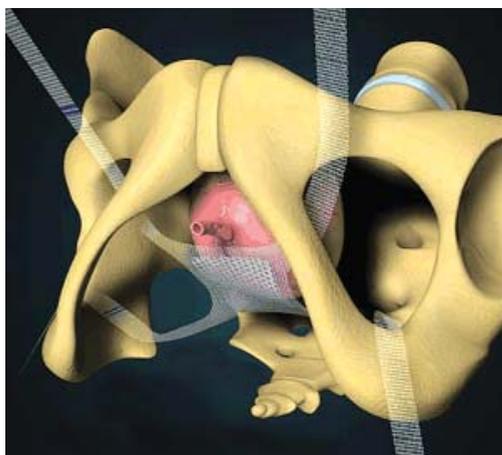


WEIBLICHE HARNINKONTINENZ UND PROLAPSCHIRURGIE

Warnung vor der Verwendung alloplastischen Materials

Die Beobachtung von schweren Komplikationen in den USA sowie fehlende Langzeitergebnisse erfordern ein Überdenken der Indikationsstellung.



Quelle: J. Urot. 181 (4), 2008; Werbebeilage

Prolapschirurgie bei der Frau: schematische Darstellung zur operativen Platzierung eines großflächigen alloplastischen Netzes

Die operative Behandlung der weiblichen Harninkontinenz und Prolapschirurgie mithilfe von Schlingen- und Netzplastiken ist nicht nur einfach anwendbar, sondern auch effektiv im Hinblick auf Kurzzeitergebnisse. Am 20. Oktober 2008 veröffentlichte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) vor dem Hintergrund von mehr als 1 000 gemeldeten schweren Nebenwirkungen eine Warnung im Umgang mit alloplastischem Material in der Kontinenz- und Prolapschirurgie bei der Frau. Aktuell ist bereits eine der zivilrechtlichen Klage dienende Internetseite* eingerichtet worden.

Die Orgasmusfähigkeit kann postoperativ signifikant schlechter sein, ebenso die Lubrifikation. Komplikationen unter Verwendung alloplastischer Materialien sind zudem therapeutisch nur schwer beherrschbar. Hervorgehoben wird das „Chronic-pelvic-pain-Syndrom“ nach Verwendung transobturatorischer Bänder.

Aufgrund des Berichts über neue schwere Komplikationen und fehlender Langzeitergebnisse müssen die Indikationsstellung und Aufklärung in der Verwendung alloplastischer Materialien auch in Deutschland grundsätzlich überdacht werden. Zu fordern ist ein interdisziplinärer Ansatz zur Wiederherstellung der Kontinenz unter Erhalt der weiblichen Sexualität. Analog zur FDA und zu den Empfehlungen der amerikanischen Urologengesellschaft raten wir bei geplanter Verwendung von alloplastischem Material zu einer dezidierten mündlichen wie schriftlichen Aufklärung über folgende Aspekte:

- 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
- Auftreten unerwünschter endogener Narbenbildung
- Entstehung eines Chronic-pelvic-pain-Syndroms.

Empfohlen wird ein spezielles operatives Training im Umgang mit alloplastischen Materialien sowie ein Risiko- beziehungsweise Nebenwirkungsmanagement (www.fda.gov/cdrh/safety/102008-surgicalmesh.html).

Weibliche Anatomie und Innervation berücksichtigen

Nervschonende Operationsverfahren, wie sie im Rahmen der Beckenchirurgie beim Mann bereits seit Jahren mit Erfolg angewandt werden, müssen im gleichen Maß im Rahmen der weiblichen Beckenchirurgie gefordert werden. Erstaunlicherweise ist das Wissen um die

Anatomie der Innervation und Versorgung des weiblichen Genitale bislang nur unzureichend in die operativen Verfahren der Harninkontinenzchirurgie eingegangen.

Ein Beispiel dafür ist im Atlas urologischer Operationen von Frank Hinman die bildliche Darstellung der Burch-Kolposuspension, die zur gezielten Umstechung der paravaginalen, neurovaskulären Bündel „anleitet“. Einerseits sind weltweit mehr als eine Million Schlingen-/Netzplastiken durchgeführt worden, andererseits findet man Langzeitverläufe von nur wenigen Patientinnen.

Die bislang günstigen Behandlungsergebnisse sind zudem ausschließlich von Exzellenzzentren publiziert worden. Eine Wertung der verschiedenen Schlingenplastiken ist somit eingeschränkt nur im Hinblick auf eine Frühinkontinenz und das Auftreten früher perioperativer Komplikationen möglich. Anders als bei der Verwendung von Arzneimitteln fehlen für die verwandten Materialien GCP(good clinical practice)-konforme Studien.

Aus klinischen wie rechtlichen Gründen empfehlen wir die Übernahme der für die Implantation und Aufklärung relevanten FDA-Empfehlungen (www.fda.gov/cdrh/safety/102008-surgicalmesh.html), die im Januar in gleicher Weise von der US-amerikanischen Urologengesellschaft ausgesprochen worden sind. ■

Prof. Dr. med. Thomas Otto
 Chefarzt der Urologischen Klinik
 Städtische Kliniken Lukaskrankenhaus GmbH
 Preußenstraße 84, 41464 Neuss
 Vorsitzender des Rheinisch-Westfälischen
 Zentrums für Beckenchirurgie e.V.
 E-Mail: thomas_otto@lukasneuss.de

Literatur beim Verfasser

*www.uslaw.com/library/Health_Law/FDA_Incontinence_Surgery_Linked_Com