

Journal für
Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

**Zur Materialfrage in der
Implantatchirurgie des Deszensus:
Vergleich zwischen
Polypropylenvlies und dermaler
porciner azellulärer Kollagenmatrix
unter Berücksichtigung der
Erfahrungen nach 7 Jahren Anwendung
von Implantaten**

Fischer A, Ashour H, Fink T
Zachmann S

*Journal für Urologie und
Urogynäkologie 2004; 11 (4)
(Ausgabe für Österreich), 21-26*

*Journal für Urologie und
Urogynäkologie 2004; 11 (4)
(Ausgabe für Schweiz), 21-26*

*Journal für Urologie und
Urogynäkologie 2004; 11 (4)
(Ausgabe für Deutschland), 19-24*

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

Zur Materialfrage in der Implantatchirurgie des Deszensus: Vergleich zwischen Polypropylenvlies und dermaler porciner azellulärer Kollagenmatrix unter Berücksichtigung der Erfahrungen nach 7 Jahren Anwendung von Implantaten

A. Fischer¹, Th. Fink¹, St. Zachmann¹, H. Ashour²

Ziel der Studie: Die Studie beschreibt Verwendung, Effektivität und Nebenwirkungen zwei verschiedener Implantate, die in der Senkungschirurgie verwendet werden und stellen die Ergebnisse in einen Zusammenhang mit den Erfahrungen mit anderen Implantaten seitens der Autoren und in der Literatur. **Material und Methode:** 180 Patientinnen mit verschiedenen Formen von Genitalprolaps werden mit Biomesh® behandelt, 185 Patientinnen mit Pelvicol® in der Zeit von Juli 2000 bis Dezember 2002. Die Ergebnisse werden verglichen. **Ergebnisse:** Die Verwendung von Implantaten ist häufig erforderlich, vor allen Dingen in Fällen eines stark zerstörten Beckenbodensystems oder bei Rezidiven. Die Verwendung von Netz-Implantaten in der Senkungschirurgie ist sicher, solange eine vernünftige Implantatstruktur zugrunde liegt. Beide in dieser Studie untersuchten Implantate erfüllen dies zufriedenstellend. Rezidiv- und Senkungszustände der benachbarten Kompartimente müssen getrennt ausgewertet werden, um eine Verwechslung zwischen einem schlechten Therapieergebnis (obwohl es eigentlich gut ist) und Strukturschwächen in den (noch) nicht behandelten Kompartimenten nicht in einem Topf zu werfen. Die Notwendigkeit einer Explantation, das Ausbilden von Abszessen oder die Abstoßungsreaktion wurden nur gesehen, wenn multifilamentäre mikroporöse Bänder oder entsprechend strukturiertes Nahtmaterial zur gleichen Zeit eingesetzt worden sind, oder wenn Blutergußbildung nicht durch subtile Hämostase während des Eingriffs unterdrückt werden konnte. **Schlußfolgerung:** Beide Materialien (Biomesh® und Pelvicol®) liefern in der Verwendung bei implantatunterstützter Deszensus-Chirurgie gute Ergebnisse, gleich, wo sie auch eingesetzt werden. Es gibt keine signifikanten Unterschiede in der Effektivität oder in der Nebenwirkungsrate. Es bedarf nun der größer angelegten multizentrischen Studien, um alloplastisch unterstützte rekonstruktive Beckenbodenchirurgie nicht nur in den französischsprachigen Ländern zu etablieren.

Aim: This study will give insight in the use, efficacy and side-effects of two different implants used in prolapse surgery and relate the presented results to experience with other implants by the authors and in literature. **Material & Method:** 180 patients with different forms of prolapse were treated with Biomesh®, 185 patients with Pelvicol® between July 2000 and December 2002. Results will be compared. **Results:** It is often necessary to use implants, especially in recurrent cases and heavily destructed pelvic floor systems. The use of mesh in prolapse surgery is safe if the proper mesh structure is used. Both implants used in this study perform satisfactory. Recurrence and descent of neighbouring compartment have to be analysed separately in order not to mix up bad efficacy (where it is actually good) and structural weakness of the compartment not (yet) treated. Need for explantation, abscess formation or expulsion only occurred where multifilament microporous tape or sutures were used at the same time or haematoma could not be prevented by thorough haemostasis throughout the procedure. **Conclusions:** Both Biomesh® and Pelvicol® perform to the authors satisfaction in their use for reconstruction of pelvic floor defects of whatever form. There is no significant difference in efficacy or side-effect rate. There is only need for multicenter studies to establish alloplastic reconstructive surgery not only in francophone countries. *J Urol Urogynaekol* 2004; 11 (4): 21–26.

Ziel einer chirurgischen Intervention bei Deszensus ist die Wiederherstellung des verlorengegangenen Beckenbodenfunktionsgleichgewichts durch Rekonstruktion der zerstörten Anatomie [1–3]. Die rekonstruktive Chirurgie des Beckenbodens besteht in rekonstruktiven Maßnahmen auf der Ebene des Beckenbindegewebes, es ist keine Vaginalhautchirurgie und die Senkung ist kein Zustand, der sich durch eine Myorrhaphie des Levators als Standardeingriff im Gesamtkonzept sinnvoll behandeln läßt [4, 5]. Welche Alternativen zur klassischen Vaginalchirurgie des Deszensus stehen aber zur Verfügung?

- Im Rahmen der abdominalen Chirurgie offen oder laparoskopisch die Sakropexie unter Verwendung von Interponaten [6]
- Spannungsfreie Techniken (abd. und vag.) mit (z. B. anteriorem und posteriorem Repair unter Verwendung von Implantaten) [7] und ohne Fremdmaterial (z. B. laterale Vaginopexie (modif. nach Richardson)).

Die (vaginale) Interponatchirurgie bedient sich folgender Materialien:

- Kunststoffe [8, 9]

Aus dem ¹Krankenhaus St. Josef, Rüdesheim (Chefarzt Dr. A. Fischer) und dem ²Krankenhaus Bethanien, Iserlohn (Chefarzt Dr. H. Ashour)

Korrespondenzadresse: Dr. med. Armin Fischer, Chefarzt, Krankenhaus St. Josef, D-65385 Rüdesheim/Rhein, Eibinger Straße 9, E-mail: armin.fischer@st-josef.net

- Biomaterialien [9, 10]
- Körpereigene Materialien [7, 11]

Im Laufe der letzten 7 Jahre setzten wir bei 883 Patientinnen Kunststoffe und Biomaterialien im Rahmen der alloplastischen Interponatchirurgie ein, unter anderem die Implantate Pelvicol® und Biomesh®. Die Erfahrungen mit den eingesetzten Materialien läßt einen gewissen Zwischenstand in der Entwicklung eines Standards definieren (vgl. Abb. 2). Spannungsfreiheit in der Rekonstruktion vorausgesetzt, kann man aus in den vergangenen Jahren mit den verwendeten Materialien gemachten Beobachtungen folgendes ableiten [7–11]:

Material

Flächig verwendete Implantate sollten

- ausreichend stabil sein (< 10 % Schrumpfung),
- möglichst wenig Kunststoff/m² enthalten,
- makroporös sein oder sich im Einbau so verhalten (z. B. thermogepreßtes Material 35 g/m²),
- vom Preis her angemessen sein.

Bandförmig verwendete Implantate sollten

- makroporös und mono-/bifilamentär sein,
- gerne hülsenfrei sein,
- in ihrer Elastizität dem gebildeten Narbenbindegewebe entsprechen.

Technik [16–19]

- Ist die „Blasenfaszie“ defekt (Pulsionszele), werden bei schlechter Gewebsqualität (Dichte, Haltbarkeit bei Zug) oder einem Rezidiv (selten) Implantate verwendet.

- Bei Traktionszelen (Überdehnung oder Riß im Arcus tendineus-Bereich) muß die Verankerung seitlich solide erfolgen (vaginal: Muskelverankerung; abdominal: Permanentfäden), die Techniken sind hier mannigfaltig – mit und ohne Implantat – man bedenke die Spannungsfreiheit nach Reparatur (sonst entsteht u.U. eine schwer therapierbare Harninkontinenz).
- Die kraniale anteriore Enterozele sowie der Defekt der Fixierung des kranialen Drittels der Scheide legen in dieser Kombination eher das abdominale Vorgehen nahe (frühes vorderes „Rezidiv“ bei Vaginaefixatio unilateralis), zumindest solange, bis die Effektivität der transobturatoriellen vaginalen Techniken auf diesem Gebiet hinreichend nachgewiesen werden kann [20].
- Der posteriore kraniale Defekt bei ausgedehnter Levatorhernie (= typ. OP-Indikation) ist mit Eigenmaterial nicht zu sanieren – hier wird in jedem Fall ein Interponat erforderlich, will man spannungsfrei und dauerhaft sanieren (Abb. 1).
- Spannungsfreie Adaptation der kaudalen Levatormuskulatur (wenn vorhanden) ist nur über die introitusnahen, ersten ca. 4 cm möglich und nur sinnvoll, wenn die Muskulatur kräftig ist und spannungsfrei adaptiert werden kann (i.S. der Rekonstruktion des Perinealkeils) [21].

Primäres Ziel der Studie ist es, herauszufinden, ob Unterschiede bezüglich der Verträglichkeit und der Komplikationen bei der Verwendung der Implantate Biomesh® und Pelvicol® existieren. Die Evaluation präexistenter Symptome und Defekte und deren Entwicklung nach der Implantation der beiden Implantate, beschrieben durch Angaben der Patienten und durch die Untersuchungen der Gynäkologen, sind sekundäre Studienziele, ebenso wie die Beantwortung der Frage, welches die Symptome sind, die postoperativ die Lebensqualität am stärksten beeinflussen (QoL-Fragebogen). Letztlich gilt es zu analysieren, ob es objektiverbare Gründe gibt, sich in einer Deszensus-situation für das eine oder andere Implantat zu entscheiden.

Material und Methoden

Alloplastische Rekonstruktionen erfolgen im Rahmen dieser Anwendungsstudie bei Senkungszuständen, um spannungsfreie Rekonstruktion von Defekten zu gewährleisten (z. B. Levatorhernie) oder Distanzen zu überbrücken (z. B. abdominale Sakrokolpopexie). Die Verwendung der unterschiedlichen Materialien spiegelt die Entwicklung des Produktmarktes in Deutschland wieder. Mit Pelvicol® der Firma Bard, England, kam ein für die urogynäkologische Anwendung zugelassenes Bioimplantat auf den Markt, welches versprach, Nachteile im Anwendungsprofil der bis dahin eingesetzten Vollkunststoffimplantate (z. B. Netzprotrusion, Schrumpfung des Materials) [8–10] wettmachen zu können. Es besteht aus azellulärem dermale Schweinekollagen. Das Implantat wird in einer Größe von 7 x 4 cm² angeboten. Mit der Einführung von Biomesh® (Fa. Cousin, Frankreich), bei dem die Verarbeitung des Polypropylens in einem elastischen, nicht absorbierbaren Vlies realisiert wurde, hatte man die Vorstellung, die bekannten Qualitäten des Kunststoffes mit den positiven Eigenschaften des Bioimplantates zu vereinen. Es ist in einer Größe von 6 x 15 cm² erhältlich. Beide können auf das notwendige Maß zurechtgeschnitten werden (Tab. 1).

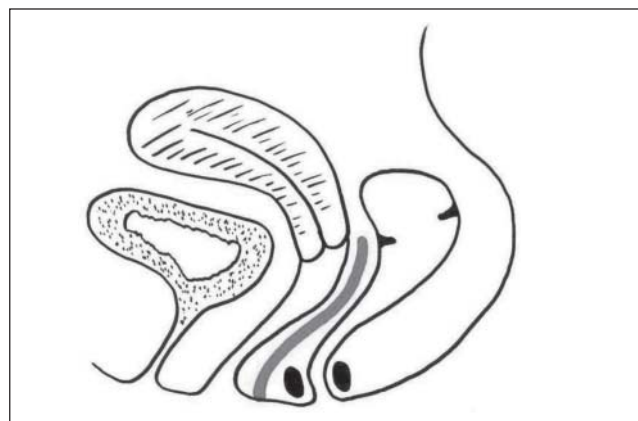


Abbildung 1a: Rekonstruktion des Septum rectovaginale – Schema

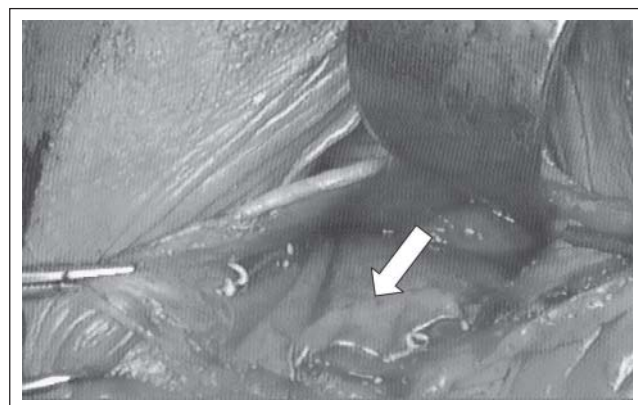




Abbildung 1b: Rekonstruktion des Septum rectovaginale – Situs Perinealkeil

Tabelle 1: Aktuelle Implantate in der operativen Gynäkologie

| | Pelvicol® | Biomesh® |
|---------------|--|---|
| Material | Zellfreies Schweine-Dermakollagen Patch | Polypropylen-Fasertermo-Pressat |
| |  |  |
| Preis in Euro | ca. 230,- | ca. 70,- |
| Größe in cm | 7 x 4 | 6 x 15 |

185 Patientinnen wurden in den Jahren 2000 bis 2002 mit Pelvicol® und 180 mit Biomesh® im Rahmen der unter Tabelle 2 aufgeführten alloplastischen Operationen behandelt. Die Operationen wurden zu 80 % von einem Operateur durchgeführt, die restlichen 20 % verteilen sich auf weitere 3 Operateure, sämtlich Fachärzte und langjährig erfahrene Beckenchirurgen. Die Charakteristika der Patientinnen, die bis Ende 2002 mit o.g. Implantaten operiert wurden, gibt Tabelle 3 wieder.

Die 365 Patientinnen wurden 6 Monate postoperativ sowie 12 Monate postoperativ von einem Facharzt, der die Patientinnen nicht operierte, nachuntersucht. Da die Implantate in unterschiedlichen Kompartimenten der Vagina eingesetzt wurden, gibt Tabelle 2 eine Übersicht über die mit den Implantaten durchgeführten Operationen.

Behandelt wurden symptomatische Deszensus-Patientinnen mit:

- Vorfalld- oder Fremdkörpergefühl, Erosionen, Wundsein bei (Sub-) Totalprolaps,
- Restharnbildung oder Miktionsbehinderung mit/ohne rezidivierende Harnwegsinfekte,
- Drangsymptomatik bei ausgedehntem Lateraldefekt meist mit vorfallender Zelenbildung,
- Obstipation/Defäkationsstörungen, die nicht in einer anatomischen oder Funktionsstörung des Dick-/Enddarmes begründet liegen (Ausschlusskriterium).

Perinealsonographie, (uro-) gynäkologische Untersuchung, rektale Untersuchung und Urodynamik (wenn indiziert) wurden vor der Operation, vor Entlassung und im klinischen Follow-up durchgeführt. Koloproktologisch untersucht und einer Defäkographie zugeführt wurden die Patientinnen dann, wenn eine Diskrepanz zwischen anatomischem Defekt und Funktionsstörung bestand oder eine anale Sphinkterinsuffizienz begleitend beklagt wurde.

Das Quality-of-Life-Assessment erfolgte über einen modifizierten Sheffield Prolapse-Symptom-Fragebogen [12]. Beschwerden und Nebenwirkungen wurden mit Analog-Skalen von 1–10 erfaßt.

Erfasste Kriterien, anhand derer die Eignung der Implantate beurteilt wurde, sind hierbei: Verträglichkeit der Implantate, Konsistenz des Implantat-Narbgewebs-Komplexes, Dyspareunie, Weite und Elastizität der Scheide, funktionelle Beschwerden (Miktion, Defäkation, Kohabitation), Lage- und Formstabilität des Implantatkomplexes sowie subjektives Empfinden der Patientinnen.

Ergebnisse

1. Verträglichkeit und Komplikationen

Erosionen und Wundheilung-/Einheilungsstörungen traten bei Pelvicol® und Biomesch® nicht in nennenswertem Umfang auf. Dehiszenzen im Bereich der Vorderwand sind insgesamt seltener und kleiner gewesen, als nach der Korrektur von Hinterwanddefekten, unabhängig, ob vorn ein ant.-post. Kombinationseingriff oder ein reiner ant. Repair vorgenommen wurde. Wir fanden in der Summe 3 % kleinere Nahtdehiszenzen unabhängig vom Material, die bei der Kontrolle entdeckt wurden, eine komplette Nahtdehiszenz nach posteriorem Biomesch®, ebenfalls „asymptomatisch“, d. h. nicht zu vorzeitiger Vorstellung der Patientin führend. Vier zentrale Dehiszenzen nach Hysterektomie in gleicher Sitzung (Biomesch®). Drei zentrale Dehiszenzen ohne Hysterektomie in gleicher Sitzung (2 Pelvicol®, 1 Biomesch®) in den ersten 3 Monaten führten zur Kontrolle bei außerplanmäßiger Vorstellung der Patientinnen wegen Beschwerden (sanguinolenter bzw. foetider Fluor). Bei einer der Scheidengrunddehiszenzen nach Sakroproxi mit Pelvicol® kam es zu dessen Expulsion.

Die Einheilung von Biomesch® und Pelvicol® im Bereich des Perineums zeigte nur geringe Unterschiede (Kriterium: „Lücke“ im Perinealkeil suprasphinktär bei der rektalen Palpation): 4 Fälle bei Pelvicol®, 2 bei Biomesch®. Bei 2 Patientinnen (1:1) führte diese insuffiziente Anbindung des Implantats an den Perinealkeil zu einer Outlet-Obstruktion, die eine operative Korrektur erforderlich machte. Schrumpfungen des Implantats oder Dislokationen (durch Schrumpfung bedingt) wurden nicht beobachtet. Nur in einem Fall nach kombinierter Operation wegen Totalprolaps und Rektumprolaps mit protektivem Stoma kam es zu einem

Tabelle 2: Verteilung der unter Verwendung von alloplastischen Materialien behandelten Patientinnen bis 12/2002 an den teilnehmenden Kliniken

| | Pelvicol® | Biomesch® |
|-------------------|-----------|-----------|
| Anterior | 25 | 15 |
| Posterior | 110 | 70 |
| Ant. et post. | 15 | 25 |
| Zentral-vaginal | 25 | – |
| Zentral-abdominal | 10 | 70 |
| Summe | 185 | 180 |

Tabelle 3: Charakteristika der unter Verwendung von alloplastischen Materialien behandelten Patientinnen bis 12/2002 an den teilnehmenden Kliniken

| | Pelvicol® | Biomesch® |
|----------------------------|--------------|--------------|
| Intervall | 2001–2002 | 2001–2002 |
| Follow-up (mind., Monate) | 12 | 12 |
| Zahl Patientinnen | 180 | 185 |
| Alter (Mittel, Spannweite) | 59,2 (37–71) | 61,1 (37–76) |
| Parität | 2,5 | 2,3 |

persistierenden grünlich-bräunlichen fötiden Fluor. Zwei Pelvicol®-Implantate unter der Hinterwand wurden infolge Hämatombildung „abgestoßen“.

Schmerzen und Dyspareunie

Schmerzen und Dyspareunien wurden nach 12 Monaten von 5 Patientinnen nach dem Einsetzen von Pelvicol® und bei vier Patientinnen nach der Implantation eines Biomesch® angegeben. Fremdkörpergefühl, Brennen, Juckreiz oder andere Mißsensationen wurden nicht beobachtet, auch keine Häufung von Kolpiten oder anderen entzündlichen Erscheinungen.

Probleme mit der postoperativen Miktion

Materialabhängigkeit konnte in den Fällen mit reiner Implantation ohne zusätzliche Fixierung nicht gesehen werden. Anteriore Korrekturen waren in 3 Fällen, posteriore Korrekturen nur in 1 Fall durchgeführt worden, wo postoperativ eine Zystostomie erforderlich wurde. 8 % der mit Kombinationseingriffen (mit Vaginaefixatio) versorgten Patientinnen benötigten bei perioperativem transurethralem Dauerkatheterismus über 3 Tage sekundär eine Zystostomie (3 x häufiger nach posteriorem Repair als nach anteriorem Repair).

Einen postoperativen kompensatorischen Deszensus im nicht-operierten Kompartiment fanden wir in ca. 1/3 der Pelvicol®-Fälle und – bei etwas größerer Elastizität – bei knapp 1/4 der Biomesch®-Fälle.

Deszensus-Rezidive sind bislang nur bei 4 Pelvicol®-Fällen zu beobachten gewesen, sämtlich im posterioren Kompartiment, 2 nach posteriorem Repair, 2 nach kombiniertem Repair.

2. Evaluation der Symptome und Defekte prä- und postoperativ

Die präoperative Inzidenz an manifester Harninkontinenz lag bei beiden Gruppen bei 50 %. Postoperativ war in der Summe etwa 1/3 ohne Inkontinenz, 1/3 machte hinsichtlich der Kontinenz unveränderte Angaben und 1/3 verschlechterte sich. Das verwendete Implantatmaterial hatte hier keinen offensichtlichen Einfluß.

89 % in der Gruppe der posterioren Defekte, die mit Pelvicol® behandelt wurden, bzw. 83 % der Biomes®-Gruppe gaben präoperative Defäkationsprobleme (Outlet-Obstruktion, sog. „Hasenkötelstühle“, digitale Manipulationen zur Entleerung) mit (in aller Regel langjähriger) Laxantienbenutzung an, ohne daß Auffälligkeiten i.S. eines (V.a.) inneren Rektumprolaps bzw. einer Intussuszeption (s. Ausschlußkriterien) bestanden. Es waren die Hauptsymptome des hinteren Defektes (isoliert und in der Kombination mit Defekten der anderen Kompartimente). Nach dem Eingriff lag die Zahl der Patientinnen mit laxantienpflichtigen Defäkationsproblemen (Mucofalk®, Movicol®, Lactulose) bei etwa 25 % (dauerhafte Anwendung). Das verwendete Implantatmaterial hatte auch hier keinen offensichtlichen Einfluß.

Stuhlschmierungen wurde anamnestisch in beiden Gruppen mit ca. 15 % angegeben, wobei zwischen Schwierigkeiten bei der Reinigung nach Defäkation und Schmierungen im Intervall (Verhältnis etwa 2:1) unterschieden wurde. In den ersten 12 Wochen nach der Operation wurde Schmierungen nach Reinigung in höherem Maß angegeben, Schmierungen im Intervall ließ nach, nach 12 Monaten lag die Inzidenz bei 10 % (beide Gruppen) mit einem Verhältnis von 3:1 (Reinigung nach Defäkation etwas „langwierig“ : Schmierungen im Intervall) (Tab. 4). Bei anteriorer Problematik wurde dieses Symptom nicht berichtet oder beobachtet.

Fäkale Inkontinenz trat nur bei posteriorer Beteiligung auf, immer in Kombination mit einer entsprechenden geburtshilflichen oder operativen Anamnese. Postoperativ waren die vorher beklagten Fälle (3 in der Biomes®- und 4 in der Pelvicol®-Gruppe) meist gebessert (Biomes®: 2 gebessert, 1 Fall zeigte keine Stuhlinkontinenz mehr, Winde konnten jedoch nicht sicher gehalten werden, Pelvicol®: 1 gebessert, 1 auch für Winde kontinent, 1 nicht für Winde kontinent, 1 unverändert). In der Pelvicol®-Gruppe gab es 2 De-novo-Manifestationen nach posteriorem Repair mit unilateraler Vaginaefixatio, die das erste postoperative Trimenon überdauerten, 2 Fälle von bilateraler Vaginaefixatio mit Biomes® und bereits präop. ausgedehntem Levatordefekt wurden koloproktologisch zur Sphinkterraffung vorgestellt.

Konsistenz des neu geschaffenen Septum rectovaginale nach posteriorem Repair: Hier spielt natürlich der taktile Eindruck eine wesentliche Rolle, das Ergebnis ist rein subjektiv (Tab. 5) (Abb. 1).

QoL-Erhebung

83 % der Pelvicol®- und 87 % der Biomes®-Patientinnen sind insgesamt mit dem Ergebnis der Operation (sehr) zufrieden. In beiden Gruppen war das postoperative Auftreten einer Harninkontinenz (oder einer Stuhlinkontinenz) der stärkste negative Einflußfaktor auf die QoL-Einschätzung, stärker als Schmerzen oder Persistenz bzw. sogar Neuauftreten von Defäkationsproblemen. Die Dyspareunie bzw. die Tatsache, keinen Verkehr mehr zu haben, beeinträchtigt bei den meisten Frauen die Einschätzung der QoL kaum, ebenso wie asymptomatische Rezidive oder kompensatorische Senkungen des Nachbarkompartiments. Unangenehm und damit auch die QoL beeinträchtigend eingeschätzt wird der (persistierende) Fluor oder die sanguinolente vaginale Sekretion (Karzinomangst).

Tabelle 4: Vergleich der Studienergebnisse (post. Kompartiment von Kahn und Stanton (1997) [4]) mit den hier erzielten Resultaten

| | Kahn/Stanton | Pelvicol® | Biomes® |
|---------------------------------|--------------|-----------|---------|
| Enge Scheide, enger Introitus | 33 % | 1 % | 1,5 % |
| Stuhlschmierungen | 16 % | 11,5 % | 11,5 % |
| Digitale Manöver zur Entleerung | 23 % | 1 % | 2 % |
| Schmerz, Dyspareunie | 22 % | 2,5 % | 2,5 % |
| Rezidive | 8 % | < 0,5 % | 2 % |

Tabelle 5: Konsistenzprüfung des Septum rectovaginale nach Einsatz unterschiedlicher Implantate im Rahmen der Rekto-Enterozelenkorrektur

| Konsistenz des neuen Septum rectovaginale | Pelvicol® | Biomes® |
|---|-----------|---------|
| weich, „natürlich“ | 75 % | 95 % |
| recht weich | 25 % | 5 % |
| fest, steif, „unnatürlich“ | 0 % | 0 % |

Diskussion

Die Studie kann insgesamt zeigen, daß die Verwendung von Biomes®- und Pelvicol®-Implantaten in der Deszensuschirurgie eine effektive Methode darstellt, die von den Patientinnen gut vertragen wird und die meisten unter ihnen von einem langen Leidensweg abbringt. Die wenigen o.g. Unverträglichkeiten und Komplikationen bei beiden verwendeten Implantaten sprechen für die Verwendung beider Implantate. Es konnten keine signifikanten Unterschiede bezüglich dieser Kriterien festgestellt werden. Dehiszenzen waren entweder Folge von Wundheilungsstörungen im Bereich der Kolpotomie oder assoziiert mit dem Auftreten von Hämatomen. Granulationen und Fluor traten vorwiegend bei der gleichzeitigen Verwendung von bestimmten Nahtmaterialien bzw. Bändern auf, sie sind in der Literatur beschrieben [22]. Auch bezüglich der Entwicklung der mit dem Deszensus in Zusammenhang stehende Symptome wie Schmerzen, Miktions- und Stuhlprobleme, die präoperativ beschrieben und postoperativ reevaluiert wurden, lassen keinen Unterschied bezüglich des verwendeten Implantattyps erkennen.

Da bei vielen Operationen Zusatzeingriffe durchgeführt wurden (siehe Tabelle 2), ist nicht immer eindeutig festzustellen, ob das Implantat oder der Zusatzeingriff die Komplikation wie z. B. Schmerz und Dyspareunie verursacht. Als Beispiel hierfür stehen die Patientinnen mit postoperativem Schmerz und Dyspareunie, die alle Zusatzeingriffe hatten: Pelvicol® in einem Fall kombiniert mit einer bilateralen Vaginaefixatio. Die Schmerzen und Parästhesien im Hautareal über dem Ligament klangen erst nach der Resektion der linksseitigen Fäden ab. Schmerzen traten auch bei zwei Fällen kombiniert mit einer unilateralen Vaginaefixatio auf, die nach PDS-Fäden-Entfernung nachließen. Bei einer weiteren Patientin traten Schmerzen in Verbindung mit einem infracoccygealen Band auf. Beim Biomes® traten Schmerzen in einem Fall nach „anterior mesh repair“ mit Fixierung des Netzes durch PDS-Naht am M. obturatorius auf. Nach Entfernung des PDS-Fadens kam es zum langsamen Abklingen der Schmerzen. Ferner in zwei Fällen von Sakropexien – hier war eine symptomatische Therapie über 3 Monate erforderlich – und schließlich in 3 Fällen (passager) nach Perinealkeilrekonstruktion (Dyspareunie – Massage mit Estriol-Creme 2 x tgl. über 3

Monate, 1 x mit Längsspaltung der Hautspange und querer Naht).

Hinsichtlich des Lebensqualitäts-Fragebogens zeigte sich, daß das Ergebnis auch stark abhängig ist von der Qualität der präoperativen Aufklärungsgespräche und der Fähigkeit der Patientin, deren Inhalte zu verstehen, wenn es um das Problem der larvierten Inkontinenz geht. Für beide eingesetzten Implantate in der Deszensuschirurgie scheint es wichtig zu sein, präoperativ auf eine mögliche postoperative Harninkontinenz, die unabhängig vom Befall des betroffenen und operierten Kompartimentes eintreten kann, verstärkt hinzuweisen, damit die Patientin sich frühzeitig vor ihrer Einwilligung zur Operation mit diesen Folgeerscheinungen auseinandersetzen kann. Postoperative Miktionsstörungen traten vor allem bei Kombinationen mit uni- und bilateraler Vaginaefixatio auf, hier waren 3 Wochen bei einer Patientin das längste Intervall mit suprapubischer Zystostomie. 8 % benötigten bei perioperativem, transurethralem Dauerkatheterismus sekundär eine Zystostomie (3 x häufiger nach posteriorem als nach anteriorem Repair – die Patientin mit dem längsten Intervall allerdings hatte einen ausgedehnten, vaginalen, kombinierten, vorderen und hinteren Repair). Damit wird deutlich, daß die Ausdehnung des Eingriffs über das postoperative Miktionsverhalten entscheidet und nicht die Art des Implantats.

Über einen postoperativen kompensatorischen Deszensus im nicht sanierten, benachbarten Kompartiment werden die Patientinnen bereits beim Erstgespräch aufgeklärt, wenn eine operative Sanierung in nur einem Kompartiment ansteht. Wichtig ist es, die niedergelassenen Kollegen auf dieses Phänomen hinzuweisen und sie davon abzuhalten, die Patientinnen auf ein Problem zu sensibilisieren, das keines darstellt. Die Kontaktfindung der Scheidenwände scheint ein übergeordnetes Prinzip zu sein, dem gefolgt wird. Je nach Ausmaß der Korrektur ist damit die Kompensationsnotwendigkeit klein (bilaterale Vaginaefixatio, infracoccygeale Sakropexie) oder groß (unilaterale Vaginaefixatio, Kolposuspension nach Burch). Entsprechend ausgedehnt ist der kompensatorische Deszensus. Bezüglich des Erzielens einer möglichst physiologischen Konsistenz und Beweglichkeit in der implantatunterstützten Schicht kann die Qualität der Rekonstruktion durch digitale Untersuchung in Rektum und Scheide besonders gut beurteilt werden. Aufgrund der größeren Dicke von Pelvicol® ergibt sich hier ein produktbedingter Unterschied in der Schichtdicke nach dem Eingriff. Dieser Unterschied wird auch durch Granulation beim Einsatz von Biomesh® nicht ausgeglichen. Damit bleibt Pelvicol® fester und ist weniger elastisch. Dies scheint sich in der Entstehung eines kompensatorischen Deszensus niederschlagen, der nach Pelvicol® etwas häufiger zu finden war als nach Biomesh®.

Bis heute ist die „deutsche Urogynäkologie“ in der Verwendung von Implantaten im internationalen Vergleich sehr zurückhaltend. Ist es die konservative Grundhaltung – in der Vergangenheit ging es ja auch ohne – oder einfach nur, weil die Assoziation Deszensus = Beckenbodenhernie mit ihren Implementierungen (analog zur Bauchwandhernienchirurgie) noch nicht ausreichend verinnerlicht wurde?

Kahn und Stanton berichteten 1997 [4] über ca. 4 Jahre Follow-up bei 231 Frauen mit konventioneller Kolpoperi-neoplastik. Der Unterschied zu den hier verwendeten

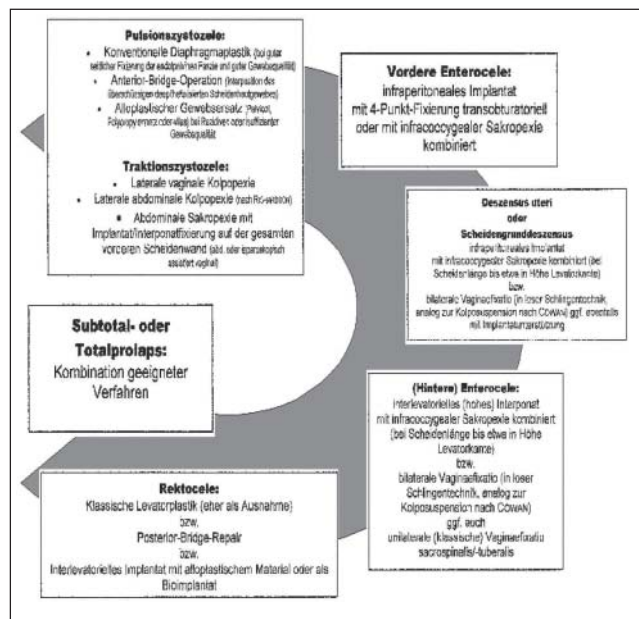


Abbildung 2: Algorithmus zur implantatunterstützten Deszensuschirurgie

Techniken ist die Medianvereinigung der Levatoren, die diese (unter Umständen) unter Zugspannung setzt und damit das Scheidenlumen einengt, zu Narbenspannen führen kann und die natürliche Funktion der Muskulatur kompromittiert. Die interlevatorielle Interposition eines Implantats vermeidet dies. Damit lassen sich implantatunterstützt letztendlich unter Berücksichtigung der funktionellen Aspekte die günstigeren postoperativen Verläufe und Ergebnisse erklären (vgl. Tab. 4). Dieser Vergleich mit den vorliegenden Daten aus unseren Beobachtungen weist eindrucksvoll den Weg im Hinblick auf die Beantwortung der Frage: „Brauchen wir in der urogynäkologisch-rekonstruktiven Chirurgie Implantate?“ Es ist wohl ein klares „JA“ und wenn auch die Integraltheorie in einigen Aspekten nicht ganz der Realität entspricht oder gar widerlegbar scheint [13], so finden sich doch hier vernünftig verankerte Ansätze zur theoretischen Untermauerung der in der praktischen Anwendung gemachten Beobachtungen [14–18].

Die konsequente Umsetzung der Beobachtungen in der Weiterentwicklung des operativen Konzeptes führt uns zu dem aus Abbildung 2 ersichtlichen Algorithmus.

Es benötigt in der Zukunft – wie so oft – der randomisierten prospektiven Studien mit ausreichenden Fallzahlen, um die Effizienz gegenüber den implantatfreien Operationen im Sinne einer evidenzbasierten Medizin zu belegen.

Schlußfolgerung

Die spannungsfreie Rekonstruktion im Bereich des Beckenbodens nimmt mittlerweile auch im deutschsprachigen Raum konkrete Formen an. In der Materialfrage konnten weitergehende Einsichten gewonnen werden – hier setzt sich Polypropylen durch, makroporös und mono-/bifilamentär. Die Verarbeitungsform des Polypropylenlvy ist noch wenig untersucht und beschrieben, in unseren Augen aber durchaus eine Alternative, der man nachgehen sollte. Ebenso in der Frage der Differential-

indikation sind die Erkenntnisse weiter gediehen. Die Reduktion konventionell-operativer Nebenwirkungen sowie die größere Dauerhaftigkeit der erzielten Ergebnisse stehen im Zentrum des Interesses. Hier sind unsere Ergebnisse ermutigend. Prospektiv-randomisierte Untersuchungen werden beweisen müssen, daß die mittlerweile von vielen ausländischen und wenigen inländischen Arbeitsgruppen gemachten Erfahrungen auch für die breite Masse gelten und bei nicht hochspezialisierten Anwendern reproduzierbar sind.

Literatur:

1. Petros PE, Ulmsten U. An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1993; 27 (Suppl 153): 61–84.
2. Shull BL. Equilibrium. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 187: 1431–3.
3. De Lancey JOL. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170: 1713–23.
4. Kahn MA, Stanton SL. Posterior colporrhaphy: its effects on bowel and sexual function. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104: 82–6.
5. Mouchel F. Connaître et comprendre la nouvelle anatomie fonctionnelle. In: Groupement Européen de périnéologie (ed). *La périnéologie ... comprendre un équilibre et le préserver*. Maison d'Édition Odyssée, Verviers, 1998; 1–9 (Kap. 14).
6. Hardiman PJ, Drutz HP. Sacrospinous vault suspension and abdominal colposacropexy: success rates and complications. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175: 612–6.
7. Ruparelia BA, Pain S, Sundar K. A new concept in the evolution of pelvic floor repair. IUGA's 26th annual meeting 2001. *Int Urogynaecol J* 2001; 12 (suppl): 5–9.
8. Iglesia CB, Fenner DE, Brubaker L. The use of mesh in gynecologic surgery. *Int Urogynecol J* 1997; 8: 105–15.
9. Fischer A, Möllmann S, Mascus R, Hoffmann G. Tension-free surgical repair of posterior vaginal prolapse using implants – preliminary report on efficacy and safety of 3 different materials used from 1997 to 2001. *Int Urogynecol J* 2003, submitted.
10. Fischer A. Prolapse surgery using biomaterials. *Eur Urol* 2002; 1 (suppl): 29–32.
11. Walker AP. Biomaterials in hernia repair. In: Nyhus LM, Condon RF (eds). *Hernia*. 4th edition. JB Lippincott Co, Philadelphia 1995; 534–40.
12. Eskin F. Comparison of employment status of women medical graduates and women science graduates, University of Sheffield, 1960–65. *Med Educ (England)* 1976; 10: 456.
13. Wahren J. Kritik an der Kontinenztheorie von Petros und Ulmsten („Integral-Theorie“). *gyn – praktische gynäkologie* 2003; 8: 401–14.
14. Fischer A et al. Aktuelles zu alloplastischen Verfahren in der Deszensuschirurgie – Teil 1. *gyn – praktische gynäkologie* 2002; 7: 438–451.
15. Fischer A et al. Aktuelles zu alloplastischen Verfahren in der Deszensuschirurgie – Teil 2. *gyn – praktische gynäkologie* 2003; 8: 6–16.
16. Fischer A. Spannungsfreie Operationstechniken in 3 Teilen. *Gynäkol Prax* 2003; 27: 479–4; 681–91; *Gynäkol Prax* 2004; 28: 79–107.
17. Fischer A. *Praktische Urogynäkologie – spannungsfrei*. Ein Buch zur Integraltheorie nach Petros und Ulmsten. Sercy-Wiessner Eigenverlag, Nailau, 2004.
18. Mouly P, Soulie M, Seguin P et al. Vaginal reconstruction of a complete vaginal prolapse: the transobturator repair. *J Urol* 2003; 169: S182.
19. Petros PE. Vault prolapse I: Dynamic supports of the vagina. *Int Urogynaecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001; 12: 292–5.
20. Lim YN, Rane A. Suburethral vaginal erosion and pyogenic granuloma formation: an unusual complication of intravaginal slingplasty (IVS). *Int Urogynecol J* 2004; 15: 56–8.



Dr. med. Armin Fischer

1961 in Frankfurt geboren. Medizinstudium an der Frankfurter Medizinischen Fakultät von 1980 bis 1986. Nach Staatsexamen und Promotion 1986 in der Humangenetik („Effekt von Cyclophosphamid und Methylmetansulfonat auf das Genom der Maus“) begann er die Ausbildung zum Frauenarzt bei Prof. Czygan im Städtischen Klinikum Frankfurt-Höchst von 1986–1991. Dort wurde sein Interesse an der Urogynäkologie geweckt und gefördert. Erste Hospitationen bei Prof. Petri in Idar-Oberstein und in Berlin brachten ihm die Materie näher. 1992 übernahm er eine Oberarztstelle am St. Josef-Hospital in Wiesbaden bei Prof. Hoffmann. Dort baute er einen urogynäkologischen Schwerpunkt auf und begann seine wissenschaftlichen Arbeiten auf dem Gebiet der spannungsfreien Chirurgie bei Senkungs- und Inkontinenzleiden. Zahlreiche Publikationen in deutsch- und englischsprachigen wissenschaftlichen Magazinen folgten in den Jahren ab 1996. Seine Bekanntschaft mit Prof. Petros und anderen Mitgliedern der AAVIS (Australian Association of Vaginal Incontinence Surgeons) und seine intensive Beschäftigung mit den Inhalten der Integraltheorie von Petros und Ulmsten gehören derzeit zu seinem Schwerpunkt, den er auch auf zahlreichen Auslandsreisen mit live-Operationen und Vorträgen vertritt. Seit 1.12.2003 ist er Chefarzt der Frauenklinik mit urogynäkologischem Schwerpunkt in Rüdeshheim/Rhein (Rekonstruktives Beckenbodenzentrum Rüdeshheim).

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](#)