

Lebensqualität, Sexualität, anatomisches Resultat und Nebenwirkungen bei Implantation eines alloplastischen Netzes zur Zystozelenkorrektur im 36 Monats-Follow-up

Quality of Life, Sexuality, Anatomical Results and Side-effects of Implantation of an Alloplastic Mesh for Cystocele Correction at Follow-up after 36 Months

Autoren

Christian Fünfgeld¹, Margit Stehle¹, Brigit Henne², Jan Kaufhold³, Dirk Watermann⁴, Markus Grebe⁵, Mathias Mengel⁶

Institute

- 1 Klinik Tettngang GmbH, Tettngang
- 2 St. Elisabeth Krankenhaus, Leipzig
- 3 Regionale Kliniken Holding RKH GmbH, Ludwigsburg
- 4 Evangelisches Diakoniekrankenhaus, Freiburg
- 5 Städtisches Klinikum Dresden-Friedrichstadt, Dresden
- 6 Klinikum Oberlausitzer Bergland gemeinnützige GmbH, Zittau

Schlüsselwörter

alloplastisches Netz, Beckenbodensenkung, Lebensqualität, Sexualität, POP-Q

Key words

alloplastic mesh, pelvic organ prolapse, quality of life, sexuality, POP-Q

eingereicht 2.4.2017

revidiert 12.7.2017

akzeptiert 16.7.2017

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0043-116857>

Geburtsh Frauenheilk 2017; 77: 993–1002 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York | ISSN 0016-5751

Korrespondenzadresse

Christian Fünfgeld
Klinik Tettngang GmbH
Emil Münch-Straße 16, 88069 Tettngang
chr.fuenfgeld@t-online.de

ZUSAMMENFASSUNG

Einleitung Der Descensus genitalis kann die Lebensqualität erheblich einschränken. In vielen Fällen ist deshalb eine operative Korrektur erforderlich. Da die Rezidivrate bei der konventionellen Deszensuschirurgie recht hoch ist, wurden in den letzten Jahren zunehmend alloplastische Netze zur Stabilisierung eingesetzt. Die anatomischen Resultate konnten hier-

durch deutlich verbessert werden. Die möglichen netzinduzierten Risiken haben zu einer kontroversen Diskussion über deren Einsatz geführt. In einer großen multizentrischen Studie wurde der Einfluss einer Netzimplantation zur Zystozelenkorrektur auf die Lebensqualität/Sexualität und Langzeitstabilität untersucht.

Methode 289 Patientinnen mit symptomatischer Zystozele wurden in einer prospektiven Studie mit einem titanisierten Polypropylenetz (TiLOOP® Total 6, pfm medical ag) operiert und 36 Monate nachbeobachtet. Sowohl Primär- als auch Rezidiveingriffe wurden berücksichtigt. Das anatomische Resultat wurde mittels POP-Q-System quantifiziert. Die Lebensqualität inkl. Sexualität wurde mit dem validierten P-QoL-Fragebogen erfasst. Alle unerwünschten Ereignisse wurden von einem unabhängigen Komitee bewertet.

Ergebnisse Das Durchschnittsalter der Patientinnen betrug 67 ± 8 Jahre. Die Lebensqualität verbesserte sich im Verlauf der Studie signifikant in allen untersuchten Bereichen, auch hinsichtlich der Sexualität und Partnerschaft ($p < 0,001$, Wilcoxon-Test). Die Anzahl unerwünschter Ereignisse zwischen 12 und 36 Monaten war mit 22 Meldungen gering. Die Rezidivrate im anterioren Kompartiment betrug 4,5%. Eine vorbestehende oder begleitend durchgeführte Hysterektomie erhöhte das Risiko eines Rezidivs im posterioren Kompartiment um das 2,8-Fache, das einer Erosion um das 2,25-Fache.

Schlussfolgerung Die Zystozelenkorrektur mit einem alloplastischen Netz der 2. Generation erzielt in Fällen von gewünschter Stabilität oder in der Rezidivsituation ein gutes anatomisches und funktionelles Ergebnis. Die Rezidivrate ist gering, die Lebensqualität verbessert sich signifikant und die Risiken sind vertretbar.

ABSTRACT

Introduction Pelvic organ prolapse can significantly reduce quality of life of affected women, with many cases requiring corrective surgery. The rate of recurrence is relatively high after conventional prolapse surgery. In recent years, alloplastic meshes have increasingly been implanted to stabilize the

pelvic floor, which has led to considerable improvement of anatomical results. But the potential for mesh-induced risks has led to a controversial discussion on the use of surgical meshes in urogynecology. The impact of cystocele correction and implantation of an alloplastic mesh on patients' quality of life/sexuality and the long-term stability of this approach were investigated.

Method In a large prospective multicenter study, 289 patients with symptomatic cystocele underwent surgery with implantation of a titanized polypropylene mesh (TiLOOP® Total 6, pfm medical ag) and followed up for 36 months. Both primary procedures and procedures for recurrence were included in the study. Anatomical outcomes were quantified using the POP-Q system. Quality of life including sexuality were assessed using the German version of the validated P-QoL questionnaire. All adverse events were assessed by an independent clinical event committee.

Results Mean patient age was 67 ± 8 years. Quality of life improved significantly over the course of the study in all investigated areas, including sexuality and personal relationships ($p < 0.001$, Wilcoxon test). The number of adverse events which occurred in the period between 12 and 36 months after surgery was low, with just 22 events reported. The recurrence rate for the anterior compartment was 4.5%. Previous or concomitant hysterectomy increased the risk of recurrence in the posterior compartment 2.8-fold and increased the risk of erosion 2.25-fold.

Conclusion Cystocele correction using a 2nd generation alloplastic mesh achieved good anatomical and functional results in cases requiring stabilization of the pelvic floor and in patients with recurrence. The rate of recurrence was low, the patients' quality of life improved significantly, and the risks were acceptable.

Einleitung

Ein Descensus genitalis kann die Lebensqualität einer Frau erheblich einschränken [1]. Hierbei stehen die Beeinträchtigungen der Blasen- und Darmfunktion mit Inkontinenz oder Entleerungsstörungen meist im Vordergrund [2, 3]. Auch das allgemeine Wohlbefinden, die persönlichen Beziehungen, insbesondere die Sexualität [4], die körperliche und die soziale Aktivität leiden oft unter der Senkung [5, 6]. Die Inzidenz eines Descensus genitalis der Frau steigt mit der allgemein verbesserten Lebenserwartung, sodass das Risiko für Frauen im Alter von 80 Jahren, sich einer chirurgischen Intervention (z. B. Hysterektomie, Beckenbodenrekonstruktion) unterziehen zu müssen, bei 12,2% liegt [7]. Jede 9. Frau ist von einer Senkung betroffen [8]. Bis zu 30% der Patientinnen benötigen aufgrund einer Rezidivsituation eine erneute Operation innerhalb von 5 Jahren [9–12]. Eine Operation eines Descensus sollte nicht nur die Lage der gesenkten Beckenorgane rekonstruieren, sondern auch die Lebensqualität wiederherstellen bzw. mindestens verbessern. Da die Rezidivrate der konventionellen anterioren Kolporrhaphie mit Eigengewebe erheblich ist [1, 13], soll die Langzeitstabilität durch die Implantation eines alloplastischen Netzes verbessert werden. Die Daten für alloplastische Netze in der Descensuschirurgie zeigen in der Cochrane-Analyse signifikant bessere Ergebnisse bezüglich des anatomischen Resultats [14]. Vor allem bei den Implantaten der 1. Generation traten jedoch neuartige unerwünschte Ereignisse wie Erosionen durch die Vagina, Schmerzen und Dyspareunie auf [15]. Deshalb wird der Einsatz alloplastischer Materialien in der Descensuschirurgie trotz guter Daten für die Langzeitstabilität in der Cochrane-Analyse angesichts der netzinduzierten Risiken [16] für die Patientinnen weiterhin kontrovers diskutiert. Durch die Weiterentwicklung des Verfahrens mit leichtgewichtigeren Netzen, Optimierung der Präparationstechniken, besserer apikaler Fixation und zunehmender Erfahrung der Operateure gelang es, die Komplikationsquote deutlich zu reduzieren [1]. Dies bestätigen bereits veröffentlichte Ergebnisse der vorliegenden Studie [5, 6]. In dieser prospektiven Studie zur Implantation eines alloplastischen Netzes wurde neben

dem anatomischen Resultat auch der Einfluss auf die Lebensqualität über einen Zeitraum von 36 Monaten untersucht. Die finalen Ergebnisse zur Lebensqualität, Sexualität und dem anatomischen Resultat liegen nun vor.

Material und Methode

Patienten und Studiendesign

Diese prospektive Studie wurde an 9 deutschen Kliniken durchgeführt (clinicaltrials.gov, NCT01084889). 292 Patientinnen mit einer Zystozele bzw. einem Descensus genitalis \geq Grad II (ICS-[International-Continenence-Society]-Klassifikation nach Pelvic-Organ-Prolapse-Quantification-[POP-Q]-System) oder Grad I mit einer Symptomatik, die einen Eingriff erforderlich macht, wurden in die Studie eingeschlossen. Sowohl Primär- als auch Rezidiveingriffe waren zugelassen. Als Ausschlusskriterien wurden Zustand nach Bestrahlung im Becken, nach Netzimplantationen im anterioren Kompartiment und eine systemische Steroidtherapie definiert. Die Patientinnen wurden über das Studienvorhaben ausführlich aufgeklärt und waren dazu in der Lage, Wesen, Ziele, Nutzen, Folgen und Risiken der Studie zu verstehen. Die Studienteilnehmerinnen konnten zu jeder Zeit ihre Einwilligung widerrufen. Gemäß Datenschutzgesetz wurden die Patientendaten anonymisiert, sodass eine Identifizierung durch Dritte nicht möglich ist. Die multizentrische Studie startete nach öffentlicher Anzeige beim Register der National Institutes of Health (NIH) und Vorliegen der Ethikvoten nach Landesrecht für jedes Studienzentrum. Es erfolgte ein 100%iges Monitoring und eine Überwachung durch ein externes Audit.

Die Patientinnen wurden 6, 12 und 36 Monate postoperativ nachuntersucht. Das anatomische Resultat wurde mittels POP-Q-System bewertet [17]. Die Lebensqualität wurde mit dem Prolapse Quality-of-Life-(P-QoL)-Fragebogen erfasst [18, 19].

Neben den primären (Erosionsrate nach 12 Monaten, Lebensqualität nach 6 Monaten) und sekundären Studienzielen (unerwünschte Ereignisse nach 6, 12 und 36 Monaten, Lebensqualität

nach 12 und 36 Monaten, Durchführbarkeit der Netzimplantation) wurden auch die Entwicklung der Sexualität und das anatomische Ergebnis im Verlauf der Studie analysiert.

Operationsmethode und Netzimplantat

Die Zystozelenkorrektur erfolgte über einen vaginalen Zugang durch Implantation eines titanisierten Polypropylenetzes (TiLOOP® Total 6, pfm medical ag) mit einer Porengröße >1 mm. Das 6-armige Netz wurde nach Längsinzision der anterioren Vaginalwand und Präparation der Zystozele mithilfe eines Tunnelers durch einen transobturatorischen und ischiorektalen Zugang distal, lateral und apikal fixiert (► **Abb. 1**). Die apikale Fixierung erfolgte an den Lig. sacrospinalia. Eine vaginale Östrogenisierung und eine Einmal-Antibiose wurden verordnet bzw. verabreicht. Die ergänzenden Begleitoperationen, z. B. Korrektur des posterioren Kompartiments, Hysterektomie oder suburethrale Schlingen, waren zugelassen und wurden ebenfalls erfasst.

Prolapse Quality of Life-Fragebogen zur Ermittlung der Lebensqualität und Sexualität

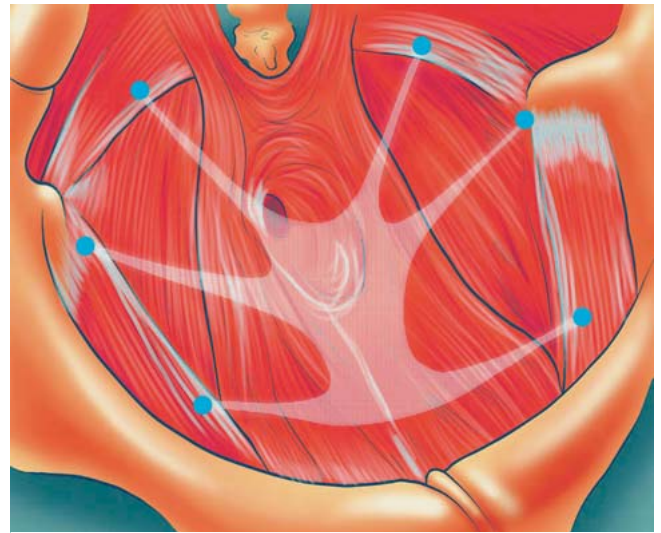
Die Lebensqualität wurde mit der validierten deutschen Version des Fragebogens P-QoL [18, 19] präoperativ, sowie nach 6, 12 und 36 Monaten erfasst. Der Fragebogen enthält 40 Fragen. Unter anderem werden Fragen zur allgemeinen Gesundheitswahrnehmung, zur Beeinträchtigung durch den Prolaps, zur Rollen- und körperlichen Einschränkung, Fragen zu persönlichen Beziehungen inklusive Sexualität, zu Emotionen, Schlaf und weiteren Beeinträchtigungen gestellt. Die Ergebnisskala reicht von null (keine Beeinträchtigung) bis 100 (maximale Einschränkung der Lebensqualität). Um den Einfluss der Netzimplantation auf das Sexualleben der Patientinnen zu untersuchen, wurden die folgenden 3 Fragen des Lebensqualitätsfragebogens gesondert ausgewertet:

- Beeinträchtigt Ihre Senkung Ihre Partnerschaft?
- Beeinträchtigt Ihre Senkung Ihr Sexualleben?
- Haben Sie eine Scheidenvorwölbung, die beim Geschlechtsverkehr stört?

Den Patientinnen stand es frei, einzelne oder alle Fragen zu ihrer Lebensqualität nicht zu beantworten. Patientinnen, die z. B. aufgrund eines fehlenden Partners oder ihres Alters zu den Untersuchungszeitpunkten sexuell nicht aktiv waren, beantworteten diese Fragen mit „keine Angabe möglich“.

Anatomisches Resultat

Das anatomische Resultat wurde präoperativ und im Verlauf der Studie mittels des POP-Q-Systems bestimmt. Die ICS hat diese, zwischenzeitlich gängige, internationale Einteilung in der Deszensuschirurgie 1996 publiziert [17]. Zum einen wird die Lokalisation der defekten Strukturen und zum anderen die Quantifizierung des Schweregrades des Deszensus bestimmt. Definierte Punkte des anterioren (Aa, Ba), apikalen (C, D; Zervix bzw. Scheidenabschluss) und posterioren Kompartiments (Ap, Bp) werden in Relation zum Hymensaum gemessen. Mittels dieses validierten Systems ist eine standardisierte, quantitative und reproduzierbare Gradeinteilung des Descensus genitalis möglich [20].



► **Abb. 1** Schaubild zur Sechspunkt-Fixation des TiLOOP® Total 6-Netzimplantats. Das Netz wird durch einen transobturatorischen und ischiorektalen Zugang spannungsfrei distal, lateral und apikal fixiert. Die apikale Fixierung erfolgt an den Ligamenta sacrospinalia. Quelle: pfm medical ag.

Clinical Event Committee

Alle unerwünschten Ereignisse der Studie wurden einem unabhängigen externen Clinical Event Committee (CEC) vorgestellt und unter Zuhilfenahme der Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE, Version 0.4) bewertet [21]. Die Experten wurden auf Basis ihrer medizinischen und wissenschaftlichen Erfahrungen ausgewählt und haben durch Offenlegung ihrer (finanziellen) Interessen ihre Unabhängigkeit bestätigt.

Statistik

Die statistische Analyse erfolgte mit IBM SPSS, Version 22. Der Wilcoxon-Test wurde für die statistische Analyse der Veränderung der Lebensqualität, inkl. Sexualität, zwischen dem prä- und postoperativen Zeitpunkt angewandt. Darüber hinaus wurden der Chi-Quadrat-Test für Subgruppenanalysen hinsichtlich des Redesensus eingesetzt und der Mann-Whitney-U-Test auf Subgruppenanalysen in Bezug auf Erosionen, POP-Q-Werte und Lebensqualität angewandt.

Ergebnisse

Demografie

Zwischen 2010 und 2012 wurden von 292 eingeschlossenen Patientinnen 289 operiert. Zwei Patientinnen zogen ihre Einwilligung vor der Operation zurück. Bei einer Patientin stellte sich nach Einschluss in die Studie intraoperativ heraus, dass eine Implantation eines Netzes nicht erforderlich war. Vor dem 6-Monats-Follow-up entzog eine Patientin ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie, zwischen dem 6- und 12-Monats-Follow-up eine weitere. Fünf Patientinnen revidierten ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zwischen dem 12- und 36-Monats-Follow-up. Zwei Patientinnen verstarben ohne kausalen Bezug während

Rekrutierung

eingeschlossene Patientinnen (n = 292)

exkludiert (n = 3)

- ▶ Widerruf der Einwilligung (n = 2)
- ▶ Nichterfüllung der Einschlusskriterien (n = 1)

operierte Patientinnen (n = 289)

6-Monats-Nachuntersuchung

n = 280

versäumte Visiten (n = 7)
Widerruf der Einwilligung (n = 1)
Tod (n = 1)

12-Monats-Nachuntersuchung

n = 286

Widerruf der Einwilligung (n = 2)
Tod (n = 1)

36-Monats-Nachuntersuchung

n = 269

Widerruf der Einwilligung (n = 7)
medizinische Gründe (n = 3)
Lost to Follow-up (n = 8)
Tod (n = 2)

▶ **Abb. 2** Schaubild der Studienteilnehmer nach dem CONSORT Statement, 2010 [22].

der Studie. Nach 6 Monaten konnten die Daten von 280 Patientinnen erhoben werden, nach 12 Monaten die von 286 und nach 36 Monaten wurden die Daten von 269 Patientinnen erfasst. Die Patientenkohorte ist in ▶ **Abb. 2** in einem Schaubild nach dem CONSORT 2010 Statement erläutert [22].

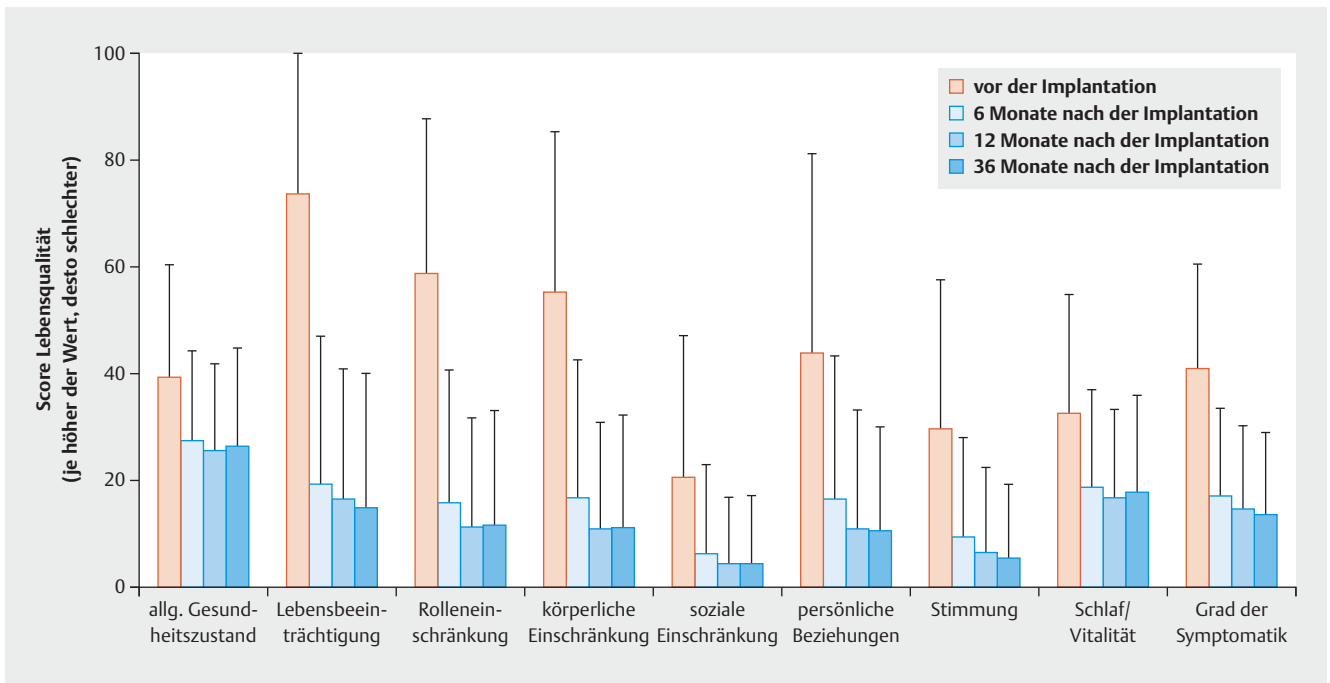
Das Durchschnittsalter betrug 67 ± 8 Jahre (43–87 Jahre) und der BMI 27 ± 4 kg/m² (17–37 kg/m²). Die Patientinnen haben durchschnittlich $2,3 \pm 1,2$ Kinder geboren. Die demografischen Daten der behandelten Patientinnen entsprechen dem Durchschnitt des Zensus [23] bzw. der DRG-(Diagnosis-Related-Groups-)Daten deutscher Kliniken [24]. 31,8% (92/289) der Patientinnen waren hysterektomiert, 14,9% (43/289) aufgrund einer Senkung voroperiert. 34,9% (101/289) erhielten simultan eine konventionelle posteriore Kolporrhaphie zur Rektozelenkorrektur, 25,6% (74/289) ein posteriores Netz und 36,3% (105/289) eine Hysterektomie.

Lebensqualität und Sexualität

Im Verlauf der Studie wurde eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität beobachtet ($p < 0,001$, Wilcoxon-Test, ▶ **Abb. 3**). Bezüglich der Lebensbeeinträchtigung (73,5 von 100 Punkten), der Rollen- und körperlichen Einschränkung (58,5 bzw. 55,0 von 100 Punkten), sowie der Beeinträchtigung der persönlichen Beziehungen (43,8 von 100 Punkten) waren die Patientinnen präoperativ am stärksten betroffen (▶ **Tab. 1, Abb. 3**). Bereits nach 6 Monaten war sowohl in diesen 4 (19,4, 15,8 bzw. 16,6, 16,5, jeweils von 100 Punkten) als auch in den weiteren 5 untersuchten

Bereichen (allgemeiner Gesundheitszustand, 39,3 vs. 27,2; soziale Einschränkung, 20,6 vs. 6,0; Stimmung, 29,6 vs. 9,3; Schlaf/Vitalität, 32,4 vs. 18,5; Grad der Symptomatik, 40,8 vs. 17,1) eine signifikante Verbesserung festzustellen ($p < 0,001$, Wilcoxon-Test, ▶ **Tab. 1, Abb. 3**). Sowohl nach 12 als auch nach 36 Monaten ergab die Patientenbefragung weiterhin eine signifikant bessere Lebensqualität im Vergleich zur Kondition vor der Beckenbodenrekonstruktion ($p < 0,001$, Wilcoxon-Test, ▶ **Tab. 1**). Die Ergebnisse sind in ▶ **Tab. 1** zusammengefasst.

Die Sexualität und Beziehung zum Partner wurden auf Basis der Auswertung von 3 Fragen des P-QoL bewertet (Beeinträchtigt Ihre Senkung Ihre Partnerschaft?, Beeinträchtigt Ihre Senkung Ihr Sexualleben?, Haben Sie eine Scheidenvorwölbung, die beim Geschlechtsverkehr stört?) (▶ **Abb. 4**). Bezüglich der Beeinträchtigung der Partnerschaft durch die Senkung verringerte sich die Anzahl der betroffenen Patientinnen von 37,9% (106/280) präoperativ zu 11,4% (30/264) nach 36 Monaten ($p < 0,001$, Wilcoxon-Test). Präoperativ beantworteten 31,8% (89/280) der Patientinnen diese Frage mit „keine Angabe möglich“, nach 36 Monaten waren es 44,7% (118/264). Vor der Operation beklagten 48,6% (137/282) der Patientinnen eine Beeinträchtigung ihres Sexuallebens, nach 36 Monaten waren 14,4% (38/264) betroffen ($p < 0,001$, Wilcoxon-Test). 37,9% (107/282) konnten präoperativ und 52,3% (138/264) 36 Monate postoperativ keine Angaben zur Beeinträchtigung ihres Sexuallebens machen. Darüber hinaus berichteten signifikant weniger Patientinnen postoperativ von einer Scheidenvorwölbung, die beim Geschlechtsverkehr stört (43,5%



► **Abb. 3** Lebensqualität vor und nach Implantation eines alloplastischen Netzes. Angegeben ist der Wert der Einschränkung der Lebensqualität 6, 12 und 36 Monate nach der Implantation im Vergleich zur Einschränkung vor der Implantation, wobei 100 der maximalen Einschränkung entspricht. Die Erfassung der Lebensqualität erfolgt aufgliedert in verschiedene Bereiche.

► **Tab. 1** Lebensqualität vor und nach Implantation eines alloplastischen Netzes auf Basis des validierten P-QoL-Fragebogens [19]. Je höher der Wert, desto mehr ist die Lebensqualität beeinträchtigt. Angegeben sind der Mittelwert (MW) und die Standardabweichung (SD) jeweils präoperativ, 6, 12 und 36 Monate nach der Implantation.

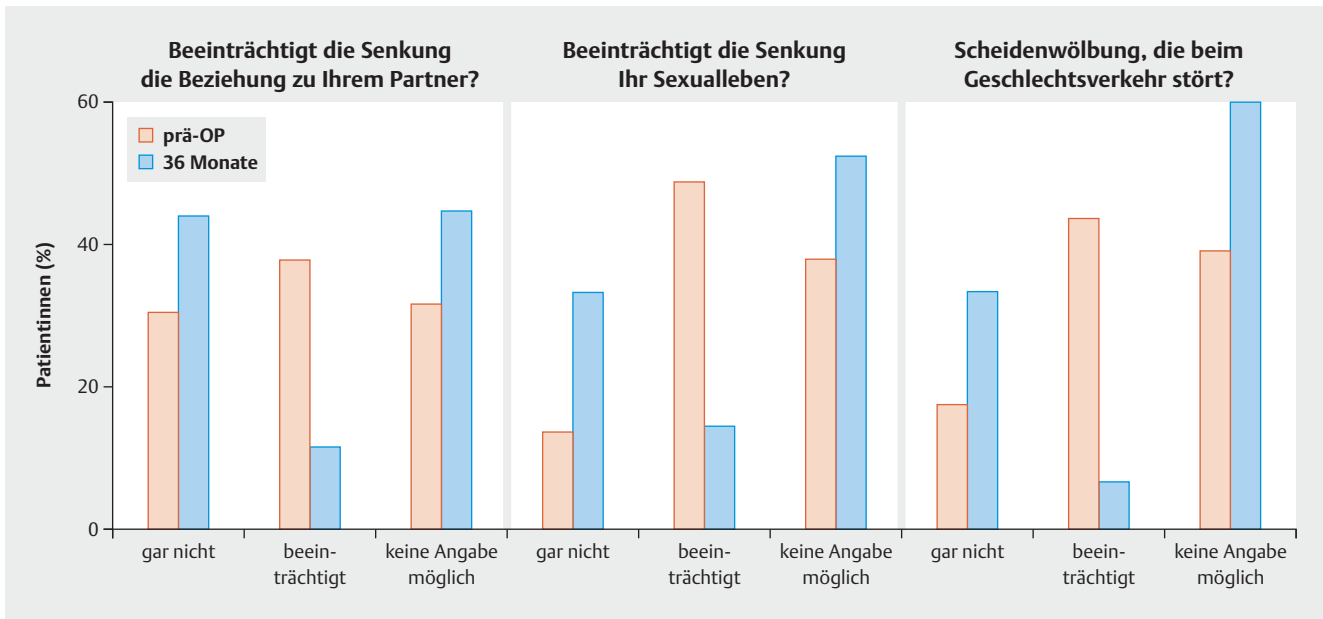
	präoperativ		6 Monate		p-Wert	12 Monate		p-Wert	36 Monate		p-Wert
	MW	SD	MW	SD		MW	SD		MW	SD	
allg. Gesundheitszustand	39,3	21,0	27,2	17,0	<0,001	25,5	16,3	<0,001	26,5	18,2	<0,001
Lebensbeeinträchtigung	73,5	26,7	19,4	27,6	<0,001	16,2	24,8	<0,001	14,7	25,1	<0,001
Rolleneinschränkung	58,5	29,2	15,8	24,9	<0,001	11,3	20,1	<0,001	11,6	21,4	<0,001
körperliche Einschränkung	55,0	30,2	16,6	26,0	<0,001	10,9	19,9	<0,001	11,1	21,0	<0,001
soziale Einschränkung	20,6	26,5	6,0	16,7	<0,001	3,9	12,8	<0,001	4,2	12,7	<0,001
persönliche Beziehungen	43,8	37,5	16,5	26,8	<0,001	11,0	22,2	<0,001	10,4	19,5	<0,001
Stimmung	29,6	27,7	9,3	18,6	<0,001	6,5	15,9	<0,001	5,4	13,7	<0,001
Schlaf/Vitalität	32,4	22,4	18,5	18,5	<0,001	16,7	16,3	<0,001	17,7	17,9	<0,001
Grad der Symptomatik	40,8	19,8	17,1	16,4	<0,001	14,4	16,0	<0,001	13,5	15,5	<0,001

(117/269) präoperativ, 6,6% (17/256) nach 36 Monaten, $p < 0,001$, Wilcoxon-Test; „keine Angabe möglich“: 39,0% (105/269) präoperativ und 60,2% (154/256) 36 Monate postoperativ (► **Abb. 4**).

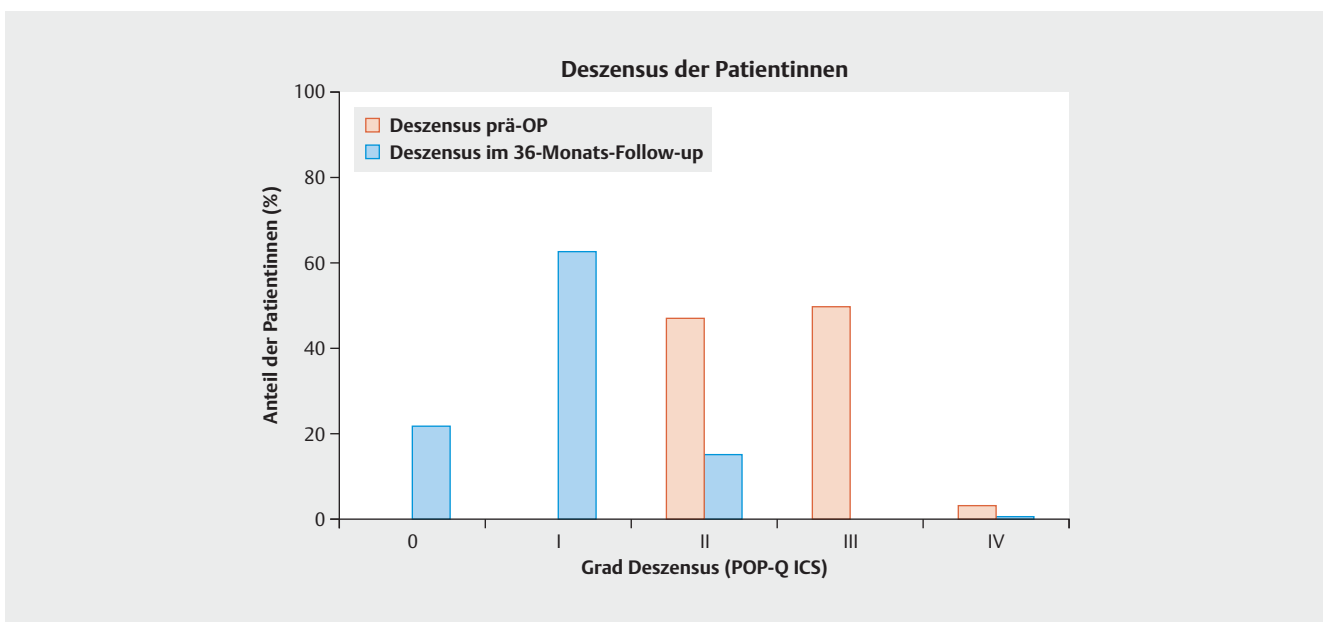
Unter einer Dyspareunie litten präoperativ 15,6% (45/289) der Patientinnen. Zur Nachuntersuchung 36 Monate postoperativ waren 6,4% (17/266) der behandelten Patientinnen durch eine Dyspareunie beeinträchtigt, wobei 4,5% (12/266) der Patientinnen unter einer De-novo- bzw. 1,9% (5/266) unter einer persistierenden Dyspareunie litten.

Anatomisches Resultat

Die Ausprägung des Deszensus wurde prä- und postoperativ mittels des POP-Q-Systems bestimmt [17]. Präoperativ wurde bei 47,1% (136/289) der Patientinnen ein Deszensus II. Grades diagnostiziert, 49,8% (144/289) hatten einen Grad-III- und 3,1% (9/289) der Patientinnen einen Grad-IV-Deszensus. Nach 36 Monaten hatten 21,8% (55/252) der Patientinnen keinen Deszensus (Grad 0), 62,7% (158/252) einen Deszensus I. Grades, bei 15,1% (38/252) der Patientinnen wurde ein Grad-II-Deszensus und bei 0,4% (1/252) ein Grad-IV-Deszensus diagnostiziert (► **Abb. 5**).



► **Abb. 4** Verbesserung der sexuellen Funktionalität nach 36 Monaten. Auswertung der Fragen zur Beeinträchtigung der Beziehung zum Partner durch die Senkung, Beeinträchtigung des Sexuallebens durch die Senkung und ob die Scheidenwölbung beim Geschlechtsverkehr stört. Als Antwortmöglichkeiten standen zur Verfügung: „gar nicht“, „beeinträchtigt“ und „keine Angabe möglich“. Die Auswertung erfolgte vor der Implantation, sowie sechs, zwölf und 36 Monate nach der Implantation.



► **Abb. 5** Descensus genitalis präoperativ und nach 36 Monaten. Dargestellt ist die Anzahl von Patientinnen mit einem Descensus genitalis Grad 0, I, II, III oder IV jeweils präoperativ und 36 Monate nach der Implantation.

Im operierten anterioren Kompartiment wurde nach 12 Monaten bei 2,4% (7/286) und im Verlauf nach 36 Monaten bei weiteren 1,9% (5/269) ein Rezidiv beobachtet. Fünf Patientinnen wiesen gleichzeitig eine Senkung im posterioren Kompartiment auf, bei 2 Patientinnen trat zunächst ein posteriorer Deszensus, zu einem späteren Untersuchungszeitpunkt ein anteriorer Defekt auf. Die anterioren Rezidivfälle sind demnach in Kombination mit posterioren Defekten aufgetreten.

Bis zur Nachuntersuchung nach 12 Monaten entwickelten 10,1% (29/286) der Patientinnen eine erneute Senkung im posterioren Kompartiment, bis zur Nachuntersuchung 36 Monate postoperativ 3,7% (10/269). Im apikalen Kompartiment waren nach 12 Monaten 2,8% (8/286), nach 36 Monaten 1,9% (5/269) der Patientinnen betroffen.

Bei 34,9% (101/289) wurde eine posteriore Kolporrhaphie, bei 25,6% (74/289) eine netzgestützte Reparatur des posterioren Kompartiments durchgeführt. In einzelnen Fällen wurden mehrere Eingriffe begleitend durchgeführt. Bei 42,9% (124/289) der Patientinnen wurde keine simultane Intervention im posterioren Kompartiment vorgenommen. Eine begleitende posteriore Kolporrhaphie senkte das Rezidivrisiko von 28% ohne simultane posteriore Rekonstruktion auf 11,1% ($p < 0,004$, χ^2 -Test). Das geringste Rezidivrisiko (6,3%) wurde bei Patientinnen mit begleitender posteriorer netzgestützter Plastik festgestellt ($p < 0,001$, χ^2 -Test). Bezogen auf alle Kompartimente betrug die Rezidivrate nach 12 Monaten 14,0% (40/286). Zwischen der 12- und 36-Monats-Nachuntersuchung waren 5,2% (14/269) der Patientinnen von einer erneuten Senkung betroffen.

In der Anamnese gaben 31,8% (92/289) der Patientinnen an, hysterektomiert zu sein. Bei 36,3% (105/289) wurde begleitend zur Zystozelenkorrektur eine Hysterektomie durchgeführt. Eine begleitend durchgeführte oder vorbestehende Hysterektomie erhöhte das Senkungsrisiko für das posteriore Kompartiment um das 2,8-Fache.

Unerwünschte Ereignisse

Im Verlauf der Studie wurden zu jedem Zeitpunkt unerwünschte Ereignisse dokumentiert und von einem unabhängigen CEC unter Verwendung der CTCAE-Codierung bewertet. Wie bereits in früheren Publikationen beschrieben, waren intra- und perioperative Komplikationen selten [5, 6]: in 1,7% (5/289) der Fälle wurde eine Blasenläsion und in jeweils 0,3% (1/289) eine Ureterverletzung bzw. transfusionsbedürftige Blutung (1/289) beschrieben. Darüber hinaus wurde in jeweils 0,3% (1/289) eine Harnwegsinfektion bzw. ein infiziertes Hämatom nach Entlassung diagnostiziert. Die Infektionen wurden in beiden Fällen konservativ behandelt. Bei 0,3% (1/289) der Patientinnen kam es zu lagerungsbedingten Schmerzen.

Zwischen den Untersuchungen nach 12 und 36 Monaten wurden 22 unerwünschte Ereignisse bei 21 Patientinnen dokumentiert, wobei keines der Ereignisse sicher mit dem Netzimplantat zusammenhing. Bei 8 Meldungen bestand jedoch ein sicherer Bezug zur Operationsmethode: 1 Patientin hatte Schmerzen im Netzbereich, bei 7 Patientinnen wurde eine Erosion dokumentiert (Erstmeldungen). Bei der Schmerzpatientin wurde während eines stationären Eingriffs das Netzimplantat mobilisiert, 3 Erosionspatientinnen wurden ambulant unter Lokalanästhesie behandelt,

bei 4 Erosionen war keine Therapie indiziert. Patientinnen, die begleitend zur Zystozelenkorrektur hysterektomiert wurden, hatten ein 2,25-fach höheres Risiko, eine Erosion zu entwickeln. Bei den übrigen Komplikationen handelte es sich um jeweils 1 Fall eines Harnwegsinfekts, einer Hämaturie, einer Thrombose und einer Hernie und des Weiteren Fäkalinkontinenz ($n = 2$), Harninkontinenz ($n = 3$), Schmerzen ($n = 4$), sowie Rezidive im operierten Kompartiment ($n = 5$, siehe auch Abschnitt „Anatomisches Resultat“).

Die bereits veröffentlichten Studiendaten zeigen auf, dass bis zur Untersuchung nach 12 Monaten 10,5% (30/286) der Patientinnen eine Erosion gemäß des primären Prüfziels aufwiesen [5, 6]. In 56,7% (17/30) dieser prüfzielrelevanten Erosionen war eine medikamentöse oder ambulante Maßnahme unter Lokalanästhesie ausreichend. In 43,3% (13/30) der Fälle war ein chirurgischer Eingriff unter Narkose indiziert, wobei bei keiner Patientin eine Explantation erforderlich war. 46,7% (14/30) aller Erosionen wurden als asymptomatisch beschrieben.

Diskussion

Während dieser prospektiven, multizentrischen Langzeitstudie mit 289 Patientinnen wurde der Einfluss einer Implantation eines alloplastischen Netzes zur Zystozelenkorrektur auf die Lebensqualität, Sexualität und das anatomische Resultat untersucht. Bekannte Risiken aller Methoden zur Beckenbodenrekonstruktion sind unter anderem chronische Schmerzen, Dyspareunie oder ein rezidivierender Deszensus [1, 14, 25]. Diese Faktoren können die Lebensqualität betroffener Patientinnen auch nach erfolgter Operation erheblich einschränken. Darüber hinaus stehen alloplastische Implantate der 1. Generation, die seit den frühen 2000er-Jahren eingesetzt werden, im Verdacht, die Lebensqualität, vor allem aber die Sexualität, negativ zu beeinflussen [16]. Durch die stetige Weiterentwicklung von Netzimplantaten und die entsprechende Qualifikation der Operateure ist eine Reduktion netzinduzierter Nebenwirkungen zu beobachten [1].

Die Patientenkohorte dieser Studie spiegelt gemäß aktueller Zensus- und DRG-Daten das typische Patientenkontinuum wider [23, 24]. Daher liefern die vorliegenden Resultate einen interessanten Beitrag zum Umgang mit Beckenbodensenkungen in der am meisten betroffenen Patientengruppe.

Die Befragung der Patientinnen zu ihrer Lebensqualität ergab eine signifikante Verbesserung in allen untersuchten Bereichen im Verlauf der Studie. Bereits 6 Monate nach der Operation waren die Patientinnen in ihrer Lebensqualität signifikant weniger beeinträchtigt. Zwölf und 36 Monate nach dem Eingriff verbesserte sich die Lebensqualität der Studienteilnehmerinnen weiter, wobei der Unterschied zu den präoperativen Resultaten signifikant blieb. Dass durch eine netzgestützte Korrektur eines Descensus genitalis, trotz netzinduzierter Nebenwirkungen, die Lebensqualität der Patientinnen signifikant verbessert werden kann, haben weitere Studien bestätigt [26–31].

Die Auswertung der Fragen zur Sexualität im Fragebogen P-QoL brachte eine signifikante Reduktion der Beeinträchtigung des Sexuallebens nach der Zystozelenkorrektur hervor. Die Beeinträchtigung der Lebensqualität bezogen auf die Sexualität von Patientinnen mit Dyspareunie war präoperativ sehr stark. Die durch-

schnittliche Dyspareunie wird in der Literatur mit 12% angegeben [31]. In vorliegender Studie waren vor der Operation 15,6% der Frauen von einer Dyspareunie betroffen. Nach 6 und 12 Monaten litten 2,5 bzw. 2,4% [5, 6], nach 36 Monaten lediglich 1,9% der Patientinnen weiterhin unter einer Dyspareunie. Zur Nachuntersuchung nach 36 Monaten wurde lediglich in 4,5% (12/266) der Fälle eine De-novo-Dyspareunie berichtet. Allerdings ist zu beachten, dass ein Großteil der Patientinnen angibt, sexuell nicht aktiv zu sein. Dies kann durch das fortgeschrittene Alter, Komorbiditäten oder fehlendes Interesse begründet sein. Hierbei sind sowohl die Patientinnen selbst als auch deren Partner zu berücksichtigen. In der Literatur sind Berichte über die sexuelle Funktionalität nach (netzgestützten) Operationen im Beckenboden inkonsistent [15, 32, 33], weshalb weiterführende Forschung hinsichtlich der Dyspareunie nach verschiedenen Operationsverfahren initiiert werden sollte.

Die Patientinnen profitieren bei vertretbaren Risiken von einer hochsignifikanten Verbesserung der Lebensqualität in allen Bereichen. Die guten anatomischen Ergebnisse dieser Studie erklären sich durch die auch im mittleren Kompartiment gesetzte laterale, apikale und dabei adjustierbare Fixierung des Netzümplantats. Yang und Kollegen verglichen in einer retrospektiven Kohortenstudie die transobturatorische Netzümplantation (Mehrpunktfixation) mit dem Single-Incision-Verfahren. Die Rezidivrate beider Methoden war 2 Jahre nach der OP vergleichbar. Netzerosionen waren nach der Single-Incision-Methode seltener, jedoch war die Rate postoperativer Stressharninkontinenz nach transobturatorischer Fixierung geringer [34]. Ergebnisse vergleichender Studien sind selten, weshalb die Initiierung weiterer Studien zur Differenzierung der Ergebnisse der verfügbaren Netzümplantationsmethoden sinnvoll ist. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie bestätigen die in der AWMF-Leitlinie beschriebene geringere Rezidivrate nach Implantation eines alloplastischen Netzes zur Zystozelenkorrektur im Vergleich zu einer konventionellen anterioren Kolporrhaphie, die mit einer Rezidivrate von bis zu 30% einhergeht [1, 25]. Im Gegensatz dazu konnte in der kürzlich veröffentlichten PROSPECT-Studie kein Vorteil der netzgestützten gegenüber der konventionellen Methode gezeigt werden [26]. Es gab keine signifikanten Unterschiede bezüglich der unerwünschten Ereignisse, der Dyspareunie- und Rezidivrate und der Anzahl von erneuten Operationen. Jedoch berichteten die Autoren, dass bei 9% der Frauen ein erneuter Eingriff aufgrund netzinduzierter Komplikationen erforderlich war [26]. Hierbei sollte jedoch erwähnt werden, dass 75% der Patientinnen mit einer Erosion, für die eine chirurgische Entfernung des sichtbaren Teils indiziert war, keine Symptome hatten. In der vorliegenden Studie traten die meisten Erosionen bis 12 Monate nach der Operation auf. Bei 10,5% (30/286) der Patientinnen wurde eine prüfzielrelevante Erosion in den ersten 12 Monaten nach Implantation berichtet. Lediglich bei 2,6% (7/269) der Patientinnen wurden Erosionen zwischen 12 und 36 Monaten postoperativ beobachtet. Diese Ergebnisse bestätigen das in der Literatur beschriebene frühe Auftreten von Erosionen [35]. Patientinnen, die begleitend zur Zystozelenkorrektur hysterektomiert wurden, hatten ein 2,25-fach höheres Risiko, eine Erosion zu entwickeln. Diese Beobachtung ist in Einklang mit der Literatur [35–39], wobei als Ursache ein vergrößerter Wundbereich angenommen wird [37]. Darüber hinaus hat

die vorliegende Studie gezeigt, dass eine vorher oder begleitend durchgeführte Hysterektomie das Risiko einer Rektozele um das nahezu 3-Fache erhöht. Aus der Literatur ist bekannt, dass eine Hysterektomie mindestens die Prävalenz einer Re-Operation erhöht [40]. Daher sollten entsprechende Zusammenhänge weiterhin beobachtet und analysiert werden, um die Therapieoptionen im Einzelfall besser bewerten zu können.

Zwischen den Nachuntersuchungen nach 12 und 36 Monaten wurden 22 unerwünschte Ereignisse beobachtet. Keines dieser Ereignisse war bis dahin unbekannt. Darüber hinaus hat die Patientenbefragung zur Lebensqualität ergeben, dass nach 12 Monaten nur noch eine geringfügige Verbesserung feststellbar ist. Diese Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass künftige Studien auch mit kürzerer Beobachtungszeit konzipiert werden können. Studienergebnisse können somit bereits früher zu einer Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten betroffener Patientinnen beitragen. Andererseits fehlen Daten zu den Langzeitfolgen alloplastischer Implantate, weshalb längere Beobachtungszeiten dennoch sinnvoll sind.

Die Wahl eines geeigneten Operationsverfahrens bei einem Descensus genitalis sollte entsprechend der aktuellen Leitlinien [1, 25, 41] nach eingehender urogynäkologischer Befunderhebung erfolgen. Darüber hinaus sollte die individuelle Beratung die alternativen Operationsverfahren mit und ohne Implantation eines alloplastischen Netzes, die möglichen operativen Zugangswege und die entsprechenden Vor- und Nachteile beinhalten. Die eigene operative Expertise sollte hierbei berücksichtigt werden.

Das Design der Studie ist limitiert auf die Untersuchung einer Patientengruppe. Eine Betrachtung der Ergebnisse und ein Vergleich zu anderen Methoden sind nur vor dem Hintergrund aktueller Literatur möglich. Darüber hinaus ist die Befragung der Patientinnen bezüglich ihrer Sexualität limitiert, da die Aussagen hierzu dem P-QoL entnommen wurden. In zukünftigen Studien sollte zur Untersuchung der sexuellen Funktionalität ein zusätzlicher Fragebogen eingesetzt werden.

Schlussfolgerung

In dieser prospektiven multizentrischen Untersuchung mit einem titanisierten Netz mit distaler, lateraler und apikaler Fixation zeigt sich eine gute Stabilität des anatomischen Ergebnisses mit sehr niedriger Rezidivrate von 4,5% im operierten anterioren Kompartiment. Diese liegt deutlich unter der nach konventioneller anteriorer Plastik [1]. Hinsichtlich der Lebensqualität kommt es in allen gemessenen Bereichen zu einer hochsignifikanten Verbesserung, auch im viel diskutierten Bereich der Partnerschaft und Sexualität. Wie jedes Verfahren birgt auch die netzgestützte Beckenbodenrekonstruktion spezifische Risiken. Diese sind jedoch bei entsprechender Qualifikation des Operateurs vertretbar. Deshalb kann diese Operation in der Beratung der Patientin vor allem in der Rezidiv-, aber auch in der Primärsituation bei ausgeprägten Befunden und gewünschter dauerhafter Stabilität angeboten werden [25, 41].

Danksagung

Wir danken Dr. Lutz Sternfeld für die Unterstützung bei der Konzeption und dem Studiendesign und Arim Shukri für die statistischen Datenanalysen. Bei Dr. Angelika Greser und Dr. Elke Nolte bedanken wir uns für die kritische Überprüfung des Manuskripts.

Interessenkonflikt

Die Autoren versichern, dass über die nachfolgend genannten Interessenkonflikte hinaus keine weiteren Konflikte bestehen. Die aufgeführten Tätigkeiten hatten und haben keinen Einfluss auf die Studienergebnisse oder deren Publikation. Christian Fünfgeld: Vortragshonorare von pfm medical, Serag Wiessner, BARD, AMS, AMI, Astellas, Recordati, Pro-medon; Mathias Mengel: Vortragshonorare von pfm medical, AMI; Markus Grebe: Vortragshonorare von pfm medical; Dirk Watermann: Vortragshonorare für Forschung von Serag Wiessner, Honorare von AMS und Johnson & Johnson; Margit Stehle, Brigit Henne, Jan Kaufhold: keine.

Literatur

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Diagnostik und Therapie des weiblichen Descensus genitalis. 2016. Online: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-006_S2e_Descensus_genitalis-Diagnostik-Therapie_2016-11.pdf; Stand: 15.08.2017
- Slieker-ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJ et al. The prevalence of pelvic organ prolapse symptoms and signs and their relation with bladder and bowel disorders in a general female population. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009; 20: 1037–1045
- Mengel M, Henne B, Fünfgeld C et al. Entwicklung des Miktionsverhaltens unter Belastungsbedingungen und Lebensqualität nach netzgestützter Zystozelenkorrektur. *Gynäkologische Praxis* 2015; 39: 10
- Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR. Sexual function and vaginal anatomy in women before and after surgery for pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182: 1610–1615
- Fünfgeld C, Mengel M, Henne B et al. Zystozelenkorrektur mit alloplastischen Netzen. *Frauenarzt* 2015; 56: 1068–1073
- Farthmann J, Fuenfgeld C, Mengel M et al. Improvement of pelvic floor-related quality of life and sexual function after vaginal mesh implantation for cystocele: primary endpoint of a prospective multicentre trial. *Arch Gynecol Obstet* 2016; 294: 115–121
- Abdel-Fattah M, Akinbowale F, Schinee B et al. Primary and repeat surgical treatment for female pelvic organ prolapse and incontinence in parous women in the UK: a register linkage study. *BMJ Open* 2011; 1: e000206
- Slieker-ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJC et al. Symptomatic pelvic organ prolapse and possible risk factors in a general population. *Am J Obstet Gynecol* 2009; 200: 184.e1–184.e7
- Olsen AL, Smith VJ, Clark AL et al. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1997; 89: 501–506
- Julian TM. The efficacy of Marlex mesh in the repair of severe, recurrent vaginal prolapse of the anterior midvaginal wall. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175: 1472–1475
- Shull BL, Benn SJ, Kuehl TJ. Surgical management of prolapse of the anterior vaginal segment: an analysis of support defects, operative morbidity, and anatomic outcome. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 171: 1429–1436; discussion 1436–1439
- Hagen S, Stark D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (12): CD003882
- Denman MA, Gregory WT, Boyles SH. Reoperation 10 years after surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 198: 555 e1–555 e5
- Maher C, Feiner B, Baessler K. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 2: CD012079
- Barski DT, Otto T, Gerullis H. Systematic review and classification of complications after anterior, posterior, apical, and total vaginal mesh implantation for prolapse repair. *Surg Technol Int* 2014; 24: 217–224
- UPDATE on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse: FDA Safety Communication. 2011. Online: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>; Stand: 15.08.2017
- Bump RC, Mattiasson A, Bo K. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175: 10–17
- Digesu GA, Khullar V, Cardozo L. P-QOL: a validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life of women with urogenital prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005; 16: 176–181
- Lenz F, Stammer H, Brocker K et al. Validation of a German version of the P-QOL Questionnaire. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009; 20: 641–649
- Schar G, Kolbl H, Voigt R. [Recommendations by the Urogynecology Working Group for sonography of the lower urinary tract within the scope of urogynecologic functional diagnosis]. *Ultraschall Med* 1996; 17: 38–41
- National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 4.03. N.C. Institute, ed. Washington, D. C.: U.S. Department of Health and Human Services/National Institutes of Health; 2010
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010; 152: 726–732
- Statistisches Bundesamt. Results of Microcensus 2013. 2013. Online: <https://www.destatis.de/EN/FactsFigures/SocietyState/Health/HealthStatusBehaviourRelevantHealth/Tables/BodyMassIndex.html>; Stand: 19.06.2017
- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. G-DRG V2013 Browser 2012 § 21 KHEntG. 2013. Online: <http://www.g-drg.de/content/view/full/4887>; Stand: 19.06.2017
- Chapple CR, Cruz F, Deffieux X. Consensus statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the use of implanted materials for treating pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2017; doi:10.1016/j.euro.2017.03.048
- Glazener CM, Breeman S, Elders A. Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT). *Lancet* 2017; 389: 381–392
- El Haddad R, Svabik K, Masata J. Women's quality of life and sexual function after transvaginal anterior repair with mesh insertion. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 167: 110–113
- Yesil A, Watermann D, Farthmann J. Mesh implantation for pelvic organ prolapse improves quality of life. *Arch Gynecol Obstet* 2014; 289: 817–821. doi:10.1007/s00404-013-3052-0
- Thomin A, Touboul C, Hequet D. Genital prolapse repair with Avaulta Plus mesh: functional results and quality of life. *Prog Urol* 2013; 23: 270–275
- Hefni M, Barry JA, Koukoura O. Long-term quality of life and patient satisfaction following anterior vaginal mesh repair for cystocele. *Arch Gynecol Obstet* 2013; 287: 441–446

- [31] Maher C, Feiner B, Baessler K. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (4): CD004014
- [32] Zyczynski HM, Rickey L, Dyer KY. Sexual activity and function in women more than 2 years after midurethral sling placement. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 207: 421 e1–421 e6
- [33] Rogers RG, Kammerer-Doak D, Darrow A et al. Does sexual function change after surgery for stress urinary incontinence and/or pelvic organ prolapse? A multicenter prospective study. *Am J Obstet Gynecol* 2006; 195: e1–e4
- [34] Yang TH, Wu LY, Chuang FC. Comparing the midterm outcome of single incision vaginal mesh and transobturator vaginal mesh in treating severe pelvic organ prolapse. *Taiwan J Obstet Gynecol* 2017; 56: 81–86
- [35] El-Khawand D, Wehbe SA, O'Hare PG. Risk factors for vaginal mesh exposure after mesh-augmented anterior repair: a retrospective cohort study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2014; 20: 305–309
- [36] Gold KP, Ward RM, Zimmerman CW. Factors associated with exposure of transvaginally placed polypropylene mesh for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2012; 23: 1461–1466
- [37] Farthmann J, Watermann D, Niesel A. Lower exposure rates of partially absorbable mesh compared to nonabsorbable mesh for cystocele treatment: 3-year follow-up of a prospective randomized trial. *Int Urogynecol J* 2013; 24: 749–758
- [38] Iyer S, Botros SM. Transvaginal mesh: a historical review and update of the current state of affairs in the United States. *Int Urogynecol J* 2017; 28: 527–535
- [39] Caliskan E, Özdamar Ö. Should uterus be removed at pelvic organ prolapse surgery: a reappraisal of the current propensity. *Pelvipereineology* 2017; 36: 24–32
- [40] Ridgeway B, Chen CC, Paraiso MF. The use of synthetic mesh in pelvic reconstructive surgery. *Clin Obstet Gynecol* 2008; 51: 136–152
- [41] Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks SCENIHR. Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery 2015. Online: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_049.pdf; Stand: 19.06.2017