

WEIBLICHE INKONTINENZ & CO

Widerhaken im Beckenboden

Ein Operationsverfahren verwendet mit Ankern armierte künstliche Polypropylenbänder, um schwache Strukturen im Beckenboden zu verstärken. Es ist jedoch in den Vereinigten Staaten und in Australien inzwischen verboten worden. Der Grund sind die teils irreparablen Nebenwirkungen.

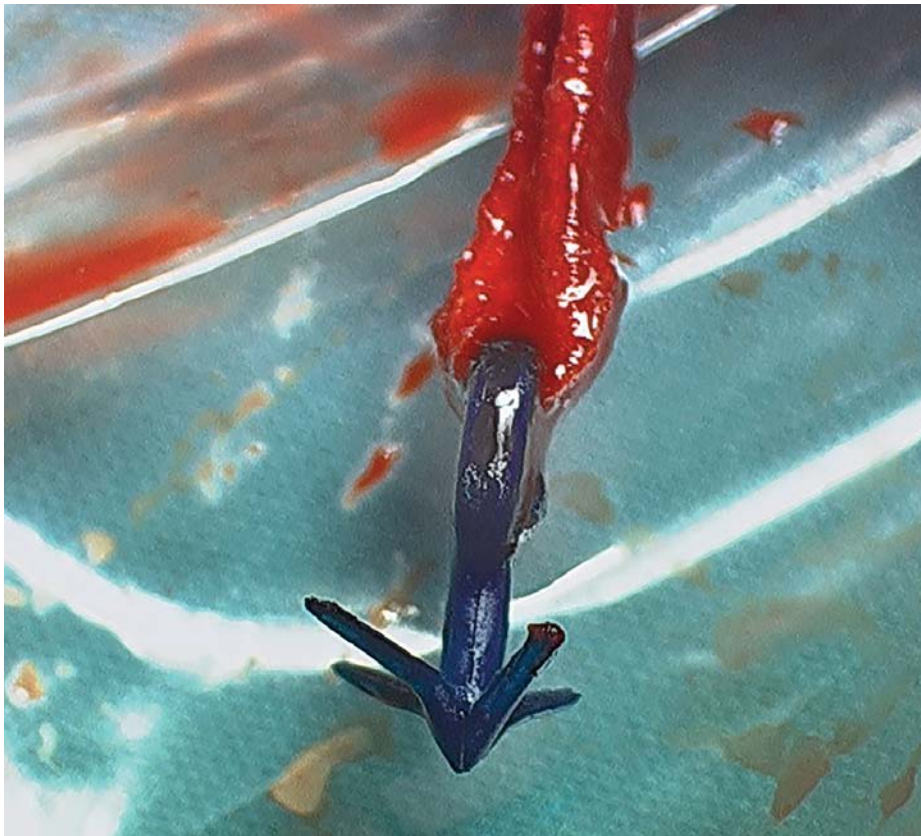


Foto: Dr. Michael J. Ahlertson

Ein unlängst erschienener „Ratgeber Inkontinenz und Beckenbodenbeschwerden“ hält auf den ersten Blick patente Lösungen für eine Vielzahl von Frauen bereit (1). Für die Inkontinenzexpertin Prof. Dr. med. Ursula Peschers vom Bayerischen Beckenbodenzentrum im Isarklinikum in München handelt es sich hierbei aber eher um eine als Ratgeber „getarnte Werbung“ für eine umstrittene Operation, deren Nutzen und Risiken nicht ausreichend untersucht seien (2).

Kritik an dem Verfahren wird auch in Australien und den USA laut, wo es nach Protestkampagnen betroffener Frauen inzwischen zur Rücknahme der Zulassung kam (3). Das Vorgehen hat jedoch nach

wie vor überzeugte Befürworter (4). So sagt Prof. Dr. med. Thomas Bschiepfer, Chefarzt der Urologie an den Kliniken der Nordoberpfalz AG in Weiden: „Es ist meine bevorzugte Methode bei der Behandlung der Belastungsinkontinenz der Frau.“ Die Methode wird als TFS- oder Tissue-Fixation-System bezeichnet. Sie verwendet Polypropylenbänder, an deren Enden sich 2 Widerhaken befinden, zur Fixierung im Beckenboden. Diese sollen die einstmaligen festen, körpereigenen Bandstrukturen ersetzen (*Kasten*). „Wenn es dabei zu einer Narbenbildung kommt, ist das durchaus erwünscht“, erläutert der Beckenbodenspezialist, „denn so verankern wir die eingebrachten Teile in den

Foto eines Operationspräparates: Mit dem Widerhaken ist das Band in dem die Vagina stützenden Gewebe fixiert worden.

bindegewebigen pelvinalen Strukturen und sie verwachsen mit dem körpereigenen Gewebe.“

TFS sollte jedoch nicht mit dem TVT verwechselt werden – dem „tension-free vaginal tape“ –, denn dies ist der unumstrittene operative Goldstandard zur Therapie der Stress- oder Belastungsinkontinenz. Sofern konservative Verfahren wie Krankengymnastik und Beckenbodenübungen nicht greifen, wird Frauen derzeit in aller Regel dieses erprobte TVT angeboten. Denn hierzu gibt es weltweit die besten Daten und die längste Erfahrung (5).

Etablierte Inkontinenz-OP

Beim klassischen TVT wird über einen Schnitt im vorderen Teil der Scheide ein etwa 10 mm breites, großporiges Band mittels einer speziellen Nadel unterhalb des mittleren Drittels der Harnröhre spannungsfrei eingelegt. Die beiden Enden werden retropubisch hochgeführt und über Hautschnitte suprasymphysär ausgeleitet. Die Schlinge bietet ein Widerlager zum Verschluss der Harnröhre, wenn sich der Druck intraabdominell beim Heben von Lasten, Lachen oder Niesen erhöht. Eine inzwischen ebenfalls anerkannte Variante stellt das Transobturator-Tape (TOT oder TVT-O) dar, das etwa seit der Jahrtausendwende im Einsatz ist. Hierbei werden die Schlingen aus dem Foramen obturatum ausgeleitet.

Beide Ausleitungswege für die Schlingenenden bergen Risiken. Es kann zu Blasenperforationen (seltener bei TOT als bei TVT) kommen. Auch der Harnleiter, die Harnröhre oder aber der Darm und die Iliakalgefäße können verletzt werden. Gleichwohl bescheinigen Hunderte von Arbeiten, darunter zahlreiche randomisierte Studien, die Praktikabilität und Sicherheit dieser bewähr-

ten Standardverfahren. Auch wenn die Langzeitbeobachtungen bei der TOT noch nicht ganz denen der TVT vergleichbar sind, gelten beide Varianten doch als „etablierte Techniken“ mit einer objektiven Kontinenzrate von rund 90 % (6).

Gleichwohl hat es nie an Versuchen gefehlt, Alternativen zu finden, meist in Form sogenannter Mini-Slings. Alle Variationen sind im Grunde aus der Absicht entstanden, es besser zu machen und den Standardeingriff risikoärmer zu gestalten. Das gilt auch für das Tissue-Fixation-System TFS, das der eingangs erwähnte Ratgeber anpreist. Hierbei werden zwar die Bänder ebenfalls vaginal eingebracht, aber dann direkt im Beckenboden fixiert. Das soll die Risiken vermeiden, die bei der Ausleitung über Symphyse oder Foramen obturatum entstehen können. Die wissenschaftliche Datenlage zur TFS ist indes eher dünn, so gibt es nur eine einzige prospektiv-randomisierte Studie (7).

Für zusätzliche Kritik sorgt der Versuch, das Indikationsspektrum für den Einsatz der mit Widerhaken armierten TFS-Bänder extrem zu er-

mehrere Bänder implantiert, um den Beckenboden massiv zu armieren. Dem liegt die Theorie zugrunde, dass sich die Funktion wieder bessert, wenn erst die Form wiederhergestellt ist. Eine jüngste Arbeit aus mehreren deutschen Zentren sieht bei Symptomen wie überaktiver Blase mit Urge-Inkontinenz und Nykturie, chronischen pelvinen Schmerzen und Darmentleerungsstörungen das TFS-Verfahren auch als Alternative zur Anticholinergika-Therapie, insbesondere dann, wenn zusätzlich eine Demenz vorliegt (9).

Nicht ohne eine Studie

Geht es nach der Einschätzung von Ursula Peschers, so sollten die Patientinnen jedoch nur im Rahmen wissenschaftlicher Studien mit einem TFS behandelt werden. Die Ausweitung der Eingriffe mit dem Versprechen, die anerkanntermaßen schwierig zu behandelnde Dranginkontinenz heilen zu können, sieht sie mit großer Skepsis. Bisher habe noch keines der neueren Verfahren den Langzeittest hinsichtlich Risiken und Nutzen bestanden.

tal of Women in Perth/Australien veröffentlicht hat (10). Die Betroffenen klagten nicht nur über dauerhafte Schmerzen und Dyspareunie. Es kam auch zu rezidivierenden Infekten und Prolapssymptomen, zum Teil blutigem Vaginalsekret und Abszessen. Peschers hat ebenfalls Erfahrung mit Frauen nach solchen Operationen: „Es gibt Komplikationen wie Schmerzen, Dyspareunie oder Blasenentleerungsstörungen.“

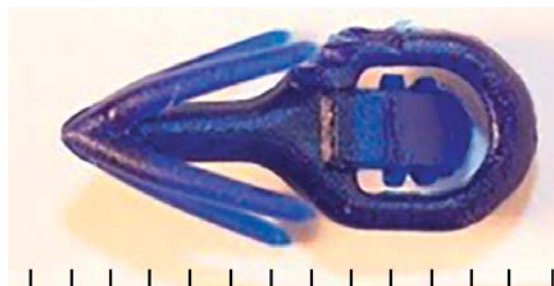
Bewährtes gerät in Verruf

Vor allem im Hinblick auf das Alter mancher Patientin mit einschlägigen Beschwerden rät sie zur Vorsicht: „Meiner Meinung nach ist es ein Kunstfehler, junge Frauen als Ersteingriff mit Fremdmaterial zu operieren, es sei denn als TVT bei einer reinen Belastungsinkontinenz.“

Deshalb hält es PD Dr. med. Kaven Baeßler für unabdingbar, die Komplikationen eines Verfahrens vor einem breiten Einsatz in rigorosen, sauberen Studien zu überprüfen. Die Leiterin des Beckenbodenzentrums der Krankenhäuser Franziskus und St. Joseph in Berlin ist federführende Autorin der deutschen Deszensus-Leitlinie, in der im Übrigen das TFS-Verfahren nicht vertreten ist und auch nicht zur Behandlung empfohlen wird (11).

Sie zweifelt zudem aufgrund eigener Arbeiten zur Muskelphysiologie ebenso wie Dietz daran, dass die Integraltheorie, auf der die TFS-Operation zur Stärkung schlaffer Beckenbodenligamente beruht, wissenschaftlich ausreichend untermauert ist (*Kasten*) (12).

Baeßler gibt außerdem zu bedenken, dass unzulänglich geprüfte Methoden ihren Schatten auf die Standardverfahren werfen können. „Wir haben in der TVT und TOT zwei bewährte, geprüfte Strategien. Aber die Hersteller könnten auch diese Bänder vom Markt nehmen, weil sie fürchten, bei einer Klagewelle mit allen anderen in einen Topf geworfen zu werden“, fürchtet sie. Was sollte man dann benutzen? Schließlich hat dieses Marktsegment angesichts der deletären Folgen der vaginalen Netze bereits einen Supergau mit ungenügend geprüften Materialien hinter sich (13–15).



weitern. Denn vorsichtige Urogynäkologen wenden sogar die Standardoperationsverfahren meist nur bei einer einzigen Form der Blasenschwäche an, nämlich bei der Stress- oder Belastungsinkontinenz. Davon sind Frauen im Alter von 15–64 Jahren in bis zu 40 % betroffen (8). Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl von Beschwerden, bei denen die Resultate weit weniger gut sind.

Dazu zählen etwa die Drang- oder Urge-Inkontinenz, Schmerzen im Becken, Stuhlinkontinenz und Entleerungsstörungen, Rektozelen oder der Genitalprolaps. Hier sollen nun die TFS-Bänder ebenfalls hilfreich sein, mitunter werden gleichzeitig

Prof. Dr. med. Hans-Peter Dietz, der als Urogynäkologe in Sydney seit Jahren vor allem zur Darstellung von Beckenbodenschwächen und Geburtsverletzungen mittels Ultraschall forscht, warnt ebenfalls: „Ich halte dieses Produkt für das potenziell gefährlichste aller mir bekannten Implantate.“ Er gelangt zu diesem Urteil aufgrund von Erfahrungen mit TFS-Patientinnen und der Gutachten, die er dazu verfassen musste, weil geschädigte Frauen immer öfter die Gerichte anrufen.

Wie dramatisch die Folgen sein können, belegt eine Fallserie, die das Team um Dr. Michelle J. Atherton vom King Edward Memorial Hospi-

Widerhaken: Links mit Millimeterskala, der Anker misst 11 mm. Rechts durchschimmernd im Zystoskop in situ fotografiert. Der Gewebeanker liegt in der Blasenwand nahe an der Einmündung des rechten Ureters.

Klagen gegen Hersteller

Mangelnde Daten in puncto Nutzen und Sicherheit waren jedenfalls auch ein Grund dafür, dass die australische Zulassungsbehörde TGA (Therapeutic Goods Administration /https://www.tga.gov.au/tga-basics) nach Überprüfung die TFS-Anwendung im Jahr 2014 nicht mehr zugelassen hat. Eine Intervention der Firma bei der Behörde zwecks Wiederzulassung ist 2017 erneut zurückgewiesen worden. Weltweit sollen in den vergangenen Jahren mehr als 15 000 TFS-Bänder verkauft und implantiert worden sein (16).

Aber in welchen Ländern wie viele Frauen betroffen sind, ist unklar. Sie klagen über zum Teil unerträgliche und dauerhafte Schmerzen nach der Operation. Dietz deutet die Schmerzen als mögliche Folge von Schädigungen der autonomen neuronalen Beckenplexus durch die Widerhaken. Peschers vermutet außerdem, dass infolge der Vernarbung womöglich durch Zug auf das Bin-

degewebe Schmerzen hervorgerufen werden können.

„Die große Schwierigkeit liegt darin, diese Operation wieder rückgängig zu machen. Zum Teil sind nach dem Einsatz von mehreren Bändern so viele Widerhaken eingewachsen, dass man fürchten muss, bei deren Entfernung gesundes Gewebe und Blutgefäße stark zu beschädigen“, erläutert Dietz. Er kennt Berichte von Chirurgen über verzweifelte Rettungsoperationen von bis zu 7 Stunden. Offenbar sind die Bänder auch nicht immer auffindbar, es gibt Hinweise, dass es zu Extrusionen über die Scheide oder den Darm kommen kann. Patientinnen in den Vereinigten Staaten klagen inzwischen ebenfalls gegen den australischen Hersteller. Es seien im Rahmen einer „aggressiver Vermarktung“ überzogene Erwartungen bei Ärzten wie Patientinnen geweckt worden, über die Risiken und über den lediglich experimentellen Charakter des Ein-

griffs sei ungenügend aufgeklärt worden, lauten die Vorwürfe (17). Die Beschuldigten weisen die Vorwürfe zurück: Auf der Webseite von TFS Surgical – <http://www.tfssurgical.com> – findet sich der Hinweis, dass man sich durch die negativen Berichte in den Medien nicht beunruhigen lassen solle – das Verfahren sei sicher, wenn es von erfahrenen Chirurgen angewendet werde: „The TFS is safe when used by skilled surgeons trained in its use.“

Rigore Evaluation gefordert

Diese Sichtweise vertritt auch Dr. medic. (RO) Ion-Andrei Müller-Funogea, Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe am Marienhospital in Düsseldorf, der dort das Verfahren ebenfalls anwendet: „Operateure, die im Einsetzen der TFS-Schlingen erfahren sind, haben eine extrem niedrige Komplikationsrate“, erläutert er und betont: „Die einzige hier beschriebene TFS-Komplikation ist eine intraoperative Blasenverletzung, die später entdeckt wurde. Sie hat mit dem verwendeten Material oder dem Anker kaum etwas zu tun.“ Ausgewiesenes Können als Kontinenz-Chirurg hält auch Bschleipfer für essenziell. Er betont, dass viele Minischlingen, die bisher auf den Markt kamen, nur deshalb in Verruf geraten seien, weil sie von Ärzten mit wenig Expertise in der Beckenbodenchirurgie eingesetzt wurden. Baeßler sieht solche allein auf persönlichen Erfahrungen beruhenden Entlastungen gleichwohl skeptisch: „Für die Deszensus-Leitlinie konnten wir nicht eine einzige Publikation dazu finden. Ohne eine systematische Third-Party-Evaluation, die nicht durch den Operateur selbst vorgenommen wurde, sind solche Argumente nichts wert.“ Dessen ungeachtet könnte das Verfahren sogar noch mehr Anwender finden, da es sich einer neuen Studie zufolge besonders gut für das ambulante Setting eignet (18).

Dr. med. Martina Lenzen-Schulte



Literatur im Internet:
www.aerzteblatt.de/lit3817
oder über QR-Code.

Folgt Funktion immer der Form?

„Repair the structure, and you will repair the function“ – das ist das Credo der Integraltheorie (19). Der Beckenbodenspezialist Prof. Dr. Peter Petros hat das TFS-Verfahren in Australien entwickelt und von dort exportiert – etwa in die USA und nach Deutschland –, indem er einzelne Chirurgen dafür gewinnen konnte. Es beruht auf der Theorie, dass lax gewordene Ligamente im Beckenboden für eine Vielzahl von Störungen – Stress- und Dranginkontinenz, Schmerzen oder aber Deszensusprobleme – verantwortlich sind. Schlaffheit in suspensorischen Ligamenten verschlechtere auch die Muskelfunktion und ziehe so komplexe Störungen nach sich. Deshalb konzentriert sich diese Therapie in erster Linie („almost exclusively focused“) auf den Ersatz der Bandstrukturen (20). Allerdings gibt es nach wie vor viele Kontroversen darüber, welche Rolle die anatomischen Strukturen spielen (21). Und längst nicht alle Experten sehen die Verstärkung der Ligamente als geeignete Lösung an.

Prof. Dr. med. Hans-Peter Dietz in Sydney hält zum Beispiel dagegen, dass es sich bei einem Prolaps eigentlich um eine Hernie durch die Beckenbodenmuskulatur handelt. Das Hernienportal kann bis zu 60 Quadrat-

zentimeter messen (22). Abrisse des Beckenbodenmuskels sind besonders bei Blasen- und Uterusprolaps häufig und der stärkste Risikofaktor für Reoperationen (23, 24). Es erscheint für Dietz daher sinnlos, einen Prolaps von Blase oder Darm mit künstlichen Ligamenten zu behandeln, wenn die Organe im Normalzustand nicht durch Ligamente, sondern durch eine intakte Faszie oder einen intakten Muskel gesichert werden. Entsprechend unnatürlich sehen oft die Resultate im Ultraschall aus, so Dietz. Die Behauptungen von TFS- Chirurgen bezüglich hervorragender funktioneller Ergebnisse sähe auch er gern durch bessere Daten belegt.

Zusätzlich werden seiner Meinung nach TFS-Anker in Regionen implantiert, die anatomisch vollkommen ungeeignet sind. „Apikale“ TFS- Bänder werden sogar in der ausgesprochen gefährlichen Zone des Sakralplexus verankert, in der sich wichtige Nerven für die Versorgung der unteren Extremitäten bündeln. Das Resultat können permanente neurologische Schäden sein, entweder bei der ursprünglichen Implantation oder als Ergebnis eines Versuchs, Anker zu entfernen. Im schlimmsten Fall bedeute dies für die Patientin, an den Rollstuhl gefesselt zu sein.

ZUSATZMATERIAL HEFT 38/2017, ZU:

WEIBLICHE INKONTINENZ & CO

Widerhaken im Beckenboden

Ein Operationsverfahren verwendet mit Ankern armierte künstliche Polypropylenbänder, um schwache Strukturen im Beckenboden zu verstärken. Es ist jedoch in den Vereinigten Staaten und in Australien inzwischen verboten worden. Der Grund sind die teils irreparablen Nebenwirkungen.

LITERATUR

- Petros P, McCredie J, Skillin P: Ratgeber Inkontinenz und Beckenbodenbeschwerden: Hilfreiche neue Therapie nach dem integralen System. Heidelberg: Springer 2017. ISBN: 978-3-662-50469-7.
- Peschers U: Einseitiger „Ratgeber“. *kontinenz aktuell* 2017; 71 (1): 23. http://www.kontinenz-gesellschaft.de/fileadmin/user_content/startseite/aerzte_fachpersonal/mitgliederzeitschrift/ebooks/2017/kontinenz_aktuell_1_2017/index.html#22 (last accessed on 12 September 2017).
- McCarthy J: Australian mesh device manufacturer failed to show how benefits outweighed risks. *Busseltonmail* 7. Mai 2016. <http://www.busseltonmail.com.au/story/3893613/report-reveals-mesh-device-concerns/> (last accessed on 12 September 2017).
- Wagenlehner F, Bschiepfer T: Urodynamik und Urogynäkologie: Beckenbodenrekonstruktion. Homepage der Justus-Liebig-Universität Gießen. <https://www.uni-giessen.de/fbz/fb11/institute/klinik/urologie/forschung/urodynamik> (last accessed on 12 September 2017).
- Nilsson CG, Palva K, Aarnio R, et al.: Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2017; 24 (8): 1265–9.
- Scheiner DA, Betschart C, Zachmann S, et al.: Moderne Schlingentechniken bei Belastungsinkontinenz. *Gynäkologie* 2008; 2: 17–22.
- Sivaslioglu AA, Unlubilgin E, Aydogmus S, et al.: A prospective randomized controlled trial of the transobturator tape and tissue fixation mini-sling in patients with stress urinary incontinence: 5-year results. *J Urol* 2012; 188 (1): 194–9.
- Dannecker C, Friese K, Stief C, et al.: Harninkontinenz der Frau. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107 (24): 420–6.
- Liedl B, Inoue H, Sekiguchi Y, et al.: Is overactive bladder in the female surgically curable by ligament repair? *Cent European J Urol* 2017; 70: 51–7.
- Atherton MJ, Daborn JP, Tsokos N, et al.: Complications associated with tissue anchor migration after vaginal surgery using the tissue fixation system – a case series. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2012; 52 (1): 83–6.
- DGGG, OEGGG, SGGG; AWMF: Weiblicher Descensus genitalis, Diagnostik und Therapie. S2e-Leitlinie. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-006.html> (last accessed on 12 September 2017).
- Junginger B, Baessler K, Sapsford R, et al.: Effect of abdominal and pelvic floor tasks on muscle activity, abdominal pressure and bladder neck. *Int Urogynecol J* 2010; 21: 69–77.
- Baessler K, Hewson AD, Tunn R, et al.: Severe mesh complications following intravaginal slingplasty. *Obstetrics & Gynecology* 2005; 106 (4): 713–6.
- Meyer R: Deszensuschirurgie: FDA warnt erneut vor vaginalen Netzen. *ärzteblatt.de*, 14. Juli 2011. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/46630/Deszensuschirurgie-FDA-warnt-erneut-vor-vaginalen-Netzen> (last accessed on 12 September 2017).
- Petri E: Komplikationen von Kunststoffnetzen und -bändern. *Amerikanische Verhältnisse*? *Der Urologe* 2015; 54 (3): 330–6.
- McCarthy J: Mesh device appeal against decision by Australia's peak health watchdog. *The Newcastle Herald*, 15. Februar 2017. <http://www.theherald.com.au/story/4462077/tribunal-told-mesh-device-evidence-very-poor/> (last accessed on 12 September 2017).
- Mundy J: Tissue Fixation System (TFS) Lawsuit. *LawyersandSettlements.com*. <https://www.lawyersandsettlements.com/lawsuit/tissue-fixation-system.html> (last accessed on 12 September 2017).
- Nakamura R, Masahiro Y, Yoshiko M, et al.: Outpatient mid-urethral tissue fixation system sling for urodynamic stress urinary incontinence: 3-year surgical and quality of life results. *Int Urogynecol J* 2017. doi: 10.1007/s00192-017-3341-4. (Epub ahead of print).
- TFS Surgical: Tissue Fixation System, Website. <http://www.tfssurgical.com/> (last accessed on 12 September 2017).
- Wagenlehner FME, Bschiepfer T, Liedl B, et al.: Surgical reconstruction of pelvic floor descent: anatomic and functional aspects. *Urol Int* 2010; 84: 1–9.
- Wagenlehner FME, Del Amo E, Santorot GA, Petros P: Live anatomy of the perineal body in patients with third-degree rectocele. *Colorectal Dis* 2013; 15 (11): 1416–22.
- Dietz HP, Shek KL, De Leon J, Steensma A: Ballooning of the levator hiatus. *Ultrasound Obstet Gynaecol* 2008; 31: 676–80.
- Dietz HP, Wilson PD, Milsom I: Maternal birth trauma: why should it matter to urogynaecologists? *Curr Opin O/G* 2016; 28 (5): 441–8.
- Friedman T, Eslick G, Dietz HP: Risk factors for prolapse recurrence – systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2017 (in print).