

Journal für
Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

Für Sie gelesen

Journal für Urologie und

Urogynäkologie 2012; 19 (2)

(Ausgabe für Österreich), 30-31

Journal für Urologie und

Urogynäkologie 2012; 19 (2)

(Ausgabe für Schweiz), 34-35

Homepage:

www.kup.at/urologie

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

Indexed in Scopus

Member of the



www.kup.at/urologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. b. b. 022031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

**Erschaffen Sie sich Ihre
ertragreiche grüne Oase in
Ihrem Zuhause oder in Ihrer
Praxis**

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate,
Kräuter und auch Ihr Gemüse
ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller
Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz
ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



Für Sie gelesen

■ 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“

Murphy M, et al. *Int Urogynecol J* 2012; 23: 5–9.

Einleitung

Im Juli 2011 veröffentlichte die FDA eine „Safety Communication“ betitelt „UPDATE on Serious Complications associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse“. Das erklärte Ziel dieser Mitteilung ist es, Leistungserbringer und Patienten darüber zu informieren, dass ernsthafte Komplikationen im Zusammenhang mit der Platzierung von Netzen nicht selten sind und dass es nicht klar ist, ob diese Netzrekonstruktionen wirksamer sind als konventionelle Eingriffe ohne Netz.

Die Kommentare zur Wirksamkeit basieren auf einem von der FDA durchgeführten systematischen Review einschlägiger wissenschaftlicher Beiträge, welche zwischen 1996 und 2011 publiziert wurden.

Dieser Artikel wurde als Reaktion auf das „FDA Safety Communication UPDATE“ verfasst. Obwohl die Autoren dem FDA UPDATE in vielen Punkten zustimmen, sind sie hinsichtlich mancher Schlussfolgerungen anderer Meinung und haben Bedenken bezüglich der Botschaft an die Patienten und die medizinische Fachwelt. Das Manuskript wurde von mehr als 600 Mitgliedern des Pelvic Surgeons Network unterstützt.

„Purpose“

Im UPDATE schreibt die FDA: „*The FDA is issuing this update to inform you that serious complications associated with surgical mesh for transvaginal repair of POP are not rare.*“ In einer 3-Jahres-Periode wurden ca. 225.000 Fälle operiert, in welchen es bei 1503 Fällen zu Komplikationen kam, was einer Komplikationsrate von 0,67 % entspricht. Natürlich werden viele „Trans Vaginal Mesh“- (TVM-) Komplikationen der MAUDE-Database nicht gemeldet und das Komplikationsrisiko von TVM ist sicherlich höher als 0,67 %.

Das UPDATE impliziert allerdings, dass das Komplikationsrisiko bei TVM höher ist als bei einer Operation mit Eigenewebe. Operateure wissen aber, dass bei solchen Methoden das Risiko nicht < 1 % liegt. Aufgrund fehlender FDA-Meldesysteme kann hier kein Vergleich gezogen werden und daher fehlt für die FDA-Behauptung, TVM „*may expose patients to greater risk*“ als bei traditionellen Methoden, die statistische Unterstützung.

„Summary of problem and scope“

Die Analyse der Autoren hinsichtlich der randomisierten, kontrollierten Studien (RCTs) und anderer großer beschreibender Studien führt zu signifikant unterschiedlichen Ergebnissen als jene der FDA, was speziell 4 Schlussfolgerungen betrifft.

„*Mesh used in transvaginal POP repair introduces risks not present in traditional non-mesh surgery for POP repair.*“

Aufgelistet werden folgende Komplikationen für TVM: Netzerosionen, Schmerzen, Infektionen, Blutungen, Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Organperforationen und urologische Probleme. Diese Risiken bestehen bei TVM-Operationen und Patientinnen, die sich einer solchen Operation unterziehen, sollten über diese informiert sein. Allerdings sollten sie auch wissen, dass diese Komplikationen mit Ausnahme der Netzerosion genauso bei traditionellen Methoden auftreten. Das Statement impliziert multiple Risiken von TVM, welche bei herkömmlichen Methoden nicht bestehen. Das stimmt nicht und ist irreführend.

„*Mesh placed abdominally for POP repair appears to result in lower rates of mesh complications compared to transvaginal POP surgery with mesh.*“

Die abdominale Sakrokolpoplexie (ASC) ist fraglos eine exzellente Möglichkeit zur Behandlung der Beckenbodensenkung. Allerdings konnte in der einzigen vergleichenden Studie von ASC und TVM kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Erosionsraten gezeigt werden [1]. In einem umfassenden Review zu ASC wurde eine Erosionsrate von 3,4 % angeführt [2], während bei einem ähnlichen Review von TVM eine Rate von 10,3 % angegeben wurde [3]. In einem TVM-Review lagen die Raten zwischen 0,0 % und 29,7 % [4]. Da hier bei ähnlichen Patientenpopulationen dieselben Applikationssysteme und Netzmaterialien verwendet wurden, liegt der Schluss nahe, dass die Variabilität der Erosion eine Funktion der Operationstechnik und nicht des Netzes selber ist.

Das Komplikationsrisiko, welches die Bauchwand (z. B. Narbenhernien) und den Dünndarm betrifft, ist bei der ASC sicherlich höher, da bei TVM nicht in die Peritonealhöhle eingedrungen wird. Eine sekundäre Analyse einer großen RCT zu ASC [5] kam zum Ergebnis, dass 1 von 20 Frauen signifikante gastrointestinale Morbidität nach ASC hatte. Während „Komplikationen“ bei TVM vielleicht häufiger auftreten, sind diese bei ASC möglicherweise schwerwiegender.

Das UPDATE behauptet, dass mit TVM keine besseren symptomatischen (subjektiven) Ergebnisse erzielt werden als bei traditionellen Methoden ohne Netz. Diese Behauptung wird scheinbar willkürlich auf Basis fehlender Meldesysteme für die anderen Prozeduren aufgestellt.

„*There is no evidence that transvaginal repair to support the top of the vagina (apical repair) or the back wall of the vagina (posterior repair) with mesh provides any added benefit compared to traditional surgery without mesh.*“

Die Autoren stimmen zu, dass es einen relativen Mangel an vergleichbaren Daten im Bezug auf die apikale und posteriore Unterstützung mit TVM gibt, sind aber der Meinung, dass dieses Thema viel komplexer ist, als die obige Aussage dies impliziert. Aus den 8 RCTs zu TVM- versus Non-Mesh-Eingriffen waren nur 3 dazu konzipiert, den Apex als Outcome zu untersuchen. Alle 3 RCTs konnten keinen Unterschied in der Unterstützung des Apex zeigen, allerdings fehlte die statistische Signifikanz, um dies zu bestätigen. Das apikale Rezidiv ist kein nützlicher Parameter, um anatomischen Erfolg zwischen verschiedenen Eingriffen zu messen. Bezüglich des posterioren Kompartiments stimmen die Autoren auch hier

zu, dass es weniger Daten gibt als beim anterioren Kompartiment. Von den oben erwähnten 8 RCTs haben nur 3 das posteriore Kompartiment als Outcome miteinbezogen. Im Gegensatz zum obigen Statement der FDA zeigte eine dieser 3 Studien [4] die Überlegenheit von Mesh- versus Non-Mesh-Rekonstruktionen im posterioren Kompartiment nach 1 Jahr ($p = 0,003$).

„While transvaginal surgical repair to correct weakened tissue between the bladder and vagina (anterior repair) with mesh augmentation may provide an anatomic benefit compared to traditional POP repair without mesh, this anatomic benefit may not result in better symptomatic results.“

In der Studie von Altman et al. [6] zeigte der primäre Outcome einer Kombination von anatomischen und symptomatischen Ergebnissen in beiden Fällen die Überlegenheit von TVM. Die Autoren stimmen mit dem UPDATE dahingehend überein, dass „mesh augmentation may provide an anatomic benefit compared to traditional POP repair without mesh“, finden allerdings die Bemerkung „this anatomic benefit may not result in better symptomatic results“ höchst fragwürdig. Nach den vorliegenden Daten sollte man dies eher mit „this anatomical benefit may result in better symptomatic results“ ausdrücken.

Erosionen

Das Risiko einer Netzerosion ist bei TVM möglicherweise größer, aber in 2 großen Multicenter-Studien sind die Ergebnisse bei transvaginalem ([6]; TVM: 3,2 % aufgrund einer Erosion erneut operativ behandelt) und transabdominalem ([7]; ASC-Erosionsrate: 4,3 %) Zugang ähnlich. Die operative Erfahrung und die chirurgische Technik spielen für das Erosionsrisiko eine maßgebliche Rolle.

Netzschrumpfung und Dyspareunie

Das UPDATE erwähnt die Netzkontraktion („Shrinkage“) als ein vorher unidentifiziertes Risiko von TVM. In Studien, welche die prä- und postoperative Vaginallänge erhoben [4, 6, 8], zeigte sich bei keiner ein Unterschied in der Änderung der Vaginallänge nach der Operation zwischen den Mesh- und Non-Mesh-Studienarmen. Sollte es tatsächlich Shrinkage bei TVM geben, beeinflusst dies die Vaginallänge nicht mehr als das Trimmen der Scheidenhaut während einer standardmäßigen Kolporrhaphie. Hinsichtlich der Schmerzen beim Geschlechtsverkehr untersuchten 7 der 8 RCTs die sexuelle Funktion. In einer Studie war der Dyspareunie-Wert im Non-Mesh-Arm nach 2 Jahren signifikant schlechter. Die anderen Studien zeigten keinen Unterschied bezüglich der sexuellen Funktion zwischen TVM und den traditionellen Methoden [4, 6, 8].

Empfehlungen der FDA an die Leistungserbringer im Gesundheitswesen

Die Autoren stimmen der Mehrheit der weiterhin gültigen Empfehlungen der Notifikation aus 2008 zu und unterstützen diese. Auf Basis ihres Literaturreviews sehen sie die Empfehlungen hinsichtlich der Dauerhaftigkeit und des Erosionsrisikos der Netze allerdings unabhängig vom Zugang des Eingriffs (transvaginal oder transabdominal) oder der Inkontinenzbehandlung. Die Mahnung („Inform the patients about the potential for serious complications and their effect on quality of life, including pain during sexual intercourse...“) trifft auch auf konventionelle Eingriffe ohne Netz zu.

Vielen der Empfehlungen des UPDATE 2011 wird zugestimmt, allerdings werden auch 2 davon infrage gestellt. Die erste der neuen Empfehlungen ist irreführend:

„Recognize that in most cases, POP can be treated successfully without mesh thus avoiding the risk of mesh-related complications.“

Die Validität dieser Empfehlung hängt davon ab, wie „most cases“ definiert wird, da Studien zeigen, dass traditionelle Eingriffe auch hohe Rezidivraten aufweisen können [9]. Die Autoren stimmen zu, dass eine Senkung in vielen Fällen auch ohne Netz erfolgreich behandelt werden kann, aber nicht zwangsläufig in den meisten Fällen. Ein Statement, welches auf die erhöhte Wahrscheinlichkeit eines Operationserfolges bei der Verwendung von Netzen z. B. bei einem Rezidiv hinweist, würde eine gewisse Ausgewogenheit in die Kommunikation der FDA bringen.

Eine Kommentierung zu einer weiteren neuen Empfehlung ist notwendig:

„Ensure that the patient understands the postoperative risks and complications of mesh surgery as well as limited long-term outcomes data.“

Die Autoren stimmen diesem Statement zu, würden aber hinzufügen, dass es hinsichtlich aller Methoden der Prolaps-Behandlung nur limitierte Langzeitdaten gibt. Hinzuzufügen wäre, dass die wenigen Langzeitdaten hinsichtlich einer Behandlung ohne Netz auf eine relativ hohe Rezidivrate hinweisen.

Schlussfolgerung

Der fundamentale Mangel der FDA-Analyse liegt darin, dass diese auf dem Nachweis der Überlegenheit von Netzeinlagen bei allen Patientinnen basiert. Niemand suggeriert, dass Netze bei allen Patientinnen eingesetzt werden sollen. Es gibt allerdings Umstände, in denen der Operateur dahingehend entscheidet, dass die Verwendung von Eigengewebe mit einem höheren Rezidivrisiko verbunden ist und die potenziellen Vorteile der Verwendung einer Netzeinlage deren Risiken überwiegen.

Der Beweggrund dieser Stellungnahme ist es aufzuzeigen, dass TVM eine wichtige Methode im operativen Handwerkszeug ist und in manchen Fällen die beste Option darstellen kann.

Zusammengefasst von Dr. H. Baminger

Literatur:

1. Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, et al. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2011; 204: 360.e1–7.
2. Nygaard IE, McCreery R, Brubaker L, et al. Abdominal sacrocolpopexy: a comprehensive review. *Obstet Gynecol* 2004; 104: 805–23.
3. Abed H, Rahn DD, Lowenstein L, et al. Incidence and management of graft erosion, wound granulation, and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review. *Int Urogynecol J* 2011; 22: 789–98.
4. Withagen MI, Milani AL, den Boon J, et al. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011; 117: 242–50.
5. Whitehead WE, Bradley CS, Brown MB, et al. Gastrointestinal complications follow-

ing abdominal sacrocolpopexy for advanced pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 197: 78.e1–7.

6. Altman D, Väyrynen T, Engh ME, et al. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med* 2011; 364: 1826–36.
7. Brubaker L, Nygaard I, Richter HE, et al. Two-year outcomes after sacrocolpopexy with and without burch to prevent stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2008; 112: 49–55.
8. Nieminen K, Hiltunen R, Takala T, et al. Outcomes after anterior vaginal wall repair with mesh: a randomized, controlled trial with a 3 year follow-up. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 203: 235.e1–8.
9. Clark AL, Gregory T, Smith VJ, et al. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 189: 1261–7.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)