

Aus der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
der Universität zu Köln
Direktor Univ.-Prof. Dr. med. Florin-Andrei Taran

**Autologe Rektusfaszie zur
Beckenbodenrekonstruktion:**

**Eine biomechanische Analyse der Fixation
verschiedener Faszieninterponate am
Schweinemodell**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Anne-Marie Isabelle Schöpper
aus Essen, Deutschland

promoviert am 15. September 2025

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink

1. Gutachter: Privatdozent Dr. med. S. Ludwig
2. Gutachter: Privatdozent Dr. med. J. Puppe

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich keine Unterstützungsleistungen erhalten.

Weitere Personen waren an der Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Die in dieser Arbeit angegebenen Experimente sind nach entsprechender Anleitung durch Herrn Priv.-Doz. Dr. med. C. Eichler und Herrn Priv.-Doz. Dr. med. S. Ludwig von mir selbst ausgeführt worden.

Die dieser Arbeit zugrunde liegenden Experimente sind von mir mit Unterstützung von Herrn Priv.-Doz. Dr. med. S. Ludwig und Frau M. Schreyer durchgeführt worden.

Die porcinen Bauchlappen und Uteri wurden von der Großschlachtere Thönes e.K (Loeweg 15, D - 47669 Wachtendonk) bezogen.

Die Präparation der Schweinekadaverteile sowie die Fixationen wurden von mir selbst durchgeführt. Zur experimentellen Testung wurde der Instron 5565® Testrahmen der Uniklinik Köln verwendet und zur Auswertung die Bluehill® 2 Software, Excel® sowie Vassar Stats® (Vassar College, Poughkeepsie, NY, USA). Experimenteller Teil und Auswertung wurden von mir persönlich durchgeführt.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 04.05.2025

Unterschrift:

Danksagung

Ich bedanke mich bei meiner Familie und meinen Freunden, die mich auf jedem meiner Wege unglaublich unterstützen, mich aufbauen und an mich glauben. Besonders meinen Eltern, meinem Vater, der mich stets motiviert und mich in meinem Ziel bestärkt hat als auch meiner Mutter, die in jedem noch so bescheidenem Moment, die passenden, aufbauenden Worte findet. Ihr seid immer für mich da und große Vorbilder. Ich danke meinem Bruder und meinen Großeltern für ihre stetige Unterstützung und den regen Austausch.

Zum anderen möchte ich meinem Doktorvater Sebastian danken, der mich ebenso unterstützt und an mich geglaubt hat, auch wenn es einmal nicht nach Plan verlief. Ich bin dankbar für die großartige Betreuung und schätze Deinen Zuspruch sehr. Ich bin überzeugt, dass gerade eine gute Zusammenarbeit der Schlüssel zum Erfolg ist. Darüber hinaus möchte ich noch meiner Kommilitonin Magda für ihre Unterstützung und die gemeinsame Zeit im Labor danken.

Diese Arbeit ist auch Ausdruck meines eigenen Weges, der Herausforderungen des Lernens und des Wachstums, die mich bis hierher geführt haben.

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	6
1. ZUSAMMENFASSUNG	9
2. EINLEITUNG	11
2.1. Projektbeschreibung	13
2.2. Fragestellungen und Ziel der Arbeit	15
3. MATERIAL UND METHODEN	16
3.1. Materialien	16
3.2. Methoden	17
3.2.1. Exkurs zu den anatomischen Verhältnissen der Beckenbodenorgane beim Schwein	20
3.2.2. Statistik	21
4. ERGEBNISSE	22
4.1. Auswertung maximaler Traversenweg, maximale Last und Steifigkeit der Interponate	22
4.2. ANOVA-Analyse - Signifikanzniveau	25
4.2.1. Maximale Last der Faszieninterponate	25
4.2.2. Steifigkeit der Faszieninterponate	26
4.2.3. Maximaler Traversenweg der Faszieninterponate	27
4.3. Defektlocus der Faszieninterponate	27
4.4. Zusammenfassung	29
5. DISKUSSION	30
5.1. Diskussion des Kriteriums der maximalen Dehnung	30
5.1.1. Vergleich der verschiedenen Faszieninterponate	30
5.1.2. Vergleich zu synthetischen Netzen und Relevanz	30
5.2. Diskussion des Kriteriums der maximalen Belastung	31
5.2.1. Vergleich der verschiedenen Faszieninterponate	31

5.2.2.	Vergleich zu synthetischen Netzen	32
5.2.3.	Wieviel Kraftbelastung ist physiologisch?	33
5.3.	Diskussion des Kriteriums der Steifigkeit	35
5.3.1.	Vergleich der verschiedenen Faszieninterponate	35
5.3.2.	Vergleich zu synthetischen Netzen und Relevanz	35
5.4.	Welches Faszieninterponat ist das Geeignetste in Hinblick auf die Sakrokolpopexie-Operation?	38
5.5.	Synthetische Netze auf dem Prüfstand: Aktuelle FDA-Warnungen	38
5.5.1.	Komplikationen der synthetischen Netze	39
5.5.2.	Aktuelle, alternative Therapieverfahren des Beckenbodenprolaps	41
5.6.	Weitere Studienansätze mit autologen oder allogenen Interponaten im Vergleich	43
5.6.1.	Frühere Studien mit autologer Rektusfaszie aus den 90ern	43
5.6.2.	Ersatz mit allogener oder autologer Fascia lata	44
5.6.3.	Ersatz mit autologer M. semitendinosus-Sehne	46
5.7.	Warum genau Rektusscheide?	48
5.7.1.	Ersatz mit Rektusfaszie: Erste klinische Ergebnisse und Erfolge	48
5.7.2.	Zusammenfassender Vergleich zwischen Fascia lata und Rektusfaszie zur Behandlung des Beckenbodenprolaps	49
5.8.	Vergleichbarkeit des Schweinemodells und Übertragung auf den Menschen	50
5.9.	Schwächen und Limitierungen der Studie	51
5.10.	Ausblick in die Zukunft und Forschungsmöglichkeiten	52
5.11.	Zusammenfassung	53
6.	LITERATURVERZEICHNIS	56
7.	ANHANG	61
7.1.	Abbildungsverzeichnis	61
7.2.	Tabellenverzeichnis	62

Abkürzungsverzeichnis

bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
et al.	und Kollegen
FDA	(U.S.) Food and Drug Administration
ggf.	gegebenenfalls
ICS	International Continence Society
insg.	insgesamt
IUGA	International Urogynecological Association
LD	längs-doppelt/längs-doppelte Rektusfaszie
LE	längs-einfach/längs-einfache Rektusfaszie
MRT	Magnetresonanztomographie
max.	maximal(e)
M.	Musculus
PFDI	Pelvic Floor Disability Index
POP	Pelvic Organ Prolapse, dt. Senkung oder Deszensus genitalis
POP-Q	Pelvic Organ Prolapse Quantification System
p-Wert	Überschreitungswahrscheinlichkeit oder Signifikanzwert
QD	quer-doppelt/quer-doppelte Rektusfaszie
QE	quer-einfach/quer-einfache Rektusfaszie
u. a.	unter anderem/n
USL	sakrouterine Ligamente
vs.	versus/gegenüber
z. B.	zum Beispiel
Z. n.	Zustand nach

Einheiten

cm	Zentimeter
cm ²	Quadratzentimeter
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
mm/s	Millimeter pro Sekunde
m ²	Quadratmeter
N	Newton
N/cm ²	Newton pro Quadratzentimeter
N/mm	Newton pro Millimeter
N/mm ²	Newton pro Quadratmillimeter
N/s	Newton pro Sekunde
µg	Microgramm

1. Zusammenfassung

Die Studie prüft die Tauglichkeit von M. rectus abdominis-Faszien als möglichen Netzersatz bei Sakropexie-Operationen zur Beckenbodenrekonstruktion im ex vivo Schweinemodell. Dazu werden am porcinen Modell Rektusfaszien im Verbund mit dem Gebärmutterhals (Cervix uteri) auf ihre biomechanischen Eigenschaften geprüft.

Genauer werden verschiedene Rektusfaszien-Konstruktionen mit den porcinen Cervices einzeln vernäht (repräsentativ für die Fixation am vaginalen Apex) und im Instron 5565®-Testrahmen mechanisch bis zum Versagen bzw. Ausriss der Konstruktion auseinandergezogen. Es wird in vier Testreihen unterschieden, welche von der Entnahmerichtung und Faszienfaltung bzw. -verlauf abhängen. In einer Versuchsreihe wird ein ca. 8 cm × 1,5 cm messendes Rektusfaszienresektat längs ausgeschnitten, in einer zweiten wird die gleiche Größe quer ausgeschnitten und in den zwei weiteren Reihen das gleiche in doppelter Breite von ca. 3 cm (8 cm × 3 cm) unter anschließender Faltung. Jede Testreihe besteht aus 11 Versuchsdurchgängen. Somit ergeben sich insgesamt 44 Testungen (n=44). Das Faszieninterponat wird apikal im Testrahmen eingespannt und basal mit zwei Einzelknopfnähten an der porcinen Cervix uteri befestigt. Danach wird die Konstruktion mit 5 mm/s auseinandergezogen und hinsichtlich maximaler Kraftentwicklung bis Ausriss, maximalem Traversenweg und Steifigkeit unter Gebrauch der Bluehill® 2 Software analysiert. Es gilt herauszufinden, ob sich Rectus abdominis-Faszien für Sakrokolpopexie-Operationen an Patientinnen generell eignen bzw. diese hier im porcinen Modell gewonnenen Informationen sich übertragen lassen und welche Konfiguration die besten Eigenschaften im Hinblick auf Traversenweg, Maximallast und Steifigkeit aufweist.

Die Testungen ergeben keinen signifikanten Unterschied bzgl. des Traversenwegs. Hier entstehen Mittelwerte von 26,2 mm bis 32,4 mm.

Hinsichtlich Maximallast schneidet die quer-gedoppelte Faszie am besten ab mit gemittelt 58,5 N ($\pm 6,2$ N), gefolgt von der längs-gedoppelten an zweiter Stelle. Die längs-einfache Faszie zeigt sich als schwächste mit 19,9 N ($\pm 5,1$ N).

Im Punkt Steifigkeit erreicht ebenfalls die quer-gedoppelte die höchsten Werte mit gemittelt 2,8 N/mm ($\pm 0,5$ N/mm), danach folgt wieder längs-doppelt und zuletzt erneut längs-einfach mit gemittelt 0,8 N/mm ($\pm 0,2$ N/mm).

Der Defektlocus liegt meist apikal oder basal innerhalb der Faszie, bei höheren Kraftwerten auch vereinzelt in den Cervices. Dabei ist anzumerken, dass in solchen Kraftbereichen bereits physiologische Belastungen überschritten sind.

Insgesamt ist zu beobachten, dass die beiden Testreihen mit gedoppelten Rektusfaszien in den Eigenschaften Maximallast und Steifigkeit weitestgehend signifikant höhere Werte als die

einfachen Faszien erreichen (mit Ausnahme der Steifigkeit von quer-einfach verglichen mit längs-doppelt, hier nicht signifikant höher, siehe Seite 25).

Verglichen mit der aktuellen Studienlage zeigen autologe Faszieninterponate in Tests ähnliche Eigenschaften wie herkömmliche synthetische Netze für Sakropexien und sind daher potenziell als Ersatz geeignet.¹ Bei der Belastbarkeit schneiden doppelt gelegte Faszien besonders gut ab, was eine erwartungsgemäß höhere Therapieerfolgsrate verspricht, während die Steifigkeit der Interponate ebenfalls im gewünschten Bereich liegt.^{1,2} Gedoppelte Faszien bieten im Vergleich mehr Stabilität, erfordern aber größere Gewebsresektate, was das Risiko von Bauchwandhernien zwar theoretisch erhöhen kann, aber dennoch unwahrscheinlich bleibt bei einer schmalen Resektatfläche der Faszie von 8 cm × 3 cm und einer allgemeinen Narbenhernienwahrscheinlichkeit von knapp 5 % nach Laparatomien³ und ca. 4 % nach offenen Hysterektomien⁴ (die noch größere Schnitte durch die gesamte Bauchwand erfordern).

Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) empfiehlt seit 2019 den Verzicht auf synthetische Netze für transvaginale Prolaps-Reparaturen aufgrund zu hoher Komplikationsraten wie Netzextrusion und Infektion, die Schmerzen und notwendige Revisionseingriffe zur Folge haben können. Dabei ist zu betonen, dass kein absolutes Verbot verkündet wurde und aktuell in Deutschland noch immer auf synthetische Netze zurückgegriffen wird. Da aber aufgrund der Empfehlung der FDA die meisten englischsprachigen Länder bereits auf abdominelle Netzeinlagen verzichten, ist die folgende Studie für die zukünftige Umsetzung im deutschsprachigen Raum von großer Bedeutung.

Erste Studien zeigen, dass autologe Interponate wie M. semitendinosus-Sehne oder Fascia lata gute Alternativen bei Sakrokolpopexien bieten können.⁵⁻⁸ Autologe Faszienmaterialien reduzierten in Studien bereits komplikationsbedingte Revisionen und erwiesen sich als effektiv⁹, was somit die Übertragbarkeit der Ergebnisse des porcinen Modells auf den Menschen nahelegt.

2. Einleitung

Zentrales Thema der folgenden Studie ist die Rekonstruktion des Beckenbodenhalteapparates bei Deszensus genitalis der Frau, „pelvic organ prolapse“ kurz POP. Die Absenkung der Beckenbodenorgane (Gebärmutter, Vagina, Rektum und Harnblase) kann durch verschiedene Faktoren verursacht werden. Am häufigsten betroffen ist die apikale Senkung, also ein Tiefertreten der Gebärmutter, welche in den meisten Fällen auch eine zusätzliche Senkung der Vagina zur Folge hat. Dazu gehört das Nachgeben bzw. die Lockerung der Bandstrukturen im kleinen Becken sowie progrediente Muskelschwäche des Beckenbodens. Davon betroffen sind im Schnitt ca. 40 % der Frauen, zunehmend in der zweiten Lebenshälfte.^{10,11} Daraus wiederum leiden circa 20 % an Beschwerden, weit vorne liegen Inkontinenzbeschwerden.¹² Um die Symptome zu behandeln, gibt es verschiedene Therapieoptionen abhängig von Defektlocus und Stadium des Deszensus genitalis (Stadien 1 bis 4 nach ICS/IUGA-Standardisierung). Darunter zählen bei leichtem Deszensus (klassifiziert nach Stadieneinteilung im Sinne der messbaren Senkung und nach Symptomatikschwere) auszugsweise das Beckenbodentraining, eine Östrogentherapie der Vaginalschleimhaut oder vaginale Pessare. Im fortgeschrittenen Stadium kommen operative Maßnahmen in Betracht, abhängig vom deszendierten Kompartiment. Bei primärer Senkung des vorderen Kompartiments (also vorderer Vaginalwand und Harnblase) empfiehlt die aktuelle Leitlinie eine vordere Scheidenplastik oder die paravaginale Defektkorrektur. Dabei kann zusätzlich nach kritischer Abwägung ein Typ-1-Polypropylenetz eingenäht werden, welches das Rezidivrisiko reduziert, jedoch gleichzeitig das Risiko für Komplikationen und Re-Operation erhöht. Bei Senkung des hinteren Kompartiments (hintere Vaginalwand und Rektum) wird in der Leitlinie eine primäre hintere Scheidenplastik als mediane Faszienraffung ohne Netzeinlage empfohlen. Für beide zuvor genannten Defektloci wird jedoch routinemäßig keine Netzeinlage von resorbierbaren oder nicht-resorbierbaren Netzen nach Leitlinie empfohlen. Die Effizienz ist durch Studien bisher unzureichend belegt. Da aktuell aber auch kein Verbot besteht, werden in der Klinik weiterhin noch regelmäßig Netze gelegt.

Die Therapieempfehlung des Deszensus des mittleren Kompartiments (vaginaler Apex, Gebärmutter(-hals) oder Vaginalstumpf nach vorheriger totaler Gebärmutterentfernung) sieht wie folgt aus: Hier wird eindeutig zur operativen Sakrokolpopexie mithilfe eines synthetischen Netzes geraten. Die Leitlinie empfiehlt zurzeit noch keine biologischen Materialien aus beispielsweise Fascia lata aufgrund von erhöhten Rezidivraten. Hier ist die Studienlage überschaubar. Es gibt bisher nur wenige Daten und Untersuchungen zur konkreten Belastbarkeit biologischer Faszieninterponate.

Daher soll in folgender Studie erforscht werden, wie sich die Rektusfaszie im Belastungstest verhält und kann somit als Grundlage für die zukünftige Anwendung biologischer/autologer

Faszien für apikale Fixationen dienen. Im Folgenden wird dazu speziell die Fixation von Rektusfaszie an der Cervix uteri untersucht (kaudaler Fixationspunkt).

Neben der Sakrokolpopexie wird noch als alternative Behandlungsmöglichkeit die Scheidenstumpffixation an den Sakrouterinligamenten genannt. Bei beiden Optionen kann zusätzlich eine zeitgleiche Hysterektomie erwogen werden. Zwar wird bei der sakrospinalen Fixation kein Netz implantiert, dennoch liegt die Rezidivrate bei bis zu 39 % je nach betroffenem Kompartiment und trägt häufig netzgestützte Rezidiveingriffe zur Folge (siehe aktuelle AWMF-Leitlinie zum weiblichen Descensus genitalis, 2016).

11 bis 19 % der Frauen werden aufgrund eines symptomatischen Beckenorganprolapses im Laufe ihres Lebens operiert.^{13,14} Es kann zwischen offenchirurgischem, laparoskopischem oder roboterassistiertem Operationsverfahren gewählt werden. Auch bei der Wahl des Netzinterponats gibt es verschiedene Varianten und Hersteller. Aktuell wird klinisch, wie zuvor erwähnt, an einem synthetischen Netz festgehalten. Dabei handelt es sich um einen exogen in den Körper eingeführten Fremdkörper, welcher eine Gefahr der Abstoßung oder Infektion darstellen kann.^{15,16} Nygaard et al. beschreiben zudem in ihrer Follow-up-Studie eine Komplikationsrate an Netzerosionen von 3,4 % der Fälle.¹⁷ Da knapp ein Drittel der operierten Patientinnen eine erneute Reoperation benötigen¹⁴, scheint es sinnvoll sich der Thematik näher anzunehmen um Defizite bei den verwendeten Netzen und Fixationsmöglichkeiten zu identifizieren und auszuräumen. Welche synthetischen Netze besonders widerstandsfähig sind und die Rekonstruktion des Bandapparates ermöglichen, haben bereits Trageser et al.¹ und Shepherd et al.² in ihren Studien untersucht und verglichen. Auf dieser Grundlage soll die folgende Versuchsreihe aufbauen und herausfinden, ob Materialien autologen Ursprungs hinsichtlich Festigkeit und Widerstandsfähigkeit vergleichbar gut abschneiden können und möglicherweise ein besseres Risikoprofil in Hinblick auf Abstoßungsreaktion sowie Infektionsrisiko verzeichnen können.

Hierzu kann man sich an orthopädischen Eingriffen orientieren, wie z. B. an Kreuzbandrekonstruktionen am Knie, bei denen bereits regulär autologe Faszien bzw. Sehneninterponate verwendet werden. Zurückübertragen auf die Sakrokolpopexie gelang es bereits erfolgreich Hornemann und Kollegen, beschrieben in ihrer 2023 erschienenen Studie, bei 113 Patientinnen Sehnengewebe des M. semitendinosus über die Kniekehle operativ zu gewinnen und anstelle eines synthetischen Netzinterponats in Pektopen und Zervikopen zu transplantieren.⁵ Diese zeigten nach mindestens sechs Monaten Beobachtung eine hohe Haltbarkeit und ausbleibende Materialabstoßung ohne orthopädische Funktionseinschränkung des operierten Beines.

Einen weiteren Ansatz autologes Material als Netzersatz zu benutzen, unternahmen u. a. Damiani und Kollegen. Sie entnahmen bei elf Patientinnen autologe Fascia lata mit positivem

Outcome im Follow-up nach 24 Monaten. Es konnte eine Symptomatikreduktion erzielt werden unter Ausbleiben von Komplikationen oder Reinterventionsbedarf.⁶

Der Operationslocus der Sakrokolpopexie liegt im unteren Abdomen und es wird überwiegend minimal-invasiv operiert. Ein Rektusfaszieninterponat kann per kleiner Querlaparotomie im Unterbauch (sogenannte Bikinigrenze) oder auch, je nach Expertise des Operators bzw. der Operateurin, minimal-invasiv ohne größeren Mehraufwand oder spezifische Weiterbildung gewonnen werden. Im Folgenden wird die Befestigung und Vorbereitung von verschiedenen Rektusfaszieninterponaten an porcinen Cervices biomechanisch getestet und anschließend im Vergleich zu synthetischen bzw. alloplastischen Netzinterponaten diskutiert.

2.1. Projektbeschreibung

Bei der Sakrokolpopexie wird die Senkung des Beckenbodens (Descensus genitalis des mittleren Kompartiments) und der direkt darüber liegenden Organe (Gebärmutter und Vagina) mithilfe eines Netzinterponats durch Wiederanheben und anschließende Fixation operativ korrigiert, sodass ein erneutes Tiefertreten (Senkung) verhindert wird. Nach Wahl des operativen Zugangsweges wird zunächst das Promontorium des Os sacrum sowie die Cervix (bzw. der Corpus uteri) freipräpariert, bevor die Cervix (bzw. Gebärmutter oder Vaginalstumpf) in einem zweiten Schritt mithilfe eines nicht-resorbierbaren, im Körper verbleibenden, synthetischen Netzimplantats wieder angehoben wird. Das Netz wird apikal am kraniodorsal gelegenen Promontorium mittels Naht oder Tacker fixiert. Das implantierte Netzinterponat soll auf diese Weise die insuffizient gewordene apikale Aufhängung (durch sakrouterine Ligamente, USL) in ihrer Funktion der Cervix-Aufhängung ersetzen. Dabei sind die einzelnen Schritte, Nahtmethoden und Materialien bisher nicht standardisiert und der Operateur kann individuell nach Belieben und Expertise vorgehen.^{18,19} Der Eingriff wird bisher überwiegend mit körperfremden Netzinterponaten durchgeführt. In den dieser Studie zugrunde liegenden Vorarbeiten wurden bereits verschiedene Netzvarianten (Polypropylen und Polyvinyliden-Fluorid) für eine uni- und bilaterale apikale Fixation miteinander verglichen.^{1,20,21}

Hier wurden als primäre Endpunkte die Maximalbelastung (Maximallast), die Längendifferenz bei Versagen der Netzkonstruktion (Traversenweg) und die Steifigkeit analysiert. Dies wurde ebenso wie in der hier folgenden Studie in vitro am Schweinmodell und mithilfe des Instron 5565® Prüfrahmens getestet.

Die Eignung des porcinen Gewebes als biomechanisches Vergleichs- und Forschungsobjekt für chirurgische Versuche und Modelle bestätigten bereits White und Kollegen. Sie beschreiben zudem eine qualitative Variabilität der Schweinefasciae abhängig vom Entnahmelocus.²²

Initialer Hintergrund der Studie ist die Vermeidung von Kunstnetz-Komplikationen, wie beispielsweise die Implantatabstoßung. Diese tritt im Rahmen einer Sakrokolpopexie statistisch in ca. 10% der Fälle auf.¹⁶ Aber auch eine vermehrte Bildung von überschüssigem Narbengewebe und Kontrakturen erhöht das Risiko von Beschwerden und postoperativen Komplikationen.²³ Um diesen teilweise schwer zu therapierenden Komplikationen vorzubeugen, kann auf autologe Transplantate zurückgegriffen werden. Diese sind körpereigen und bilden keinen Fremdkörper. Erste positive Ergebnisse werden beispielsweise bei Gebrauch der M. semitendinosus-Sehne als Netzersatz zur Rekonstruktion des pelvinen Halteapparats bei Beckenbodendeszensus berichtet. Hier konnten Hornemann et al. eine postoperative Anhebung des apikalen Kompartiments/C-Kompartiments auf POP-Q („Pelvic Organ Prolapse Quantification System“) Stadium 0 erzielen (präoperativer Mittelwert POP-Q 2,55). Diese blieb in der sechsmonatigen Kontrolle ohne Einsatz eines synthetischen Netzes weiterhin stabil. Zudem verbesserte sich die subjektive Einschätzung der Lebensqualität.⁵

Auch im Gebrauch der Rektusfaszie gibt es bereits klinische Erfahrungen. In Abwesenheit von prospektiven Langzeitdaten scheint ihr Einsatz mit einer Reduktion netzassoziierter Komplikationen verbunden zu sein. In der Kohortenstudie von Wang et al. benötigten fünf Jahre nach autologer Rektusfaszienimplantation lediglich 13 % der Patientinnen einer Reintervention.⁹

Eine weitere Follow-up-Studie von Tate und Kollegen verglich ebenfalls nach fünf Jahren die Quote anatomischen Versagens von Polypropylennetz und von Leichen transplanterter Fascia lata. In der Operationsgruppe mit Polypropylennetz trat in 7 % anatomisches Versagen auf, in der Gruppe mit transplanterter Fascia lata mit 38 % weitaus häufiger. Zusätzlich wurde auch die klinische Erfolgsrate, zusammengesetzt aus Symptomatikmilderung und anatomischen Korrelaten, bestimmt. Die daraus schlussgefolgte klinische Misserfolgsrate ergab bei Einsatz von Polypropylennetz 3 % gegen Fascia lata mit 10 %.²⁴

Ähnliche Ergebnisse wurden im 5-Jahre-Follow-up nach laparoskopischem Einsatz von leichten Y-Synthetiknetzen erzielt, bei denen anatomisches Versagen mit einer Wahrscheinlichkeit von 10,7 % auftrat.²⁵

In der folgenden Versuchsreihe wird der Fokus auf die Biomechanik verschiedener, autologer Rektusfaszieninterponate porcinen Ursprungs gelegt, mit dem Ziel den klinischen Benefit weiter untermauern zu können.

2.2. Fragestellungen und Ziel der Arbeit

Primäre Fragestellung der Studie ist die Stabilität autologer Rektusfaszie im Verbund mit dem Cervixstumpf am Schweinmodell und die Vergleichbarkeit zu synthetischen Netzinterponaten im Rahmen einer Sakrokolpopexie-Operation. Primäre Endpunkte bilden der Traversenweg, die Maximallast und die Steifigkeit, geprüft im Instron 5565® Testrahmen. Abhängig davon soll diskutiert werden, inwieweit die autologe Rektusfaszie eine Alternative zum synthetischen Netz darstellt und mit welcher Relevanz diese in die Forschung und den klinischen Alltag eingehen kann.

3. Material und Methoden

3.1. Materialien

Die Studie wird am porcinen Modell durchgeführt. Dazu werden für die Faszie frische, ungefrorene Schweinebauchlappen präpariert. Aus einem Bauchlappen können mehrere ca. 1,5 cm × 8 cm (entspricht 12 cm²) messende Faszieninterponate gewonnen werden.

Für die Testung im Verbund werden jeweils frische, ungefrorene Schweinecervices verwendet.

Die experimentelle Belastungstestung erfolgt mit dem Instron 5565® Testrahmen. Dieser hat zwei Einspannmöglichkeiten, einen festen unteren Fixationspunkt und einen variablen oberen, welcher mechanisch mit voreingestellter Geschwindigkeit nach oben fährt und Zug auf eine eingespannte Konstruktion ausüben kann.

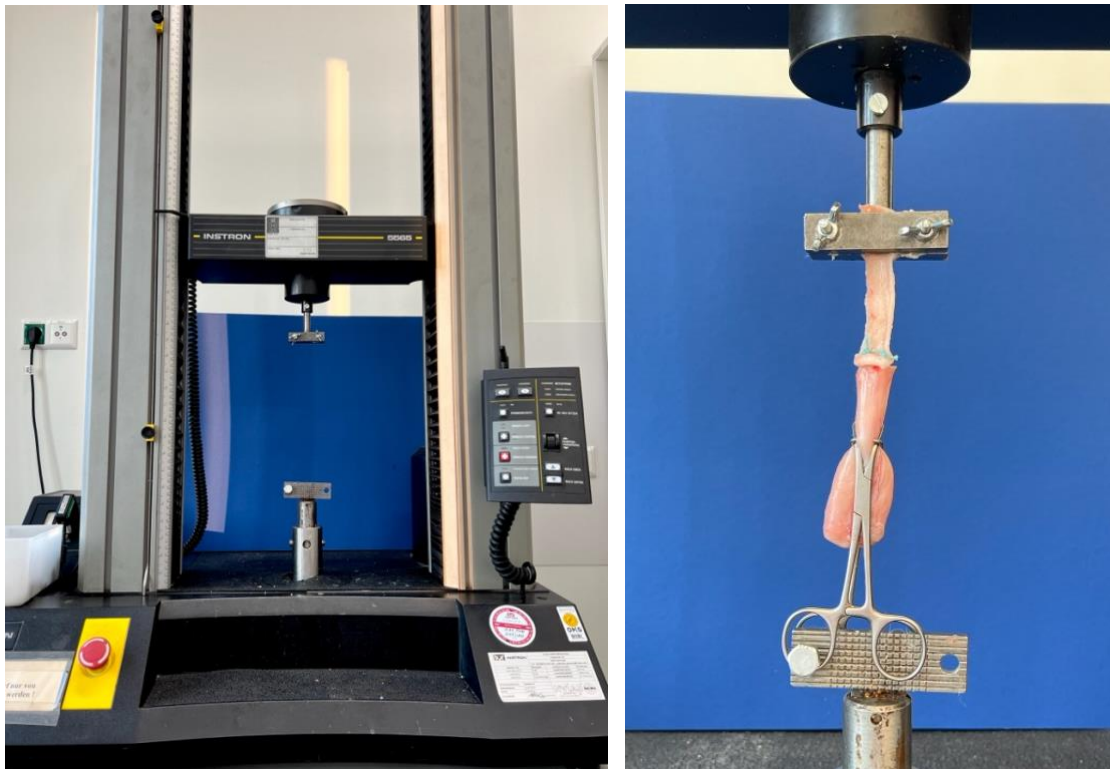


Abbildung 1. Instron 5565® Testrahmen links und beispielhafte Einspannung der Faszien-Cervix-Konstruktion rechts. Apikal direkte Fixierung der Faszie im Testrahmen und basal durch zweifache Naht an der Cervix, die über zwei Backhausklemmen ebenfalls im Prüfraum fixiert ist.

Die Auswertung wird mithilfe der Bluehill® 2 Software, Excel® und Vassar Stats® (Vassar College, Poughkeepsie, NY, USA) durchgeführt. Präpariert wird mithilfe von Skalpell, Pinzette, Präparierschere und scharfem Löffel.

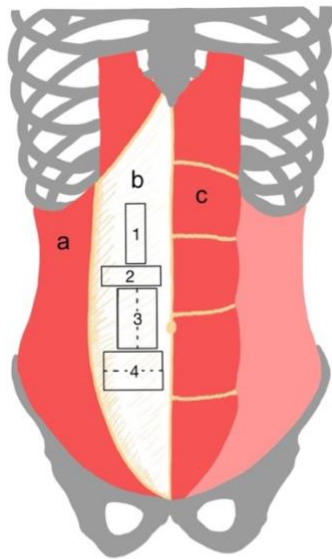
Die Naht wird mit PremiCron® 2 nicht-absorbierbar (Polyester, braided, coated, 2er) geknotet. Darüber hinaus wird die Konstruktion mit zwei Backhausklemmen distal eingespannt.

3.2. Methoden

Die folgenden Biomechanik-Tests wurden im Instron 5565® Testrahmen durchgeführt. Hierbei wurden vier verschiedene Rektusfaszieninterponate mit jeweils unterschiedlicher Ausrichtung bzw. Faltung am oberen Gewinde eingespannt und mit der unten eingespannten Cervix uteri apikal durch zwei Einzelknopfnähte (mindestens viermal gegenläufig verknotet) mit PremiCron® nicht-absorbierbar (Polyester, braided, coated, 2.0) nebeneinander zusammen vernäht. Die Faszieninterponate sowie Cervices sind porcinen Ursprungs. Diese wurden zuvor vom frischen Schweinekadaver vom M. rectus abdominis des Schweines ventral abpräpariert. Aus einer kompletten ventralen Rektusfaszie wurden mehrere Interponate gewonnen.

Insgesamt wurden für die Versuchsreihen 44-mal frische Schweinecervices mit unterschiedlichen Rektusfaszieninterponaten vernäht und mithilfe des elektromechanischen Prüfrahmens namens Instron 5565® auf ihre Reißfestigkeit im Verbund geprüft. Dabei wurde speziell die Maximalbelastung, die Längendifferenz bei Versagen (=Traversenweg) und die Steifigkeit untersucht.

Die 44 Testläufe (n=44) wurden in vier Untergruppen mit jeweils elf Durchgängen (n=11) eingeteilt. Diese unterscheiden sich im Rektusfaszieninterponat. Testreihe 1 (LE) wurde mit longitudinal entnommener einfacher Faszie durchgeführt. Dazu wurde ein ca. 8 cm × 1,5 cm großes Faszienpräparat längs/vertikal aus der gewonnenen Rektusfaszie geschnitten. Für die Testserie 2 (QE) wurde die Faszie, hier als Transversalfaszie bezeichnet, in gleicher Größe horizontal ausgeschnitten. Testreihe 3 (LD) wurde wieder mit längs/vertikal entnommener Faszie durchgeführt, die jedoch doppelt so breit ausgeschnitten wurde, nämlich ca. 8 cm × 3 cm und zu einem Interponat von ebenfalls ca. 8 cm × 1,5 cm gefaltet bzw. gedoppelt wurde. Die gleiche Prozedur wurde in Versuchsreihe 4 (QD) durchgeführt, allerdings wieder mit quer/horizontal entnommener Faszie (Transversalfaszie). Die Entnahmerichtung hat einen Einfluss auf den Faserverlauf der Faszieninterponate, da die Fasern der Rektusfaszie anatomisch weitgehend transversal (medial leicht aufsteigend) angeordnet sind.



Fasziengröße ca. 8 x 1.5 cm;
a: M. obliquus internus abdominis
b: Rectus fascia
c: M. rectus abdominis

a

b

c

Abbildung 2. a: Skizze der Entnahmefoci bzw. der Ausrichtungen der vier verschiedenen Rektusfaszieninterponate. b und c: Abbildungen von Zwischenschritten der Rektusfaszien-Präparation.



Abbildung 3. Abgebildet sind vier fertig präparierte, gleichsame, gedoppelte Faszienexemplare aus einer Versuchsreihe.

Die Präparate wurden jeweils in den Prüfraumen mit vernähter Cervix uteri eingespannt und mechanisch auseinandergezogen. Vor jedem Durchgang wurde die Faszienkonstruktion nach dem Einspannen so weit vorgedehnt, dass sie in voller Länge aufhing und die Messgrößen Traversenweg und Kraft wurden anschließend zurückgesetzt. Die Konstruktion wurde mit einer Geschwindigkeit von 5 mm/s und einer Kraftentwicklung von 5 N/s auseinandergezogen. Jeder Versuch wurde gestoppt, kurz nachdem die Faszien-Cervix-Konstruktion ausgerissen bzw. defekt war. Dabei wurden die Daten jedes Durchgangs mithilfe der Bluehill® 2 Software erfasst.



Abbildung 4. Vorbereitete Faszien-Cervix-Konstruktionen einer Versuchsreihe für die anschließenden Testungen im Prüfraum. Doppelte Knopfnäht zur Befestigung der Faszien an die Cervices.

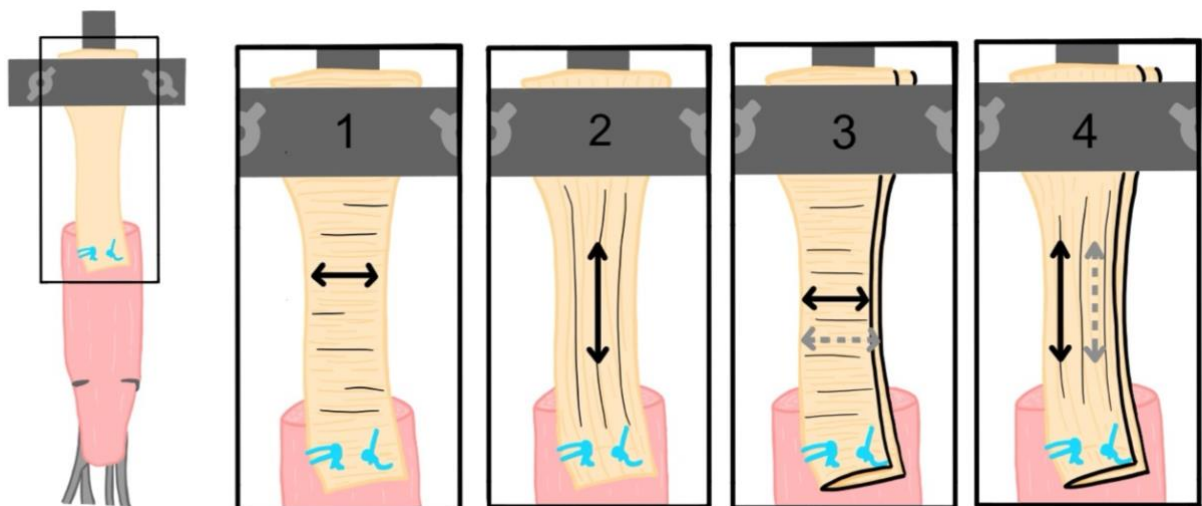


Abbildung 5. Schematische Übersicht des Versuchsaufbaus der vier verschiedenen Faszienkonfigurationen bzw. Faszienverläufen (1 bis 4).

Ganz links eine Übersicht des gleichbleibenden, jeweils reproduzierten Faszien-Cervix-Verbands. Daneben in Vergrößerung die verschiedenen Faszien mit unterschiedlichen

Faserverläufen und in unterschiedlichen Konfigurationen: Faszia längs-einfach (1), quer-einfach (2), längs-doppelt (3) und quer-doppelt (4) entnommen.

3.2.1. Exkurs zu den anatomischen Verhältnissen der Beckenbodenorgane beim Schwein

Im Vergleich zur genetischen Frau ist der Uterusfundus des weiblichen Schweins kurz und geht in zwei lange Uterushörner über, ähnlich eines Uterus bicornis. Die Uterushörner sind jeweils ca. ein Meter lang und können sich gegen Ende der Schwangerschaft des weiblichen Schweins sogar längenmäßig verdoppeln.²⁶ Sie legen sich in Schlingen und Windungen und gleichen makroskopisch dem Bild des menschlichen Dünndarms.

Ventral von der Schweinecervix kommt die Harnblase zu liegen. Der Harn wird anschließend über die Urethrae in das Vestibulum vaginae abgeleitet.

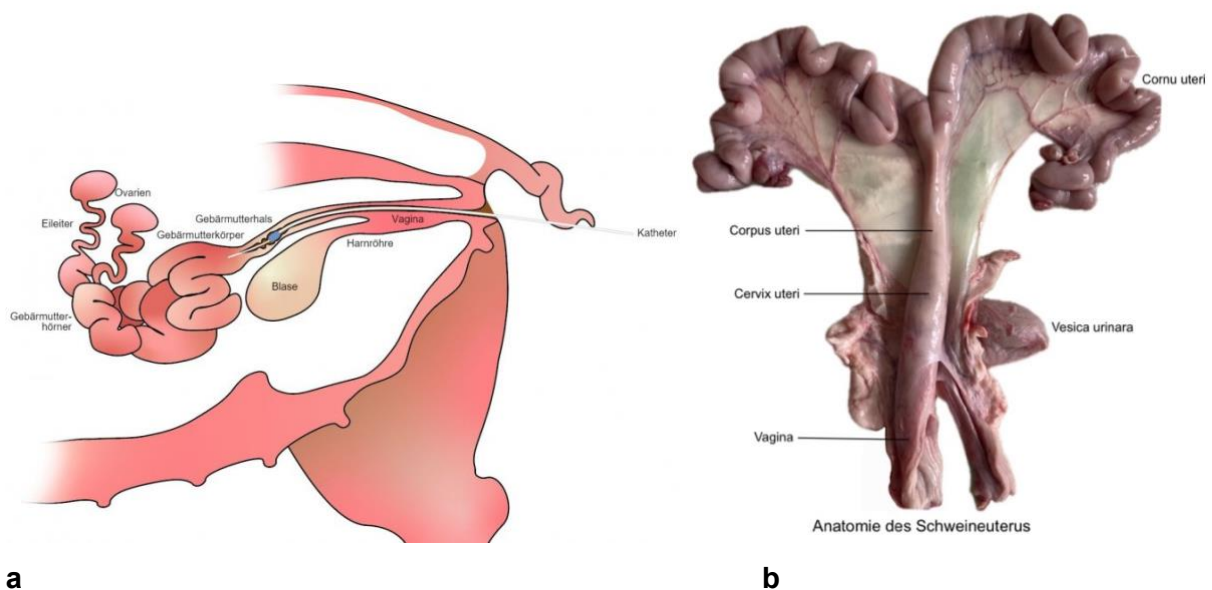


Abbildung 6. a: Anatomische Skizze des Schweineunterleibs inklusive Fortpflanzungsorgane.

<https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.3drei3.de%2Fartikel%2Fwie-funktioniert-die-postzervikale-besamung-von-sauen-2884%2F&psig=AOvVaw2sAYWOIR-elbd2z8coj3RT&ust=1720860259986000&source=images&cd=vfe&opi=89978449&ved=0CB EQjRxqFwoTCODj65qOoYcDFQAAAAAdAAAAABAh> (12.07.2024)

b: Abbildung eines exemplarischen Schweineuterus inklusive Vagina und Harnblase während der Präparation.

Bei der hier behandelten Sakrokolpopexie dient ein synthetisches Netz dazu, die sich senkende Cervix uteri oder (bei Organerhalt) den Uterus am Promontorium des Os sacrum apikal zu refixieren. Das Netz wird hierbei entweder vernäht oder getackert. Falls zudem eine Blasensenkung mit resultierender Inkontinenz stattgefunden hat, kann diese im selben Eingriff mit refixiert werden z. B. durch zusätzliches Vernähen mit besagtem Netz. Die Entscheidung wird individuell fallabhängig getroffen.

3.2.2. Statistik

Nach Datenerhebung wurden alle Rohdaten in Excel® eingepflegt und in ein Weg-Kraft-Diagramm umgewandelt. Aus den Kurven wurden für jeden Testlauf der maximale Traversenweg, die maximale Last sowie die daraus resultierende Steifigkeit erhoben. Danach wurden der niedrigste und höchste Wert eliminiert und Mittelwert, Standardabweichung, Maximum, Minimum und die Range berechnet. Abschließend wurden mithilfe von Vassar Stats® und ANOVA-Analyse die Signifikanz berechnet, definiert als $p < 0,05$.

4. Ergebnisse

4.1. Auswertung maximaler Traversenweg, maximale Last und Steifigkeit der Interponate

Insgesamt wurden 44 Versuchsdurchgänge gewertet. Sie unterteilen sich in vier Testreihen mit je elf Testungen. In der folgenden Übersicht sind die Testergebnisse zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 1. Übersicht der Ergebnisse aller vier Testreihen in den untersuchten Kategorien. Für die jeweilige Versuchsreihe ist die Anzahl der Durchgänge n sowie jeweils der gemittelte maximale Traversenweg in Millimetern, die maximale Last in Newton, die Steifigkeit in Newton pro Millimeter und der Defektlocus angegeben.

Versuchsreihen	n (insg. 44)	Maximaler Traversenweg bei Defekt in mm	Maximale Last bei Defekt in N	Steifigkeit in N/mm	Defektlocus
Faszie längs-einfach	11	27,6 ($\pm 7,3$)	19,9 ($\pm 5,1$)	0,8 ($\pm 0,2$)	Faszie 11/11
Faszie quer-einfach	11	26,2 ($\pm 5,3$)	30,1 ($\pm 7,7$)	1,5 ($\pm 0,4$)	Faszie 8/11 Cervix 3/11
Faszie längs-doppelt	11	32,4 ($\pm 7,6$)	41,2 ($\pm 10,6$)	1,9 ($\pm 0,5$)	Faszie 3/11 Cervix 8/11
Faszie quer-doppelt	11	30,5 ($\pm 4,6$)	58,5 ($\pm 6,2$)	2,8 ($\pm 0,5$)	Faszie 9/11 Cervix 2/11

Tabelle 1 zeigt die Eigenschaften „maximaler Traversenweg“ in Millimetern und die „maximale Last“ in Newton vor Fasziensriss bzw. Defekt der verschiedenen Konfigurationen auf. Zudem gibt sie die Steifigkeit der Faszien in Newton pro Millimeter an sowie den Ort des Konstruktionsdefekts. Abgebildet sind die Mittelwerte der Durchläufe inklusive einer Standardabweichung in Klammern.

Die erste Testreihe „Faszie längs-einfach“ zeigt einen maximalen Traversenweg direkt vor Defekt von 27,6 mm ($\pm 7,3$ mm), eine maximale Last vor Defekt von 19,9 N ($\pm 5,1$ N) und eine Steifigkeit von 0,8 N/mm ($\pm 0,2$ N/mm). Der Defekt trat bei allen elf Durchgängen in der Faszie auf.

In der zweiten Testreihe „Faszie quer-einfach“ betrug der maximale Traversenweg vor Defekt 26,2 mm ($\pm 5,3$ mm), die maximale Last vor Defekt 30,1 N ($\pm 7,7$ N) und die Steifigkeit 1,5 N/mm ($\pm 0,4$ N/mm). Acht von elf Defekten traten in der Faszie auf, während drei Defekte auf die Cervix zurückzuführen waren.

Die dritte Testreihe „Faszie längs-doppelt“ wies einen maximalen Traversenweg kurz vor Defekt von 32,4 mm ($\pm 7,6$ mm), eine maximale Last vor Defekt von 41,2 N ($\pm 10,6$ N) und eine Steifigkeit von 1,9 N/mm ($\pm 0,5$ N/mm) auf. Drei Defekte traten in der Faszie auf, während acht Defekte in der Cervix auftraten.

In der vierten Testreihe „Faszie quer-doppelt“ betrug der maximale Traversenweg vor Defekt 30,5 mm ($\pm 4,6$ mm), die maximale Last vor Defekt 58,5 N ($\pm 6,2$ N) und die Steifigkeit 2,8 N/mm ($\pm 0,5$ N/mm). Neun von elf Defekten traten in der Faszie auf, während zwei Defekte in der Cervix lokalisiert waren.

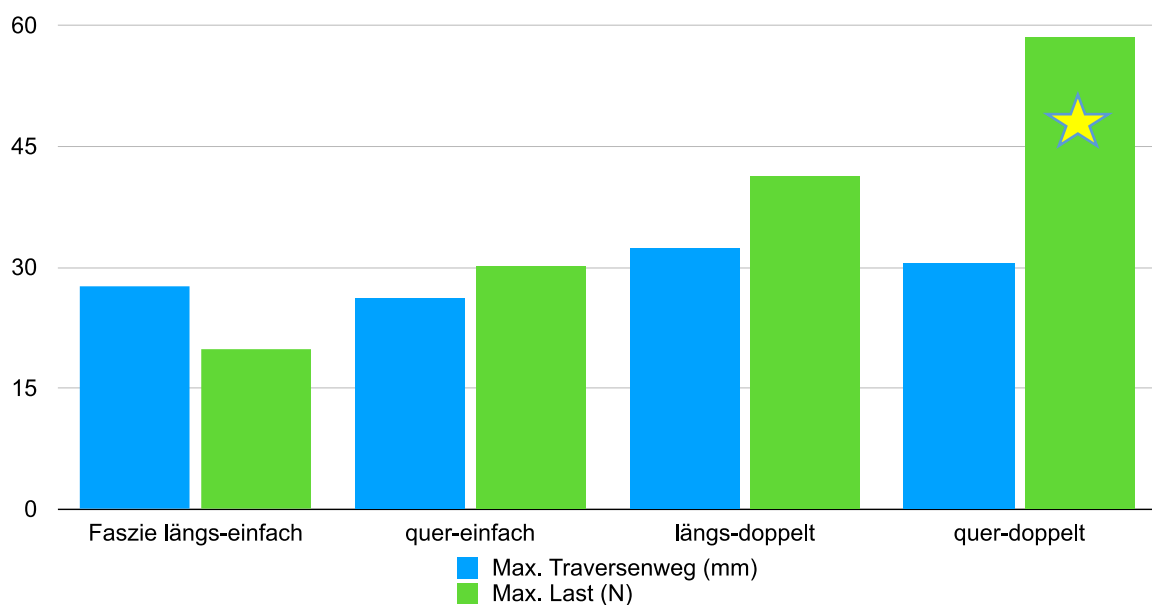


Abbildung 7. Auswertung des maximalen Traversenwegs und der maximalen Last, veranschaulicht als Diagramm. In blau ist der gemittelte maximale Traversenweg der vier verschiedenen Versuchsreihen bzw. Faszienkonfigurationen in Millimetern dargestellt, in grün die maximale gemittelte Last in Newton. Mit dem gelben Stern ist die Maximallast der quer-gedoppelten Faszienreihe, die mit Abstand die höchsten Werte erzielt, markiert.

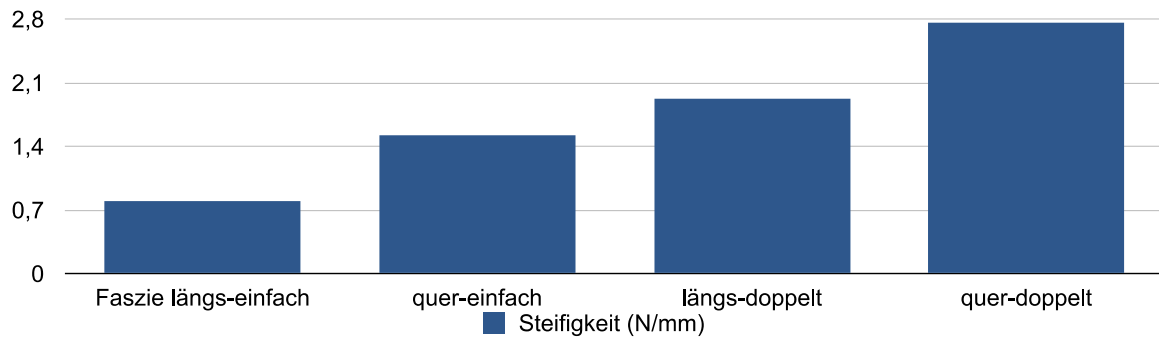


Abbildung 8. Auswertung der maximalen Steifigkeit, veranschaulicht als Diagramm. In Dunkelblau ist die jeweilige gemittelte maximale Steifigkeit der vier Versuchsreihen in Newton pro Millimeter nebeneinander dargestellt.

Die dargestellten Diagramme veranschaulichen den maximalen Traversenweg, die maximale Last und die Steifigkeit in verschiedenen Faszienkonfigurationen im Mittelwert. Die obere Grafik zeigt die maximalen Traversenwege in Millimetern und die maximalen Lasten in Newton für vier Konfigurationen: „Faszie längs-einfach“, „quer-einfach“, „längs-doppelt“ und „quer-doppelt“. Die untere Grafik stellt die Steifigkeit in Newton pro Millimeter für dieselben Konfigurationen dar.

In der oberen Grafik weist die „Faszie längs-doppelt“ mit etwa 32 mm den größten Traversenweg auf, während „quer-einfach“ mit ca. 26 mm den kleinsten Traversenweg zeigt. Die Konfigurationen „längs-einfach“ und „quer-doppelt“ liegen dazwischen mit ca. 28 mm bzw. 31 mm. Bei der maximalen Last zeigt sich, dass „quer-doppelt“ mit ca. 59 N die höchste Last trägt (markiert mit dem gelben Stern). Dies steht in starkem Kontrast zur „Faszie längs-einfach“, die mit ca. 20 N die geringste Last trägt. Die Konfigurationen „quer-einfach“ und „längs-doppelt“ tragen Lasten von etwa 30 N bzw. 41 N. Beide gedoppelten Faszien verzeichnen im Vergleich zu den einfachen Faszien höhere Maximallasten bevor die Konstruktionen ausreißen.

Die letzte Grafik zeigt, dass die Steifigkeit von „Faszie längs-einfach“ mit ca. 0,8 N/mm am geringsten ist und bei „quer-doppelt“ mit etwa 2,8 N/mm am höchsten. Die Konfigurationen „quer-einfach“ und „längs-doppelt“ weisen eine Steifigkeit von ca. 1,5 N/mm bzw. 1,9 N/mm auf. Beide gedoppelten Faszien-Konstruktionen weisen im Vergleich zu den einfachen eine höhere Steifigkeit auf.

4.2. ANOVA-Analyse - Signifikanzniveau

Im Folgenden wurde mithilfe von Vassar Stats® eine einfaktorielle ANOVA-Varianzanalyse für unabhängige oder korrelierte Stichproben mit den erlangten Testergebnissen durchgeführt. Die folgenden Tabellen zeigen die berechneten Signifikanzniveaus der verschiedenen Testreihen und Parameter.

4.2.1. Maximale Last der Faszieninterponate

Tabelle 2 zeigt die Signifikanzniveaus der vier verschiedenen Versuchsreihen untereinander in Bezug auf die maximale Belastung der Faszien-Cervix-Konstruktion bis Ausriss.

Es werden folgende Testgruppen verglichen:

Faszien-Konfiguration längs-einfach, Faszien-Konfiguration quer-einfach, Faszien-Konfiguration längs-doppelt, Faszien-Konfiguration quer-doppelt.

Tabelle 2. Signifikanzniveaus der jeweils verglichenen Versuchsgruppen hinsichtlich maximaler Last. Dargestellt sind links die miteinander verglichenen Versuchsgruppen (LE: Faszien-Konfiguration längs-einfach, QE: Faszien-Konfiguration quer-einfach, LD: Faszien-Konfiguration längs-doppelt, QD: Faszien-Konfiguration quer-doppelt) und rechts die Signifikanzniveaus, gemessen durch den p-Wert (gibt die Wahrscheinlichkeit an, mit der das erwartete Ereignis eintritt).

Gruppe LE vs. QE	Nicht-signifikant
Gruppe LE vs. LD	$p < 0,01$
Gruppe LE vs. QD	$p < 0,01$
Gruppe QE vs. LD	$p < 0,05$
Gruppe QE vs. QD	$p < 0,01$
Gruppe LD vs. QD	$p < 0,01$

Der Vergleich zwischen der Gruppe LE (längs-einfach) und der Gruppe QE (quer-einfach) ergab keinen signifikanten Unterschied. Zwischen der Gruppe LE und der Gruppe LD (längs-doppelt) sowie zwischen der Gruppe LE und der Gruppe QD (quer-doppelt) wurden hochsignifikante Unterschiede festgestellt mit einem p-Wert von jeweils kleiner als 0,01. Der Vergleich der Gruppe QE mit der Gruppe LD zeigte signifikante Unterschiede mit einem p-Wert von kleiner als 0,05. Zwischen der Gruppe QE und der Gruppe QD sowie zwischen der Gruppe LD und der Gruppe QD wurden ebenfalls hochsignifikante Unterschiede festgestellt, jeweils mit einem p-Wert von kleiner als 0,01.

Zusammenfassend lässt sich aus der Tabelle ablesen, dass einzig die Faszien-Konfigurationen längs-einfach und quer-einfach im Vergleich nicht signifikant unterschiedlich sind. Dem gegenüber verzeichnen alle weiteren Konfigurationsvergleiche signifikante Unterschiede mit p mindestens $< 0,05$ und niedriger.

4.2.2. Steifigkeit der Faszieninterponate

Tabelle 3 zeigt die Signifikanzniveaus der vier Versuchsreihen untereinander hinsichtlich der Steifigkeit der Faszien-Cervix-Konstruktionen. Es werden dieselben Gruppen wie in Tabelle 2 verglichen.

Tabelle 3. Signifikanzniveaus der jeweils verglichenen Versuchsgruppen hinsichtlich der Steifigkeit. Dargestellt sind links die miteinander verglichenen Versuchsgruppen (LE: Faszien-Konfiguration längs-einfach, QE: Faszien-Konfiguration quer-einfach, LD: Faszien-Konfiguration längs-doppelt, QD: Faszien-Konfiguration quer-doppelt) und rechts die Signifikanzniveaus, gemessen durch den p -Wert (gibt die Wahrscheinlichkeit an, mit der das erwartete Ereignis eintritt).

Gruppe LE vs. QE	$p < 0,01$
Gruppe LE vs. LD	$p < 0,01$
Gruppe LE vs. QD	$p < 0,01$
Gruppe QE vs. LD	Nicht-signifikant
Gruppe QE vs. QD	$p < 0,01$
Gruppe LD vs. QD	$p < 0,01$

Die Vergleichsgruppe LE (längs-einfache Faszie) zeigt signifikante Unterschiede zu den Gruppen QE (quer-einfach), LD (längs-doppelt) und QD (quer-doppelt), wobei der p -Wert in allen drei Vergleichen unter $0,01$ liegt. Dies deutet darauf hin, dass die Unterschiede zwischen diesen Gruppen statistisch hoch signifikant sind. Im Gegensatz dazu sind die Unterschiede zwischen der Gruppe QE und der Gruppe LD statistisch nicht signifikant, was darauf hinweist, dass zwischen diesen beiden Gruppen keine bedeutsamen Unterschiede festgestellt werden können. Die weiteren Vergleiche zeigen, dass die Unterschiede zwischen den Gruppen QE und QD sowie zwischen den Gruppen LD und QD ebenfalls hoch signifikant sind mit p -Werten von jeweils unter $0,01$.

Resümierend lässt sich sagen, dass allein die Versuchsgruppen mit quer-einfacher und längs-doppelter Faszie keine signifikanten Unterschiede aufweisen. Darüber hinaus können sich alle

weiteren Testgruppen im direkten Vergleich hoch-signifikant in Bezug auf ihre Steifigkeit voneinander unterscheiden mit $p < 0,01$.

4.2.3. Maximaler Traversenweg der Faszieninterponate

Hinsichtlich Traversenweg ähneln sich die oben genannten Versuchsgruppen und ergeben keine signifikanten Unterschiede in allen Einzelvergleichen. Die Mittelwerte befinden sich zwischen 26,2 mm (quer-einfach) und 32,4 mm (längs-doppelt), siehe Tabelle 1. Implementiert man noch eine Standardabweichung vom höchsten Mittelwert nach oben und vom niedrigsten nach unten, so ergibt sich eine Spannweite von 20 bis 40 mm.

4.3. Defektlocus der Faszieninterponate

Bei den insgesamt 44 Versuchsdurchläufen ($n=44$) ist bei erhöhter Zugkraft die Faszien-Cervix-Konstruktion jeweils zu unterschiedlichen Zeitpunkten gerissen, woraufhin der Testlauf beendet wurde. Hier wird unterschieden in Ausriss in der Faszie und Ausriss in der Cervix. Wie in Tabelle 1 bereits aufgeführt, ist bei steigenden Kraftwerten in insgesamt 31 von 44 Tests die Faszie ausgerissen (entsprechen ca. 70 %). Hier war zu beobachten, dass sie entweder im oberen Drittel unterhalb der apikalen Fixierung (10 aus 31) oder vermehrt im unteren Drittel kurz oberhalb oder an der Cervixnaht (21 aus 31) defekt war.

In den restlichen zwölf Versuchsdurchgängen (entsprechen ca. 30 %) war bei steigenden Kraftwerten die Cervix die schwächste Struktur und somit war die Naht in der Cervix trotz tiefer Durchstechung ausgerissen. Hier fällt auf, dass dies nur bei der quer-einfachen und den beiden gedoppelten Faszien längs-doppelt und quer-doppelt aufgetreten ist, welche in Zusammenhang mit höheren maximalen Kraftwerten stehen. Bei der längs-einfachen Faszie, die am schnellsten ausgerissen ist, trat nie ein Ausriss in der Cervix auf.

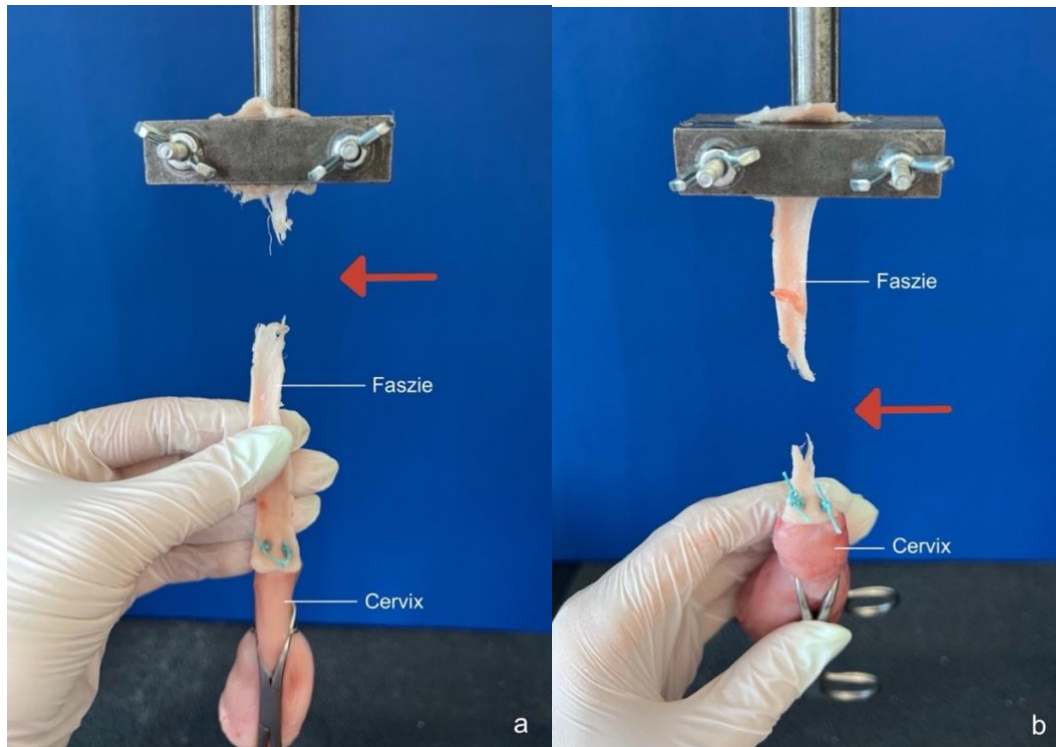


Abbildung 9. Verschiedene Defektloca der Faszien-Cervix-Konstruktion.

a: Ausriss im oberen Drittel der Faszie. b: Ausriss im unteren Drittel der Faszie (der Ausriss wird jeweils durch den roten Pfeil markiert).

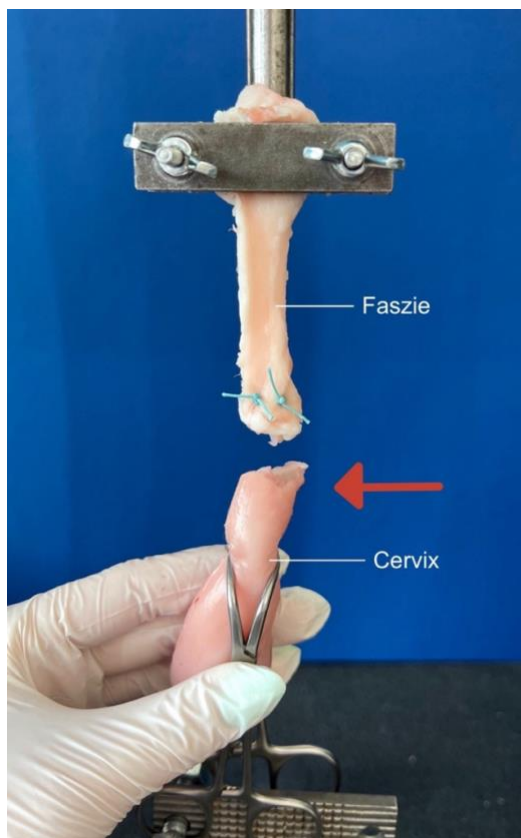


Abbildung 10. Der Ausriss der Konstruktion (angezeigt durch den roten Pfeil) befindet sich hier exemplarisch im Stroma der Cervix uteri. Die Knopfnähte sind intakt.

4.4. Zusammenfassung

In der Analyse wurden die mechanischen Eigenschaften „maximaler Traversenweg“ und „maximale Last“ (Maximallast) vor Ausriss sowie die Steifigkeit der vier verschiedenen Testreihen untersucht und miteinander verglichen: Cervix jeweils vernäht mit Faszie längs-einfach, Faszie quer-einfach, Faszie längs-doppelt und Faszie quer-doppelt. Jede der vier Gruppen umfasste elf Durchläufe.

Abgesehen vom Traversenweg, welcher im Vergleich keine signifikanten Unterschiede aufwies und sich in den Mittelwerten zwischen 26,2 mm und 32,4 mm befand, zeigten sich jedoch signifikante Unterschiede hinsichtlich Maximallast und Steifigkeit. Die höchsten und niedrigsten Werte verteilen sich wie folgt:

Die maximale Last bei Defekt erreichte den höchsten Wert bei der Faszie quer-gedoppelt mit 58,5 N ($\pm 6,2$ N), gefolgt von längs-gedoppelt und ihren niedrigsten Wert bei der Faszie längs-einfach mit 19,9 N ($\pm 5,1$ N).

Die Steifigkeit war am höchsten bei der Faszie quer-gedoppelt mit 2,8 N/mm ($\pm 0,5$ N/mm), ebenfalls gefolgt von der Konstruktion mit längs-gedoppelter Faszie und am niedrigsten bei der Faszie längs-einfach mit 0,8 N/mm ($\pm 0,2$ N/mm).

Bezüglich des Defektlocus traten bei der Faszie längs-einfach alle Defekte in der Faszie auf, während bei den restlichen Reihen mit höheren Kraftwerten auch teilweise die Defekte in der Cervix lokalisiert waren vor allem in der Testreihe längs-doppelt.

Zusammengefasst zeigen die Ergebnisse, dass die doppelte Konfiguration der Faszien sowohl in entnommener Längs- als auch Querrichtung zu einer höheren maximalen Last bei Defekt und einer höheren Steifigkeit führte. Insbesondere die Faszie quer-doppelt weist die höchsten Werte in diesen Kategorien auf. Die Analyse des Defektlocus zeigt unterschiedliche Verteilungen der Defekte zwischen Faszie und Cervix. In ca. 70 % betraf der Defekt die Faszie, in ca. 30 % riss die Naht in der Cervix aus, vermehrt im Verbund mit längs-gedoppelter Rektusfaszie.

5. Diskussion

Die Ergebnisse legen bereits nahe, dass autologe Rektusfaszie als mögliche Alternative zu synthetischen Netzimplantaten in Betracht gezogen werden kann. Im Folgenden wird auf die verschiedenen Messparameter Bezug genommen, nacheinander analysiert und in Kontext zum heutigen Stand der Forschung (zu alternativen und synthetischen Netzen) gesetzt. Es lässt sich feststellen, dass studienintern Unterschiede zwischen den verschiedenen Versuchsreihen bzw. Faszieninterponaten bestehen, welche für die Wahl des autologen Netzes wichtig sein können. Vorteile und Nachteile werden diskutiert sowie ein kurzer Ausblick in die Zukunft gewährt.

5.1. Diskussion des Kriteriums der maximalen Dehnung

5.1.1. Vergleich der verschiedenen Faszieninterponate

Wie im Ergebnisteil analysiert, befinden sich über 90 % der Werte im Intervall von 20 bis 40 mm Dehnung bis Ausriss mit einer Häufung bei ca. 30 mm. Die verschiedenen Faszien-Versuchsreihen unterscheiden sich nicht signifikant voneinander, wobei zu beobachten war, dass die beiden einfachen Faszien unterhalb und die zwei gedoppelten Faszien-Testreihen (längs- und quer-doppelt) knapp oberhalb der 30 mm angesiedelt waren. Dies lässt schlussfolgern, dass aufgrund der Dopplung das Gewebe widerstandsfähiger bzw. unter Berücksichtigung der höheren Lasten geringer verformbar wird. In Hinblick auf den grob horizontal verlaufenden Faserverlauf der Rektusfaszie lässt sich erstaunlicherweise kein relevanter Unterschied feststellen.

5.1.2. Vergleich zu synthetischen Netzen und Relevanz

Wenn man nicht-signifikante Unterschiede zwischen den hier getesteten porcinen Faszien annimmt und sich diese gemittelt zwischen 26,2 mm und 32,4 mm Längenveränderung einordnen, ist es nun interessant diese in Kontext zu alternativen, synthetischen Netzen zu setzen. Ebenso ist es wichtig die Ergebnisse auf ihre Relevanz im Rahmen des Sakrokolpopexie-Therapieerfolgs zu prüfen.

In einer Vorläuferstudie untersuchten bereits Trageser et al. drei verschiedene Polypropylenetze, welche für Sakropexien genutzt werden, auf dieselben Parameter u. a. die maximale Dehnung bei Belastung. Hier ergaben sich bei den Kunstnetzen ähnlicher Größen SERATEX® SlimSling® und SERATEX® B3 PA Mittelwerte zwischen 29 mm und 33 mm Netzverlängerung vor Versagen. Ausnahme bildete das Netz SERATEX® E11 PA mit gemittelt 71 mm Längenzunahme.¹ Auch in der Studie von Jansen und Kollegen wurde das Netz

DynaMesh® CESA, FEG Textiltechnik mbH Company auf Zugfestigkeit und Längenzunahme im porcinen Modell getestet mit maximal tolerablen Längendifferenzen von gemittelten 29 mm bis 44 mm.²⁰ Weitere Studien von Sauerwald und Kollegen berichten zwischen 36 mm und 37 mm Längenzunahme bis Ausriss im Leichenmodell.²⁷ Und wiederum Zimkowski et al. beschreibt einen Mittelwert von gerundet 22 mm bei kommerziellen Polyesternetzen im in vitro Experiment.²⁸

In Anbetracht der Aussagekraft dieser Längenzunahmen im Zugversuch lässt sich zusammenfassen, dass in einer Spannweite bisheriger Kunstnetzversuche von durchschnittlich meist 22 mm bis 44 mm sich die Ergebnisse dieser Studie mittig einordnen. Sie entsprechen in allen Versuchsreihen den bisher gebräuchlichen synthetischen Netzipplantaten und sind diesen im Punkt Längendifferenz unter Belastung ebenbürtig. Final ist hinzuzufügen, dass weder eine zu starke Verformung noch eine fehlende Dehnung zielführend sind, sondern ein Mittelmaß. Denn bei unverhältnismäßiger Dehnung könnte es einerseits erneut zum rezidiven Organdeszensus führen und andererseits kann es bei unmöglicher Verformbarkeit in vivo bei physiologischen Bewegungen und intraabdominellen Drücken schneller zum Ausreißen oder zu Schmerzen führen.

5.2. Diskussion des Kriteriums der maximalen Belastung

5.2.1. Vergleich der verschiedenen Faszieninterponate

Besonders interessant ist die Kraftentwicklung bzw. die maximal auf das Gewebe ausübbare Last vor Ausriss bzw. Versagen. Im obigen Ergebnisteil stellte sich heraus, dass in ca. 70 % der Versuche (31 aus 44) die Faszie den limitierenden Faktor darstellte. Das Kraftintervall vor Konstruktionsdefekt erstreckt sich von 19,9 ($\pm 5,1$) N bis 58,5 ($\pm 6,2$) N (siehe Tabelle 1).

Es bedeutet hier im übertragenden Sinne das Therapiescheitern durch vorangegangene Sakrokolpopexie-Operation. Somit ist eine höhere Maximallast bis Ausriss als positiv zu werten. Am schlechtesten schneiden die einfachen Faszien längs-einfach und quer-einfach ab mit Mittelwerten bis maximal 30,1 ($\pm 7,7$) N. Denen gegenüber stehen die beiden Versuchsreihen mit Fasziendopplung längs-doppelt und quer-doppelt (siehe Diagramm 3). Sie erreichen jeweils ungefähr die doppelten Kraftwerte der einfachen Faszieninterponate (gemittelt 41,2 N und 58,5 N). Dies mag dadurch begründet sein, dass bei gleicher Faserrichtung aber doppelter Lage bzw. Schichtdicke eine annähernd doppelte maximale Kraftbelastung erreicht werden kann.

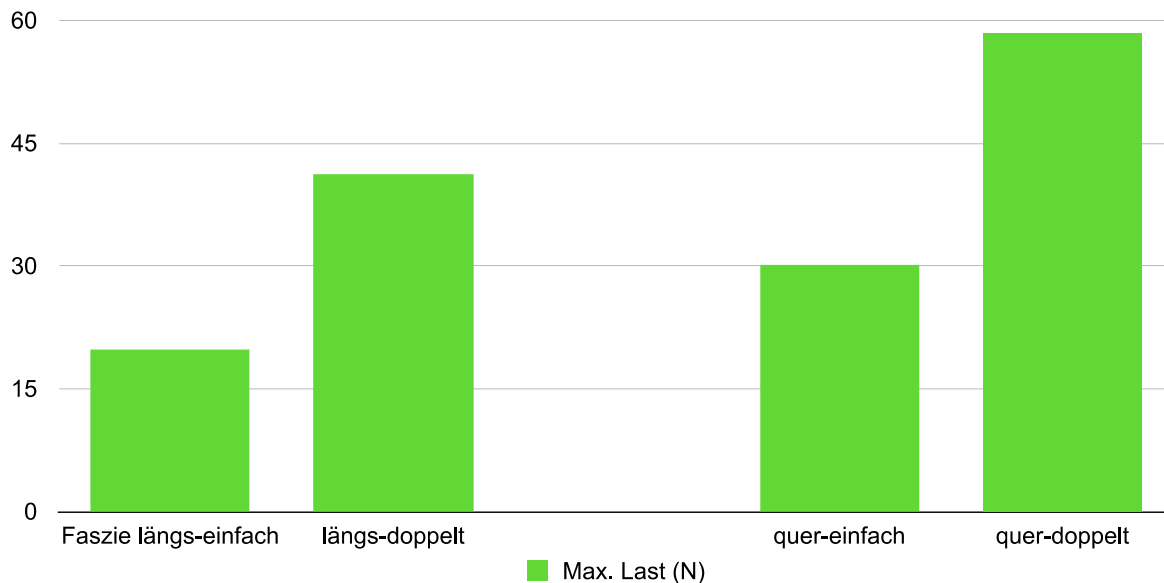


Abbildung 11. Vergleich der gemittelten Maximallasten in Newton von einfachen gegenüber gedoppelten Faszien.

Weiterhin stellt sich heraus, dass bei der Prüfung im Testrahmen die quer entnommene Rektusfaszie stabiler ist als die längs entnommene und dies sowohl einfach als auch gedoppelt. Das bessere Abschneiden kann mit dem Faserverlauf zusammenhängen. Da der M. rectus abdominis-Faszienerverlauf grob horizontal verläuft, ist quer entnommene in Richtung des Verlaufs und somit widerstandsfähiger als längs entnommene, welche orthogonal und verlaufsunterbrechend ausgeschnitten wird. Die Relevanz der Faserrichtung betonten bereits Deeken et al. in bisherigen Testungen von Kunstnetzen.²⁹ Dies scheint somit auch auf körpereigene Gewebe zuzutreffen. Alle vier Versuchsreihen konnten sich in der ANOVA-Analyse als hoch-signifikant erweisen und somit die Wahrscheinlichkeit einer zufälligen Häufung minimieren.

5.2.2. Vergleich zu synthetischen Netzen

Als nächstes sollen die erreichten Maximalkräfte der autologen Faszien mit den aktuell verwendeten, synthetischen Polypropylennetzen verglichen werden. Die oben bereits erwähnte Studie von Trageser und Kollegen hat ebenso die Maximallasten ihrer drei verschiedenen Kunstnetze experimentell nach ähnlichem Versuchsaufbau getestet. Hier wurden bei zweien der üblichen Kunstnetzinterponate (SERATEX® SlimSling® und SERATEX® B3 PA) ebenfalls Ergebnisse von 30 (± 2) N bis 66 (± 9) N maximaler Kraftentwicklung erzielt (mit Ausnahme des dritten Netzes mit weit höheren Werten).¹

Auch Jansen et al., die Befestigungsmethoden am porcinen Os sacrum experimentell ausgerissen haben (welche in 90 % durch Fasziensriss scheiterten), erreichten mittlere Kraftwerte von 25 ($\pm$ 10) N bis 65 ($\pm$ 12) N.²⁰

Zimkowski und Kollegen kamen in ihrer Kontrollgruppe mit Polyesternetz auf 16,7 ($\pm$ 3,3) N und Sauerwald und Kollegen in ihren zwei Gruppen mit unterschiedlichen Nahtmethoden auf 35 ($\pm$ 12) N and 48 ($\pm$ 7) N.^{27,28}

Weitere Belastungsversuche im Instron™ 4502-Prüfrahmen wurden bereits 2012 von Shepherd und Kollegen durchgeführt. Diese testeten sieben übliche vaginale Kunstnetze vergleichbarer Größe u. a. auf Maximalbelastung und erreichten Ergebnisse im Bereich zwischen mindestens 7,8 ($\pm$ 0,7) N (Ultrapro™) bis 53,8 ($\pm$ 4,8) N (Polyform™).²

Auch Jones et al. (aus dem gleichen Institut) veröffentlichten etwas früher eine Studie in der sie gleichermaßen fünf unterschiedliche Prolapsnetze verglichen. Sie erreichten ein ähnliches Spektrum an Maximallasten von 9,6 ($\pm$ 1,2) N (Netze vom Typ Timesh) und maximal 68,3 ($\pm$ 12,5) N (Typ Gynecare PS). Jones et al. stellten zudem fest, dass sich das Eigengewicht der Netze positiv proportional zu ihrer Maximalbelastung verhält.³⁰ Dies unterstützt ebenfalls den Trend der hiesigen Studie. Die gefalteten bzw. gedoppelten Faszien haben schlussfolgernd annähernd das doppelte Gewicht der einfachen Faszieninterponate und ebenso höhere Maximalbelastungen.

Es lässt sich zusammenfassen, dass aktuell verwendete Kunstnetze in verschiedenen Studien Maximalbelastungen zwischen 7,8 N bis 68,3 N standhalten. Die Ergebnisse dieser Studie fallen somit aus allen vier Versuchsreihen in das bisher dokumentierte Intervall. Während sich die einfach (nicht-gedoppelt) vernähten Rektusfaszien noch im unteren Drittel der Maximallast ansiedeln, schaffen es die beiden gedoppelten Faszieninterponate sich im Mittelfeld und höher einzuordnen.

5.2.3. Wieviel Kraftbelastung ist physiologisch?

In einem Intervall von knapp 60 N (zwischen 7,8 N und 68,3 N) der zitierten Studien ist es fraglich, welche Maximalkraft überhaupt physiologisch intraabdominell im Durchschnitt herrscht und notwendig ist standzuhalten.

Zuerst zu der Frage, welche Drücke physiologisch in vivo intraabdominell bei unterschiedlichen Manövern herrschen.

In der Studie von Cobb und Kollegen werden intraabdominelle Drücke bei gesunden Erwachsenen während verschiedener Positionen und Bewegungen durch transurethrale Katheter gemessen. Diese ergeben im Stehen 0,3 N/cm² (20 mmHg) und während des Hustens und Springens maximal 2,3 N/cm² (171 mmHg). Letztes stellt die höchsten Druckverhältnisse der Studie dar.³¹

Anding und Kollegen führen Zugtests am porcinen Beckenboden durch und erklären, dass einwirkende Kräfte auf den Beckenboden, beispielsweise durch Husten, nur schätzungsweise zu bestimmen sind, aber weit unterhalb der 50 N liegen.³²

Swenson et al. stellten fest, dass in vivo bereits sehr geringe Kräfte größere Verschiebungen verursachen. In ihrer Studie, durchgeführt anhand von MRT-Bildgebung, konnten sie belegen, dass unabhängig von vaginalem oder apikalem Prolaps bereits 0,8 N einer maximalen physiologischen Uterusverlagerung, wie z. B. bei maximalem Valsalva-Manöver, entsprechen.³³

DeLancey et al. veranschaulichen in ihrem 2017 erschienenen Review die Zugkräfte auf den Beckenboden bei maximalem Valsalva-Manöver am MRT-Modell des kleinen Beckens.¹⁰ Sie erklären, dass es bei in vitro Testungen 26 N bedarf das Ligamentum sacrouterinum um 1 mm zu dehnen.³⁴ Dies sind vergleichsweise große Kräfte für minimale Dehnung.

Es lässt sich schlussfolgern, dass in vivo physiologisch geringere Kraftbelastungen herrschen, denen die Netze ausgesetzt sind. Die in der Studie gemessenen Maximalbelastungen bewegen sich weit oberhalb des physiologisch erforderlichen Bereichs. Weiterhin würde man trotzdem zur stabileren Alternative tendieren, um auch bei unerwartet höheren Kräften, beispielsweise äußeren Traumata, Dislokationen, Defekten oder einem Abriss entgegenzuwirken.

Darüber hinaus haben Pilkinton et al. erforscht, dass gebräuchliche Nähte bzw. Nahtmethoden von Netzen bei 30 N bis 60 N ebenfalls ausreißen.³⁵ Aus diesem Grund scheint dies einen angemessenen Belastungsrahmen darzustellen. Wenn man nun von 30 N Belastbarkeit ausgeht, würden weiterhin die drei Faszieninterponate quer-einfach, längs-doppelt und quer-doppelt mögliche Optionen darstellen, die gedoppelten sogar noch bessere.

Zuletzt sind noch die Defektloci erwähnenswert. Wie im Ergebnisteil beschrieben, riss in 70 % die Faszie aus und in ca. zwei Dritteln davon am unteren bzw. kaudalen Pol um die Cervixnaht herum. In 30 % war die Cervix das schwächste Gewebe der Konstruktion. Dies zeigt, dass die Faszien allein ggf. noch größeren Kräften als in dieser Studie gemessen, standhalten können und eindeutig mit standardisierten Kunstnetzen mithalten können. Hier wäre es möglicherweise zukünftig von Vorteil, anstelle von zwei Knopfnähten auf drei bis vier zu erhöhen.

5.3. Diskussion des Kriteriums der Steifigkeit

5.3.1. Vergleich der verschiedenen Faszieninterponate

Als nächstes Kriterium wird die Steifigkeit der vier Versuchsgruppen diskutiert. Sie bildet den Quotienten aus der Kraft und dem Traversenweg im Weg-Kraft-Diagramm und gibt die interpolierte lineare Steigung bis zum Ausriss an. Aus den obigen Ergebnissen lassen sich hinsichtlich Steifigkeit Unterschiede ableiten. Ausgenommen von längs-einfacher verglichen mit quer-doppelter Faszie, sind alle anderen Versuchsgruppen im Direktvergleich hochsignifikant. Wie in Diagramm 1 zu sehen, verhält sich die Steifigkeit ähnlich zur Maximallast. Die Versuchsreihen mit höherer Maximallast verzeichnen ebenso eine erhöhte Steifigkeit und zwar in folgender Reihenfolge:

längs-einfach < quer-einfach < längs-doppelt < quer-doppelt.

Die Werte ergeben für die flexibelste Faszie (längs-einfach) 0,8 ($\pm 0,2$) N/mm bis hin für die rigideste (quer-doppelt) 2,8 ($\pm 0,5$) N/mm. Welche Werte nun optimal für den Therapieerfolg sind und ob mehr oder weniger Steifigkeit vorteilhaft ist, scheint nicht ganz eindeutig.¹ Jedoch ist es sinnvoll die Werte in Kontext zu Steifigkeiten von bisher verwendeten alloplastischen Netzen zu setzen.

5.3.2. Vergleich zu synthetischen Netzen und Relevanz

Vorab ist bezüglich der Steifigkeitsbestimmung anzumerken, dass diese, wie bereits erwähnt, eine Interpolation darstellt und im Verlauf der Zugversuche variiert. Es ergibt sich eine annähernd bilineare Steigung bzw. Steifigkeit. Zu Beginn, während noch geringer Zugkraft, ist das Gewebe der Faszien-Cervix-Konstruktion dehnbarer und wird erst noch in seine volle Länge gezogen. Es entsteht eine geringe Steigung. Bei schätzungsweise 30 % der maximalen Dehnung bzw. Traversenweg ändert sich die Kurve am Wendepunkt und wird steiler. Es ergibt sich somit bei höheren Kräften (hier in Beispiel 1 und 2 ab ca. 10 N) eine zweite, nahezu lineare, steilere Steigung, die bis zum Ausriss der Konstruktion bestehen bleibt. Hier wurde die Steifigkeit gemessen (siehe Diagramm 4 „Hohe Steifigkeit“).

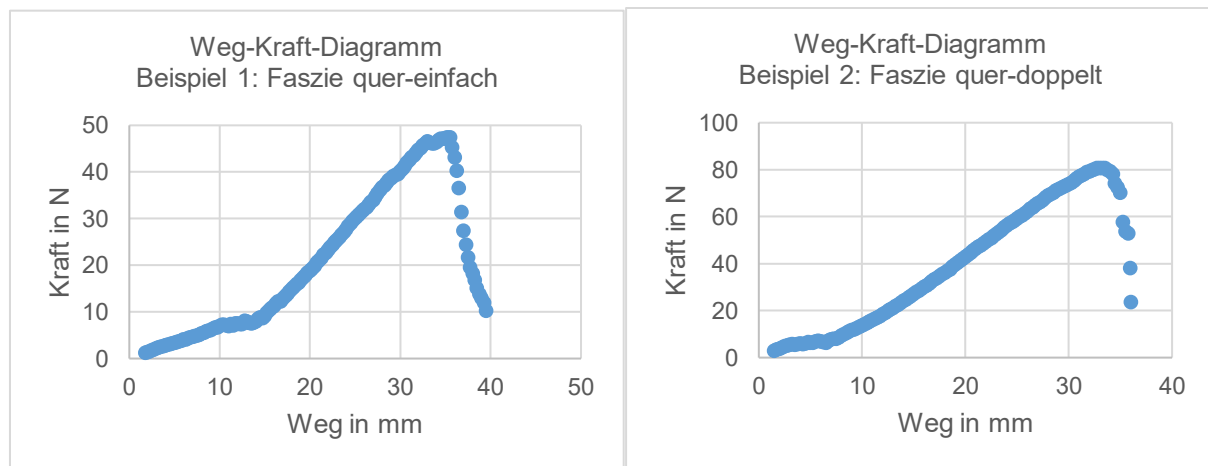


Abbildung 12. Zwei Beispiele für Weg-Kraft-Diagramme aus den Versuchsreihen Faszie quer-einfach (links) und Faszie quer-doppelt (rechts). Aufgezeigt ist jeweils der steigende Traversenweg (angegeben in Millimeter) unter steigender Kraftbelastung (angegeben in Newton) bzw. Zug an der Faszien-Cervix-Konstruktion bis zum Ausriss und somit Defekt der Konstruktion.

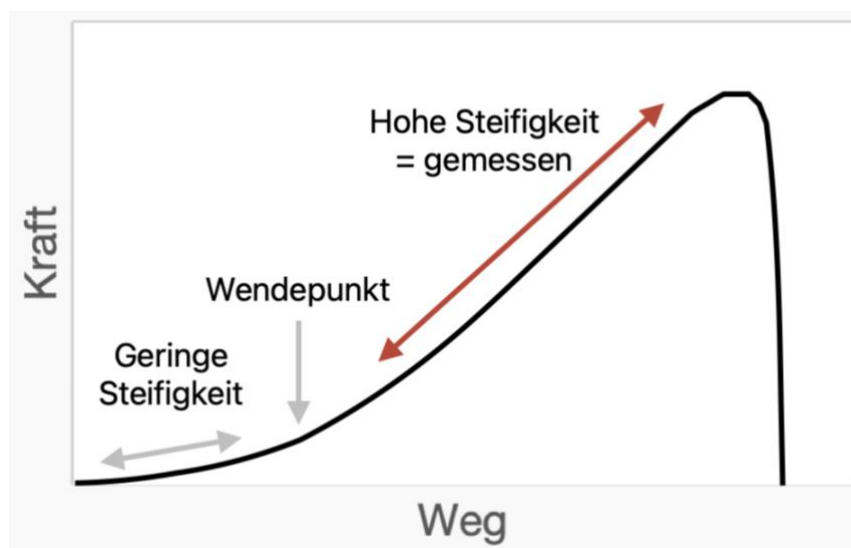


Abbildung 13. Modell zur Veranschaulichung des Verlaufs des Weg-Kraft-Diagramms anhand eines exemplarischen Faszieninterponats. Bei noch mäßiger Zug- bzw. Kraftbelastung wird zuerst eine geringe Steifigkeit beschrieben, die ab einem individuellen Wendepunkt in eine hohe Steifigkeit bei fortgeschrittener Kraftbelastung übergeht.

Bereits Jones et al. und Shepherd et al. beschreiben in ihren Studien dieses bilineare Steigungsmodell und messen beide Steifigkeiten sowie ihren Verlauf.^{2,30} In hiesiger Studie wird die Steifigkeit nur anhand der zweiten, steileren Steigung (nach dem Wendepunkt) bemessen.

Shepherd und Kollegen erzielen in ihrer Studie Steifigkeiten (verglichen wird die „Hohe Steifigkeit“) zwischen mindestens 0,2 N/mm und maximal 1,7 ($\pm 0,3$) N/mm.²

Und ebenso Jones et al. veröffentlichten Steifigkeiten von 0,2 N/mm bis zu 1,3 ($\pm 0,2$) N/mm.³⁰

In der, dem Versuchsaufbau stark ähnelnden Studie von Trageser et al. lassen sich ebenfalls passende Referenzwerte hinzuziehen. Sie erzielten bei ihren drei Synthetiknetzen Steifigkeiten von 0,9 ($\pm 0,2$) N/mm bis hin zu 3,9 ($\pm 0,6$) N/mm.¹

Die in dieser Studie erzielten Ergebnisse von durchschnittlichen Steifigkeiten ab 0,8 ($\pm 0,2$) N/mm bis zu 2,8 ($\pm 0,5$) N/mm fallen somit in das Intervall bisheriger Belastungstests durch Instron-Testrahmen (von 0,2 N/mm bis 3,9 ($\pm 0,6$) N/mm in obigen Studien). Sie erweisen demnach gleiche qualitative Beschaffenheit hinsichtlich Gewebssteifigkeit.

Zu der Frage, wieviel Steifigkeit sinnvoll ist, schreiben Pilkinton et al., dass die synthetischen Netze als Vorreiter einerseits dehnbar konzipiert sind, um physiologischen Bewegungen, Dehnung und Kontraktion nachzugeben. Andererseits sollen sie ausreichend steif bzw. rigide sein, um die ursprüngliche Form zu bewahren.³⁵

Feola und Kollegen charakterisieren das perfekte Material als eines mit einer Steifigkeit, die nach Inkorporation in das vernähte Gewebe, dessen Steifigkeit unter gesunden Konditionen entspricht. Darüber hinaus suggerieren sie, dass aufgrund von sogenanntem „stress shielding“, in deutsch übersetzt „Stressabschirmung“, sich das anliegende, weniger rigide Gewebe an das steifere anpasst und somit möglicherweise degeneriert. Es kann weiterhin in einer Ausdünnung der glatten vaginalen Muskulatur münden (bei Zustand nach Hysterektomie) und somit die Funktion herabsetzen.³⁶ Dies wird von weiteren Studien, wie der von Jallah und Kollegen, gestützt, in der an Vaginalgewebe von Primaten die kontraktile Maximalkraft und periphere Nervendichte nach Kunstnetzimplantation gemessen wurde.³⁷ Zudem verweisen Jones et al. in ihrer Studie darauf hin, dass die eingenähten Netze bei Einheilen die Tendenz haben zu schrumpfen und damit die Steifigkeit in vivo nochmals erhöhen, verglichen zum in vitro Versuch. Es kann wiederum ein erhöhtes Schmerzzisiko und schlechtere Beckenbodenmobilität sowie vaginale Refixation bedingen.³⁰ Shepherd und Kollegen beschreiben eine industrielle Bewegung hin zur Entwicklung von vermehrt leichtgewichtigen Kunstnetzen mit geringerer Steifigkeit.² Somit scheint der Trend klar weg von starren und hin zu flexibleren Geweben mit geringerer Steifigkeit zu führen.

5.4. Welches Faszieninterponat ist das Geeignetste in Hinblick auf die Sakrokolpopexie-Operation?

Es lässt sich zusammenfassen, dass die vier verwendeten autologen Interponate in allen drei untersuchten Eigenschaften und zwar maximaler Traversenweg, Maximallast und Steifigkeit, den aktuell gebräuchlichen Synthetiknetzen ebenbürtig sind. Sie befinden sich alle im Intervall bisheriger Forschungsergebnisse. Somit qualifizieren sich im Testrahmen primär alle für eine Sakropexie-Operation. Aber auch zwischen den aktuell verwendeten Synthetiknetzen gibt es Unterschiede und Netze, die besser sind als andere (siehe z. B. bei Trageser et al.¹). Und so lassen sich auch hier Präferenzen herausstellen, um die Wahrscheinlichkeit für einen nachhaltigen Therapieerfolg zu steigern. Da alle Faszieninterponate im Traversenweg keine signifikanten Unterschiede aufweisen und sich im Spektrum bisher verwendeter Synthetiknetze befinden, ist die Längenveränderung in der Versuchsreihe nicht ausschlaggebend. Anders sieht es bezüglich Maximallast und Steifigkeit aus. Hier ergibt sich für beide Eigenschaften die folgende Rangfolge:

längs-einfach < quer-einfach < längs-doppelt < quer-doppelt.

Es lässt sich der Trend zu den gedoppelten Faszien abzeichnen, da diese v. a. höhere Maximallasten ertragen. Es erhöht sich jedoch gleichermaßen die Steifigkeit und aktuelle Studien nennen Hinweise, dass eine geringere Steifigkeit womöglich physiologisch besser sein könnte. Da dies jedoch noch nicht gesichert ist und die Unterschiede gering sind, würde man sich eher nach der Maximalbelastung richten und hier die Faszien quer-einfach, und die zwei gedoppelten bevorzugen. Darüber hinaus sollte man nicht vernachlässigen, dass bei gedoppelten Faszien mit einer Interponatgröße porcinen Ursprungs von 1,5 cm × 8 cm mit einer Faltung auch die doppelte Größe an Rektusfaszie reseziert werden muss. Die Entnahme kann zu einer Schwächung der Bauchwand führen und zu einem erhöhten Risiko für Bauchwandhernien. Daher ist je nach Patientin das individuelle Risiko z. B. bei Z. n. Herniation oder sehr schwachem Bindegewebe abzuwägen und die passende Faszie auszuwählen.

5.5. Synthetische Netze auf dem Prüfstand: Aktuelle FDA-Warnungen

Aber wieso bewegt sich der Trend überhaupt weg von den gebräuchlichen, synthetischen Netzen bei Sakropexie-Operationen?

Im Jahr 2011 äußerte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) erhebliche Bedenken bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit von transvaginalen Netzen bei der POP-Behandlung, woraufhin viele Produkte vom Markt genommen wurden. Im April 2019 forderte die FDA die Hersteller der verbliebenen chirurgischen Netzprodukte, die für die transvaginale POP-Reparatur vorgesehen waren, auf, den Verkauf und Vertrieb dieser in den USA

einzustellen.³⁸ Unter der Neueinstufung als „hochriskant“ im Jahr 2016 kam die FDA zu dem Schluss, dass die Hersteller in ihren Zulassungsanträgen kein zufriedenstellendes, langfristiges Nutzen-Risiko-Verhältnis im Vergleich zu transvaginalen Prolapsreparaturen mit Eigengewebe nachweisen konnten. Aktuell gibt es keine von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen transvaginalen Netzprodukte zur Behandlung von Beckenorganprolaps (POP) (siehe Internetzitate 3. bis 5.).

Auch wenn die Anordnung nur transvaginale Netze zur POP-Behandlung betrifft und transvaginale Netze zur Behandlung von Stressharninkontinenz oder für transabdominale Netze bei POP ausnimmt, fördert sie das Hinterfragen der synthetischen Netzimplantate. Aktuell wird nach alternativen Therapieverfahren gesucht. Da Eigengewebe stets beste Verträglichkeit aufweist, wendet sich die Forschung in Richtung autologer Implantate. Im Folgenden werden Nachteile und Risiken der Kunstnetzimplantate bei Beckenbodenprolaps näher erläutert.

5.5.1. Komplikationen der synthetischen Netze

Zusätzlich zu den bereits bestehenden, allgemeinen Risiken von Operationen im kleinen Becken - dazu zählen Blutungen, Verletzungen oder Strikturen der Harnwege sowie des Darms, akute Infektionen oder Abszessbildungen, Hämatome, oberflächliche Hautdefekte sowie schwerwiegendere Fasziendehiszenzen³⁹ - verdienen die spezifischen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz synthetischer Netzimplantate besondere Aufmerksamkeit. Im Folgenden sollen die netzassoziierten Risiken näher beleuchtet werden. Eine ernstzunehmende Komplikation ist die Netzextrusion. Da ein alloplastisches Netz körperfremdes Material darstellt, kann es zur Abstoßung führen und in umliegende Gewebe inserieren, teilweise auch inklusive Fistelbildung.¹⁵ Haouari et al. sprechen von einem geschätzten Abstoßungsrisiko nach laparoskopischem Netzeinsatz bei Sakrokolpopexie von 1 % bis 6 %. Der Verlauf kann asymptomatisch sein oder sich in Form von Dyspareunie, lokalen Schmerzen, vaginalen Blutungen oder eitrigem Vaginalausfluss bemerkbar machen.¹⁵ Auch weitere Follow-up-Studien wie von Cundiff et al. beschreiben ähnliche Komplikationsraten von knapp 6 % für Netzerosionen zwei Jahre postoperativ⁴⁰, andere sogar noch von weitaus höheren 7,7 % (nach durchschnittlich 3,9 Jahren, hier sind sowohl Netzerosionen als auch Nahterosionen inbegriffen)⁴¹ oder sogar 10 % (nach 7 Jahren, CARE extension trial)³⁹. Häufig bewegt sich die Rate an assoziierten Revisionen nicht fernab, sondern deckt sich mit den Zahlen wie bei Stepanian und Kollegen.⁴²

Besonders stechen die Ergebnisse von Maher und Kollegen heraus. In ihrem Review, basierend auf sieben randomisiert kontrollierten Studien, ist von einem 12 %igen Anteil an

Netzextrusionen die Rede von denen 8 % bereits innerhalb der ersten drei Jahre operativ revidiert werden mussten.⁴³

Mukati und Kollegen treffen zudem noch eine Aussage über mögliche Lokalisationen. Sie ordnen die Wahrscheinlichkeit für Netzextrusion wie folgt: am häufigsten tritt eine Netzfreilegung in der Vagina auf, am zweithäufigsten in Richtung des Rektums, gefolgt von seltenen Fällen in der Harnblase.⁴⁴

Eine weitere, nennenswerte Komplikation bildet das erhöhte Infektionsrisiko. Alle fremd in den Körper eingeführten Implantate bilden mögliche Infektionsflächen. In der Follow-up-Studie von Stepanian et al. wurde eine Infektionswahrscheinlichkeit von 0,3 % bis 0,6 % bei einem Patientinnenkollektiv von 402 Patientinnen festgestellt.⁴² Sie kann auch erst Jahre nach dem Eingriff als chronische Komplikation eintreten und sich, ebenso wie die Extrusion, in Form von Schmerzen, vaginaler Blutung oder eitrigem Ausfluss bemerkbar machen.¹⁵ Zudem variiert das Infektionsrisiko zwischen den verschiedenen alloplastischen Netzen. Dabei ist nicht primär das synthetische Material ausschlaggebend, sondern vielmehr die Porengröße (makroporös bis mikroporös) und der Fasertyp (monofil oder multifilament).⁴⁵ Dies liegt darin begründet, dass die Porengröße eine entscheidende Rolle bei der Fähigkeit des Wirts spielt, Bakterien zu bekämpfen. Makrophagen und Leukozyten können mikroporöse Netze ($< 10 \mu\text{g}$) nicht durchdringen, während sie bei makroporösen Netzen ($> 75 \mu\text{g}$) in der Lage sind in das Material einzudringen, um so eine Infektion zu verhindern. Hier betonen Takacs et al., dass dem gegenüber die Verwendung von autologen Geweben die Vorteile bietet, keine Immunreaktionen und kaum Infektionen auszulösen und sich erfahrungsgemäß in der Anwendung als pubovaginale Schlingen (bei minimaler Extrusion oder Freilegung) häufig schon von selbst epithelisieren.¹³

Eine weitere, aber besonders seltene Komplikation stellt die Osteomyelitis bzw. Spondylodisitis dar. Zwar sind weltweit nur Einzelfälle beschrieben, dennoch soll sie an dieser Stelle zumindest kurz aufgrund potenziell schwerwiegender Folgen in Zusammenhang mit sakraler Transplantatfixierung erwähnt werden.^{46,47} Takacs et al. begründen die Assoziation zu synthetischen Sakropexienetzen durch korrelierte Infektion und bzw. oder Transplantatabstoßung.¹³

Weiterhin stellten Siddiqui et al. in ihrem Review eine 2,5 % höhere Wahrscheinlichkeit (total 2,7 %) für einen Ileus sowie ein 0,5 % höheres Risiko (total 0,6 %) für thromboembolische Ereignisse fest. Sie errechneten ein insgesamt 4,2 %iges Komplikationsrisiko durch zusätzlich eingebrachtes Fremdmaterial im Vergleich zur Operation mit Eigengewebe.⁴⁸

Somit steigt die Reinterventionsrate über die bereits allgemeine Rezidivrate hinaus an. Die erläuterten zusätzlichen Komplikationen (v. a. Netzextrusion inklusive pathologischer Verwachsungen und eine vergrößerte Infektionsfläche) und dessen Symptomatik addieren sich auf und erzwingen im Schnitt häufiger eine Revision. Maher und Kollegen beschreiben

ein 2,4-fach relatives Risiko der Synthetiknetz-Gruppe für eine Reoperation bei kombiniertem Therapieziel von Prolaps, Belastungsinkontinenz und Netzfrequenz.⁴³

Auch die 2019 aktualisierten Guidelines der „American College of Obstetricians and Gynecologists and the American Urogynecologic Society“ sprechen von einer insgesamt erhöhten Komplikationsrate bei abdominalen Sakrokolpopexie durch synthetischen Netzeinsatz und empfehlen für Frauen mit besonders hohem Komplikationsrisiko für Netze, beispielsweise aufgrund von chronischer Steroideinnahme oder Raucheranamnese, eine Sakrokolpopexie mit einem biologischen Ersatz bzw. eine alternative Therapieoption (siehe Internetzitat 5.).

5.5.2. Aktuelle, alternative Therapieverfahren des Beckenbodenprolaps

Bei symptomatischem Beckenbodenprolaps gibt es verschiedene Therapiemöglichkeiten. Diese sind abhängig von der Schwere und Symptomatik, als auch von der Defektlokalisation. Es wird in Level I-III sowie in drei Kompartimente eingeteilt (bei Z. n. Hysterektomie).^{49,50}

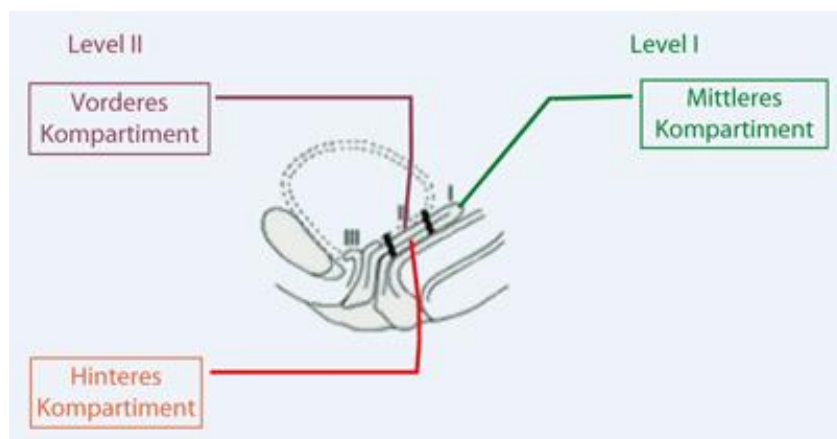


Abbildung 14. Veranschaulichung der vaginalen Schadenzonen (bei Z. n. Hysterektomie). Es wird eingeteilt in vorderes und hinteres Kompartiment (beides Level II) sowie in mittleres Kompartiment (Level I). Abbildung nach Loertzer et al.: Prolapse surgery. With abdominal or vaginal meshes?⁵⁰

Bei leichtem Deszensus (klassifiziert nach Senkungsausmaß und Symptomatiksschwere) gehören Beckenbodentraining, eine Östrogentherapie der Vaginalschleimhaut oder die Verwendung von vaginalen Pessaren zu den empfohlenen Maßnahmen. In den fortgeschrittenen Stadien kommen abhängig vom betroffenen Kompartiment verschiedene operative Therapien in Frage. Bei einer Senkung des vorderen Kompartiments rät die aktuelle

Leitlinie zur vorderen Scheidenplastik oder zur paravaginalen Defektkorrektur. Dabei kann nach sorgfältiger und individueller Abwägung ein Typ-1-Polypropylenetz (monofilamentär, makroporös, leicht-gewichtig) eingesetzt werden, welches das Rezidivrisiko verringert, jedoch gleichzeitig das Komplikations- und Reoperationsrisiko erhöht. Für das hintere Kompartiment empfiehlt die Leitlinie eine primäre, hintere Scheidenplastik als mediane Faszienraffung ohne Verwendung eines Netzes. Für beide genannten Defekte wird generell keine Netzeinlage, ob resorbierbar oder nicht-resorbierbar, primär laut Leitlinie empfohlen, da die Wirksamkeit bisher nicht ausreichend durch Studien belegt ist.

Bei dem in dieser Studie behandelten Deszensus des mittleren Kompartiments sieht die Therapieempfehlung jedoch anders aus. Hier wird eindeutig zu einer operativen Sakrokolpopexie unter Verwendung eines synthetischen Netzes ohne Silikon geraten. Die Leitlinie rät derzeit noch von biologischen Materialien wie Fascia lata ab, da sie mit höheren Rezidivraten verbunden sind. Neben der Sakropexie wird auch die Fixation des Scheidenstumpfes an den Sakrouterinligamenten als alternative Behandlungsmöglichkeit erwähnt. In beiden Fällen kann gleichzeitig eine Hysterektomie in Erwägung gezogen werden. Die zitierte aktuelle Leitlinie „Diagnostik und Therapie des weiblichen Descensus genitalis“ (AWMF) ist vom Stand April 2016 und befindet sich zurzeit in Überarbeitung. Durch aktuelle Studien ist es denkbar, dass sich die Empfehlungen hinsichtlich synthetischen und autologen Netzimplantaten bei der nächsten Überarbeitung ändern werden.

Die etwas neueren Guidelines der „American College of Obstetricians and Gynecologists and the American Urogynecologic Society“ (2019 zuletzt überarbeitet) ergänzen die Therapieempfehlung um einen obliterativen Eingriff bei Beckenbodenprolaps. Bei Frauen mit erheblichen medizinischen Komorbiditäten und fehlendem Wunsch nach zukünftigem, vaginalem Geschlechtsverkehr oder Vaginalerhalt, sei dies die chirurgische Behandlung der ersten Wahl.

Nach individueller Entscheidung für ein operatives Therapieverfahren wird zunächst im Zugangsweg unterschieden. Es kann abhängig vom betroffenen Kompartiment vaginal oder abdominal offen sowie laparoskopisch operiert werden. Weniger invasiv und komplikationsärmer gestaltet sich das vaginale Zugangsverfahren und ist meist begleitet von einem rascheren Heilungsprozess. Es kann bei allen Arten des Genitalprolapses angewendet werden und bedarf primär nicht der Netzeinlage. Ist besonders das mittlere Kompartiment betroffen bzw. ist die Rede von einem Level-1-Defekt (siehe obige Abbildung) oder liegt ebenso eine behandlungsdürftige Belastungsinkontinenz vor, eignet sich die abdominale Operationstechnik, entweder offen oder laparoskopisch. Vorteilhaft ist hier ein herabgesetztes Rezidivrisiko.⁵⁰

In dieser Studie werden autologe Rektusfasziennetze zur Nutzung bei abdominaler Sakrokolpopexie getestet. Daher kommen bei progredientem Beckenbodenprolaps im

mittleren Kompartiment vor allem die diskutierten alloplastischen Netze als vergleichbare Alternative in Frage.

Es lässt sich zusammenfassen, dass es bei einem Deszensus genitalis (sogenannte Beckenbodensenkung, kurz im Englischen „POP“ genannt) verschiedene Therapieoptionen gibt. Beginnend mit konservativen Maßnahmen bei geringer Symptomatik bis hin zu operativen Möglichkeiten bei fortgeschrittenem Deszensus genitalis. Hier kommt es auf das defekte Kompartiment bzw. die Lokalisation und individuelle Risikogruppierung an. Es kann vaginal oder abdominal operiert werden, hier wird zudem noch in offenen und laparoskopischen Zugangsweg unterteilt. Bei Sakrokolpopexie-Operation wird besonders das mittlere Kompartiment (Level-1-Defekt) behandelt. Zu den hier getesteten autologen Netzen kommen im direkten Vergleich zuerst alloplastische Netze oder Eigengewebereparatur in Betracht. Alternativ besteht derzeit im Rahmen aktueller Studien und bei Einverständnis der Patientin, auch die Möglichkeit des Einsatzes von allogenen oder anderen autologen Interponaten, die nun beispielhaft beleuchtet werden.

5.6. Weitere Studienansätze mit autologen oder allogenen Interponaten im Vergleich

Aufgrund der in Diskussion geratenen synthetischen Materialien gibt es zunehmend neue Studien mit Fokus auf der Suche nach körpereigenen Alternativen. Im Folgenden sollen gegenüber den alloplastischen Netzen sowohl frühere als auch schwerpunktmäßig neu veröffentlichte Studienansätze mit allogenen und autologen Materialien beispielhaft vorgestellt und diskutiert werden.

5.6.1. Frühere Studienansätze mit autologer Rektusfaszie aus den 90ern

Girão et al. (1997): Rectus Fascia Colpopexy in Posthysterectomy Vaginal Prolapse: Analysis of 18 Cases⁵¹

In der bereits 1997 in Brasilien erschienenen Studie von Girão et al. wurden 18 Patientinnen mit Vaginalprolaps bei Z. n. Hysterektomie mit autologen Rektusfaszienschlingen operiert. Die Studie zählt zu einer der fröhdokumentierten, die eine Kolpopexie mit Rektusmuskelfaszie durchführt. Zwar wird ein sehr ausgewähltes Patientinnenklientel mit abweichender Operationsmethodik behandelt, dennoch lassen sich hier bereits interessante Parallelen herausarbeiten. In der Studie wird über eine infraumbilikale Laparotomie die M. rectus abdominis-Aponeurose abpräpariert und beidseits lateral werden zwei ca. 1 cm × 10 bis 12 cm lange Faszienstreifen herausgelöst. Die unteren Enden bleiben medial am Symphysenansatz fixiert. Die Bauchdecke wird bis zur zum Erreichen des vaginalen Apex eröffnet und über

inzidierte Schlitze werden die Rektusfaszienstreifen beidseits wie Schlaufen hindurchgefädelt und erneut an der Rektusaponeurose vernäht (Technik nach Te Linde und modifiziert durch Alves de Lima und Valente). Postoperativ fand ein Follow-up von durchschnittlich 37 Monaten statt ohne Dokumentation eines Rezidivs. Zu postoperativen Komplikationen zählten die Dehiszenz der Bauchwand bzw. Herniation, die Rektozele und Zystozele.⁵¹ Insgesamt lässt sich schlussfolgern, dass bereits vor ca. 30 Jahren autologe Rektusfaszie zur Anhebung des Vaginalapex bei Prolaps verwendet wurde und eine suffiziente Haltbarkeit im Follow-up ohne netzassoziierte Komplikationen bewies. Die verwendeten Rektusfaszieninterponate sind ähnlich groß wie in hiesiger Studie und prophezeien eine ausreichende intrapelvine Belastung.

5.6.2. Ersatz mit allogener oder autologer Fascia lata

Tate et al. (2011): Randomized trial of fascia lata and polypropylene mesh for abdominal sacrocolpopexy: 5-year follow-up²⁴

2011 veröffentlichten Tate und Kollegen eine randomisierte Studie in der sie allogene Fascia lata als Netzersatz bei Sakrokolpopexie transplantierten und nach fünf Jahren mit einer zweiten Gruppe, die ebenfalls aber mit Polypropylennetz operiert wurde, verglichen. Als primäres Ergebnis wurde die Rate des anatomischen Versagens ermittelt und objektiv definiert als POP-Q Scores ≥ -1 . An zweiter Stelle wurde das klinische Versagen gemessen. Hierfür sprach das Vorhandensein von Prolaps-Symptomen durch Befragung (unter Einbezug des POP-Q Scores) oder stattgefundene, chirurgische Revidierung. Es stellte sich heraus, dass fünf Jahre postoperativ die Polypropylennetze eine höhere objektive anatomische Erfolgsquote von 93 % im Vergleich zur Fascia lata von 62 %, verzeichneten. Hinsichtlich des klinischen Erfolgs ähnelten sich die beiden Studiengruppen weitestgehend (Polypropylennetz mit 97 % und Fascia lata mit 90 %). Zudem wurde berichtet, dass Netzerosionen bei Polypropylennetz schwerwiegender ausfielen als bei allogener Fascia lata. In zwei Fällen mit Polypropylennetzerosion (aus 29 Patientinnen mit Polypropylennetzeinlage) führten schwerwiegende netzassoziierte Komplikationen zu einer notwendigen Revisionsoperation inklusive Netzentfernung. Bei den 29 Patientinnen mit vom Leichnam transplanterter Fascia lata wurde nur in einem Fall von einer primär (nach einem Jahr) asymptomatischen Netzerosion berichtet, die erst unbehandelt blieb und nach fünf Jahren komplikationslos behoben wurde.²⁴

Da in Tates Studie keine autologe, sondern vom Leichnam gewonnene allogene Fascia lata verwendet wurde, fanden auch hier leichte Abstoßungsreaktionen statt, die jedoch im Vergleich weitaus milder ausfielen. Zudem zeichnet sich mit knapp zwei Dritteln bereits eine positive Erfolgsrate hinsichtlich nicht-synthetischer, alternativer Netzeinlage ab. Da geeignete

Spendertransplantate schwer zu gewinnen sind, gilt es weiterhin, auch autologe Interponate zu identifizieren, die gleichsam stabil und leicht zugänglich sind.

Damiani et al. (2023): Robotic Sacrocolpopexy with Autologous Fascia Lata: A Case Series⁶

Die aktuellere Fallstudie von Damiani und Kollegen nutzt diesen Ansatz und erweitert ihn durch Verwendung von autologer Fascia lata. Sie evaluiert zehn Fälle, in denen Patientinnen zwischen 60 und 80 Jahren einer robotisch-assistierten Sakrokolpopexie mit eigener Fascia lata als Netzersatz unterzogen wurden. Ausgeschlossen wurden Patientinnen mit neuromuskulären Vorerkrankungen oder beidseitigen Voroperationen bzw. Verletzungen an den Knien. Im ersten Schritt wurden der Patientin über einen 15 cm bis 20 cm langen und 5 cm breiten Hautschnitt oberhalb des Trochanter majors und der Femurkondyle der nicht-dominanten Seite zwei Fascia lata-Transplantate von 8 cm × 4 cm und 10 cm × 3 cm entnommen. Diese entsprechen einer ähnlichen Größe der in dieser Studie verwendeten porcinen Autotransplantate. Der weitere gynäkologische Eingriff wurde mithilfe des Da Vinci Si Roboters durchgeführt. Das kleinere autologe Transplantat wurde an der posterioren Vaginalwand und das größere an der anterioren Wand mit Ethibond- und Vicrylnaht fixiert. Die durchschnittliche Operationszeit betrug 199,2 Minuten. Es erfolgte ein 24-monatiges Follow-up unter Einbeziehung des POP-Q Scores und des Clavien-Dindo Klassifikationssystems zur Bestimmung der postoperativen Komplikationen. Es ergab sich eine vollständige objektive Heilungsrate nach zwei Jahren ohne Bedarf einer Revision und ohne Komplikationen. Damiani und Kollegen erklären, dass sie durch Verwendung autologer Fascia lata als Netzinterponat netzassoziierte Komplikationen komplett ausräumen bei gleichem anatomischen sowie funktionellen Therapieerfolg.⁶

Die berichtete Erfolgsrate gilt als weiterer Hinweis dafür, dass autologe Interponate bei Sakrokolpopexie durch eine ähnliche Heilungsrate und zusätzlicher Minimierung der netzassoziierten Risiken eine gute Alternative darstellen. Die Operationszeit der Studie bleibt noch etwas erhöht, einerseits bedingt durch das roboterassistierte Verfahren und andererseits durch die zusätzliche Entnahme der Fascia lata.⁶ Möglicherweise gibt es weitere Verfahren, die durch einfachere Autotransplantatgewinnung die Operationszeit weiter herabsetzen können, weniger Narben bzw. Operationsgebiete schaffen und weniger Ausschlusskriterien bilden.

Bock et al. (2021): Robotic Sacral Colpopexy Using Autologous Fascia Lata Compared with Mesh⁷

Auch Bock und Kollegen veröffentlichten bereits zwei Jahre zuvor eine vergleichende Follow-up-Studie von Fascia lata-Transplantat gegenüber Synthetiknetzeinlage. Es wurden 19 Patientinnen mit autologer Fascia lata und 45 Patientinnen netzbasiert, robotergestützt operiert mit einer Nachbeobachtungszeit von durchschnittlich zwölf Monaten. Zu den Komplikationen in der Fascia lata-Gruppe gehörten Hämatome an der Entnahmestelle und eine ipsilaterale tiefe Venenthrombose. Die Netzgruppe vermerkte als Komplikation eine Netzerosion, die chirurgisch revidiert werden musste. Die kurzzeitigen Therapieerfolge waren in beiden Gruppen ähnlich hoch, gemessen am objektiven POP-Q Score und der subjektiven Patientenbefragung anhand des Urogenital Distress Inventory-6 und des Incontinence Impact Questionnaire-7.⁷

Patel et al. (2022): Total Autologous Fascia Lata Sacrocolpopexy for Treatment of Pelvic Organ Prolapse: Experience in Thirty-Four Patients⁸

Kurz darauf publizierten Patel et al. ebenfalls ihre Therapieergebnisse von 34 Patientinnen, die sich einer Sakrokolpopexie mit Einsatz der eigenen Fascia lata unterzogen. 13 Fälle davon wurden offen operiert, 21 roboter-gestützt. Sie wurden im Durchschnitt 13 Monate nachbeobachtet. Zu kleineren Komplikationen an der Entnahmestelle gehörten eine kaum störende Parästhesie (n=12), eine leichte Oberschenkelschwellung (n=3) und ein Serom (n=1). Die Prolapssymptome waren in allen Fällen rückläufig. Es gab in der Studie keine Anzeichen für thromboembolische Ereignisse.⁸

5.6.3. Ersatz mit autologer M. semitendinosus-Sehne

Hornemann et al. (2023): From thigh to pelvis: female genital prolapse repair with an autologous semitendinosus tendon transplant: Data of the German multicenter trial⁵

Besonders aktuell ist die 2023 publizierte Studie von Hornemann und Kollegen. Sie beschreibt einen interessanten, alternativen Ansatz. Inspiriert von orthopädischen Kreuzbandoperationen am Knie, verwenden Hornemann et al. die eigene M. semitendinosus-Sehne der Patientin als autologen Netzersatz. Es ist eine deutsche Multicenterstudie mit 113 Probandinnen und 6-monatigem Follow-up.

Bei den Patientinnen wurden unilateral die halbierte Semitendinosussehne operativ entnommen und zur Sakropexie verwendet. Extrakorporal wurde die autologe Faszie vorpräpariert, indem sie an beiden Enden zusätzlich mit absorbierbaren Fäden durchwebt wurde. Danach wurde das Sehnentransplantat in einem laparoskopischen Vorgehen dorsal durch das Longitudinalligament gefädelt und an entweder Vagina, Cervix oder Uterus mit absorbierbaren oder nicht-absorbierbaren Fäden vernäht. Postoperative Kontrollen wurden nach sechs Wochen und sechs Monaten durchgeführt inklusive Bestimmung des POP-Q Scores. Zudem wurden die Patientinnen gebeten präoperativ sowie bei den zwei Nachkontrollen standardisierte Fragebögen bezüglich allgemeiner Gesundheit und Funktionalität des Knies auszufüllen.

Präoperativ verzeichneten die Patientinnen einen POP-Q Score des apikalen Kompartiments zwischen 2 und 4 (durchschnittlich 2,55) und erreichten postoperativ eine Verbesserung auf 0. Nach sechs Wochen wurden ein erhöhtes Schmerzbefinden, eine geringere Alltagsaktivität sowie eine herabgesetzte Lebensqualität verzeichnet. Nach sechs Monaten erreichte das Kriterium körperliche Aktivität erneut gleiche Werte wie präoperativ und Alltagsaktivität und Lebensqualität zeigten Verbesserungen zum präoperativen Zustand. Die Studie ist besonders erwähnenswert, da sie bereits erste klinische Erfolge an einem größeren Patientinnenkollektiv unter Verwendung autologer Netzalternativen verzeichnet. Jedoch ist anzumerken, dass die autologe Semitendinosussehne erst außerhalb des üblichen, gynäkologischen Operationsgebietes entnommen werden muss, was besonderer Expertise und zusätzlicher Operationszeit bedarf. Hornemann und sein Team reduzieren diese zwar auf ein Minimum von erwartungsgemäß unter zehn Minuten (die durchschnittliche Gesamtdauer betrug 123 Minuten), trotzdem bleibt es ein Risiko, welches nicht zu nivellieren ist. Ebenso wurden Patientinnen aus der Studie ausgeschlossen, die zuvor beidseitige Kreuzbandknieoperationen oder Kontraindikationen für einen laparoskopischen Eingriff aufwiesen.⁵

Da das allgemeine Durchschnittsalter der Patientinnen mit behandlungsbedürftigem Beckenbodenprolaps innerhalb der zweiten Lebenshälfte liegt, ist beispielsweise ein Zustand nach Knieoperationen nicht unüblich. Zum anderen wird das Sehneninterponat zusätzlich mit Synthetikfäden zur Stabilisierung durchflochten, was erneut, wenn auch nur geringermaßen, Fremdmaterial in den Körper einbringt. Trotz kleiner Anmerkungen ist der Erfolg der Studie nicht in Frage gestellt und bildet Grundlage für weitere Studien hinsichtlich längerem Follow-up und Belastungstestung wie in dieser Studie.

5.7. Warum genau Rektusscheide?

Da sich der Operationsbereich bei der Sakrokolpopexie im unteren Abdomen bzw. im kleinen Becken befindet und dort entweder die laparoskopischen Trokare eingeführt oder auch die Operationsschnitte gesetzt werden, stellte sich die Frage, ob räumlich nahliegende Rektusfaszie besser für den Eingriff genutzt werden kann. Sie befindet sich in unmittelbarer Nähe des Operationsfeldes, in dem sich der bzw. die Gynäkolog:in bereits auskennt und geschult ist. Der Vorteil wäre, dass der bzw. die Operateur:in schon über die notwendige Expertise im Operationsfeld verfügt und die Handhabung der Gewebe kennt. Auf diese Weise wäre es nicht erforderlich, die Gynäkolog:innen bzw. Chirurg:innen zusätzlich in der Entnahme von Gewebe aus entfernten Körperbereichen auszubilden. Die Komplexität des Eingriffs wird einerseits herabgesetzt, Komplikationen durch fehlende Sachkunde werden reduziert oder die Anzahl zusätzlicher Fachärzt:innen vermindert, wie beispielsweise bei Hornemann und Kollegen, die orthopädische Fachkunde bei Entnahme der M. semitendinosus-Sehne benötigen.⁵ Somit kann sich der operative Ablauf zeitsparender und effizienter gestalten.

Zudem verzeichnen Abraham et al. in ihrer bereits 2016 erschienenen in vivo Follow-up-Studie erste konkrete Erfolge im Umgang mit Rektusscheide als Synthetiknetzalternative, indem sie eine 76-jährige Patientin aufgrund eines erhöhten Risikoprofils mit Rektusscheide erfolgreich operierten. Nach vier Monaten Beobachtungszeitraum blieb der Therapieerfolg weiterhin bestehen inklusive Symptomatikauflösung.¹⁶

Es lässt sich schlussfolgern, dass autologe Rektusscheide, wie auch in Einzelstudien bereits erfolgt, als angemessene Alternative in Betracht gezogen werden kann, besonders durch eine vorteilhafte, lokale Entnahmemöglichkeit.

5.7.1. Ersatz mit Rektusfaszie: Erste klinische Ergebnisse und Erfolge

Wang et al. (2022): Sacrocolpopexy using autologous rectus fascia: Cohort study of long-term outcomes and complications⁹

Besonders sticht die Arbeit von Wang und Kollegen heraus, die bereits klinisch mit Rektusfaszie als Netzeinlage bei Sakrokolpopexie operierten. Sie schlossen 132 Patientinnen in ihre Kohortenstudie ein. Operiert wurde wie folgt: Zuerst wurde über einen 12 cm langen Hautschnitt das Gewebe bis zur Rektusfaszie freigelegt. Ein 2 cm × 14 cm bis 16 cm großes Faszieninterponat wurde reseziert und anschließend entweder an der vorderen Vaginalwand oder in einer Y-Konfiguration sowohl an der vorderen als auch an der hinteren Vaginalwand mit vier bis sechs verzögert- oder nicht-resorbierbaren Nähten befestigt. Apikal wurde die Faszie mit zwei Nähten am Os sacrum vernäht. Die Patientinnen wurden postoperativ durchschnittlich 2,2 Jahre nachbeobachtet.

Die Autoren erzielten vielversprechende Ergebnisse. Die gemessenen PFDI-20-Werte (Pelvic Floor Disability Index) der Patientinnen sanken um fast die Hälfte während eines dreijährigen Beobachtungszeitraums. Über 63 % der Frauen hatten bei der letzten Nachuntersuchung einen Prolaps von maximal Stadium I oder geringer und nur 5 % mussten aufgrund eines erneuten Prolapses nochmal operiert werden. Wang et al. berichten von einem erneuten Behandlungsbedarf von lediglich 13 % nach fünf Jahren und dem Ausbleiben von kunstnetzassoziierten Komplikationen. Und selbst 13 % lassen sich vor dem Hintergrund relativieren, dass besagte Kunstnetze ebenfalls (wie zuvor bereits erwähnt) vergleichbare bis sogar höhere Revisionsraten laut Maher und Kollegen durch kunstnetzspezifische Risiken bedingen.⁴³ Zudem bleibt es operateur:innenabhängig, wie stark der vaginale Apex intraoperativ angehoben bzw. korrigiert wird, was die Rezidivrate beeinflussen kann und eine pauschale Aussage erschwert.

Eine Stärke der Studie liegt in der großen Patientengruppe. Allerdings wurden die Daten teils retrospektiv und ausschließlich an einer Institution erhoben. Wang und Kollegen erklären, dass es neuer randomisiert kontrollierter Studien bedarf, um ihre Aussage weiter zu untermauern. Sie sind dennoch überzeugt, dass autologe Rektusfaszie eine sichere und effektive Alternative zu synthetischen Netzen darstellt.⁹

Die hier durchgeführte Studie am porcinen Modell testet darauf aufbauend verschiedene Interponat-Optionen und ordnet die Ergebnisse im Vergleich zu alloplastischen Netzen ein.

5.7.2. Zusammenfassender Vergleich zwischen Fascia lata und Rektusfaszie zur Behandlung des Beckenbodenprolaps

Matak et al. (2024): Comparison between fascia lata and rectus fascia in treatment of pelvic organ prolapse: a systematic review⁵²

Abschließend sollen die meist genannten, autologen Netzalternativen Fascia lata und die hier behandelte Rektusfaszie nochmal miteinander verglichen werden. Zu beiden gibt es bereits vielversprechende Studien, die im 2024 neu erschienenen Review von Matak und Kollegen übersichtlich gegenübergestellt werden. Eingeschlossen wurden fünf Fascia lata-Studien mit insgesamt 125 Patientinnen und acht Rektusfasziestudien mit 425 Patientinnen (bei Inklusion einiger der zuvor behandelten). Sie schlussfolgern eine größtmögliche Transplantatgewinnung in der Fascia lata-Gruppe, jedoch begleitet von einem erhöhten Komplikationsrisiko an der Entnahmestelle. Dennoch verzeichnen sie für beide Gruppen hohe Erfolgsraten (multifaktoriell definiert nach anatomischen Messungen z. B. mittels POP-Q-System, Rezidivrate oder Symptomreduktion) mit 83 bis 100 % bei der Fascia lata-Gruppe (Follow-up von 12 bis 52 Monate) und 87 bis 100 % bei Rektusfasziengruppe (Follow-up 12 bis 98 Monate).⁵²

Beide untersuchten Gruppen haben sowohl im direkten Vergleich bei Matak und Kollegen als auch in den zuvor näher beleuchteten Studien zufriedenstellende Ergebnisse verzeichnet und qualifizieren somit beide autologe Interponate zur Sakropexie-Operation. Außerdem ist zu erwähnen, dass in den verglichenen Studien auch ähnlich große Transplantate in der Rektusfaszienkohorte mit gemittelten 1,65 cm × 9,6 cm verwendet wurden, was sich mit der hiesigen Methodik deckt.⁵² Die verglichen geringere Komplikationsrate der Rektusfaszieninterponate an der Entnahmestelle und die hohe Fallzahl spricht für die Rektusfasziengruppe.

5.8. Vergleichbarkeit des Schweinemodells und Übertragung auf den Menschen

Die bisherigen Aussagen stehen unter der Annahme, dass sich das porcine Modell für Rückschlüsse auf das menschliche Gewebe eignet.

Das bestmögliche Modell zur Testung wären Körperspender, jedoch sind diese begrenzt, sehr teuer, schwieriger zu beschaffen und ethisch umstrittener. So kam der Vorschlag ein größeres Säugetier, das Schwein, welches dem Menschen genetisch sehr ähnlich ist, zu verwenden. Es ist bereits als gebräuchliches Modell in der wissenschaftlichen Forschung etabliert und auch in der Größe weicht es nicht so sehr ab, wie vergleichsweise Nagetiere. Der experimentelle Teil begann mit der Präparation. Hier wurden die frisch geschlachteten Bauchlappen sowie die Uteri selbstständig präpariert. Dabei fiel bereits makroskopisch und taktil eine sehr große Ähnlichkeit zum menschlichen Gewebe auf. Gleiches beschreiben auch White und Kollegen, die in ihrer 2018 erschienenen Studie porcines Mesokolon, Mesenterium, Faszie und Peritoneum untersuchten. Sie analysierten ebenfalls die Parameter Stärke, Dehnbarkeit bis Versagen und die Steifigkeit mit dem Ergebnis der guten Vergleichbarkeit.²² Ebenso entwickelten Ivakhov et al. ein porcines Simulationsmodell zum Üben von transabdominell präperitonealer Netzimplantation und verzeichneten volle Punktzahl der Proband:innen u. a. in den Kategorien „Simulation der Dissektion und Mobilisierung“ und „Simulation der intrakorporalen Naht“. Sie sprachen von ähnlich elastischen Eigenschaften des porcinen und des menschlichen Gewebes, auch wenn hier speziell gastrale Mukosa des Schweines verwendet wurde.⁵³

Zuvor wurde die Rektusscheide schon tierexperimentell an Kaninchen und Ratten erforscht und maximale Belastungskräfte von bereits 12 N detektiert.⁵⁴ Es lässt sich schließen, dass je größer das Säugetier, desto höher auch die Maximalkraft und Gewebestärke. Somit ist es möglich, dass menschliche Faszie sogar noch stabiler und nachhaltiger als die hier erzielten Ergebnisse sein wird.

Abgesehen von der Rektusscheide bzw. der Schweinefaszie soll ebenso der porcine Beckenboden, inklusive Uterus und Vagina, dem der Frau ähneln. Hierzu haben Gruber et al. bereits spezifische makro- und mikroskopische Untersuchungen durchgeführt. Sie schreiben, dass Vagina, Rektum und umliegende Bandstrukturen menschenähnlich sind und aus der gleichen Wandschichtung bestehen. Die porcine Vagina beinhaltet ebenso glatte Muskulatur, Kollagen und Elastin. Schlussfolgernd werten sie das Schweinmodell als sehr nützlich und passend für weitere Forschung im Bereich des Beckenbodens.⁵⁵

Final lässt sich resümieren, dass sowohl die Rektusfaszie als auch der Beckenboden inklusive Vagina und Bandstrukturen des weiblichen Schweines denen der Frau ausreichend ähneln, um aussagekräftige Studien anzustellen.

5.9. Schwächen und Limitierungen der Studie

Auch in dieser experimentellen Studie gibt es mögliche Fehlerquellen und Limitierungen. Fehlerquellen können beispielsweise ein nicht identischer oder realitätsferner Versuchsaufbau sein, ein falscher Zugvektor, fehlerhafte Voreinstellungen des Prüfrahmens sowie der Software, eine unterschiedliche oder mangelhafte Präparation oder mangelhafte Nähte der Testobjekte. Dies wird jedoch zum einen durch eine ausgiebige vorherige Recherche versucht zu vermeiden. Zum anderen werden Fehler durch einen kontrollierten und geübten Testablauf sowie durch überprüfende Bilddokumentation bei jedem Durchgang ausgeräumt.

Eine Limitierung kann eine möglicherweise nicht ausreichende Vergleichbarkeit des porcinen Gewebes zum menschlichen Gewebe darstellen. Diese wird jedoch von den oben genannten Studien primär widerlegt und Gruber et al. empfehlen das porcine Modell sogar als ein sehr realistisches, welches der menschlichen Anatomie naheliegt.⁵⁵ Zudem wird diese fragliche Schwäche durch bereits erfolgreich verlaufene Rektusfaszientransplantat-Operationen widerlegt. Ganz zu nivellieren ist das Risiko dennoch nicht, wobei auch hier besonderer Fokus darauf gelegt wurde durch manuelle Haptik und einer, der menschlichen Faszie gleichenden Optik.

Eine weitere Limitierung stellt der ex vivo Versuchsaufbau dar. In dieser experimentellen Versuchsreihe wird ein physiologisches Modell versucht zu imitieren. Es wird der Verbund von uteriner Cervix und dem Rektusfaszieninterponat im Prüfrahmen künstlich auseinandergezogen. Durch die bewegliche obere Fixation wird eine uniaxiale Kraft nach oben (kranial) auf die Konstruktion ausgeübt. In vivo ist das Netz jedoch multiaxialen Kräften und Belastungen ausgesetzt. Hier ist aber anzumerken, dass in der Studie Maximalkräfte angewendet werden, die, der obigen Diskussion zufolge, bei weitem die alltäglichen Belastungen übersteigen. Zum anderen wird hier nur der direkt postoperative Verbund des Rektusfasziennetzes mit der Cervix dargestellt. Die Befestigung am Os sacrum wird nicht

simuliert. Sie bildet Forschungsansatz für aufbauende Studien. Darüber hinaus werden zwar frische, aber tote Gewebe des Schweines verwendet und es kann keine Heilung und kein Verwachsen der Strukturen dokumentiert werden, welche ebenso wichtig für das Langzeit-Outcome sind. Die zuvor analysierte Studie von Wang et al., die bereits erste Langzeitergebnisse von Rektusfaszieninterponaten in vivo beschreibt, lässt jedoch auf eine zufriedenstellende Haltbarkeit schließen (bis zur letzten Nachuntersuchung mussten nur 5 % revidiert werden und nach fünf Jahren betrug die Rate für einen erneuten Behandlungsbedarf lediglich 13 %).⁹ Anhand dieser ist nach erfolgreicher Implantation auch ein erfolgreiches Einwachsen der Interponate zu erwarten.

Darüber hinaus verfolgt diese Studie primär das Ziel die biomechanischen Eigenschaften des autologen Interponats zu charakterisieren und soll somit als Grundlage für weitere Studien dienen, die auf solche Vorläufertestungen angewiesen sind und davon profitieren.

Final ist hinzuzufügen, dass eine limitierte Anzahl an Versuchsdurchgängen analysiert wurde und stets Raum für Erweiterung der Testzahl besteht. Da jedoch jeder Durchgang als kontrolliert valide gilt, ist auch hier eine beschränkte Anzahl (n=44) aussagekräftig genug, um Vergleiche ziehen zu können und Tendenzen abzubilden.

5.10. Ausblick in die Zukunft und Forschungsmöglichkeiten

Seit dem Verbot der Herstellung von transvaginalen POP-Netzen im Jahr 2019 durch die FDA³⁸ hat das Interesse an netzfreien Alternativen wieder zugenommen. Eine vielversprechende Methode ist die autologe Sehnen- oder Faszien-Sakrokolpopexie, die sich als sicher und wirksam erwiesen hat, insbesondere für Patientinnen, die eine netzfreie Prolapsreparatur bei abdominalem Zugangsweg bevorzugen. Diese Technik ist besonders relevant, da sie zukünftige Komplikationen durch Netze ausschließt. Obwohl es bisher nur begrenzte Daten zum langfristigen Therapieerfolg gibt, deuten aktuelle Studien darauf hin, dass sehnen- und faszienbasierte Reparaturen kurzfristig ähnlich erfolgreich sind und für bestimmte Patientinnen eine bevorzugte Option darstellen könnten.^{5,6,24} Es besteht weiterer Forschungsbedarf, um die langfristigen Ergebnisse und mögliche Komplikationen an der Entnahmestelle genauer zu untersuchen.²³ Zudem wurde in dieser Studie nur die kaudale Fixation am porcinen Scheidenstumpf bzw. der Cervix simuliert. Es bleibt noch von Interesse, wie sich die Befestigung autologer Faszie am Os sacrum verhält und ob es verbesserungswürdigere Nahtmethoden, wie am Beispiel der Studie von Hornemann et al. gibt.⁵ Möglicherweise kann das Durchweben mit einem nicht- oder lang-resorbierbaren Faden noch mehr Stabilität oder weitere Vorteile bieten. Welcher der effektivste Weg ist, wird sich in weiteren klinischen Studien herausbilden. Jedoch ist sicher, dass autologe Transplantate und

v. a. autologe Rektusfaszie zur Verwendung bei Sakrokolpopexie-Operationen einen hohen Stellenwert verdienen und zufriedenstellende Ergebnisse erzielen.

5.11. Zusammenfassung

Final lässt sich zusammenfassen, dass die hier getesteten autologen Faszieninterponate sich in den untersuchten Eigenschaften im Bereich bisher verwendeter Sakrokolpopexie-Netze einordnen und ihnen im experimentellen Rahmen ebenbürtig sind.

In der Kategorie Traversenweg belaufen sich aktuelle Kunstnetze auf exemplarisch ca. 22 mm bis 44 mm Längendifferenz bis Ausriss.^{20,27,28} Die untersuchten autologen Rektusinterponate liegen ebenso im beschriebenen Intervall. Wichtig ist, dass weder eine zu starke Verformung noch eine fehlende Dehnung zielführend sind, sondern ein Mittelmaß erstrebt wird.

Hinsichtlich der Maximallast lässt sich festhalten, dass aktuelle synthetische Netze Maximalbelastungen zwischen 7,8 N und 68,3 N erreichen.^{1,2,20,27,28,30} Diese Werte decken sich ebenfalls mit den Ergebnissen der vier getesteten Faszieninterponate. Hierbei siedeln sich besonders die gedoppelten im Mittelfeld und höher an (längs-doppelt 41,2 ($\pm$ 10,6) N, quer-doppelt 58,5 ($\pm$ 6,2) N). Da in diesem Punkt eine höhere Belastung einer nachhaltigeren Erfolgsrate entspricht, lässt eine Fasziendopplung auf einen potenziell erhöhten Therapieerfolg schließen. Jedoch besteht keine unbegrenzte Proportionalität nach oben, da physiologische Kraftbelastungen ebenfalls limitiert sind. Wie zuvor herausgearbeitet bewegen sich die erforschten Maximallasten bereits weit oberhalb des physiologisch erforderlichen Bereichs und selbst Nähte reißen bei 30 N bis 60 N aus.³⁵ Bei exemplarisch 30 N würden noch immer drei der vier Testreihen (quer-einfach, quer-doppelt und längs-doppelt) in der Rekonstruktion standhalten und eine gute Alternative bieten.

Im Punkt Steifigkeit beschreiben Feola et al. und Pilkinton et al. das Ziel eine physiologische Steifigkeit nachzuempfinden.^{35,36} Der Trend bewegt sich weiterhin zu leichtgewichtigen Netzen mit geringerer Steifigkeit. Die hier erreichten Steifigkeitswerte sind ebenso vergleichbar zu den Kunstnetzen.^{1,2}

Insgesamt zeigt sich, dass trotz einer beobachtbaren Entwicklung hin zu leichtgewichtigen, weniger steifen Netzen die Unterschiede in der Eignung der vier untersuchten Faszien zur Verwendung bei Sakrokolpopexien lediglich marginal ausfallen. Da sich im Traversenweg keine signifikanten Unterschiede verzeichnen ließen, würde man somit nach der Maximallast gehen. Hier haben die vier Faszien in folgender Reihenfolge abgeschnitten, von der stärksten zur schwächsten: Faszie quer-gedoppelt (58,5 $\pm$ 6,2 N) > längs-gedoppelt (41,2 $\pm$ 10,6 N) > quer-einfach (30,1 $\pm$ 7,7 N) > längs-einfach (19,9 $\pm$ 5,1 N). Somit sind hier die gedoppelten Faszien und die quer-einfache zu empfehlen.

Hinzu kommt der Aspekt, dass bei gedoppelten Faszien mit einer Interponatgröße porcinen Ursprungs von 1,5 cm × 8 cm bei Faltung auch die doppelte Größe an Rektusfaszie reseziert werden muss. Dies kann zur Schwächung der Bauchwand führen und das Risiko für Bauchwandhernien erhöhen. Daher ist je nach Patientin das individuelle Risiko beispielsweise bei Z. n. Herniation oder sehr schwachem Bindegewebe abzuwägen und die passende Faszie auszuwählen (hier beispielsweise quer-einfach).

Zudem herrscht aktuell die Bewegung weg von künstlichen Synthetiknetzen. Sie wurde zuletzt durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) angetrieben, indem diese dazu aufforderte den Verkauf verbliebener chirurgischer Netzprodukte in den USA einzustellen (vorgesehen für transvaginale POP-Reparatur, 2019). Unter Neueinstufung als „hochriskant“ deklarierte die FDA das langfristige Nutzen-Risiko-Verhältnis im Vergleich zu transvaginalen Prolapsreparaturen mit Eigengewebe als nicht zufriedenstellend (2016). Aktuell gibt es keine zugelassenen transvaginalen Netzprodukte zur Behandlung von Beckenorganprolaps (POP) der FDA (siehe Internetzitate 3. bis 5.). Zwar sind transabdominelle Netze nicht direkt inkludiert, trotzdem fördert der Beschluss Zweifel, so weit, dass in vielen englischsprachigen Ländern laut Studienlage bereits auf den Einsatz von abdominellen Netzen bei Sakrokolpopexien verzichtet wird oder komplikative Kunstnetze chirurgisch wieder entfernt werden müssen.^{56,57} Hierdurch wird erneut die Wichtigkeit der Arbeit betont zukünftig auch in Deutschland weitestgehend auf synthetische Netze zu verzichten und den Einsatz von körpereigenen effektiver und sicherer zu gestalten.

Das Hauptrisiko der Synthetiknetze bildet die erhöhte Komplikationsrate. Primär ist hier zum einen die Netzextrusion als auch die Infektion zu erwähnen. Diese können Dyspareunie, Schmerzen sowie Blutungen bedingen.^{15,39-43} Weitere Komplikationen bilden Osteomyelitis, Ileus und thromboembolische Ereignisse, welche zwar seltene Komplikationen darstellen, doch ebenso einer Revision bedürfen.⁴⁶⁻⁴⁸

Thematisch vergleichbare Studien verzeichneten bereits erste, klinische Erfolge mit autologen Interponaten wie beispielsweise mit autologer Fascia Lata bei Sakrokolpopexien. Durch eine vergleichbare Heilungsrate und zusätzlicher Minimierung netzassoziierter Risiken stellen diese eine gute Alternative dar.⁶⁻⁸

Auch Hornemann und Kollegen berichten über „routinierte“ Eingriffe mithilfe von parallel entnommener M. semitendinosus-Sehne als qualitativen Netzersatz.⁵

Und schließlich operierten Wang und Kollegen bereits Sakrokolpopexien mit Rektusfaszie und dokumentieren einen erneuten Behandlungsbedarf in lediglich 13 % der Fälle nach fünf Jahren sowie dem Ausbleiben von kunstnetzassozierten Komplikationen.⁹

Zuletzt ist anzumerken, dass die hier unternommenen Versuche zwar ex vivo am Schweinekadaver durchgeführt wurden, jedoch aktuelle Forschungsergebnisse die Übertragbarkeit in vivo auf den Menschen nahelegen. Des Weiteren zeigen die hier

gewonnenen Erkenntnisse, dass sich Rektusfaszie nach entsprechender Präparation und Fixation als eine gute „netzfreie“ Alternative eignet.

6. Literaturverzeichnis

1. Trageser N, Sauerwald A, Ludwig S, et al. A biomechanical analysis of different meshes for reconstructions of the pelvic floor in the porcine model. *Arch Gynecol Obstet* 2022; **305**(3): 641-9.
2. Shepherd JP, Feola AJ, Abramowitch SD, Moalli PA. Uniaxial biomechanical properties of seven different vaginally implanted meshes for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2012; **23**(5): 613-20.
3. Ortega-Deballon P, Renard Y, de Launay J, Lafon T, Roset Q, Passot G. Incidence, risk factors, and burden of incisional hernia repair after abdominal surgery in France: a nationwide study. *Hernia* 2023; **27**(4): 861-71.
4. Tecce MG, Basta MN, Shubinets V, et al. A risk model and cost analysis of post-operative incisional hernia following 2,145 open hysterectomies-Defining indications and opportunities for risk reduction. *Am J Surg* 2017; **213**(6): 1083-90.
5. Hornemann A, Weissenbacher T, Hoch B, et al. From thigh to pelvis: female genital prolapse repair with an autologous semitendinosus tendon transplant : Data of the German multicenter trial. *Int Urogynecol J* 2023.
6. Damiani GR, Villa M, Falcicchio G, et al. Robotic Sacrocolpopexy with Autologous Fascia Lata: A Case Series. *Gynecol Minim Invasive Ther* 2023; **12**(1): 10-4.
7. Bock ME, Nagle R, Soyster M, et al. Robotic Sacral Colpopexy Using Autologous Fascia Lata Compared with Mesh. *J Endourol* 2021; **35**(6): 801-7.
8. Patel S, Chaus FM, Funk JT, Twiss CO. Total Autologous Fascia Lata Sacrocolpopexy for Treatment of Pelvic Organ Prolapse: Experience in Thirty-Four Patients. *Urology* 2022; **170**: 73-7.
9. Wang R, Reagan K, Boyd S, Tulikangas P. Sacrocolpopexy using autologous rectus fascia: Cohort study of long-term outcomes and complications. *BJOG* 2022; **129**(9): 1600-6.
10. DeLancey JO. What's new in the functional anatomy of pelvic organ prolapse? *Curr Opin Obstet Gynecol* 2016; **28**(5): 420-9.
11. Seth J, Toia B, Ecclestone H, et al. The autologous rectus fascia sheath sacrocolpopexy and sacrohysteropexy, a mesh free alternative in patients with recurrent uterine and vault prolapse: A contemporary series and literature review. *Urol Ann* 2019; **11**(2): 193-7.
12. Munno GM, La Verde M, Lettieri D, et al. Pelvic Organ Prolapse Syndrome and Lower Urinary Tract Symptom Update: What's New? *Healthcare (Basel)* 2023; **11**(10).
13. Takacs EB, Kreder KJ. Sacrocolpopexy: Surgical Technique, Outcomes, and Complications. *Curr Urol Rep* 2016; **17**(12): 90.
14. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1997; **89**(4): 501-6.
15. Haouari MA, Boulay-Coletta I, Khatri G, et al. Complications of Mesh Sacrocolpopexy and Rectopexy: Imaging Review. *Radiographics* 2023; **43**(2): e220137.
16. Abraham N, Quirouet A, Goldman HB. Transabdominal sacrocolpopexy with autologous rectus fascia graft. *Int Urogynecol J* 2016; **27**(8): 1273-5.
17. Nygaard IE, McCreery R, Brubaker L, et al. Abdominal sacrocolpopexy: a comprehensive review. *Obstet Gynecol* 2004; **104**(4): 805-23.

18. Moroni RM, Juliato CRT, Cosson M, Giraudet G, Brito LGO. Does sacrocolpopexy present heterogeneity in its surgical technique? A systematic review. *Neurourol Urodyn* 2018; **37**(8): 2335-45.
19. Lambert B, de Landsheere L, Noe GK, et al. Practice of laparoscopic prolapse surgery in Europe - ESGE Survey. *Facts Views Vis Obgyn* 2023; **15**(3): 269-76.
20. Jansen AK, Ludwig S, Malter W, et al. Tacks vs. sutures: a biomechanical analysis of sacral bony fixation methods for laparoscopic apical fixations in the porcine model. *Arch Gynecol Obstet* 2022; **305**(3): 631-9.
21. Ludwig S, Jansen A, Thangarajah F, et al. AbsorbaTack() vs. ProTack() vs. sutures: a biomechanical analysis of cervical fixation methods for laparoscopic apical fixations in the porcine model. *Arch Gynecol Obstet* 2023; **307**(3): 863-71.
22. White EJ, Cunnane EM, McMahon M, Walsh MT, Coffey JC, O'Sullivan L. Mechanical characterisation of porcine non-intestinal colorectal tissues for innovation in surgical instrument design. *Proc Inst Mech Eng H* 2018; **232**(8): 796-806.
23. Lin FC, Gilleran JP, Powell CR, Atiemo HO. To mesh or not mesh "apical prolapse," that is the question! *Neurourol Urodyn* 2024.
24. Tate SB, Blackwell L, Lorenz DJ, Steptoe MM, Culligan PJ. Randomized trial of fascia lata and polypropylene mesh for abdominal sacrocolpopexy: 5-year follow-up. *Int Urogynecol J* 2011; **22**(2): 137-43.
25. Culligan PJ, Lewis C, Priestley J, Mushonga N. Long-Term Outcomes of Robotic-Assisted Laparoscopic Sacrocolpopexy Using Lightweight Y-Mesh. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2020; **26**(3): 202-6.
26. Dziuk P. Effect of migration, distribution and spacing of pig embryos on pregnancy and fetal survival. *J Reprod Fertil Suppl* 1985; **33**: 57-63.
27. Sauerwald A, Niggl M, Puppe J, et al. Laparoscopic Pectopexy: A Biomechanical Analysis. *PLoS One* 2016; **11**(2): e0144143.
28. Zimkowski MM, Rentschler ME, Schoen J, Rech BA, Mandava N, Shandas R. Integrating a novel shape memory polymer into surgical meshes decreases placement time in laparoscopic surgery: an in vitro and acute in vivo study. *J Biomed Mater Res A* 2013; **101**(9): 2613-20.
29. Deeken CR, Abdo MS, Frisella MM, Matthews BD. Physicomechanical evaluation of polypropylene, polyester, and polytetrafluoroethylene meshes for inguinal hernia repair. *J Am Coll Surg* 2011; **212**(1): 68-79.
30. Jones KA, Feola A, Meyn L, Abramowitch SD, Moalli PA. Tensile properties of commonly used prolapse meshes. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009; **20**(7): 847-53.
31. Cobb WS, Burns JM, Kercher KW, Matthews BD, James Norton H, Todd Heniford B. Normal intraabdominal pressure in healthy adults. *J Surg Res* 2005; **129**(2): 231-5.
32. Anding R, Tabaza R, Staat M, et al. Introducing a method of in vitro testing of different anchoring systems used for female incontinence and prolapse surgery. *Biomed Res Int* 2013; **2013**: 401417.
33. Swenson CW, Luo J, Chen L, Ashton-Miller JA, DeLancey JO. Traction force needed to reproduce physiologically observed uterine movement: technique development, feasibility assessment, and preliminary findings. *Int Urogynecol J* 2016; **27**(8): 1227-34.
34. Bartscht KD, DeLancey JO. A technique to study the passive supports of the uterus. *Obstet Gynecol* 1988; **72**(6): 940-3.

35. Pilkinton ML, Levine GC, Bennett L, Winkler HA, Shalom DF, Finamore PS. Comparison of strength of sacrocolpopexy mesh attachment using barbed and nonbarbed sutures. *Int Urogynecol J* 2018; **29**(1): 153-9.
36. Feola A, Abramowitch S, Jallah Z, et al. Deterioration in biomechanical properties of the vagina following implantation of a high-stiffness prolapse mesh. *BJOG* 2013; **120**(2): 224-32.
37. Jallah Z, Liang R, Feola A, et al. The impact of prolapse mesh on vaginal smooth muscle structure and function. *BJOG* 2016; **123**(7): 1076-85.
38. Aleksandrov A, Smith AV, Rabischong B, Botchorishvili R. Mesh-less laparoscopic treatment of apical prolapse. *Facts Views Vis Obgyn* 2021; **13**(2): 179-81.
39. Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM, et al. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *JAMA* 2013; **309**(19): 2016-24.
40. Cundiff GW, Varner E, Visco AG, et al. Risk factors for mesh/suture erosion following sacral colpopexy. *Am J Obstet Gynecol* 2008; **199**(6): 688 e1-5.
41. Matthews CA, Myers EM, Henley BR, et al. Long-term mesh exposure after minimally invasive total hysterectomy and sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J* 2023; **34**(1): 291-6.
42. Stepanian AA, Miklos JR, Moore RD, Mattox TF. Risk of mesh extrusion and other mesh-related complications after laparoscopic sacral colpopexy with or without concurrent laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy: experience of 402 patients. *J Minim Invasive Gynecol* 2008; **15**(2): 188-96.
43. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; **2**(2): CD012079.
44. Mukati M, Shobeiri SA. A case of silicone mesh extrusion into the bladder associated with robotic sacrocolpopexy. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2013; **19**(4): 247-8.
45. Cervigni M, Natale F. The use of synthetics in the treatment of pelvic organ prolapse. *Curr Opin Urol* 2001; **11**(4): 429-35.
46. Weidner AC, Cundiff GW, Harris RL, Addison WA. Sacral osteomyelitis: an unusual complication of abdominal sacral colpopexy. *Obstet Gynecol* 1997; **90**(4 Pt 2): 689-91.
47. Api M, Kayatas S, Boza A. Spondylodiscitis following sacral colpopexy procedure: is it an infection or graft rejection? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2015; **194**: 43-8.
48. Siddiqui NY, Grimes CL, Casiano ER, et al. Mesh sacrocolpopexy compared with native tissue vaginal repair: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2015; **125**(1): 44-55.
49. DeLancey JO. Anatomic aspects of vaginal eversion after hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 1992; **166**(6 Pt 1): 1717-24; discussion 24-8.
50. Loertzer H, Schneider P, Thelen P, Ringert RH, Strauss A. [Prolapse surgery. With abdominal or vaginal meshes?]. *Urologe A* 2012; **51**(9): 1261-9.
51. Girao MJ, Wakavaiach VM, Sartori MG, Baracat EC, de Lima GR. Rectus fascia colpopexy in posthysterectomy vaginal prolapse: analysis of 18 cases. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1997; **8**(1): 25-8; discussion 9.
52. Matak L, Baekelandt J, Simicevic M, Matak M, Mikus M, Oreskovic S. Comparison between fascia lata and rectus fascia in treatment of pelvic organ prolapse: a systematic review. *Arch Gynecol Obstet* 2024; **309**(6): 2395-400.

53. Ivakhov G, Kolygin A, Titkova S, Anurov M, Sazhin A. Development and evaluation of a novel simulation model for transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia repair. *Hernia* 2020; **24**(1): 159-66.
54. Klinge U, Prescher A, Klosterhalfen B, Schumpelick V. [Development and pathophysiology of abdominal wall defects]. *Chirurg* 1997; **68**(4): 293-303.
55. Gruber DD, Warner WB, Lombardini ED, Zahn CM, Buller JL. Anatomical and histological examination of the porcine vagina and supportive structures: in search of an ideal model for pelvic floor disorder evaluation and management. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2011; **17**(3): 110-4.
56. Kohli N, Walsh PM, Roat TW, Karram MM. Mesh erosion after abdominal sacrocolpopexy. *Obstet Gynecol* 1998; **92**(6): 999-1004.
57. Yong C, Raoofi M, Carey M. Sacrocolpopexy: Alternatives to Mesh Grafts. *Int Urogynecol J* 2025; **36**(1): 3-10.

Internetzitate

1. aktuelle AWMF-Leitlinie: Diagnostik und Therapie des weiblichen Descensus genitalis.
https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-006l_S2e_Descensus_genitalis-Diagnostik-Therapie_2016-11-abgelaufen.pdf (Zuletzt abgerufen am 05.04.2025)
2. Food and Drug Administration/FDA: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse.
<https://www.fda.gov/media/81123/download>
(Zuletzt abgerufen am 18.08.2024)
3. Food and Drug Administration/FDA: FDA takes action to protect women's health, orders manufacturers of surgical mesh intended for transvaginal repair of pelvic organ prolapse to stop selling all devices. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-womens-health-orders-manufacturers-surgical-mesh-intended-transvaginal>
(Zuletzt abgerufen am 18.08.2024)
4. Federal Register: Obstetrical and Gynecological Devices; Reclassification of Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair.
<https://www.federalregister.gov/documents/2016/01/05/2015-33165/obstetrical-and-gynecological-devices-reclassification-of-surgical-mesh-for-transvaginal-pelvic>
(Zuletzt abgerufen am 18.08.2024)
5. American Urogynecologic Society: Guidelines des American College of Obstetricians and Gynecologists and the American Urogynecologic Society.
https://journals.lww.com/fpmrs/fulltext/2019/11000/Pelvic_Organ_Prolapse.1.aspx#JCL-P-45 (Zuletzt abgerufen am 18.08.2024)

7. Anhang

Alle Abbildungen und Tabellen, ausgenommen Abbildungen 6a und 14 (siehe direkte Quellenangabe im Text), wurden von mir eigenständig erzeugt.

7.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Instron 5565® Testrahmen links und beispielhafte Einspannung der Faszien-Cervix-Konstruktion rechts.	16
Abbildung 2. a: Skizze der Entnahmeloci der verschiedenen Rektusfaszieninterponate. b und c: Abbildungen von Zwischenschritten der Rektusfaszien-Präparation.	18
Abbildung 3. Vier präparierte Faszienexemplare einer Versuchsreihe.	18
Abbildung 4. Vorbereitete Faszien-Cervix-Konstruktionen einer Versuchsreihe für die anschließenden Testungen im Prüfrahmen.	19
Abbildung 5. Schematische Übersicht des Versuchsaufbaus der vier verschiedenen Faszienkonfigurationen bzw. Faszienverläufen (1 bis 4).	19
Abbildung 6. a: Anatomische Skizze des Schweineunterleibs inklusive Fortpflanzungsorgane. b: Abbildung eines exemplarischen Schweineuterus inklusive Vagina und Harnblase während der Präparation.	20
Abbildung 7. Auswertung des maximalen Traversenwegs und der maximalen Last veranschaulicht als Diagramm.	23
Abbildung 8. Auswertung der maximalen Steifigkeit, veranschaulicht als Diagramm.	24
Abbildung 9. Verschiedene Defektloci der Faszien-Cervix-Konstruktion. a: Ausriss im oberen Drittel der Faszie. b: Ausriss im unteren Drittel der Faszie.	28
Abbildung 10. Der Ausriss der Konstruktion exemplarisch im Stroma der Cervix uteri.	28

Abbildung 11. Vergleich der gemittelten Maximallasten in Newton von einfachen gegenüber gedoppelten Faszien.	32
Abbildung 12. Zwei Beispiele für Weg-Kraft-Diagramme aus den Versuchsreihen Faszie quer-einfach (links) und Faszie quer-doppelt (rechts).	36
Abbildung 13. Modell zur Veranschaulichung des Verlaufs des Weg-Kraft-Diagramms anhand eines exemplarischen Faszieninterponats.	36
Abbildung 14. Veranschaulichung der vaginalen Schadenzonen (bei Z. n. Hysterektomie).	41

7.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Übersicht der Ergebnisse aller vier Testreihen in den untersuchten Kategorien.	22
Tabelle 2. Signifikanzniveaus der jeweils verglichenen Versuchsgruppen hinsichtlich maximaler Last.	25
Tabelle 3. Signifikanzniveaus der jeweils verglichenen Versuchsgruppen hinsichtlich der Steifigkeit.	26