

Rekonstruktive Beckenbodenchirurgie: Nativgewebe vs. alloplastische Materialien

V. Joser, B. Gabriel

Frauenklinik, St. Josefs-Hospital Wiesbaden

*Beckenbodenrepair – Native tissue repair –
Meshimplantation*

gynäkologische praxis 48, 580–588 (2021)
Mediengruppe Oberfranken –
Fachverlage GmbH & Co. KG

■ Einleitung

Eine Genitalsenkung beeinträchtigt die Lebensqualität einer Frau stark. Bis zu 50% der Frauen, welche Kinder geboren haben, entwickeln eine Beckenbodenschwäche in ihrem Leben und bis zu 20% unterziehen sich einer Operation (OP) aufgrund einer Senkung oder Harninkontinenz [1].

Grundproblem in der Deszensuschirurgie ist die zugrunde liegende Bindegewebsschwäche. Leider kommt es nach Durchführung von konventionellen Operationsmethoden mit Nativgewebe zu hohen Rezidivraten. Somit hat es in der Geschichte der Urogynäkologie immer wieder Versuche zur Stabilisierung und Rekonstruktion des Beckenbodens durch Implantate gegeben. Theodor Billroth beschrieb bereits im Jahre 1857 die Idee eines »*künstlichen Gewebes von der Dichte oder Festigkeit einer Fascie oder Sehne ...*«, um das »*Geheimnis radikaler Heilung bei der Hernienoperation ...*« zu lösen.

Im Laufe der Jahre verbesserten sich die Materialien und auch operativen Techniken. Heutzutage kann sog. Typ-1-Material nach Amid (makroporös, monofilamentär) aus Polypropylen als Standard angesehen werden. Die heutigen ultraleichten, evtl. teilresorbierbaren synthetischen Netze sind mit jenen von vor 15–20 Jahren nicht vergleichbar. Studien, die auf diesen alten, schwergewichtigen Netzen basieren, müssen mit Vorsicht berücksichtigt werden. Im Laufe der Jahre hat sich gezeigt, dass biologische Materialien aus Schweine- oder Rindergewebe keinen adäquaten Ersatz für synthetische Netze darstellen, da sie deutlich schlechtere Erfolgsraten aufweisen oder mit anderen Problemen behaftet sind. Mittlerweile ist neben Polypropylen auch Polyvinylidenfluorid (PVDF) im Einsatz.

In den letzten Jahren gerieten die vaginalen Implantate in der Urogynäkologie zunehmend unter Kritik. Hauptargument in der häufig sehr emotional geführten Diskussion waren die fehlenden Langzeitdaten. Nicht unumstrittene Studien haben in den angelsächsischen Ländern politisch motiviert Entscheidungen beeinflusst und sind teilweise über das Ziel hinausgeschossen. Viele

Vergleich Nativgewebe vs. Polypropylen-Mesh; Outcome der rezidivierenden Prolaps des vorderen Kompartiments

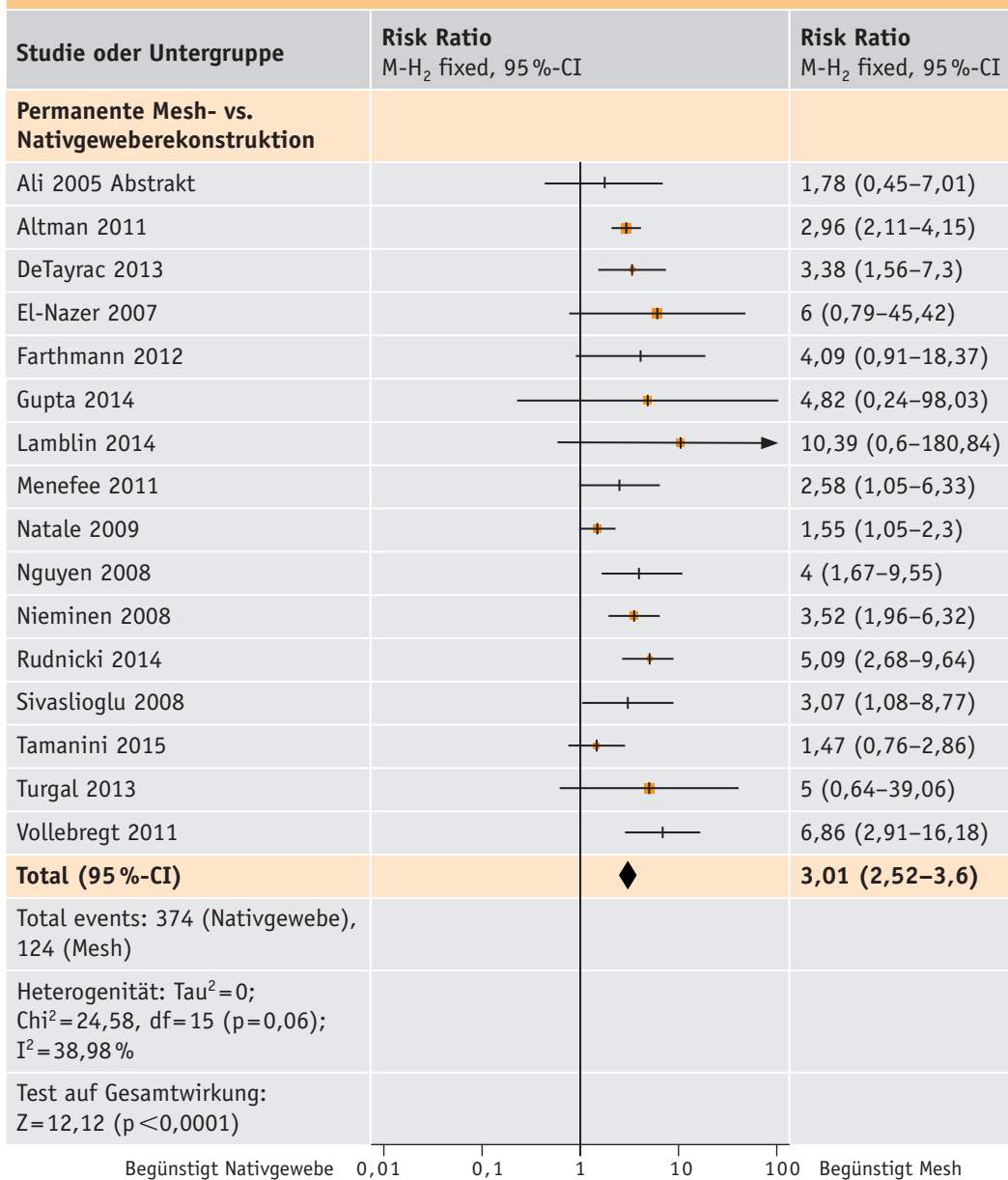


Abb. 1 | Rezidiv im vorderen Kompartiment nach 1–3 Jahren: Nativgewebe versus Mesh, nach Polypropylen-Mesheinlage zeigen sich weniger Rezidive im vorderen Kompartiment (RR 3,01; 95 %-CI [Konfidenzintervall] 2,52–3,60; 16 RCTs; n=1.976; I²=39%); modifiziert nach [5]

Länder reagierten mit Verboten oder Beschränkungen des Einsatzes alloplastischer vaginaler Netze. So wurde in den USA, dem Vereinigten Königreich (UK) und Neuseeland der Einsatz von vaginalen Netzen verboten, in Australien wurden sie vom Markt genommen. Auch in Frankreich wurde erst vergangenes Jahr der Einsatz von vaginalen Netzen außerhalb von Studien untersagt.

■ Das Problem und die Folgen

Die Netzchirurgie hatte in Europa, hier vor allem in Deutschland und Frankreich ihren Anfang. In der Folge brachten v. a. in den USA eine Reihe von Firmen eine Fülle an Netzen und Meshkits auf den Markt. Problem war, dass zwar ein neues Netz (in Analogie zu Vorgängerprodukten) zugelassen wurde, nicht aber die OP-Methode und die Sicherheit des Netzes hinreichend untersucht wurden. Erste Studien wurden im Schnitt erst 5 Jahre nach deren Zulassung publiziert [2]. Zudem ließ die Schulung der Operateure in den angelsächsischen Ländern, aber auch hierzulande, zu wünschen übrig. Aufgrund vermehrter Komplikationen bei der Verwendung von alloplastischem Material im Bereich des Beckenbodens gab die U.S. Food and Drug Administration (FDA) 2008 zunächst eine sog. safety issue und in der Folge eine Warnmeldung heraus, welche 2011 erneuert wurde. Zu diesem Zeitpunkt benutzten 90 % der Ärzte in den USA vaginale Netze, nach 2011 als Folge der FDA-Warnung nur noch 61 % [3]. Dieser Rückgang lässt vermuten, dass bis dahin ein sehr unkritischer und undifferenzierter Umgang in der Verwendung von transvaginalen Netzen stattgefunden hat. Neue, unbekannte Komplikationen wurden anfänglich teilweise falsch eingeschätzt und nicht oder gar übertherapiert. Dies geschah teils durch in der Meshchirurgie unerfahrene Operateure, sodass sich in der Folge Sekundär- und Tertiärkomplikationen der Revisionseingriffe ergaben, die komplexer Natur waren und mit dem Ersteingriff kaum noch in direktem Zusammenhang standen, bis hin zu schweren Folgen für die betroffenen Patientinnen. Hinzu kam das amerikanische Rechtssystem mit der Option zu Sammelklagen und dem Einklagen von Millionenbeträgen, die sicherlich zu einer

unwissenschaftlichen Beeinflussung der Gesamtsituation beigetragen haben.

Im April 2019 hat die amerikanische FDA-Behörde den Verkauf und Vertrieb von Netzen für den transvaginalen Einsatz im vorderen Beckenbodenkompartiment in ihrem Geltungsbereich verboten [4]. Nicht betroffen sind suburethrale Bänder zur Behandlung der Belastungsinkontinenz und Netzmaterialien zur Durchführung einer Sakrokolpopexie, diese dürfen weiterhin verwendet werden, kommen in einigen Ländern aber ebenso auf den Prüfstand.

Vorausgegangen war 2016 eine Heraufstufung der Netze von Risikoklasse II auf Klasse III und die Einführung der Prüfung auf Zulassung (sog. premarket approval application) der Netze. Gefordert wurden Studien mit Langzeitergebnissen von über 36 Monaten, welche zeigen sollen, dass die Verwendung von alloplastischen Netzen tatsächlich Vorteile gegenüber Eigengewebe aufweist. Ohne diese 3-Jahres-Daten abzuwarten, wurden jedoch Netze der letzten beiden auf dem amerikanischen Markt verbliebenen Hersteller verboten.

■ Datenlage

Die Cochrane-Analyse von 2016, in der 33 Studien mit über 3.000 Patienten betrachtet wurden (► Abb. 1) [5], zeigte bessere objektive (anatomische) und subjektive (weniger Prolapsgefühl) Ergebnisse (Rezidivprolaps 12,6 % mit vs. 37,9 % ohne Mesh; Rezidiv-OP 1,8 % mit vs. 3,7 % ohne Mesh; Senkungsgefühl in 13 % mit vs. 23 % ohne Mesh). Eine OP ohne synthetisches Netz erhöhte das relative Risiko für ein Versagen um das 3-fache. Ein Unterschied in der Quality of Life bestand hier nicht.

Erst im vergangenen Jahr wurde in Anlehnung an den Report der SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks): »The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery« [6] von 2015, ein Review der FIGO (Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique) veröffentlicht [7].

Hier heißt es, dass transvaginale Netze in komplexen Fällen angewendet werden können und dürfen, die Patienten im Sinne eines informed consent aufzuklären sind und spezialisierte Operateure, die eigene Daten sammeln sowie klinische Studien mit Langzeit-Follow-up durchführen, gefordert werden.

In einer schottischen retrospektiven Studie erfolgte die Analyse von Komplikationen nach Prolaps- oder Harninkontinenz-OP aus dem schottischen Klinikregister mit einem Follow-up von über 20 Jahren [8].

Ergebnisse:

- Es zeigte sich kein Unterschied hinsichtlich früher Komplikationen zwischen der Anwendung von synthetischen Netzen vs. konventioneller OP-Methoden im vorderen Kompartiment.
- Es zeigte sich kein Vorteil bzgl. der anatomischen Rekonstruktion, aber mehr Wiederaufnahmen aufgrund von Meshkomplikationen und mehr Harninkontinenz-OPs im Verlauf.

Kritisch zu bemerken ist allerdings, dass nur Primärfälle und keine Rezidivoperationen erfasst wurden. Insgesamt erfolgten nur sehr wenige Netzeinlagen und diese teilweise auch ohne die statisch wichtige apikale Fixation (278 vordere Meshes bei insgesamt 18.986 OPs). Dies entspricht rechnerisch gerade einmal 14 Fällen/Jahr in ganz Schottland. Die Erfahrung des einzelnen Operateurs bleibt also kritisch zu hinterfragen. Die Methode der Sakrokolpopexie wurde aufgrund zu geringer Fallzahl überhaupt nicht systematisch erfasst. Jegliche Netzmaterialien wurden eingeschlossen, obwohl die Qualität der Netze von 1997 nicht mit der von 2016 vergleichbar ist.

2017 erfolgte die Veröffentlichung der Studie PROSPECT (prolapse-surgery: pragmatic evaluation and randomised controlled trials). In dieser multizentrischen Studie wurden 1.348 Patientinnen mit primären Senkungsbeschwerden randomisiert-kontrolliert in drei Gruppen aufgeteilt [9]:

- Gruppe 1: konventionelle Kolporrhaphie
- Gruppe 2: Einlage eines synthetischen Netzes im vorderen Kompartiment
- Gruppe 3: Einlage eines biologischen Netzes im vorderen Kompartiment

Es zeigten sich keine Unterschiede im Outcome, in der prolapsbedingten Lebensqualität und hinsichtlich der meshbedingten, ernsthaften Komplikationen (z. B. Infektion, Dyspareunie, Blasenentleerungsstörung). Im 2-Jahres-Follow-up ergaben sich nach synthetischer Netzeinlage jedoch kumulativ 12% Netzkomplicationen, vorrangig Erosionen.

Kritisch zu betrachten ist jedoch, dass:

- ausschließlich Primärfälle eingeschlossen wurden. International empfohlen ist die Anwendung von Netzmaterial v. a. bei Rezidiven.
- die Mesheinlage nach der Inlay-Technik erfolgte. Diese ist heute obsolet, auch weil eine höhere Rezidivrate, v. a. im Randbereich, beschrieben ist.
- die Mesheinlage sowohl oberhalb als auch unterhalb der pubozervikalen Faszie erfolgte, was höhere Erosionsraten bei zu dünner Präparation der Scheide erklären kann.
- Mesheinlagen auch ohne apikale Fixation erfolgten, was zu erhöhten Rezidivraten führt. Die apikale Fixation ist bekanntermaßen der Eckpfeiler der rekonstruktiven Beckenbodenchirurgie.
- das Netzmaterial hinsichtlich seiner Qualität keine Berücksichtigung fand. So erfolgte auch die Verwendung von »schwergewichtigem« Material, welches heute nicht mehr eingesetzt werden sollte.
- 1.348 Patientinnen (davon 803 mit Netzeinlage) in 35 Zentren operiert wurden, d. h. 0,5 Netz-OPs pro Monat und Zentrum in 3,8 Jahren Rekrutierungszeitraum. Dies ist weit entfernt von einem »High-Volume-Zentrum«.

Trotz inhomogener Daten waren diese zwei Studien v. a. im angelsächsischen Raum sehr einflussreich. So wurden z. B. in UK unverständlicherweise in gleichem Zuge auch die suburethralen Bänder, welche nie Grundlage der Diskussion waren und

eine Studienlage mit guten Langzeitdaten aufweisen [10], vom Markt genommen. Im Gegenteil, in der schottischen Studie hatten sich gerade Vorteile einer suburethralen Bandeinlage im Vergleich zur Kolposuspension gezeigt, was für viele Kollegen in UK auf Unverständnis stieß. In gleichem Zuge wurde allerdings keine kompensatorische Zunahme von klassischen OP-Techniken beobachtet, was mutmaßen lässt, dass die urogynäkologische Versorgung zurzeit suboptimal ist.

Diese zwei Studien stehen in Widerspruch zu den zuvor genannten Ergebnissen der Cochrane-Analyse, führten jedoch in der Folge zu politisch motivierten Verboten alloplastischer Materialien, was erheblichen Einfluss auf die Versorgungsqualität in den angelsächsischen Ländern hatte. Es zeigte sich, dass nicht nur die Netzchirurgie, sondern erstaunlicherweise auch klassische Techniken oder die erfolgreichen suburethralen Bänder in »Mitleidenschaft« gezogen wurden, sodass sich die urogynäkologische Versorgungssituation erheblich verschlechtert hat. Des Weiteren werden bestimmte klassische Techniken wie z. B. die Kolposuspension nicht mehr beherrscht. Die Vorstellung, ein Verbot synthetischer Netze und der Umstieg auf sog. klassische Verfahren würde zu funktionell deutlich besseren und »komplikationsarmen« Ergebnissen führen, erweist sich zunehmend als Irrweg. Die seinerzeitige Implementierung von Netzen in der Beckenbodenchirurgie Ende der 1990er-Jahre und die Suche nach Alternativen zur klassischen Chirurgie mit Eigenewebe hatte ihre Wurzeln nicht nur in der insuffizienten anatomischen Rekonstruktion, sondern vor allem auch in unbefriedigenden funktionellen Ergebnissen bei jüngeren und sexuell aktiven Frauen. Die ausschließlich klassischen Techniken waren viel zu sehr raffend, einengend, verschließend oder anhebend und somit überkorrigierend. Nur aus diesem Verständnis heraus lässt sich der heutige Stellenwert verschiedener Techniken und deren differenzierter Einsatz begründen.

■ Das vordere Kompartiment

Der Einsatz von synthetischen Netzen im vorderen Kompartiment verbessert die anatomische



Abb. 2 | 78-jährige ehemalige Landwirtin mit COPD (chronic obstructive pulmonary disease) und moderater Adipositas mit multikompartimentärem Beckenbodendefekt vor Operation

und subjektive Erfolgsrate, ohne negativen Einfluss auf die Lebensqualität und mit dem in Kauf zu nehmenden Risiko häufigerer Reoperationen wegen Netzkomplicationen (v. a. Erosionen), De-novo-Belastungsinkontinenz sowie kompensatorischer Rezidive im Vergleich zur klassischen vorderen Scheidenplastik zu nehmen. Insgesamt scheint die Summe der Revisionseingriffe nach Senkungskorrektur ohne Netzeinlage ähnlich hoch zu sein, nur, dass hierbei nicht vorerwähnte Probleme, sondern häufigere Re-OPs (im ursprünglichen Kompartiment) durchgeführt werden müssen. Hierüber ist die Patientin aufzuklären. Eine Korrektur des vorderen Kompartimentes mit Nativgewebe ohne apikale Fixation weist eine Erfolgsrate von 54 % auf, wohingegen bei einer Korrektur mit apikaler Fixation eine Erfolgsrate von 69 % zu beobachten ist. Analog zeigen sich auch Vorteile der apikalen Fixation beim Mesheinsatz (93 % mit apikaler Fixation vs. 83 % ohne apikale Fixation) [11]. Metaanalysen zeigten, dass eine Rezidivsituation dreimal häufiger auftrat, wenn kein alloplastisches Material verwendet wurde [5].

SCENIHR und FIGO erlauben den Mesheinsatz nur in komplexen Situationen wie z. B. dem Vorliegen von Rezidiven, wobei kritisch betrachtet gerade für die Rezidivsituation Evidenz und Datenlage



Abb. 3 | Operationsergebnis nach vorderer vaginaler Netzeinlage mit bilateraler sakrospinaler Fixation (zur apikalen Fixation) unter Uteruserhalt, im Gegensatz zu einer Kolpokleisis bleibt hier die Integrität der Vagina erhalten

spärlich sind. Der Einsatz von alloplastischen Materialien v. a. in Rezidivsituationen bzw. hohem Rezidivrisiko im vorderen Kompartiment scheint somit unverzichtbar, um Patientinnen eine individuelle und wirksame Therapie anbieten zu können. Die deutsche Leitlinie geht darüber hinaus und geht auch auf den Mesheinsatz im Primärfall, bei sog. »hohem Rezidivrisiko« ein. In Primärsituationen sollte er im Falle eines großen Defektes sowie einem hohen Rezidivrisiko (COPD, Asthma, Beruf) diskutiert werden (► Abb. 2, 3). Ebenso sollten Patientinnen mit einem erhöhten Sicherheitsbedürfnis hinsichtlich der anatomischen Korrektur die Möglichkeit einer vaginalen Mesheinlage erhalten. Bei Levatordefekt (Avulsionen) erscheint das Risiko für eine Rezidivzystozele nach vorderer Plastik ebenfalls erhöht zu sein, sodass auch hier eine vordere Netzeinlage diskutiert werden sollte [12, 13].

Teilresorbierbare Netze zeigen weniger Erosionen [14] und wenn die Einlage an einem »High-Volume-Zentrum« (definiert von der FDA als 30–40 Netzeinlagen/Jahr) stattfindet, zeigt sich hier sogar eine geringere Erosionsrate als in der Literatur angegeben. Ebenso bekannt ist, dass ein uteruserhaltendes Vorgehen die Erosionsrate senkt [15]. In Deutschland wurden die

Netzmaterialien sowie die OP-Techniken in den vergangenen 15 Jahren stetig weiter entwickelt [14, 16–19].

■ Das mittlere Kompartiment

Eine netzgestützte Kolposakropexie oder Zervikosakropexie bleibt bei zentral betontem Defekt der Goldstandard. Der Einsatz von resorbierbaren bzw. biologischen Implantaten zur Fixation am Lig. vertebrale anterius bei der Sakrokolpopexie wird nicht empfohlen [11]. Gute, meshfreie Alternativen stellen die sakrospinale Fixation (v. a. bei älteren Patientinnen) sowie die Sakrouterinligamentfixation (vaginal oder laparoskopisch) dar. Alle Verfahren werden in der Literatur mit einer kumulativen Erfolgsrate von über 90 % angegeben [11].

■ Wie steht es um das hintere Kompartiment?

Zur Anwendung von synthetischen Netzen sind keine ausreichend belastbaren Daten vorhanden. Die prospektiven und retrospektiven, jedoch nichtkontrollierten Studien zeigen zwar eine geringere Rezidivrate beim Einsatz von synthetischen Netzen (Erfolg 95 % vs. 86 %), jedoch gibt es keine vergleichbaren Studien mit Langzeitdaten [11]. Bekannt ist außerdem, dass es nach Operationen mit Nativgewebe im hinteren Kompartiment ohnehin seltener zu Rezidiven kommt als im vorderen. Derzeit gibt es also keinen Grund, synthetische Netze routinemäßig bei primären vaginalen Deszensusoperationen im hinteren Kompartiment zu verwenden. In Sondersituationen (sehr große Defekte, Rezidivsituation bei älterer Patientin) kann in Einzelfällen der Einsatz erwogen werden.

■ Forensik und Aufklärung

Die Patientin soll über konservative Alternativen (Beckenbodentraining, reine Beobachtung, Pessartherapie) zur operativen Therapie sowie die verschiedenen OP-Methoden und Zugangs-

wege (vaginal vs. laparoskopisch mit oder ohne Mesheinsatz) im Sinne eines informed consent aufgeklärt werden. In dem Aufklärungsgespräch sollen Erfolgsraten, wenn möglich unter Einbeziehung eigener Daten, genannt werden. Auch sollen Alternativen zur Netzanwendung mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen aufgezeigt werden. Bietet der Operateur die gebotene OP-Methode nicht an, soll die Überweisung in ein anderes Zentrum erfolgen. Im Rahmen der Risikoaufklärung sollten Komplikationen und deren Konsequenzen erläutert werden. Der Aufklärungsprozess sollte gut dokumentiert und die gesetzlichen Fristen eingehalten werden [11].

■ Ausblick

Seit Jahren erfolgt die persönliche Zertifizierung von urogynäkologisch tätigen Fachärzten und Beckenbodenoperatoren nach einem Stufenkonzept im Rahmen der AGUB (Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und plastische Beckenbodenrekonstruktion)-Zertifizierung nach Level I–III. Patienten und Kollegen können sich so transparent über die urogynäkologische Expertise auf der Webseite der AGUB informieren. 2019 wurde in Deutschland ein neues einheitliches Zertifizierungssystem von Kontinenz- und Beckenbodenzentren unter Federführung der einzelnen Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe [DGOG], die Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie [DGK], Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie [DGAV] und Deutsche Gesellschaft für Urologie [DGU]) sowie der Deutschen Kontinenz Gesellschaft (DKG) eingeführt. Außerdem ist die Implementierung eines Netzregisters gesetzlich geregelt worden. Zur Erfassung von netzbedingten Komplikationen plant die AGUB ein elektronisches Register. Bislang war die Freiwilligkeit solcher Register eine große Hürde für die Evaluation belastbarer Daten.

■ Fazit für die Praxis

Der unkritische Einsatz von Netzen, eine hyperaktive Industrie, ungenügende Schulungen

und fehlende qualitativ hochwertige prospektiv-randomisierte Studien haben nach Jahren zu einer teils politisch motivierten, durchaus überschießenden Reaktion in vielen Ländern geführt. So z. B. das Verbot suburethraler Bänder bei Belastungsinkontinenz in UK, die hier immer noch zum Goldstandard bei unkomplizierter Belastungsinkontinenz gehören. Netze und Bänder dürfen somit nicht in einen Topf geworfen werden. In Deutschland besteht nach differenzierter Indikationsstellung und leitliniengerecht auch weiterhin die für viele Problempatientinnen segensreiche Option, synthetische Netze im Rahmen eines informed consent und in bestimmten Risikosituationen einzusetzen. Ausgeprägte Beckenbodendefekte, hohes Rezidivrisiko oder Rezidivsituation sind mögliche Einsatzfelder. Die niedergelassenen Kollegen sollten wissen, dass nicht nur die deutsche Leitlinie der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.) solche Risikosituationen definiert, sondern dass auch auf europäischer (SCENIHR) und internationaler Ebene (FIGO) Einigkeit zumindest darüber herrscht, dass Netze in bestimmten Situationen indiziert sein können bzw. sollten.

Des Weiteren dürfen klassische Operationstechniken wie z. B. die altbewährte Sakrokolpopexie, die seit jeher schon erfolgreich mit Meshinterponat durchgeführt wird und zum Standardrepertoire bei zentral betontem Defekt gehört, ebenso wenig mit vaginalen Netzimplantationen in einen Topf geworfen werden wie die suburethralen Bänder. Patientinnen sind hier oft verunsichert und wollen auf sehr gute Therapieoptionen verzichten, da sie diese Differenzierung nach den unkritisch geführten Diskussionen in Presse und Medien nicht nachvollziehen können. Hier sind wir als Hausärzte und Frauenärzte sowie auch hochspezialisierte Beckenbodenoperatoren gefragt, Aufklärungsarbeit zu leisten. Dazu gehört auch, auf die potenziellen Risiken klassischer, raffender vaginaler Operationstechniken, insbesondere bei jüngeren Patientinnen, hinzuweisen. Nur ein breites konservatives und operatives Armamentarium wird eine gezielte, individuell ausgerichtete Therapie ermöglichen.

Was sich jedoch ändern wird ist, dass nicht jeder operativ tätige Frauenarzt oder Urogynäkologe künftig solche Netze implantieren wird, sondern dass dies geübten, erfahrenen Spezialisten vorbehalten sein wird. Hierfür ist eine Information auf der Homepage der AGUB hilfreich.

■ Zusammenfassung

Auf deutscher, europäischer und internationaler Ebene kann der differenzierte Einsatz von transvaginalen Netzen zur operativen Therapie von Beckenbodendefekten unter bestimmten Konditionen auch weiterhin erfolgen. Die Verwendung von vaginalen Netzen sollte jedoch erfahrenen Beckenbodenoperateuren vorbehalten sein und ein uteruserhaltendes Vorgehen bei Fehlen von Kontraindikationen bevorzugt werden. Eine differenzierte Aufklärung der Patientin, auch über Alternativen, ist erforderlich. Bei zentral betontem Defekt und jüngerer Patientin bleibt die Kollapsakropexie der Goldstandard. Eine meshfreie Alternative ist die Sakrouterinligamentfixation oder die sakrospinale Fixation. Im hinteren Kompartiment sollte vorzugsweise ein meshfreies Vorgehen erfolgen.

Joser V, Gabriel B:
Reconstructive pelvic floor surgery:
native tissue vs. alloplastic materials

Summary: On a German, European and international level, the differentiated use of transvaginal meshes for the surgical treatment of pelvic floor defects may be continued under certain conditions. However, the use of vaginal meshes should be reserved for experienced pelvic floor surgeons and a uterus-preserving procedure should be preferred in the absence of contraindications. It is absolutely necessary that the patients are thoroughly informed about the procedure as well as alternatives. In case of a central defect and in younger patients, the sacrocolpopexy remains the gold standard. A mesh-free alternative is the uterosacral ligament fixation or sacrospinal fixation. In the

posterior compartment, a mesh-free approach should be preferred.

Keywords: pelvic floor repair – native tissue repair – mesh implantation

Literatur

1. Dieter AA, Wilkins MF, Wu JM. Epidemiological trends and future care needs for pelvic floor disorders. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2015; 27: 380–384.
2. Heneghan CJ, Goldacre B, Onakpoya I, Aronson JK, Jefferson T, Pluddemann A, Mahtani KR. Trials of transvaginal mesh devices for pelvic organ prolapse: a systematic database review of the US FDA approval process. *BMJ Open* 2017; 7: e017125.
3. Clemons JL, Weinstein M, Guess MK, Alperin M, Moalli P, Gregory WT, et al.; AUGS Research Committee. Impact of the 2011 FDA transvaginal mesh safety update on AUGS members' use of synthetic mesh and biologic grafts in pelvic reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2013; 19: 191–198.
4. U.S. Food & Drug Administration (FDA). FDA takes action to protect women's health, orders manufacturers of surgical mesh intended for transvaginal repair of pelvic organ prolapse to stop selling all devices. 16.04.2019. (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-womens-health-orders-manufacturers-surgical-mesh-intended-transvaginal>). Zugegriffen: 02.09.2021.
5. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with anterior compartment prolapse. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 11: CD004014.
6. European Commission; Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery. 03.12.2015. (https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions_en). Zugegriffen: 02.09.2021.
7. Ugianskiene A, Davila GW, Su T-H; FIGO Urogynecology and Pelvic Floor Committee. FIGO review of statements on use of synthetic mesh for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 2019; 147: 147–155.
8. Morling JR, McAllister DA, Agur W, Fischbacher CM, Glazener CMA, Guerrero K, et al. Adverse events after first single, mesh and non-mesh surgical procedure for stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in Scotland, 1997–2016: a population based cohort study. *Lancet* 2017; 389: 629–640.
9. Glazener CM, Breeman S, Elders A, Hemming C, Cooper KG, Freeman RM, et al.; PROSPECT study group. Mesh, graft

or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel group, multicenter, randomized, controlled trials (PROSPECT). *Lancet* 2017; 389: 381–392.

10. Berger AA, Tan-Kim J, Menefee SA. Long-term Risk of Reoperation After Synthetic Mesh Midurethral Sling Surgery for Stress Urinary Incontinence. *Obstet Gynecol* 2019; 134: 1047–1055.

11. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG). S2e-Leitlinie Weiblicher Descensus genitalis, Diagnostik und Therapie. AWMF-Registernummer: 015/006. Oktober 2015. (<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/LL/015-006.html>). Zugegriffen: 02.09.2021.

12. Wong V, Shek KL, Goh J, Krause H, Martin A, Dietz HP. Cystocele recurrence after anterior colporrhaphy with and without mesh use. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014; 172: 131–135.

13. Wong V, Shek K, Rane A, Goh J, Krause H, Dietz HP. Is levator avulsion a predictor of cystocele recurrence following anterior vaginal mesh placement? *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 42: 230–234.

14. Farthmann J, Watermann D, Niesel A, Fünfgeld C, Kraus A, Lenz F, et al. Lower exposure rates of partially absorbable mesh compared to nonabsorbable mesh for cystocele treatment: 3-year follow-up of a prospective randomized trial. *Int Urogynecol J* 2013; 24: 749–758.

15. Collinet P, Belot F, Debodinance P, Duc EH, Lucot J-P, Cosson M. Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair: mesh exposure management and risk factors. *Int Urogynecology J Pelvic Floor Dysfunct* 2006; 17: 315–320.

16. Cadenbach-Blome T, Grebe M, Mengel M, Pauli F, Greser A, Fünfgeld C. Significant Improvement in Quality of Life, Positive Effect on Sexuality, Lasting Reconstructive Result and Low Rate of Complications Following Cystocele Correction Using a Lightweight, Large-Pore, Titanised Polypropylene Mesh: Final Results of a National, Multicentre Observational Study. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2019; 79: 959–968.

17. Fünfgeld C, Stehle M, Henne B, Kaufhold J, Watermann D, Grebe M, Mengel M. Quality of Life, Sexuality, Anatomical Results and Side-effects of Implantation of an Alloplastic Mesh for Cystocele Correction at Follow-up after 36 Months. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2017; 77: 993–1001.

18. Brandt A, Kuszka A, Niesel A, Lutz H, Fünfgeld C, Mengel M, Ulrich D. 1-year outcome after treatment of uterovaginal prolapse with a 6-point fixation mesh. *Neurourol Urodyn* 2019; 38: 1129–1134.

19. Zacche MM, Mukhopadhyay S, Giarenis I. Changing surgical trends for female stress urinary incontinence in England. *Int Urogynecol J* 2019; 30: 203–209.

Interessenkonflikt: B. Gabriel erklärt, dass Verbindungen zur Fa. *Serag Wiessner GmbH* in Form von klinischen Studien, als Redner und Training von Ärzten und Verbindungen zur Fa. *Storz GmbH* in Form von Geräteträgern für laparoskopische Nahtkurse und Verbindungen zu AMI als Sprecher, Verbindungen zu International Urogynecological Association (IUGA) in Form eines Stipendiums für den Forschungspreis 2009 und Verbindungen zur Deutschen Leitlinien Gruppe Hysterektomie, Inkontinenz und POP bestehen. V. Joser erklärt, dass bei der Erstellung des Beitrags keine Interessenkonflikte im Sinne der Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors bestanden.



Dr. med. Vera Joser
Frauenklinik
St. Josefs Hospital Wiesbaden
Beethovenstraße 20
65189 Wiesbaden

vjoser@joho.de



Prof. Dr. med. Boris Gabriel
Frauenklinik
St. Josefs-Hospital Wiesbaden
Beethovenstraße 20
65189 Wiesbaden