

**Stellungnahme des Arbeitskreises Urologische Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau der Akademie der Deutschen Gesellschaft für Urologie zum Einsatz von synthetischen Band- und Netzimplantaten in der Behandlung von Belastungsinkontinenz und Deszensus genitalis der Frau**

K. Höfner<sup>1</sup>, C. Hampel<sup>2</sup>, R. Kirschner-Hermanns<sup>3</sup>, S.H. Alloussi<sup>4</sup>, R.M. Bauer<sup>5</sup>, S. Bross<sup>6</sup>, T. Bschleipfer<sup>7</sup>, M. Goepel<sup>8</sup>, A. Haferkamp<sup>9</sup>, T. Hüscher<sup>9</sup>, A. Kaufmann<sup>10</sup>, G. Kiss<sup>11</sup>, J. Kranz<sup>12</sup>, M. Oelke<sup>13</sup>, J. Pannek<sup>14</sup>, A. Reitz<sup>15</sup>, W. Schäfer<sup>16</sup>, S. Schumacher<sup>17</sup>, H. Schulte-Baukloh<sup>18</sup>, C. Seif<sup>19</sup>, D. Schultz-Lampel<sup>20</sup>

<sup>1</sup> Urologische Klinik, Evangelisches Krankenhaus Oberhausen

<sup>2</sup> Urologische Abteilung, Marienhospital Erwitte

<sup>3</sup> Neuro-Urologie/Urologie Universitätsklinikum Bonn und Neuro-Urologie, Neurologisches Rehabilitationszentrum der Godeshöhe e.V., Bonn

<sup>4</sup> Universitätsspital Basel, Abteilung Urologie

<sup>5</sup> Urologische Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München, Klinikum Großhadern

<sup>6</sup> Urologische Klinik, Fürst-Stirum-Klinik Bruchsal

<sup>7</sup> Klinik für Urologie, Andrologie und Kinderurologie, Klinikum Weiden / Kliniken Nordoberpfalz AG

<sup>8</sup> Klinik für Urologie und Nephrologie, Klinikum Niederberg Velbert

<sup>9</sup> Urologische Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

<sup>10</sup> Zentrum für Kontinenz und Neuro-Urologie Kliniken Maria Hilf GmbH Mönchengladbach

<sup>11</sup> Institution Neuro-Urologische Ambulanz, Univ. Klinik f. Urologie Innsbruck

<sup>12</sup> St.-Antonius Hospital, Klinik für Urologie und Kinderurologie Eschweiler und Universitätsklinik und Poliklinik für Urologie, Universitätsklinikum Halle (Saale)

<sup>13</sup> Klinik für Urologie, Kinderurologie und Urologische Onkologie, St. Antonius-Hospital Gronau

<sup>14</sup> Neuro-Urologie, Schweizer Paraplegiker-Zentrum Nottwil, Schweiz

<sup>15</sup> KontinenzZentrum Hirslanden Zürich, Schweiz

<sup>16</sup> Sarasota, FL, USA

<sup>17</sup> Urology Department, Healthpoint Hospital, Abu Dhabi, U.A.E.

<sup>18</sup> Urologie Turmstraße (Gemeinschaftspraxis), Berlin Mitte/Moabit

<sup>19</sup> Urologiezentrum Alter Markt, Kiel

<sup>20</sup> Kontinenzzentrum Südwest, Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen

Funktionsstörungen des Beckenbodens und Harninkontinenz sind für viele Frauen ein großes Gesundheitsproblem und betreffen schätzungsweise jede dritte Frau mit Belastungsinkontinenz (BI) und eine von neun Frauen mit Deszensus genitalis (DG) [40]. Die Wahrscheinlichkeit einer notwendigen Operation wegen BI oder DG ist von 11% im Jahr 1997 auf derzeit 19–20% angestiegen [22, 29]. Das grundsätzliche Ziel des chirurgischen Eingriffs ist die Behandlung einer nicht-lebensbedrohlichen Erkrankung zur Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen. Eine präzise Indikationsstellung auf der Basis einer angemessenen Diagnostik ist ebenso unabdingbar wie die adäquate Berücksichtigung der Ziele und Erwartungen der Frauen, eine angemessene Patientenberatung und gemeinsame Entscheidungsfindung sowie die entsprechende Erfahrung und Sachkenntnis des Operateurs.

Die chirurgische Anwendung nicht-autologer dauerhafter Materialien besitzt gut etablierte Vorteile, allerdings auch signifikante Risiken, die spezifisch für den Zustand und den Ort der Anwendung sind. Neben verschiedenen Implantat-spezifischen Komplikationen durch Xenotransplantate und synthetische Polypropylen-Bänder zur Behandlung der BI (sog. midurethrale Schlingen - MUS) sind vor allem transvaginale Netze (TVN) in der Behandlung des DG der Frau wegen Komplikationen wie Infektion, chronische Schmerzen einschließlich Dyspareunie, Vaginalarrosion, Schrumpfung und Arrosion in andere Organe in die Kritik geraten. Sie sind Objekt zahlreicher internationaler Statements von Regierungsinstitutionen, Regulierungsbehörden und Fachgesellschaften geworden.

Angesichts der aktuellen Kontroversen in Bezug auf die Verwendung von implantierten Materialien für BI und DG und dem Fehlen klarer Richtlinien für die Verwendung von Biomaterialien ist die Stellungnahme des *Arbeitskreises Urologische Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau* Ergebnis einer Konsensdiskussion. Unter Berücksichtigung gegenwärtiger wissenschaftlicher Daten und internationaler Kontroversen, Empfehlungen und Leitlinien soll die gegenwärtige Position definiert und Empfehlungen für den künftigen Umgang mit Implantaten von Bändern und Netzen für die Behandlung der BI und des DG aus Sicht der Urologie gegeben werden.

Die Stellungnahme erfolgt in Anlehnung an den SCENIHR-Bericht: „Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery“ der „European Commission’s Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks“ [12], dem „Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence“ [20] und unter Beachtung relevanter EAU- [18] und nationaler Leitlinien [4, 11].

## **Vorgeschichte:**

Im Jahr 2011 veröffentlichte die FDA eine Sicherheitswarnung zur TVN-Anwendung [16] und initiierte im darauffolgenden Jahr 522 Anwendungsbeobachtungen zu deren Sicherheit und Wirksamkeit. Dem folgte das Zurückziehen der Produkte durch die Firmen Bard und Ethicon vom amerikanischen Markt [2]. 2014 veröffentlichte Health Canada eine Mitteilung an Operateure in Krankenhäusern über das Auftreten von Komplikationen im Zusammenhang mit TVN bei BI und DG und kündigte eine kontinuierliche Überwachung von Komplikationen dieser Verfahren an [14]. Im Jahr 2016 reklassifizierte die FDA Netze für den vaginalen Deszensus in Klasse III als Hochrisikoprodukte ohne Bezug zur Anwendung bei BI oder Hernienchirurgie [7]. 2017 politisierte die Therapeutic Goods Administration (TGA) Australiens angesichts des Drucks von Patientenvertretern das „Netzproblem“ und es wurde eine australische Senatsuntersuchung ins Leben gerufen. Der Senatsausschuss empfahl Spezialisten, Gremien und Hochschulen administrative Maßnahmen umzusetzen [9]. Im Jahr 2015 teilte der Wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Union (Union's Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – SCENIHR) [12] mit, dass im Unterschied zu Hernien-Netzen und BI-Bändern, TVN für den DG mit erhöhten Risiken verbunden sind. Es wurde empfohlen, TVN's nicht mehr als Erstlinientherapie zu verwenden. Darüber hinaus wurden Verbesserungen in der Netzstruktur, Zertifizierungssysteme, laufende Forschung, Audits und die Notwendigkeit einer angemessenen chirurgischen Ausbildung angemahnt. Der Scottish Independent Review-Bericht 2017 erstellte ähnliche Empfehlungen [13]. Die NHS England Mesh Working Group verlangte einen Stopp der Netzimplantationen, solange keine klinischen Nachweise für ihre Sicherheit/Wirksamkeit vorliegen. Sie stellten auch die Qualität der Patientenaufklärung in Frage [10]. Im Jahr 2018 nahmen die Regulierungsbehörden in Australien und Neuseeland TVN's für DG und nunmehr auch die single-incision-Bänder vom Markt [8], während in Großbritannien im Juli 2018 eine Unterbrechung der Anwendung aller Netze und Bänder eingeführt wurde [15]. Im Dezember 2017 schrieb das neuseeländische Gesundheitsministerium Briefe an die Hersteller von Netzen - einschließlich MUS – und forderten diese auf, ihre Produkte nicht weiter zu vermarkten, es sei denn, sie könnten Nachweise für ihre Sicherheit und Wirksamkeit erbringen. Am 16. April 2019 ordnete die FDA an, dass die beiden Hersteller der noch auf dem Markt befindlichen TVN für die Behandlung des DG im vorderen/apikalen Kompartiment (Zystozele) den Verkauf und Vertrieb ihrer Produkte sofort einstellen sollten [3], wiederum ohne die MUS zu involvieren. Im April 2019 veröffentlichte das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ein Update der Leitlinie „Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management“ [5].

Zwischenzeitlich gab es vor allem in den USA zahlreiche Klagen wegen Komplikationen infolge TVN. Boston Scientific wurde 2015 zu einer Zahlung in Höhe von 100 Millionen US-Dollar an eine Frau

verpflichtet, die Komplikationen durch TVN erlitten hatte [19]. Bisher ist dieses Urteil das finanziell umfangreichste in Bezug auf Rechtsstreitigkeiten über Komplikationen mit TVN gegen Netzhersteller.

Angesichts dieser Diskussion ist die Netzanwendung für den DG rapide zurückgegangen und wird sich wohl noch weiter reduzieren. Eine Umfrage der International Urogynecological Association (IUGA) unter ihren Mitgliedern zeigte bereits 2016, dass nach der FDA Sicherheitswarnung 45% der Responder über eine verminderte Verwendung von TVN berichteten [26]. Einige Fachgesellschaften haben zwischenzeitlich Erklärungen veröffentlicht, um die durch öffentliche Stellen und Medien verursachte Verwirrung und Besorgnis vor allem auch hinsichtlich des Aussetzens der MUS zu korrigieren. Die Erklärungen haben zum Ziel, die Medienargumente zu relativieren, was noch immer nicht gelungen ist. Eine globale Einschätzung der Wertigkeit der MUS wurde von der American Urogynecologic Society (AUGS) und der Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction (SUFU) 2016 und 2018 veröffentlicht und von mehr als 40 nationalen und internationalen Gesellschaften ratifiziert, die die Bedeutung der MUS als wirksame und sichere Behandlung für BI hervorheben, aber gleichzeitig auf laufende Prüfungen, Ausbildung und optimale Einverständniserklärung drängen [6]. Ein Consensus Statement der European Urology Association und der European Urogynaecological Association von 2017 [20] und das Update der NICE-Guidelines 2019 zur Behandlung von Harninkontinenz und Deszensus [5] sind in diesem Kontext vor allem für Deutschland relevant.

### **Netze und Bänder als Implantate**

Für die Chirurgie bei BI oder DG stehen prinzipiell biologische Implantate entweder als Xeno- oder Allotransplantate oder körpereigene Gewebe als Alternative zu synthetischen Bändern/Netzen zur Verfügung. Die Verwendung humaner oder tierischer nicht-autologer biologischer Implantate wird grundsätzlich nicht mehr empfohlen. Nicht resorbierbares synthetisches Polypropylen (PP) als Bänder oder Netze werden heute viel häufiger als andere Materialien angewendet. Besondere Aspekte des Aufbaus wie die filamentöse Struktur (Mono- oder Multifilament), Porengröße, Oberfläche, textile Eigenschaften und Art des verwendeten Polymers sind bedeutsam. Die Ergebnisse nach Implantation stehen im Zusammenhang mit der Biomechanik und der Gewebereaktion und beeinflussen die klinischen Ergebnisse genauso wie die Implantationstechnik, die Erfahrung des Operateurs und die Risikofaktoren von Seiten der Patientin.

Es ist wichtig, zwischen der Verwendung von synthetische MUS zur Behandlung der BI und Netzen mit großer Oberfläche zur Behandlung des DG zu unterscheiden. Basierend auf der Anwendung von Netzen zur Behandlung von Hernien der vorderen Bauchwand ist eine Klassifizierung von synthetischen Netzen vorgenommen worden [1]. Ein makroporöses PP-Netz vom Typ 1 gilt als das

geeignetste Material für die vaginale Implantation bei BI und DG als Monofilament mit der Porengröße > 75 µm. Die Typen 2 und 3 (mikroporös, <10 µm, Mono- oder Multifilament) und Typ 4 (submikronisch und monofil) sind für diese Anwendung prinzipiell nicht geeignet. Als wesentliche Risikofaktoren für Netzmaterialien gelten die Gesamtoberfläche des verwendeten Materials (d.h. größer für DG als für BI), Struktur des Netzes (z. B. physikalische Eigenschaften des Netzes, Porengröße als prädisponierender Faktor für eine Infektion insbesondere mit einer Porengröße von <75 µm) und das Material (Biokompatibilität, Langzeitstabilität, Flexibilität, Elastizität usw.). Generell fehlt bisher eine empfehlenswerte Unterscheidung zwischen verschiedenen Netzkonstruktionen und Netzmaterialien sowie eine fundierte Materialdiskussion über Polypropylenetze hinaus [25].

### **Operative Behandlung der BI**

Bis vor 20 Jahren war die offene retropubische Kolposuspension (Burch) eine weit verbreitete Operationstechnik für BI. Die offene retropubische Kolposuspension besitzt hohe objektive und subjektive Heilungsraten vor allem im Langzeit-followup [12]. Nach ca. 5 Jahren sind noch 70% der Frauen kontinent. Die Kolposuspension erzeugt eine signifikante Neupositionierung des vorderen Kompartiments und ist mit einer signifikanten Inzidenz des sekundären Deszensus des hinteren Beckenkompartiments verbunden [16]. Im Vergleich zum synthetischen MUS zeigte eine systematische Überprüfung und Metaanalyse, dass synthetische MUS signifikant höhere Heilungsraten im Vergleich zu Kolposuspension sowohl hinsichtlich subjektiver (jede Definition von Kontinenz: 81,8% vs 73,6%, Odds Ratio: 0,59; 95% CI: 0,45–0,79; p = 0,0003) [16] als auch objektiver Kontinenzraten (negativer Stress Test: 79,7% gegenüber 67,8%, OR: 0,51; 95% CI: 0,34–0,76; p = 0,001) aufwies [12]. Die globale Aussage der Metaanalyse relativiert sich, wenn eine differenzierte Indikationsstellung für die Kolposuspension vs. MUS unter Berücksichtigung präoperativer Inkontinenzätiologie (hypermobiler vs. hypotone Urethra) berücksichtigt wird.

Die abdominellen pubovaginalen und autologen Faszien-schlingentechniken mit Gewebestreifen der Rectusfaszie oder Faszia Lata sind seit vielen Jahren im Einsatz, werden jedoch in den nationalen Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der Belastungsinkontinenz zusammen mit den MUS nur noch als Option zur operative Therapie der persistierenden oder Rezidiv-Belastungsinkontinenz der Frau genannt [4]. Autologe Faszien-schlingen weisen im Vergleich zur offenen Kolposuspension ähnliche Heilungsraten der BI auf, sind aber mit einem höheren Risiko für postoperative Komplikationen (Blasenauslassobstruktion, Harnverhalt usw.) verbunden [10]. Aktuelle systematische Übersichten und Metaanalysen zeigten, dass synthetische MUS und autologe Schlingen eine ähnliche Wirksamkeit und ähnliche Häufigkeit an Komplikationen besitzen, die synthetischen MUS allerdings eine niedrigere Rate an Reoperationen und geringere Blasenspeichersymptome aufweisen [12].

Die MUS mit einem synthetischem PP-Band gelten weitgehend als „Goldstandard“ bei der Behandlung der BI [18, 24] und haben alle anderen Inkontinenzoperationen nahezu vollständig verdrängt. Sowohl retropubische (RP) als auch transobturatorische (TO) Techniken sind etablierte Standard-MUS innerhalb der klinischen Praxis. Die Cochrane Analyse 2017 [23] und der SCENIHR-Bericht [16] kamen zu dem Schluss, dass synthetische MUS die am intensivsten erforschte chirurgische Behandlung für BI sind und sowohl eine gute Wirksamkeit als auch ein gutes Sicherheitsprofil besitzen.

Entsprechend der Ergebnisse aus 55 randomisierten kontrollierten Studien betrug die subjektive Heilungsrate zwischen 62% bis 98% (TO) und 71% bis 97% (RP). Nach 5 Jahren Follow-up lagen die subjektiven Heilungsraten im Bereich von 43% bis 92% TO und 51% bis 88% RP. Der Unterschied in den Heilungsraten war zwischen TO- und RP-Technik nicht signifikant. Nach 5 Jahren wurden in vier Studien subjektive Heilungsraten von 43% bis 92% mit TO- und 51% bis 88% mit RP-Technik berichtet. Die durchschnittliche langfristige subjektive Heilungsrate wurde in beiden Gruppen mit 84,3% angegeben und war zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich (RR 0,95; 95% CI 0,80-1,12) [23]. Weitere Langzeit-Ergebnisse wurden kürzlich sowohl für die RP- [17, 30, 35] als auch für die TO-Technik veröffentlicht [33, 39, 41] .

In letzter Zeit wurde die Sicherheit der MUS aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Verwendung von TVN einer genauen Prüfung unterzogen. Eine populationsbasierte Studie, die in Schottland an über 16.000 Frauen nach BI-Operation durchgeführt wurde, zeigte eine ähnliche Komplikationsrate zwischen Bänder- und Nicht-Bänder-Operationen, was die Sicherheit der MUS für BI bestätigt [37]. Eine Studie aus der Routine-Praxis in Schottland (1997-2016) und des National Health Service in England (2007-2015) zeigte eine Komplikationsrate von 10 % innerhalb von 5 Jahren (Blutung, Infektion, Schmerz, Bandentfernung), wobei eine umfassendere Definition verwendet wurde. 5 % davon wurden einer erneuten Kontinenz-Operation unterzogen [28, 34, 37]. Die Ergebnisse legen insgesamt nahe, dass wie bei jeder BI-Operation eine Operation mit MUS mit Komplikationen verbunden sein kann und eine ordnungsgemäße Einwilligung nach Aufklärung erforderlich ist.

Insgesamt bieten die MUS sowohl kurz- als auch langfristig gute subjektive Heilungsraten. Die Komplikationsraten sind einschließlich Band-assoziierten Komplikationen insgesamt niedrig. Im Vergleich zu anderen Kontinenzoperationen sind die MUS in Bezug auf die Heilung ohne die Berücksichtigung spezieller Indikationsstellungen gleichermaßen wirksam, weisen jedoch geringere Komplikationsraten auf.

## **Operative Behandlung des DG**

Die vordere Kolporrhaphie wird durch eine anteriore oder Scheidenwandinzision und -plikation des Scheidengewebes in der Mittellinie mit resorbierbaren Nähten durchgeführt. Die Rezidivrate ist bei Verwendung anatomischer Ergebniskriterien hoch. Wenn als Kriterium ein adäquates „funktionales“ Ergebnis bei entsprechender Auswahl der Patientinnen berücksichtigt wird, sind bessere Ergebnisse beobachtet worden [21, 32].

Die relativ hohen Rezidiv- und Reoperationsraten (30%) insbesondere nach traditioneller vaginaler (anteriorer/posteriorer) Korrektur einerseits und die hohen Erfolgsraten bei der Verwendung von Netzen in der Hernienchirurgie und Bändern bei BI-Operationen andererseits führten zur schnellen Einführung der TVN in die Chirurgie des DG. Mit zunehmender Anwendung entstanden jedoch Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der TVN infolge zahlreicher Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse. Besonders die hochwertig publizierte prospektive multizentrische RCT (PROSPECT) im Vergleich zwischen traditionellen Operationen und Eingriffen mit der Implantation synthetischer TVN und biologischer Transplantate bei > 1000 Frauen mit 24-monatigem Follow-up zeigte keinen Nutzen der TVN mit synthetischen oder biologischen Implantaten sowohl in den subjektiven (2 Jahre) als auch objektiven Ergebnissen (1 Jahr) [27]. Darüber hinaus gab es keine signifikanten Unterschiede bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, Dyspareunie-Raten, Re-Prolaps oder Reoperationsraten. Allerdings mussten 12% der Frauen in der Gruppe der synthetischen Netze wegen Netzkomplikationen reoperiert werden. Die Autoren kamen trotz signifikanter Mängel im Studiendesign zu dem Schluss, dass synthetische TVN als primäre Prolaps-Verfahren ohne Nachweis eines Vorteils unnötige Risiken aufweisen, betonten jedoch die Notwendigkeit langfristiger Kontrollen.

Abhängig von der individuellen Situation der Patientin besteht die Behandlung eines Uterus-/Apikalprolaps in einer Hysteropexie oder Kolpopexie oder Hysterektomie mit Kolpopexie [36]. Es gibt eine Vielzahl operativer Verfahren für die vaginale/Uterus-Suspension. Die drei am Häufigsten durchgeführten Eingriffe sind die Sakrokolpopexie (offen / laparoskopisch / robotisch), die vaginale sakrospinale Fixation (SSF) und verschiedene Modifikationen der uterosakralen Suspension. Die abdominale Sakrokolpopexie (ASC) ist die dauerhafteste Operation für einen fortgeschrittenen DG und gilt als Standard, mit dem andere Operationen verglichen werden müssen [36]. Auch bei diesem Verfahren wird Netzmaterial verwendet, wobei die Netzkomplikationen gering sind. Die Cochrane Analyse ergab, dass im Vergleich zu SSF, die Frauen nach ASC deutlich weniger Prolapsbeschwerden angaben, weniger Re-Operationen erforderlich waren und eine niedrigere Rate postoperativer Dyspareunie auftrat. Die CARE-Studie berichtete allerdings in den Langzeitergebnissen (7 Jahre), dass die Langzeit-Fehlerrate nach ASC fast ein Drittel betrug [38].

## Stellungnahme

1. Die Patientinnen sollten angemessen diagnostiziert werden, bevor unter Berücksichtigung der Erfahrung des Operateurs und der Ergebnisse der vorgeschlagenen Technik eine Entscheidung zur Operation getroffen wird. Eine angemessene Patientenauswahl und Beratung sind von größter Bedeutung für das optimale Ergebnis bei allen chirurgischen Eingriffen und deren Indikationsstellung.
2. Die Therapie sollte nur in begründeten Einzelfällen von relevanten Leitlinienempfehlungen abweichen und nach umfassender Aufklärung über das gesamte Therapiespektrum mit seinen spezifischen Risiko-Nutzen-Profilen und Einwilligung aller Patientinnen erfolgen.
3. Das Risiko für Komplikationen eines Netzes steigt mit seiner Oberfläche. Das Netzvolumen sollte wenn möglich für alle Verfahren begrenzt werden. Grundsätzlich besteht Bedarf zur weiteren Verbesserung der Zusammensetzung und des Designs synthetischer Netze, insbesondere für die DG-Chirurgie.
4. Es besteht ein deutlicher Unterschied zwischen den für synthetische MUS verwendeten Bändern in der Behandlung der BI und den deutlich größeren vaginalen Netzen mit höherer Netz-assoziiertes Morbidität in der Behandlung des DG.
5. Unter Berücksichtigung weiterer klinischer Evidenz sollte für alle operativen Verfahren mit Verwendung synthetischer Implantate (Bänder, Netze) unabhängig vom Hersteller ein interdisziplinäres Register mit systematischer Erfassung von Effektivität, Lebensqualität und Komplikationen gebildet werden.
6. Synthetische MUS sind heute die am häufigsten verwendeten chirurgischen Verfahren für BI mit gesicherten Erfolgsquoten und gutem Sicherheitsprofil und können unter Berücksichtigung der Grenzen bestehender Langzeit-Daten weiterhin uneingeschränkt empfohlen werden. Wenn spezielle Indikationen für Kolposuspension vs. MUS unberücksichtigt bleiben, ist die Wirksamkeit von MUS höher als bei Kolposuspension und vergleichbar mit autologen Schlingen, aber mit geringerer Morbidität im Vergleich zur Kolposuspension. Die Morbidität ist gering, Komplikationen können entweder intra- (z. B. Blasenperforation oder Gefäß / Darm-Verletzung) oder postoperativ (z.B. Bandarrosion, Schmerz, oder Arrosion in die Harnwege) auftreten. Bestehende Daten lassen keine zuverlässigen Aussagen zu bandspezifischen Langzeitriskiken zu, möglich sind ca. 4% [31].
7. Vaginal implantierte Netze zur Behandlung des DG sind assoziiert mit erhöhten Risiken. Aufgrund dieser Risiken sollte diese Option nur noch bei komplexen Fällen gewählt werden, wenn andere chirurgische Eingriffe bereits gescheitert sind oder voraussichtlich scheitern werden. Aufgrund der aktuellen Situation ist in diesen komplexen Fällen eine umfassende Aufklärung entsprechend Punkt 2. ganz besonders angezeigt.

8. Die Operateure sollten ausreichend Erfahrung in der Behandlung von BI und DG mit Verfügbarkeit aller therapeutischer Möglichkeiten haben (oder in der Lage sein, Kollegen bei Bedarf einzubeziehen) und in speziellen Zentren arbeiten. Dies gilt insbesondere auch für die mögliche Renaissance transabdominaler Verfahren für den DG, deren Risikoprofil vergleichsweise günstiger ist und die in den letzten Jahren wegen der zunehmenden Anwendung vaginaler Netze in den Hintergrund geraten sind. Unter diesem Aspekt sollten die fachspezifischen Ausbildungskonzepte angepasst werden.
9. Ein bisher nicht existentes interdisziplinäres Zertifizierungssystem sollte speziell für die Einstufung der operativen Expertise eingeführt werden.

## Literatur

1. Amid PK (1997) Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia* 1:15-21
2. Food and Drug Administration (2014) Effective Date of Requirement for Premarket Approval for Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2014-05-01/pdf/2014-09909.pdf>. Access: 15.07.2019
3. US Food and Drug Administration (FDA). (2019) FDA's Activities: Urogynecologic Surgical Mesh. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/fdas-activities-urogynecologic-surgical-mesh>. Access: 22.07.2019
4. Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und Plastische Beckenbodenrekonstruktion (AGUB) der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU), Arbeitsgemeinschaft Urogynäkologie Schweiz (AUG), Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und rekonstruktive Beckenbodenchirurgie Österreich (AUB), Österreichische Gesellschaft für Urologie. (1998, 2013) Interdisziplinäre S2e-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie der Belastungsinkontinenz der Frau. AWMF Registriernummer 015-005. Available at: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015\\_005l\\_S2e\\_Belastungsinkontinenz\\_2013-07-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015_005l_S2e_Belastungsinkontinenz_2013-07-abgelaufen.pdf). Access: 16.07.2019
5. NICE. National Institute for Health and Care Excellence. (2019) NICE guideline: Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/resources/urinary-incontinence-and-pelvic-organ-prolapse-in-women-management-pdf-66141657205189>. Access: 23.07.2019
6. AUGS, SUFU. (2016, 2018) Position statement. mesh midurethral slings for stress urinary incontinence. Available at: [https://www.augs.org/assets/1/6/AUGS-SUFU\\_MUS\\_Position\\_Statement.pdf](https://www.augs.org/assets/1/6/AUGS-SUFU_MUS_Position_Statement.pdf). Access: 16.07.2019
7. Food and Drug Administration. (2014) Reclassification of surgical mesh for transvaginal pelvic organ prolapse repair and surgical instrumentation for urogynecologic surgical mesh procedures; designation of special controls for urogynecologic surgical mesh instrumentation. a proposed rule by the food and drug administration on 05/01/2014. Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2014-05-01/pdf/2014-09907.pdf>. Access: 23.07.2019
8. Parliament of Australia. (2018) Report. Number of women in australia who have had transvaginal mesh implants and related matters. Available at: [https://www.aph.gov.au/Parliamentary\\_Business/Committees/Senate/Community\\_Affairs/MeshImplants/Report](https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/MeshImplants/Report). Access: 15.07.2019
9. Australian Government. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. (2014) Results of review into urogynaecological surgical mesh implants. Available at: <https://www.tga.gov.au/behind-news/results-review-urogynaecological-surgical-mesh-implants>. Access: 22.07.2019
10. National Health Service. UK. (2018) Retrospective Review of Surgery for Urogynaecological Prolapse and Stress Urinary Incontinence using Tape or Mesh Available at: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/mesh/apr08-mar17/retrospective-review-of-surgery-for-vaginal-prolapse-and-stress-urinary-incontinence-using-tape-or-mesh-copy>. Access: 13.07.2019
11. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG), Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG). (2016) S2e Leitlinie Diagnostik und Therapie des weiblichen Deszensus genitalis, AWMF Registriernummer 015-006. Available at: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015-006l\\_S2e\\_Descensus\\_genitalis-Diagnostik-Therapie\\_2016-11-verlaengert.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-006l_S2e_Descensus_genitalis-Diagnostik-Therapie_2016-11-verlaengert.pdf). Access: 16.07.2019

12. European Commission, DG Health and Food Safety, Directorate C Public Health. (2015) Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. SCENIHR. Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery. Available at: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_049.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_049.pdf). Access: 12.07.2019
13. Scottish Government. Dept. Health and Social Care (2017) The Scottish Independent review of the use, safety and efficacy of transvaginal mesh implants in the treatment of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: final report. Available at: <https://www.gov.scot/publications/scottish-independent-review-use-safety-efficacy-transvaginal-mesh-implants-treatment-9781786528711/>. Access: 23.07.2019
14. Health Products and Food Branch Inspectorate HEALTH CANADA. (2014) Surgical Mesh - Complications Associated with Transvaginal Implantation for the Treatment of Stress Urinary Incontinence and Pelvic Organ Prolapse - Notice to Hospitals. Available at: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39475a-eng.php>. Access: 23.07.2019
15. Department of Health and Social Care, UK. (2018) Update on the Independent Medicines and Medical Devices Safety Review: written statement—HCWS841. Available at: <https://www.parliament.uk/business/publications/written-questions-answers-statements/written-statement/Commons/2018-07-10/HCWS841>. Access: 07.07.2019
16. U.S. Food and Drug Administration. (2011) Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. Available at: <https://wayback.archive-it.org/7993/20180725214914/https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM262760.pdf>. Access: 12.07.2019
17. Bakas P, Papadakis E, Karachalios C et al. (2019) Assessment of the long-term outcome of TVT procedure for stress urinary incontinence in a female population: results at 17 years' follow-up. *International urogynecology journal* 30:265-269
18. Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F et al. (2019) EAU Guideline: Urinary Incontinence. Available at: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>. Access: 16.07.2019
19. Lawyers and Settlements.com (2015) \$100M Settlement awarded in BOSTON SCIENTIFIC Pinnacle Mesh Injury Lawsuit. Available at: <https://www.lawyersandsettlements.com/settlements/18603/25m-settlement-awarded-in-boston-scientific.html>. Access: 23.07.2019
20. Chapple CR, Cruz F, Deffieux X et al. (2017) Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *European urology* 72:424-431
21. Chmielewski L, Walters MD, Weber AM et al. (2011) Reanalysis of a randomized trial of 3 techniques of anterior colporrhaphy using clinically relevant definitions of success. *American journal of obstetrics and gynecology* 205:69 e61-68
22. de Boer TA, Slieker-Ten Hove MC, Burger CW et al. (2011) The prevalence and factors associated with previous surgery for pelvic organ prolapse and/or urinary incontinence in a cross-sectional study in The Netherlands. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology* 158:343-349
23. Ford AA, Rogerson L, Cody JD et al. (2017) Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*
24. Ford AA, Taylor V, Ogah J et al. (2019) Midurethral slings for treatment of stress urinary incontinence review. *Neurourology and urodynamics*
25. Gerullis H, Klosterhalfen B, Boros M et al. (2013) IDEAL in meshes for prolapse, urinary incontinence, and hernia repair. *Surgical innovation* 20:502-508
26. Ghoniem G, Hammett J (2015) Female pelvic medicine and reconstructive surgery practice patterns: IUGA member survey. *International urogynecology journal* 26:1489-1494

27. Glazener CM, Breeman S, Elders A et al. (2017) Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT). *Lancet* 389:381-392
28. Gurol-Urganci I, Geary RS, Mamza JB et al. (2018) Long-term Rate of Mesh Sling Removal Following Midurethral Mesh Sling Insertion Among Women With Stress Urinary Incontinence. *Jama* 320:1659-1669
29. Gyhagen M, Bullarbo M, Nielsen TF et al. (2013) Prevalence and risk factors for pelvic organ prolapse 20 years after childbirth: a national cohort study in singleton primiparae after vaginal or caesarean delivery. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology* 120:152-160
30. Holdo B, Verelst M, Svenningsen R et al. (2017) Long-term clinical outcomes with the retropubic tension-free vaginal tape (TVT) procedure compared to Burch colposuspension for correcting stress urinary incontinence (SUI). *International urogynecology journal* 28:1739-1746
31. Jones R, Abrams P, Hilton P et al. (2010) Risk of tape-related complications after TVT is at least 4%. *Neurourology and urodynamics* 29:40-41
32. Kapoor DS, Nemcova M, Pantazis K et al. (2010) Reoperation rate for traditional anterior vaginal repair: analysis of 207 cases with a median 4-year follow-up. *International urogynecology journal* 21:27-31
33. Karmakar D, Mostafa A, Abdel-Fattah M (2017) Long-term outcomes of transobturator tapes in women with stress urinary incontinence: E-TOT randomised controlled trial. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology* 124:973-981
34. Keltie K, Elneil S, Monga A et al. (2017) Complications following vaginal mesh procedures for stress urinary incontinence: an 8 year study of 92,246 women. *Scientific Reports* 7:12015
35. Leone Roberti Maggiore U, Finazzi Agro E, Soligo M et al. (2017) Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *International urogynecology journal* 28:1119-1130
36. Maher C, Feiner B, Baessler K et al. (2016) Surgery for women with apical vaginal prolapse. *The Cochrane database of systematic reviews* 10:CD012376
37. Morling JR, McAllister DA, Agur W et al. (2017) Adverse events after first, single, mesh and non-mesh surgical procedures for stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in Scotland, 1997-2016: a population-based cohort study. *Lancet* 389:629-640
38. Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM et al. (2013) Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *Jama* 309:2016-2024
39. Serati M, Braga A, Athanasiou S et al. (2017) Tension-free Vaginal Tape-Obturator for Treatment of Pure Urodynamic Stress Urinary Incontinence: Efficacy and Adverse Effects at 10-year Follow-up. *European urology* 71:674-679
40. Slieker-ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJ et al. (2009) Symptomatic pelvic organ prolapse and possible risk factors in a general population. *American journal of obstetrics and gynecology* 200:184 e181-187
41. Ulrich D, Tammaa A, Holbfer S et al. (2016) Ten-Year Followup after Tension-Free Vaginal Tape-Obturator Procedure for Stress Urinary Incontinence. *The Journal of urology* 196:1201-1206

## **Abkürzungen**

ASC	abdominale Sakrokolpopexie
BI	Belastungsinkontinenz
DG	Denzensus genitalis
MUS	midurethrale Schlingen
PP	Polypropylen
RCT	randomisiert kontrollierte Studie
RP	retropubisch
SSF	vaginale sakrospinale Fixation
TO	transobturatorisch
TVN	transvaginale Netze