

# FORTBILDUNG

Genitaldeszenus

## Aktueller Stellenwert der Netzchirurgie

Im Jahre 2011 veröffentlichte die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) die Sicherheitswarnung betreffend des Einsatzes von vaginalen Netzen (Transvaginal Mesh, TVMs) in der operativen Behandlung des Genitaldeszenus\*. Seither werden in den USA, aber auch z.B. in Australien, immer weniger TVM eingesetzt, wogegen juristische Klagen wegen Beckenbodenschmerzen und der Wunsch von Betroffenen nach Entfernung eines eingesetzten vaginalen Netzes zunehmen. Ein Marktleader im Bereich Urogynäkologie zieht sich in der Schweiz per Januar 2013 ganz aus dem Sektor der TVM zurück.

■ **En 2011, la US Food and Drug Administration (FDA) publiait un avertissement de sécurité concernant l'utilisation de filets vaginaux (transvaginales Mesh, TVMS) dans le traitement chirurgical du prolapsus génital\*. Depuis lors, aux États-Unis, mais aussi par exemple en Australie, les TVM sont utilisés de moins en moins, tandis que les actions en justice pour des douleurs pelviennes et le désir de ceux qui sont touchés par l'enlèvement du réseau utilisé par voie vaginale augmente. Un leader du marché en urogynécologie se retire totalement à partir de Janvier 2013 du secteur de la TVM en Suisse.**

Es erweckt nun den Anschein, als hätte die Diskussion um die Anwendung alloplastischen Materials in der Deszenuschirurgie ihr Ende gefunden.

### Rezidivrisiko nach klassischer Deszenuschirurgie

Tatsächlich muss aber die Problematik in Erinnerung gerufen werden. Einerseits sind Senkungsbeschwerden sehr häufig. So hat eine Frau im Laufe ihres Lebens eine Chance von 11–19%, wegen Genitaldeszenus oder Inkontinenz operiert zu werden (Abb. 1) [1–3].



Dr. med. David A. Scheiner  
Zürich

Andererseits besteht ein substantielles Rezidivrisiko nach Deszenuseingriffen (klassische oder traditionelle Deszenuschirurgie unter Verwendung von Eigengewebe). Dieses Rezidivrisiko wird seit Olsen mit 29% veranschlagt, ist aber gerade im Hinblick auf die Diskussion über den Einsatz von alloplastischen Netzen in der Deszenuschirurgie differenzierter zu betrachten. Denn erstens schloss die Olsen-Studie Inkontinenzoperationen, die damals noch mittels Kolposuspension durchgeführt wurden, mit ein, und zweitens wurden in Studien sowohl "Reoperation wegen Rezidiv" als auch "Reoperation wegen Deszenus in einem unberührten Kompartiment" als Rezidiveingriff zusammengefasst. Nach Berücksichtigung dieser beiden Argumente reduziert sich die Rezidivrate auf 3.4–17% [4–8].

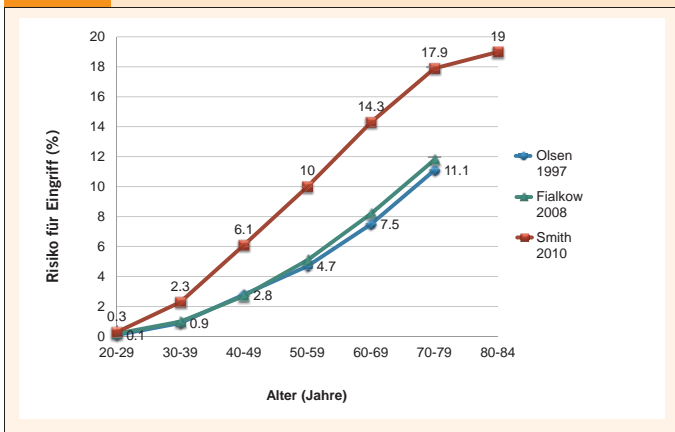
### Transvaginale Mesh-Kits

Jedenfalls veranlasste das Rezidivrisiko die Suche nach nachhaltigeren Beckenbodenrekonstruktionen mittels synthetischer oder biologischer Netze. Die Rationale dahinter ist die dadurch verbesserte Unterstützung des geschwächten oder fehlenden Bindegewebes am Beckenboden. In Zusammenarbeit mit der Industrie wurden (trans)vaginale Meshkits (TVMs) mit alloplastischen oder resorbierbaren biogenen Netzen entwickelt.

Diese präkonfektionierten Netze vereinfachten zudem die netzunterstützte Deszenuschirurgie. TVMs werden vaginal eingesetzt

\* [www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm)

**ABB. 1 Operativer Eingriff bei Genitaleszenus oder Inkontinenz**



und mit Hilfe von eigens dafür entwickelten Führungsinstrumenten von transobturatorisch oder transischial fixiert. Die betroffenen Kompartimente können einzeln oder kombiniert und eine Belastungsinkontinenz in gleicher Sitzung mittels einer midurethralen Schlinge angegangen werden.

### Komplikationen der Netzchirurgie

TVMs verbreiteten sich weltweit sehr schnell. Doch damit erwuchs ein Ausbund an bisher teils unbekanntenen Komplikationen, was letztlich in der Warnung der FDA im Jahre 2011 gipfelte. Mögen TVMs als noch so einfach und minimal invasiv verkauft werden, so erfordert deren Einsatz dennoch eine Lernkurve [9]. Gerade die bei den meisten Kits erforderliche blinde Passage der Trokars zur korrekten Netzplatzierung kann zu Perforationen von Darm, Blase oder grösserer Gefässe führen. Dazu kommen Spät komplikationen wie materialbedingte Netzprotrusionen in bis zu 11%, Infekte, Vernarbungen oder Shrinking (Zusammenziehen des Netzes durch Vernarbung), was zu Schmerzen, insbesondere beim Geschlechtsverkehr für sie (Dyspareunie) oder durch das (freiliegende) Netz für ihn (Hispareunie) in 4 bis 13% führen kann, aber auch Blasen- oder Darmentleerungsstörungen oder Harninkontinenz [10,11]. Netzprotrusionen müssen häufig abgetragen oder mit Vaginalhaut überdeckt werden, was mitunter ein sehr schwieriges Unterfangen sein kann, v.a. wenn es zu ausgeprägter Narbenbildung zum umgebenden Bindegewebe und den Beckenorganen wie Urethra, Blase oder Rektumwand gekommen ist. Bei Persistenz postoperativer Schmerzen oder Dyspareunie ist die Spaltung des Netzes oder dessen Fixationsärmchen zu diskutieren. Komplikationen wie rekto- oder vesikovaginale Fisteln sind nach Netzeinlage selten.

Als ideales Fremdmaterial hat sich – teils nach langem Leidensweg für die Betroffenen – bisher der Einsatz von monofilamentärem makroporösem und leichtgewichtigen (25g/cm<sup>2</sup>) Polypropylen (Amid Klasse 1) ergeben, da dieses unter den synthetischen nicht resorbierbaren Netzen die geringste Inzidenz für Infektionen und Erosion resp. Protrusion aufweist.

### Resultate nach Netzeinlage

Eine randomisierte kontrollierte Vergleichsstudie zeigte in der Behandlung der Zystozele nach 12 Monaten zwar für Mesh-Kits mit transobturatorischer Fixation (Prolift) eine im Vergleich zur klassi-

schen Technik deutliche höhere anatomische Heilung (POP-Q max. Grad 1, 60.8% resp. 34.5%), aber auch mehr intraoperative Komplikationen und eine Erosionsrate von 3.2% [12].

Doch trotz Netz kann es zum Rezidiv kommen. Beim Vergleich eines TVM (Prolift) mit traditioneller vaginaler Kolpopexie hinsichtlich objektiver Heilung musste die Studie nach 65 Patientinnen wegen vaginaler Netzerosionen in 16% der Mesh-Gruppe bei einem Follow-up von 9.7 Monaten (2.4–26.7) abgebrochen werden. Rezidivrate (POP-Q > Grad I: Mesh 59 %, klassisch 70%; P=0.28), subjektive Heilung (93% und 100 %) und Lebensqualität waren vergleichbar [13].

Zudem stellt sich langsam die Frage, inwiefern Patientinnen den durch Netze gewonnenen Benefit im Alltag überhaupt bemerken [14]. Eine Cochrane-Review unter Einbezug der vorhandenen randomisiert kontrollierten Studien bestätigt zwar eine Senkung des Rezidivrisikos im vorderen Kompartiment, allerdings ohne Verbesserung von Lebensqualität oder funktionellem Outcome [15].

Technisch und bezüglich Rekonvaleszenz deutlich aufwendiger, aber mit sehr guter Erfolgsrate bei geringer Rezidiv- (2%), Dyspareunie- (1%) und Netzerosionsrate (1%) ist die Sakrokolpopexie, weshalb sie als Goldstandard bezeichnet wird [16]. Hierbei wird von abdominal offen oder laparoskopisch der Scheidenstumpf spannungsfrei mithilfe eines Polypropylen-Netzes ans Os sacrum verbunden. Postoperative Darmentleerungsstörungen hängen v.a. von der Tiefe der Präparation ab und treten in den ersten Monaten in 17% auf und gehen im Verlauf auf 1% zurück.

### FDA-Warnung 2011

Die FDA-Warnung bezieht sich auf 3979 Meldungen (Medical Device Reports, MDR) aus der MAUDE-Datenbank (Manufacturer and User Device Experience Database for MDR) betreffend Verletzungen, Todesfall oder Fehlfunktionen zwischen 1.1.2005 und 31.12.2010. In den drei Jahren 2008, 2009 und 2010 standen 1503 Meldungen mit der Deszenuschirurgie im Zusammenhang, 1371 betrafen die Inkontinenzchirurgie. Dies entsprach einer fünf-fachen Zunahme von MDR im Bereich der Deszenuschirurgie verglichen mit den drei Vorjahren 2005 bis 2007. Für 2010 wurden 300 000 Deszenuseingriffe geschätzt. Ein Drittel wurde mit einem Mesh durchgeführt, wovon dreiviertel vaginal eingelegt wurden. Dies entspricht dann aber einer Komplikationsrate von „nur“ 0.67%.

Die Antwort der Ärzte liess nicht lange auf sich warten und kam im Namen der über 600 Mitglieder vom Pelvic Surgeons Network in den USA, basierend auf ihrer eigenen Literaturdurchsicht: Der Haken an der Untersuchung der FDA bestünde in ihrer Annahme, dass die Überlegenheit von Mesh für alle Patientinnen bewiesen werden müsse [17]. Doch niemand würde unterstellen, dass Netze für alle Patientinnen empfohlen werden müssen. Vielmehr seien TVMs weiterhin ein wichtiges Instrument gerade in Situationen, wenn z.B. der Chirurg intraoperativ annehmen muss, dass ein hohes Rezidivrisiko bei Durchführung der klassischen Deszenus-chirurgie bestünde.

### Differenzierte Deszenuschirurgie

Wahrscheinlich muss weniger gefragt werden, wann ein Mesh zu indizieren sei, als vielmehr die Deszenuschirurgie individuell ge-

plant und durchgeführt werden. Ein solches Management hängt von verschiedenen Faktoren ab und wäre wie folgt zu diskutieren:

- ▶ Urogynäkologische Anamnese: Im Rezidivfall kann eine Netzunterstützung eher indiziert werden.
- ▶ Bei vorhandenen z.B. kardiopulmonalen Komorbiditäten oder bei höherem Alter ist die vaginale Deszensuschirurgie wahrscheinlich weniger belastend als das abdominale oder laparoskopische Vorgehen.
- ▶ Bei sexuell aktiven Patientinnen würden wir von einem TVM eher Abstand nehmen aufgrund des Risikos für Erosionen und Dys- oder Hispareunie.
- ▶ Das individuelle Risiko für die mögliche Entwicklung eines Rezidivs (z.B. Adipositas, Bindegewebsschwäche) ist zu berücksichtigen und ggf. mit einer Netzunterstützung anzugehen.
- ▶ Zuletzt ist auch die tatsächliche anatomische Situation "vor Ort" entscheidend, ob sich der Operateur für oder gegen ein Netz entscheidet.

Bei jüngeren Frauen ist zwar einerseits die Nachhaltigkeit des Eingriffes ein Thema, andererseits fehlen Langzeiterfahrungen mit Netzen, weshalb wir hier sehr zurückhaltend mit dem Einsatz von TVM sind. Nicht immer kann die ideale Operationstechnik durchgeführt und der Beckenboden ideal rekonstruiert werden. Doch genauso wichtig ist die funktionelle Wiederherstellung des Beckenbodens. Wie immer operativ vorgegangen wird – der Operateur muss die Anatomie gut kennen und die Techniken beherrschen.

### Zusammenfassung

Die anfängliche Euphorie über den Einsatz von TVM ist verebbt. Auch nach TVM können Rezidive auftreten, und Lebensqualität oder funktionelles Outcome sind nicht automatisch verbessert.

Die Arbeitsgemeinschaft Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie AUG hat in ihrem Expertenbrief No. 21 für die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zum Einsatz von Netzen in der Prolapschirurgie Stellung bezogen [18]. Diese bleiben zwar eine Option in der Deszensuschirurgie und sind am besten belegt bei der Sakrokolpopexie, bei höherem Rezidivrisiko und bei der Zystozele, doch warnt die AUG weiterhin vor der unkritischen Anwendung von Netzen.

**Dr. med. David A. Scheiner**

**Dr. med. Cornelia Betschart**

**PD Dr. med. Daniele Perucchini**

Klinik für Gynäkologie

Universitäts Spital Zürich

Frauenklinikstrasse 10, 8091 Zürich

david.scheiner@usz.ch

### Literatur:

1. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstetrics and gynecology*. 1997 Apr;89(4):501–6
2. Fialkow MF, Newton KM, Lentz GM, Weiss NS. Lifetime risk of surgical management for pelvic organ prolapse or urinary incontinence. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction*. 2008 Mar;19(3):437–40
3. Smith FJ, Holman CDJ, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse. *Obstetrics and gynecology*. 2010 Nov;116(5):1096–100
4. Clark AL, Gregory T, Smith VJ, Edwards R. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *YMOB*. 2003 Nov;189(5):1261–7
5. Denman MA, Gregory WT, Boyles SH, Smith V, Edwards SR, Clark AL. Reoperation 10 years after surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2008 May;198(5):555.e1–5
6. Kapoor DS, Nemcova M, Pantazis K, Brockman P, Bombieri L, Freeman RM. Reoperation rate for traditional anterior vaginal repair: analysis of 207 cases with a median 4-year follow-up. *Int Urogynecol J*. 2010 Jan;21(1):27–31
7. Dällenbach P, Jungo Nancoz C, Eperon I, Dubuisson J-B, Boulvain M. Incidence and risk factors for reoperation of surgically treated pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2012 Jan;23(1):35–41
8. Freeman RM. Do we really know the outcomes of prolapse surgery? *Maturitas*. 2010 Jan;65(1):11–4
9. Long C-Y, Lo T-S, Wang C-L, Wu C-H, Liu C-M, Su J-H. Risk factors of surgical failure following transvaginal mesh repair for the treatment of pelvic organ prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2012 Apr;161(2):224–7
10. Brubaker L. Editorial: partner dyspareunia (hispareunia). *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction*. 2006 Jun 1;17(4):311
11. Walter J-E, Urogynaecology Committee, Lovatsis D, Walter J-E, Easton W, Epp A, et al. Transvaginal mesh procedures for pelvic organ prolapse. *J Obstet Gynaecol Can*. 2011. pages 168–74
12. Altman D, Väyrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C, Nordic Transvaginal Mesh Group. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med*. 2011 May 12;364(19):1826–36
13. Iglesia CB, Sokol AI, Sokol ER, Kudish BI, Gutman RE, Peterson JL, et al. Vaginal mesh for prolapse: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2010 Aug;116(2 Pt 1):293–303
14. Ostergard DR. Evidence-based medicine for polypropylene mesh use compared with native tissue vaginal prolapse repair. *Urology*. 2012 Jan;79(1):12–4
15. Maher CM, Feiner B, Baessler K, Glazener CMA. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: the updated summary version Cochrane review. *Int Urogynecol J*. 2011 Nov;22(11):1445–57
16. Sarlos D, Brandner S, Kots L, Gygax N, Schaer G. Laparoscopic sacrocolpopexy for uterine and post-hysterectomy prolapse: anatomical results, quality of life and perioperative outcome-a prospective study with 101 cases. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction*. 2008 Oct;19(10):1415–22
17. Murphy M, Holzberg A, van Raalte H, Kohli N, Goldman HB, Lucente V, et al. Time to rethink: an evidence-based response from pelvic surgeons to the FDA Safety Communication: „UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse“. *Int Urogynecol J*. 2012 Jan;23(1):5–9
18. Schär G, Kuhn A, Weil A. Der Einsatz von Netzen bei Prolapsoperationen (Revidierte Version vom 20.August 2012). 2012 Oct 24;:1–3. Available from: [http://sggg.ch/files/fckupload/file/Expertenbriefe/deutsch/21\\_Prolapsoperationen\\_V2012.pdf](http://sggg.ch/files/fckupload/file/Expertenbriefe/deutsch/21_Prolapsoperationen_V2012.pdf)

### Take-Home Message

- ◆ Die anfängliche Euphorie über den Einsatz von TVM ist verebbt
- ◆ Rezidive können auch nach TVM auftreten
- ◆ Lebensqualität und funktionelles Outcome sind nicht automatisch verbessert
- ◆ Die Arbeitsgemeinschaft Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie (AUG) hat insofern Stellung bezogen als die Netze in der Deszensus-chirurgie eine Option bleiben
- ◆ Die AUG warnt aber vor deren unkritischen Anwendung

### Take-Home Message

- ◆ L'euphorie initiale sur l'utilisation de TVM est descendante
- ◆ Les rechutes peuvent se produire même après TVM
- ◆ La qualité de vie et les résultats fonctionnels ne sont pas automatiquement améliorés
- ◆ Le groupe de travail « urogynécologie et pathologie du plancher pelvien (AUG) a pris position dans la mesure que les réseaux restent une option dans la chirurgie du prolapsus
- ◆ Mais le groupe met en garde contre l'application sans discernement