

Mesh: Netz im Becken

Als „Mesh“ werden einige Zentimeter breite Netzgewebe zur Aufhängung und Befestigung von Beckenorganen bezeichnet. Und weiter auch schmale TVT-Bändchen („tension-free vaginal tape“), die spannungsfrei unter die Harnröhre eingebracht werden, um eine Belastungsinkontinenz zu behandeln. Der Einsatz dieser Materialien verdrängte zeitweise die klassische Prolaps- und Descensus Chirurgie. Das TVT-Band schien bereits den Goldstandard der Therapie der Belastungsinkontinenz zu bilden, denn die Eingriffe schienen gewebeschonender zu sein. Und die kurzfristigen Therapieerfolge überzeugten viele Zweifler.



Bild: Juist, Jäger 2015

Heute werden weltweit Mesh-Hersteller verklagt und in vielen Ländern wurden die Materialien vom Markt genommen und die Operationstechniken untersagt.

Was ist schiefgelaufen? U. a. das folgende:

- Es gab und gibt kein Anwendungsregister.
- Die Vermarktung wurde nicht von prospektiven Beobachtungsstudien begleitet.
- Es wurde unterschätzt, dass auch sehr einfache, mechanische

Interventionen in hochkomplexe lebende Zusammenhänge zu ungeahnten Folgen führen können. Und dass dann die Entfernung der eingebrachten, inzwischen von Narbengewebe durchsetzten Fremdkörper nicht einfach und oft völlig unmöglich ist.

Die Beckenbodenfunktionen sind komplex

Diese Erkenntnis ist eigentlich trivial. Sie wird aber angesichts der Verfügbarkeit technischer Problemlösungen und Reparaturen verdrängt. Und dann in der Folge die Beratung der betroffenen Frauen ebenso vernachlässigt, wie die psychologische und körperliche Operationsvor- und -nachsorge.

Frauen mit Beschwerden im Becken sollten eigentlich von ihren Ärzt*innen aufgeklärt werden, dass die sinnliche Wahrnehmung, das Empfinden und die Physiologie des Beckens eine eng verwobene Einheit bilden und für Störungen anfällig sind. Symptome und Leidenszuständen haben daher fast immer viele und komplexe Ursachen.

Während das Erleben beglückender Sexualität die Entspannung des Beckens begünstigt, können Missbrauch, Traumatisierung, Zwangsvorstellungen, Versagens-Ängste und Stress zu Blockaden im Beckenbereich führen und die Beckenbeweglichkeit behindern oder erstarren lassen.

Psychosozialer Stress und sexuelle Störungen können leicht zu „Konflikten im kleinen Becken“ führen: zu vielgestaltigen Krankheitsbildern wie häufiger Harndrang, chronische Reizungen der Harnröhre, Schmerzen, Krämpfen, Rhythmus- und Hormonstörungen, Endometriose und vielen andern psychosomatisch beeinflussten Leiden. Weitere Störfaktoren für die Funktionalität des Beckens, die durch chirurgische Interventionen nicht behoben werden, sind Fehlernährung (Adipositas), Rauchen, traumatische Geburten, Bewegungsmangel und ungünstige Bewegung (Heben) und Stress.

Den Betroffenen, aber auch manchen Operateur*innen, sind die anatomischen und physiologischen Zusammenhänge des Beckenorgans nicht vertraut. Zum Beispiel die Größe und Lage des dreigliedrigen Klitorisorgans, das weit unter die Schambeinbögen reicht, und dessen Nervengeflechte leicht verletzt oder durch Narben oder Fremdkörper beeinträchtigt werden können. Oder die Funktionalität der Faszien und Muskelplatten, die nicht wie die Skelettmuskulatur durch Kontraktionen, sondern durch Zug- und Dehnung

zwischen den Kontaktlinien ihrer Aufhängung trainiert werden. Oder die Funktionen der bis ins Becken reichenden Fasern des Vagus-Nerven, die Grundlage sind für eine entspannte, willkürliche Kontrolle des Harnflusses und für eine befriedigende, ruhige spielerisch-leichte Sexualität.

Diese Zusammenhänge müssten in einer psychosomatisch orientierten Operationsaufklärung thematisiert werden, um Wege zu eröffnen, damit eine Operation (noch) vermieden werden kann. Durch geeignete Verhaltensänderungen, Aufmerksamkeitsübungen im Rhythmus des Atemflusses oder gezielten Trainingsmethoden können Beschwerden gelindert werden. Diese Maßnahmen bestimmen auch bei operativem Vorgehen den Erfolg der Eingriffe.

In den Broschüren zu den einfachen Eingriffen kommen diese Themen nicht vor [1]. Stattdessen wird die Hoffnung auf den Erfolg einer rein technischen Problemlösung geweckt. Das rächt sich.

„Da die Belastungsinkontinenz-Operationen ... die Verbesserung der Lebensqualität zum Ziel haben, müssen im individuellen Einzelfall die Risiken und Komplikationsmöglichkeiten des Eingriffes besonders sorgfältig gegen die Erfolgsaussichten abgewogen werden.“[2]

Die Mesh-Methode

Synthetische Netze (engl. mesh) werden zur Behandlung von Belastungsinkontinenz verwendet. Sie bestehen heute meist aus Polypropylenfilamenten, aber auch aus anderen synthetischen und tierischen Materialien.

Unfreiwilligen Harnabgang bei Laufen, Springen, Niesen oder Husten erleben Frauen in den Wechseljahren häufig. Einige Autoren schreiben, 20 % der Frauen würden darunter leiden, andere (die eher an der Vermarktung von Lösungen interessiert sind) sprechen von über 50 %. Unbestritten ist: Den Anbietern von Lösungen bietet sich ein riesiger und lukrativer Markt.

„Mesh“ wurden zunächst in der Hernien-Chirurgie verwendet, bis sie vor über 50 Jahren für den „schwachen“ Beckenboden entdeckt wurden. Experimentell wurden zunächst sehr unterschiedliche Formen erprobt, und anfangs von den Operateur*innen individuell zugeschnitten. Wie meist bei Neuerungen in der Chirurgie gab es kein standardisiertes Vorgehen, sondern man probierte etwas aus und publizierte die Operations-Ergebnisse mit jeweils wenigen

Patientinnen. Zunächst versuchte man, gewebeschonender als bei der klassischen Operation, einen Blasendescensus zu korrigieren. Bald folgten dann weitreichendere Rekonstruktionen, bei denen ein kompliziertes Netzgewebe vom Steißbein, um das Rektum und um die Gebärmutter oder (nach deren Entfernung) über den Scheidenstumpf bis zur Blase reicht. Die Fixierung der Netze erfolgt in den knochennahen festen Bandstrukturen oder sie werden spannungsfrei eingelegt (TVT). Mesh-Implantate wurden bei einem Prolaps der Beckenorgane erstmals 2002 eingeführt, und bis 2010 machten die transvaginale Netzoperationen in einigen Ländern schon fast 25 % der Prolapsinterventionen aus. [3] Die meisten klinischen Kurzzeitstudien fanden eine hohe Wirksamkeit und niedrige Komplikationsraten für die TVT-Mesh-Implantate, die Wirksamkeit bei einem Beckenorganprolaps scheint aber geringer zu sein und die Komplikationsraten höher.

In Großbritannien schätzte ein Regierungsbericht aus dem Jahr 2014, dass das Verfahren bei etwa 17.000 Frauen pro Jahr durchgeführt wurde, die unter Stressinkontinenz litten, und dass diese Zahlen seit einigen Jahren stabil geblieben waren. Die Zahl der bei einem Prolaps verwendeten Vaginalnetzimplantate erreichte um 2009 mit 3.200 an Krankenhäuser verkauften Implantaten ihren Höchststand, sei aber allmählich auf etwa 2.000 pro Jahr gesunken, so der Bericht. 2017 und 2018 wurden rund 23.000 Netzimplantate und 9.000 TVT-Bänder in Deutschland gelegt. Ein Register dieser Operationen gibt es (noch) nicht. Bis 2019 meldeten nur 34 von 300 Kliniken ihre Komplikationen und Komplikationsraten [4].

Die regionalen Unterschiede der Mesh-Anwendung sind erheblich: Die Zystozelenkorrektur mit Mesh war bis 2019 in Deutschland achtmal häufiger als in England, und in den USA wird urogynäkologisch fünfmal so häufig operiert wie in der Schweiz [4]. In der gleichen Publikation wird angegeben, dass die Rezidivraten nach Verwendung von Netzen von 6-30 % reichen, und die Dyspareunieraten bei 14-24 % liegen. In 3-19 % käme es zu Netzretraktionen oder Schrumpfungen assoziiert mit Schmerzen. Und in 6-19 % der Fälle werde über Netzerosionen durch die Scheide berichtet. Ferner kann es zu Narben- und Fistelbildungen kommen, zu Missempfindungen oder Schmerzen beim Sex, und zu Schmerzen und Beweglichkeitseinschränkungen im Becken-, Rücken- und Beinbereich. Einige dieser Komplikationen können Jahre nach der Operation auftreten und sind dann nur sehr schwer zu korrigieren oder zu behandeln.

Obwohl die US-Aufsichtsbehörde FDA seit 2008 mehrfach auf die Gefahren von Kunststoffbändern und Netzen („Mesh“) bei Descensus-Operationen hinwies

[3], stieg die Zahl der Prolaps-Operationen mit Mesh weiter an [5]. Diese Analyse bezog sich auf 27.991 Prolaps-Operationen, die im Staat New York von 2008-2011 mit (7.338) und ohne (20.653) Netz operiert wurden. Der Anteil der Mesh Operationen stieg um 44,7 % und die Mesh-Verfahren waren verbunden mit einem erhöhten Risiko von Neuinterventionen innerhalb eines Jahres und mit Harnverhalt nach der Operation.

Klage-Welle

Drei Unternehmen der Johnson & Johnson-Gruppe wurden von 700 australischen Frauen erfolgreich verklagt, die nach Mesh-Implantaten unter chronischen Schmerzen litten [6]. In den USA wurde Johnson & Johnson zu einer Zahlung von 60 Mio. US\$ wegen fehlerhafter Aufklärung verurteilt, 2019 mussten in anderen Verfahren bereits 117 Mio. und 344 Mio. US\$ gezahlt werden [7]

Bereits 2018 hatte die Aufsichtsbehörde FDA eine Marktrücknahme aller chirurgischen Netze für die transvaginale Reparatur von Beckenorganprolaps erlassen und auch TVT-Verkäufe verboten. Bis 2020 wurden inzwischen mehr als 104.000 Klagen wegen transvaginaler Mesh eingereicht. [8]

In den USA, Großbritannien, Kanada, Australien, Neuseeland und Frankreich wurden transvaginale Mesh-Implantate inzwischen vom Markt genommen. Gemäß der SCENIHR-Empfehlung [9] und der AWMF Leitlinien (s. u.) sollten transvaginale Netzimplantate im Rezidivfall eingesetzt werden, können aber weiterhin (in Einzelfällen) auch eine chirurgische Primäroption sein. Als Grund wird angegeben, es sei entscheidend, dass die Patientinnen individuell behandelt und die Vor- und Nachteile von Netzen unabhängig vom individuellen Befund betrachtet würden. Klare Indikationen und chirurgische Kompetenz, einschließlich einer umfassenden Ausbildung der Chirurgen, Komplikationsmanagement in spezialisierten urogynäkologischen Zentren, Überwachung von Komplikationen seien, u. a. in Deutschland, entscheidend dafür, dass transvaginale Mesh-Implantate auch weiterhin eine Option in der Prolaps-Chirurgie seien [10].

In England wurde dagegen im Juli 2020 eine umfangreiche Anhörung betroffener Frauen abgeschlossen, um auch deren subjektiver Erlebniswelt Gehör zu verschaffen. [11] Die wesentlichen Empfehlungen dieses Reports sind die eingangs genannten: Vorrang der Präventions- und Verhaltens-Förderung, Einrichtung von Produktregistern, herstellerunabhängige Anwendungsstudien, Sicherung der Ergebnisqualität durch Patientinnen-

Befragungen und strikte Beachtung des Vorsorgeprinzips, insbesondere bei Interventionen in komplexen Zusammenhängen.

„First do no harm: Vorbeugen ist besser als heilen. Die Aufklärung über den Beckenboden sollte gefördert werden, in Schulen und sicherlich in Geburtsvorbereitungskursen. ... Die ablehnende, defensive Haltung der Chirurgen ist ein kulturelles Problem, das von der Ärzteschaft, ihren Berufsverbänden und Regulierungsbehörden angegangen werden muss. [11]

Mehr

- Becken

Literatur

- [1] Dynamesh Broschüre (aufgerufen 05.11.2020): <https://de.dyna-mesh.com/catalogue-pelvic-de/>
- [2] AWMF Blaseninkontinenz der Frau (Stand 2013, gültig bis 2018, noch nicht aktualisiert): <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/015-005.html>
- [3] Murphy M et al: Time to rethink: an evidence-based response from pelvic surgeons to the FDA Safety Communication: “UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse” International Urogynecology Journal, 2012, 23:5-9
- [4] Lenzen-Schulte M et al Urogenitaler Deszensus: Ohne Netz und doppelten Boden. Dtsch Arztebl 2019; 116(44): A-2018 / B-1652 / C-1618
- [5] Chughtai B et al.: Use and risks of surgical mesh for pelvic organ prolapse surgery in women in New York state: populationbased cohort study BMJ 2015;350:h2685
- [6] Guardian 21.11.2019 (aufgerufen am 05.11.2020): Australian women win landmark mesh class action against Johnson&Johnson: <https://www.theguardian.com/australia-news/2019/nov/21/australian-women-win-landmark-vaginal-mesh-class-action-against-johnson-johnson>
- [7] AP 26.10.2020 (aufgerufen am 05.11.2020): Company to pay \$60M for deceptive marketing with pelvic mesh. <https://www.local10.com/business/2020/09/26/company-to-pay-60m-for-deceptive-marketing-with-pelvic-mesh/>

- [8] Consumer Safety (aufgerufen am 05.11.2020):
<https://www.consumersafety.org/medical-device-lawsuits/vaginal-mesh/>
- [9] SCENIHR European Commission, Directorate General for Health & Consumers (2015) SCENIHR-Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery. (aufgerufen am 05.11.2020)
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions_en
- [10] Ng-Stollmann N et al: The international discussion and the new regulations concerning transvaginal mesh implants in pelvic organ prolapse surgery. *Int Urogyn Journ* 2020; 31:1997–2002
- [11] IMMDS Review (The independent Medicines & Medical Devices Safety Review) First do no harm 08.07.2020 (aufgerufen am 05.11.2020)
<https://immdsreview.org.uk/Report.html> -
https://immdsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview_Web.pdf