfällt und eine intraoperative Interaktion mit der Patientin zur Anpassung des Bandes ermöglicht wird.

Trotz hoher Heilungsraten und niedriger Komplikationsraten sind spezielle OP-Risiken wie Banderosionen in die Scheide, Urethra oder Blase und deren Folgen wie z.B. Fistelbildungen, Infektionen etc. nicht zu vernachlässigen.

In den letzten Jahren wurde eine neue Therapieoption der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz bei Frauen beschrieben und propagiert: die vaginale Laserbehandlung mit einem Er:YAG-Laser (Erbium dotiertes Yttrium-Aluminium-Granat Kristall als Lasermedium). Ursprünglich wurde diese Methode zur Behandlung der vaginalen Atrophie im Rahmen der Postmenopause eingesetzt.

Hierbei fiel eine Verbesserung der Symptome bei zusätzlich bestehender Belastungsinkontinenz auf. Aus vorhergehenden Studien ist bekannt, dass die pubozervikale Faszie bei belastungsinkontinenten Frauen einen verminderten Kollagengehalt aufweist. Die Er:YAG-Laserbehandlung induziert eine Kollagenrekonstruktion und stärkt somit kontinenzrelevante Beckenbodenstrukturen wie zum Beispiel die Harnröhre und die vordere Vaginalwand. Insbesondere führt die Er:YAG Laser Laserbehandlung infolge einer kontrollierten Erwärmung der Vaginalmukosa zu einem Kollagenumbau und zu einer Neokollagenese. Auch konnte in Biopsien, die in einer vorhergehenden Studie aus der Vaginalvorderwand entnommen wurden, eine signifikante Verdickung des Vaginalepithels, eine signifikante Verbesserung der Kapillardichte, zahlreiche Fibroblasten im Vaginalstoma und eine ausgeprägte Zunahme an elastischen Fasern in der Vaginalmukosa nachgewiesen werden.

Das Ziel dieser Studie war es, diese neue Methode auf ihre Wirksamkeit und Akzeptanz im Patientenkollektiv zu untersuchen, da die Betroffenen zunehmend an nicht-chirurgischen Behandlungsmöglichkeiten interessiert sind.

Im Zeitraum von Februar 2017 bis April 2018 schlossen 32 Patientinnen im Alter von 35 bis 75 Jahren mit leichter und mittelgradiger Belastungsinkontinenz unsere Studie ab. Diese bestand aus vier Visiten im Zeitraum von sechs Monaten, an denen Datenerhebungen erfolgten. An den ersten beiden Visiten, im Abstand von einem Monat, wurden vaginale Er:YAG-Laserbehandlungen durchgeführt. Die Datenerhebung umfasste die Anamnese, eine klinische Untersuchung sowie das Ausfüllen von Fragebögen. Hierbei wurde unter anderem der ICIQ-UI SF Fragebogen eingesetzt.

Als Ergebnis waren 5 Monate nach beiden Laserbehandlungen 12 von 33 Patientinnen (36%) kontinent, 11 (33%) gaben eine deutliche Verbesserung der Belastungsinkontinenz an, 2 (6%) berichteten über eine leichte Verbesserung, 3 (9%) über eine vorübergehende Verbesserung und 5 (15%) gaben keine Verbesserung an. Nach der ersten Er:YAG-Laserbehandlung berichteten 10 Patientinnen (30%) über vaginalen Ausfluss, Spotting und/ oder vaginales Brennen über einen Zeitraum von einem Tag und bis zu 4 Wochen. Nach der zweiten Laserbehandlung waren es noch 8 Patientinnen (24%), die die gleichen Beschwerden angaben. Bei keiner der Patientinnen waren die Beschwerden therapiebedürftig. Der ICIQ-UI SF Score sank signifikant von 12.3 an Visite 1 auf 6.8 an Visite 4. Die Lebensqualität stieg ebenfalls signifikant von 6.0 auf 7.6. Alle eingeschlossenen Patientinnen waren initial für die Anlage eines TVT geplant. Fünf Monate nach der zweiten vaginalen Er:YAG-Laserbehandlung erhielten 8 von 33 Patientinnen (24%) eine TVT Einlage. Die TVT Einlage erfolgte bei denjenigen Patientinnen die mit dem erreichten therapeutischen Erfolg der Laserbehandlung nicht zufrieden waren.

Die hauptsächlichen Einschränkungen unserer Studie sind das kleine Patientenkollektiv, eine fehlende Randomisierung mit Kontrollgruppe, die eingeschränkte Beobachtungsdauer sowie das Fehlen von objektiven Parametern, wie z.B. einem Pad-Test. Dies kann in zukünftigen Studien berücksichtigt werden.

Dennoch zeigen die Ergebnisse, dass die intravaginalen Lasertherapie eine vielversprechende Alternative oder Ergänzung für Patientinnen sein kann, die an nicht chirurgischen Behandlungsoptionen interessiert sind, bei denen konservative Therapien nicht den gewünschten Erfolg bringen oder diese nur eingeschränkt eingesetzt werden können.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Reisenauer C, Hartlieb S, Schoenfish B, Brucker SY, Neis F. Vaginal therapy of mild and moderate stress urinary incontinence using Er:YAG laser: a real treatment option. *Arch Gynecol Obstet* 2019; 300(6):1645–50. doi: 10.1007/s00404-019-05334-2.
2. Haylen BT, Ridder D de, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J 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):4–20. doi: 10.1002/nau.20798.
3. Ebbesen MH, Hunskaar S, Rortveit G, Hannestad YS. Prevalence, incidence and remission of urinary incontinence in women: longitudinal data from the Norwegian HUNT study (EPINCONT). *BMC Urol* 2013; 13:27. doi: 10.1186/1471-2490-13-27.
4. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag. J Clin Epidemiol* 2000; 53(11):1150–7. doi: 10.1016/s0895-4356(00)00232-8.
5. Gold, D. M., J.H. Pemberton, M. Swash and M. M. Henry (eds) 250 × 200 mm. Pp. 504. Illustrated. 2002. W. B. Saunders: London. *The Pelvic Floor. BJS* 2003; 90(2):251–2.
6. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 187(1):116–26. doi: 10.1067/mob.2002.125704.
7. Schüssler B, Alloussi S. Zur Klassifikation der Stressinkontinenz nach Ingelman-Sundberg. *Gynakol Rundsch* 1983; 23(3):166–74.



8. Gofrit ON, Landau EH, Shapiro A, Pode D. The Stamey procedure for stress incontinence: long-term results. *Eur Urol* 1998; 34(4):339–43. doi: 10.1159/000019751.
9. AWMF Leitlinie Belastungsinkontinenz der Frau; 2013 07/2013.
10. Winters JC, Dmochowski RR, Goldman HB, Herndon CDA, Kobashi KC, Kraus SR et al. Urodynamic studies in adults: AUA/SUFU guideline. *J Urol* 2012; 188(6 Suppl):2464–72. doi: 10.1016/j.juro.2012.09.081.
11. Schäfer W, Abrams P, Liao L, Mattiasson A, Pesce F, Spangberg A et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourol Urodyn* 2002; 21(3):261–74. doi: 10.1002/nau.10066.
12. Nappi RE, Davis SR. The use of hormone therapy for the maintenance of urogynecological and sexual health post WHI. *Climacteric* 2012; 15(3):267–74. doi: 10.3109/13697137.2012.657589.
13. Grossman DC, Curry SJ, Owens DK, Barry MJ, Davidson KW, Doubeni CA et al. Hormone Therapy for the Primary Prevention of Chronic Conditions in Postmenopausal Women: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA* 2017; 318(22):2224–33. doi: 10.1001/jama.2017.18261.
14. Rahn DD, Ward RM, Sanses TV, Carberry C, Mamik MM, Meriwether KV et al. Vaginal estrogen use in postmenopausal women with pelvic floor disorders: systematic review and practice guidelines. *Int Urogynecol J* 2015; 26(1):3–13. doi: 10.1007/s00192-014-2554-z.
15. Hunskar S. A systematic review of overweight and obesity as risk factors and targets for clinical intervention for urinary incontinence in women. *Neurourol Urodyn* 2008; 27(8):749–57. doi: 10.1002/nau.20635.
16. Subak LL, Wing R, West DS, Franklin F, Vittinghoff E, Creasman JM et al. Weight loss to treat urinary incontinence in overweight and obese women. *N Engl J Med* 2009; 360(5):481–90. doi: 10.1056/NEJMoa0806375.

17. Mariappan P, Alhasso A, Ballantyne Z, Grant A, N'Dow J. Duloxetine, a serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor (SNRI) for the treatment of stress urinary incontinence: a systematic review. *Eur Urol* 2007; 51(1):67–74. doi: 10.1016/j.eururo.2006.08.041.
18. Komesu YM, Ketai LH, Rogers RG, Eberhardt SC, Pohl J. Restoration of continence by pessaries: magnetic resonance imaging assessment of mechanism of action. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 198(5):563.e1-6. doi: 10.1016/j.ajog.2008.01.047.
19. Farrell SA, Baydock S, Amir B, Fanning C. Effectiveness of a new self-positioning pessary for the management of urinary incontinence in women. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 196(5):474.e1-8. doi: 10.1016/j.ajog.2006.11.038.
20. Noblett KL, McKinney A, Lane FL. Effects of the incontinence dish pessary on urethral support and urodynamic parameters. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 198(5):592.e1-5. doi: 10.1016/j.ajog.2008.02.004.
21. Ziv E, Stanton SL, Abarbanel J. Efficacy and safety of a novel disposable intravaginal device for treating stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 198(5):594.e1-7. doi: 10.1016/j.ajog.2008.01.061.
22. Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (1):CD005654. doi: 10.1002/14651858.CD005654.pub2.
23. Jelovsek JE, Barber MD, Karram MM, Walters MD, Paraiso MFR. Randomised trial of laparoscopic Burch colposuspension versus tension-free vaginal tape: long-term follow up. *BJOG* 2008; 115(2):219-25; discussion 225. doi: 10.1111/j.1471-0528.2007.01592.x.
24. Alcalay M, Monga A, Stanton SL. Burch colposuspension: a 10-20 year follow up. *Br J Obstet Gynaecol* 1995; 102(9):740–5. doi: 10.1111/j.1471-0528.1995.tb11434.x.

25. Lapitan MCM, Cody JD, Mashayekhi A. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 7:CD002912. doi: 10.1002/14651858.CD002912.pub7.
26. Veit-Rubin N, Dubuisson J, Ford A, Dubuisson J-B, Mourad S, Digesu A. Burch colposuspension. *Neurourol Urodyn* 2019; 38(2):553–62. doi: 10.1002/nau.23905.
27. Kirchin V, Page T, Keegan PE, Atiemo K, Cody JD, McClinton S. Urethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (2):CD003881. doi: 10.1002/14651858.CD003881.pub3.
28. Mostafa A, Agur W, Abdel-All M, Guerrero K, Lim C, Allam M et al. A multicentre prospective randomised study of single-incision mini-sling (Ajust®) versus tension-free vaginal tape-obturator (TVT-O™) in the management of female stress urinary incontinence: pain profile and short-term outcomes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2012; 165(1):115–21. doi: 10.1016/j.ejogrb.2012.06.022.
29. Zhang P, Fan B, Han H, Xu Y, Wang B, Zhang X. Meta-analysis of female stress urinary incontinence treatments with adjustable single-incision mini-slings and transobturator tension-free vaginal tape surgeries. *BMC Urol* 2015; 15:64. doi: 10.1186/s12894-015-0060-3.
30. Siddiqui ZA, Abboudi H, Crawford R, Shah S. Intraurethral bulking agents for the management of female stress urinary incontinence: a systematic review. *Int Urogynecol J* 2017; 28(9):1275–84. doi: 10.1007/s00192-017-3278-7.
31. Rechberger T, Postawski K, Jakowicki JA, Gunja-Smith Z, Woessner JF. Role of fascial collagen in stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 179(6 Pt 1):1511–4. doi: 10.1016/s0002-9378(98)70017-1.
32. Liapis A, Bakas P, Pafiti A, Frangos-Plemenos M, Arnoyannaki N, Creatsas G. Changes of collagen type III in female patients with genuine stress incontinence and pelvic floor prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2001; 97(1):76–9. doi: 10.1016/s0301-2115(00)00478-4.

33. Vizintin Z, Lukac M, Kazic M, Tettamanti M. Erbium laser in gynecology. *Climacteric* 2015; 18 Suppl 1:4–8. doi: 10.3109/13697137.2015.1078668.
34. Lapii GA, Yakovleva AY, Neimark AI. Structural Reorganization of the Vaginal Mucosa in Stress Urinary Incontinence under Conditions of Er:YAG Laser Treatment. *Bull Exp Biol Med* 2017; 162(4):510–4. doi: 10.1007/s10517-017-3650-0.
35. Manstein D, Herron GS, Sink RK, Tanner H, Anderson RR. Fractional photothermolysis: a new concept for cutaneous remodeling using microscopic patterns of thermal injury. *Lasers Surg Med* 2004; 34(5):426–38. doi: 10.1002/lsm.20048.
36. Lapii GA, Yakovleva AY, Neimark AI, Lushnikova EL. Study of Proliferative Activity of Vaginal Epithelium in Women with Stress Urinary Incontinence Treated by Er:YAG Laser. *Bull Exp Biol Med* 2017; 163(2):280–3. doi: 10.1007/s10517-017-3784-0.
37. Gambacciani M, Palacios S. Laser therapy for the restoration of vaginal function. *Maturitas* 2017; 99:10–5. doi: 10.1016/j.maturitas.2017.01.012.
38. Salvatore S, França K, Lotti T, Parma M, Palmieri S, Candiani M et al. Early Regenerative Modifications of Human Postmenopausal Atrophic Vaginal Mucosa Following Fractional CO<sub>2</sub> Laser Treatment. *Open Access Maced J Med Sci* 2018; 6(1):6–14. doi: 10.3889/oamjms.2018.058.
39. Samuels JB, Garcia MA. Treatment to External Labia and Vaginal Canal With CO<sub>2</sub> Laser for Symptoms of Vulvovaginal Atrophy in Postmenopausal Women. *Aesthet Surg J* 2018. doi: 10.1093/asj/sjy087.
40. Abrams P, Avery K, Gardener N, Donovan J. The International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire: www.icicq.net. *J Urol* 2006; 175(3 Pt 1):1063-6; discussion 1066. doi: 10.1016/S0022-5347(05)00348-4.
41. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2004; 23(4):322–30. doi: 10.1002/nau.20041.

42. Bohlen A, Boll M, Schwarzer M, Groneberg DA. Body-Mass-Index. Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie 2014; 64(6):415–29. doi: 10.1007/s40664-014-0074-9.
43. Lloyd J, Crouch NS, Minto CL, Liao L-M, Creighton SM. Female genital appearance: "normality" unfolds. BJOG 2005; 112(5):643–6. doi: 10.1111/j.1471-0528.2004.00517.x.
44. Blaganje M, Šćepanović D, Žgur L, Verdenik I, Pajk F, Lukanović A. Non-ablative Er:YAG laser therapy effect on stress urinary incontinence related to quality of life and sexual function: A randomized controlled trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2018; 224:153–8. doi: 10.1016/j.ejogrb.2018.03.038.
45. Gambacciani M, Levancini M, Russo E, Vacca L, Simoncini T, Cervigni M. Long-term effects of vaginal erbium laser in the treatment of genitourinary syndrome of menopause. Climacteric 2018; 21(2):148–52. doi: 10.1080/13697137.2018.1436538.
46. Ogrinc UB, Senčar S, Lenasi H. Novel minimally invasive laser treatment of urinary incontinence in women. Lasers Surg Med 2015; 47(9):689–97. doi: 10.1002/lsm.22416.
47. Tien Y-W, Hsiao S-M, Lee C-N, Lin H-H. Effects of laser procedure for female urodynamic stress incontinence on pad weight, urodynamics, and sexual function. Int Urogynecol J 2017; 28(3):469–76. doi: 10.1007/s00192-016-3129-y.
48. Okui N. Comparison between erbium-doped yttrium aluminum garnet laser therapy and sling procedures in the treatment of stress and mixed urinary incontinence. World J Urol 2019; 37(5):885–9. doi: 10.1007/s00345-018-2445-x.
49. Erel CT, Inan D, Mut A. Predictive factors for the efficacy of Er:YAG laser treatment of urinary incontinence. Maturitas 2020; 132:1–6. doi: 10.1016/j.maturitas.2019.11.003.

50. Erel CT, Fernandez LDC, Inan D, Makul M. Er:YAG laser treatment of urinary incontinence after failed TOT/TVT procedures. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2020; 252:399–403. doi: 10.1016/j.ejogrb.2020.07.010.
51. Fističić N, Fističić I, Lukanovič A, Findri Guštek Š, Sorta Bilajac Turina I, Franić D. First assessment of short-term efficacy of Er:YAG laser treatment on stress urinary incontinence in women: prospective cohort study. *Climacteric* 2015; 18 Suppl 1:37–42. doi: 10.3109/13697137.2015.1071126.
52. Kuszka A, Gamper M, Walser C, Kociszewski J, Viereck V. Erbium:YAG laser treatment of female stress urinary incontinence: midterm data. *Int Urogynecol J* 2020; 31(9):1859–66. doi: 10.1007/s00192-019-04148-9.

## 7. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

### 7.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: MCL31 Dermablate (Quelle: Ascleption Laser Technologies GmbH) .....	15
Abbildung 2: Optikadapter (Quelle: Ascleption Laser Technologies GmbH) .....	15
Abbildung 3: Applikator (Quelle: Ascleption Laser Technologies GmbH) .....	16
Abbildung 4: Lasertherapie (Quelle: Ascleption Laser Technologies GmbH) .....	17
Abbildung 5: Markierungen des Optikadapters (Quelle: Ascleption Laser Technologies GmbH) 18	
Abbildung 6: Zeitpunkt der Visiten.....	25
Abbildung 7: Altersverteilung (Quelle: (1)) .....	26
Abbildung 8: Die Auswirkung der Er:YAG-Lasertherapie auf die Lebensqualität der Patientinnen (Quelle: (1)).....	35
Abbildung 9: Die Auswirkung der Er:YAG-Lasertherapie auf den ICIQ-UI SF Score (Quelle: (1)) .....	36
Abbildung 10: Differenz des ICIQ-UI SF Score zwischen Visite 1 und Visite 4 .....	37

### 7.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Studiendesign (Quelle: (1)) .....	13
Tabelle 2: Inkontinenztyp und Grad der Belastungsincontinenz.....	28
Tabelle 3: Anzahl der Schwangerschaften.....	29
Tabelle 4: Anzahl der Spontangeburt.....	29
Tabelle 5: Befinden nach der Behandlung .....	30
Tabelle 6: Beschwerden nach der vorigen Behandlung .....	31
Tabelle 7: Art der Beschwerden .....	32
Tabelle 8: Die Auswirkung der Er:YAG-Lasertherapie auf die Lebensqualität der Patientinnen	34
Tabelle 9: Die Auswirkung der Er:YAG-Lasertherapie auf den ICIQ-UI SF Score .....	36
Tabelle 10: Situationen in denen Harnverlust auftritt .....	38
Tabelle 11: Zufriedenheit der Patientinnen mit der Behandlung.....	40

### 7.3. Formelverzeichnis

Formel 1: ICIQ-UI SF-Score.....	22
---------------------------------	----

## **8. Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift**

Die Arbeit wurde unter Betreuung von Frau Prof. Dr. med. Christl Reisenauer (Leitung Urogynäkologie) durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte durch Frau Prof. Dr. med. Christl Reisenauer (Leitung Urogynäkologie).

Die Erstellung des Studienprotokolls erfolgte durch Frau Prof. Dr. med. Christl Reisenauer (Leitung Urogynäkologie), Frau PD Dr. Birgitt Schönfisch (Biomathematikerin) und meine Person.

Sämtliche Laserbehandlungen wurden von Frau Prof. Dr. med. Christl Reisenauer durchgeführt (Leitung Urogynäkologie) und durch meine Person begleitet.

Die Vor- und Nachbereitung der Laserbehandlungen erfolgten durch meine Person.

Die Erhebung, Sammlung und Zusammentragung der Studiendaten wurden durch meine Person durchgeführt.

Die statistische Beratung und Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit Frau PD Dr. Birgitt Schönfisch (Biomathematikerin).

Die Literaturrecherche und das Literaturstudium wurden durch meine Person durchgeführt.

Durch meine Person erfolgte am 19.10.2018 ein Vortrag über diese Arbeit auf dem 30. Kongress der Deutschen Kontinenz Gesellschaft und dem 87. Seminar des Arbeitskreises Urologische Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau. Dieser fand im Internationales Congresscenter Stuttgart (ICS) statt. Die Arbeit wurde am 20.10.2018 mit dem Nachwuchspreis der Deutschen Kontinenz Gesellschaft ausgezeichnet.

Durch meine Person wurde ein Poster für den 62. Kongress der DGGG erstellt, welches am 02.11.2018 ausgestellt wurde.



Ebenfalls erfolgte am 20.09.2019 durch meine Person eine Posterpräsentation im Rahmen des 9. FOG-Kongress (Forum Operative Gynäkologie) – tragend aus den Arbeitsgemeinschaften AGE e.V., AGUB e.V. und AWOgyn e.V. Dieser fand im MARITIM Hotel Berlin statt. Am 21.09.2019 wurde die Präsentation mit dem ersten Posterpreis ausgezeichnet.

Ich versichere, das Manuskript selbstständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Göppingen, 01.10.2022

Sebastian Hartlieb

## 9. Anhang

### 9.1. Patienteninformationen



Forschungsinstitut für Frauengesundheit· Calwerstr. 7 72076 Tübingen

#### Verantwortlicher Arzt

Prof. Dr. Christl Reisenauer  
Department für Frauengesundheit  
Calwerstraße 7  
72076 Tübingen  
Tel.: 07071-29- 86211

#### **PATIENTENINFORMATION**

(VERSION 3 VOM 25.07.2017)

#### **„Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz“**

Sehr geehrte Patientin,

das Universitätsklinikum Tübingen möchte eine medizinische Versorgung auf höchstem wissenschaftlichen Niveau bieten und dieses Niveau konsequent verbessern. Daher ist zusätzlich zur Patientenversorgung die Grundlagenforschung eine wichtige Aufgabe in unseren Kliniken. Wir laden Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

**Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.**

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur  
- wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben  
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und  
- wenn Sie Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Studie kennen.

#### **Was ist das Ziel der Studie**

Das Ziel dieser Studie ist es die Effektivität der Lasertherapie, als nicht-operative Behandlungsoption, bei Patientinnen mit leicht- und mittelgradiger Belastungsinkontinenz zu prüfen und herauszufinden, ob mittels der Lasertherapie die Beschwerden und Lebensqualität dieser Patientinnen verbessert werden können.

Als Belastungsinkontinenz (auch Stressinkontinenz) wird der unwillkürliche Urinverlust beim Husten, Niesen und körperlicher Belastung bezeichnet. Häufig liegt diesem eine verminderte Stabilität der bindegewebigen Harnröhrenaufhängung zugrunde.

Zur Behandlung der Belastungsinkontinenz stehen bislang konservative (z.B. Beckenbodentraining) und operative (z.B. die Einlage eines Scheidenbandes/ Tension-free vaginal Tape) Therapiemöglichkeiten zur Verfügung.

Klinischen Beobachtungen zufolge verbessert eine Erbium Lasertherapie der Scheide die Kontinenz. Es ist davon auszugehen, dass die Regeneration des Bindegewebes –infolge der Erbium Laserbehandlung- zu einem verbesserten Harnröhrenverschluss führt. Die Erbium Lasertherapie

#### Universitätsklinikum Tübingen Department für Frauengesundheit

Geschäftsführender Ärztlicher Direktor  
Prof. Dr. med. Diethelm Wallwiener

Stv. Geschäftsführende Ärztliche Direktorin  
Prof. Dr. med. Sara Brucker

#### **Forschungsinstitut für Frauengesundheit**

Ärztliche Direktorin  
Prof. Dr. med. Sara Brucker

☎ (07071) 29-80791  
☎ (07071) 29-4663

[www.uni-frauenklinik-tuebingen.de](http://www.uni-frauenklinik-tuebingen.de)

ergänzt das Therapiespektrum der Belastungsinkontinenz und schließt die anderen Therapiemöglichkeiten nicht aus.

#### **Ablauf der Studie**

Die Studie wird am Department für Frauengesundheit durchgeführt und es werden insgesamt 13 Patientinnen daran teilnehmen. Vor Aufnahme in die Studie werden eine umfassende Anamnese und die routinemäßigen Untersuchungen zur Diagnosesicherung durchgeführt gleichgültig, ob Sie an der Studie teilnehmen, oder nicht. Wenn Sie einwilligen an der o.g. Studie teilzunehmen, werden Sie gebeten im Zeitraum von insgesamt 6 Monaten 4 Termine wahrzunehmen. Die ersten beiden Termine im Abstand von einem Monat umfassen die Beantwortung von jeweils einem Fragebogen, einem Beratungsgespräch und der Laserbehandlung. Der Zeitaufwand pro Termin beträgt circa 45 Minuten. Bei den beiden letzten Terminen nach 2 und 6 Monaten erhalten sie einen Fragebogen und ein kurzes Rückmeldungsgespräch wird geführt. Der Zeitaufwand beträgt dabei circa 15 Minuten. Es sind anschließend keine Nachuntersuchungen erforderlich.

#### - Wie läuft die Erbium Lasertherapie ab?

Unmittelbar vor der Laserbehandlung wird die Scheide desinfiziert und sorgfältig trocken getupft. Mittels einer Sonde, vergleichbar mit der Ultraschallsonde, werden Laserstrahlen in der Scheide abgegeben. Die in die Scheide eingeführte Lasersonde wird Schritt für Schritt zurückgeführt, sodass die vollständige Laserung der Scheide ermöglicht wird.

Das verwendete Protokoll zur Erbium Laser Behandlung besteht aus 2 Phasen: zuerst erfolgt die ablativ Phase, deren Ziel es ist, mit dem Laser sehr kleine Kanälchen, in die oberflächlichen Schichten der Scheide zu setzen. Darauf folgt die thermische Phase, deren Ziel es ist einen thermischen Effekt zu erzeugen, um die Kollagenfasern in der Scheidenwand zu erreichen und die Kollagenneubildung zu stimulieren. Die zwei Phasen folgen nacheinander.

#### - Wirkmechanismus der Erbium Lasertherapie

Der Erbium-YAG-Laser sendet Infrarot-Lichtimpulse aus und bewirkt eine Verbesserung des Bindegewebe-Stoffwechsels indem die Kollagenneubildung angeregt wird. Die Scheidenhaut erhält wieder ihre Elastizität und Feuchtigkeit, sie wird kräftiger und weicher.

#### - Wie lange dauert der Eingriff?

Die Laser-Energie selbst ist schmerzlos. Die Behandlung dauert s 15 Minuten. Die meisten Patientinnen berichten über ein Wärmegefühl und das Empfinden als würde an den Scheidenwänden „angeklopft“ werden.

#### **Datenschutz**

Die Fragebögen werden pseudonymisiert verschlüsselt und mit einem numerischen Code beschriftet. Bei einer Pseudonymisierung werden Ihr Name und andere Identifikationsmerkmale durch einen Code aus Zahlenkombinationen (ein sogenanntes „Pseudonym“) ersetzt, um eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte auszuschließen. Eine Zuordnung des Codes zu Ihrem Namen ist nur dem Studienleiter möglich. Die ärztliche Schweigepflicht und der vertrauliche Umgang mit allen personenbezogenen und gesundheitlichen Daten ist oberste Prämisse und wird strikt beachtet.

Die Daten werden nach Studienabschluss am Department für Frauengesundheit über einen Zeitraum von 10 Jahren gespeichert und die Liste mit den Patientinnen zugeordneten Codenummern anschließend vernichtet und die Daten somit anonymisiert. Es erfolgt keine Datenweitergabe an Dritte.



Die Studienergebnisse werden anschließend in Fachzeitschriften nur in anonymer Form (ohne die Rückvollziehbarkeit auf einzelne Personen) veröffentlicht.

#### **Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen**

Risiken und Nebenwirkungen der Laserbehandlung sind nicht bekannt.

#### **- Worauf ist nach einer Erbium Lasertherapie zu achten?**

Nach der Laserbehandlung ist normalerweise keine spezielle Therapie erforderlich. Normale Aktivitäten können direkt nach der Behandlung wieder aufgenommen werden. Nach jeder Behandlungssitzung sollte für 72 Stunden auf Intimverkehr verzichtet werden. Während der ersten 3-4 Tage nach der Behandlung kann ein rosafarbiger Ausfluss auftreten.

#### **Wie sind die Erfolgsaussichten?**

In den meisten Fällen können zufriedenstellende Ergebnisse nach der ersten Sitzung beobachtet werden. Eine zweite Sitzung nach 1 Monat wird empfohlen, um die Ergebnisse zu maximieren. Studien zufolge berichteten 70-80% der Patientinnen von einer Verbesserung der Belastungsinkontinenz.

## 9.2. Patienteneinwilligung



### Universitätsklinikum Tübingen Department für Frauengesundheit

Geschäftsführender Ärztlicher Direktor  
Prof. Dr. med. Diethelm Wallwiener

Stv. Geschäftsführende Ärztliche Direktorin  
Prof. Dr. med. Sara Brucker

Forschungsinstitut für Frauengesundheit· Calwerstr. 7 72076 Tübingen

#### Forschungsinstitut für Frauengesundheit

##### Verantwortlicher Arzt

Prof. Dr. Christl Reisenauer  
Department für Frauengesundheit  
Calwerstraße 7  
72076 Tübingen  
Tel.: 07071-29-86211

Ärztliche Direktorin  
Prof. Dr. med. Sara Brucker

☎ (07071) 29-80791  
☎ (07071) 29-4663

www.uni-frauenklinik-tuebingen.de  
sara.brucker@med.uni-tuebingen.de

### EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR STUDIENTEILNAHME

(VERSION 3 VOM 25.07.2017)

#### „Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz“

.....  
Name der Patientin in Druckbuchstaben

geb. am .....

Wird von der Studienleitung ausgefüllt:

PatientInnen-Code:.....

**Hiermit bestätige ich, dass ich über die oben genannte Studie aufgeklärt wurde.**

Aufklärender Arzt:

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Meine Fragen sind alle ausreichend beantwortet worden. Mir ist bewusst, dass mit meiner Teilnahme zunächst kein persönlicher Nutzen verbunden ist, wobei mir mit der Studie in jedem Fall kein Nachteil entsteht. Weiterhin wurde ich darüber informiert, dass durch die Studie keinerlei Risiken und Nebenwirkungen für mich entstehen. Ich wurde darüber informiert, dass die Teilnahme an den Untersuchungen vollkommen freiwillig ist und dass mein Einverständnis jederzeit und ohne Angabe von Gründen oder Nachteilen widerrufen werden kann, ohne dass dadurch Nachteile für mich entstehen.

**Ich möchte an der Studie „Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz“ teilnehmen.**

**Das Department für Frauengesundheit darf mich zu Studienzwecken erneut kontaktieren.**

Ja  Nein

Ihre im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten werden vertraulich behandelt und ausschließlich in verschlüsselter Form verarbeitet (d.h. erhoben, gespeichert, übermittelt, genutzt oder gelöscht). Die für die wissenschaftliche Untersuchung wichtigen Daten werden dann in verschlüsselter Form, d.h. pseudonymisiert, nur mit einer sinnfreien Kodierziffer versehen, in einen gesonderten Dokumentationsbogen eingetragen.

Die Zuordnung dieser pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ist nur anhand einer Liste möglich, die in einem verschlossenen Schrank, getrennt von den Studienunterlagen, aufbewahrt wird und nur dem Studienleiter und

dem Ärztlichen Direktor der Abteilung zugänglich ist. Die Daten werden für die Dauer von 10 Jahren am Department für Frauengesundheit aufbewahrt.  
Sollten Sie von der Studie zurücktreten, können Sie entscheiden, ob die bereits vorliegenden Daten vernichtet werden müssen oder weiterverwendet werden dürfen.

**Einwilligungserklärung zur Verarbeitung der erhobenen Daten**

Ich erkläre mich der Verarbeitung der im Rahmen der Studie „Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz“ erhobenen Daten in der oben beschriebenen Weise einverstanden. Ich kann jeder Zeit meine Daten beim Studienleiter einsehen.

Ja

Nein

---

Ort, Datum, Unterschrift Patientin

### 9.3. ICIQ-UI SF Fragebogen



## ICIQ-Patientenfragebogen - Harninkontinenz

Patient: \_\_\_\_\_

Patientenetikett:

Patienten-Nr.: \_\_\_\_\_

Dieser Bogen stellt in Teilen die Qualitätssicherung der Zertifizierung von Interdisziplinären Kontinenz- und Beckenbodenzentren dar. Die wissenschaftliche Auswertung des Fragebogens betrachtet primär die operativ behandelten Patientinnen (Zügeloperation/Schlingenoperation). Eine Anwendung des Fragebogens für andere Therapieformen ist möglich (z.B. für die zentrumsinterne Qualitätssicherung). Mit der Bearbeitung des Fragebogens erklärt sich die Patientin mit der anonymisierten Nutzung dieser Daten für Zwecke der Wissenschaft und der Qualitätssicherung einverstanden.

**Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten 4 Wochen einschätzen?**  
*Bitte ein Feld ankreuzen*

0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

sehr schlecht ausgezeichnet

**Kontinenz** Bitte denken Sie bei den Fragen daran, wie es Ihnen in den letzten 4 Wochen gegangen ist

<p><b>1. Wie häufig verlieren Sie Harn?</b>  <i>Bitte ein Feld ankreuzen</i></p> <p style="text-align: right;">niemals <input type="checkbox"/> 0</p> <p>ungefähr 1 mal pro Woche oder weniger <input type="checkbox"/> 1</p> <p style="text-align: right;">zwei- oder dreimal pro Woche <input type="checkbox"/> 2</p> <p>ungefähr 1 mal pro Tag <input type="checkbox"/> 3</p> <p>mehrmals am Tag <input type="checkbox"/> 4</p> <p>ständig <input type="checkbox"/> 5</p>	<p><b>2. Wie viel Harn verlieren Sie gewöhnlich? (unabhängig davon ob Sie Vorlagen tragen oder nicht)</b>  <i>Bitte ein Feld ankreuzen</i></p> <p style="text-align: right;">kein Harnverlust <input type="checkbox"/> 0</p> <p>eine kleine Menge Harn <input type="checkbox"/> 2</p> <p>eine mittelgroße Menge Harn <input type="checkbox"/> 4</p> <p>eine große Menge Harn <input type="checkbox"/> 6</p>
--	---

**3. Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?**  
*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)*

0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

überhaupt nicht schwerwiegend

**4. Wann verlieren Sie Harn? Bitte kreuzen Sie alle Felder an, die zutreffen**

niemals – kein Harnverlust

Harnverlust vor dem Erreichen der Toilette

Harnverlust beim Husten oder Niesen

Harnverlust während des Schlafes

Harnverlust bei körperlicher Betätigung / sportlicher Aktivität

Harnverlust nach dem Wasserlassen und Wiederankleiden

Harnverlust ohne erkennbare Ursache

ständiger Harnverlust

## ICIQ-Patientenfragebogen - Harninkontinenz

### Bearbeitung durch das Zentrum

- Diese Seite ist nicht durch den Patienten zu bearbeiten -

ICIQ-Summen-Score (1+2+3):		Keine Inkontinenz	bis	0
		Leichte Inkontinenz	bis	1-5
		Mäßige Inkontinenz	≥	6-10
		Starke Inkontinenz		11
		Maximale Punktzahl:		21

**Zeitpunkt Bearbeitung Patientenfragebogen**

Prätherapeutisch (vor Beginn der eigentlichen Therapie)

Posttherapeutisch (nach Abschluss der Therapie; OP-Datum nach 1 Jahr (-3 Mon. / +9 Mon.))

**Angaben zur operativen Therapie** (geplant/durchgeführt)

Nicht operativ     operativ    OP-Datum (geplant/durchgeführt): \_\_\_\_\_

OPS 5-593                       OPS 5-594                       Sonstiges OP-Verfahren

Bogen eingereicht von:

Zentrum

Arzt für Nachsorge

Patient (Zusendung)

Bearbeitung vollständig (Voraussetzung Auswertbarkeit\*)     ja     nein

**\*Definition Auswertbarkeit**  
Eine Auswertbarkeit liegt nur vor, wenn alle Bewertungen für "Lebensqualität" und „Kontinenz“ vorgenommen wurden und eines der OP-Verfahren OPS 5-593 / 5-594 angewendet wurde.

### Anmerkungen / Kommentare

---



---



---



## 9.4. CRF-Bögen

1

### Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

#### Präinterventionelle Daten

ID: \_\_\_\_\_

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

#### Einschlusskriterien

- |   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Mindestens 18 Jahre  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 2. Einwilligungsfähigkeit                                     | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 3. Leicht- oder mittelgradige Belastungsinkontinenz           | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 4. Mischharninkontinenz mit Dominanz der Belastungskomponente | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

#### Ausschlusskriterien

- |  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Alter unter 18 Jahren   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 2. Nicht einwilligungsfähige Patientin   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 3. Schwangerschaft   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 4. Z.n. Radiotherapie im kleinen Becken  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 5. Z.n. Malignomerkrankungen des Uterus, der Ovarien, der Scheide und der Vulva  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 6. Bindegewebserkrankungen (z.B. Ehlers-Danlos-Syndrom, Marfan-Syndrom)  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 7. Voroperationen aufgrund von Belastungsinkontinenz (mit Ausnahme der Patientinnen die eine TVT Einlage mit Entfernung des TVTs hatten) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 8. Descensus genitalis > POPQ Stage 1  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| 9. Voroperationen aufgrund einer genitalen Senkung mit vaginalen Netzeinlagen  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| Patientin kann in Studie aufgenommen werden  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| Einwilligung unterzeichnet   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Präinterventionelle Daten (Tag -14 bis -1)

ID: \_\_\_\_\_

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

#### Anamnese

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

Größe (cm): \_\_\_\_\_

Gewicht (kg): \_\_\_\_\_

Schwangerschaften: \_\_\_\_\_

Entbindungen: Spontanpartus   
Vaginal-operativ   
Sectio caesarea

Grad der Belastungsinkontinenz: Grad 1   
Grad 2   
Grad 3

Scheidenlänge: \_\_\_\_\_

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Präinterventionelle Daten (Tag -14 bis -1)

ID: \_\_\_\_\_

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

### (ICIQ-SF)

Denken Sie bitte bei der Beantwortung der folgenden Fragen an die letzten 4 Wochen

### Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten 4 Wochen einschätzen?

Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (sehr schlecht) und 10 (ausgezeichnet)

0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 

### Wie häufig verlieren Sie Harn?

Bitte ein Feld ankreuzen

- Niemals
- ungefähr 1 mal pro Woche oder weniger
- zwei- oder dreimal pro Woche
- ungefähr 1 mal pro Tag
- mehrmals am Tag
- ständig

### Wie viel Harn verlieren Sie gewöhnlich? (unabhängig davon ob Sie Vorlagen tragen oder nicht)

Bitte ein Feld ankreuzen

- kein Harnverlust
- eine kleine Menge Harn
- eine mittelgroße Menge Harn
- eine große Menge Harn

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Präinterventionelle Daten (Tag -14 bis -1)

ID: \_\_\_\_\_

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

**Denken Sie bitte bei der Beantwortung der folgenden Fragen an die letzten 4 Wochen**

### Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?

Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 

### Wann verlieren Sie Harn?

Bitte kreuzen Sie alle Felder an, die zutreffen

- niemals – kein Harnverlust
- Harnverlust vor dem Erreichen der Toilette
- Harnverlust beim Husten oder Niesen
- Harnverlust während des Schlafes
- Harnverlust bei körperlicher Betätigung / sportlicher Aktivität
- Harnverlust nach dem Wasserlassen und Wiederankleiden
- Harnverlust ohne erkennbare Ursache
- ständiger Harnverlust

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Postinterventionelle Daten (4 Wochen $\pm$ 2 Tage nach Behandlung 1)

ID: \_\_\_\_\_

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

#### (Likert Skala)

#### Wie würden Sie Ihr Befinden 1 Monat nach der ersten Behandlung beschreiben im Vergleich zu vorher?

*Bitte ein Feld ankreuzen*

- viel besser
- besser
- gleich
- schlechter
- viel schlechter

#### Hatten Sie Beschwerden nach der Behandlung?

*Bitte ein Feld ankreuzen*

- nein
- ja

Falls Sie die vorige Frage mit ja beantwortet haben bitte angeben:

Welche Beschwerden: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Wie lange hielten diese an: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Was haben Sie dagegen unternommen: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Postinterventionelle Daten (4 Wochen $\pm$ 2 Tage nach Behandlung 1)

ID: \_\_\_\_\_

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

(ICIQ-SF)

**Denken Sie bitte bei der Beantwortung der folgenden Fragen an die letzten 4 Wochen**

### Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten 4 Wochen einschätzen?

*Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (sehr schlecht) und 10 (ausgezeichnet)*0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 

### Wie häufig verlieren Sie Harn?

*Bitte ein Feld ankreuzen*

- Niemals
- ungefähr 1 mal pro Woche oder weniger
- zwei- oder dreimal pro Woche
- ungefähr 1 mal pro Tag
- mehrmals am Tag
- ständig

### Wie viel Harn verlieren Sie gewöhnlich? (unabhängig davon ob Sie Vorlagen tragen oder nicht)

*Bitte ein Feld ankreuzen*

- kein Harnverlust
- eine kleine Menge Harn
- eine mittelgroße Menge Harn
- eine große Menge Harn

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Postinterventionelle Daten (4 Wochen $\pm$ 2 Tage nach Behandlung 1)

ID: \_\_\_\_\_

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

Denken Sie bitte bei der Beantwortung der folgenden Fragen an die letzten 4 Wochen

#### Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?

Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 

#### Wann verlieren Sie Harn?

Bitte kreuzen Sie alle Felder an, die zutreffen

- niemals – kein Harnverlust
- Harnverlust vor dem Erreichen der Toilette
- Harnverlust beim Husten oder Niesen
- Harnverlust während des Schlafes
- Harnverlust bei körperlicher Betätigung / sportlicher Aktivität
- Harnverlust nach dem Wasserlassen und Wiederankleiden
- Harnverlust ohne erkennbare Ursache
- ständiger Harnverlust

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Postinterventionelle Daten (4 Wochen $\pm$ 2 Tage nach Behandlung 2)

ID: \_\_\_\_\_

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

#### (Likert Skala)

**Wie würden Sie Ihr Befinden 1 Monat nach der zweiten Behandlung beschreiben im Vergleich zu vorher?**

*Bitte ein Feld ankreuzen*

- viel besser
- besser
- gleich
- schlechter
- viel schlechter

**Hatten Sie Beschwerden nach der Behandlung?**

*Bitte ein Feld ankreuzen*

nein

ja

Falls Sie die vorige Frage mit ja beantwortet haben bitte angeben:

Welche Beschwerden: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Wie lange hielten diese an: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Was haben Sie dagegen unternommen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Postinterventionelle Daten (4 Wochen $\pm$ 2 Tage nach Behandlung 2)

ID: \_\_\_\_\_

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

### (ICIQ-SF)

Denken Sie bitte bei der Beantwortung der folgenden Fragen an die letzten 4 Wochen

#### Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten 4 Wochen einschätzen?

Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (sehr schlecht) und 10 (ausgezeichnet)

0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 

#### Wie häufig verlieren Sie Harn?

Bitte ein Feld ankreuzen

- Niemals
- ungefähr 1 mal pro Woche oder weniger
- zwei- oder dreimal pro Woche
- ungefähr 1 mal pro Tag
- mehrmals am Tag
- ständig

#### Wie viel Harn verlieren Sie gewöhnlich? (unabhängig davon ob Sie Vorlagen tragen oder nicht)

Bitte ein Feld ankreuzen

- kein Harnverlust
- eine kleine Menge Harn
- eine mittelgroße Menge Harn
- eine große Menge Harn

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Postinterventionelle Daten (4 Wochen $\pm$ 2 Tage nach Behandlung 2)

ID: \_\_\_\_\_

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

**Denken Sie bitte bei der Beantwortung der folgenden Fragen an die letzten 4 Wochen**

#### Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?

Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

#### Wann verlieren Sie Harn?

Bitte kreuzen Sie alle Felder an, die zutreffen

- niemals – kein Harnverlust
- Harnverlust vor dem Erreichen der Toilette
- Harnverlust beim Husten oder Niesen
- Harnverlust während des Schlafes
- Harnverlust bei körperlicher Betätigung / sportlicher Aktivität
- Harnverlust nach dem Wasserlassen und Wiederankleiden
- Harnverlust ohne erkennbare Ursache
- ständiger Harnverlust

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Postinterventionelle Daten (6 Monate $\pm$ 1 Woche nach Behandlung 1)

ID: \_\_\_\_\_

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

#### Likert Skala

Wie würden Sie Ihr Befinden 5 Monate nach der zweiten Behandlung beschreiben im Vergleich zu vorher?

Bitte ein Feld ankreuzen

- viel besser
- besser
- gleich
- schlechter
- viel schlechter

Hatten Sie Beschwerden nach der Behandlung?

Bitte ein Feld ankreuzen

- nein
- ja

Falls Sie die vorige Frage mit ja beantwortet haben bitte angeben:

Welche Beschwerden: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Wie lange hielten diese an: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Was haben Sie dagegen unternommen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Postinterventionelle Daten (6 Monate $\pm$ 1 Woche nach Behandlung 1)

ID: \_\_\_\_\_

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

(ICIQ-SF)

Denken Sie bitte bei der Beantwortung der folgenden Fragen an die letzten 4 Wochen

### Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten 4 Wochen einschätzen?

Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (sehr schlecht) und 10 (ausgezeichnet)

0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 

### Wie häufig verlieren Sie Harn?

Bitte ein Feld ankreuzen

- Niemals
- ungefähr 1 mal pro Woche oder weniger
- zwei- oder dreimal pro Woche
- ungefähr 1 mal pro Tag
- mehrmals am Tag
- ständig

### Wie viel Harn verlieren Sie gewöhnlich? (unabhängig davon ob Sie Vorlagen tragen oder nicht)

Bitte ein Feld ankreuzen

- kein Harnverlust
- eine kleine Menge Harn
- eine mittelgroße Menge Harn
- eine große Menge Harn

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Postinterventionelle Daten (6 Monate $\pm$ 1 Woche nach Behandlung 1)

ID: \_\_\_\_\_

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

Denken Sie bitte bei der Beantwortung der folgenden Fragen an die letzten 4 Wochen

### Wie sehr beeinträchtigt generell der Harnverlust Ihren Alltag?

Bitte markieren Sie eine Zahl zwischen 0 (überhaupt nicht) und 10 (ein schwerwiegendes Problem)

0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 

### Wann verlieren Sie Harn?

Bitte kreuzen Sie alle Felder an, die zutreffen

- niemals – kein Harnverlust
- Harnverlust vor dem Erreichen der Toilette
- Harnverlust beim Husten oder Niesen
- Harnverlust während des Schlafes
- Harnverlust bei körperlicher Betätigung / sportlicher Aktivität
- Harnverlust nach dem Wasserlassen und Wiederankleiden
- Harnverlust ohne erkennbare Ursache
- ständiger Harnverlust

## Intravaginale Laserbehandlung der leicht- und mittelgradigen Belastungsinkontinenz

### Postinterventionelle Daten (6 Monate $\pm$ 1 Woche nach Behandlung 1)

ID: \_\_\_\_\_

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

#### Würden Sie die Behandlung wieder durchführen lassen?

*Bitte ein Feld ankreuzen*ja nein 

#### Würden Sie die Behandlung Freunden und Bekannten weiterempfehlen?

*Bitte ein Feld ankreuzen*ja nein 

Falls sie eine der beiden vorigen Fragen mit nein beantwortet haben, bitte ausfüllen:

keine Angabe 

Begründung:

---

---

---

---

---

---