

Heißes Eisen Medizinprodukte: Netze in der Prolaps- und Kontinenzchirurgie

Die weibliche Harninkontinenz mit und ohne Genitalprolaps ist mit mehr als weltweit 200 Millionen Betroffenen in jeder Hinsicht von großer Bedeutung. Im Jahr 2010 sind allein in den USA 300.000 Frauen am Prolaps und 260.000 Frauen an einer Harninkontinenz operiert worden. In 80% der Operationen werden Netze zur Korrektur verwandt. Der finanzielle Aufwand im Rahmen der Therapie dieser Erkrankung ist mit mehr als 16 Milliarden Dollar allein für den amerikanischen Gesundheitssektor immens (Norton und Brubaker 2006).

Am 20.10.2008 veröffentlicht die FDA vor dem Hintergrund von mehr als 1000 gemeldeten schweren Nebenwirkungen erstmals eine Warnung im Umgang mit alloplastischen Materialien in der Kontinenz- und Prolapschirurgie der Frau, die im Juli 2011 in verschärfter Form mit 2874 neuen Meldungen schwerer Netz bedingter Komplikationen wiederholt wurde. Aktuell ist bereits eine der zivilrechtlichen Klage dienende Internetseite eingerichtet worden (www.uslaw.com/library/Health_Law/FDA_Incontinence_Surgery_Linked_Com).

Sammelklagen von 40 000 US Patientinnen sind wegen Netzkomplicationen anhängig! Trotz dieser Entwicklungen gibt es in Deutschland nur wenige Reaktionen (s. Anlage 1).

Aktuell hat der weltweit größte Netzersteller (Johnson & Johnson) seine Produkte vom Markt genommen!

Analog zur FDA und zu den Empfehlungen der amerikanischen Urologengesellschaft (AUA) wird bei geplanter Verwendung alloplastischer Materialien zu einer dezidierten mündlichen wie schriftlichen Aufklärung über folgende Aspekte geraten:

- Arrosion/Verletzung von Scheide, Darm, Harnblase, großen Blutgefäßen der Bein-/Beckenstrombahn
- Teilweise Unumkehrbarkeit der Maßnahme mit möglichen negativen Auswirkungen auf die Lebensqualität
- Einschränkungen beim Geschlechtsverkehr und
- Auftreten unerwünschter endogener Narbenbildung
- Entstehung eines „chronic pelvic pain“ Syndroms

Zudem ist ein spezielles operatives Training im Umgang mit alloplastischen Materialien sowie ein Risiko- bzw. Nebenwirkungsmanagement angeraten(www.fda.gov/cdrh/safety/102008-surgicalmesh.html).

Die FDA hat im Juli 2011 nach Anhörung der Medizinprodukteindustrie eine erneute Stellungnahme heraus gegeben. Auf der Basis dieser Analyse sind im Zeitraum 1/2008-

12/2010 insgesamt 2874 Meldungen zu Fehlfunktionen, Verletzungen und Tod infolge von Netzimplantationen unter der genannten Indikation eingegangen. 1503 Komplikationen sind im Rahmen einer Prolapsoperation und 1371 Komplikationen im Rahmen einer Harninkontinenzoperation aufgetreten. Daraus zieht die FDA folgende Schlussfolgerungen (FDA 2010):

1. schwerwiegende Netzkomplicationen sind **nicht** selten
2. Netze verbessern die Prolapschirurgie im Vergleich zu konventionellen Verfahren **nicht**

Im Vergleich zur konventionellen Therapie ohne Verwendung von Netzen findet sich ein geändertes und unerwartetes Komplikationsspektrum.

Komplicationen können die Lebensqualität beeinflussen und sind auch nach Netzentfernung persistierend. Die häufigste Komplikation sind Netzarrosionen, die innerhalb von 1 Jahr beobachtet werden. Dies meist im Zusammenhang mit nicht resorbierbarem Netzmaterial. Zwei bis 3 Revisionsoperationen sind in diesen Fällen üblich. Vermehrt wird über eine Netzschrumpfung mit konsekutiver FSD (female sexual dysfunction) berichtet.

Revisionsoperationen sind nach Prolapschirurgie unter Verwendung von Netzen signifikant häufiger als nach konventionellem Vorgehen. Die abdominale Prolapschirurgie ist der transvaginalen Vorgehensweise vor zu ziehen. Der transvaginale apikale und posteriore Repair bietet gegenüber dem konventionellen Vorgehen keinen Vorteil. Die bislang wenigen randomisierten Studien bestätigen dies. Langzeitergebnisse fehlen; zudem sind die Studien methodisch unzureichend. Die FDA empfiehlt aus Sicherheitsgründen jährliche Kontrolluntersuchungen zur Beurteilung der Netzauswirkungen (s. Anlage 2)!