

# Stand der Leitlinienerstellung

- ✓ LL Belastungsinkontinenz (federführend Reisenauer) und LL Descensus genitalis (federführend Baessler) (Fertigstellung September 2012)
- ✓ S2K Leitlinien
- ✓ Die Anmeldung der LL-Projekte bei der DGGG (Prof. Kreienberg) ist erfolgt, ebenso die Anmeldung bei der AWMF
- ✓ Kostenübernahme
- ✓ Mitarbeit folgender Fachgesellschaften:
  - AUG Österreich, AUG Schweiz
  - DGU, Arbeitskreis Urologische Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau in der DGU,
  - DGU, Österreichische Gesellschaft für Urologie
  - Arbeitsgemeinschaft Gynäkologie, Geburtshilfe, Urologie, Proktologie im ZVK e.V. (AG GGUP)
  - Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie, Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (Schwerpunktvertreter Coloproktologie in der DGAV)



**Verwendung von resorbierbarem versus  
nichtresorbierbarem Nahtmaterial  
bei der Sakrokolpopexie zur Implantatfixierung im  
Bereich der Scheide  
im Rahmen der operativen Therapie des  
Scheidenstumpfprolapses ICS-POPQ II-III**

---

**Prospektiv randomisierte multizentrische Studie**

**Prof. Dr. Christl Reisenauer**  
Universitäts-Frauenklinik, Tübingen



# Prospektiv randomisierte multizentrische Studie

---

- Kein Sponsoring
- GCP Konformität

## **Studienziel:**

zu prüfen ob der resorbierbare Faden zur Fixierung des Implantates an den Scheidenwänden besser oder gleich gut ist als/wie das nicht resobierbare Nahtmaterial.

# Primäre und sekundäre Zielgrößen

---

## Primäre Zielgröße:

Anatomische Erfolg. Der Scheidenapex (Punkt D/ ICS-POPQ) deszendiert beim Pressen nicht mehr als 50% der Scheidenlänge

## Sekundäre Zielgrößen:

Funktionelle Parameter.

- Erfassung symptomatischer/ asymptomatischer Penetration von Nahtmaterial in die Scheide
- Befinden der Patientin postoperativ anhand der Likert Skala
- Auswirkungen der OP auf die Sexualität anhand des PISQ-12 Fragebogens

# Fallzahlplanung

---

„non-inferior“ Studie (einseitige Äquivalenzstudie)

(Signifikanzniveau 5%, Power 90%, zweiseitiges 95% KI)

206 Patientinnen insgesamt für beide Arme

d.h. 103 Patientinnen pro Studienarm

# Wer kann sich beteiligen?

---

Kliniken/ Operateure:

- die über eine entsprechende Expertise verfügen (ca. 100-150 Kolposakropexien bereits durchgeführt haben)
- die Erfahrung mit Studien haben

# Vielen Dank!

