



Europäische
Kommission

Die Sicherheit chirurgischer Netze bei Verwendung in der urogynäkologischen Chirurgie



Viele Menschen leiden an einer Belastungsinkontinenz, die entweder isoliert oder in Verbindung mit einem Beckenbodenprolaps (Beckenbodenschwäche) auftritt und Probleme mit sich bringt, die Aktivitäten wie das Hochheben einer Einkaufstasche oder schnelles Laufen zur Bushaltestelle erschweren und die Betroffenen ihrer Unabhängigkeit und Würde berauben können.

Belastungsinkontinenz kann Menschen jeden Alters betreffen, kommt jedoch häufiger bei Frauen vor, die entbunden haben. Ein Beckenbodenprolaps tritt in der Regel bei älteren Frauen auf, bei denen der Halteapparat der Beckenorgane gedehnt oder eingerissen und die Beckenbodenmuskulatur geschwächt ist. Dadurch kann sich die Lage der Beckenorgane (Harnblase, Gebärmutter und Enddarm) verschieben und sie können sich in die Vagina ausstülpen oder in sie hinabsinken und auch aus ihr heraustreten. Ein solcher Vorfall wird als Beckenbodenprolaps bezeichnet.

Im frühen Stadium einer Belastungsinkontinenz bzw. eines Beckenbodenprolaps kann Beckenbodentraining Abhilfe schaffen. Manchmal reichen Physiotherapie und die Aufrechterhaltung eines gesunden Körpergewichts jedoch nicht aus. Dann ziehen viele Patienten eine operative Behandlung in Betracht, die auch den Einsatz eines chirurgischen Netzes umfassen kann.

→ WAS IST EIN CHIRURGISCHES NETZ?

Ein chirurgisches Netz ist eine medizinische Vorrichtung aus einem synthetischen (resorbierbaren, teilweise resorbierbaren oder nicht resorbierbaren) Material zum Stützen von geschwächtem Gewebe. Bei urogynäkologischen Eingriffen wird es dauerhaft implantiert, um eine Beckenbodenschwäche zu beheben oder – im Falle einer Belastungsinkontinenz – die Harnröhre zu stützen. Chirurgische Netze werden seit den 1950er Jahren zur Behebung einer abdominalen Hernie (Eingeweidebruch) sowie seit den 1990er Jahren zur Behandlung von Belastungsinkontinenz bei Männern und Frauen, Beckenbodenschwäche bei Frauen sowie funktionellen Darmstörungen verwendet.

→ IST DER EINSATZ CHIRURGISCHER NETZE MIT RISIKEN VERBUNDEN?

Chirurgische Netze schaffen in der Regel wirksame Abhilfe, doch kann ihr Einsatz (wie bei allen operativen Verfahren) auch mit Risiken wie Infektionen, Gewebeläsionen, Netzexposition, Verengungen und Nebenwirkungen wie Schmerzen und

sexuellen Funktionsstörungen einhergehen. Die am häufigsten auftretende Komplikation ist die Netzexposition. Je nach Ausmaß der Beschwerden kann ein erneuter Eingriff erforderlich werden, um das Netz zu entfernen. Manchmal gelingt dies jedoch nicht vollständig.

→ SOLLTEN CHIRURGISCHE NETZE BEI DER BEHANDLUNG DIE ERSTE WAHL SEIN?

Vor der Entscheidung für eine Operation sollten nichtinvasive Verfahren in Erwägung gezogen werden. Wenn diese nicht helfen oder nach wissenschaftlichen Erkenntnissen nicht wirksam genug sind, sollten Arzt und Patient gemeinsam über ein operatives Vorgehen entscheiden.

Bei der Behandlung von Belastungsinkontinenz gilt derzeit der Einsatz synthetischer Netze (so genannter „Bänder“) als das Mittel der Wahl.

Ausgehend von den aktuellen Materialien und den vorliegenden Erkenntnissen kann bei Patienten mit Beckenbodenprolaps die Verwendung chirurgischer Netze erwogen werden. Diese Netze können entweder vaginal oder abdominal eingesetzt werden. Die vaginale Netzimplantation gilt in der Regel als zweite Option, wenn der erste Eingriff fehlgeschlagen ist, oder in Ausnahmefällen als chirurgische Intervention der ersten Wahl bei Frauen, bei denen ein Eingriff unter Verwendung von nativem Gewebe aller Voraussicht nach nicht zum gewünschten Erfolg führt. Bei der Prolaps-Operation ist zu berücksichtigen, dass größere Netzflächen benötigt werden als bei der Belastungsinkontinenz. Bei der vaginalen Implantation ist nach aktuellen Erkenntnissen von höheren Netzexpositionsraten auszugehen.

→ WELCHE FAKTOREN BEEINFLUSSEN DIE WIRKSAMKEIT CHIRURGISCHER NETZE?

Der Erfolg einer Netzimplantation hängt von Art und Schwere des Problems, dem Allgemeinzustand des Patienten, dem Vorliegen von Risikofaktoren, der Operationsmethode sowie Fähigkeit und Erfahrung des Chirurgen ab.

Allgemein scheinen häufiger Komplikationen aufzutreten, wenn das Netz bei Beckenbodenprolaps vaginal statt abdominal eingesetzt wird. Da bei Beckenbodenprolaps eine größere Netzfläche verwendet wird als bei Belastungsinkontinenz, sind die Netzexpositionsraten bei Belastungsinkontinenz geringer als bei Beckenbodenprolaps. Die abdominale Methode bei Beckenbodenprolaps birgt andere Risiken, die mit dem chirurgischen Eingriff in Verbindung stehen, beispielsweise Darmverletzungen. Ein Patient sollte mit seinem Arzt ausführlich über die Indikation, Alternativen (chirurgische und andere) sowie Vorteile und Risiken sprechen, wenn ein chirurgisches Netz für notwendig erachtet wird.

Im Mittelpunkt der Stellungnahme stehen synthetische, nicht resorbierbare Netze sowie die Risiken ihrer Verwendung bei operativen Eingriffen im Vergleich zu herkömmlichen operativen Methoden.

→ BESTEHT FÜR BESTIMMTE PATIENTENGRUPPEN EIN HÖHERES RISIKO?

Bei Menschen mit Übergewicht, Rauchern oder Patienten, bei denen gleichzeitig noch ein anderer Eingriff vorgenommen wird (z. B. eine Hysterektomie), besteht ein höheres Risiko, dass sich nach der Implantation des chirurgischen Netzes Komplikationen ergeben. Zum Langzeiteinsatz nicht resorbierbarer Netze zur Beckenbodenprolaps-Behandlung liegen nicht genügend Daten vor, weshalb er in der Regel für junge Menschen nicht empfohlen wird.

→ WIE KANN DER EINSATZ CHIRURGISCHER NETZE KÜNFTIG SICHERER GEMACHT WERDEN?

Der SCENIHR gibt in seiner Stellungnahme zahlreiche Empfehlungen ab, darunter folgende:

- Einrichtung europäischer Implantatregister und Einführung evidenzbasierter europäischer Leitlinien
- Einleitung europäischer Untersuchungen zur Langzeitsicherheit und Leistungsfähigkeit synthetischer, nicht resorbierbarer Netze
- weitere Erforschung neuartiger Materialien und verschiedener technologischer Herstellungsverfahren für Netze sowie der Anwendung von Technologien der regenerativen Medizin, beispielsweise der Technologie zur Gewinnung von Transplantationsmaterial aus Zellen
- Erstellung von Fortbildungsprogrammen für Chirurgen in Zusammenarbeit mit den europäischen Ärztekammern.

Das vorliegende Informationsblatt stützt sich auf die Stellungnahme des unabhängigen Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR): 'The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery' **Dezember 2015**

Die Stellungnahme kann unter folgendem Link abgerufen werden:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm