

## Expertenbrief No 21

**Kommission Qualitätssicherung**  
**Präsident Prof. Dr. Daniel Surbek**

### Der Einsatz von Mesh bei Prolapsoperationen

**Arbeitsgemeinschaft Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie AUG**

**Autoren:** B. Schüssler, G. Schär

#### Vorbemerkung

Die operative Wiederherstellung von Anatomie und Funktion bei Genitalprolapszuständen gehört seit jeher in die Kategorie anspruchsvoller gynäkologisch-chirurgischer Tätigkeit.

Zwei unterschiedliche operative Ansätze stehen bisher zur Auswahl: Entweder ein vaginales Verfahren oder die Korrektur über einen abdominalen / laparoskopischen Zugang (Fixation am Sakrum), gelegentlich auch eine Kombination von beiden. Unbestritten ist heute der Einsatz von Fremdmaterial bei der Sakrofixation, da nur dadurch eine Überbrückung vom prolabierte vaginalen Bereich zum Fixationsort (Sakrum) möglich ist. Für die Sakrofixation existiert heute eine als ausreichend anzusehende Evidenz.

Leider weisen vaginal- operative Prolapsoperationen wie die Diaphragmaplastik hohe Rezidivraten auf. Jede dritte operierte Frau benötigt nochmals eine Intervention wegen eines Zystozelenrezidives.

Es erscheint somit nachvollziehbar, dass Wege gesucht werden um die Rezidivrate zu senken. Dies wird seit geraumer Zeit mit der Verwendung von Meshs versucht, in der Annahme, dass das insuffiziente Gewebe eine Verstärkung benötigt welches den Beckenbodensupport langfristig sicherstellt.

Die Industrie bietet Meshs für das individuelle Zuschneiden aber auch als vorgefertigte Sets zur so genannten Komplettkorrektur des Prolaps an. Weder für die zuschneidbaren Meshs noch für fertige Sets gibt es bisher ausreichende Belege für deren Überlegenheit gegenüber dem herkömmlichen Verfahren. Das Material ist zwar als solches von den Zulassungsbehörden freigegeben, das bedeutet aber nicht, dass es bereits heute eine gesicherte Indikation bezüglich eines sinnvollen Einsatzes dieser Materialien gibt.

In dieser unklaren Situation hat sich die AUG zur Aufgabe gemacht, mit diesem Expertenbrief das Bewusstsein im Umgang mit Meshs zu schärfen und eine kritische, vorsichtige Haltung bei den Anwendern zu erzeugen.

#### Aktueller Wissensstand

##### Mesh-Materialien

Mesh-Materialien lassen sich in biologische (degradierbare) und synthetische resorbierbare und nicht resorbierbare Materialien einteilen. Biologische Materialien werden im Gewebe mit individuell unterschiedlicher Geschwindigkeit degradiert. Ihr Nutzen ist zur Zeit nicht ausreichend belegt. Das Gleiche gilt auch für synthetische resorbierbare Materialien (z.B. Vicrylmesh).

Synthetische Materialien werden nach Amid eingeteilt in drei verschiedene Typen:

Typ 1: Makroporös monofil, Porengrösse > 75 µm (z.B. Gynemesh)

Typ 2: Mikroporös multifil. Porengrösse < 75 µm (z.B. Gortex)

Typ 3: Multifiles Mesh (z.B. IVS).

Diese Einteilung erfasst weder Netz-Elastizität, Webart oder Dichte, noch das Verhalten unter Zug. Parameter, die ebenfalls eine erhebliche Rolle bei der Gewebsverträglichkeit spielen können. Diese Netztypen und -Eigenschaften tragen in unterschiedlichem Ausmass zum Erosionsrisiko aber auch zum Schrumpfen des Netzes und damit des umgebenden Gewebes bei. Beide Probleme sind zusammen mit Infektionen die Hauptursache von Kurz- und Langzeitkomplikationen.

Als optimale Porengrösse wird heute eine mittlere Porengrösse von 90 µm angesehen, wobei die einzelne Porengrösse zwischen minimal 50 und maximal 200 µm schwanken kann. Typ 1-Meshes sind nach aktuellem Wissenstand die zur Anwendung empfohlenen Mesharten.

Obsolet sind Typ 2-Meshes, da ihre Erosionsrate auch als Langzeiteffekt in der Literatur hinreichend belegt ist. Das gleiche gilt auch für Typ 3-Meshes, insbesondere dann, wenn eine dichte Webart vorliegt.

Nicht unwichtig erscheint die Tatsache, dass die meisten Erkenntnisse über Mesh-Qualitäten bei der Verstärkung der Abdominalwand gewonnen wurden, diese Daten aber nicht automatisch einen Rückschluss auf das Verhalten als Verstärkung der Scheidenwand zulassen.

## Resultate klinischer Studien

Bisher gibt es weder randomisiert-kontrollierte Studien zu neuen Mesh-Techniken, noch ausreichend lange prospektive Beobachtungsstudien.

Die Analyse der vorliegenden Fallkontrollstudien zeigt, dass die Verwendung von synthetischen, nicht resorbierbaren Meshs zur Zystozelenkorrektur zwar hohe anatomische Heilungsraten (87 bis 100%) erlaubt, jedoch auch mit einer hohen Rate an Erosionen verbunden ist (8.3 bis 11%). Die Datenlage für resorbierbare Meshes (z.B. Vicrylnetze) ist mager und lässt keine Rückschlüsse zu.

Hoch aktuell sind heute vorgefertigte Meshkits mit Einführungssystemen zur spannungsfreien Aufhängung von transobturatorischen Netzen. Die Datenlage ist noch zu wenig aussagekräftig um heute schon klare Empfehlungen abgeben zu können. Die Studien haben aber ebenfalls eine hohe Erosionsrate aufgezeigt, welche sich durch die Vermeidung einer simultanen Hysterektomie und durch die Reduktion der Inzisionsgrösse vermindern liessen (17.5% auf 2.7%).

Für die Prüfung, ob eine Patientin für einen solchen Eingriff qualifiziert, empfiehlt ein Expertengremium der IUGA folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Deszensus mindestens bis zum Introitus
- Signifikanter negativer Einfluss auf die Lebensqualität der Patientin
- Inadäquate Qualität des körpereigenen Patientengewebes für eine Rekonstruktion

Gerade der letzte Punkt wird im Einzelfall sehr schwer zu erheben sein. Es gibt zur Zeit keine klaren Erkenntnisse wie die individuelle Gewebequalität bezüglich Rezidivrisiko beurteilt werden muss.

## Konsequenzen für die Praxis

Von einer breiten, unkritischen Mesh-Anwendung muss abgeraten werden. Obwohl und gerade weil Studien mit hohem Evidenzlevel fehlen, muss der Anwender hohen Informationsstand zum Thema aufweisen. Neben den Kenntnissen zu den Materialien muss er ein umfassendes Verständnis von Anatomie und Funktion haben um die Auswirkungen seines Handelns auf Kontinenz, Miktion, Defäkation, Kohabitation und Deszensusbeschwerden abschätzen zu können. Das Risiko-Nutzen-Verhältnis einer Mesh-Anwendung muss ihm bewusst sein. So ist heute klar, dass wir uns im Spannungsfeld bewegen zwischen Rezidivrisiko und Komplikationsrate. Der Operateur muss in der Lage sein der betroffenen Frau diese Zusammenhänge adäquat aufzuzeigen.

Entscheidet sich ein Operateur für die Verwendung eines Mesh, sollte er folgende Kriterien berücksichtigen:

- Nach Möglichkeit ausgeschöpfte konservative Vorbehandlung
- Leidensdruck der Patientin sollte vorhanden sein
- Berücksichtigung von operationstechnischen Details:
  - Gute vorausgehende Östrogenisierung
  - Spannungsfreie Einlage
  - Möglichst kleine Inzisionen
  - Keine Verbindung von Mesh und Hysterektomieinzision
  - Dicke Vaginalhautschicht über dem Mesh
  - Verwendung von makroporösen, monofilen Polypropylenetzen (Typ I)
- Umfassende präoperative Diagnostik
- Umfassende Aufklärung der Patientin
- Sorgfältige Nachkontrolle und Führung bis zur Beschwerdefreiheit

## Ausblick

Ohne Frage besteht ein Bedarf zur Verbesserung der Langzeitergebnisse vaginaler Prolapsoperationen. Somit wird die Entwicklung der Mesh-Techniken sicher ihren Weg machen. Eine Vielzahl von Fragen muss in den nächsten Jahren beantwortet werden. Tabelle 2 listet diese auf. Es ist zu hoffen, dass die Beantwortung dieser Fragen dann den Einsatz von Meshes klärt und Patientinnen und Anwendern die notwendige Sicherheit vermittelt.

Tabelle 2: Offene Fragen

- Sollen Meshes bei der primären Prolapsoperation eingesetzt werden?
- Langzeitauswirkungen nach Mesh-Anwendung?
- Welche Patientinnen benötigen eine Mesh-Implantation?
- In welchen Situationen sollen keine Meshes eingesetzt werden?
- Wie muss das ideale Implantationsmaterial aussehen?
- Ursache der Integrations- und Heilungsstörungen von Meshes?

## Schlussbemerkung

Von einer generellen Anwendung von Meshes bei jeder Prolapsoperation muss zur jetzigen Zeit abgeraten werden. Da der Bedarf zur Verbesserung der vaginalen Prolapsoperationen besteht, sind randomisierte Studien notwendig um die verschiedenen Fragestellungen zu beantworten. Bis deren Resultate bekannt sind, empfehlen wir eine vorsichtige, indikationenzentrierte Anwendung mit Beachtung der obigen Empfehlungen. Jedem Anwender soll bewusst sein, dass heute der Einsatz von Meshes auf Expertenmeinungen und Fallkontrollstudien beruht. Aufklärung der Patientin, sorgfältige Nachkontrolle und Dokumentation sind essentiell.

## Quellenangabe

Der vorliegende Expertenbrief basiert auf folgenden Bausteinen:

- IUGA-Consensus-Meeting: The uses of grafts in pelvic reconstructive surgery (2005)
- Persönliche Erfahrung der AUG-Vorstands-Mitglieder
- Aktuelle Literatur, dabei empfehlen wir folgende Literaturstellen zum Studium:
  - Winters JC, Fitzgerald MP, Barber MD. The use of synthetic mesh in female pelvic reconstructive surgery. BJU Int. 2006;98 Suppl 1:70-6
  - Albo M, Brubaker L, Daneshgari F. Open and unresolved clinical questions in female pelvic medicine and reconstructive surgery. BJU Int. 2006;98 Suppl 1:110-6
  - Davila GW, Drutz H, Deprest J. Clinical implications of the biology of grafts: conclusions of the 2005 IUGA Grafts Roundtable. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2006;17 Suppl 1:S51-5.

Bern, 16.03.2007