

Aus der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
der Universität zu Köln
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. P. K. Mallmann

Biomechanische Analyse von verschiedenen Fixationsarten der CESA-/VASA- Implantate in der Deszensuschirurgie am Tiermodell

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

vorgelegt von
Alina Katharina Jansen
aus Neuss, Deutschland

promoviert am 21. Mai 2026

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

1. Gutachter: Privatdozent Dr. med. C. Eichler
2. Gutachter: Privatdozent Dr. med. L. Schröder

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 Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

Herr Priv.- Doz. Dr. med. Christian Eichler

Herr Priv.- Doz. Dr. med. Sebastian Ludwig

Frau Nadja Trageser

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 und Auswertungen sind nach entsprechender Anleitung durch Herrn Priv.- Doz. Dr. med. Christian Eichler von mir selbst mit Unterstützung von Frau Nadja Trageser und Herr Priv. Doz. Dr. med. Sebastian Ludwig ausgeführt worden.

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 17.09.2025

Unterschrift:

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen Personen meinen tiefen Dank aussprechen, die mich im Zusammenhang mit der vorliegenden Dissertation in jeglicher Hinsicht unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Eichler für die Übernahme der Betreuung meiner Dissertation als Doktorvater sowie für seine wertvolle Unterstützung.

Darüber hinaus möchte ich Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Sebastian Ludwig für seine freundliche Unterstützung sowie für die Bereitstellung der Materialien und der intraoperativen Bilder danken. Mein Dank gilt ebenso Frau Knifka für das herzliche Willkommenheißen in ihrem Labor der Anatomie der Uniklinik Köln sowie für die Betreuung während des praktischen Teils dieser Arbeit.

Zudem bedanke ich mich sehr bei der Firma FEG Textiltechnik mbH dafür, dass sie uns 40 PVDF-CESA-Implantate zur Durchführung der Versuche zur Verfügung gestellt hat.

Ein großer Dank geht außerdem an Nadja Trageser, die mir bei den Versuchen und der Materialbeschaffung geholfen hat, mich zu jedem Zeitpunkt unterstützt hat und mir immer zur Seite stand.

Abschließend möchte ich meiner Familie und meinem engen Freundeskreis danken, die immer an mich geglaubt und mich unterstützt haben. Danke für Eure stetige Geduld und Euer Vertrauen während meines beruflichen und privaten Lebensweges. Ohne Euch wäre ich nicht da, wo ich heute bin, und diese Arbeit wäre nicht möglich gewesen.

Meiner Familie in Liebe gewidmet.

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	7
1. ZUSAMMENFASSUNG	8
2. EINLEITUNG	9
2.1. Allgemeine Einführung	9
2.2. Zervikosakropexie (CESA) und Vaginosakropexie (VASA)	12
2.2.1. Chirurgisches Vorgehen	14
2.3. Fragestellung und Ziel der Arbeit	15
2.4. Biomechanische Einleitung	17
2.5. Leitlinien	17
2.6. Datenlage	19
3. MATERIAL UND METHODEN	21
3.1. Materialien	21
3.1.1. Präparate	21
3.1.2. Chirurgisches Netz	22
3.1.3. Fixierungshilfen	22
3.2. Methoden	25
3.2.1. Versuchsgruppen für die sakrale Fixierung	25
3.2.2. Versuchsgruppen für die zervikale Fixierung	27
3.2.3. Detaillierter Versuchsablauf	28
3.2.4. Endpunkte	31
3.2.5. Informed Consent/Ethik	31
3.2.6. Statistik	31
4. ERGEBNISSE	33
4.1. Vergleichbarkeit der Kollektive	33
4.2. Auswertung primärer und sekundärer Endpunkte	34
4.2.1. Maximallast	35

4.2.2.	Traversenweg	35
4.2.3.	Steifigkeit	36
4.2.4.	Sekundäre Endpunkte	36
4.3.	Primäre und sekundäre Endpunkte der Kontrollgruppe W4	40
5.	DISKUSSION	41
5.1.	Vergleich zur Literatur	42
5.1.1.	Maximale Last	43
5.1.2.	Traversenweg	48
5.1.3.	Steifigkeit	49
5.2.	Beurteilung	51
5.3.	Ausblick	52
5.4.	Auswertung der Hypothesen	54
5.5.	Limitationen	57
6.	LITERATURVERZEICHNIS	58
7.	ANHANG	63
7.1.	Abbildungsverzeichnis	63
7.2.	Tabellenverzeichnis	64
8.	VORABVERÖFFENTLICHUNGEN VON ERGEBNISSEN	65

Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	Analysis of variance
BMI	Body- Mass-Index
CESA	Zervikosakropexie
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
DF	Disruption Force
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
IUGA	International Urogynecological Association
ICS	International Continence Society
IaCESA	Laparoskopische Zervikosakropexie
IaVASA	Laparoskopische Vaginosakropexie
LCSP	Laparoskopische Sakrokolpopexie
Lig.	Ligamentum
LVHR	Laparoskopische ventrale Hernienreparatur
LVR	Laparoskopische ventrale Rektopexie
OGGG	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
POP	Pelvic Organ Prolapse
POPQ	Pelvic Organ Prolapse Quantification System
PVDF	Polyvinylidenfluorid
RCS	Robotergestützte Sakrokolpopexie
S1	Erster Sakralwirbel
S2	Zweiter Sakralwirbel
SCP	Sacrocolpopexie
SGGG	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
TOT	Transobturatorisches Band
USLs	Uterosakralbänder
VASA	Vaginosakropexie

1. Zusammenfassung

Die vorliegende *in-vitro*-Studie am Tiermodell untersucht mithilfe uniaxialer Belastungstests die biomechanischen Eigenschaften verschiedener Fixierungsarten der CESA- und VASA-Implantate. Die Zervikosakropexie (CESA) und Vaginosakropexie (VASA) stellen ein erstmals von Jäger et al. speziell entwickeltes standardisiertes operatives Verfahren dar, um einen apikalen Deszensus mit oder ohne begleitende Harninkontinenz zu behandeln^{1,2}.

Ein Beckenbodenprolaps (POP) ist ein mit steigendem Alter zunehmend auftretendes Problem, bei dem Strukturen des kleinen Beckens in Richtung Scheideneingang oder durch diesen hinausgleiten³. Die Einteilung eines POP erfolgt mithilfe des „Pelvic Organ Prolapse Quantification Systems“ (POP-Q) in verschiedene Schweregrade⁴ sowie entsprechend der betroffenen Strukturen in drei anatomische Kompartimente. In der vorliegenden Studie wird vor allem das mittlere Kompartiment betrachtet, das auch als „apikaler“ Prolaps bezeichnet wird⁵. Obwohl die laparoskopische Sakrokolpopexie derzeit den Goldstandard zur Behandlung des apikalen Deszensus darstellt⁶, existieren zahlreiche alternative Behandlungsoptionen^{3,6,7}. Die CESA-/VASA-Netze besitzen exakt definierte Maße und Fixierungspunkte (Zervix/Vaginalgewölbe sowie prävertebrale Faszie auf Höhe von S1/S2). Während Jäger et al. die Operation zunächst über eine Laparotomie durchführten, etablierten Rexhepi et al. den laparoskopischen Zugang mit vergleichbaren Erfolgsraten. Das Ziel besteht darin, die Operationszeit möglichst kurz zu halten, sodass ein Fixiersystem gefunden werden soll, das zeitsparender ist und eine Alternative zu den bislang verwendeten Einzelnähten bietet.

In dieser Studie werden drei verschiedene Fixierungsarten sowohl zur apikalen als auch zur zervikalen Befestigung der CESA-Implantate mithilfe des Instron®-5565-Prüfrahmens evaluiert und miteinander verglichen. Erhoben werden die biomechanischen Parameter Maximale Last, Traversenweg und Steifigkeit sowie als sekundärer Endpunkt der Fehlermodus. Es wurden 40 halbierte Schweinewirbelsäulen sowie 28 Schweineuteruspräparate verwendet. Bei den Versuchen an der Wirbelsäule erreicht die Gruppe W1 mit zwei Einzelnähten die höchste maximale Last (65 ± 12 N), gefolgt von der Gruppe W3 mit drei Titan-Tackern in Dreiecksformation (38 ± 12 N) und der Gruppe W2 mit drei Titan-Tackern in linearer Anordnung (25 ± 10 N)⁸. Bei der zervikalen Fixierung weist die Gruppe Z1 mit drei Einzelnähten die höchste maximale Last (64 ± 15 N) auf, gefolgt von den Titan-Tackern in Gruppe Z2 (41 ± 10 N) sowie den absorbierbaren Tackern der Gruppe Z3 mit einer maximalen Last von 15 ± 8 N⁹. Die Vergleichsgruppe W4, welche Einzelnähte ohne Netz evaluiert, ermöglicht einen Vergleich zwischen menschlichem und porcinem Gewebe. Es zeigen sich Werte in einem ähnlichen Größenbereich⁸. Insgesamt stellen Einzelnähte den biomechanischen Goldstandard dar. Titan-Tacker zeigen eine geeignete Alternative, sollten jedoch bevorzugt in Dreiecksformation angewendet werden. Absorbierbare Tacker sind zur zervikalen Fixierung der CESA-Implantate nicht ausreichend geeignet.

2. Einleitung

2.1. Allgemeine Einführung

Ein Beckenbodenprolaps (POP) bezeichnet das Absinken einer oder mehrerer Strukturen des kleinen Beckens in Richtung Scheideneingang oder sogar darüber hinaus. Betroffen sein können hierbei die Blase, das Rektum, die Gebärmutter und/oder die Vagina, sodass die anatomisch korrekte Position nicht mehr gewährleistet ist³. Das Ausmaß des Absinkens sowie der Prolaps lassen sich mithilfe des „Pelvic Organ Prolapse Quantification Systems“ (POP-Q) in verschiedene Schweregrade einteilen und quantifizieren. Diese reichen von Stadium 0 (Normalbefund) bis Stadium IV (Totalprolaps)^{3,4,10}. Die einzelnen Stadien sind in Tabelle 1 näher definiert. Als anatomischer Referenzpunkt dient bei diesem System das Hymen¹¹.

Das Lebenszeitrisiko, sich bis zum Alter von 80 Jahren einer Operation aufgrund eines Prolapses oder einer Inkontinenz unterziehen zu müssen, liegt einer amerikanischen Studie zufolge bei 11,1 %¹². Die Entstehung eines Beckenbodenprolapses ist multifaktoriell; dennoch gelten ein steigendes Alter, ein hoher Body-Mass-Index (BMI) sowie vorangegangene vaginale Geburten als Hauptrisikofaktoren¹³⁻¹⁶. Auch ein erhöhter intraabdomineller Druck, wie er beispielsweise bei chronischem Husten oder schwerem Heben auftritt, trägt zur Entstehung eines POP bei⁷.

Aufgrund des demografischen Wandels und der alternden Bevölkerung wird erwartet, dass die Anzahl der Frauen in den USA, die an einem Beckenbodenprolaps leiden, von 3,3 Millionen im Jahr 2010 bis zum Jahr 2050 um 46 % auf 4,9 Millionen ansteigen wird¹⁷. Mit zunehmendem Alter atrophieren Strukturen wie Bänder und Muskeln, sodass ihre Stabilität abnimmt und es vermehrt zu Bindegewebsschwäche und einer eingeschränkten Haltefunktion kommt. Dies ist ein wesentlicher Grund für den signifikanten Zusammenhang zwischen dem Alter und dem POP-Grad¹⁸. Zur genaueren Beschreibung der betroffenen Strukturen wird ein Beckenbodenprolaps in drei Kompartimente eingeteilt: das anteriore, das mittlere und das posteriore Kompartiment. Ein Vorfall der vorderen Vaginalwand in Verbindung mit der Harnblase und/oder der Urethra betrifft das anteriore Kompartiment, während ein Absinken der hinteren Vaginalwand mit dem darunterliegenden Rektum das posteriore Kompartiment betrifft. In der vorliegenden Arbeit steht insbesondere ein Absinken des Uterus, der Zervix oder des Scheidengewölbes im Fokus, was dem mittleren Kompartiment entspricht und auch als „apikaler Prolaps“ bezeichnet wird^{5,19}. Ein Kompartiment kann isoliert betroffen sein; in der Mehrzahl der Fälle tritt jedoch eine Kombination von Defekten in mehreren Kompartimenten auf^{5,20}.

Ein Beckenbodenprolaps ist ein Krankheitsbild mit zwar geringer Mortalität und Morbidität, welches jedoch die Lebensqualität der Betroffenen erheblich beeinträchtigen kann^{6,21}. In einer

Studie von Ai et al. wurde gezeigt, dass etwa ein Drittel der postmenopausalen Patientinnen mit einem symptomatischen Beckenbodenprolaps depressive Symptome aufweist²².

Ein weiteres, ebenfalls mit dem Alter zunehmendes Problem, stellt die Urininkontinenz dar^{18,23}. Von ihr können zwar beide Geschlechter betroffen sein, jedoch leiden Frauen deutlich häufiger darunter als Männer²⁴. Die Prävalenz variiert je nach Studie und liegt bei älteren Frauen zwischen 17 % und 55 %²³.

Es existieren verschiedene Formen der Urininkontinenz, die sich hinsichtlich ihrer typischen Symptome und der jeweiligen therapeutischen Möglichkeiten unterscheiden. Bei der Belastungsinkontinenz kommt es zu einem unwillkürlichen Urinverlust im Zusammenhang mit körperlicher Aktivität, Husten oder Niesen. Demgegenüber tritt bei der Dranginkontinenz der Urinverlust in Verbindung mit einem plötzlich einsetzenden, kaum aufschiebbaren Harndrang auf. Bei der Mischinkontinenz zeigen die Betroffenen sowohl Symptome der Belastungs- als auch der Dranginkontinenz²⁴.

Ein Beckenbodenprolaps und eine Urininkontinenz treten häufig gemeinsam auf: Bis zu 60 % der Patientinnen mit POP leiden zusätzlich an einer Urininkontinenz, und bei etwa 40 % der Patientinnen mit Urininkontinenz findet sich ebenfalls ein Beckenbodenprolaps²⁵. Ist die Urininkontinenz sekundär durch einen Prolaps bedingt, kann sie durch eine geeignete operative Maßnahme bzw. eine adäquate Behandlung des Prolapses behoben werden. Daher sollten alle Patientinnen und Patienten mit Urininkontinenz zusätzlich auf das Vorliegen eines POP untersucht werden¹⁸. Es stehen verschiedene Therapieoptionen zur Behandlung eines Beckenbodenprolapses zur Verfügung. Diese reichen von einer regelmäßigen klinischen Beobachtung über konservative Maßnahmen wie Beckenbodentraining und/oder die Anwendung eines Pessars sowie medikamentöse Therapien bis hin zu unterschiedlichen operativen Verfahren^{3,6,7,26}. Bei den operativen Ansätzen wird zwischen rekonstruktiver Chirurgie – mit oder ohne Netzeinlage zur Wiederherstellung der ursprünglichen Anatomie – und der obliterativen Chirurgie, der Kolpokleisis, unterschieden, bei der die Vagina operativ verschlossen wird^{3,7}. Operative Eingriffe können endoskopisch, abdominal, vaginal, perineal oder transobturatorisch erfolgen²⁷. In der Literatur werden zahlreiche operative Verfahren zur Behandlung eines apikalen Prolapses beschrieben. Nach Spanknebel et al.²⁷ weist die Sakrokolpopexie bei Patientinnen nach Hysterektomie hohe Erfolgsraten auf und stellt somit derzeit den Goldstandard der operativen Therapie des apikalen Prolapses dar. Bei erhaltenem Uterus gilt die Kombination aus suprazervikaler Hysterektomie und Sakrozervikopexie als Standardverfahren. Auch Page et al. bezeichnen die laparoskopische Sakrokolpopexie (LSCP) als aktuellen Goldstandard in der Behandlung des apikalen Prolapses⁶.

Stadium 0	Kein Prolaps
Stadium 1	Der tiefste Punkt ist <1cm oberhalb des Hymens
Stadium 2	Der tiefste Punkt ist zwischen 1cm oberhalb und 1cm unterhalb des Hymens
Stadium 3	Der tiefste Punkt ist >1cm unterhalb des Hymens, aber nicht mehr als 2cm der Gesamtlänge der Vagina (beispielsweise ist nicht die gesamte Vagina vorgefallen)
Stadium 4	Totaler Prolaps

Tabelle 1: Stadieneinteilung des POP-Q- Systems

In Tabelle 1 sind die einzelnen Stadien des POP-Q- Systems dargestellt, die von Stadium 0 bis zum Stadium 4 reichen (Quelle: abgewandelte Tabelle aus Persu et al., 2011¹⁰).

2.2. Zervikosakropexie (CESA) und Vaginosakropexie (VASA)

Bereits 1991 betonte DeLancey mithilfe der Hängemattentheorie die Bedeutung der Muskeln und Bänder des kleinen Beckens sowie deren funktionelles Zusammenspiel. Werden diese Strukturen – beispielsweise durch Schwangerschaft, Geburt, zunehmendes Alter oder Übergewicht – geschwächt und geben nach, können die Organe, die seiner Vorstellung nach in einer „Hängematte“ liegen, nach unten sinken und ihre anatomisch korrekte Position verlassen²⁸. Auch die Integraltheorie nach Petros und Ulmsten²⁹ unterstreicht die Wichtigkeit der Integrität aller beteiligten Strukturen wie Muskeln, Bänder, Nerven und Faszien. Sie fordert einen ganzheitlichen Blick auf das Beckenbodenfunktionssystem. Darüber hinaus wird in dieser Theorie verdeutlicht, dass sowohl die Stress- als auch die Dranginkontinenz durch eine Laxität der vorderen Vaginalwand bedingt sein können. Defekte des Halteapparates der Vagina und/oder des Uterus – insbesondere der hinteren Gebärmutterbänder, der Uterosakralbänder (USLs) – führen zu einer Laxität der vorderen Vaginalwand und können somit sowohl einen Beckenbodenprolaps als auch eine Urininkontinenz auslösen²⁹. Bei postmenopausalen Frauen stellen die USLs keine ausgeprägten ligamentären Strukturen mehr dar, sondern vielmehr eine Peritonealfalte mit einzelnen verbliebenen Muskelanteilen, sodass eine klassische anatomische Rekonstruktion der USLs nicht mehr möglich ist¹.

Um dennoch die korrekte Anatomie des Halteapparates wiederherzustellen, entschieden sich Jäger et al. dazu, bei Patientinnen mit einem apikalen Deszensus (des Vaginalgewölbes nach Hysterektomie oder des Uterus) und begleitender Drang- oder Mischinkontinenz die USL beidseitig durch alloplastisches Material zu ersetzen¹. Hier zeigt sich ein wesentlicher Unterschied zu konventionellen Verfahren – wie etwa der Sakrokolpopexie –, die auf einer einseitigen Traktion beruhen³⁰. Diese neue operative Technik wurde zunächst unter den Bezeichnungen CERESA („cervical-rectal-sacral fixation“) sowie bei Zustand nach kompletter Hysterektomie als VARESA („vaginal-rectal-sacral fixation“) eingeführt¹. Bei Patientinnen ohne begleitende Darminkontinenz wurden die Verfahren CESA (Zervikosakropexie) und VASA (Vaginosakropexie) von mehreren Studiengruppen angewendet^{2,31}. Es handelt sich dabei um spezialisierte operative Techniken zur Behandlung des Deszensus des Uterus bzw. des Vaginalstumpfes, bei denen der Gebärmutterhals (Zervix) oder der Vaginalstumpf mithilfe eines Netzes am Promontorium des Kreuzbeins (Os sacrum) fixiert wird. Die Besonderheit liegt darin, dass eine bilaterale Sakropexie erfolgt, indem beide USLs rekonstruiert werden.

Diese Operation wurde dadurch standardisiert, dass bei allen Patientinnen Polyvinylidenfluorid-(PVDF-)Netze einer festgelegten Länge und Breite verwendet werden^{1,2} und exakt definierte Fixierungspunkte bestehen: an der Zervix bzw. am Vaginalgewölbe sowie an der prävertebralen Faszie auf Höhe des ersten und zweiten Sakralwirbels (S1/S2)³². PVDF weist eine hohe Biostabilität, eine nur minimale Gewebereaktion mit niedrigen

Entzündungswerten sowie eine reduzierte Biegesteifigkeit auf und stellt damit eine geeignete Alternative zu den üblicherweise verwendeten Polypropylen-(PP-)Netzen dar^{33,34}. Während die ersten Operationen dieses neuen Verfahrens mittels Laparotomie durchgeführt wurden^{1,2,31}, etablierten Rexhepi und Ludwig et al. die laparoskopische Durchführung als laCESA (laparoskopische Zervikosakropexie) bzw. laVASA (laparoskopische Vaginosakropexie)^{32,35}. Bei Patientinnen mit einem Gebärmutterprolaps wurde die laCESA in Kombination mit einer subtotalen Hysterektomie durchgeführt; bei Patientinnen mit einem Vorfall des Scheidengewölbes nach vorangegangener Hysterektomie kam die laVASA zur Anwendung³². In der Studie von Ludwig et al. aus dem Jahr 2025 wurde die durchschnittliche Operationszeit der offenen CESA-Operation mit der laparoskopischen Variante verglichen. Die durchschnittliche Dauer der abdominell durchgeführten CESA betrug 120 Minuten, während der laparoskopische Eingriff im Mittel 93 Minuten – also 27 Minuten weniger – in Anspruch nahm³⁰.

Der mediane Krankenhausaufenthalt lag nach dem abdominellen Eingriff bei 5 Tagen (Spanne 3–8 Tage), während Patientinnen nach der laparoskopischen Operation im Durchschnitt nur 3 Tage hospitalisiert waren (Spanne 1–5 Tage). Zudem zeigte sich ein schnellerer Wiedereinstieg in den Alltag nach dem laparoskopischen Verfahren³⁰.

Laut Rexhepi et al. konnte bei 97 % der Patientinnen nach laCESA oder laVASA ein POP-Q-Grad 0 erreicht werden, wobei 65 % der Patientinnen, die zuvor an Misch- oder Dranginkontinenz gelitten hatten, nach der Operation kontinent waren³². Bei den Patientinnen, die nach laCESA oder laVASA nicht direkt kontinent waren, bestand die Möglichkeit, eine weitere Operation – die Transobturator-Technik (TOT) – durchzuführen. Dabei wird ein spannungsfreies, schlingenförmiges Kunststoffband um die Harnröhre gelegt, um diese zu stabilisieren³⁶. Dies erfolgte mit oder ohne vordere Kolporrhaphie³². Ludwig et al. berichtet über ähnliche Erfolgsraten sowohl nach der offenen als auch nach der laparoskopischen Operation, sodass bei beiden Verfahren in 100% der Fälle ein POP-Q-Grad 0 erreicht wurde. Kontinenz konnte nach der offenen Operation in 59 % und nach der laparoskopischen Operation in 60 % der Fälle beobachtet werden³⁰. Auch hier wurde in keinem Fall von einer Netzerosion berichtet³⁰.

2.2.1. Chirurgisches Vorgehen

Die beiden Operationsverfahren CESA und VASA können, wie oben bereits erwähnt, sowohl in einem abdominalen Eingriff^{1,2} als auch in einer laparoskopischen Operation durchgeführt werden^{32,35,37}. Im Folgenden wird das Vorgehen des laparoskopischen Eingriffs, wie ihn Rexhepi et al. beschrieben haben, zusammengefasst. Nach Einleitung der Allgemeinanästhesie erhalten die Patientinnen prophylaktisch ein Antibiotikum. Sie werden während der Operation in dorsaler Steinschnittlage gelagert, ein Blasenkatheter wird eingelegt und der Kopf wird um 25 Grad abgesenkt. Zu Beginn wird mithilfe von Kohlendioxid (CO₂) ein Pneumoperitoneum angelegt und es werden fünf Trokare eingebracht. Als nächstes wird der Ursprung der USLs am Gebärmutterhals sowie ihr Ansatz an der sakralen Wirbelsäule identifiziert. Hierzu wird die Gebärmutter angehoben bzw. bei hysterektomierten Patientinnen das Vaginalgewölbe, in das zuvor eine Sonde eingebracht wurde. Bei laCESA erfolgt eine subtotale Hysterektomie mit Absetzungsrand oberhalb des Ursprungs der USLs am Gebärmutterhals. Bei laVASA wird das Peritoneum oberhalb der Nahtlinie eröffnet, um das Vaginalgewölbe freizulegen. Für den Ersatz der USLs werden standardisierte PVDF-Bandstrukturen (DynaMesh® CESA oder VASA, FEG Textiltechnik mbH, Aachen, Deutschland) verwendet. Der zentrale Teil des Implantats wird zunächst mit drei unterbrochenen Einzelnähten an der Zervix bzw. am Vaginalgewölbe befestigt. Dies entspricht der vorderen Fixierung der PVDF-Bandstrukturen. Für die „hintere“ Fixierung der PVDF-Implantate an der Wirbelsäule wird zunächst das Peritoneum auf Höhe von S1/S2 auf beiden Seiten etwa 1,5cm breit stumpf eröffnet. Dabei werden die Harnleiter, die Gefäße sowie der Nervus hypogastricus geschont. Anschließend wird auf beiden Seiten eine Klemme unter dem Peritoneum am Os sacrum eingeführt und entlang der USLs Richtung Zervix bzw. Vaginalgewölbe geführt. Mit dieser Klemme wird jeweils der Arm des PVDF-Implantats gefasst und entlang der Peritonealfalte zurück in Richtung sakrale Wirbelsäule geführt. Dort erfolgt die „hintere“ Fixierung des Implantats an der prävertebralen Faszia auf Höhe von S1 beidseits mit je drei Titan-Tackern, die mithilfe eines Fixiersystems (ProTack™, Covidien, Mansfield, MA) eingebracht werden. Im letzten Schritt wird das Peritoneum über der Zervix bzw. dem Vaginalgewölbe mit einer fortlaufenden, nicht resorbierbaren Naht verschlossen, sodass das PVDF-Implantat vollständig bedeckt ist³².

2.3. Fragestellung und Ziel der Arbeit

Ziel eines jeden chirurgischen Eingriffs ist es, sowohl die Operationszeit als auch die Hospitalisierungsdauer der Patient*innen so kurz wie möglich zu halten. Ein wesentlicher Unterschied zwischen der offenen Operation, wie sie von Jäger et al. durchgeführt wurde^{1,2}, und der laparoskopischen Vorgehensweise^{32,37} besteht in der Art der Fixierung an der Zervix bzw. am Vaginalgewölbe sowie an der sakralen Wirbelsäule. Jäger et al.² und weitere Studiengruppen^{31,38} verwendeten ursprünglich vier Einzelnähte zur Befestigung der CESA-Implantate an der Zervix sowie zwei Einzelnähte (Goldstandard) für die sakrale Fixierung auf Höhe von S1/S2. Rexhepi et al. nutzten in der laCESA- und laVASA-Technik hingegen drei Einzelnähte zur zervikalen Fixierung und ersetzten die Einzelnähte an der Wirbelsäule durch ein Fixiersystem mit Titan-Tackern³². Da es intraoperativ deutlich schneller und einfacher ist, ein Tacker-Fixiersystem zu verwenden als Einzelnähte zu setzen, stellte sich die Frage, ob vergleichbare Ergebnisse zwischen den verschiedenen Fixierungstechniken bestehen und ob Tacker (absorbierbar oder nicht absorbierbar) ebenfalls eine ausreichende Belastbarkeit gewährleisten können.

In der vorliegenden biomechanischen Studie wurde daher eine in-vitro-Evaluation verschiedener Fixierungsmöglichkeiten der CESA-/VASA-Implantate (DynaMesh® CESA/VASA, FEG Textiltechnik mbH, Aachen, Deutschland) durchgeführt – einerseits an der sakralen Wirbelsäule von Schweinekadavern, andererseits an Gebärmüttern von Schweinekadavern.

Für die Versuchsreihe zur „hinteren“ Fixierung an der Wirbelsäule wurden vier Gruppen (W1–W4) definiert. In Gruppe W1 wurden Einzelnähte mit PremiCron® (HR26s, geflochtenes, beschichtetes, nicht resorbierbares Nahtmaterial, B. Braun Surgical S.A., Rubí, Spanien) mit der Fixierung durch Titan-Tacker (ProTack™, Auto Suture 5 mm, Covidien, Mansfield, MA, USA) verglichen. Die Tackerfixierung wurde in zwei Konfigurationen getestet: In Gruppe W2 wurden drei Tacker linear hintereinander gesetzt, während sie in Gruppe W3 in einer Dreiecksformation angeordnet wurden.

Es ergab sich folgende Hypothese:

„Die Fixierung der PVDF-Netze mithilfe von zwei Einzelnähten ist der Fixierung mittels drei Titan-Tackern (linear oder in Dreiecksformation) hinsichtlich der möglichen Belastung nicht überlegen.“

Dazu ergab sich die folgende weitere Frage:

„Beeinflusst die Anordnung der Titan-Tacker (Reihe vs. Dreieck) die maximale Lastaufnahme?“

Um die Übertragbarkeit tierexperimenteller Ergebnisse auf humanes Gewebe besser einordnen zu können, wurde in Gruppe W4 eine Referenzgruppe erstellt. Hier wurden Einzelnähte am Lig. longitudinale anterius von Schweinekadavern analysiert und mit den Ergebnissen der Studie von Hachenberg et al.³⁹ verglichen, in der identische Untersuchungen am menschlichen Lig. longitudinale anterius durchgeführt worden waren.

Eine weitere Hypothese ergab sich hieraus:

„Die biomechanischen Eigenschaften des humanen Gewebes sind vergleichbar mit denen, die durch die Versuche mit Schweinegewebe erhoben worden sind.“

Im zweiten Teil der Studie wurde die „vordere“ Fixierung der CESA-Implantate an Schweineuteruspräparaten untersucht. Auch hier wurden drei Gruppen (Z1–Z3) definiert: Gruppe Z1 untersuchte drei Einzelnähte mit PremiCron®, Gruppe Z2 testete die Fixierung mittels Titan-Tackern (ProTack™), und Gruppe Z3 evaluierte die Fixierung durch drei absorbierbare Tacker (AbsorbaTack™, Covidien, Mansfield, MA, USA).

Daraus ergaben sich zwei weitere Hypothesen:

„Die Fixierung der PVDF- Netze mittels drei Einzelnähten an der Zervix ist der Fixierung durch drei Titan-Tacker, die durch ein Fixiersystem (ProTack™, Auto Suture 5 mm, Covidien, Mansfield, MA, USA) gesetzt wurden, hinsichtlich der möglichen Belastung nicht überlegen.“

„Die Fixierung der PVDF- Netze mittels drei Einzelnähten an der Zervix ist der Fixierung durch drei absorbierbare Tacker, die durch ein Fixiersystem (AbsorbaTack™ Covidien, Mansfield, MA, USA) gesetzt wurden, hinsichtlich der möglichen Belastung nicht überlegen.“

Insgesamt ergaben sich folgende weitere Fragen:

„Welche Limitationen weist die vorliegende Studie auf?“

„Wie lassen sich die Ergebnisse der aktuellen Studie im Kontext der bestehenden Literatur einordnen?“

2.4. Biomechanische Einleitung

Ziel der Zervikosakropexie ist es, die Zervix oder das Vaginalgewölbe durch eine Fixierung an der sakralen Knochenregion zu stabilisieren und damit die Symptome eines Beckenbodenprolaps sowie ggf. einer begleitenden Harninkontinenz zu verbessern². In der klinischen Praxis ist die Langzeitstabilität der durchgeführten Operationsmethode entscheidend für den Behandlungserfolg. Diese wiederum hängt wesentlich von der biomechanischen Belastbarkeit der verwendeten Materialien und insbesondere der mechanischen Stabilität ihrer Verbindungen ab.

In der vorliegenden Arbeit wurden daher kontrollierte Experimente durchgeführt, um die Belastungsgrenzen (maximale Last), das Dehnungsverhalten (Traversenweg) und die Verformung (Steifigkeit) verschiedener Fixierungstechniken in Kombination mit dem CESA-Implantat im Schweinegewebe zu untersuchen. Ziel ist es, langfristig stabile und sichere Behandlungsoptionen für Patient*innen zu gewährleisten. Auf die einzelnen biomechanischen Parameter wird in Kapitel 3.2.4 näher eingegangen.

2.5. Leitlinien

Im Folgenden wird die Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des weiblichen Deszensus genitalis der deutschen, österreichischen und schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG, OEGGG und SGGG) von 2016 betrachtet. Diese Leitlinie entspricht einer S2e- Leitlinie und wird derzeit überarbeitet; ihre Gültigkeit wurde durch das Leitliniensekretariat bis zum 30.09.2020 verlängert. Sie richtet sich an Patientinnen ab dem 18. Lebensjahr mit symptomatischem oder asymptomatischem Deszensus, mit oder ohne begleitende Harninkontinenz. Inhaltlich orientiert sie sich an der durch die International Urogynecological Association (IUGA) und die International Continence Society (ICS) vorgeschlagenen Standardisierung hinsichtlich Symptomatik, Befunden und Diagnostik.

Ein zentraler Aspekt der Leitlinie ist, dass in der Regel ausschließlich ein symptomatischer Deszensus operativ behandelt werden sollte. Wird ein Eingriff durchgeführt, sollen sowohl der Deszensus als auch eine ggf. begleitende Inkontinenz adressiert werden. In den vergangenen Jahren ist ein deutlicher Anstieg des Einsatzes biologischer oder synthetischer Implantate (Netze/Meshes) zu verzeichnen.

Die Diagnostik umfasst zunächst eine ausführliche Anamnese, in der sowohl die aktuellen Symptome als auch die Auswirkungen auf die Lebensqualität und die Einschränkungen im Alltag erhoben werden sollen. Dabei sollten u. a. Begleitbeschwerden, Vorerkrankungen, Medikamenteneinnahmen, vorausgegangene Behandlungen und relevante Risikofaktoren berücksichtigt werden, da diese Aspekte die Therapieplanung wesentlich beeinflussen.

Besonders geeignet sind hierfür validierte Fragebögen. Anschließend erfolgt eine genaue klinische Untersuchung mit anschließender Gradeinteilung des Deszensus sowie ggf. bildgebende Diagnostik oder weitere Untersuchungen wie beispielsweise eine Urodynamik oder Zystourethroskopie. Es stehen verschiedene Behandlungsoptionen zur Verfügung, die sorgfältig abgewogen werden müssen. Diese reichen von einer abwartenden Haltung über konservative Maßnahmen wie Beckenbodentraining oder die Einlage eines Pessars bis hin zu operativen Verfahren, die vaginal, abdominal, laparoskopisch oder roboterassistiert durchgeführt werden können – jeweils mit oder ohne Verwendung von Fremdmaterial. Laut Leitlinie sollte ein gezieltes Beckenbodentraining insbesondere bei Deszensus-Stadien I und II angeboten werden, um Senkungssymptome und eine damit einhergehende Belastungsinkontinenz zu reduzieren. Jede Patientin sollte ein umfassendes Aufklärungsgespräch über Behandlungsoptionen, Erfolgsraten, Alternativen und mögliche Komplikationen erhalten. Dieses Gespräch muss gut dokumentiert und spätestens 24 Stunden vor einer geplanten Operation durchgeführt werden. Wenn konservative Maßnahmen nicht erfolgreich sind oder der Leidensdruck ausgeprägt ist, kann eine operative Therapie erwogen werden. Die Wahl des Verfahrens richtet sich nach dem individuellen Befund und den Bedürfnissen der Patientin. Die Leitlinie führt verschiedene Optionen auf, darunter die Kolporrhaphie/Scheidenplastik, die paravaginale Defektkorrektur (vorderes Kompartiment), die Sakrokolpopexie (mittleres Kompartiment) sowie die sakrospinale Fixation (mittleres Kompartiment). Dabei kann auf synthetische oder biologische Materialien zurückgegriffen werden. Besonders hervorgehoben wird, dass eine vordere Scheidenplastik idealerweise in Kombination mit einer apikalen Fixation erfolgen sollte, um das Rezidivrisiko deutlich zu reduzieren. Zu Beginn der Diagnostik sollten stets alle drei Kompartimente (vorderes, mittleres und hinteres) umfassend beurteilt werden. Auch in der Leitlinie wird die Wichtigkeit der operativen Sanierung von Aufhängungsdefekten im mittleren Kompartiment, wie sie von DeLancey beschrieben wurden²⁸, betont, „da sie häufig die Korrekturen im vorderen oder hinteren Kompartiment ergänzt und auch als alleinige Operation bei uterinem oder Scheidenstumpfprolaps angewendet wird“⁴⁰.

2.6. Datenlage

Die Datenlage zur „Cervicosacropexy“ ist insgesamt als begrenzt, jedoch zunehmend aussagekräftig zu bewerten. Eine PubMed-Suche vom 31.05.2025 ergab lediglich 22 Treffer für das Schlagwort „Cervicosacropexy“. Die beiden Publikationen, welche die in dieser Dissertation durchgeführten Versuche beinhalten^{8,9}, gehören zu diesen 22 Veröffentlichungen und stellen die einzigen Studien dar, die verschiedene Fixationsarten für die CESA-Implantate mittels biomechanischer Analyse vergleichen. Unter den weiteren Publikationen zu diesem Suchbegriff findet sich eine randomisierte kontrollierte klinische Studie, die die Wirkung einer Pharmakotherapie mit 10 mg Solifenacin täglich mit den Ergebnissen eines operativen Vorgehens mittels bilateralen Ersatzes der USLs (CESA oder VASA) vergleicht. Vier Monate nach der Behandlung zeigte sich, dass in der operativen Gruppe signifikant mehr Patientinnen von einer Urininkontinenz geheilt werden konnten als in der Solifenacin-Gruppe³⁷.

Eine weitere systematische Übersichtsarbeit fasst mehrere Studien zusammen und untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von „Cervicosacropexy“ und „Vaginosacropexy“ als alternative Verfahren bei Patientinnen mit apikalem Prolaps und Drang- oder Mischinkontinenz⁶.

Weitere unter diesem Schlagwort gefundene Publikationen sind Fallberichte und Beobachtungsstudien mit unterschiedlich großen Fallzahlen. Darunter findet sich eine Vergleichsstudie, in der bei 145 Patientinnen die abdominale Zervikosakropexie (CESA) mit der laparoskopischen Zervikosakropexie (laCESA) gegenübergestellt wird⁴¹. Hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Erfolgsrate, jedoch war die Operationszeit kürzer, die Hospitalisationsdauer reduziert und die Rückkehr in den Alltag schneller in der laCESA-Gruppe³⁰.

Eine PubMed-Suche zum Schlagwort „AbsorbaTack“ ergab 23 Treffer. Einer dieser Treffer ist die Publikation zu den in dieser Arbeit durchgeführten Experimenten an porcinen Zervices⁹. Ein weiterer Treffer ist ein Fallbericht einer 41-jährigen Patientin, die an einem Beckenbodenprolaps des Stadiums III sowie einer Stressurininkontinenz leidet⁴². Die Patientin erhielt eine laparoskopische suprazervikale Hysterektomie aufgrund einer Adenomyose sowie eine laparoskopische Pektropexie zur Therapie des apikalen Prolapses. Zusätzlich erfolgte eine Burch-Kolposuspension zur Behandlung der Belastungsinkontinenz. Intraoperativ wurde ein Polypropylen-Netz eingebracht und mittels absorbierbarer Tacker (AbsorbaTack Fixationsinstrument; Medtronic, Dublin, Irland) an der vorderen Vaginalwand fixiert⁴². Die dort verwendeten absorbierbaren Tacker unterscheiden sich jedoch von den in der vorliegenden Arbeit eingesetzten Modellen.

Die übrigen 21 Treffer betreffen ausschließlich Publikationen aus der Hernienchirurgie. So wurden in einer Studie beispielsweise vier verschiedene Tacker zur intraperitonealen Netzfixierung in einem experimentellen Schweinemodell untersucht⁴³.

In einer weiteren Studie wurden elf verschiedene Fixationsgeräte für die laparoskopische Hernienreparation (LVHR) an menschlichen Präparaten verglichen. Darunter befanden sich sieben absorbierbare Tacker, ein nicht absorbierbarer Tacker, zwei absorbierbare Nähte sowie ein absorbierbarer Kleber⁴⁴.

Für das Schlagwort „ProTack“ ergaben sich 93 Treffer; eine weitere Eingrenzung durch den Zusatz „ProTack AND Comparison“ reduzierte die Trefferzahl auf sieben Publikationen. Auch hier findet sich kein Vergleich verschiedener Fixierungsarten im Rahmen einer Zervikosakropexie, sondern erneut ausschließlich Untersuchungen zur Hernienchirurgie.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass zwar einige Publikationen zur „Cervicosakropexy“ sowie zum Vergleich unterschiedlicher Fixationsmethoden existieren, jedoch bislang keine Studie die Fixierung von CESA-Implantaten mit Nähten versus Tackern biomechanisch untersucht hat. Die vorliegende Arbeit stellt somit die erste Studie dar, die einen direkten Vergleich dieser Fixationsarten zur Befestigung von CESA-Implantaten durchführt.

3. Material und Methoden

In dem folgenden Absatz werden die verwendeten Materialien inklusive der Präparate sowie die Methodik und der genaue Versuchsablauf mit statistischer Auswertung der vorliegenden Arbeit detailliert erläutert.

3.1. Materialien

3.1.1. Präparate

Die Evaluation der verschiedenen Fixierungsarten wurde an nicht einbalsamierten, frischen, nicht gefrorenen Wirbelsäulen und Gebärmüttern von Schweinekadavern durchgeführt. An den Wirbelsäulen wurden die prävertebrale Faszie bzw. das Ligamentum longitudinale anterius präpariert; an den Gebärmüttern erfolgte eine suprazervikale Hysterektomie mit anschließender Freipräparation von Vagina und Zervix. Insgesamt wurden 40 halbierte Schweinewirbelsäulen sowie 28 Schweinegebmütter verwendet, die in geeigneter Qualität aus einer Schlachtereier in Wachtendonk (Deutschland) bezogen wurden. Die Präparate wurden gekühlt, jedoch nicht gefroren transportiert und noch am Tag der Anlieferung in den Versuchen eingesetzt, die in einem Labor des Anatomiegebäudes der Uniklinik Köln durchgeführt wurden. Jedes Präparat wurde ausschließlich einmal für einen Versuch genutzt, sodass für alle Proben identische Ausgangsbedingungen gewährleistet waren. Die Wirbelsäulen wurden halbiert, da vollständige Wirbelsäulen aufgrund räumlicher Einschränkungen nicht in die Zugmaschine eingespannt werden konnten. Somit wurde jeweils die Fixierung auf einer Seite der Wirbelsäule untersucht. Die Zervices wurden nicht geteilt, sondern vollständig verwendet; pro Versuch kam jeweils eine Zervix zum Einsatz.

Gemäß § 7 Absatz 2 des Tierschutzgesetzes (TierSchG) gelten Tierversuche als Eingriffe oder Behandlungen zu wissenschaftlichen Zwecken, wenn sie für die Tiere mit Schmerzen, Leiden oder Schäden verbunden sein können. In solchen Fällen ist eine Genehmigung der zuständigen Behörde erforderlich. In der vorliegenden Promotionsarbeit wurden keine Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken an lebenden Tieren durchgeführt. Die verwendeten Tiere wurden primär zum Zweck der Lebensmittelgewinnung geschlachtet. Daher handelt es sich nicht um Tierversuche im Sinne des TierSchG und eine Genehmigungspflicht durch die Tierschutzbehörde bestand nicht.

3.1.2. Chirurgisches Netz

Das verwendete Netz, zuvor auch als Band oder Implantat bezeichnet, besitzt eine definierte Form und besteht aus nicht-absorbierbaren, biologisch stabilen Polyvinylidenfluorid-Monofilamenten (DynaMesh® CESA, FEG Textiltechnik mbH, Aachen, Deutschland). Abbildung 1 zeigt das PVDF-Netz in der Form, in der es vom Hersteller bereitgestellt wird. Es besteht aus einem zentralen Abschnitt (3 × 4 cm), der an der Zervix fixiert wird, sowie zwei 8,8 cm langen und 0,4 cm breiten „Armen“, die den Ersatz der Uterosakralligamente ermöglichen. An den distalen Enden der beiden Arme befindet sich jeweils eine 1 × 2 cm große Befestigungsfläche, über die das Implantat an der sakralen Wirbelsäule fixiert werden kann⁹. Insgesamt beträgt die implantierte Fläche des Netzes lediglich 16 cm²³⁰.

3.1.3. Fixierungshilfen

Zur Fixierung der oben beschriebenen CESA-Implantate an den porcinen Kadavern wurden insgesamt drei verschiedene Fixierungshilfen verwendet, die in Abbildung 2 dargestellt sind. Erstens kam PremiCron® der Firma B. BRAUN Surgical, S.A. Rubí, Spanien, zum Einsatz – ein nicht resorbierbares, geflochtenes und beschichtetes Nahtmaterial aus Polyesterfasern mit HR26s-Abziehnadel und einer Fadenlänge von 75 cm in der Stärke 1. Mit diesem Material wurden die Einzelnähte in den Gruppen W1, W4 und Z1 gesetzt. Auf die einzelnen Gruppen wird in den Kapiteln 3.2.1. und 3.2.2. detailliert eingegangen.

Als zweite Fixierungshilfe wurde das Fixationsinstrument ProTack™ (Covidien, Mansfield, MA) verwendet. Dabei handelt es sich um ein 5 mm breites, steriles Einmalinstrument mit einem 35,5 cm langen Schaft, das zur Fixierung von Prothesenmaterial – wie den in dieser Arbeit eingesetzten CESA-Implantaten – eingesetzt wird. Das Instrument enthält 30 spiralförmige Titanbefestigungen, die in der vorliegenden Arbeit als „Titan-Tacker“ bezeichnet werden⁴⁵.

Die dritte Fixierungshilfe ist das Fixationsinstrument AbsorbaTack™ (ebenfalls Covidien, Mansfield, MA), ein steriles Einweggerät mit einem 36 cm langen Schaft. Es enthält 30 absorbierbare, violette Tacker aus einem resorbierbaren synthetischen Polyester-Copolymer auf Basis von Milch- und Glykolsäure, eingefärbt mit D&C Violet Nr. 2. Die Schaftbreite beträgt ebenfalls 5 mm. Die Tacker sind spiralförmig, 5,1 mm lang und weisen eine Eindringtiefe von 4,1 mm auf⁴⁶. In der vorliegenden Arbeit werden sie als „absorbierbare Tacker“ beschrieben.

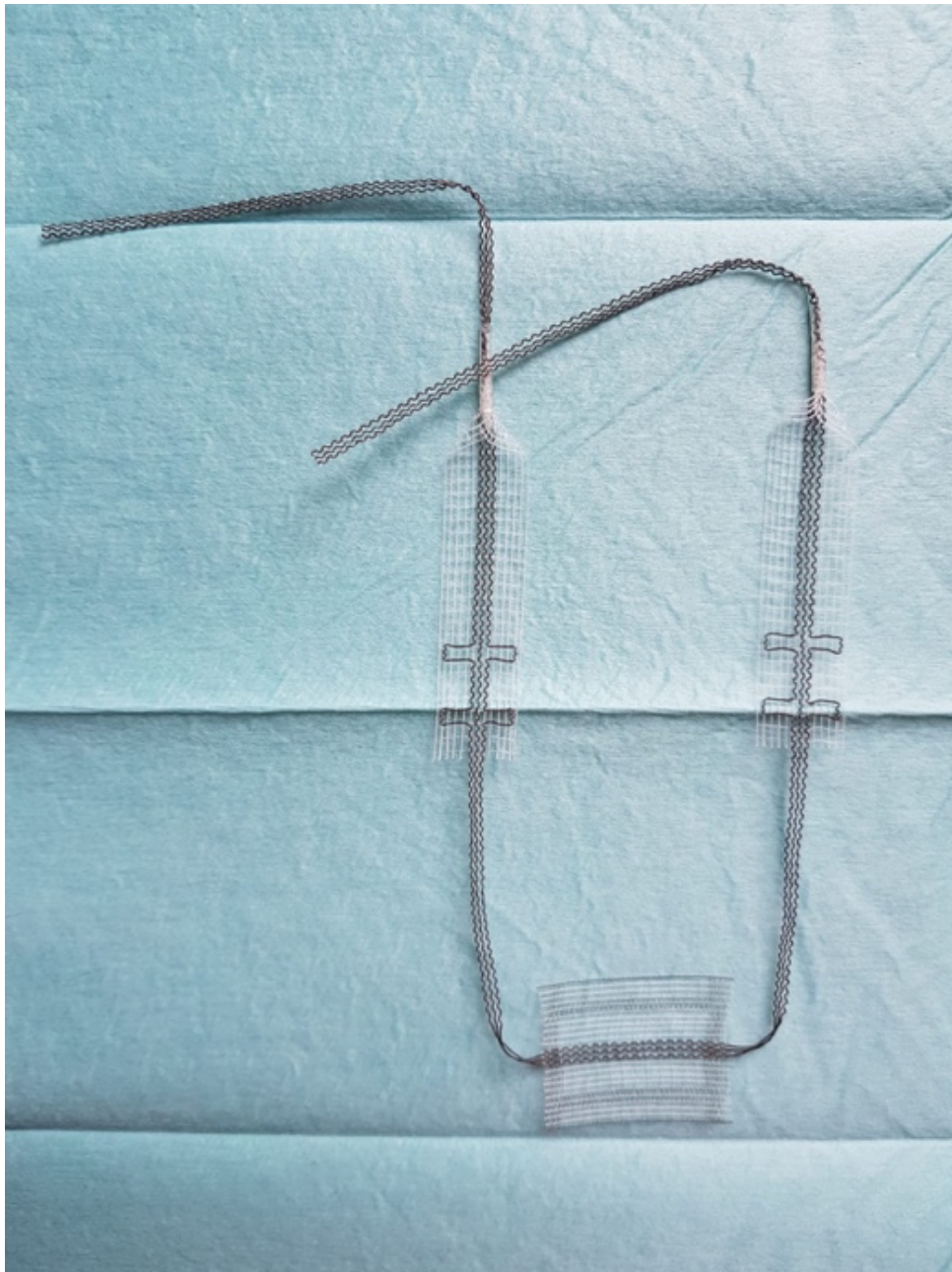


Abbildung 1: CESA- Implantat der Firma DynaMesh®
(Quelle: eigene Darstellung)

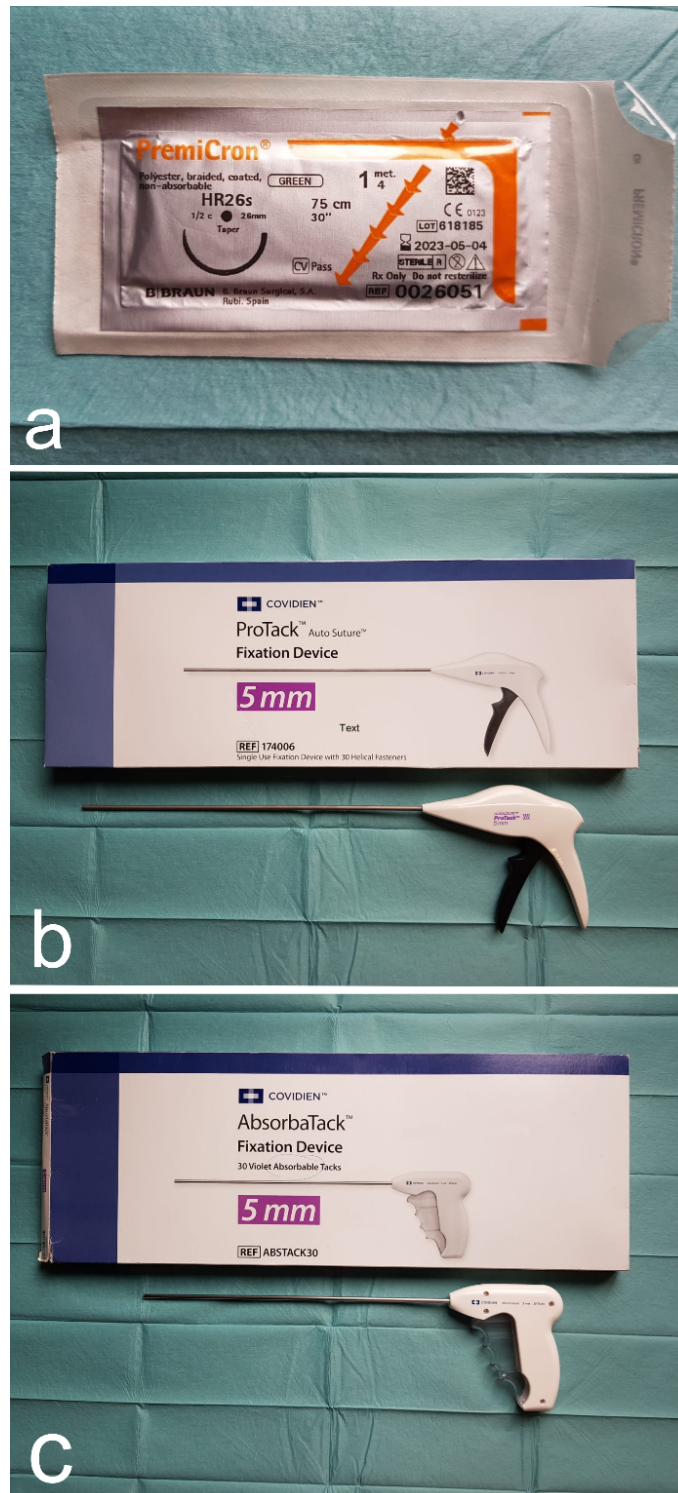


Abbildung 2: Verschiedene Fixierungshilfen zur Befestigung der CESA- Implantate

In Abbildung **2a** ist das verwendete Nahtmaterial PremiCron® der Firma B. BRAUN Surgical, S.A. Rubi, Spain dargestellt. Abbildung **2b** zeigt das Fixiersystem zum Setzen der Titan-Tacker (ProTack™, Covidien, Mansfield, MA), während in Abbildung **2c** das Fixiersystem zur Applikation absorbierbarer Tacker (AbsorbaTack™, ebenfalls Covidien, Mansfield, MA) dargestellt ist (Quelle: eigene Darstellung).

3.2. Methoden

3.2.1. Versuchsgruppen für die sakrale Fixierung

Bei den Versuchen an der porcinen Wirbelsäule wurden vier verschiedene Versuchsgruppen gebildet. Die einzelnen Schweinekadaverpräparate wurden den Gruppen randomisiert zugeteilt.

In Gruppe W1 ($n = 10$) wurden zwei Einzelnähte gesetzt, um die 1×2 cm große Befestigungsfläche der PVDF-Implantate an der prävertebralen Faszia zu fixieren (siehe Abb. 3a). In Gruppe W2 ($n = 10$) erfolgte die Fixation mittels drei Titan-Tackern (ProTack™, Covidien, Mansfield, MA), die linear hintereinander positioniert wurden (siehe Abb. 3b). In Gruppe W3 ($n = 10$) wurden dieselben Titan-Tacker wie in Gruppe W2 verwendet; sie wurden jedoch nicht in einer Reihe, sondern in einer Dreiecksformation angeordnet (siehe Abb. 3c).

In Gruppe W4 ($n = 10$) wurde eine Einzelnaht am Ligamentum longitudinale anterius ohne Verwendung eines Implantats untersucht. Für die Gruppen W1 und W4 kam das oben beschriebene Nahtmaterial PremiCron® (B. Braun Surgical, S.A. Rubí, Spanien) zum Einsatz.

Die ersten drei Gruppen (W1–W3) dienten dem direkten Vergleich verschiedener Fixierungsmethoden der PVDF-Netze, während Gruppe W4 als Referenzgruppe etabliert wurde, um eine Einzelnaht im Schweinegewebe mit einer Einzelnaht im menschlichen Gewebe zu vergleichen.

In einer vorausgegangenen Studie setzten Hachenberg et al. Einzelnähte orthogonal in das Ligamentum longitudinale anterius von menschlichem Gewebe und erhoben die biomechanischen Parameter Traversenweg (mm), maximale Kraft (N) und Steifigkeit (N/mm)³⁹. In Gruppe W4 wurden die gleichen biomechanischen Parameter am Schweinegewebe erhoben⁸.

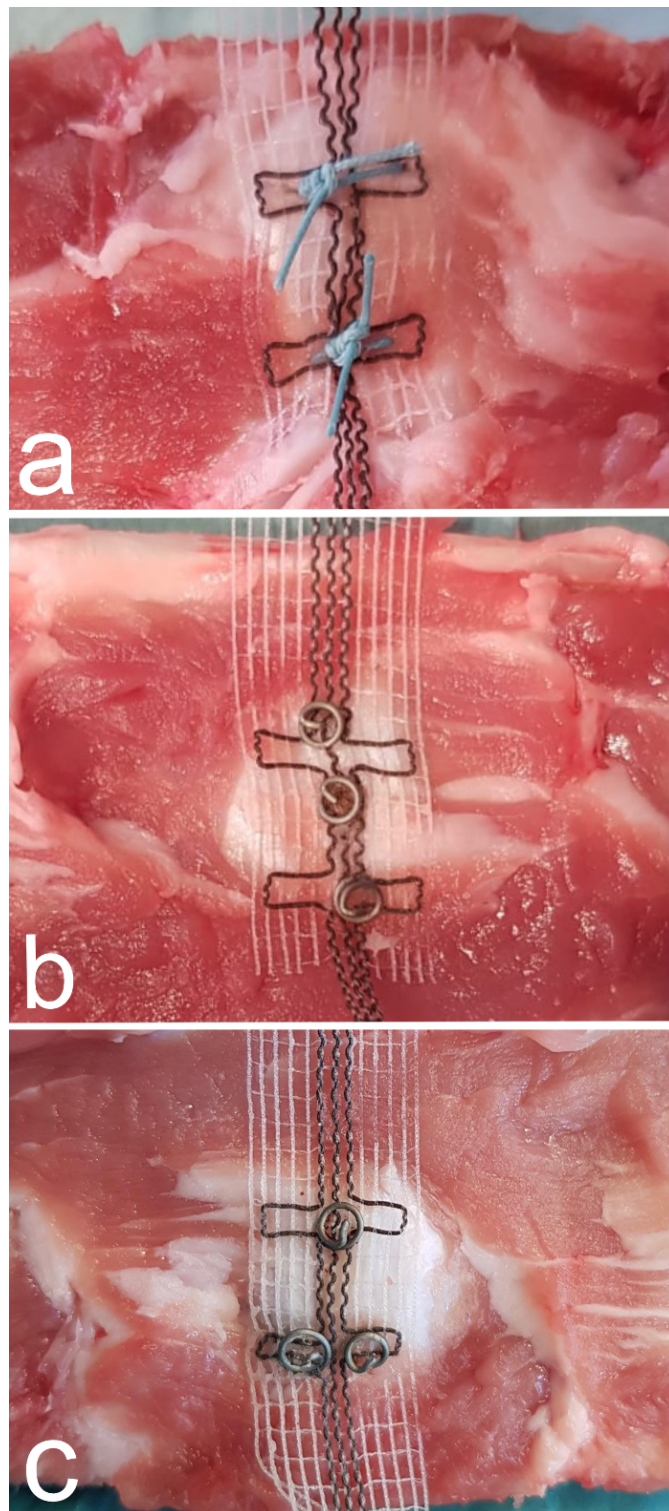


Abbildung 3: Fixierungen der PVDF- Netze für die Versuchsgruppen W1-3

Abbildung **3a** stellt die Fixierung mittels zwei Einzelnähten dar, in **3b** sieht man die Fixierung mit drei Titan-Tackern in einer Reihe und in **3c** sieht man die Fixierung mit drei Titan-Tackern in einer Dreiecksanordnung (Quelle: abgewandelte Abbildung aus Jansen et al., 2021⁸).

3.2.2. Versuchsgruppen für die zervikale Fixierung

Analog zu den Versuchen an den Wirbelsäulen wurden die 28 vorhandenen Schweinezervizes nach entsprechender Vorbereitung durch eine suprazervikale Hysterektomie den Versuchsgruppen Z1–Z3 ebenfalls zufällig zugeteilt. In Gruppe Z1 ($n = 10$) wurde der zentrale Teil des CESA-Netzes mittels drei Einzelnähten (PremiCron® B. Braun Surgical, S.A., Rubí, Spanien) am entstandenen Schnitttrand der Zervix befestigt (siehe Abb. 4a). In Gruppe Z2 ($n = 10$) kamen drei Titan-Tacker (ProTack™, Covidien, Mansfield, MA, USA) zur Fixierung zum Einsatz (siehe Abb. 4b), während in Gruppe Z3 ($n = 8$) drei violette, absorbierbare Tacker (AbsorbaTack™, Covidien, Mansfield, MA, USA) verwendet wurden, um das PVDF-Netz zu fixieren (siehe Abb. 4c).

Alle drei Gruppen dienen dem direkten Vergleich der biomechanischen Parameter zwischen den verschiedenen Fixierungshilfen zur Befestigung der CESA-Implantate an der Zervix.

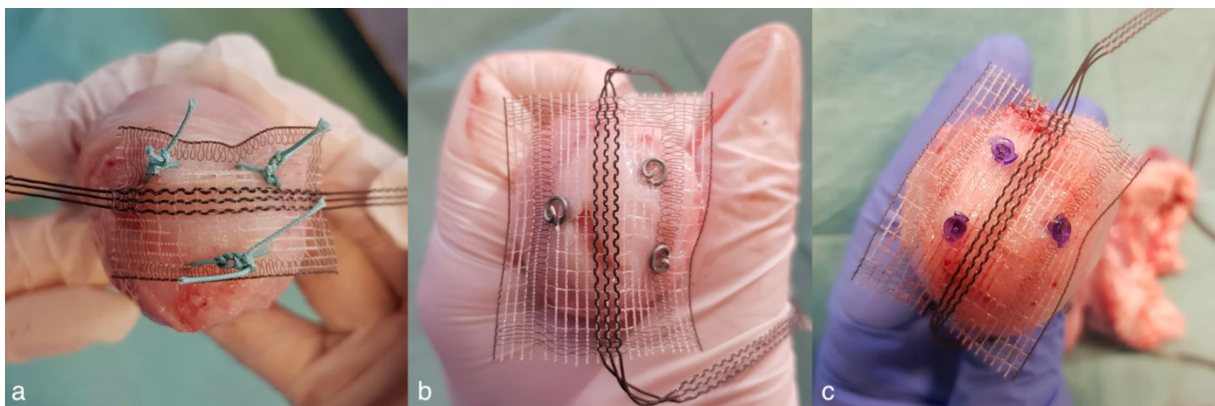


Abbildung 4: Fixierungen der PVDF- Netze für die Versuchsgruppen Z1-3

Abbildung **4a** stellt die zervikale Fixierung mittels drei Einzelnähten dar, in **4b** wird die Netzfixierung mit drei Titan-Tackern gezeigt und in **4c** wird die Fixierung mittels drei absorbierbarer Tacker in der Gruppe Z3 deutlich (Quelle: Abbildung aus Ludwig et al, 2022⁹).

3.2.3. Detaillierter Versuchsablauf

Die Versuche aller Gruppen wurden mit Hilfe der Instron 5565® Zugprüfmaschine, die in Abbildung 6 dargestellt ist, unter Verwendung der Bluehill 2 Software® (Instron, Norwood, Massachusetts, USA) durchgeführt. Alle Versuchsdurchgänge der Gruppen W1–W3 sowie Z1–Z3 begannen mit einer Vorlast von 1N. Die Prüfmaschine wurde auf eine konstante Laststeigerung von 5 mm/s eingestellt. Eine schematische Darstellung des zuvor beschriebenen PVDF-Bandes im kleinen Becken sowie dessen Transfer in unseren Versuchsaufbau für die Gruppen W1–W3 ist in Abbildung 5 zu sehen. Der „Arm“ des PVDF-Netzes ist so in die Klemme des Instron 5565® eingespannt, dass der Abstand zwischen der Wirbelsäule und der Klemme 6 cm beträgt. Durch die Zugmaschine wird eine nach oben gerichtete Kraft (F) ausgeübt, während die Wirbelsäule fest am Boden fixiert ist und sich nicht bewegen kann. Durch die ausgeübte Kraft lassen sich die Parameter Maximale Last (N), Traversenweg (mm) und Steifigkeit (N/mm) für die Gruppen W1–W3 bestimmen.

In der Gruppe W4 wird zunächst eine Einzelnaht orthogonal am Ligamentum longitudinale anterius gesetzt. Anschließend wird die Wirbelsäule in demselben Versuchsrahmen wie in den Gruppen W1–W3 in die Zugmaschine eingespannt und es wird ebenfalls eine nach oben gerichtete Kraft ausgeübt. Der einzige Unterschied besteht darin, dass in Gruppe W4 eine Vorlast von 5 N angelegt wird. Zudem beträgt der Abstand zwischen dem Knoten an der Wirbelsäule und der Stelle, an der der Faden in der Klemme eingespannt ist, 8–10 cm. Diese Anordnung entspricht exakt der Versuchsanordnung von Hachenberg et al.³⁹ und trägt zu einer besseren Vergleichbarkeit bei.

In den Gruppen Z1–Z3 wurden die einzelnen Präparate, wie in Abbildung 6 dargestellt, mithilfe einer Tuchklemme in die Zugmaschine Instron 5565® eingespannt. Der Abstand zwischen der Befestigungsstelle der Tuchklemme an der Zervix und dem Punkt, an dem das CESA-Band an der Zervix fixiert ist, beträgt 5 cm. Zwischen der Fixierungsstelle des CESA-Bandes und der Klemme der Instron- Zugmaschine, in der der dünne Teil des CESA-Bandes eingespannt ist, liegen 7 cm. Um eine Beschädigung des CESA-Bandes durch die Kanten der Klemme zu vermeiden, wurde ein Gummimaterial als Polsterung verwendet. Auch hier wird eine nach oben gerichtete Kraft ausgeübt, während die Zervix am Boden fixiert ist und sich nicht bewegen kann. In diesen Versuchen ersetzt die Zugprüfmaschine das Os sacrum.

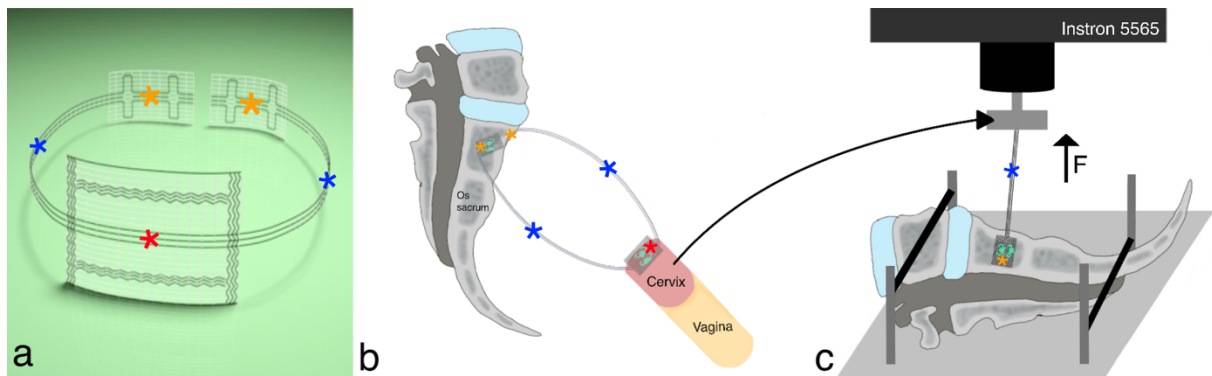


Abbildung 5: Schematische Darstellung eines PVDF- Netzes, wie es im kleinen Becken befestigt wird sowie die Übertragung auf die Versuchsanordnung

Abbildung **5a** zeigt das speziell entworfene Netz aus Polyvinylidenfluorid (PVDF)-Monofilamenten von der Firma DynaMesh® CESA, FEG Textiltechnik mbH Company, Aachen, Deutschland. Der zentrale Teil des Netzes, der für die Fixierung an der Zervix vorgesehen ist, ist mit einem roten Stern markiert. Die beiden blauen Sterne kennzeichnen jeweils die „Arme“ des PVDF-Netzes, die im kleinen Becken die Funktion der uterosakralen Bänder (USLs) beidseits übernehmen sollen. Die orangefarbenen Sternchen markieren die Stellen für die hintere Fixierung des PVDF- Netzes an der sakralen Wirbelsäule auf Höhe von S1/S2.

Abbildung **5b** zeigt eine schematische Darstellung des zuvor beschriebenen PVDF- Netzes in seiner Fixierung im kleinen Becken.

Abbildung **5c** illustriert die Versuchsanordnung für die in vitro-Testung der Gruppen W1–W3. Der schwarze Pfeil verdeutlicht, dass die Zervix durch die Zugmaschine Instron 5565® ersetzt wird.

In Abbildung **5c** steht das orangefarbene Sternchen für die hintere Fixierung des PVDF-Netzes, die entweder mittels Einzelnähten (PremiCron®, B. Braun Surgical, S.A., Rubí, Spanien) oder durch drei Titan-Tacker (ProTack™, Auto Suture 5 mm, Covidien, Mansfield, MA, USA) hintereinander bzw. in Dreiecks- Anordnung erfolgt.

(Quelle: Abbildung aus Jansen et al, 2021⁸).

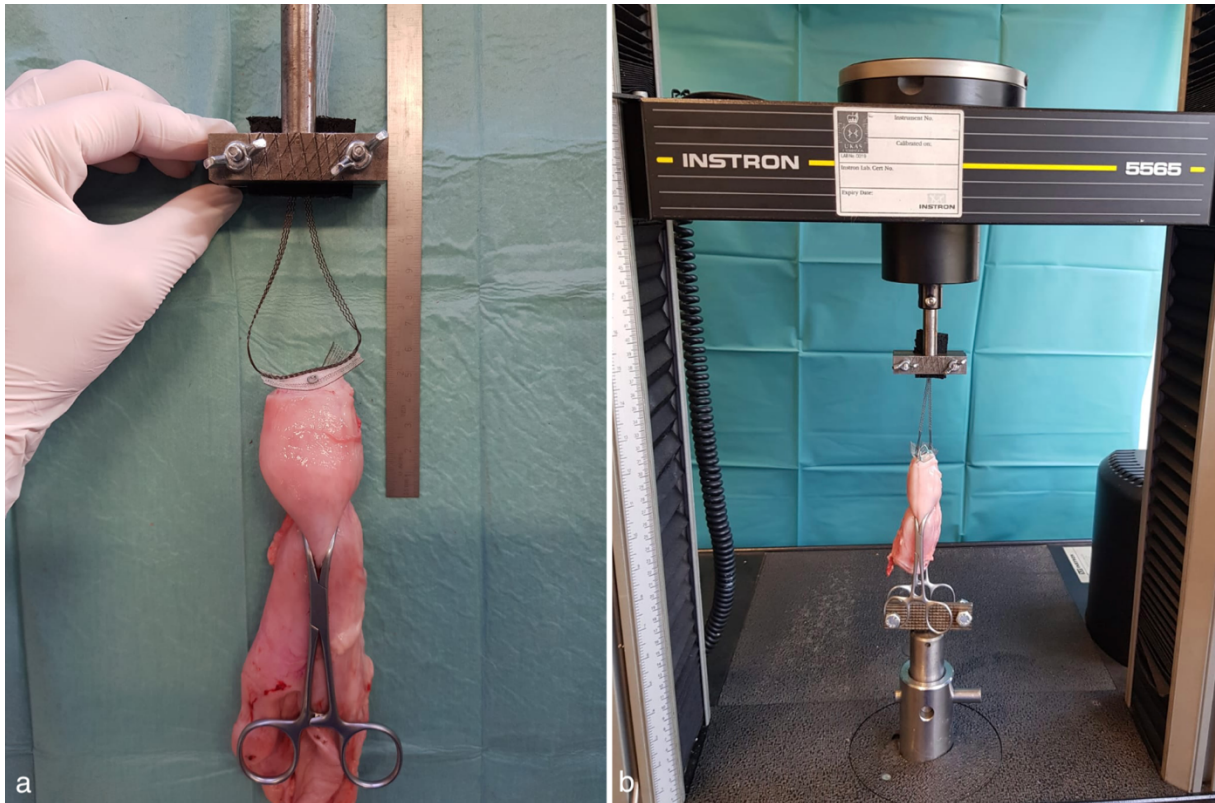


Abbildung 6: Beispielhafte Darstellung einer Schweinezervix, wie sie bei den Versuchen der Gruppen Z1-3 vorbereitet und in die Zugmaschine Instron 5565® eingespannt wird

Abbildung **6a** zeigt durch das danebenliegende Lineal den Abstand von 5 cm zwischen der Tuchklemme an der Zervix und der Befestigungsstelle des zentralen Teils des CESA- Bandes (in diesem Fall mit drei Titan-Tackern) sowie den Abstand von 7 cm zwischen der Befestigungsstelle des Bandes und der Klemme an der Zugmaschine.

Abbildung **6b** zeigt, wie die Zervices in den Gruppen Z1–Z3 nach entsprechender Vorbereitung in die Zugmaschine eingespannt wurden, bevor die nach oben gerichtete Kraft appliziert wird. (Quelle: Abbildung aus Ludwig et al., 2022⁹)

3.2.4. Endpunkte

Analysiert wurden insgesamt drei primäre Endpunkte für alle Gruppen. Die maximale Last (N) sowie der Traversenweg (mm) konnten direkt aus den erhobenen Daten und den daraus erstellten Diagrammen bestimmt werden. Der dritte Parameter, die Steifigkeit (N/mm), wurde aus den beiden zuvor genannten Größen berechnet.

Die maximale Last (N) ist definiert als die Kraft in Newton, die die Fixierung aushalten konnte, bevor sie versagte, das Netz riss oder das Gewebe beschädigt wurde. Der Traversenweg beschreibt die Verlängerung des Konstrukts aus CESA-Implantat, porcinem Gewebe und Fixierungsmethode in Millimetern bis zu dem Punkt, an dem die maximale Last erreicht wurde. Der Hochpunkt konnte aus dem Traversenweg-Last-Diagramm bestimmt werden und basierte auf einer visuellen, subjektiven Einschätzung. Die Steifigkeit wurde aus der Steigung der linear elastischen Region berechnet und beschreibt die Dehnung in Relation zur einwirkenden Kraft in Newton (Einheit: N/mm). Dies ist in Abbildung 7 veranschaulicht.

Als sekundärer Endpunkt wurde für die Gruppen W1–W3 und Z1–Z3 der Fehlermodus der Fixierung untersucht. Dabei wurde unterschieden zwischen einem Netzversagen, wenn das Netz der limitierende Faktor war, einem Gewebeversagen, wenn der Versuch aufgrund eines Geweberisses abgebrochen werden musste, und dem Versagen der Fixierung selbst, wobei beispielsweise ein Tacker ausgerissen oder die Naht aufgegangen ist.

3.2.5. Informed Consent/Ethik

Diese Studie wurde in Übereinstimmung mit den Standardarbeitsanweisungen des institutionellen Prüfungsausschusses durchgeführt. Die Genehmigung der Ethikkommission wurde eingeholt, 20-1481 ist die Verfahrensnummer der Ethikkommission der Universität zu Köln.

3.2.6. Statistik

Die statistische Analyse wurde mit der Statistiksoftware VassarStats® (Vassar College, Poughkeepsie, New York, USA) durchgeführt. Zur Evaluierung signifikanter Unterschiede zwischen den Versuchsgruppen W1–W3 bzw. Z1–Z3 wurde eine ANOVA eingesetzt. Für den Vergleich der Daten aus Gruppe W4 mit den Ergebnissen der Studie von Hachenberg et al.³⁹ kam ein t-Test zur Anwendung. Das Signifikanzniveau wurde auf 5 % festgelegt; ein p-Wert $\leq 0,05$ wurde dabei als statistisch signifikant interpretiert.



Abbildung 7: Exemplarisches Traversenweg-Last-Diagramm

In Abbildung 7 ist ein beispielhaftes Traversenweg-Last-Diagramm dargestellt, exemplarisch für einen Versuch aus Gruppe W1 mit CESA-Fixierung an der Wirbelsäule mittels zweier Einzelnähte. Auf der X-Achse ist der Traversenweg in Millimetern (mm) und auf der Y-Achse die Last in Newton (N) abgetragen. Zu Beginn des Diagramms zeigt sich eine Region niedriger Steifigkeit, die anschließend in eine Region höherer Steifigkeit übergeht. In der vorliegenden Arbeit wurde die Steifigkeit aus der Steigung dieser hochsteifen Region berechnet.

Das schwarze Viereck in der Abbildung zeigt den Punkt, an dem die maximale Last erreicht und der Versuch abgebrochen wurde (Quelle: eigene Darstellung).

4. Ergebnisse

4.1. Vergleichbarkeit der Kollektive

Insgesamt wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit 68 Versuche durchgeführt, die zwei Versuchsreihen zugeordnet wurden. Davon entfielen 40 Versuche auf die Wirbelsäulenpräparate und 28 Versuche auf die Zervices. Inhaltlich gehören alle Versuche thematisch zusammen, da sie unterschiedliche Fixierungsmöglichkeiten der CESA-Implantate untersuchen – einerseits im Hinblick auf die zervikale Fixierung, andererseits bezüglich der apikalen Fixierung. Es ist jedoch wichtig zu betonen, dass die Wirbelsäulengruppen W1–W3 und die Zervixgruppen Z1–Z3 jeweils nur gruppenintern verglichen und somit getrennt voneinander ausgewertet wurden.

Aus diesem Grund wurden sowohl für die Gruppen W1–W3 als auch für die Gruppen Z1–Z3 identische Ausgangsbedingungen geschaffen, sodass nach unserer Einschätzung eine gute Grundlage für die Vergleichbarkeit besteht. Die Versuchsanordnung war in allen Gruppen identisch, und sämtliche Versuche wurden von derselben Person durchgeführt. Zudem kam in allen Fällen dieselbe Zugprüfmaschine mit identischen Einstellungen zum Einsatz. Für alle Gruppen wurden CESA-Implantate desselben Herstellers verwendet, die standardisierte Maße aufweisen.

Der einzige relevante Unterschied betrifft die Schweinekadaver. Die Präparate wurden den jeweiligen Gruppen zufällig zugeordnet. Informationen über Alter, Gewicht oder Statur der einzelnen Tiere lagen nicht vor. Da jedoch alle Schweine aus demselben Betrieb stammten, konnten genetische Unterschiede minimiert werden. Auch die Haltungsbedingungen – wie Fütterung, Stallumgebung und Stresslevel – waren vergleichbar, und sämtliche Tiere wurden am selben Tag für die Lebensmittelproduktion geschlachtet. Dies reduziert die Variabilität innerhalb der Kollektive, auch wenn der individuelle Gesundheitsstatus der Tiere unbekannt blieb. Dennoch ist diese Heterogenität gut auf Patient*innen übertragbar, da auch hier individuelle anatomische und gesundheitliche Unterschiede bestehen.

Die Fallzahlen innerhalb der einzelnen Gruppen sind insgesamt gut vergleichbar. In allen Gruppen wurden zehn Versuche durchgeführt, mit Ausnahme von Z3, in der lediglich acht Versuche möglich waren. Dennoch bewegen sich die Fallzahlen in einem ähnlichen Größenbereich.

4.2. Auswertung primärer und sekundärer Endpunkte

Im Folgenden werden die primären und sekundären Endpunkte der Arbeit dargestellt. Diese sind in den folgenden Tabellen bereits aufgeführt, werden in den darauffolgenden Abschnitten aber noch genauer erläutert.

Versuchsgruppe	Anzahl der Versuche	Maximale Last	Traversenweg	Steifigkeit	Fehlermodus
Gesamtanzahl (n= 30)	n	N	mm	N/mm	
Gruppe W1 (Einzelnähte)	10	65 ($\pm$ 12)	36 ($\pm$ 3)	2.43 ($\pm$ 0.50)	Netzfehler 9/10, Gewebefehler 1/10
Gruppe W2 (ProTack™, Reihe)	10	25 ($\pm$ 10)	29 ($\pm$ 14)	1.12 ($\pm$ 0.22)	Netzfehler 9/10, Fixiergerätfehler 1/10
Gruppe W3 (ProTack™, Dreieck)	10	38 ($\pm$ 12)	44 ($\pm$ 11)	1.01 ($\pm$ 0.15)	Netzfehler 9/10, Fixiergerätfehler 1/10

Tabelle 2: Ergebnisse der primären und sekundären Endpunkte der drei untersuchten Wirbelsäulengruppen (W1-W3), die an den Schweinekadaver-Wirbelsäulen durchgeführt wurden

(Quelle: übernommene Tabelle aus Jansen et al, 2021⁸).

Versuchsgruppe	Anzahl der Versuche	Maximale Last	Traversenweg	Steifigkeit	Fehlermodus
Gesamtanzahl (n= 28)	n	N	mm	N/mm	
Gruppe Z1 (Einzelnähte)	10	64 ($\pm$ 15)	51 ($\pm$ 12)	1.78 ($\pm$ 0.49)	Netzfehler 8/10, Gewebefehler 2/10
Gruppe Z2 (ProTack™)	10	41 ($\pm$ 10)	52 ($\pm$ 10)	1.17 ($\pm$ 0.3)	Netzfehler 6/10, Fixiergerätfehler 4/10
Gruppe Z3 (AbsorbaTack™)	8	15 ($\pm$ 8)	27 ($\pm$ 8)	0.96 ($\pm$ 0.46)	Fixiergerätfehler 8/8

Tabelle 3: Ergebnisse der primären und sekundären Endpunkte der drei untersuchten Zervixgruppen (Z1-Z3), die an den Schweinezervices getestet wurden

(Quelle: übernommene Tabelle aus Ludwig et al., 2022⁹).

4.2.1. Maximallast

Die maximale Last ist einer der drei primären Endpunkte, der direkt aus den aufgezeichneten Daten ermittelt werden kann und in Newton (N) angegeben wird. Für die Versuchsreihen an den Wirbelsäulen (W1–W3) ergaben sich folgende Werte:

In Gruppe W1 wurde eine durchschnittliche maximale Last von 65 ± 12 N erreicht, in Gruppe W2 lag diese bei 25 ± 10 N und in Gruppe W3 bei 38 ± 12 N⁸. Zwischen den Gruppen W1 und W2 ($p < 0,01$), zwischen W2 und W3 ($p = 0,023$) sowie zwischen W1 und W3 ($p < 0,01$) zeigten sich signifikante Unterschiede⁸. Gruppe W4 wird in Kapitel 4.4 separat betrachtet.

Bei den Versuchen an den Zervices zeigten sich bei der Goldstandard- Fixierung mittels drei Einzelnähten in Gruppe Z1 eine maximal erreichte Last von 64 ± 15 N, während die Fixierung der CESA-Implantate durch Titan-Tacker (Z2) eine maximale Last von 41 ± 10 N erreicht hat. In Gruppe Z3 mit der Fixierung durch absorbierbare Tacker konnte eine Last von 15 ± 8 N ausgehalten werden. Auch hier zeigten sich signifikante Unterschiede ($p < 0,01$) zwischen allen Gruppen⁹.

4.2.2. Traversenweg

Der Traversenweg ist der zweite primäre Parameter, der direkt aus den Versuchsdaten abgeleitet wird. Er beschreibt die Verlängerung des Gesamtkonstrukts aus Präparat, Fixierungsmethode und CESA-Implantat in Millimetern (mm) bis zu dem Zeitpunkt, an dem die maximale Last erreicht wird.

Für die Wirbelsäulengruppen W1–W3 ergaben sich folgende Ergebnisse:

Zwischen den Gruppen W1 (36 ± 3 mm) und W2 (29 ± 14 mm) sowie zwischen W1 und W3 (44 ± 11 mm) bestanden keine signifikanten Unterschiede. Ein signifikanter Unterschied zeigte sich jedoch zwischen W2 und W3 ($p < 0,01$)⁸.

Für die Zervixgruppen Z1–Z3 ergaben sich folgende Ergebnisse:

In Gruppe Z1 wurde ein durchschnittlicher Traversenweg von 51 ± 12 mm gemessen, in Gruppe Z2 von 52 ± 10 mm. In Gruppe Z3 lag der Traversenweg bei 27 ± 8 mm. Zwischen den Gruppen Z1 und Z2 bestand kein signifikanter Unterschied. Es zeigten sich jedoch signifikante Unterschiede zwischen Z2 und Z3 ($p < 0,01$) sowie zwischen Z1 und Z3 ($p < 0,01$)⁹.

4.2.3. Steifigkeit

Die Steifigkeit ist der dritte primäre Endpunkt und wird aus den zuvor beschriebenen Parametern maximale Last und Traversenweg berechnet. Sie kann je nach Position im Traversenweg-Last -Diagramm variieren. Zu Beginn des Diagramms findet sich ein Abschnitt niedriger Steifigkeit, der nahtlos in eine Region höherer Steifigkeit übergeht (siehe Abb. 7). In der vorliegenden Arbeit wurde die Steifigkeit aus der Region mit höherer Steifigkeit bestimmt⁹. Für die Wirbelsäulengruppen ergaben sich folgende Werte:

In Gruppe W1 betrug die durchschnittliche Steifigkeit $2,43 \pm 0,50$ N/mm. Damit zeigte sich ein signifikanter Unterschied sowohl gegenüber Gruppe W2 ($1,12 \pm 0,22$ N/mm; $p < 0,01$) als auch gegenüber Gruppe W3 ($1,01 \pm 0,15$ N/mm; $p < 0,01$). Zwischen den Steifigkeitswerten der Gruppen W2 und W3 bestand kein signifikanter Unterschied⁸.

Für die Zervixgruppen ergaben sich folgende Steifigkeiten:

Gruppe Z1 wies eine Steifigkeit von $1,78 \pm 0,49$ N/mm auf, Gruppe Z2 von $1,17 \pm 0,30$ N/mm und Gruppe Z3 von $0,96 \pm 0,46$ N/mm. Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen Z1 und Z2 ($p < 0,05$) sowie zwischen Z1 und Z3 ($p < 0,01$). Zwischen Z2 und Z3 bestand hingegen kein signifikanter Unterschied⁹.

4.2.4. Sekundäre Endpunkte

Als sekundärer Endpunkt wurde in der vorliegenden Arbeit der Fehlermodus analysiert, das heißt, es wurde evaluiert, welche Komponente des Konstrukts aus Netz, Schweinekadavergewebe und Fixierungsmethode als erstes versagte.

Bei insgesamt 58 Versuchen, die mit einem CESA-Implantat durchgeführt wurden (Gruppen W1–W3 und Z1–Z3), zeigte sich in der Mehrzahl der Fälle – konkret in 41 Versuchen – ein Netzversagen als limitierender Faktor. Dies bedeutet, dass das Netz durch die Zugkraft riss, während sowohl das Gewebe des Schweinekadavers als auch die jeweilige Fixierung mittels Nähten oder Tackern stabil blieben.

In den Wirbelsäulengruppen W1–W3 trat in allen drei Gruppen in jeweils neun von zehn Versuchen ein Netzversagen auf. Bei Gruppe W1 kam es in einem der zehn Versuche zu einem Gewebefehler: Das Ligamentum longitudinale anterius der Schweinewirbelsäule riss, sodass sich die Netz-Naht-Fixierung löste. Die Einzelnähte befanden sich nach dem Ausreißen am CESA-Band.

Bei Gruppe W2 lösten sich in einem der zehn Versuche die drei Titan-Tacker vor dem Netzversagen. Die Tacker bogen sich zunächst hoch und lösten sich anschließend vollständig von der Wirbelsäule. In den restlichen neun Versuchen war das Netz der limitierende Faktor; häufig spaltete es sich an der Stelle, an der die Tacker in einer Reihe fixiert waren. Teilweise bog sich ein einzelner Tacker hoch oder löste sich, während die übrigen weiterhin stabil verankert waren. Solche Fälle wurden dennoch als Netzversagen gewertet.

In der Gruppe W3 kam es analog zu den Gruppen W1 und W2 in neun von zehn Versuchen zu einem Netzversagen. Auch hier versagte in einem der zehn Versuche die Fixierung, da sich die Tacker vollständig von der Wirbelsäule lösten. In Abbildung 8 sind beispielhaft verschiedene Fehlermodi für die Wirbelsäulengruppen dargestellt.

Bei den Versuchen der Gruppen Z1–Z3 zeigten sich größere Unterschiede bezüglich der beobachteten Fehlermodi zwischen den einzelnen Gruppen.

In Gruppe Z1, in der die Fixierung mittels Einzelnähten erfolgte, wurde in acht von zehn Fällen ein Netzversagen beobachtet: Das CESA-Netz riss unter der einwirkenden Zugkraft. In zwei Fällen kam es zu einem Gewebeversagen, bei dem das Zervixgewebe einriss. Ein Versagen der Einzelnähte selbst wurde in dieser Gruppe nicht dokumentiert.

In Gruppe Z2 wurden sechs von zehn Versuchen aufgrund eines Netzversagens beendet. In den übrigen vier Versuchen kam es zu einem Versagen der Titan-Tacker, die sich von der Zervix lösten.

In Gruppe Z3 traten in allen acht durchgeführten Versuchen Fixierungsfehler auf, wobei sich die absorbierbaren Tacker vollständig von der Zervix lösten – teils nacheinander, teils alle drei gleichzeitig. Sowohl das Zervixgewebe als auch die CESA-Netze blieben in dieser Gruppe in allen Fällen unversehrt. Die häufigsten Fehlermodi für die Gruppen Z1–Z3 sind in Abbildung 9 dargestellt.

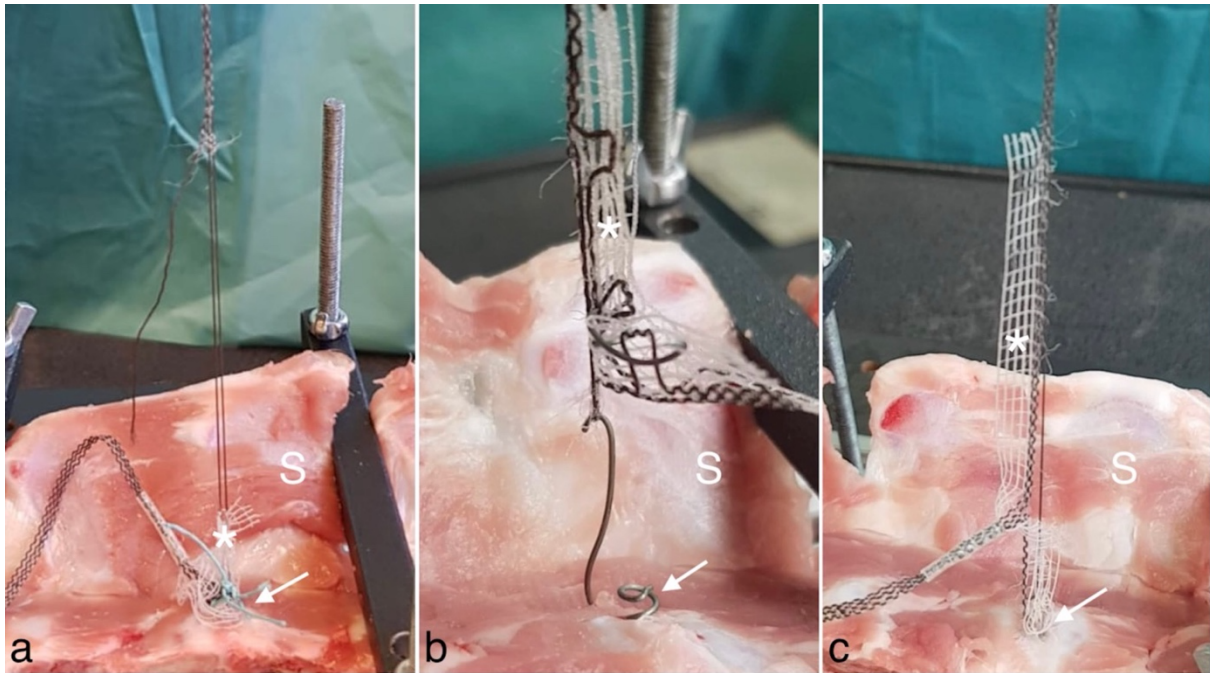


Abbildung 8: Beispielhafte Darstellung verschiedener Fehlermodi für die Gruppen W1 und W2.

In Abbildung 8 werden anhand von drei Beispielen die unterschiedlichen Fehlermodi für die Gruppen W1 (Fixierung mittels Einzelnähten an der Wirbelsäule) und W2 (Fixierung mittels ProTack™ in einer Reihe) in Verbindung mit dem PVDF-Implantat an der porcinen Wirbelsäule (sacral spine = S) dargestellt. Der weiße Pfeil kennzeichnet jeweils die initiale prävertebrale Fixierungsstelle – entweder mittels Naht oder Titan-Tacker –, während der weiße Stern das PVDF-Implantat (DynaMesh® CESA, FEG Textiltechnik mbH, Aachen, Deutschland) markiert. Abbildung **8a** zeigt einen Netzfehler aus Gruppe W1.

Abbildung **8b** illustriert einen Fixierungsfehler in Gruppe W2, bei dem sich die Titan-Tacker aufbiegen und das Netz nicht mehr adäquat verankern.

Abbildung **8c** stellt einen Netzfehler in Gruppe W2 dar, bei dem sich das PVDF-Netz an den Befestigungsstellen der Titan-Tacker in zwei Teile spaltet.

(Quelle: übernommene Abbildung aus Jansen et al., 2021⁸).

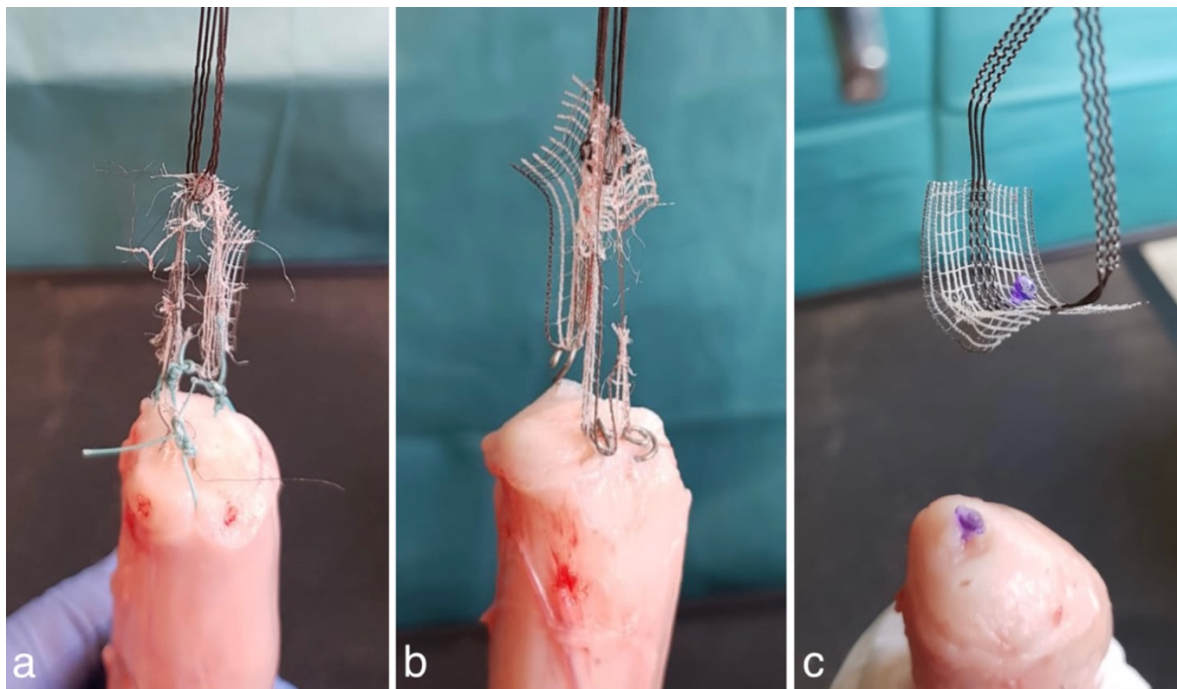


Abbildung 9: Häufigste Fehlermodi für die Gruppen Z1–Z3.

Abbildung **9a** zeigt ein Netzversagen in Gruppe Z1 nach der Fixierung des CESA-Netzes mit drei Einzelnähten (PremiCron®, B. Braun Surgical, S.A., Rubí, Spanien).

Abbildung **9b** illustriert ein Netzversagen in Gruppe Z2 nach der Fixierung mittels drei Titan-Tackern (ProTack™, Auto Suture 5 mm, Covidien, Mansfield, MA, USA).

Abbildung **9c** zeigt ein Versagen des Fixierungssystems in Gruppe Z3, bei dem sich die drei absorbierbaren Tacker (AbsorbaTack™, Covidien, Mansfield, MA, USA) von der Zervix gelöst haben.

(Quelle: übernommene Abbildung aus Ludwig et al, 2022⁹).

4.3. Primäre und sekundäre Endpunkte der Kontrollgruppe W4

Versuchsgruppe	Anzahl der Versuche	Maximale Last	Traversenweg	Steifigkeit
Gesamtanzahl (n= 18)	n	N	mm	N/mm
Einzelnaht porcine Wirbelsäulen	10	89 ($\pm$ 10)	16 ($\pm$ 2)	5.31 ($\pm$ 0.97)
Einzelnaht menschliche Wirbelsäulen ^a	8	61 ($\pm$ 29)	29 ($\pm$ 6)	2.99 ($\pm$ 0.86)
P- Werte		0.0306	0.0005	<0.0001

^a Diese Daten wurden in einer vorangegangenen Arbeit von Hachenberg et al. veröffentlicht³⁹

Tabelle 4: Vergleich der Ergebnisse aus Gruppe W4 und den Daten, die von Hachenberg et al. an menschlichen Wirbelsäulen erhoben wurden

(Quelle: abgewandelte Tabelle aus Jansen et al., 2021⁸).

Die Gruppe W4 wurde in der vorliegenden Arbeit als Kontrollgruppe verwendet, um biomechanische Versuche an porcinem Gewebe mit entsprechenden Versuchen an menschlichem Gewebe zu vergleichen. Erhoben wurden dabei Daten zu Einzelnähten ohne CESA-Netz am porcinen Ligamentum longitudinale anterius. Zuvor hatten Hachenberg et al. Einzelnähte orthogonal am menschlichen Ligamentum longitudinale anterius gesetzt und unter identischem Versuchsaufbau mittels Instron 5565® untersucht³⁹.

Die durchschnittlich erreichte maximale Last in Gruppe W4 betrug 89 ± 10 N, während die maximale Last an menschlichen Wirbelsäulen 61 ± 29 N betrug³⁹. Dieser Unterschied zwischen den Gruppen war signifikant ($p = 0,0306$), wobei die porcine Gruppe durchschnittlich höhere Lasten aushielt.

Bezogen auf den Traversenweg zeigte sich in Gruppe W4 ein Wert von 16 ± 2 mm, während die Vergleichsgruppe an menschlichem Gewebe 29 ± 6 mm erreichte³⁹. Auch hier bestand ein signifikanter Unterschied ($p = 0,0005$).

Für die Steifigkeit ergab sich in Gruppe W4 ein Mittelwert von $5,31 \pm 0,97$ N/mm, während die Steifigkeit an menschlichen Wirbelsäulen $2,99 \pm 0,86$ N/mm betrug. Dieser Unterschied war hochsignifikant ($p < 0,0001$). Alle zehn Versuche in Gruppe W4 endeten mit einem Nahtversagen; das Ligament selbst blieb intakt.

5. Diskussion

Sakrokolpopexien stellen aktuell den operativen Goldstandard bei einer Senkung des weiblichen Genitales dar^{27,47}. Problematisch ist jedoch die fehlende Standardisierung der Verfahren und die Unsicherheit darüber, welche operative Methode im Einzelfall angewendet werden sollte⁴⁸. Die Eingriffe können entweder abdominell oder vaginal erfolgen. Abdominelle Operationen werden dabei über Laparotomie, konventionelle Laparoskopie oder robotergestützte laparoskopische Techniken durchgeführt⁴⁸. Stark abhängig vom Operateur sind Fragen zur Auswahl des Netzes – Größe, Material, Form – sowie zur genauen anatomischen Fixierungsstelle^{47,49}.

Jäger et al. führten eine neue operative Methode zur Behandlung eines apikalen Prolapses mit begleitender Urininkontinenz ein, die als Zervikosakropexie (CESA) bzw. Vaginosakropexie (VASA) bezeichnet wird. Hierbei werden die USLs beidseits ersetzt, um die ursprüngliche Anatomie wiederherzustellen¹. Der entscheidende Punkt an dieser neuen OP- Methode ist die gegebene Standardisierung: ein PVDF-Netz mit identischer Länge für alle Patientinnen sowie klar definierte Fixierungspunkte an der Zervix bzw. dem Scheidengewölbe und an der prävertebralen Faszia auf Höhe von S1/S2^{1,2,32}.

Rexhepi et al.³² adaptierten dieses Verfahren in einen laparoskopischen Eingriff (laCESA und laVASA). In diesem Setting konnte eine Operationszeit von unter einer Stunde beobachtet werden³². Bereits hier zeigt sich eine Veränderung bezüglich des Fixierungsgerätes: Zur sakralen Fixierung werden nun Titan-Tacker statt Nähten verwendet³².

Ziel eines jeden operativen Eingriffes ist es, die Operationszeit so kurz wie möglich zu halten. Da das Setzen von Nähten in der Laparoskopie zeitaufwendig ist^{8,50}, ist es von enormer Relevanz, ein Fixierungsgerät zu finden, das vergleichbare Ergebnisse liefert und gleichzeitig zeitsparender ist. Beispiele hierfür sind Titan- oder absorbierbare Tacker, die laut Ludwig et al. in einer Laparoskopie nur etwa 10 Sekunden zur Fixierung benötigen⁹. Im Vergleich dazu dauert das Setzen einer Einzelnaht durchschnittlich 90 Sekunden⁹. Daraus folgt, dass die zervikale PVDF-Netzfixierung mittels drei Einzelnähten eine Zeit von 270 Sekunden erfordert, wohingegen man bei der Fixierung mittels drei Tackern gerade einmal ein Neuntel der Zeit, nur 30 Sekunden benötigt⁹. Bei der hinteren Fixierung an der Wirbelsäule muss das PVDF-Netz beidseits befestigt werden, sodass man pro Seite entweder 180 Sekunden zur Fixierung von zwei Einzelnähten benötigt oder aber 30 Sekunden zum Setzen von drei Tackern. Werden an allen drei Fixierungspunkten (Zervix und beide Seiten der Wirbelsäule) Tacker verwendet, ergibt sich eine intraoperative Zeit von insgesamt 90 Sekunden (1,5 Minuten). Im Vergleich dazu beträgt die Zeit bei Nähten an allen drei Punkten 630 Sekunden (10,5 Minuten). Dies entspricht einer durchschnittlichen Zeitersparnis von 9 Minuten allein durch die Verwendung von Tackern. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, anhand biomechanischer Parameter zu evaluieren, ob die Tacker eine geeignete Alternative zur Nahtfixierung darstellen.

5.1. Vergleich zur Literatur

Eine direkte Vergleichsstudie zwischen den verschiedenen Fixierungsarten der CESA-Implantate existiert derzeit nicht. Es gibt jedoch drei biomechanische Studien an weiblichen menschlichen Leichen, die unterschiedliche laparoskopische Nahttechniken miteinander verglichen haben. Sauerwald et al.⁵⁰ kamen zu dem Schluss, dass in der Pektoplexie eine Einzelnaht am Ligamentum ileopectineum einer kontinuierlichen Naht nicht unterlegen ist und somit für die Fixierung ausreichend erscheint^{8,50}. In einer Folgestudie von Sauerwald et al.⁵¹ wurde in einer in-vitro Studie dynamisch zyklisch getestet: Ein SERA MESH® PA-Netz wurde mittels nicht absorbierbarem Faden an einbalsamierten (Gruppe 1) und nicht-einbalsamierten (Gruppe 2) menschlichen Kadaverbecken fixiert. Pro Präparat wurden jeweils 100 Zyklen unter einer Last zwischen 5 und 25 N durchgeführt. Es zeigte sich, dass bereits nach durchschnittlich 19,1 Zyklen eine funktionale Stabilität erreicht wurde und in keinem der 100 Zyklen ein globales Versagen auftrat. Sauerwald et al. schlussfolgern daraus, dass Patientinnen in der Pektoplexie kein globales Versagen der Netzfixierung zu befürchten haben, solange die einwirkende Belastung unter 25 N liegt⁵¹.

In einer weiteren Studie untersuchten Hachenberg et al.³⁹ biomechanische Parameter am Ligamentum sacrospinale und am Ligamentum longitudinale anterius. Am Ligamentum sacrospinale zeigte sich, dass eine orthogonal zur Faserrichtung gesetzte Naht einer Naht in Faserrichtung überlegen ist. Am Ligamentum longitudinale anterius konnte gezeigt werden, dass eine kontinuierliche Naht höhere Lasten aushält als eine Einzelnaht.

Im Jahr 2021 publizierte Trageser et al.⁵² eine biomechanische In-vitro-Vergleichsstudie am Schweinemodell zur Sakrozervikoplexie zwischen drei verschiedenen Polypropylen-Netzen. Auch hierbei wurden die drei Endpunkte maximale Last, Traversenweg und Steifigkeit untersucht. Das Netz SERATEX® E11 PA zeigte hierbei gegenüber SERATEX® B3 PA und SERATEX® Slim Sling® die besten Ergebnisse. SERATEX® Slim Sling® wurde sowohl mit einseitiger als auch mit zweiseitiger Fixierung getestet⁵².

Eine weitere biomechanische Studie am Schweinemodell wurde 2025 von Hachenberg et al. veröffentlicht⁵³. Hierbei wurden in drei Gruppen Polypropylen-Netze unterschiedlicher Form verwendet und mit einer variierenden Anzahl und Anordnung von Nähten an der Zervix von Schweinekadavern fixiert. Es zeigte sich, dass ein Y-förmig zugeschnittenes Netz in Kombination mit sechs Nähten die besten Ergebnisse hinsichtlich maximaler Last und Traversenweg erzielte⁵³.

Darüber hinaus existieren verschiedene Vergleichsstudien in der Hernienchirurgie^{43,54-60} sowie in der ventralen Rektopexie⁶¹, die einerseits Nähte mit Tackern, andererseits verschiedene Tacker untereinander verglichen haben und somit als Grundlage für einen Vergleich mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit herangezogen werden können.

5.1.1. Maximale Last

Vergleicht man die Werte für die maximale Last in den Gruppen W1–W3, zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen allen Gruppen. Die PVDF-Netzfixierung mittels zwei Einzelnähten (Gruppe W1, 65 ± 12 N) hält die 2,6-fache Last aus wie die Fixierung mit drei Titan-Tackern in einer Reihe (Gruppe W2, 25 ± 10 N) und die 1,7-fache Last wie die Fixierung mittels drei Titan-Tackern in Dreiecksanordnung (Gruppe W3, 38 ± 12 N)⁸. Zudem konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den unterschiedlichen Tackeranordnungen beobachtet werden. Titan-Tacker in Dreiecksanordnung halten die 1,5-fache Last aus wie dieselben Tacker in Reihenformation.

Eine mögliche Erklärung findet sich im sekundären Endpunkt, dem Fehlermodus. Beobachtet wurde für die Gruppen W2 und W3, dass die Prädilektionsstelle des Netzes dort liegt, wo die Tacker befestigt sind. In Gruppe W2 teilt sich das Netz bei einwirkender Kraft in den meisten Durchgängen in zwei Teile, und zwar dadurch, dass es an den Fixierungspunkten der Tacker zuerst kaputt geht und aufgespalten wird. Hierbei wirkt die Kraft aus nur einer Richtung auf die Tacker-Netzfixierung ein. Die Dreiecksfixierung hingegen verteilt die Kraft auf drei Befestigungspunkte, sodass die Fixierung weiter und widerstandsfähiger ist – ein wichtiger Aspekt für die Übertragung auf den menschlichen Körper, wo Kräfte aus unterschiedlichen Richtungen auftreten, je nachdem welche Bewegungen ausgeführt werden⁸.

In einer vorangegangenen experimentellen Studie untersuchten Formijne Jonkers et al.⁶¹ ebenfalls drei Fixierungsmöglichkeiten eines Polypropylennetzes am Promontorium einer Schweinewirbelsäule im Rahmen der laparoskopischen ventralen Rektopexie (LVR). Die Studie vergleicht die Fixierung mit zwei nicht-resorbierbaren Nähten mit der durch drei Titan-Tacker (ProTack™) und der mittels einer neu eingeführten Titan-Schraube (Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland)⁶¹. Dabei wurde die „disruption force“ (DF) untersucht, vergleichbar mit der maximalen Last. Ähnlich wie in Gruppe W3 der vorliegenden Arbeit wurden drei Titan-Tacker in einer Dreiecksformation verwendet^{8,61}. Die Studie zeigt eine Überlegenheit der Titan-Schraube gegenüber den anderen beiden Fixierungen, während zwischen den Nähten und den Titan-Tackern kein signifikanter Unterschied bestand ($p = 0,69$)⁶¹. Die drei Titan-Tacker erreichten sogar eine etwas höhere Last mit 58 ± 14 N als die zwei Nähte mit $55,2 \pm 4,9$ N⁶¹. Hier besteht ein Unterschied zu den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit, denn die Einzelnähte (Gruppe W1) sind den Titan-Tackern bezüglich der maximalen Last signifikant überlegen⁸. Erklärbar ist dieser Unterschied durch die Verwendung eines anderen Netzes und einer anderen Operationstechnik⁸. Zudem ist ein wichtiger Punkt, dass in der vorliegenden Arbeit halbierte Schweinewirbelsäulen verwendet wurden, während bei Formijne Jonkers et al. die Wirbelsäule als Ganzes entnommen wurde⁶¹.

Die Ergebnisse lassen sich auch mit Sauerwald et al.⁵⁰ vergleichen. Dort erreichte die Gruppe mit Einzelnaht am Lig. ileopectineum eine maximale Last von 35 ± 12 N. In der vorliegenden

Arbeit erreichte die Gruppe W1 65 ± 12 N, was 30N mehr beträgt, wobei zu beachten ist, dass hier zwei Einzelnähte verwendet wurden.

Somit ist das Netz möglicherweise auch hier besser fixiert und reißt daher erst bei einer höheren Last. Daran wäre vor allem aus dem Grund zu denken, dass Sauerwald et al. berichten, dass in der Gruppe mit Einzelnäht und Netz am Lig. ileopectineum das Netz so reißt, dass das Nahtmaterial durch eine einzelne Schlaufe des Netzes gleitet⁵⁰. Wenn man auch hier zwei Einzelnähte verwenden würde, wäre es möglich, dass sich die einwirkende Kraft gleichmäßiger auf die zwei Befestigungsstellen aufteilt und somit eine höhere Last ausgehalten werden kann. Eine andere mögliche Erklärung kann in den Eigenschaften der unterschiedlichen verwendeten Netze gesehen werden, denn in allen Durchgängen ist der limitierende Faktor ein Reißen des Netzes^{8,50}, sodass ein stabileres Netz zu einer höheren maximalen Last führen würde. Vor allem wenn man betrachtet, dass in der gleichen Arbeit von Sauerwald et al. die Gruppe mit einer Einzelnäht am Lig. ileopectineum ohne Netz eine maximale Last von 85 ± 27 N ausgehalten hat⁵⁰.

Obwohl die Titan-Tacker in der vorliegenden Arbeit im Vergleich zu den Einzelnähten weniger Last aushalten, wird ihre erfolgreiche klinische Verwendung zur sakralen Fixierung der CESA-Implantate beschrieben^{8,30,32,35}. In der Studie von Rexhepi et al.³² wurden bei 120 Patientinnen laCESA bzw. laVASA durchgeführt, wobei beidseits drei Titan-Tacker zur sakralen Fixierung eingesetzt wurden. Nur bei vier Patientinnen trat ein Rückfall mit erneutem apikalen Prolaps auf, der jedoch auf die Verwendung schnell absorbierbarer Nähte für die zervikale Fixierung zurückzuführen war, nicht auf eine insuffiziente sakrale Fixierung^{8,32}. Auch Ludwig et al. berichten nach einem Jahr postoperativ keinen erneuten Prolaps bei Titan-Tackern zur sakralen Fixierung in laCESA^{8,35}.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist, dass in der vorliegenden Arbeit Gewebe von Schweinen verwendet wurde. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse von Schweine- auf menschliches Gewebe wurde über die Vergleichsgruppe W4 geprüft. Hier wurden Einzelnähte ohne Netz am Lig. longitudinale anterius gesetzt und mit Hachenberg et al.³⁹ an menschlichen Kadavern verglichen. Der Versuchsaufbau beider Gruppen zeigte sich identisch. In beiden Versuchsgruppen wurde eine ähnliche Anzahl der Versuche verwendet. Bei den porcinen Wirbelsäulen in Gruppe W4 waren es 10 Durchgänge, während bei den menschlichen Wirbelsäulen 8 Durchgänge durchgeführt wurden. Somit liegt die Anzahl in einem ähnlichen Größenrahmen und lässt eine gute Vergleichbarkeit zu.

Die maximale Last in Gruppe W4 betrug 89 ± 10 N, bei menschlichem Gewebe 61 ± 29 N, ein signifikanter Unterschied ($p = 0,0306$)⁸. Die Standardabweichung beim menschlichen Gewebe war höher. Eine mögliche Erklärung dafür ist das höhere Alter der menschlichen Kadaver

(Durchschnitt 75 Jahre) in der Arbeit von Hachenberg et al.³⁹, sodass das Bindegewebe möglicherweise nicht mehr so intakt war wie bei jüngeren Lebewesen. Im Unterschied dazu wurde in der Gruppe W4 Gewebe von jungen Schweinen mit noch festem Bindegewebe untersucht, was somit wahrscheinlich mehr Last aushält. Der Fehlermodus ist in der Arbeit von Hachenberg et al. nicht aufgeführt, bei den Versuchen in Gruppe W4 war der Faden in allen Durchgängen der limitierende Faktor, das Wirbelsäulenband blieb intakt. Hier wäre es interessant zu wissen, ob in den Versuchen von Hachenberg et al. auch der Faden den limitierenden Faktor darstellt oder ob das Lig. longitudinale anterius gerissen ist. Insgesamt sieht man zwar einen Unterschied zwischen den Ergebnissen zur maximalen Last in beiden Gruppen, die Werte liegen aber in einem ähnlichen Größenbereich. Somit schlussfolgern wir, dass die Ergebnisse, die an Schweinegewebe erhoben wurden auf menschliches Gewebe übertragen werden können. Auch Busscher et al. kommen in ihrer Arbeit zu dem Ergebnis, dass die Wirbelsäule von Schweinen ein gutes biomechanisches Modell für die menschliche Wirbelsäule darstellt, je nachdem welche Forschungsfrage im Raum steht⁶².

Betrachtet man die maximale Last der Gruppen Z1–Z3, zeigt sich ebenfalls ein signifikanter Unterschied. Die PVDF-Netzfixierung mittels drei Einzelnähten (Z1, 64 ± 15 N) ist den anderen Fixierungen überlegen, hält 1,5-fach die Last der Titan-Tacker (Z2, 41 ± 10 N) und 4,8-fach die der absorbierbaren Tacker (Z3, 15 ± 8 N) aus⁹. Bei dem Vergleich der beiden Tackerarten erreichen die Titan-Tacker 2,7-fach die Last der absorbierbaren Tacker.

In klinischen Studien zu laCESA und laVASA wurden bislang ausschließlich Nähte zur zervikalen Fixierung verwendet^{32,35,37}. Auch hierbei stellt sich die Frage, wie viele Einzelnähte ausreichend sind, denn Rexhepi et al. beschreibt die Verwendung von drei Einzelnähten³², während Ludwig et al. vier Einzelnähte beschreiben³⁵. In der vorliegenden Studie wurden drei Einzelnähte zur zervikalen Fixierung der CESA- Netze verwendet. Bei den 10 Durchgängen der Gruppe Z1 zeigen sich nicht die Nähte als limitierender Faktor, sondern in acht von zehn Durchgängen das PVDF- Netz und in den anderen beiden Durchgängen das Zervixgewebe. Dies deutet darauf hin, dass drei Nähte ausreichend sind, zumal sich eine intraoperative Zeitersparnis von 90 Sekunden ergibt wenn man auf die vierte Einzelnaht verzichtet⁹. Da die zervikale Fixierung in laCESA und laVASA bisher nicht mit Titan-Tackern oder absorbierbaren Tackern durchgeführt wurde, fehlt hier aktuell noch die klinische Erfahrung.

Absorbierbare Tacker (Gruppe Z3) halten dagegen nur 15 ± 8 N aus und versagen in allen acht Durchgängen vor dem Netz oder Gewebe. Eine einzelne Last von 6 N reichte bereits aus, um in einem der acht Versuche alle drei Tacker zu lösen. Somit schlussfolgern wir, dass absorbierbare Tacker für die zervikale Fixierung keine adäquate Alternative zu Einzelnähten darstellen⁹.

Im Vergleich dazu wird in der systematischen Übersichtsarbeit von Khan et al.⁶³ herausgestellt, dass absorbierbare und nicht- absorbierbare Tacker die beliebtesten Fixierungstechniken zur Netzfixierung in der ventralen Hernienreparatur darstellen. Beide liefern klinisch ähnliche Ergebnisse in Bezug auf die Punkte Wiederauftreten, chronischen Schmerz, Serom, Hämatom, prolongierten Ileus, die Länge des Krankenhausaufenthaltes und die Entstehung einer Trokarhernie⁶³. Unterschiede bestehen lediglich in der Operationszeit und den Kosten⁶³⁻⁶⁵.

Christoffersen et al.⁶⁶ betonen, dass die Netzfixierungsmethode ein unabhängiger Risikofaktor für das Wiederauftreten einer Hernie ist und stellen heraus, dass absorbierbare Tacker mit einem höheren Wiederauftreten der Hernie assoziiert sind als nicht- absorbierbare Tacker. Ein nicht- signifikanter Unterschied zwischen beiden Tackergruppen wurde bezüglich der Entstehung von chronischem Schmerz gesehen.

Im Gegensatz dazu kommen Cavallaro et al.⁶⁷ zu dem Ergebnis, dass absorbierbare Tacker, in diesem Fall SecurastrapTM, im Vergleich zu nicht-absorbierbaren Tackern (ProTackTM) das Risiko für eine postoperative Netzdislokation nicht erhöhen. Die Autoren haben die beiden Fixierungsmethoden an einem leichtgewichtigen Polypropylen- Netz (PhysiomeshTM) ebenfalls in der laparoskopischen Hernienreparatur angewandt. Hierbei konnte bei SecurastrapTM im Vergleich zu der ProTackTM- Gruppe eine kürzere Hospitalisierungszeit sowie ein niedrigerer postoperativer Schmerz beobachtet werden⁶⁷.

Insgesamt unterscheiden sich die Ergebnisse aus Studien der Hernienchirurgie und der vorliegenden Arbeit in Bezug auf die absorbierbaren Tacker stark.

Unterschiede zu den vorliegenden Ergebnissen können in der Form der Tackerelemente liegen, je nachdem welches Modell man verwendet. Die Tacker, die in Gruppe Z3 verwendet wurden (AbsorbaTackTM), sind spiralförmig und müssen eine Spin- Drehung machen, um das Gewebe zu penetrieren⁹. Die Tacker, die in der Arbeit von Cavallaro et al. verwendet wurden (SecurastrapTM), haben eine „U“- Form und sind speziell dafür gemacht mit dem dort verwendeten Netz (PhysiomeshTM) angewandt zu werden⁶⁷.

Ein weiterer Grund kann in dem unterschiedlichen Gewebe gesehen werden, denn in der vorliegenden Studie werden die Tacker mit Netz an der Zervix fixiert, während es in der ventralen Hernienreparatur die Bauchwand ist⁹.

Es ist notwendig, in Zukunft weitere Studien durchzuführen, in denen biomechanische Eigenschaften der zervikalen Netzfixierung mit unterschiedlichen absorbierbaren Tackern evaluiert werden, die beispielsweise eine ähnliche Form haben wie SecurastrapTM.

Die Ergebnisse lassen sich auch mit der 2025 von Hachenberg et al.⁵³ veröffentlichten Studie vergleichen. Dort wurden 60 Versuche an Schweinezervices durchgeführt, die in drei

unterschiedliche Gruppen eingeteilt wurden. Die Versuchsanordnung ist dabei vergleichbar zu der Anordnung der Gruppen Z1–Z3. Evaluiert werden bei Hachenberg et al. auch jeweils die biomechanischen Parameter der unterschiedlichen Netz- Naht- Fixierungen an der Zervix mit Hilfe des Instron 5565®. In allen drei Gruppen werden Einzelnähte und ein Polypropylen-Netz verwendet. In den Gruppen 1 und 2 ein Y-förmiges Netz mit 4 bzw. 6 seitlichen Nähten, in Gruppe 3 die Standardfixierung mit einem rechteckigen Netz und drei Nähten, die horizontal an der Vorderseite der Zervix befestigt sind⁵³. Die maximale Last reichte von $73,3 \pm 20,5$ N (Y-Netz, 4 Nähte) über $93,1 \pm 11,5$ N (rechteckiges Netz, 3 Nähte) bis $114,1 \pm 19,4$ N (Y-Netz, 6 Nähte)⁵³. In der vorliegenden Arbeit wurden nur in der Gruppe Z1 Einzelnähte an der Zervix verwendet, sodass die Ergebnisse aus der Gruppe Z1 mit denen der drei zuvor genannten Gruppen verglichen werden können.

Die Gruppe Z1 der vorliegenden Arbeit (64 ± 15 N) bewegt sich zwar am unteren Ende, liegt jedoch im ähnlichen Größenbereich der Standardfixierung mit drei Nähten und des Y-Netzes mit vier Nähten. Ein relevanter Unterschied, der bei der Fixierung gesehen werden kann, ist, dass in der vorliegenden Arbeit die CESA- Implantate nicht an der Vorderseite der Zervix befestigt sind, sondern an der Schnittfläche, die durch die suprazervikale Hysterektomie entsteht. Durch den gewählten Befestigungsort kann es zu einer Einbuße bei der maximalen Last kommen, andererseits ist das verwendete CESA- Implantat genau so konzipiert, dass es an dieser Schnittstelle angebracht werden kann⁹.

Interessant ist ebenfalls, dass in den Gruppen 1 und 2 der Arbeit von Hachenberg et al. ein Unterschied von 21 N besteht, nur durch die Tatsache, dass pro Seite eine dritte Naht verwendet wurde. Auch hier ist zu vermuten, dass sich die einwirkende Kraft somit besser auf mehr Stellen aufteilt und es dadurch erst später zu einem Versagen kommt.

Übertragen auf unsere Gruppe Z1 würde dies bedeuten, dass durch eine vierte Naht wahrscheinlich doch eine höhere Last erreicht werden könnte, trotz der Tatsache, dass es bei der Fixierung mit drei Nähten in 90% der Durchgänge zu einem Netzversagen gekommen ist. Auch hier bedarf es weiterer Versuchsreihen, um diesen Aspekt zu untersuchen.

In einem Fallbericht zur laparoskopischen Pektropexie mit begleitender Burch-Kolposuspension bei einer 41- jährigen Patientin wurde beschrieben, dass -nach der suprazervikalen Hysterektomie- absorbierbare Tacker (AbsorbaTack™) zur Fixierung eines Polypropylen-Netzes an der vorderen Scheidenwand verwendet wurden⁴². Zusätzlich wurden drei Nähte am Zervixstumpf gesetzt, was verdeutlicht, dass eine vaginale/zervikale Fixierung ausschließlich mit absorbierbaren Tackern nicht ausreichend ist⁴².

5.1.2. Traversenweg

Betrachtet man die Ergebnisse des Traversenwegs für die Gruppen W1–W3, so zeigt sich dieser in Gruppe W3 mit 44 ± 11 mm am längsten, gefolgt von Gruppe W1 mit 36 ± 3 mm und Gruppe W2 mit 29 ± 14 mm. Ein signifikanter Unterschied besteht lediglich zwischen den Gruppen W2 und W3 ($p < 0,01$)⁸.

Für die Gruppe W4 ergibt sich bei einer Einzelnaht am porcinen Gewebe ein Traversenweg von 16 ± 2 mm⁸. Im Vergleich hierzu berichtet Hachenberg et al. einen Traversenweg von 29 ± 6 mm für eine Einzelnaht am menschlichen Lig. longitudinale anterius³⁹. Obwohl der Unterschied statistisch signifikant ist ($p = 0,0005$)⁸, beträgt die mittlere Differenz lediglich 13 mm. Dies deutet darauf hin, dass sich menschliches Gewebe bis zum Endpunkt geringfügig stärker dehnt als porcines Gewebe. Dennoch liegen beide Werte in einem vergleichbaren Größenbereich.

Für die Gruppen Z1–Z3 zeigt sich der größte Traversenweg in Gruppe Z2 mit 52 ± 10 mm, dicht gefolgt von Gruppe Z1 mit 51 ± 12 mm. Zwischen diesen beiden Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied, jedoch unterscheiden sie sich jeweils signifikant von Gruppe Z3, die mit 27 ± 8 mm den geringsten Traversenweg aufweist⁹.

Vergleicht man die erhobenen Werte aller Gruppen mit der aktuellen Literatur, so liegen sie insgesamt in einem ähnlichen Bereich. In der oben bereits aufgeführten Studie von Sauerwald et al.⁵⁰ wird für ein Netz mit Einzelnaht am Lig. ileopectineum ein Traversenweg von 37 ± 12 mm berichtet, den die Autoren als klinisch adäquat bewerten⁵⁰. Da der Traversenweg der Gruppe W1 (ebenfalls Netz und Einzelnähte) mit 36 ± 3 mm nahezu identisch ausfällt, kann diese Einschätzung übertragen werden.

In der Arbeit von Hachenberg et al. (2024)⁵³ zeigte das Y-förmig zugeschnittene Polypropylen-Netz, fixiert mit sechs Einzelnähten an der Zervix, den höchsten Traversenweg ($53,2 \pm 12,3$ mm). Der niedrigste Wert ($37,6 \pm 19,4$ mm) wurde bei der Standardfixierung mit einem viereckigen Netz und drei Einzelnähten gemessen⁵³. Diese Ergebnisse stammen allesamt aus biomechanischen Tests an der Zervix von Schweinekadavern. Bemerkenswert ist, dass die Gruppen Z1 und Z2, die ebenfalls die Netzfixierung an der Zervix evaluiert haben, nahezu identische Werte erzielten wie die in der Studie beschriebenen Fixationsmethoden. Einzig Gruppe Z3 weist einen deutlich niedrigeren Traversenweg auf und weicht somit ab, was die bereits in der maximalen Last identifizierte unzureichende Stabilität absorbierbarer Tacker untermauert.

Dennoch stellt sich die relevante Frage, was aus biomechanischer Sicht ein günstiger Traversenweg ist. Hachenberg et al.⁵³ zitieren in ihrer Arbeit die Studie von Lei et al. (2007)⁶⁸, die die biomechanischen Eigenschaften des Vaginalgewebes bei prä- und postmenopausalen

Frauen mit und ohne Beckenbodenprolaps analysierte. Die Ergebnisse zeigen, dass das Vaginalgewebe bei postmenopausalen Frauen im Vergleich zu prämenopausalen Frauen tendenziell weniger elastisch und schwächer ist⁶⁸. Zudem zeigte Vaginalgewebe ohne Prolaps — sowohl prä- als auch postmenopausal — eine größere Elastizität im Vergleich zu Gewebe von Frauen mit Prolaps, d.h. übertragen auf die vorliegende Arbeit, dass der Traversenweg länger ist. Dabei hat es einen Unterschied gemacht, ob Frauen einen nur milden oder einen schweren Beckenbodenprolaps zeigten, denn bei einem milden Beckenbodenprolaps zeigt sich ebenfalls eine signifikant größere Dehnung des Vaginalgewebes^{53,68}. Da man aus diesen Ergebnissen schließen kann, dass eine größere Dehnung vorteilhaft ist, kommen Hachenberg et al. zu dem Entschluss, dass dies auch für chirurgische Netze zutrifft und somit ein größerer Traversenweg vorteilhaft ist⁵³.

5.1.3. Steifigkeit

Die Steifigkeit beschreibt die Fähigkeit eines Gewebes oder einer Verbindung, einer einwirkenden Kraft zu widerstehen, ohne sich wesentlich zu verformen. In der vorliegenden Arbeit gibt sie an, wie fest oder flexibel die Verbindung aus porcinem Gewebe, CESA-Implantat und den jeweiligen Fixierungsmethoden unter Belastung ist.

In den Gruppen an der Wirbelsäule zeigte Gruppe W1 die größte Steifigkeit mit $2,43 \pm 0,5$ N/mm, gefolgt von Gruppe W2 ($1,12 \pm 0,22$ N/mm) und Gruppe W3 ($1,01 \pm 0,15$ N/mm)⁸. Gruppe W4, bestehend aus porcinem Gewebe ohne Implantat, erreichte eine Steifigkeit von $5,31 \pm 0,97$ N/mm⁸, was dem 1,77-fachen der Steifigkeit am menschlichen Gewebe entspricht ($2,99 \pm 0,86$ N/mm)³⁹. Daraus lässt sich ableiten, dass menschliches Gewebe unter Belastung stärker nachgibt als porcines Gewebe – möglicherweise begründet durch das höhere Alter der verwendeten menschlichen Leichen. Trotz signifikanter Unterschiede liegen die Werte dennoch in einem vergleichbaren Größenbereich.

In den Gruppen Z1–Z3 wies Gruppe Z1 die höchste Steifigkeit mit $1,78 \pm 0,49$ N/mm auf. Diese unterscheidet sich signifikant von den Werten der Gruppen Z2 ($1,17 \pm 0,3$ N/mm) und Z3 ($0,96 \pm 0,46$ N/mm), während zwischen Z2 und Z3 kein signifikanter Unterschied besteht⁹. Insgesamt reicht die Steifigkeit in der gesamten Arbeit von einem Minimum in Gruppe Z3 ($0,96 \pm 0,46$ N/mm)⁹ bis zu einem Maximum in Gruppe W4 ($5,31 \pm 0,97$ N/mm)⁸. Daraus ergibt sich die zentrale Frage, ob eine hohe oder niedrige Steifigkeit biomechanisch vorteilhaft ist.

Pilkinton et al. betonen, dass deutliche Unterschiede zwischen den physiologischen Gegebenheiten und den im *in-vitro-Modell* gemessenen Kräften bestehen. Das in ihrer Studie verwendete Polypropylen- Netz ist im physiologischen Setting flexibel und dafür konzipiert, Bewegungen, eine Ausdehnung oder eine Kontraktion des umgebenden Gewebes zuzulassen⁶⁹. Gleichzeitig trägt eine gewisse Steifigkeit dazu bei, die ursprüngliche Form des

Netzes und des Gewebes einzuhalten⁶⁹. Die optimale Steifigkeit muss daher ein Gleichgewicht zwischen Flexibilität und Formstabilität gewährleisten.

Cobb et al. plädieren für den Einsatz leichter Polypropylen-Netze anstelle von schwergewichtigen Netzen in der Hernienchirurgie. Diese bieten Vorteile wie eine geringere Gewebeirritation, reduzierte Schmerzen und eine geringere Netzkontraktion. Das leichtere Material ist flexibler, weicher und passt sich besser den natürlichen Bewegungen des Körpers an, hat dafür aber eine geringere Steifigkeit, was von den Autoren jedoch positiv bewertet wird⁷⁰. Dennoch weisen sie darauf hin, dass eine gewisse Steifigkeit erforderlich bleibt, um die Netzform zu erhalten und ein adäquates intraoperatives Handling zu gewährleisten. Sehr flexible Netze erschweren das operative Vorgehen, was eine längere Operationszeit bedingen kann. Um das intraoperative Handling zu vereinfachen, wurden Netze mit teilweise absorbierbaren Komponenten entwickelt, die die Steifigkeit während des Einsetzens erhöhen, danach aber resorbiert werden⁷⁰.

Auch Maurer et al. beschreiben, dass eine übermäßige Steifigkeit von Implantaten in der Hernien- und Beckenbodenrekonstruktion mit klinischen Komplikationen assoziiert ist, einschließlich einer eingeschränkten Organbeweglichkeit sowie lokaler Spannungen und Verformungen an den Befestigungspunkten der Implantate⁷¹. Fenner et al. verknüpfen hohe Materialsteifigkeit zudem mit einem erhöhten Risiko für Gewebeerrosion und Exposition⁷².

Im Vergleich zur Literatur liegen die in der vorliegenden Arbeit erhobenen Werte im erwartbaren Bereich. Trageser et al. erzielen in ihrer biomechanischen Arbeit Steifigkeitswerte zwischen $0,91 \pm 0,19$ N/mm (für das SlimSling® mit einseitiger Fixierung) und $3,93 \pm 0,59$ N/mm (für SERATEX E11 PA)⁵². Interessanterweise zeigt SERATEX® E11 – das Netz mit der höchsten Steifigkeit – zugleich die höchste maximale Last (199 ± 29 N). Umgekehrt weist das SlimSling® mit einseitiger Fixierung sowohl die niedrigste Steifigkeit als auch die geringste maximale Last (30 ± 2 N) auf. Ein ähnlicher Zusammenhang findet sich bei Sauerwald et al.⁵⁰: Die Gruppe mit der höchsten Steifigkeit ($4,65 \pm 1,06$ N/mm) hält auch die höchste maximale Last (85 ± 27 N) aus, während die Gruppe mit der niedrigsten maximalen Last (35 ± 12 N) die geringste Steifigkeit ($1,76 \pm 0,32$ N/mm) zeigt.

Allerdings besteht nicht in allen Studien ein direkter Zusammenhang zwischen Steifigkeit und maximaler Last, da es sich um zwei unabhängige biomechanische Parameter handelt, die gemeinsam interpretiert werden sollten. So zeigt Hachenberg et al.⁵³ in ihrer Untersuchung die höchste Steifigkeit ($2,65 \pm 0,74$ N/mm) in der Gruppe mit Standardfixierung, während die Gruppe mit Y-förmigem Netz und sechs Einzelnähten – trotz der höchsten maximalen Last – eine niedrigere Steifigkeit ($2,31 \pm 0,73$ N/mm) aufweist.

Ein wesentlicher Aspekt ist zudem, dass Steifigkeit an verschiedenen Punkten des Traversenweg- Last- Diagramms berechnet werden kann. Wie bereits in Abbildung 7

dargestellt, existieren typischerweise ein initialer Bereich geringer Steifigkeit und ein darauffolgender Bereich höherer Steifigkeit⁷³. Je nachdem, welcher Abschnitt für die Berechnung herangezogen wird, kann sich die Vergleichbarkeit zwischen Studien deutlich unterscheiden.

5.2. Beurteilung

Insgesamt lassen sich die in der vorliegenden Arbeit erhobenen Ergebnisse gut mit den bisherigen Studien der aktuellen Literatur vergleichen und in das bestehende Wissensfeld einordnen.

Eine direkte Vergleichsstudie zu den unterschiedlichen Fixierungsmöglichkeiten der CESA-Implantate existierte bislang jedoch nicht, sodass diese Arbeit die erste ihrer Art darstellt und wichtige neue Erkenntnisse liefert. Die bisherigen Studien, die als Referenz herangezogen werden können, unterscheiden sich hinsichtlich Versuchsablauf, Studienziel, Messmethoden, Testgeräten oder verwendetem Material, weshalb eine exakte Vergleichbarkeit nicht vollständig gegeben ist. Dennoch liegen die erhobenen Werte für maximale Last, Traversenweg und Steifigkeit im Bereich der bislang publizierten Ergebnisse.

Bezüglich der maximalen Last zeigen sich sowohl an den porcinen Wirbelsäulen als auch an den porcinen Zervices die höchsten Werte in den Gruppen mit Einzelnahifixierung. Dies bestätigt eine klare biomechanische Überlegenheit dieser Fixierungsmethode gegenüber der Fixierung mittels Tackern^{8,9}. Wichtig, vor allem, um eine Aussage darüber treffen zu können, ob Tacker dennoch stabil genug sind, ist hier die Frage, welche Kraft die Netze inklusive der Fixierung in vivo, also im weiblichen Körper aushalten müssen. Ashton- Miller et al. schätzen, dass die Last, die in Ruhe auf den Beckenboden einwirkt, bei 37 N liegt, wohingegen sie sich in einer Supinationsbewegung auf 19 N verringert¹⁵. Bei starkem Husten kann eine kurzzeitig deutlich höhere Belastung bis hin zu 129 N auf den Beckenboden ausgeübt werden, beim Stuhlgang ist es eine Last von 92 N¹⁵. In einer weiteren Arbeit von Anding et al. wird anhand eines Tiermodells die „extraction force“ unterschiedlicher Verankerungssysteme gemessen, wobei 50 N als oberer physiologisch relevanter Grenzwert definiert werden. Belastungen über 50 N seien demnach klinisch nicht bedeutsam⁷⁴.

Vergleicht man diese Referenzwerte mit den in der vorliegenden Arbeit -in Zusammenhang mit den CESA- Implantaten- erhobenen Daten, zeigen nur die Gruppen W1 und Z1 maximale Lasten oberhalb von 50 N und erfüllen damit eindeutig die Kriterien biomechanischer Sicherheit nach Anding et al.⁷⁴. Die Werte aus den Gruppen W2 und W3 sowie aus den Gruppen Z2 und Z3 bewegen sich unterhalb des genannten Wertes. In dem Artikel von Anding et al. wird zwar nach oben hin eine Grenze gesetzt, es wird aber nicht erwähnt, welche minimale Last ausgehalten werden muss. Geht man jedoch davon aus, dass ein Netz mit

Fixierungsmethode mindestens der Kraft standhalten sollte, die in Ruhe auf den Beckenboden einwirkt, laut Ashton- Miller et al. 37 N^{15} , so würden die in den Gruppen W3 ($38 \pm 12 \text{ N}$)⁸ und Z2 ($41 \pm 10 \text{ N}$) erhobenen Werte ebenfalls ausreichend sein⁹. Demnach wäre die ausgehaltene Last in der Gruppe W2 ($25 \pm 10 \text{ N}$) ebenso wie die Last in der Gruppe Z3 ($15 \pm 8 \text{ N}$) nicht ausreichend. Schlussfolgernd kann man sagen, dass Einzelnähte die höchste Last aushalten. Titan- Tacker können sowohl bei der sakralen als auch bei der zervikalen Fixierung eine gute Alternative darstellen. An der Wirbelsäule sollte jedoch bevorzugt eine Dreiecksformation verwendet werden. Von der Fixierung mittels AbsorbaTack™ an der Zervix sollte aufgrund der insuffizienten maximalen Last abgeraten werden.

Wie in Kapitel 5.1.2 dargestellt, gilt ein größerer Traversenweg – also eine höhere Dehnbarkeit des Netz-Gewebe-Komplexes – als vorteilhaft. In der vorliegenden Studie zeigen die Gruppen W2 und Z3 die geringsten Traversenwege; zugleich sind dies die Gruppen, die auch bei der maximalen Last am schwächsten abschneiden. Damit untermauern die Ergebnisse erneut, dass absorbierbare Tacker für die zervikale Fixierung der CESA-Implantate ungeeignet sind, während Titan-Tacker an der Sakralfixierung vorzugsweise in Dreiecksformation platziert werden sollten.

5.3. Ausblick

„Ein Beckenbodenprolaps ist ein weit verbreitetes Krankheitsbild, das sich erheblich auf die Gesundheit von Frauen auswirkt“³⁰. Umso herausfordernder ist die Tatsache, dass bislang keine Standardisierung der Therapie existiert. Es stehen zahlreiche technische Varianten zur Verfügung, die sich hinsichtlich ihrer Erfolgsraten deutlich unterscheiden⁴⁹. Das Fehlen einer Standardisierung führt zu einer erheblichen Variabilität im operativen Vorgehen, in der Auswahl des verwendeten synthetischen Netzes sowie in dessen Größe und Form. Auch der Ort der Netzfixierung und die Spannung, die für die apikale Fixierung appliziert wird, variieren stark³⁰. Rexhepi et al. betonen, dass gerade diese Spannung ein entscheidender Parameter ist und maßgeblich von der Länge der eingesetzten Netzimplantate abhängt – eine Größe, die in den meisten Fällen nicht exakt definiert ist und daher vom jeweiligen Operateur festgelegt wird³².

Ein Großteil der aktuellen Forschungsarbeiten widmet sich der Frage, wie die Versorgung des Beckenbodenprolapses optimiert werden kann⁷⁵⁻⁷⁷. Ein zentraler Vorteil der von Jäger et al. eingeführten Methoden CESA und VASA liegt in der dort gegebenen Standardisierung^{1,2}.

Beide Verfahren basieren auf einer kontrollierten bilateralen apikalen Fixierung, wobei das PVDF-Netz bei allen Patientinnen identische Maße und definierte Fixationspunkte aufweist³⁰. Diese Standardisierung ermöglicht eine hohe Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Zentren sowie eine gute Reproduzierbarkeit³⁰.

Der nächste logische Schritt besteht darin, einzelne operative Schritte weiter zu optimieren – beispielsweise die Verwendung von Tackern anstelle von Einzelnähten, um die Operationszeit zu reduzieren. Hierfür sind weitere, insbesondere größere Studien erforderlich, die unterschiedliche Fixierungsmöglichkeiten und deren Langzeitergebnisse systematisch untersuchen. Übergeordnetes Ziel bleibt stets die Reduktion von Komplikationen bei der Behandlung des Beckenbodenprolapses.

Der Hauptbestandteil moderner chirurgischer Netze sind derzeit Polypropylenfasern⁷⁸⁻⁸⁰. Es existieren jedoch bereits mehrere Studien, die Polypropylen durch alternative Materialien wie Polyvinyliden, Polylactic Acid (Polymilchsäure) oder Polyurethan ersetzen^{79,81,82}. Auch in der vorliegenden Arbeit besteht das verwendete Netz aus Polyvinylidenfluorid-Monofilamenten. Guo et al. untersuchten ein Polypropylen-Netz, das mit einer Nanofasermembran beschichtet wurde. Diese Membran, mittels koaxialem Elektrosplennen hergestellt, besteht aus Polyurethan im Faserkern und Gelatine in der Außenschicht⁷⁸. Die Autoren schlussfolgern, dass durch die Nanofasermembran die Biokompatibilität des Netzes verbessert werden kann und der Kollagenabbau im Gewebe gehemmt wird, wodurch insgesamt weniger postoperative Komplikationen auftreten sollen⁷⁸.

Parallel zur Materialentwicklung werden auch alternative Operationstechniken vorangetrieben. In der Sakrokolpopexie wurden offene Verfahren bereits weitgehend durch laparoskopische Techniken ersetzt, um Komplikationen und Krankenhausaufenthalte zu reduzieren⁸³. Als weiteren technologischen Fortschritt wurden robotergestützte Verfahren etabliert. Ota et al. zeigen, dass robotische Systeme durch gelenkige Instrumente mit sieben Freiheitsgraden und eine optimierte dreidimensionale Visualisierung technische Herausforderungen reduzieren und eine präzisere Netzplatzierung ermöglichen. Zudem lassen sich ergonomische Belastungen oder eine Ermüdung des OP-Personals minimieren⁸³. Im Vergleich der laparoskopischen und robotergestützten Sakrokolpopexie (RSC) zeigen sich hinsichtlich Rezidivrate, Netzerosion und postoperativer Inkontinenz keine Unterschiede. Die RSC ist jedoch mit längeren Operationszeiten verbunden⁸³. Eine robotergestützte Durchführung der CESA-Operation wurde bisher nicht beschrieben und stellt einen potenziellen Ansatzpunkt für zukünftige Studien dar.

5.4. Auswertung der Hypothesen

Die Hypothese mit der Aussage

„Die Fixierung der PVDF-Netze mithilfe von zwei Einzelnähten ist der Fixierung mittels drei Titan-Tackern (linear oder in Dreiecksformation) hinsichtlich der möglichen Belastung nicht überlegen.“

kann durch die Ergebnisse der folgenden Arbeit nicht bestätigt werden.

Es konnte gezeigt werden, dass zwei Einzelnähte in der Gruppe W1 eine maximale Last von 65 ± 12 N tragen können. Dies entspricht dem 2,6-fachen der Last, die durch drei Titan-Tacker in linearer Anordnung aufgenommen wurde (25 ± 10 N) sowie dem 1,7-fachen der Last, die durch drei Titan-Tacker in Dreiecksformation gehalten wurde (38 ± 12 N)⁸. Zwischen den Gruppen W1 und W2 sowie zwischen W1 und W3 besteht ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der maximal ausgehaltenen Last ($p < 0,01$)⁸. Trotz dieser klaren biomechanischen Überlegenheit der Einzelnähte wird in klinischen Studien dennoch eine erfolgreiche Anwendung von Titan-Tackern zur sakralen Fixierung der CESA-Implantate beschrieben^{32,35}. Dies unterstreicht die Bedeutung weiterer klinischer Untersuchungen, um biomechanische Ergebnisse und klinische Effektivität miteinander in Beziehung zu setzen.

Die zweite Fragestellung lautete:

„Beeinflusst die Anordnung der Titan-Tacker (Reihe vs. Dreieck) die maximale Lastaufnahme?“

Die Studienergebnisse zeigen eindeutig, dass die Anordnung der Tacker einen Einfluss besitzt. Drei Titan-Tacker in Reihenformation halten eine maximale Last von 25 ± 10 N, während dieselbe Anzahl an Tackern in Dreiecksformation 38 ± 12 N und damit das 1,5-Fache trägt ($p = 0,023$)⁸. Daraus ergibt sich die Empfehlung, Titan-Tacker intraoperativ bevorzugt in einer Dreiecksformation zu platzieren.

Die darauffolgende Hypothese mit der Aussage

„Die biomechanischen Eigenschaften des humanen Gewebes sind vergleichbar mit denen, die durch die Versuche mit Schweinegewebe erhoben worden sind.“

kann durch die vorliegende Arbeit nur teilweise bestätigt werden.

Am porcinen Gewebe wurde eine maximale Last von 89 ± 10 N gemessen, wohingegen das humane Gewebe 61 ± 29 N aushielt ($p = 0,0306$). Auch beim Traversenweg zeigte sich ein signifikanter Unterschied ($p = 0,0005$): porcine 16 ± 2 mm, human 29 ± 6 mm⁸. Der dritte

Parameter, die Steifigkeit, unterschied sich ebenfalls signifikant, mit $5,31 \pm 0,97$ N/mm (porcin) gegenüber $2,99 \pm 0,86$ N/mm (human) ($p < 0,0001$).

Somit hält das porcine Gewebe im Vergleich zum menschlichen mehr Last aus, dehnt sich weniger bis zu dem Punkt, an dem die maximale Last erreicht wird und besitzt eine höhere Steifigkeit. Trotz dieser Unterschiede bewegen sich die Werte im gleichen Größenbereich, sodass die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen als grundsätzlich möglich angesehen werden kann.

Bezogen auf die Versuche an der porcinen Zervix ergaben sich zwei weitere Hypothesen.
Die Hypothese mit der Aussage

„Die Fixierung der PVDF- Netze mittels drei Einzelnähten an der Zervix ist der Fixierung durch drei Titan-Tacker, die durch ein Fixiersystem (ProTack™, Auto Suture 5 mm, Covidien, Mansfield, MA, USA) gesetzt wurden, hinsichtlich der möglichen Belastung nicht überlegen.“

kann ebenfalls nicht bestätigt werden.

Die drei Einzelnähte (Z1) hielten 64 ± 15 N, während die Titan-Tacker (Z2) lediglich 41 ± 10 N erreichten ($p < 0,01$)⁹. Klinische Daten zur Anwendung von Titan-Tackern in der zervikalen CESA-Fixierung liegen bislang nicht vor. Ein relevanter Vorteil der Tacker besteht jedoch in der deutlichen Zeitersparnis: Die Fixierung mit drei Einzelnähten benötigt intraoperativ ca. 270 Sekunden, die mit drei Titan-Tackern hingegen nur ca. 30 Sekunden⁹. Trotz der biomechanischen Unterlegenheit stellen Titan-Tacker daher eine potenzielle Alternative dar, deren klinischer Nutzen in zukünftigen Studien evaluiert werden sollte.

Die Hypothese mit der Aussage

„Die Fixierung der PVDF- Netze mittels drei Einzelnähten an der Zervix ist der Fixierung durch drei absorbierbare Tacker, die durch ein Fixiersystem (AbsorbaTack™ Covidien, Mansfield, MA, USA) gesetzt wurden, hinsichtlich der möglichen Belastung nicht überlegen.“

kann klar widerlegt werden.

Absorbierbare Tacker hielten lediglich 15 ± 8 N, während Einzelnähte das 4,2-Fache dieser Last erreichten. Da sich in einigen Testreihen die absorbierbaren Tacker bereits bei 6 N lösten, stellen sie aktuell keine geeignete Alternative zur Fixierung an der Zervix dar⁹.

Die Frage

„Welche Limitationen weist die vorliegende Studie auf?“

wird ausführlich in Kapitel 5.5. behandelt. Aufgrund der genannten Einschränkungen besteht ein klarer Bedarf an weiteren Studien, die diese Aspekte berücksichtigen und die Ergebnisse erweitern.

Die letzte Forschungsfrage lautete:

„Wie lassen sich die Ergebnisse der aktuellen Studie im Kontext der bestehenden Literatur einordnen?“

Die vorliegende Arbeit ist eine biomechanische Untersuchung am Tiermodell. Vergleichbare Studien existieren sowohl am Tiermodell^{52,53} als auch an humanen Kadavern^{39,50,51}. Die betrachteten Endpunkte umfassten maximale Last, Traversenweg, Steifigkeit und Fehlermodus. Obwohl derzeit Studien fehlen, die explizit die CESA-Implantate untersuchen, können die Ergebnisse mit den vorhandenen Daten anderer Netztypen verglichen werden. Eine detaillierte Darstellung dieses Vergleichs erfolgt in Kapitel 5.1.

Die Kernaussagen der vorliegenden Arbeit ist zum einen, dass Einzelnähte sowohl bei der Sakral- als auch bei der Zervixfixierung der CESA- Implantate die höchsten maximalen Lasten erreichen. Titan-Tacker bieten intraoperativ eine deutliche Zeitersparnis und haben sich besonders an der Sakralfixierung als mögliche Alternative erwiesen. Auch in der „in vitro“-Testung wurden Werte gesehen, die mit der aktuellen Literatur vergleichbar sind, sodass es hier weiterer Studien bedarf. Des Weiteren wird deutlich, dass die Dreiecksformation der Titan-Tacker der Reihenformation überlegen ist und absorbierbare Tacker zur zervikalen Fixierung nicht geeignet sind.

5.5. Limitationen

Die vorliegende Dissertation ist die erste biomechanische Arbeit, die verschiedene Fixierungsmöglichkeiten der CESA- Implantate am Schweinemodell evaluiert. Eine wesentliche Limitation stellt die geringe Fallzahl der Versuchsreihen dar, da pro Gruppe maximal zehn Tests durchgeführt wurden. Dadurch kann die statistische Aussagekraft eingeschränkt sein. Trotz dieser begrenzten Fallzahl zeigen sich jedoch deutliche Unterschiede zwischen den Gruppen, die valide Schlussfolgerungen ermöglichen.

Eine weitere Limitation besteht in der Verwendung von porcinem Gewebe anstelle von humanem Gewebe. Aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit humaner Präparate wurde auf Schweinekadaver zurückgegriffen. Mithilfe der Vergleichsgruppe W4 konnte zwar gezeigt werden, dass die Werte des porcinen und des menschlichen Gewebes im gleichen Größenbereich liegen, dennoch bestehen Unterschiede zwischen den biomechanischen Eigenschaften des Tiermodells und des menschlichen Gewebes.

Die biomechanischen Tests der vorliegenden Arbeit wurden unter kontrollierten Laborbedingungen durchgeführt. Die applizierten Belastungen sind standardisiert, stetig und reproduzierbar, spiegeln jedoch nicht die komplexen Belastungssituationen wider, die im menschlichen Körper auftreten. Zudem werden in dieser Studie ausschließlich biomechanische Parameter untersucht. Klinische Aspekte wie Heilungsverlauf, Schmerz, Komplikationen oder Patientenzufriedenheit lassen sich mit diesem tierexperimentellen Modell nicht erfassen, obwohl diese für die tatsächliche klinische Anwendung entscheidend sind. Im physiologischen Setting wird die finale Stabilität eines Implantates wesentlich durch die Wundheilung und das Einwachsen des Netzes in das umgebende Gewebe bestimmt^{52,84}. Die vorliegende Arbeit bildet hingegen ausschließlich den unmittelbaren „postoperativen“ Zustand ab und nicht das Langzeitergebnis. Wen man diesen Aspekt betrachtet, würde es aber heißen, dass die Netze in einem „in vivo“- Setting langfristig deutlich mehr Last aushalten als in dem gegebenen in- vitro- Setting.

Zwar wurden sowohl die zervikale als auch die apikale Fixierung der CESA-Implantate untersucht, die Versuche erfolgten jedoch getrennt voneinander und ausschließlich in einachsiger Belastungsrichtung. Hier bedarf es weiterer Studien, in denen unter anderem mehrachsig getestet wird. Außerdem wäre es wünschenswert bei den Versuchen an der Wirbelsäule eine ganze Wirbelsäule und nicht nur eine halbe einspannen zu können, um die Last zu evaluieren, die durch die beidseitige Fixierung ausgehalten werden kann. Die vorliegende Arbeit liefert erste wertvolle Einblicke in die biomechanischen Eigenschaften verschiedener Fixierungsoptionen der CESA-Implantate. Die genannten Limitationen unterstreichen jedoch die Notwendigkeit weiterer Studien mit größeren Fallzahlen, mehrachsigen Testbedingungen, zusätzlichen Fixierungsverfahren sowie Untersuchungen an humanem Gewebe.

6. Literaturverzeichnis

1. Jäger W, Mirenska O, Brügge S. Surgical treatment of mixed and urge urinary incontinence in women. *Gynecol Obstet Invest* 2012; **74**(2): 157-64.
2. Jaeger W, Ludwig S, Stumm M, Mallmann P. Standardized bilateral mesh supported uterosacral ligament replacement – cervico-sacropexy (CESA) and vagino-sacropexy (VASA) operations for female genital prolapse. *Pelviperroneology* 2016; **35**: 17-21.
3. Kuncharapu I, Majeroni BA, Johnson DW. Pelvic organ prolapse. *Am Fam Physician* 2010; **81**(9): 1111-7.
4. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn* 2010; **29**(1): 4-20.
5. Chan CYW, Fernandes RA, Yao HH, O'Connell HE, Tse V, Gani J. A systematic review of the surgical management of apical pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2023; **34**(4): 825-41.
6. Page AS, Page G, Deprest J. Cervicosacropexy or vaginosacropexy for urinary incontinence and apical prolapse: A systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2022; **279**: 60-71.
7. Iglesia CB, Smithling KR. Pelvic Organ Prolapse. *Am Fam Physician* 2017; **96**(3): 179-85.
8. 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.
9. Sebastian L, Alina J, Fabinsky T, 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.
10. Persu C, Chapple CR, Cauni V, Gutue S, Geavlete P. Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q) - a new era in pelvic prolapse staging. *J Med Life* 2011; **4**(1): 75-81.
11. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996; **175**(1): 10-7.
12. 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.
13. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet* 2007; **369**(9566): 1027-38.
14. Vergeldt TF, Weemhoff M, Int'Hout J, Kluivers KB. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *Int Urogynecol J* 2015; **26**(11): 1559-73.
15. Ashton-Miller JA, Delancey JO. On the biomechanics of vaginal birth and common sequelae. *Annu Rev Biomed Eng* 2009; **11**: 163-76.
16. Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol* 2002; **186**(6): 1160-6.
17. Wu JM, Hundley AF, Fulton RG, Myers ER. Forecasting the prevalence of pelvic floor disorders in U.S. Women: 2010 to 2050. *Obstet Gynecol* 2009; **114**(6): 1278-83.
18. Zargham M, Alizadeh F, Moayednia A, Haghdani S, Nouri-Mahdavi K. The role of pelvic organs prolapse in the etiology of urinary incontinence in women. *Adv Biomed Res* 2013; **2**: 22.
19. Nygaard I, Bradley C, Brandt D. Pelvic organ prolapse in older women: prevalence and risk factors. *Obstet Gynecol* 2004; **104**(3): 489-97.
20. Miedel A, Tegerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyrén O, Hammarström M. Symptoms and pelvic support defects in specific compartments. *Obstet Gynecol* 2008; **112**(4): 851-8.
21. Swift S, Woodman P, O'Boyle A, et al. Pelvic Organ Support Study (POSST): the distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. *Am J Obstet Gynecol* 2005; **192**(3): 795-806.
22. Ai F, Deng M, Mao M, Xu T, Zhu L. Depressive symptoms screening in postmenopausal women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Menopause* 2018; **25**(3): 314-9.

23. Thom D. Variation in Estimates of Urinary Incontinence Prevalence in the Community: Effects of Differences in Definition, Population Characteristics, and Study Type. *Journal of the American Geriatrics Society* 1998; **46**(4): 473-80.
24. Aoki Y, Brown HW, Brubaker L, Cornu JN, Daly JO, Cartwright R. Urinary incontinence in women. *Nat Rev Dis Primers* 2017; **3**: 17042.
25. Buchsbaum GM. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse. *Minerva Urol Nefrol* 2006; **58**(4): 311-9.
26. Baessler K, Christmann-Schmid C, Maher C, Haya N, Crawford TJ, Brown J. Surgery for women with pelvic organ prolapse with or without stress urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; **8**(8): Cd013108.
27. Spanknebel B, Dimpfl T. Descensus genitalis – klassische operative Konzepte. *Der Gynäkologe* 2013; **46**(7): 458-62.
28. DeLancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. *Am J Obstet Gynecol* 1994; **170**(6): 1713-20; discussion 20-3.
29. Petros PEP, Ulmsten UI. AN INTEGRAL THEORY OF FEMALE URINARY INCONTINENCE. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 1990; **69**(S153): 7-31.
30. Ludwig S, Pfeleiderer M, Püchel J, et al. Comparison of Open Abdominal and Laparoscopic Bilateral Uterosacral Ligament Replacement: A One-Year Follow-Up Study. *Journal of Clinical Medicine* 2025; **14**(6): 1880.
31. Rajshekhar S, Mukhopadhyay S, Morris E. Early safety and efficacy outcomes of a novel technique of sacrocolpopexy for the treatment of apical prolapse. *Int J Gynaecol Obstet* 2016; **135**(2): 182-6.
32. Rexhepi S, Rexhepi E, Stumm M, Mallmann P, Ludwig S. Laparoscopic Bilateral Cervicosacropepy and Vaginosacropepy: New Surgical Treatment Option in Women with Pelvic Organ Prolapse and Urinary Incontinence. *J Endourol* 2018; **32**(11): 1058-64.
33. Klink CD, Junge K, Binnebösel M, et al. Comparison of long-term biocompatibility of PVDF and PP meshes. *J Invest Surg* 2011; **24**(6): 292-9.
34. Klinge U, Klosterhalfen B, Ottinger AP, Junge K, Schumpelick V. PVDF as a new polymer for the construction of surgical meshes. *Biomaterials* 2002; **23**(16): 3487-93.
35. Ludwig S, Morgenstern B, Mallmann P, Jager W. Laparoscopic bilateral cervicosacropepy: introduction to a new tunneling technique. *Int Urogynecol J* 2019; **30**(7): 1215-7.
36. Magon N, Chopra SV. Transobturator Tape in Treatment of Stress Urinary Incontinence: It is Time for a New Gold Standard. *N Am J Med Sci* 2012; **4**(5): 226-30.
37. Ludwig S, Becker I, Mallmann P, Jager W. Comparison of Solifenacin and Bilateral Apical Fixation in the Treatment of Mixed and Urgency Urinary Incontinence in Women: URGE 1 Study, A Randomized Clinical Trial. *In Vivo* 2019; **33**(6): 1949-57.
38. Cassis C, Mukhopadhyay S, Morris E. Standardizing abdominal sacrocolpopexy for the treatment of apical prolapse: One year on. *Int J Gynaecol Obstet* 2019; **147**(1): 49-53.
39. Hachenberg J, Sauerwald A, Brunke H, et al. Suturing methods in prolapse surgery: a biomechanical analysis. *Int Urogynecol J* 2021; **32**(6): 1539-44.
40. German Society of Gynecology and Obstetrics. Diagnosis and treatment of the pelvic organ prolaps. Guideline of the German Society of Gynecology and Obstetrics (S2e-Level, AWMF Registry No. 015/006). April 2016. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-006.html> (accessed 20.05.2025).
41. Ludwig S, Pfeleiderer M, Püchel J, et al. Comparison of Open Abdominal and Laparoscopic Bilateral Uterosacral Ligament Replacement: A One-Year Follow-Up Study. *J Clin Med* 2025; **14**(6).
42. Pirtea L, Balint O, Secoşan C, Grigoraş D, Ilina R. Laparoscopic Pectopexy with Burch Colposuspension for Pelvic Prolapse Associated with Stress Urinary Incontinence. *J Minim Invasive Gynecol* 2020; **27**(5): 1023-4.
43. Kapoulas S, Papalois A, Papadakis G, et al. Safety and efficacy of absorbable and non-absorbable fixation systems for intraperitoneal mesh fixation: an experimental study in swine. *Hernia* 2022; **26**(2): 567-79.

44. Chan YW, Sow Z, Lukic D, et al. Comparison of mesh fixation devices for laparoscopic ventral hernia repair: an experimental study on human anatomic specimens. *Surg Endosc* 2018; **32**(7): 3158-63.
45. Minimal Invasive Therapien / Produkte / Hernienversorgung / Fixationsprodukte / ProTack™ Fixationsinstrument. <https://www.medtronic.com/covidien/de-de/products/hernia-repair/fixation-products/protack-fixation-device.html> (accessed 14. August 2025).
46. Minimal Invasive Therapien / Produkte / Hernienversorgung / AbsorbaTack™ (ABSTACK30X) Fixationsinstrument. <https://www.medtronic.com/covidien/de-de/products/hernia-repair/absorbatack-fixation-device.html> (accessed 14. August 2025).
47. Lee RK, Motttrie A, Payne CK, Waltregny D. A review of the current status of laparoscopic and robot-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *Eur Urol* 2014; **65**(6): 1128-37.
48. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with apical vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; **10**(10): Cd012376.
49. Wagner L, Meurette G, Vidart A, et al. [Laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: guidelines for clinical practice]. *Prog Urol* 2016; **26 Suppl 1**: S27-37.
50. Sauerwald A, Niggl M, Puppe J, et al. Laparoscopic Pectopexy: A Biomechanical Analysis. *PLoS One* 2016; **11**(2): e0144143.
51. Sauerwald A, Langer L, Ratiu D, et al. Laparoscopic pectopexy: a follow-up cyclic biomechanical analysis determining time to functional stability. *Arch Gynecol Obstet* 2019; **299**(5): 1337-43.
52. 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.
53. Hachenberg J, Behbahanian B, Ludwig S, et al. A biomechanical analysis of cervical fixation methods using shaped meshes for pelvic floor reconstruction in a porcine model. *J Mech Behav Biomed Mater* 2025; **168**: 107026.
54. Pilkington JJ, Pritchett J, Fullwood C, Herring A, Wilkinson FL, Sheen AJ. TACKoMesh - A randomised controlled trial comparing absorbable versus non-absorbable tack fixation in laparoscopic IPOM + repair of primary incisional hernia using post-operative pain and quality of life - Reliatack™ versus Protack™. *Hernia* 2024; **28**(5): 1879-88.
55. Johnston S, Lau C, Dargusch MS, Atrens A. Absorbable Mg surgical tack: Proof of concept & in situ fixation strength. *J Mech Behav Biomed Mater* 2019; **97**: 321-9.
56. Mathes T, Prediger B, Walgenbach M, Siegel R. Mesh fixation techniques in primary ventral or incisional hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev* 2021; **5**(5): Cd011563.
57. Melman L, Jenkins ED, Deeken CR, et al. Evaluation of acute fixation strength for mechanical tacking devices and fibrin sealant versus polypropylene suture for laparoscopic ventral hernia repair. *Surg Innov* 2010; **17**(4): 285-90.
58. Sheen AJ, Pilkington JJ, Baltatzis M, et al. Comparison of Mesh Fixation Techniques in Elective Laparoscopic Repair of Incisional Hernia-ReliaTack™ v ProTack™ (TACKoMesh) - A double-blind randomised controlled trial. *BMC Surg* 2018; **18**(1): 46.
59. Schreinemacher MH, van Barneveld KW, Peeters E, et al. Adhesions to sutures, tackers, and glue for intraperitoneal mesh fixation: an experimental study. *Hernia* 2014; **18**(6): 865-72.
60. van't Riet M, de Vos van Steenwijk PJ, Kleinrensink GJ, Steyerberg EW, Bonjer HJ. Tensile strength of mesh fixation methods in laparoscopic incisional hernia repair. *Surg Endosc* 2002; **16**(12): 1713-6.
61. Formijne Jonkers HA, van de Haar HJ, Draaisma WA, Heggelman BGF, Consten ECJ, Broeders IAMJ. The optimal strategy for proximal mesh fixation during laparoscopic ventral rectopexy for rectal prolapse: an ex vivo study. *Surgical Endoscopy* 2012; **26**(8): 2208-12.
62. Busscher I, van der Veen AJ, van Dieën JH, Kingma I, Verkerke GJ, Veldhuizen AG. In vitro biomechanical characteristics of the spine: a comparison between human and porcine spinal segments. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010; **35**(2): E35-42.
63. Khan RMA, Bughio M, Ali B, Hajibandeh S, Hajibandeh S. Absorbable versus non-absorbable tacks for mesh fixation in laparoscopic ventral hernia repair: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg* 2018; **53**: 184-92.

64. Colak E, Ozlem N, Kucuk GO, Aktimur R, Kesmer S, Yildirim K. Prospective randomized trial of mesh fixation with absorbable versus nonabsorbable tackers in laparoscopic ventral incisional hernia repair. *Int J Clin Exp Med* 2015; **8**(11): 21611-6.
65. Bansal VK, Asuri K, Panaiyadiyan S, et al. Comparison of Absorbable Versus Nonabsorbable Tackers in Terms of Long-term Outcomes, Chronic Pain, and Quality of Life After Laparoscopic Incisional Hernia Repair: A Randomized Study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2016; **26**(6): 476-83.
66. Christoffersen MW, Brandt E, Helgstrand F, et al. Recurrence rate after absorbable tack fixation of mesh in laparoscopic incisional hernia repair. *Br J Surg* 2015; **102**(5): 541-7.
67. Cavallaro G, Campanile FC, Rizzello M, et al. Lightweight polypropylene mesh fixation in laparoscopic incisional hernia repair. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2013; **22**(5): 283-7.
68. Lei L, Song Y, Chen R. Biomechanical properties of prolapsed vaginal tissue in pre- and postmenopausal women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007; **18**(6): 603-7.
69. 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.
70. Cobb WS, Kercher KW, Heniford BT. The argument for lightweight polypropylene mesh in hernia repair. *Surg Innov* 2005; **12**(1): 63-9.
71. Maurer MM, Röhrnbauer B, Feola A, Deprest J, Mazza E. Mechanical biocompatibility of prosthetic meshes: a comprehensive protocol for mechanical characterization. *J Mech Behav Biomed Mater* 2014; **40**: 42-58.
72. FENNER DE. New Surgical Mesh. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 2000; **43**(3): 650-8.
73. 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.
74. 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.
75. Banerjee C, Noé KG. Laparoscopic pectopexy: a new technique of prolapse surgery for obese patients. *Arch Gynecol Obstet* 2011; **284**(3): 631-5.
76. Lange S, Chatziioannidou K, Dällenbach P. Robotically assisted laparoscopic lateral suspension: a step-by-step approach aiming to standardize a novel procedure. *Int Urogynecol J* 2023; **34**(5): 1131-4.
77. Zhou Q, Lu M, Li G-S, Peng G-L, Song Y-F. Knowledge mapping and visualization analysis of pelvic organ prolapse repair with mesh from 2001 to 2021. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2023; **Volume 11 - 2023**.
78. Guo T, Hu X, Du Z, et al. Modification of transvaginal polypropylene mesh with co-axis electrospun nanofibrous membrane to alleviate complications following surgical implantation. *Journal of Nanobiotechnology* 2024; **22**(1): 598.
79. Ding J, Deng M, Song X-c, et al. Nanofibrous biomimetic mesh can be used for pelvic reconstructive surgery: A randomized study. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 2016; **61**: 26-35.
80. Birch C. The use of prosthetics in pelvic reconstructive surgery. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology* 2005; **19**(6): 979-91.
81. Roman S, Urbánková I, Callewaert G, et al. Evaluating Alternative Materials for the Treatment of Stress Urinary Incontinence and Pelvic Organ Prolapse: A Comparison of the In Vivo Response to Meshes Implanted in Rabbits. *J Urol* 2016; **196**(1): 261-9.
82. Lu Y, Dong S, Zhang P, Liu X, Wang X. Preparation of a polylactic acid knitting mesh for pelvic floor repair and in vivo evaluation. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 2017; **74**: 204-13.
83. Ota K, Takahashi T, Ota Y, et al. Comparison of surgical outcomes between robotic and laparoscopic sacrocolpopexy with concomitant total hysterectomy for pelvic organ prolapse: A retrospective cohort study. *J Obstet Gynaecol Res* 2025; **51**(9): e70068.

84. Zhu LM, Schuster P, Klinge U. Mesh implants: An overview of crucial mesh parameters. *World J Gastrointest Surg* 2015; **7**(10): 226-36.

7. Anhang

7.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: CESA- Implantat der Firma DynaMesh®	23
Abbildung 2: Verschiedene Fixierungshilfen zur Befestigung der CESA- Implantate	24
Abbildung 3: Fixierungen der PVDF- Netze für die Versuchsgruppen W1-3	26
Abbildung 4: Fixierungen der PVDF- Netze für die Versuchsgruppen Z1-3	27
Abbildung 5: Schematische Darstellung eines PVDF- Netzes, wie es im kleinen Becken befestigt wird sowie die Übertragung auf die Versuchsanordnung	29
Abbildung 6: Beispielhafte Darstellung einer Schweinezervix, wie sie bei den Versuchen der Gruppen Z1-3 vorbereitet und in die Zugmaschine Instron 5565® eingespannt wird	30
Abbildung 7: Exemplarisches Traversenweg-Last-Diagramm	32
Abbildung 8: Beispielhafte Darstellung verschiedener Fehlermodi für die Gruppen W1 und W2.	38
Abbildung 9: Häufigste Fehlermodi für die Gruppen Z1–Z3.....	39

7.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stadieneinteilung des POP-Q- Systems.....	11
Tabelle 2: Ergebnisse der primären und sekundären Endpunkte der drei untersuchten Wirbelsäulengruppen (W1-W3), die an den Schweinekadaver-Wirbelsäulen durchgeführt wurden.....	34
Tabelle 3: Ergebnisse der primären und sekundären Endpunkte der drei untersuchten Zervixgruppen (Z1-Z3), die an den Schweinezervices getestet wurden	34
Tabelle 4: Vergleich der Ergebnisse aus Gruppe W4 und den Daten, die von Hachenberg et al. an menschlichen Wirbelsäulen erhoben wurden.....	40

8. Vorabveröffentlichungen von Ergebnissen

1. Jansen AK, Ludwig S, Malter W, Sauerwald A, Hachenberg J, Pahmeyer C, Wegmann K, Rudroff C, Karapanos L, Radosa J, Trageser N, Eichler C. Tacks vs. sutures: a biomechanical analysis of sacral bony fixation methods for laparoscopic apical fixations in the porcine model. *Arch Gynecol Obstet*. 2022 Mar;305(3):631-639. doi: 10.1007/s00404-021-06343-w. Epub 2021 Nov 29. PMID: 34842976; PMCID: PMC8918131.
2. Sebastian L, Alina J, Fabinsky T, Dominik R, Axel S, Jens H, Kilian W, Claudia R, Leonidas K, Julia R, Nadja T, Christian E. AbsorbaTack™ vs. ProTack™ vs. sutures: a biomechanical analysis of cervical fixation methods for laparoscopic apical fixations in the porcine model. *Arch Gynecol Obstet*. 2023 Mar;307(3):863-871. doi: 10.1007/s00404-022-06827-3. Epub 2022 Nov 20. PMID: 36404354; PMCID: PMC9984508.
3. Trageser N, Sauerwald A, Ludwig S, Malter W, Wegmann K, Karapanos L, Radosa J, Jansen AK, Eichler C. A biomechanical analysis of different meshes for reconstructions of the pelvic floor in the porcine model. *Arch Gynecol Obstet*. 2022 Mar;305(3):641-649. doi: 10.1007/s00404-021-06344-9. Epub 2021 Nov 29. PMID: 34845538; PMCID: PMC8918124.