

Expertenbrief No. 61 (ersetzt No. 21 vom 20.08.2012)

Kommission Qualitätssicherung
 Präsident Prof. Dr. Daniel Surbek

Der Einsatz von Netzen bei Senkungsoperationen

Autoren: G. Schär, V. Viereck, A. Kuhn, P. Dällenbach, C. Betschart, D. Faltin
 Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie AUG

	Evidenzlevel / Empfehlung
<p>Einleitung</p> <p>Senkungsoperationen 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 und eine geringe Komplikations- und Rezidivrate aufweisen.</p> <p>Seit knapp zwanzig Jahren werden Netze (Meshes) angewendet. Im März 2007 hat die AUG den Expertenbrief Nr. 21 zum Einsatz von Netzen beim Prolaps publiziert und mangels qualitativ hochstehender Studien geraten, Netze zurückhaltend anzuwenden. Seit 2011 liegen randomisierte Studien vor. Im Juli 2011 hat die FDA (U.S Food and Drug Administration) eine kontrovers diskutierte Warnung zum Einsatz von vaginalen Netzen publiziert. Über 1500 erfasste Komplikationen im Zeitraum von drei Jahren zeigen, dass das erhöhte Komplikationsrisiko angesichts eines fehlenden Benefits gegenüber Senkungsoperationen ohne alloplastisches Material nicht gerechtfertigt ist. Aus diesem Grund hat die AUG 2012 ein Update durchgeführt und die zurückhaltende Indikation von vaginalen Netzen bestätigt. Im Januar 2016 publizierte die FDA eine neue Stellungnahme und beurteilte die vaginalen Netze als Risikoklasse 3 (hohes Risiko). Die Hersteller von vaginalen Netzen müssen somit vor der Markteinführung eine Beurteilung von Sicherheit und Wirksamkeit ihres Produktes durchführen lassen. Es ist extrem wichtig, dass die Warnungen bisher nur für Netze gilt welche zur vaginalen Deszensuskorrektur verwendet werden, nicht aber für Inkontinenzschlingen oder für die abdominale Sakrokolpopexie.</p> <p>Unveränderte Aussagen gegenüber dem Expertenbrief 2012</p> <p>1. Abdominale Sakrokolpopexie: Nach wie vor unbestritten ist der Einsatz von Netzen bei der Sakrokolpopexie, da nur dadurch eine Überbrückung vom prolabierten Vaginalbereich zum Fixationsort (Sakrum) möglich ist. Für die Sakrokolpopexie existiert heute eine als ausreichend anzusehende Evidenz (1). Die gleichzeitige totale Hysterektomie anlässlich der Sakrokolpopexie sollte wegen höherem Risiko für eine Netzexposition vermieden werden. Die suprazervikale Hysterektomie ist vorzuziehen.</p> <p>2. Vaginale Netze: Indikationen für ein vaginales Netz sind die Zystozele mit lateralem Defekt, der durch eine Diaphragmaplastik oder einer reiner apikaler Fixation mittels Sakrokolpopexie nicht korrigiert werden kann, die Rezidivzystozele, oder die Rezidivrekto-/Enterozele. Gemäss AWMF-Leitlinie 015-006 (gültig bis 30.09.2020) ist die <i>routinemässige</i> Implantation von nicht-resorbierbaren Netzen bei <i>primären</i> vaginalen Deszensusoperationen im <i>vorderen Kompartiment</i> vor dem Hintergrund der Alternativen mit Eigengewebe derzeit nicht angezeigt und setzt eine gute Aufklärung und Dokumentation voraus. Zur Anwendung von nicht-resorbierbaren Netzen im <i>hinteren Kompartiment</i> zeigen nicht kontrollierte prospektive und retrospektive Studien eine geringere Rezidivrate beim Einsatz von synthetischen Netzen. Da qualitativ hochstehende, randomisierte Studien fehlen, gibt es derzeit keinen Anlass, synthetische Netze <i>routinemässig</i> bei <i>primären</i> vaginalen Deszensusoperationen am hinteren Kompartiment zu verwenden. Es liegt im Ermessen des Operateurs auch in der Primärsituation ein anteriores oder posteriores vaginales Netz einzulegen, wenn ein erhöhtes Risiko für ein Deszensusrezidiv zu erwarten ist.</p>	<p>II A</p> <p>II B</p> <p>I A</p> <p>II A</p>

3. Welches Material? Makroporöse, monofile Polypropylene mit einer Porengrösse >75 µm sind Standard. Für den Einsatz von Hybridnetzen (Polypropylen ergänzt mit resorbierbarem Fadenmaterial) fehlt die wissenschaftliche Evidenz. Porcine und resorbierbare synthetische Netze weisen eine höhere Rezidivrate bei nicht verbesserten Komplikationsraten auf (2). Konfektionierte, vorgefertigte Netzkits haben sich gegenüber zuschneidbaren Netzen durchgesetzt.

Der Einsatz von resorbierbaren, beziehungsweise biologischen Implantaten zur Fixation am Sakrum bei der Sakrokolpopexie wird nicht empfohlen.

4. Risiken und Nutzen: Mangels Langzeitstudien mit neuen Netzmaterialien und neuen Operationstechniken beziehen sich die folgenden Angaben auf Studien mit heute nicht mehr verwendeten Netzen und Techniken:

Die Anwendung von vaginalen Netzen führte zwar zu besseren anatomischen Befunden (objektive Erfolgsrate), dies allerdings ohne eine subjektive Verbesserung (3, 4) Rudnicki 2015 BJOG, Rudnicki 2013 BJOG). Diese Aussage gilt für Kurzzeitanalysen (12 bis 24 Monate) und 3-Jahresdaten. Bei den mit den früheren Netzen operierten Frauen war die Komplikationsrate höher als bei den ohne Netz operierten Frauen. Folgende Komplikationen traten auf: Netzexposition, Schmerzen, Dyspareunie und Infektion. Die Reoperationsraten lagen nach vaginaler Prolift-Netzeinlage bei ca. 10% (5). Bei 8.3% von vorher kontinenten Frauen war eine Bandeinlage zur Behebung der neu entstandenen Belastungsinkontinenz nötig (5). Danach folgten die Reoperationen wegen Expositionen (3.6%) (5). Aufgrund einer neuen Studie, vorgestellt am Kongress der Deutschen Kontinenzgesellschaft 2018 und an der IUGA-Konferenz Wien 2018, lässt sich die Komplikationsrate durch die Optimierung von Netzdesign, Netzmaterial und Operationstechnik deutlich unter das Niveau der bisher publizierten Daten senken (Ulrich et al, submitted).

III

Nach laparoskopischer Netzeinlage war die Rate der de novo Belastungsinkontinenz bei ca. 22% (6). Die Wahrscheinlichkeit für eine Netzexposition 7 Jahre nach abdominaler Sakrokolpopexie war 10.5% (Nygaard 2013 JAMA), Fünf Jahre nach laparoskopischer Sakrokolpopexie betrug die Rate für eine vaginale Exposition 0% (0/68) und für eine Exposition in die Blase 2.9% (2/68), wobei es sich hier um Rezidivfälle nach vorausgehender Diaphragmaplastik handelte (7). Komplikationen nach laparoskopischen Netzeinlagen, wie z.B. Spondylodiszitis (Salman 2003 BJOG; Rajamaheswari 2012 Int Urogynecol J), werden oft nicht oder sehr spät erkannt. Sie sind schwieriger zu therapieren, weil sie in tieferen Schichten liegen.

Bei den vaginal und laparoskopisch eingelegten Netzen spielt die Erfahrung des Operateurs eine grosse Rolle (4).

Was ist neu gegenüber dem Expertenbrief 2012?

Sensibilisierung der Allgemeinheit für Risiken

Seit dem Update der FDA-Empfehlung im Januar 2016 wurden mehrere Produkte von vaginalen Netzen vom Markt genommen. Besonders zu erwähnen sind die häufig verwendeten, amerikanischen Netze wie Prolift, Elevate, Perigee. Das heisst, die FDA-Empfehlungen beruhen auf Resultaten von Netztypen, die heute gar nicht mehr zur Verfügung stehen.

Problematisch für die Zukunft der Senkungschirurgie und der Urogynäkologie ist das potentielle politische Verbot von synthetischen Netzen und Bändern aufgrund von alten Daten mit nicht mehr gebräuchlichen Materialien und Techniken. Gewisse Länder wie Schottland, England, Irland, Australien und Neuseeland haben bereits Verbote ausgesprochen. Ohne Netz- und Bandeinlage wird es sehr viele Situationen geben, wo einer Patientin nicht mehr geholfen werden kann, z.B. wenn mit Eigengewebe allein keine Stabilisierung mehr erreicht werden kann. Ohne die TVT-Operation werden viele behandlungsbedürftige Frauen inkontinent bleiben.

<p>Evolution von Material und Technik: Seit der Anfangsphase hat sich in der Netzchirurgie aber einiges grundsätzlich verändert. Allerdings fehlen dazu die nötigen Studien. Netze von heute sind nicht gleich wie Netze von früher. Heute sind die Netze leichter und dünner, sie haben eine andere Gewebestruktur, die eingesetzte Netzfläche ist kleiner und pro Operation wird deutlich weniger Netzmaterial verwendet, konkret 18-42 g/m² (Liang 2016 Current Opinions Obstet Gynecol).</p> <p>Zudem gibt es Verbesserungen bei der Fixation der vaginalen Netze: Neben den 4 seitlichen Aufhängungen kommen heute 2 apikale, nach oben ziehende Verankerungen dazu. So korrigieren heutige vaginale Netze sowohl laterale als auch apikale Defekte.</p> <p>Indikationen Die vaginale Deszensuschirurgie und die laparoskopische Sakrokolpopexie haben unterschiedliche Indikationen. Die vaginale Deszensuschirurgie ist für ältere Patientinnen geeignet, welche Komorbiditäten haben und nicht mehr sexuell aktiv sind. Bei gesunden, sexuell aktiven Frauen mit apikalem Deszensus und einer Zysto-Rectozele ist eine laparoskopische Sakrokolpopexie indiziert. Die kürzere vaginale Chirurgie (60-90 Minuten) ist weniger belastend und kostengünstiger als die laparoskopische Operation (2-4 Stunden).</p> <p>Problem der Studienbeurteilung Die Studienresultate sind schwierig zu beurteilen. Die Definition des Rezidivprolaps wird uneinheitlich gehandhabt. Publikationen über Komplikationen sollten sich an das 2011 veröffentlichte Klassifizierungssystem halten (8). Aus den randomisierten Studien haben wir gelernt, dass die objektiven Parameter zur Beurteilung der Heilung (z.B. POP-Q) nicht mit der subjektiven Patienten-Wahrnehmung übereinstimmen müssen. Subjektive Wahrnehmungen sind toleranter als die objektive Beurteilung. Die postoperative Anatomie nach vaginaler oder laparoskopischer Netzeinlage ist besser als nach Korrekturen mit körpereigenem Gewebe. Wenn die bessere Anatomie einen besseren Langzeitverlauf verspricht, wäre das ein Argument für die Netzeinlage.</p> <p>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.</p> <p>Zulässige Aussagen aus den klinischen Studien Sakrokolpopexie und sakrospinale Fixation sind annähernd gleichwertige Verfahren mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen. Gibt es keine Kontraindikationen, kann die Sakrokolpopexie bevorzugt zur sakrospinalen Fixation eingesetzt werden. (9)</p> <p>Bei paravaginalem Defekt mit Levatordefekten weisen die vaginalen Netzkits bei Zystozele eine bessere objektive und subjektive Heilungsrate als die Diaphragmaplastik auf, jedoch ohne positive Auswirkungen auf die Lebensqualität. Die vaginalen Netze führten in 3.5% der Fälle zu Blasenläsionen. Die Revisionsrate wegen Netzexposition lag bei 3% (3). Withagen verglich ebenfalls Diaphragmaplastik mit Netzkit und fand zwar bei der subjektiven Heilungsrate keine Unterschiede, es gab jedoch signifikant häufigere Reoperationen wegen Rezidivdeszensus nach Diaphragmaplastik. Mit 17% war die Expositionssrate in dieser Studie relativ hoch, die Revisionsrate nach Netzexposition lag bei 6% (4). 7 Jahre nach abdominaler Netzeinlage war die Komplikationsrate bei 16.7%, wobei 5.1% auf Netzkomplikationen zurückzuführen waren (10).</p> <p>Bei der Diaphragmaplastik, wie auch bei ventralen Netzeinlagen sollte eine gleichzeitige apikale Fixation zur Sicherung des mittleren Kompartiments erwogen werden, wenn das mittlere (apikale) Kompartiment ebenfalls deszendiert.</p>	<p>I B</p> <p>II A</p> <p>II A</p> <p>I B</p> <p>1 A</p> <p>III</p>
--	---

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 routinemässig nicht angezeigt ist, weil die Komplikationsrate von 6 bis 12% Expositionen (11) im Vergleich dazu nicht vertretbar ist. Netze sollten hier erst im Rezidivfall zur Anwendung kommen.

Auf den Einsatz von biologischen Implantaten soll im hinteren Kompartiment aufgrund fehlender Vorteile verzichtet werden.

Hysterektomie versus Uteruserhaltung: Bei fehlender Uteruspathologie kann auch bei entsprechendem Wunsch der Patientin ein **uteruserhaltendes Verfahren** angeboten werden. Optionen sind die vaginale sakrospinale Hysteropexie, die laparoskopische oder offene Sakrohysteropexie mit Netzinterposition sowie die Fixation des Uterus an den Sakrouterinligamenten (AWMF Leitlinien)

Konsequenzen für die Praxis

Netzeinlagen bei Senkungen müssen auch weiterhin kritisch indiziert werden. Dies gilt für vaginale und laparoskopische Netze. Die Sakrokolpopexie ist zwar ein gut untersuchtes und etabliertes Verfahren, ist aber nicht für jede Frau geeignet und vor allem bei Rezidivoperationen anspruchsvoll. Rezidivoperationen sollten erfahrenen Zentren vorbehalten sein. Generell muss der Anwender von Netzen 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 muss 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 Polypropylennetzen (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 (12). Weitere, unter Experten anerkannte Risiken sind: Höhergradige Senkungen (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

Senkungsoperationen verlassen wird. Wir erachten es aber als wertvoll, dass die internationale Diskussion angeregt wurde und daraus wieder eine weitere Verbesserung der Senkungschirurgie bewirkt werden kann.

Wie weiter mit den Netzen?

- Standardisierung der Publikationen zu subjektiven und objektiven Messtechniken von Anatomie, Funktion, Erfolg von netzunterstützten Senkungsoperationen. Die Lernkurve der involvierten Operateure muss deklariert sein.
- Publizieren von Langzeitdaten nach Netz-Anwendung
- Nutzen-Risiko-Modell entwickeln welches die Wirksamkeit mit dem Risikopotential und der Schwere von Komplikationen ausbalanciert um die Patientinnen zu beraten
- Rezidivrisiken der nicht netzbasierten Senkungsoperationen mit hohem Evidenzgrad identifizieren, welche eine Netz-Implantation sinnvoll machen
- Kontraindikationen von Netzanwendungen mit hohem Evidenzgrad identifizieren
- Weitere Verbesserung des Implantationsmaterials. Das Material der Netze unterscheidet sich zurzeit bei den verschiedenen Einlagetechniken nicht und es sind Entwicklungen zu erwarten, welche die subjektiven und objektiven Outcomeparameter mit grosser Wahrscheinlichkeit günstig beeinflussen werden. (13):
- Urogynäkologische Weiterbildungszentren mit hohem Case-Load fördern

Schlussbemerkung

Von einer unkritischen Anwendung von Netzen muss abgeraten werden. Die Netze bleiben aber eine Option zur operativen Korrektur der Senkung, am besten belegt bei der Sakrokolpopexie, bei höherem Rezidivrisiko auch bei der vaginalen Korrektur der Zystozele, nicht aber bei der primären Rektozele. Moderne vaginale Netze sind vor allem bei älteren Patientinnen, nach Voroperationen, Adhäsionssitus und bei Adipositas per magna zu empfehlen. Anwender müssen kontinuierlich dafür sorgen, die neuen Daten zu kennen. Entscheidend ist die fundierte Ausbildung und Schulung an zertifizierten Weiterbildungszentren. Gutes operatives 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.

Evidenzlevel	Empfehlungsgrad
Ia Evidenz durch die Meta-Analyse von randomisierten, kontrollierten Untersuchungen	A Es ist in der Literatur, die gesamthaft von guter Qualität und Konsistenz sein muss, mindestens eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung vorhanden, die sich auf die konkrete Empfehlung bezieht (Evidenzlevel Ia, Ib)
Ib Evidenz durch mindestens eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung	B Es sind zum Thema der Empfehlung gut kontrollierte, klinische Studien vorhanden, aber keine randomisierten klinischen Untersuchungen (Evidenzlevel IIa, IIb, III)
IIa Evidenz durch mindestens eine gut angelegte, kontrollierte Studie ohne Randomisierung	C Es ist Evidenz vorhanden, die auf Berichten oder Meinungen von Expertengruppen basiert und / oder auf der klinischen Erfahrung von anerkannten Fachleuten. Es sind keine qualitativ guten, klinischen Studien vorhanden, die direkt anwendbar sind (Evidenzlevel IV)
IIb Evidenz durch mindestens eine gut angelegte andere, quasi-experimentelle Studie	Good Practice Punkt Empfohlene Best Practice, die auf der klinischen Erfahrung der Expertengruppe beruht, die den Expertenbrief / Guideline herausgibt
III Evidenz durch gut angelegte, beschreibende Studien, die nicht experimentell sind, wie Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fallstudien	<input checked="" type="checkbox"/>
IV Evidenz durch Expertenberichte oder Meinungen und/oder klinische Erfahrung anerkannter Fachleute	

Literatur bei den Autoren

Deklaration von Interessenkonflikten:

G. Schär: AMI – Vorträge, Schulungen, Karl Storz - Consultant

A. Kuhn: keine

C. Betschart: keine

P. Dällenbach: keine

V. Viereck: Astellas – Advisory Board

D. Faltin: keine

07. Dezember 2018

Die Kommission Qualitätssicherung der gynécologie suisse / SGGG erarbeitet Guidelines und Expertenbriefe mit der größtmöglichen Sorgfalt - dennoch kann die Kommission Qualitätssicherung der gynécologie suisse / SGGG für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. Die Angaben der Hersteller sind stets zu beachten, dies gilt insbesondere bei Dosierungsangaben. Aus Sicht der Kommission entsprechen Guidelines und Expertenbriefe dem aktuellen Stand der Wissenschaft zur Zeit der Redaktion. Zwischenzeitliche Änderungen sind von den Anwendern zu berücksichtigen.