

Expertenbrief No. 21

Kommission Qualitätssicherung
Präsident Prof. Dr. Daniel Surbek

Der Einsatz von Netzen bei Prolapsoperationen (Revidierte Version vom 20. August 2012)

Arbeitsgemeinschaft Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie AUG
Autoren: G. Schär, A. Kuhn, A. Weil

Vorbemerkung

Prolapsoperationen haben zum Ziel, Senkungsbeschwerden zu beheben und die Funktion der betroffenen Organe wie Vagina, Blase und Rektum zu verbessern. Der Eingriff sollte wenig invasiv sein, möglichst keine Komplikationen verursachen und eine niedrige Rezidivrate aufweisen. Seit über zehn Jahren werden Netze (Meshs) angewendet. Im März 2007 hat die AUG den Expertenbrief Nr. 21 zum Einsatz von Netzen beim Prolaps publiziert und mangels qualitativ hoch stehender Studien geraten, Netze zurückhaltend anzuwenden. Seit 2011 liegen randomisierte Studien vor. Im Juli 2011 hat die FDA (U.S Food and Drug Administration) eine viel und kontrovers diskutierte Warnung zum Einsatz von vaginalen Netzen publiziert. Über 1500 erfasste Komplikationen im Zeitraum von 3 Jahren führten zur Aussage, dass vaginal eingelegte Netze Patientinnen einem erhöhten Risiko aussetzen ohne dass ein Nutzen gegenüber den bisherigen nicht netzbasierten Prolapsoperationen nachgewiesen sei. Mit diesem Update will der Vorstand der AUG den Mitgliedern der gynécologie suisse seine Einschätzung der Situation mitteilen.

Unveränderte Aussagen gegenüber dem Expertenbrief 2007

Nach wie vor unbestritten ist der Einsatz von Netzen bei der Sakrokolpopexie, da nur dadurch eine Überbrückung vom prolapierten vaginalen Bereich zum Fixationsort (Sakrum) möglich ist. Für die Sakrofixation existiert heute eine als ausreichend anzusehende Evidenz (1).

Inkontinenzoperationen mit Netzschlingen gelten heute als der Goldstandard zur Behandlung der Belastungsinkontinenz. Sie zeichnen sich aus durch ein minimal invasives Vorgehen, hohe Erfolgsraten auch in Langzeitstudien sowie ein vertretbares Komplikationspotential.

Was ist neu gegenüber dem Expertenbrief 2007?

Folgendes Netzmaterial gilt heute als Standard: Makroporöses monofiles, Polypropylene mit einer Porengrösse > 75 µm. Hybridnetze wurden zur Marktreife entwickelt und eingeführt. Sie enthalten neben Polypropylen resorbierbares Fadenmaterial, welches in der ersten Heilungsphase zusätzlich stabilisierend wirken soll. Bisher fehlt Level I Evidenz zum Einsatz dieser Hybridnetze. Porcine und resorbierbare synthetische Netze weisen eine höhere Rezidivrate bei nicht verbesserten Komplikationsraten auf (2). Konfektionierte, vorgefertigte Netzkits haben sich gegenüber zuschneidbaren Netzen durchgesetzt.

Verschiedene randomisierte Studien haben folgendes gezeigt: Die Anwendung von Netzen führt zu besseren anatomischen Befunden (objektive Erfolgsrate) was aber subjektiv von den Frauen gegenüber den netzfreien Operationen nur als geringe oder keine Verbesserung wahrgenommen wird (3,4). Diese Aussage basiert allerdings auf Kurzzeitanalysen (12 bis 24 Monate). Die Komplikationsrate liegt bei den mittels Netz operierten Frauen höher. Typische Netz- bedingte Komplikationen sind: Netzerosion (Exposure), Schmerzen, Dyspareunie, Infektion. Die Reoperationsraten liegen bei den meisten Studien bei ca. 10% nach vaginalen Netzen (5). Dabei macht die Operation zur Behebung der Belastungsinkontinenz den grössten Anteil aus (7%). Danach folgen die Reoperationen wegen Erosion. Immer deutlicher wird die Tatsache, dass gerade bei den vaginal eingelegten Netzen die Erfahrung des Operateurs eine grosse Rolle spielt (6).

Problem der Studienbeurteilung

Die Studienresultate sind schwierig zu beurteilen. Die Definition des Rezidivprolaps wird uneinheitlich gehandhabt. Auch für Komplikationen fehlte ein einheitliches Klassifizierungssystem. Seit 2011 gibt es ein solches System (7). Publikationen über Komplikationen von Prolapsoperationen sollten dieses System verwenden.

Aus den randomisierten Studien haben wir gelernt, dass die objektiven Parameter zur Beurteilung der Heilung (zB. POP-Q) nicht mit der subjektiven Patienten- Wahrnehmung übereinstimmen müssen. Subjektive Wahrnehmungen sind toleranter als die objektive Beurteilung. Bisher unklar ist ob eine bessere postoperative Anatomie einen besseren Langzeitverlauf sicherstellt. Würde dies zutreffen, so käme der anatomischen Beurteilung doch eine grössere Bedeutung zu, was wiederum die Anwendung von Netzen stützen würde.

Ein weiteres Problem sind die heterogenen Kollektive der meisten (auch randomisierten) Studien. Sie bestehen aus verschiedenen Deszensusformen und verschiedenen Netzanwendungen. Zukünftige Studien müssen dieses Thema klarer und vergleichbarer darstellen.

Zulässige Aussagen aus den klinischen Studien

Bei **apikalem Deszensus** hat die Sakrokolpopexie Vorteile gegenüber der vaginalen Sakrospinalen Fixation betreffend Rezidiv-, Reoperations- und Dyspareunierate (1). Der Vergleich zwischen Sakrokolpopexie und totalem Mesh (totales Prolift) zeigt ebenfalls eine bessere objektive und subjektive Heilung und geringere Reoperations- sowie Komplikationsraten für die Sakrokolpopexie (8).

Im Vergleich zur Diaphragmaplastik weisen die vaginalen Netzkits bei **Zystozele** eine bessere objektive und subjektive Heilungsrate auf, jedoch zum Preis einer um 14% höheren Komplikationsrate (Blasenläsion 3%, Inguinalschmerzen 3% und Erosion 8%), während die Dyspareunierate keinen Unterschied aufwies (3). Withagen et al. verglichen ebenfalls Diaphragmaplastik mit Netzkit und fanden zwar bei der subjektiven Heilungsrate keine Unterschiede, jedoch signifikant häufigere Reoperationen wegen Rezidivdeszensus bei Frauen die mittels Diaphragmaplastik operiert wurden. Mit 17% war die Erosionsrate zudem in dieser Studie relativ hoch (4).

Bei der **Rektozele** ist sich die Fachwelt einig, dass im primären Fall die Rektozelenkorrektur mit einer Kolpoperineoplastik und ohne Levatornähte hohe Heilungsraten um 90% zeigt (1) und die Anwendung von Netzen nicht angezeigt ist, weil die Komplikationsrate von 6 bis 12% Erosionen (9) im Vergleich dazu nicht vertretbar ist. Netze sollten hier erst im Rezidivfall zur Anwendung kommen.

Konsequenzen für die Praxis

Netzeinlagen bei Prolaps müssen auch weiterhin kritisch indiziert werden. Der Anwender muss einen hohen, Informationsstand 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 zwischen Rezidivrisiko und Komplikationsrate bewegen. Der Operateur muss sorgfältig abwägen, ob eine Netzanwendung gegenüber der klassischen Operation klare Vorteile bringt und er muss in der Lage sein, der betroffenen Frau diese Zusammenhänge adäquat und verständlich aufzuzeigen. Patientinnen müssen vor vaginalen Netzeinlagen auf die Möglichkeit der Verschlechterung der Sexualfunktion aufmerksam gemacht werden.

Praktische Aspekte

Entscheidet sich ein Operateur für die Verwendung eines Netzes, 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 Netz- und Hysterektomie- Inzision
 - Dicke Vaginalhautschicht über dem Mesh
 - Verwendung von makroporösen, monofilen Polypropylnetzen (Typ I)
- Situationsgerechte präoperative Diagnostik
- Umfassende Aufklärung der Patientin
- Sorgfältige Nachkontrolle und Führung bis zur Beschwerdefreiheit

Rezidivrisiko

Richtig indiziert und technisch gut angewendet kann mit einer Netzanwendung das Rezidivrisiko verringert, die Funktionalität verbessert werden oder erhalten bleiben und die Komplikationsrate minimiert werden. Die richtige Indikation ist ein wichtiger Faktor. Studien haben gezeigt, dass es Faktoren gibt, welche ein Rezidiv begünstigen. Aus anatomischer Betrachtung ist dies die Kombination Zystozele mit apikalem Defekt (10). Weitere unter Experten anerkannte Risiken sind: Höhergradiger Prolaps (Grad III), der Rezidivdeszensus selbst, Adipositas, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung sowie die hohe körperliche Belastung.

Wir nehmen an, dass Netze auch in Zukunft ihren Platz haben werden. Die Warnung der FDA darf nicht dazu führen, dass die sorgfältige Erforschung und Anwendung der netzunterstützten Prolapsoperationen verlassen wird. Wir erachten es aber als wertvoll, dass die internationale Diskussion angeregt wurde und daraus wieder eine weitere Verbesserung der Prolapschirurgie bewirkt werden kann.

Wie weiter mit den Netzen?

- Standardisierung der Publikationen zu subjektiven und objektiven Messtechniken von Anatomie, Funktion, Erfolg von netzunterstützten Prolapsoperationen. Die Lernkurve der involvierten Operateure muss deklariert sein.
- Langzeitdaten nach Netz- Anwendung
- Rezidivrisiken der nicht netzbasierten Prolapsoperationen mit hohem Evidenzgrad identifizieren, welche eine Netz- Implantation sinnvoll machen
- Kontraindikationen von Netzanwendungen mit hohem Evidenzgrad identifizieren
- Weitere Verbesserung des Implantationsmaterials

Schlussbemerkung

Von einer unkritischen Anwendung von Netzen muss weiterhin abgeraten werden. Die Netze bleiben aber eine Option zur operativen Korrektur des Prolaps, am besten belegt bei der Sakrokolpopexie, bei höherem Rezidivrisiko auch bei der Zystozele, nicht aber bei der primären Rektozele. Anwender müssen kontinuierlich dafür sorgen, die neuen Daten zu kennen. Gutes Training, genügend Erfahrung sowie die Kompetenz, Komplikationen beheben zu können sind die Voraussetzungen für eine gute Patientinnenbetreuung. Die verständliche, sorgfältige Aufklärung der Patientin, sorgfältige Nachkontrollen und die fachgerechte Dokumentation sind unabdingbar. Dies gilt nicht nur für netzunterstützte Operationen sondern für alle Prolapsoperationen, da natürlich auch die netzfreien Operationen Komplikationen, Funktionsstörungen und Rezidive aufweisen.

Referenzen:

1. Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010(4):CD004014.
2. Menefee SA, Dyer KY, Lukacz ES, Simsiman AJ, Luber KM, Nguyen JN. Colporrhaphy compared with mesh or graft-reinforced vaginal paravaginal repair for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2011;118:1337-44.
3. Altman D, Vayrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med.* 12;364:1826-36.
4. Withagen MI, Milani AL, den Boon J, Vervest HA, Vierhout ME. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2011;117:242-50.
5. de Landsheere L, Ismail S, Lucot JP, Deken V, Foidart JM, Cosson M. Surgical intervention after transvaginal Prolift mesh repair: retrospective single-center study including 524 patients with 3 years' median follow-up. *Am J Obstet Gynecol*;206(1):83 e1-7.
6. Withagen MI, Vierhout ME, Hendriks JC, Kluivers KB, Milani AL. Risk factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure. *Obstet Gynecol* 2011;118(3):629-36.
7. Haylen BT, Freeman RM, Swift SE, Cosson M, Davila GW, Deprest J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) & grafts in female pelvic floor surgery. *Int Urogynecol J.* 2010;22(1):3-15.
8. Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, Nichlos CJ, Hickey KV, O'Rourke P. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;204(4):360-7.
9. Bako A, Dhar R. Review of synthetic mesh-related complications in pelvic floor reconstructive surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009;20(1):103-11.
10. Larson KA, Luo J, Guire KE, Chen L, Ashton-Miller JA, DeLancey JO. 3D analysis of cystoceles using magnetic resonance imaging assessing midline, paravaginal, and apical defects. *Int Urogynecol J.* 2011;23(3):285-93.

Datum: 20.August 2012