

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

Biomechanische Analyse verschiedener Fixationsmethoden in der Deszensuschirurgie am Tiermodell

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

vorgelegt von
Nadja Trageser
aus Aschaffenburg

promoviert am 02.07.2025

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
Druckjahr 2025

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

1. Gutachter: Privatdozent Dr. med. C. Eichler
2. Gutachter: Privatdozent Dr. med. D. M. Forner

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 Dr. med. Axel Sauerwald

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

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

Die in dieser Arbeit angegebenen Experimente sind nach entsprechender Anleitung durch Herrn Dr. Eichler, Herrn Dr. Sauerwald und Frau Knifka von mir selbst mit Unterstützung von Frau Jansen 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.

Friedberg, den 12.02.2025

Unterschrift:

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen meinen Dank aussprechen, die mich bei der Bearbeitung meiner Dissertation sowie auf meinem beruflichen Weg unterstützt und begleitet haben.

Besonders danken möchte ich
Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Christian Eichler,
für die Übernahme der Betreuung meiner Dissertation als Doktorvater. Ihre Unterstützung und Begleitung bei der Umsetzung der gesamten Arbeit war für mich sehr wertvoll.

Ein Dank gilt außerdem
Herrn Dr. med. Axel Sauerwald und Frau Jutta Knifka,
die mir mit Rat und Tat beiseite gestanden haben und mir die Forschung im Biomechanik-Labor ermöglicht haben.

Ich danke ebenfalls
der Firma Serag-Wiessner sowie dem Naturverbund- Schlachthof
für die Bereitstellung der Implantate beziehungsweise Präparate und für die stetige Bereitschaft, mir nötige Informationen zukommen zu lassen.

Von ganzem Herzen danke ich
meiner wundervollen Familie.
Danke, dass ihr mit Geduld, Vertrauen und Liebe sowohl meinen beruflichen als auch meinen privaten Lebensweg immer begleitet.

Zuletzt möchte ich mich bei
meinem engen Freundeskreis
für den emotionalen Beistand bedanken. Euer Zuspruch und Rückhalt ist nicht selbstverständlich und war mir während des Studiums und darüber hinaus eine wichtige Stütze.

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	6
1. ZUSAMMENFASSUNG	7
2. EINLEITUNG	8
2.1. Allgemeine Einleitung	8
2.2. Sakrokolpopexie und Sakrozervikopexie: Chirurgisches Vorgehen	16
2.3. Überblick über die Materialien	17
2.3.1. Netze	17
2.3.2. Fäden	19
2.4. Leitlinien	20
2.5. Fragestellungen und Ziel der Arbeit	21
3. MATERIAL UND METHODEN	23
3.1. Material	23
3.1.1. Tiermodell	24
3.1.2. Netze	26
3.2. Methoden	28
3.2.1. Versuchsgruppen	28
3.2.2. Versuchsablauf	31
3.2.3. Informed Consent/ Ethik	33
3.2.4. Statistik	33
4. ERGEBNISSE	34
4.1. Allgemeine Auswertung	34
4.2. Auswertung der biomechanischen Parameter	34
4.2.1. Erreichte Last und limitierender Faktor	36
4.2.2. Steifigkeit	39
4.2.3. Netzdehnung bei Riss	41

4.3.	Kosten	42
5.	DISKUSSION	43
5.1.	Vergleich zur Literatur	43
5.1.1.	Erreichte Last und limitierender Faktor	44
5.1.2.	Steifigkeit	46
5.1.3.	Netzdehnung bei Riss	46
5.2.	Beurteilung	47
5.2.1.	Erreichte Last und limitierender Faktor	48
5.2.2.	Steifigkeit	49
5.2.3.	Netzdehnung bei Riss	52
5.3.	Ausblick	53
5.4.	Limitationen	54
5.5.	Auswertung der Hypothese	55
6.	LITERATURVERZEICHNIS	57
7.	ANHANG	63
7.1.	Abbildungsverzeichnis	63
7.2.	Tabellenverzeichnis	64
8.	VORABVERÖFFENTLICHUNGEN VON ERGEBNISSEN	65

Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	Analysis of variance
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
B3	SERATEX® B3 PA MR
BMI	Body-Mass-Index
E11	SERATEX®E11 PA
FDA	US Food and Drug Administration
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
PDS	Polydioxanone suture
POP-Q	Pelvic Organ Prolapse Quantification System
PTFE	Polytetrafluorethylen
SSB	SERATEX® SlimSling® mit bilateraler Fixierung
SSU	SERATEX® SlimSling® mit unilateraler Fixierung

1. Zusammenfassung

Die vorliegende in vitro Studie untersucht mit Hilfe von uniaxialen Belastungstest die biomechanischen Eigenschaften von drei verschiedenen Netzen, die zur operativen Therapie des Deszensus genitalis bei der Frau zugelassen sind.¹⁻³

Der Deszensus genitalis bezeichnet das Tiefertreten von Beckenorganen infolge einer kombinierten Dysfunktion von bindegewebigen und muskulären Anteilen des Beckenbodens und tritt im weiblichen Körper mit einer Prävalenz von bis zu 50 % auf.⁴⁻⁷ Im Laufe der vergangenen Jahre wurden zahlreiche chirurgische Verfahren entwickelt, um den Deszensus zu therapieren.⁸⁻¹¹ Bei einigen dieser Verfahren kommen stabilisierende Netze zum Einsatz.^{1,8,11} In dieser Studie sollen drei verschiedene Netze der Firma SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG hinsichtlich ihrer biomechanischen Eigenschaften vergleichend untersucht werden. Dabei wird folgende Hypothese aufgestellt:¹

Die Eigenschaften der Netze SERATEX® E11 PA (E11), SERATEX® B3 PA MR (B3), SERATEX® SlimSling® mit unilateraler (SSU) und mit bilateraler Fixierung (SSB), die in der Deszensus-Chirurgie verwendet werden, unterscheiden sich nicht signifikant voneinander hinsichtlich ihrer biomechanischen Belastbarkeit.¹

Insgesamt wurden 41 gekühlte Schweinegebärmütter einer Testung unterzogen, wobei vier Subgruppen gebildet wurden, welche jeweils einen Netztyp beziehungsweise eine spezifische Fixierungsmethode abbilden. Unter Einsatz des Instron 5565® Prüfrahmens wurden folgende Parameter untersucht: 1.) Die maximal erreichten Last, welche die an die Zervix genähten Netze aufnehmen können. 2.) Die Längenzunahme der Präparate 3.) Die Steifigkeit der Präparate 4.) Der limitierende Faktor der Versuche.¹

Das Netz E11 erzielte signifikant höhere Werte für die untersuchten Parameter der maximal erreichten Last (199 ± 29 N), der Längenzunahme (71 ± 12 mm), sowie der Steifigkeit ($3,93 \pm 0,59$ N/mm) im Vergleich zu den übrigen Gruppen. Mit der SSU wurden signifikant niedrigere Werte in Bezug auf die erreichte Last (30 ± 2 N) sowie die Steifigkeit ($0,91 \pm 0,19$ N/mm) ermittelt, während sich die Dehnung der Präparate (30 ± 4 mm) nicht signifikant von der Dehnung des gleichen Netzes bei beidseitiger Fixierung (29 ± 5 mm) und von B3 (33 ± 4) unterscheidet. Die übrigen Werte für SSB und sowie B3 liegen jeweils zwischen den zuvor genannten Werten. In 38 von 41 Fällen wurde der Versuch durch Reißen des Netzes beendet, womit das Netz als primär limitierender Faktor der Versuche identifiziert wurde.¹

Obwohl alle Netze eine gute Zugfestigkeit aufweisen, konnte die eingangs festgelegte Hypothese nicht bestätigt werden. Die genauen biomechanischen Anforderungen an die Netze in vivo sind noch nicht abschließend definiert. Ein Überblick über die Belastbarkeit der verschiedenen Netze kann jedoch im klinischen Alltag nützlich sein, um gezielt auf die Bedürfnisse der Patientinnen eingehen zu können.¹

2. Einleitung

2.1. Allgemeine Einleitung

Der Deszensus von Beckenorganen im weiblichen Körper ist ein häufiges Phänomen, das je nach Definition mit einer Prävalenz von bis zu 50 % auftritt.⁴⁻⁶ Diese Prävalenz nimmt im Alter zu^{6,12,13} und steigt aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung der Frau weiter an.¹⁴

Der Deszensus genitalis bezeichnet im Allgemeinen das Absinken von Uterus beziehungsweise Vagina, Blase oder Darmanteilen.¹⁴ Anders als in der englischsprachigen Literatur, wird im deutschsprachigen Raum nicht jeder Deszensus auch als Prolaps bezeichnet, sondern nur solche Fälle, in denen der Deszensus über den Introitus vaginae hinausgeht.¹⁴ Da im Rahmen der Literaturrecherche für diese Studie hauptsächlich englischsprachige Literatur herangezogen wurde, werden die Begriffe Deszensus und Prolaps im Folgenden synonym verwendet.

Unter physiologischen Bedingungen sorgen Beckenbodenmuskulatur und Bindegewebe für die Stabilisierung der Beckenorgane in ihrer Position. Ursächlich für das Absinken der Beckenorgane ist eine kombinierte Fehlfunktion sowohl der bindegewebigen als auch der muskulären Anteile des Beckenbodens. Dem Musculus levator ani kommt dabei eine besondere Bedeutung zu. Er bildet eine Art basales Fundament, welches die Organe an ihrem Platz hält. Der Muskel sorgt dafür, dass der Beckenboden geschlossen bleibt und die Organe nicht entlang des Druckgefälles, zwischen dem intraabdominellen sowie atmosphärischen Druck, durch den Hiatus levatorius absinken.⁷ Eine schematische Darstellung des weiblichen Beckenbodens kann in Abbildung 1 eingesehen werden.

Bei dem bereits erwähnten Bindegewebe, welches in Abbildung 2 dargestellt wird, handelt es sich um Strukturen, die Vagina und Gebärmutter an der Beckenwand fixieren. Sie können in drei Level unterteilt werden.^{7,15} Laut DeLancey werden diese Level wie folgt beschrieben:

- Level I Strukturen des Parametriums (u.a. das Ligamentum cardinale und die uterosakralen Ligamente) sorgen für eine Aufhängung der Zervix und des oberen Drittels der Vagina an der apikalen Beckenwand.
- Level II Das mittlere Drittel der Vagina wird seitlich an Faszienstrukturen, wie zum Beispiel dem Arcus tendineus fasciae pelvis, befestigt.
- Level III Oberhalb des Introitus vaginae fusioniert die Vagina mit den umliegenden Strukturen, insbesondere mit dem Musculus levator ani und dem Diaphragma urogenitale.¹⁵

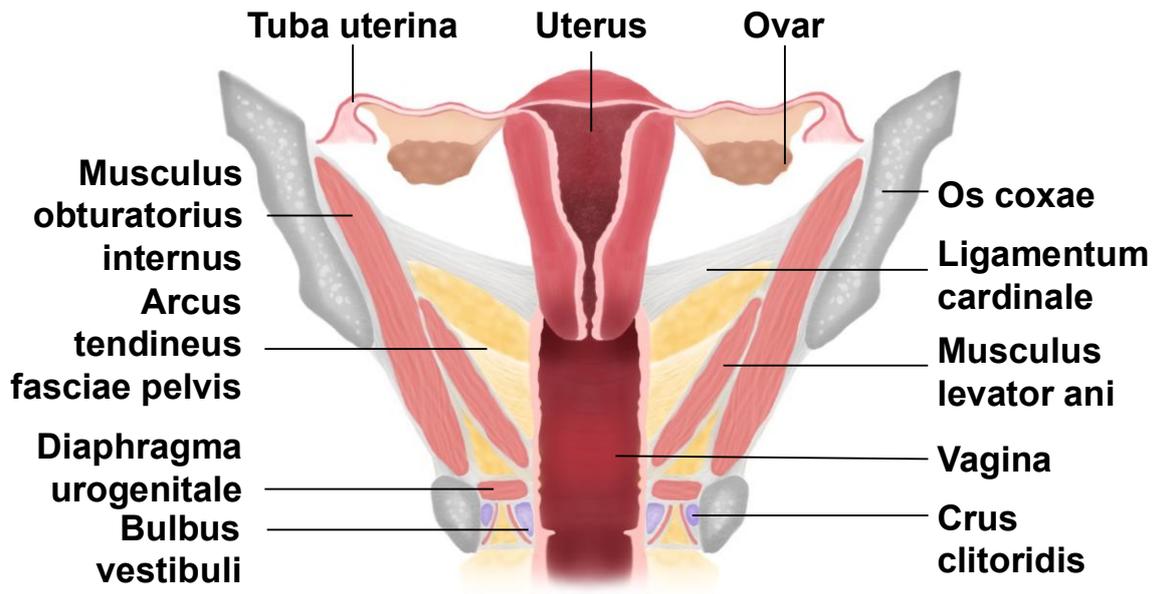


Abbildung 1 Schematische Darstellung des weiblichen Beckenbodens im Frontalschnitt (Quelle: eigene Darstellung)

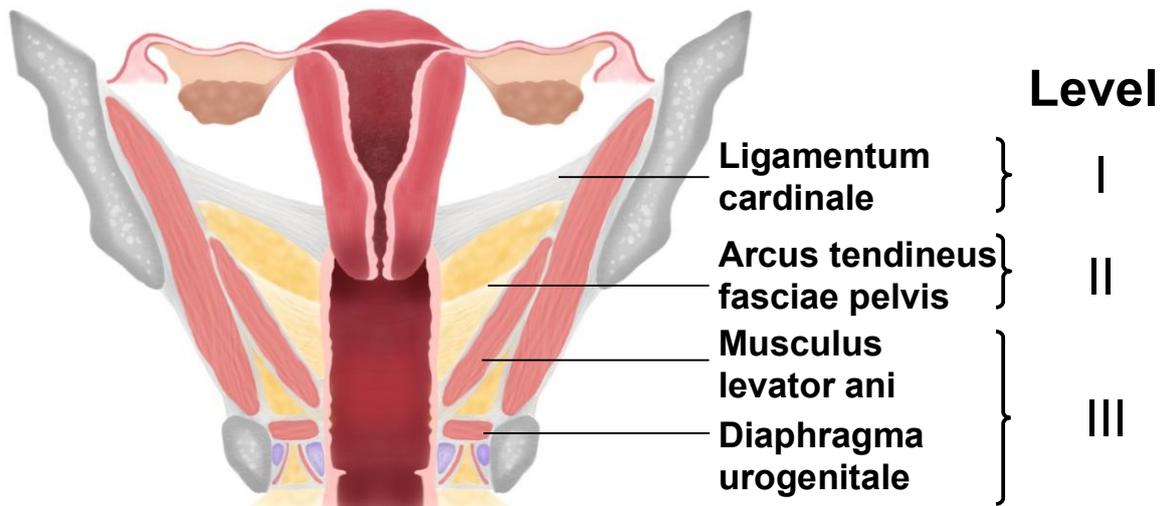


Abbildung 2 Bindegewebige Aufhängung von Uterus und Vagina im Frontalschnitt. (Quelle: eigene Darstellung)

Die Zusammenarbeit zwischen dem Musculus levator ani und der erläuterten bindegewebigen Aufhängung ist entscheidend für eine regelrechte Funktion und Lage der Beckenorgane. Sowohl ein defekter Musculus levator ani als auch ein defekter Bandapparat können einen Deszensus der Beckenorgane provozieren.⁷

In Abhängigkeit davon, welcher Teil der Vaginalwand absinkt, beziehungsweise welches Kompartiment betroffen ist, kann in der Folge beispielsweise ein Uterusprolaps, eine Zystozele oder eine Enterozele resultieren.^{5,16} Es wird zwischen dem anterioren, dem posterioren und dem mittleren Kompartiment unterschieden. Bei einem Deszensus im anterioren Kompartiment kommt es zum Vorfallen der vorderen Vaginalwand mit der darunterliegenden Harnblase. Ist das posteriore Kompartiment betroffen, resultiert ein Deszensus der hinteren Vaginalwand mit den darunter liegenden Darmanteilen. Der in dieser Arbeit vorrangig thematisierte Deszensus des Uterus wird dem mittleren Kompartiment zugesprochen und auch als apikaler Deszensus bezeichnet.^{5,14} Es ist zu beachten, dass Defekte der einzelnen Kompartimente meist nicht isoliert, sondern in Kombination miteinander auftreten.^{5,17,18} Die verschiedenen Arten des Deszensus sind in Abbildung 3 dargestellt.

Die Ätiologie des Deszensus ist multifaktoriell.¹² Genetische Faktoren können dabei mit einem Anteil von bis zu 40 % an der Krankheitsentstehung beteiligt sein.^{19,20} Zusätzlich steigt das Risiko durch Umweltfaktoren, wie ein fortgeschrittenes Alter, ein hoher Body-Mass-Index (BMI) und ein erhöhter intraabdominaler Druck, beispielsweise durch chronischen Husten oder wiederholtes schweres Heben.^{12,20-22} Ein erhöhtes Risiko liegt ebenfalls für diejenigen Frauen vor, die bereits entbunden haben, insbesondere nach vaginaler Entbindung.^{12,21} Die Geburt mindestens eines Kindes kann das Risiko für eine Operation am Beckenboden nahezu verdoppeln.²⁰

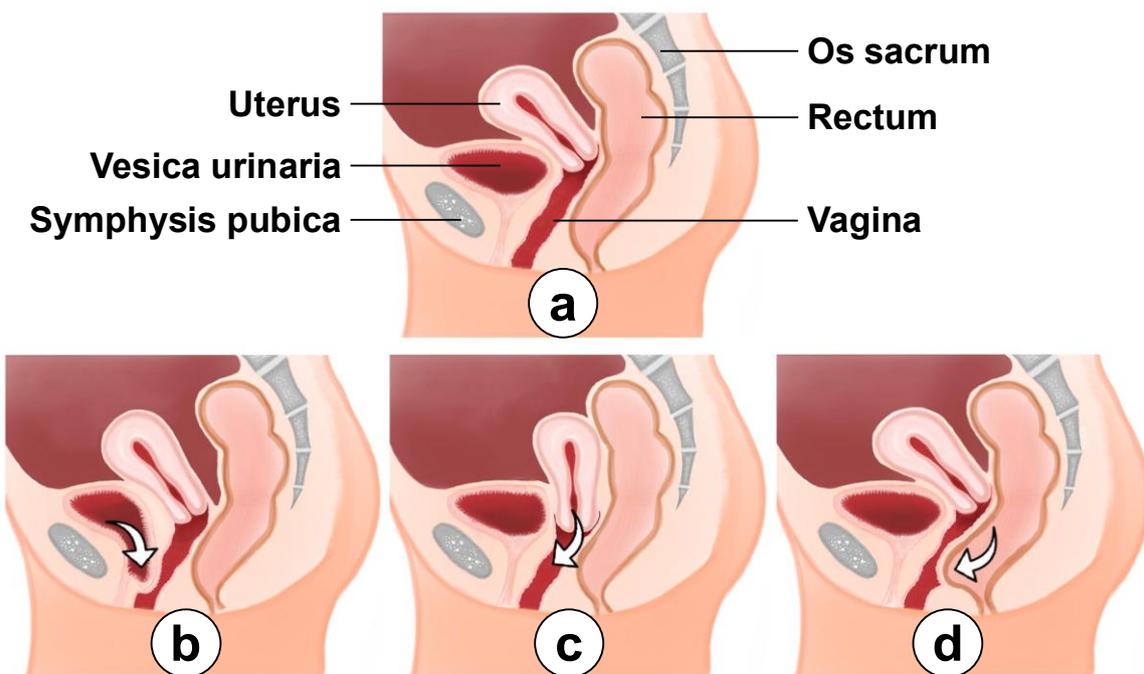


Abbildung 3 *Deszensus genitalis in verschiedenen Kompartimenten im Sagittalschnitt. a Normalzustand, b Deszensus im anterioren, c im apikalen und d im posterioren Kompartiment. (Quelle: eigene Darstellung)*

Um den Schweregrad zu quantifizieren, wurde eine Einteilung in fünf Stadien entwickelt, die als Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q) bezeichnet wird. Dabei wird anhand von neun Messungen unter Durchführung eines maximalen Valsalva-Manövers untersucht, wie weit der Prolaps fortgeschritten ist. Ausgangspunkt der Messung, deren Resultat in der Einheit Zentimeter angegeben wird, ist das Hymen. Entsprechend der erhaltenen Messwerte erfolgt anschließend die Einteilung in Stadien. Diese reichen von Stadium 0 (Normalzustand) bis Stadium 4 (vollständiger Prolaps der Vagina).^{23,24}

Patientinnen sind zunächst häufig asymptomatisch. Beschwerden treten oft erst dann auf, wenn der Deszensus die Höhe des Hymenalsaums erreicht hat (Stadium 2).^{14,25} Der Deszensus kann dann jedoch zu einer Vielzahl von Symptomen führen. Laut Miedel et al. sind ein vaginales Fremdkörpergefühl, Harninkontinenz oder erschwerte beziehungsweise schmerzhafte Defäkation mögliche Beschwerden.¹⁸ Auch Dyspareunie, Schmerzen im unteren Rücken sowie Beeinträchtigungen der Sexualfunktionen werden beschrieben.^{16,26}

Ein Prolaps der Beckenorgane tritt häufig zusammen mit weiteren Störungen des Beckenbodens auf. Über 50 % der Patientinnen mit Deszensus haben mindestens eine weitere Beckenbodendysfunktion, wie beispielsweise Stressinkontinenz oder eine überaktive Blase.²⁷ Dies muss bei einem geplanten chirurgischen Eingriff berücksichtigt werden.¹⁴ Nicht selten tritt auch eine psychische Komorbidität auf. Bei etwa einem Drittel der symptomatischen Patientinnen zeigen sich Anzeichen einer Depression.²⁸ Die Gesamtheit der zuvor genannten Symptome kann die Körperwahrnehmung beeinflussen und zu veränderten Gewohnheiten im persönlichen, sexuellen, beruflichen und sozialen Umfeld führen.^{25,29} Validierte Fragebögen können dabei helfen, die empfundenen Beschwerden sowie den Leidensdruck und damit auch die Auswirkungen auf die Lebensqualität zu quantifizieren. Zusätzlich werden sie eingesetzt, um postoperative Zustandsveränderungen zu detektieren und den Erfolg der Therapie abschätzen zu können.^{14,30}

Je nach Ausprägung des Leidensdruckes sowie abhängig vom Schweregrad des Deszensus, können unterschiedliche Therapieoptionen in Betracht gezogen werden. Konservative Maßnahmen können erwogen werden bei mildem Ausmaß, bestehendem Kinderwunsch und asymptomatischen Patientinnen sowie zur Überbrückung bis zu einer anstehenden Operation oder wenn eine Operation nicht gewünscht wird. Zur Auswahl stehen dann Lebensstiländerungen, Beckenbodentraining und der Einsatz von Pessaren.^{14,31} Alternativ oder wenn durch konservative Therapiemethoden keine adäquate Verbesserung der Beschwerdesymptomatik erzielt werden kann, kommen auch operative Verfahren zur Anwendung.^{5,32} Abbildung 4 stellt eine Auswahl an möglichen Therapieoptionen zur Behandlung des Deszensus genitalis dar.

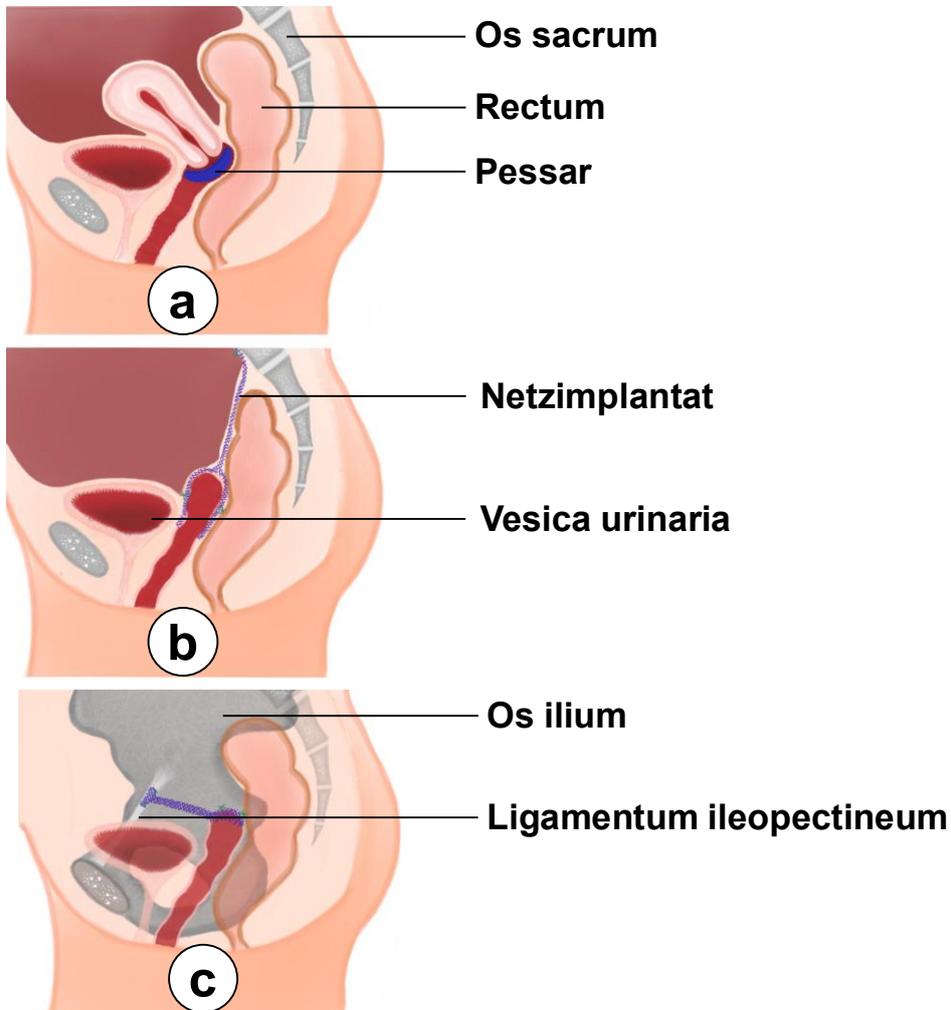


Abbildung 4 Schematische Darstellung verschiedener Therapieoptionen zur Behandlung des Deszensus genitalis im Sagittalschnitt.
a Vaginal eingeführtes Schalenpessar, **b** Sakrokolpopexie mit Fixierung eines Netzimplantates am Os sacrum und **c** Pectopexie mit Fixierung eines Netzimplantates am Ligamentum ileopectineum.
 (Quelle: eigene Darstellung)

Der Anteil an Frauen, die sich im Laufe ihres Lebens einer Operation unterziehen, um einen Deszensus oder eine Inkontinenz zu therapieren, beträgt 11 – 19 %.^{33,34}

Dabei existiert eine Vielzahl an verschiedenen operativen Therapieoptionen, die mit oder ohne die Zuhilfenahme von Netzimplantaten durchgeführt werden. Lange Zeit galt die abdominelle Sakrokolpopexie als das operative Verfahren der Wahl. Im Laufe der Jahre wurden allerdings neue Operationsmethoden immer populärer. Laparoskopische Vorgehensweisen, Roboter-assistierte Verfahren und die Pectopexie, eine neue chirurgische Methode, die besonders für übergewichtige Frauen geeignet ist, kommen inzwischen immer häufiger zur Anwendung.^{8-11,35,36}

Vorteile von laparoskopischen gegenüber offenen Vorgehensweisen sind ein geringerer Blutverlust sowie ein um ein bis zwei Tage verkürzter postoperativer Krankenhausaufenthalt. Zusätzlich werden weniger intra- und postoperative Komplikationen beobachtet. Roboter-assistierte Verfahren zeichnen sich ebenfalls durch geringe Komplikationsraten aus, es muss jedoch mit einer um 20 bis 70 Minuten verlängerten Operationszeit gerechnet werden.^{16,37,38} Neueren Studien weisen hingegen darauf hin, dass der Unterschied in der Operationszeit deutlich geringer ausfällt, beziehungsweise durch Roboter-assistierte Verfahren sogar eine verkürzte Operationszeit ermöglicht werden kann.³⁹ Die Erfolgsraten für eine anatomische Korrektur des Prolapses, im Sinne eines POP-Q Stadiums von weniger als 2 und einer klinischen Heilung, betragen laut Coolen et al. 83,8 % für laparoskopische und 89,2 % für abdominale Sakropexie.^{16,40} In einer Studie von Freeman et al. liegen die subjektiven Erfolgsraten von laparoskopischen und abdominalen Vorgehensweisen mit 80 % beziehungsweise 90 % in einem ähnlichen Bereich. Definiert wurde der subjektive Erfolg in diesem Fall als Besserung der Symptome ein Jahr postoperativ.⁴¹

Ein weiteres operatives Verfahren ist die Sakrozervikopexie, die sowohl nach suprazervikaler Hysterektomie als auch gebärmuttererhaltend durchgeführt werden kann. Unter 2.2. werden potenzielle Vorteile eines Erhalts der Zervix für das postoperative Outcome der Patientinnen ausgeführt. Die Sakrokolpopexie und die Sakrozervikopexie werden in der Literatur nicht immer eindeutig voneinander getrennt. Erschwert wird die Unterscheidung auch dadurch, dass operative Vorgehensweisen beschrieben sind, in denen das Netz mit Nähten sowohl an der Zervix als auch an der Vagina befestigt wird.^{42,43} Mit über 90 % anatomischen Erfolgsraten und subjektiven Erfolgsraten von 80-95 % werden dem Review von Rosati et al. zufolge durch die Sakrozervikopexie und Sakrohysteropexie ähnliche Erfolgsraten erzielt wie für die Sakrokolpopexie, was auch neuere Studien bestätigen.^{42,44,45} Eine recht neue, kleine Studie die das Outcome nach laparoskopischer Hysteropexie mittels SERATEX® SlimSling® untersucht, zeigte ebenfalls eine hohe postoperative Erfolgsquote. Über 90 % der Patientinnen waren mit dem postoperativen Ergebnis „zufrieden“ oder „sehr zufrieden“.⁴⁶

Welche chirurgische Therapieoption gewählt wird, ist abhängig von den individuellen Eigenschaften der Patientin und ihrer medizinischen Vorgeschichte. So werden unter anderem Typ und Schweregrad der Symptome, der allgemeine Gesundheitszustand der Patientin, der Schweregrad des Prolapses sowie die Präferenzen des chirurgischen Personals mit in die Entscheidung einbezogen.^{47,48} Auch die individuellen Wünsche der Patientinnen sind zu beachten. Laut Frick et al. würden sich 60 % der Frauen für eine uteruserhaltende Operation entscheiden, sofern die Effektivität des entsprechenden Operationsverfahrens der einer Hysterektomie nicht unterlegen ist.⁴⁹

Mögliche Komplikationen der operativen Therapie sind unter anderem Blutungen, Harnwegsinfektionen, Verletzungen des Darms, verschiedene Formen der Inkontinenz und Netzerosionen.^{16,26} Dabei ist zu beachten, dass teilweise nicht zwischen den englischen Begriffen „erosion“ und „exposure“ differenziert wird. Darüber hinaus wird der Begriff der Netzerosion in der aktuellen Literatur von den jeweiligen Forschungsgruppen unterschiedlich definiert. Beschrieben wird beispielsweise die Detektion von Erosionen oder der Freilegung synthetischer Netze durch Palpation der eingesetzten Netze von vaginal, aber auch wenn Netze durch Zystoskopie, Rektosigmoidoskopie oder bei vaginaler Untersuchung sichtbar werden. Zusätzlich kann auch durch Selbstuntersuchung beziehungsweise aufgrund von Sinneswahrnehmungen durch die Patientinnen eine Erosion auffällig werden.⁵⁰⁻⁵³ Präoperativ hochgradige Deszensus haben ein erhöhtes Risiko für das postoperative Auftreten von Erosionen. Ein möglicher Erklärungsansatz dafür ist die Atrophie der Vagina, die entsteht, wenn ein Deszensus langfristig bis unterhalb des Hymenarings reicht. Auf die Atrophie folgt konsekutiv eine verminderte Blutversorgung des Gewebes, die wiederum eine schlechtere Wundheilung und letztendlich das Auftreten der Erosion begünstigt.⁵⁴ Auf Unterschiede hinsichtlich der Rate an Erosionen nach Sakrokolpopexie versus Sakrozervikopexie wird unter Abschnitt 2.2. näher eingegangen.

Zusätzlich zu den bereits genannten Komplikationen kann postoperativ auch die Rekurrenz des Deszensus auftreten. Ein erhöhtes Risiko besteht für Patientinnen mit Deszensus im POP-Q Stadium von 3 oder 4 sowie bei einer positiven Familienanamnese.^{19,21} Insgesamt wird nach Ichikawa et al. in 6,7 % der laparoskopisch durchgeführten Sakrokolpopexien und in 1,7 % der offenen Sakrokolpopexien eine wiederholte Operation aufgrund eines erneuten Deszensus, oder netzbedingter Komplikationen notwendig.⁵⁵ Nach Sakrozervikopexie beträgt das Risiko für eine Persistenz oder eine Rekurrenz des Deszensus laut Bojahr et al. 9,2 %, wobei in 3,6 % der Fälle eine erneute Operation durchgeführt wird.⁵⁶

2.2. Sakrokolpopexie und Sakrozervikopexie: Chirurgisches Vorgehen

Die operative Therapie des Beckenbodenprolaps hat sich über die Zeit stark verändert. Anfänglich wurde über einen vaginalen Zugang versucht, die regelrechte Anatomie von Beckenboden und Vagina mit dem eigenen Gewebe der Patientinnen wiederherzustellen. Dies führte jedoch zu einer hohen Rate an Rezidiven.^{57,58} Im Jahr 1962 wurde erstmals die sakrale Kolpopexie beschrieben, als ein chirurgisches Verfahren, welches mithilfe einer Netzeinlage versucht, die Vagina wieder in anatomisch korrekter Lage zu fixieren. Dabei wird die Vagina während einer Laparotomie mit einem synthetischen Netz am Ligamentum longitudoanale anterius des Os sacrum befestigt.^{58,59} Dadurch konnte die Erfolgsrate gesteigert werden, die Operationszeiten allerdings verlängerten sich.⁶⁰ Um die Vorteile beider Verfahren zu kombinieren, wurde in den Neunzigerjahren über einen vaginalen Zugang ein Netz eingesetzt. Im Review von Abed et al. wiesen jedoch vaginale Netze hohe Komplikationsraten auf, mit 10,3 % Erosionen, 7,8 % Wundgranulationen und 9,1 % Dyspareunie, was die US Food and Drug Administration (FDA) zum Anlass nahm, in den Jahren 2008 und 2011 Sicherheitswarnungen für vaginale Netze herauszugeben.^{57,61,62} In der Folge wurden alternative Verfahren relevanter. Besonders laparoskopisch durchgeführte Sakrokolpopexien gewannen an Popularität, da sie nicht den bisher bekannten Nachteil des offenen Verfahrens, die lange Rekonvaleszenz, aufwiesen.^{57,63,64}

Auch wenn in der aktuellen Literatur keine Einstimmigkeit bezüglich eines standardisierten chirurgischen Vorgehens herrscht, ist der grobe Ablauf der Sakrokolpopexie meist gleich. Nach Präparation von unter anderem Sakrum und Vagina, wird ein Implantat an der Vaginalwand und dem Ligamentum longitudoanale anterius des Os sacrum befestigt, um die Vagina wieder in einer physiologischen Achse auszurichten. Im Anschluss kann das Peritoneum über dem Implantat verschlossen werden. Diese Retroperitonealisierung soll das Risiko für Darmadhäsionen am Netz vermindern, besonders wenn es sich bei dem verwendeten Implantat um ein synthetisches Netz handelt.^{16,47,65,66}

Rosati et al. beschreiben in ihrem Review ein mögliches Vorgehen bei laparoskopischer Sakrozervikopexie mit suprazervikaler Hysterektomie. Auch hier werden die oben erwähnten Schritte durchgeführt, allerdings wird die suprazervikale Hysterektomie mit Morcellierung des Uterus vorangestellt, sofern dies nicht in einer vorherigen Operation bereits geschehen ist. Das verwendete Netz wird dann nicht an der Vagina, sondern ohne große Spannung an der Zervix befestigt, um das Risiko für Netzerosionen zu reduzieren.⁴² Die einzelnen Schritte der Operation sowie die Indikationsstellung für eine chirurgische Therapie sind hingegen nicht standardisiert. Das gilt sowohl für den Ort der Fixierung des Netzes als auch für verwendete Materialien sowie die Anzahl und Art der Nähte.^{47,59,67-69} Eine nähere Beschreibung der Implantate und Nahtmaterialien wird unter 2.3. aufgeführt.

Die Sakrozervikopexie ist also ein der Sakrokolpopexie ähnliches Verfahren, das nach suprazervikaler Hysterektomie, aber auch mit Gebärmutterhalt durchgeführt werden kann. Die suprazervikale Hysterektomie soll gegenüber einer totalen Hysterektomie das Auftreten von Netzerosionen reduzieren. Einen Erklärungsansatz für die gesteigerte Rate an Erosionen nach totaler Hysterektomie liefert einerseits die Gefahr der Kontamination des Operationsgebietes durch vaginalen Bakterien, die bei Erhalt der Zervix vermieden werden kann. Andererseits führt der Verschluss des Vaginalstumpfes mittels Nähten nach einer totalen Hysterektomie zu einer verminderten Durchblutung des Vaginalstumpfes, was wiederum eine schlechtere Wundheilung bedingen kann.^{42,54,70} Zusätzlich werden während einer vollständigen Hysterektomie zumindest Teile des stützenden Bindegewebes, wie zum Beispiel Anteile des Ligamentum cardinale und des Ligamentum sacrouterinum, vom Gebärmutterhals abgetrennt. Je weiter diese Dissektion über die Zervix hinaus in Richtung Vagina durchgeführt wird, desto mehr Fasern des Bindegewebes gehen dabei verloren. Daraus kann eine schlechtere Fixierung des Vaginalstumpfes in seiner physiologischen Position resultieren und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Deszensus steigen.¹⁵ Durch den Erhalt der uterosakralen und kardinalen Bänder während einer suprazervikalen Hysterektomie bleibt also die wichtige Stützfunktion des Bindegewebes für Zervix und Scheidenspitze erhalten.⁴⁴

2.3. Überblick über die Materialien

In der operativen Therapie des Deszensus genitalis kommen vor allem synthetische Materialien zum Einsatz, doch auch autologe oder allogene Alternativen werden in der Literatur beschrieben.^{47,59,69,71}

2.3.1. Netze

Für die Fixierung von Uterus, Zervix oder Vagina am Os sacrum stehen sowohl biologische als auch synthetische Optionen zur Verfügung. Die biologischen Materialien können wie folgt eingeteilt werden:⁷²

1. Autologe Materialien: Als autologe Materialien werden körpereigene Gewebe bezeichnet. In Frage kommen beispielsweise Teile der Rektusscheide, oder der Fascia lata.
2. Allogene Materialien: Allogene Transplantate stammen von anderen Individuen der gleichen Spezies. Verwendet werden kann zum Beispiel ein Teil der Dermis, oder der Fascia lata eines menschlichen Leichnams.
3. Xenogene Materialien: Hierunter fallen Gewebe, die von einer anderen Spezies stammen als der Empfänger. In der urogynäkologischen Rekonstruktion werden

sowohl Schweine- als auch Rindergewebe verwendet. Beispiele sind das Perikard des Rindes und Dermis oder Dünndarmsubmukosa des Schweines. Auch ein Verbundstoff aus Schweinekollagen und Polypropylnetzen wird beschrieben.^{14,71,72}

Wie die biologischen Implantate können auch die synthetischen in weitere Kategorien unterteilt werden. Neben absorbierbaren Materialien stehen vor allem nicht absorbierbare Materialien zur Verfügung. Diese werden auf der Basis ihrer Materialbeschaffenheit in vier Typen unterteilt, die in Tabelle 1 aufgelistet sind.¹⁴

Typ I	makroporig (> 75 µm)	Bsp.: Polypropylene, Polyvinylidenflourid
Typ II	mikroporig (< 75 µm)	Bsp.: Polytetrafluoroethylene
Typ III	gemischt makro- und mikroporig oder multifilamentär	Bsp.: Teflon
Typ IV	submikroporig	Bsp.: Silikon

*Tabelle 1 Einteilung nicht absorbierbarer, synthetischer Netzmaterialien.¹⁴
(Quelle: abgewandelte Tabelle aus Wallwiener et al., 2016, Leitlinie
Diagnostik und Therapie des weiblichen Descensus genitalis, Seite 41)*

Synthetische Netze zeichnen sich durch eine leichtere Verfügbarkeit und die relativ niedrigen Anschaffungskosten aus.^{54,71} Trotz der Vielzahl an verfügbaren synthetischen Materialien stellen Polypropylenetze die am häufigsten verwendeten Netze dar.^{69,71}

Die Komplikationsprofile von biologischen und synthetischen Netzen weichen dabei voneinander ab. Während im Review von Jia et al. für synthetische Netze ein höheres Risiko für Netzerosionen beschrieben wird als für biologische,⁷³ weisen die biologischen Materialien allerdings auch einige Nachteile auf die dazu führen, dass sich die synthetischen Netze für urogynäkologische Operationen durchgesetzt haben.^{47,59,69,72} In der aktuellen Literatur wird in mehreren Studien in Verbindung mit der Sakrokolpopexie eine geringere anatomische Beständigkeit, beziehungsweise ein schlechteres Outcome für xenogene, autologe oder allogene Materialien im Vergleich zu synthetischen Netzen berichtet.^{47,72,74-77} Zusätzlich werden Host-versus-Graft Reaktionen beschrieben^{72,78} und in histologischen Proben konnte eine erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen innerhalb des Transplantates festgestellt werden, was auf eine Immunreaktion der Empfängerin hindeutet.^{72,79}

Für das Outcome ist jedoch nicht allein das Material entscheidend. Auch die weitere Verarbeitung dieses Materials hat einen Einfluss auf den späteren Behandlungserfolg. So hat sich herausgestellt, dass sich mit makroporösen, monofilamentären Netzen aus Polypropylen, die sich also dem Typ 1 zuordnen lassen, das Auftreten für einige Komplikationen reduzieren lässt. Darunter besonders das Risiko für Infektionen. Dem zugrunde liegt die Möglichkeit der Migration von Makrophagen und Leukozyten, die lediglich bei makroporösen Netzen gegeben ist und für eine verbesserte Wundheilung durch Stimulation der Kollagensynthese sorgt.^{47,54,80,81} Ein hohes Gewicht der Netze hingegen führt eher zu einem höheren Verlust von Kollagen und Elastin im vaginalen Gewebe sowie zu einer Reduktion der Muskeldicke und einer höheren Rate an postoperativen Komplikationen. Leichtere Netze haben somit einen positiven Effekt und werden bevorzugt verwendet.^{82,83}

Auch bezüglich der Form der Netze gibt es verschiedene Ausführungen. Zur Auswahl stehen unterschiedlich geformte einteilige Netze, zum Beispiel ein einfaches rechteckiges Netz, oder auch eine Y-Konfiguration. Laut Moroni et al. werden allerdings zweiteilige Netze bevorzugt, bei denen jeweils ein vorderer und ein hinterer Arm zur Fixierung zur Verfügung stehen.⁶⁹

2.3.2. Fäden

Wie sich bereits bei der Wahl der Netze herausgestellt hat, gibt es auch bei der Wahl deren Fixierung eine Vielzahl an Optionen.^{59,67} In ihrem Review berichten Moroni et al., dass in etwa der Hälfte der untersuchten Studien absorbierbare Materialien, darunter vor allem Polydioxanon-Fäden (PDS), verwendet wurden, während in der anderen Hälfte nicht absorbierbare Materialien genutzt wurden. Vertreter der nicht absorbierbaren Fäden können beispielsweise aus Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyester oder Prolene bestehen.⁶⁹

Ebenso wie das verwendete Material variiert auch die Anzahl an Nähten, mit denen das Netz an der Vagina oder Zervix fixiert wird. In den meisten Studien wurden zwischen einem einzigen Stich bis hin zu insgesamt 30 Stichen verwendet.^{69,84} Am häufigsten wurden jeweils vier bis sechs Stiche an der vorderen und hinteren Vaginalwand platziert.⁶⁹

Bei der Fixierung des Netzes am Os Sakrum, die in dieser Studie durch das Testgerät ersetzt wurde, werden laut Moroni et al. vor allem nicht absorbierbare Materialien verwendet. Zu den bereits oben genannten Materialien wird zusätzlich die Möglichkeit zur Verwendung von Tackern beschrieben.^{59,69,85}

2.4. Leitlinien

Vorab ist zu erwähnen, dass sich die Leitlinie „Diagnostik und Therapie des weiblichen Descensus genitalis“, die von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) verfasst wurde, zurzeit in Überarbeitung befindet und noch den wissenschaftlichen Stand von April 2016 widerspiegelt. Zusätzlich gilt sie nur als Handlungsempfehlung, die bei Bedarf im individuellen Fall abgeändert werden kann beziehungsweise muss.¹⁴

Wie in der allgemeinen Einleitung bereits erwähnt, kommen zur Therapie des Descensus genitalis sowohl konservative als auch operative Verfahren in Betracht. Besonders in niedrigeren Stadien sollte laut Leitlinie ein Beckenbodentraining angeboten werden, da hierdurch sowohl Senkungssymptome als auch eine ggf. gleichzeitig vorliegende Belastungsinkontinenz vermindert werden können. Zusätzlich stellen die Pessartherapie und der Abbau von Risikofaktoren, wie Adipositas und Nikotinabusus, wesentliche Bestandteile einer konservativen Therapie dar. Da die Möglichkeit besteht, dass auch ohne Therapie eine spontane Regression des Deszensus auftritt, sollte auch ein abwartendes Verhalten mit den Patientinnen besprochen werden.¹⁴

Die Leitlinie von 2016 empfiehlt ein operatives Vorgehen nur, sofern auf Seite der Patientin ein symptomatischer Deszensus mit Leidensdruck besteht. Zur Korrektur eines apikalen Deszensus, also bei Vorfall von Zervix oder Vaginalstumpf, kommen neben der Sakrokolpopexie auch die Sakrouterinligamentfixation und die sakrospinale Fixation in Frage. Alle drei Techniken der Fixation können laut Leitlinie mit Erfolgsraten von mehr als 90 % zur Behandlung eines Deszensus im mittleren Kompartiment angewendet werden.¹⁴ Zur besseren Übersichtlichkeit werden die sakrospinale Fixation und die Sakrouterinligamentfixation nicht weiter thematisiert.

Auch in der Leitlinie wird erwähnt, dass sich die Operationen zur Therapie des Descensus genitalis sowie die verwendeten Materialien in den einzelnen Studien sehr unterscheiden und somit eine Vergleichbarkeit erschwert wird. Alternativ zur Fixation des Vaginalstumpfes soll bei Fehlen von Pathologien des Uterus die Sakrohysteropexie angeboten werden,

sodass uteruserhaltend operiert werden kann. Eine weitere Möglichkeit ist die Fixation des Zervixstumpfes am Promontorium, dann im Rahmen einer Sakrozervikopexie. In der Leitlinie wird die Sakrozervikopexie aufgrund einer unzureichenden Datenlage nur kurz erwähnt. So könnte sie, wenn eine totale Hysterektomie bei höhergradigem Deszensus des Uterus aufgrund von erhöhten Erosionsraten nicht empfohlen wird, in Kombination mit einer suprazervikalen Hysterektomie angewendet werden.¹⁴ Für diese Operationsmethoden werden kurzfristige Erfolgsraten zwischen 90 und 100 % berichtet⁴² und die Möglichkeit zur tieferen Fixation des Netzes am Zervikalstumpf als möglicher Vorteil erwähnt. Letztendlich soll mit der Patientin zusammen und unter Berücksichtigung von Komorbiditäten, aller zugrundeliegender Befunde und den Erfahrungen der Chirurgeninnen und Chirurgen eine Entscheidung für oder gegen die jeweiligen Operationsmethoden getroffen werden.¹⁴

Bezüglich der Auswahl des Netzes wird in den Leitlinien die Verwendung von monofilamentären, makroporösen und low-weight Netzen, die sich also dem Typ 1 zuordnen lassen, empfohlen. Sowohl Netze aus multifilamentären Materialien als auch resorbierbare beziehungsweise biologische Materialien werden nicht empfohlen, um das Auftreten von Komplikationen und Operationsversagen zu vermeiden. Als häufigste Komplikation bei Operationen mit Netzeinlage wird in den Leitlinien die Netzerosion genannt. Als weitere Komplikation können postoperative Schmerzen auftreten, denen die Bildung von Narben, Hämatomen oder Beschädigung von Nerven zu Grunde liegen können.¹⁴

2.5. Fragestellungen und Ziel der Arbeit

In der operativen Therapie des Deszensus genitalis ist die Wahl des präferierten Implantats bisher nicht eindeutig geklärt. Die optimalen Eigenschaften der Netze sind aufgrund der fehlenden Standardisierung biomechanischer Testungen schwierig zu bestimmen.^{67,86} Aus diesem Grund sind vergleichende Studien zwischen verschiedenen Netzen notwendig, um Chirurgeninnen und Chirurgen die Entscheidung für oder gegen ein bestimmtes Netz zu erleichtern. Diese Studie untersucht mittels uniaxialen Belastungstests die Netze SERATEX® SlimSling® jeweils mit unilateraler (SSU) und bilateraler (SSB) Fixierung, SERATEX® E11 PA (E11) sowie SERATEX® B3 PA MR (B3). Alle untersuchten Netze wurden produziert von der Serag-Wiessner GmbH & Co. KG. Es handelt sich um eine in vitro Studie an Schweinekadavern, die mit Hilfe von Ausreißversuchen die Beschaffenheit der einzelnen Netze untersucht. Die Durchführung der Testdurchläufe erfolgte im Biomechanik-Labor der Universität zu Köln.¹

Folgende Hypothese wird angeführt:

Die Eigenschaften der Netze SSU, SSB, E11 und B3, die in der Deszensus-Chirurgie verwendet werden, unterscheiden sich nicht signifikant voneinander hinsichtlich ihrer biomechanischen Belastbarkeit.

Bezugnehmend auf die Hypothese und unter Berücksichtigung der aktuellen Literatur sollen folgende Fragestellungen beantwortet werden:

1. *Welche maximale Last wird von den verschiedenen Netzen und der jeweiligen Fixierungstechnik erreicht?*
2. *Welche biomechanischen Eigenschaften weisen die Netze auf?*
Zur Beantwortung dieser Frage wurden folgende Aspekte untersucht:
 - Maximal erreichte Last bei uniaxialer Belastung
 - Steifigkeit der Präparate
 - Dehnung bei Riss des Netzes
3. *Was sind die limitierenden Faktoren der verschiedenen Fixierungstechniken? (Netz, Gewebe, oder Naht)¹*

Laut Hersteller können alle drei Netze für urogynäkologische Operationen verwendet werden. Bisher sind keine vergleichenden biomechanischen Studien zwischen den zuvor genannten Netzen beschrieben worden.^{2,3}

3. Material und Methoden

Der folgende Abschnitt beleuchtet die verwendeten Materialien, die Methodik, den Ablauf und die statistische Auswertung dieser Arbeit.

3.1. Material

Zur besseren Übersichtlichkeit wurden die verwendeten Materialien sowie die Geräte und Programme, die für diese Studie benötigt wurden, in den Tabellen 2 und 3 zusammengefasst.

Materialien	Hersteller
Schweineuteri	Naturverband Niederrhein Thönes e.K., Wachtendonk
SERATEX® SlimSling®	Serag-Wiessner GmbH & Co. KG, Naila
SERATEX® E11 PA	Serag-Wiessner GmbH & Co. KG, Naila
SERATEX® B3 PA MR	Serag-Wiessner GmbH & Co. KG, Naila
PremiCron® Naht	B. Braun Medical Limited, Sheffield, United Kingdom
Nadelhalter	Biomechanik-Labor Universität zu Köln
Schere	Biomechanik-Labor Universität zu Köln
diverse Klemmen	Biomechanik-Labor Universität zu Köln
Skalpell	Biomechanik-Labor Universität zu Köln
Gummischeiben	Biomechanik-Labor Universität zu Köln

*Tabelle 2 Übersicht über die verwendeten Materialien
(Quelle: eigene Auflistung)*

Geräte und Softwares	Hersteller
Instron 5565®	Instron, Norwood, Massachusetts, Vereinigte Staaten
Bluehill ® 2	Instron, Norwood, Massachusetts, Vereinigte Staaten
VassarStats	Vassar College, Poughkeepsie, New York, Vereinigte Staaten
Excel	Microsoft Corporation, Redmond, Vereinigte Staaten
Word	Microsoft Corporation, Redmond, Vereinigte Staaten

*Tabelle 3 Übersicht über die verwendeten Geräte und Softwares
(Quelle: eigene Auflistung)*

3.1.1. Tiermodell

Die biomechanische Untersuchung wurde am Schweinmodell durchgeführt. Das Schwein wurde schon in einigen urogynäkologischen Arbeiten als Modell verwendet.^{1,85,87} Zwar besitzt es im Gegensatz zum Menschen einen Uterus bicornis,⁸⁸ wie in Abbildung 5 zu erkennen, sind sich die Zervices von Mensch und Schwein makroskopisch allerdings ähnlich. Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass dennoch Unterschiede zwischen menschlichem und tierischem Gewebe bestehen und dass unter anderem durch dünneres Gewebe der Vagina des Schweines veränderte biomechanischen Eigenschaften in Betracht gezogen werden müssen.⁸⁸

Insgesamt fanden für die Versuche die Zervices von 41 Schweinen Verwendung. Zu diesem Zweck wurden die weiblichen Geschlechtsteile, inklusive Vagina, Uterus und Adnexe, der Schweine vom Schlachthof in Wachtendonk zur Verfügung gestellt und anschließend gekühlt, aber nicht gefroren in das Biomechanik-Labor der Universität zu Köln transportiert. Da die Versuche an der Zervix durchgeführt werden sollten, wurde vor Versuchsbeginn jeweils eine suprazervikale Hysterektomie durchgeführt und die Vagina sowie die Zervix präpariert. Die Abholung der Präparate vom Schlachthof und die Durchführung der Versuche erfolgten am gleichen Tag. Für jeden Versuchsdurchgang wurde ein neues Präparat verwendet.¹

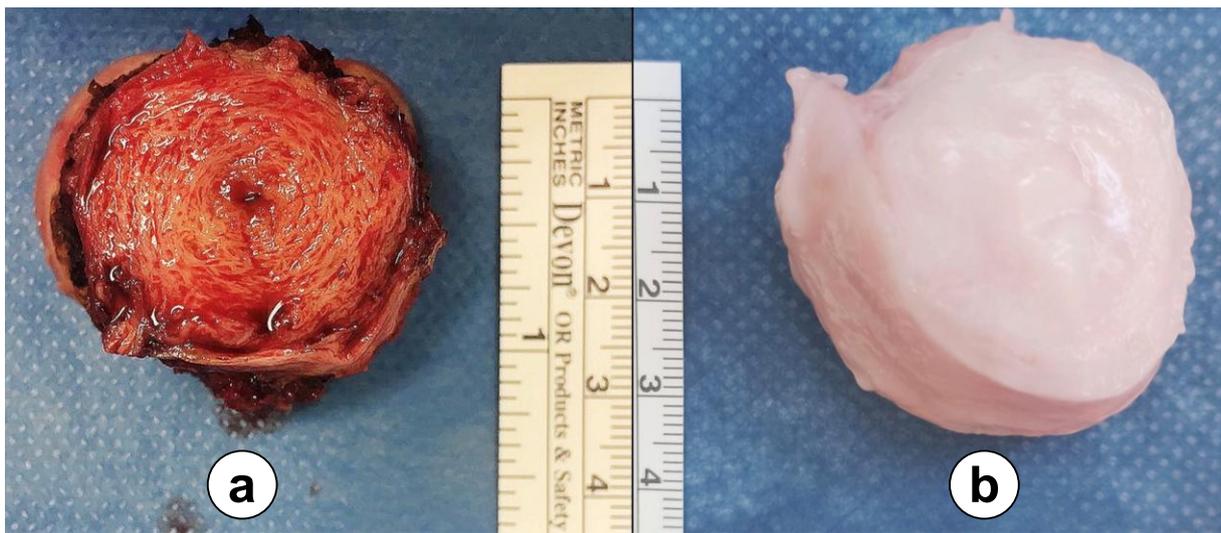


Abbildung 5 *Gegenüberstellung zwischen
a einer menschlichen Zervix sowie b einer Schweinezervix.
(Quelle: a zur Verfügung gestellt von Dr. Axel Sauerwald, b eigene
Aufnahme)*

3.1.2. Netze

Insgesamt wurden für die Versuche drei verschiedene Netze hinsichtlich ihrer biomechanischen Belastbarkeit untersucht.¹ In Abbildung 6 können alle drei Netze im direkten Vergleich betrachtet werden. Die angegebenen Informationen zu den verschiedenen Netzen wurden mit freundlicher Genehmigung der SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG in Form von Produktdatenblättern zur Verfügung gestellt.

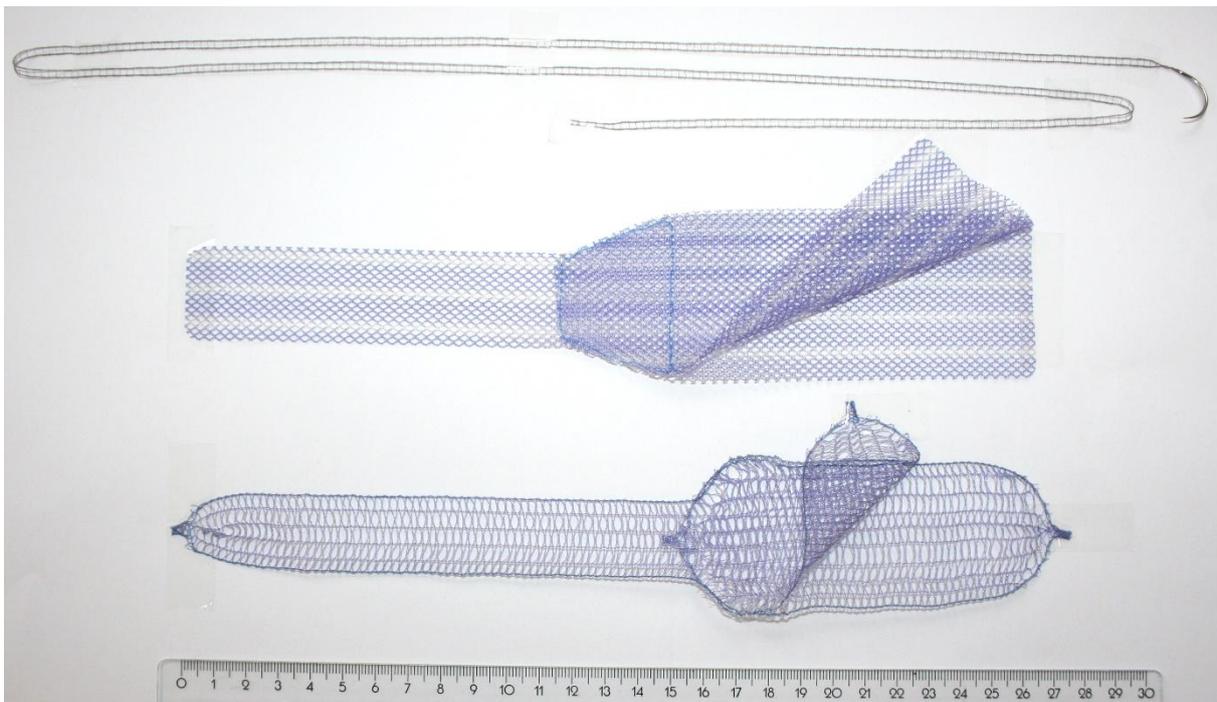


Abbildung 6 Gegenüberstellung der verwendeten Netze. Von oben nach unten: SERATEX® SlimSling®, SERATEX® E11 PA und SERATEX® B3 PA MR. Mit freundlicher Genehmigung der SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG.¹ (Quelle: Trageser et al., 2022)

Bei dem ersten untersuchten Netz, der SERATEX® SlimSling®, handelt es sich um ein Häkelgalon, welches eine Kombination aus Netz und Nahtmaterial darstellt. In Abbildung 6 ist dieses Netz an oberster Stelle abgebildet. Die Verwendung von separatem Nahtmaterial ist dabei nicht erforderlich. Die SlimSling® besteht aus gefärbtem, monofilamentem, nicht resorbierbarem Polypropylen und ist mit einer Abmessung von 0,3 x 90 cm inklusive der atraumatischen Nadel HRX-27, das schmalste aller verwendeten Netze. Das Netz besteht aus zwei geknüpften Strängen aus Polypropylenfasern, die im Versuchsaufbau, der dieser Forschungsarbeit zugrunde liegt, parallel zur Zugbelastung verlaufen. Die beiden Stränge sind über einzelne Querfasern miteinander verbunden und bilden so eine Porengröße von 2 x 1,5 mm. Laut Hersteller ist sie sowohl bei Zug als auch bei seitlichem Druck formstabil und zur Anwendung im Rahmen einer Sakrokolpopexie, der Behebung einer Dranginkontinenz durch Prolaps und zur Hysterosakro- oder Pectopexie geeignet.^{3,89}

Das Netz E11 ist ein gefärbtes, monofilamentes, teilweise resorbierbares Netz, das ebenfalls aus geflochtenen Polypropylenfasern, aber auch einem Polyglykolsäure-Caprolacton-Anteil besteht. Diese Fasern sind im Gegensatz zur SlimSling® schräg zur Zugbelastung ausgerichtet und bilden eine Porengröße von 2 x 3 mm, während das Netz insgesamt eine Größe von 5,5 x 26 cm besitzt. Es handelt sich um ein schnabelartig geformtes Netz, bestehend aus zwei kurzen und einem langen Arm. Eines der kurzen Netzteile soll den ventralen und das andere den dorsalen Bereich von Vagina und Zervix bedecken. Beide Teile wurden in einem Übergangsbereich mit einer durchgehenden Naht so aneinandergenäht, dass sie nach einer suprazervikalen Hysterektomie das verbleibende Vaginal- beziehungsweise Zervikalgewebe umschließen. Auf der anderen Seite dieser Naht verläuft der lange Arm des Netzes, der die spätere apikale Fixierung ermöglicht. Er besteht, wie die beiden kurzen Arme jeweils auch, aus einer einzelnen Netzschicht und weist eine Breite von 30 mm auf.⁹⁰

Das dritte Netz, B3, weist eine Größe von 4,5 x 26 cm auf und ist ebenfalls gefärbt, monofilament, teilweise resorbierbar und besitzt zusätzlich zu Polypropylen einen Polyglykolsäure-Caprolacton-Anteil. Im Gegensatz zum vorherigen Netz nehmen sechs einzelne, in Längsrichtung liegende Fasern die Kraft in Zugrichtung auf. Diese Längsfasern sind wiederum mit weiteren Fasern verflochten, sodass insgesamt eine Porengröße von etwa 2 x 4 mm gebildet wird. Auch dieses Netz ist schnabelartig konfiguriert. Die beiden kurzen Arme des Netzes stehen über eine ca. 15 mm lange Verbindung seitlich in Kontakt. Der lange Arm besitzt eine Breite von 25 mm.⁹⁰

Da jedes Netz nur für einen Versuch verwendet wurde, ist eine Gesamtmenge von 41 Netzen für die Belastbarkeitsuntersuchung herangezogen worden.¹

3.2. Methoden

3.2.1. Versuchsgruppen

Die 41 Versuche lassen sich jeweils einer von vier Gruppen zuordnen. Einen Vergleich der verschiedenen Fixationstechniken liefert Abbildung 7.

Die erste Gruppe beinhaltet insgesamt zwölf Testungen. Dafür wurde die SlimSling® 2 cm distal von dem nach der suprazervikalen Hysterektomie entstandenen Schnittrand fixiert.¹ Da sich besonders in der laparoskopischen Chirurgie bei unerfahrenen Chirurginnen und Chirurgen das Knüpfen von Knoten als anspruchsvoller und zeitaufwändiger Vorgang herausgestellt hat,⁹¹ wurde in diesem Fall, wie in Abbildung 8 zu sehen, anstelle eines üblichen chirurgischen Knotens die Nadel durch die fünfte Pore des Netzes gefädelt. Das Testgerät repräsentierte innerhalb dieser Studie die apikale Fixierung des Netzes, die in vivo am Os sacrum erfolgen würde.⁴⁷ Dafür wurde das Netz in eine Metallklemme eingespannt. Um ein vorzeitiges Reißen des Netzes an den Kanten der Klemme zu vermeiden, sind diese mit zwei Gummischeiben gepolstert.¹

In der zweiten Gruppe kam das gleiche Netz zum Einsatz, allerdings mit einer bilateralen Fixierung. Die erste Seite wurde entsprechend der Gruppe 1 ohne typischen chirurgischen Knoten, 2 cm distal des Schnittrandes an der Zervix fixiert. Der zweite Fixierungspunkt lag an der gegenüberliegenden Seite der Zervix. Dort erfolgte die Befestigung des Netzes an der Zervix ebenfalls 2 cm distal des Schnittrandes, in diesem Fall allerdings mit Hilfe eines chirurgischen Knotens. In allen Versuchen wurden die Knoten auf die gleiche Art geknüpft. Die apikale Fixierung am Testgerät erfolgte durch einen Metallhaken, in den die Netzschlinge eingehängt wurde. In Abbildung 7b kann das vorbereitete Präparat der Gruppe 2 betrachtet werden. Insgesamt wurden in dieser Gruppe zehn Netze geprüft.¹

Gruppe 3 untersuchte anhand von neun Durchgängen die Eigenschaften des Netzes E11. Sowohl der ventrale als auch der dorsale Anteil des Netzes wurde 5 cm distal des Schnittrandes der Zervix mit jeweils zwei Einzelknopfnähten befestigt. Daraus resultieren vier Knoten pro Netz, wobei jeder Knoten auf die gleiche Art und Weise geknüpft wurde und ein Knoten immer vier Poren des Netzes einschloss. Für die Knoten fand ein synthetisches, geflochtenes, nicht resorbierbares Multifilament der Firma PremiCron®, bestehend aus Polyesterfasern, Verwendung. Der Faden hat die Fadenstärke 1, eine Fadenlänge von 75 cm und ist mit einer HR26s-Nadel (B. Braun Medical Limited, Sheffield, Vereinigtes Königreich) versehen. In der Abbildung 7c ist die Fixierung graphisch dargestellt. Der lange Arm von E11 wurde für eine bessere Vergleichbarkeit so zugeschnitten, dass er die gleiche Breite wie der lange Arm von B3 aufweist. Anschließend wurde das Präparat, wie bereits für Gruppe 1 erläutert, mit Hilfe einer Metallklemme und zwei Gummischeiben am Prüfrahmen fixiert. Die Länge des Netzes betrug von der Schnittkante der Zervix bis zur Metallklemme 5 cm.¹

Die Untersuchung von B3 erfolgte in der vierten Gruppe und umfasste zehn Versuche. Der Ablauf der Vorbereitung der Präparate verlief analog zu der Vorbereitung in Gruppe 3. Auch hier wurde das Netz mit vier Nähten im Abstand von jeweils 5 cm zur Schnittkante an der Zervix fixiert und der lange Arm des Netzes in der Metallklemme des Testgerätes befestigt. Es kam das gleiche Nahtmaterial zum Einsatz. Die Länge des langen Armes von Schnittkante bis Metallklemme betrug ebenfalls 5 cm. Abbildung 7d zeigt die Befestigung der Gruppe 4.¹

Die Fixierung des distalen Endes der Vagina erfolgte in allen vier Gruppen 6 cm entfernt vom Schnitttrand durch zwei scharfe Tuchklemmen.¹

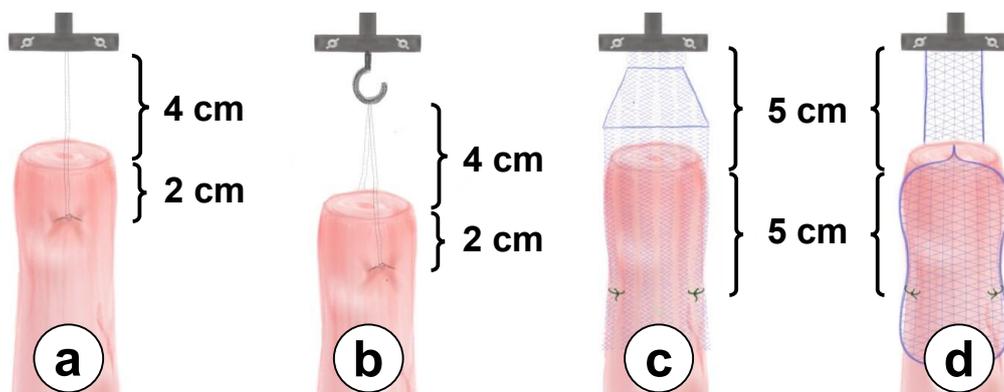


Abbildung 7 Überblick über den Versuchsaufbau. **a** SERATEX® SlimSling® mit unilateraler Fixierung. **b** SERATEX® SlimSling® mit bilateralen Fixierung, **c** SERATEX® E11 PA und **d** SERATEX® B3 PA MR¹
(Quelle: abgewandelte Abbildung aus Trageser et al., 2022)

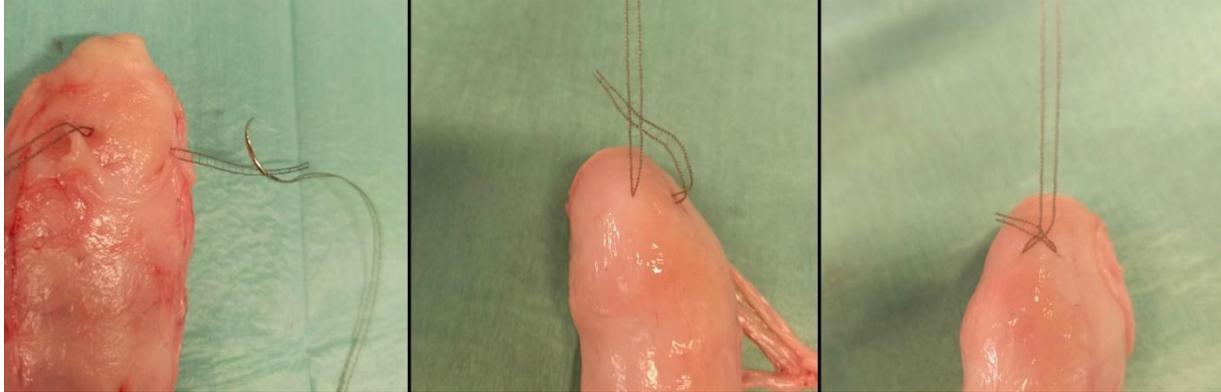


Abbildung 8 *Fixierungsmethode für SERATEX® SlimSling®. Anstelle eines chirurgischen Knotens wird hier die Nadel durch eine Pore der SlimSling® hindurch gefädelt.¹*
(Quelle: Trageser et al., 2022)

3.2.2. Versuchsablauf

Jedes Präparat unterlag direkt nach der Fixierung des Netzes einer Testung, während die übrigen Präparate zur Überbrückung der Wartezeit in einer Kühlbox gelagert wurden. Nach der Vorbereitung der Präparate, folgte das spannungsfreie Einklemmen der Netze in den Prüfraumen, um zu vermeiden, dass bereits vor Versuchsbeginn eine Last auf das Netz einwirkt. In allen Versuchen kam das Instron 5565® Testgerät zum Einsatz, welches in Abbildung 9 zu sehen ist. Kurz vor Beginn des Versuchs wurde der Traversenweg sowie die Last auf null zurückgesetzt und die Prüfmaschine auf eine konstante Steigerung der Last von 5 mm/s eingestellt. Der Versuch galt als beendet, sobald entweder das Netz oder das Gewebe der Belastung nicht mehr standhielt und zu reißen begann. Die Analyse der biomechanischen Eigenschaften erfolgte mit der Bluehill® 2 Software.¹

Da einige Netze sehr locker eingespannt waren, wurde im Nachhinein für jeden Durchlauf der Steigungsbeginn im Kraft-Weg-Diagramm bestimmt und dieser Zeitpunkt als Startpunkt benannt. Von diesem Startpunkt an wurde der Traversenweg auf null zurückgesetzt. Der zurückgelegte Weg startet also bei Beginn der Lasteinwirkung. Mit dem Parameter „Netzdehnung bei Riss“ wird so die Strecke bezeichnet, um die das Netz, beziehungsweise die Präparate, von Beginn der Belastbarkeitsprüfung bis hin zum Versagen des Versuchsobjektes an Länge zugenommen hat.¹

Anhand des Kraft-Weg-Diagramms konnten die Parameter „erreichte Last“ und „Netzdehnung bei Riss“ für alle Versuche ermittelt werden. Die zu diesem Zweck notwendige Bestimmung der Hochpunkte der Kurven im Kraft-Weg-Diagramm basierte auf subjektiver Einschätzung. Anhand der Steigung des entstandenen Graphen im Diagramm konnte der Parameter „Steifigkeit“ berechnet werden. Die genaue Berechnung dieses Parameters ist unter 4.2.2. aufgeführt. Ein beispielhafter Graph ist in Abbildung 10 dargestellt. Für jede Gruppe und jeden Parameter wurden im Anschluss die Mittelwerte und die Standardabweichungen ermittelt.¹



Abbildung 9 Instron 5565®- Zugprüfmaschine¹
(Quelle: Trageser et al., 2022)

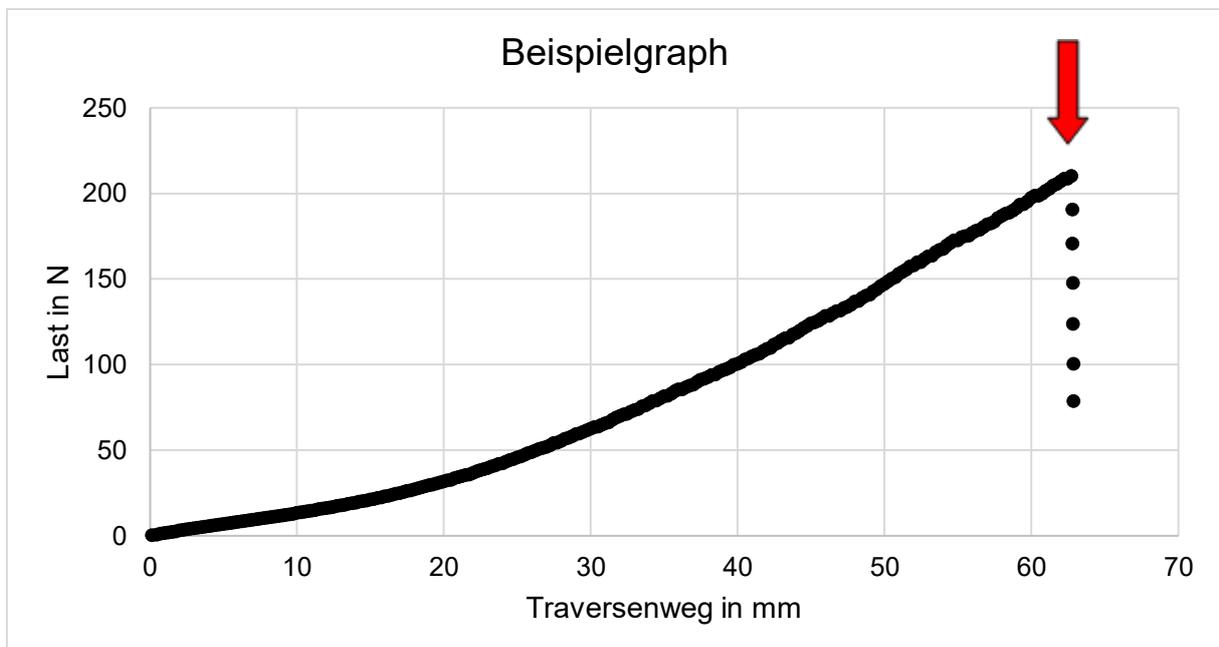


Abbildung 10 Beispielhafter Graph. Roter Pfeil: Erreichte Last.
(Quelle: eigene Darstellung)

3.2.3. Informed Consent/ Ethik

Diese Studie wurde unter Einhaltung der Standardarbeitsanweisungen des Institutional Review Board durchgeführt. Die Genehmigung der Ethikkommission der Universität zu Köln wurde eingeholt, die Verfahrensnummer lautet 20-1477.¹

3.2.4. Statistik

Die Auswertung der Ergebnisse erfolgte mit Hilfe der Statistiksoftware VassarStats (Vassar College, Poughkeepsie, New York, Vereinigte Staaten). Um die Bewertung der Signifikanz vorzunehmen, wurden One Way ANOVA-Tests für die vier unabhängigen Stichproben durchgeführt.¹

Die Abkürzung ANOVA steht in diesem Zusammenhang für eine Analysis of variance. Diese Art der Varianzanalyse wird verwendet, um statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Mittelwerten von mehr als zwei unabhängigen Gruppen in Bezug auf eine abhängige Variable zu detektieren, um so von einer Stichprobe möglichst valide Aussagen über die Grundgesamtheit treffen zu können.⁹²

Angewendet auf diese Studie bilden die vier Subgruppen „SSU, SSB, E11 und B3“ die nominalen, unabhängigen Variablen in der statistischen Bewertung, während die Parameter „Erreichte Last, Steifigkeit und Netzdehnung“, jeweils als abhängige, metrische Variablen zu interpretieren sind. Das Signifikanzniveau wurde dabei auf 5 % festgelegt und ab einem p-Wert von maximal 0,05 die Signifikanz angenommen.¹

4. Ergebnisse

Im folgenden Teil werden die Ergebnisse der zuvor definierten biomechanischen Eigenschaften erläutert.

4.1. Allgemeine Auswertung

Wie unter 3.2.1. bereits erwähnt, erfolgte in den jeweiligen Versuchsgruppen die Testung einer unterschiedlichen Anzahl an Präparaten. Insgesamt wurden 41 Versuche durchgeführt, wobei ursprünglich zwölf Versuche pro Gruppe und somit insgesamt 48 Versuche geplant waren. Bei den ersten Versuchen wurden die Netze allerdings am Punkt ihrer apikalen Fixierung durch die Metallklemme beschädigt. Der scharfe Metallrand der Klemme übte so eine Belastung auf das Netz aus, die nicht mit den Belastungen im weiblichen Becken korrelieren. Aus diesem Grund waren die genannten Versuche nicht geeignet, um die Forschungsfragen der Studie zu evaluieren und wurden von der Analyse ausgeschlossen. Durch das Abpuffern der Klemme mit Gummischeiben konnte das beschriebene Problem gelöst werden und die darauffolgenden Versuche konnten für die Auswertung verwendet werden. Dieser Sachverhalt führte jedoch zu der Ungleichheit in der Fallzahl der einzelnen Subgruppen (Gruppe 1 = zwölf, Gruppe 2 = zehn, Gruppe 3 = neun, Gruppe 4 = zehn). Bei den in der Studie erzielten Ergebnissen kann aufgrund der eindeutigen Ergebnisse allerdings davon ausgegangen werden, dass diese Ungleichheit zu vernachlässigen ist.¹

4.2. Auswertung der biomechanischen Parameter

Für alle vier Gruppen wurden mit dem gleichen Prüfprotokoll die drei Parameter „Erreichte Last, Steifigkeit und Netzdehnung bei Riss“ ermittelt.¹ In Tabelle 4 sind alle Teilergebnisse der Studie aufgeführt. Die p-Werte der durchgeführten ANOVA-Analyse für die jeweiligen Gruppen können den Abbildungen 11, 14 und 15 entnommen werden.

Subgruppe	n	Erreichte Last [N]	Steifigkeit [N/mm]	Netzdehnung bei Riss [mm]	Limitierender Faktor
SlimSling® unilaterale Fixierung	12	30 (±2)	0,91 (±0,19)	30 (±4)	Netz (12 von 12)
SlimSling® bilaterale Fixierung	10	53 (±7)	1,82 (±0,14)	29 (±5)	Netz (10 von 10)
SERATEX® E11 PA	9	199 (±29)	3,93 (±0,59)	71 (±12)	Netz (6 von 9) Gewebe (3 von 9)
SERATEX® B3 PA MR	10	66 (±9)	2,11 (±0,35)	33 (±4)	Netz (10 von 10)

Tabelle 4 *Übersicht über alle Teilergebnisse der Studie in Bezug auf die erreichte Last, die Steifigkeit, die Netzdehnung bei Riss sowie den limitierenden Faktor der Versuche¹*
(Quelle: abgewandelte Tabelle aus Trageser et al., 2022)

4.2.1. Erreichte Last und limitierender Faktor

Die maximal erreichte Last ist, wie bereits angedeutet, von dem limitierenden Faktor der Versuche abhängig. Dieser Faktor, der entweder durch das Netz, das Nahtmaterial oder das Gewebe der Zervix gebildet werden kann, limitiert die aufnehmbare Last des gesamten Präparates. Sobald einer der drei Komponenten den Belastungen nicht mehr standhält, steht die maximal erreichte Last fest.¹ In Abbildung 11 können die erreichten Werte für alle evaluierten Netze sowie Standardabweichungen und p-Werte eingesehen werden.

Die höchste Belastbarkeit wurde für Gruppe 3 ermittelt. Das Netz E11 erreichte eine Last von 199 ± 29 N und unterschied sich signifikant von allen übrigen Gruppen. Dem Gegenüber wurde in Gruppe 1 für SSU eine erreichte Last von 30 ± 2 N beschrieben. Damit liegt diese Gruppe signifikant unter den erreichten Werten der übrigen Fixierungsmethoden.¹

Weniger eindeutig fällt der Vergleich der verbleibenden beiden Gruppen aus. Gruppe 2, mit SSB und Gruppe 4 mit B3 befinden sich hinsichtlich der erreichten Last zwischen den beiden zuvor genannten Werten. Mit 53 ± 7 N für Gruppe 2 und 66 ± 9 N für Gruppe 4 sind die Unterschiede der beiden Netze untereinander jedoch nicht signifikant.¹

In allen vier Untergruppen war der häufigste Grund für die Beendigung des Versuches ein Reißen des Netzes. In allen 32 Versuchen der Gruppen 1, 2 und 4 war es sogar der einzige limitierende Faktor in den untersuchten Durchgängen. In Abbildung 12 ist für jede Gruppe beispielhaft demonstriert, wie sich die Präparate nach einem Netzversagen darstellten.¹

Lediglich in Gruppe 3 kam es unter der Verwendung des Netzes E11 in drei von neun Versuchen zu einem Ausreißen der Nähte aus dem Gewebe der Zervix. In Abbildung 13 ist ein aus dem Gewebe ausgerissenes Netz der Gruppe 3 dargestellt.¹

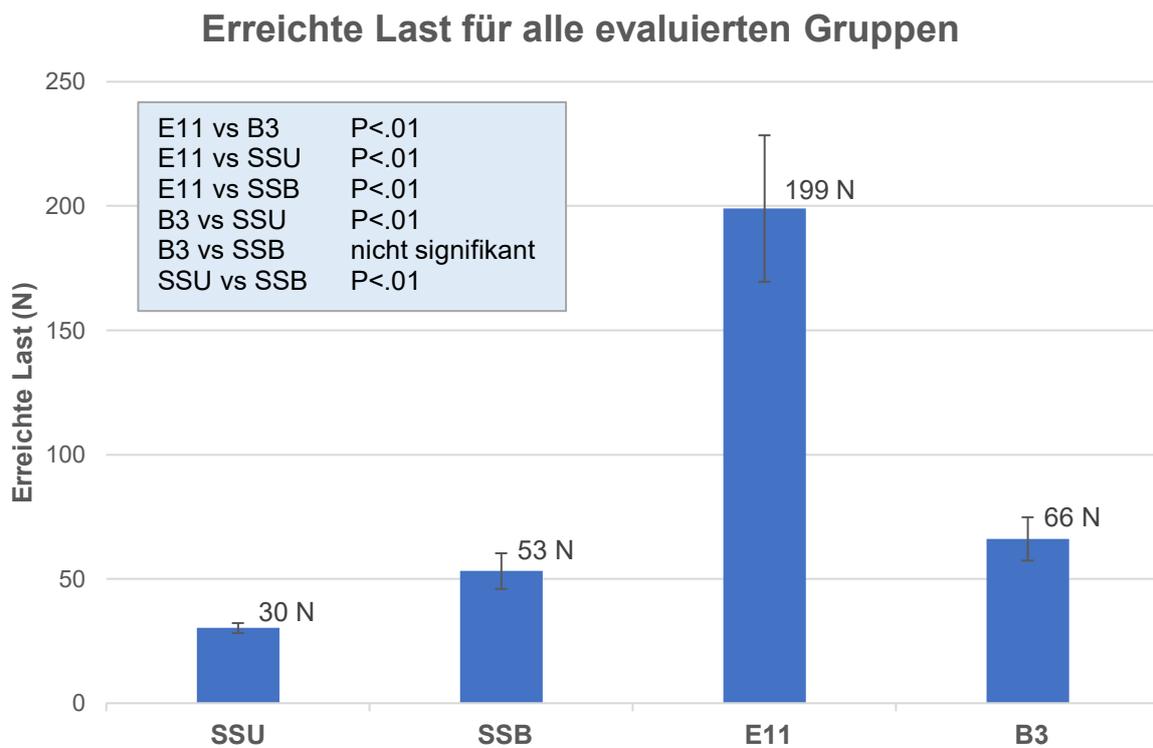


Abbildung 11 Erreichte Last für alle evaluierten Gruppen. SSU = SERATEX® SlimSling® mit unilateraler Fixierung, SSB = SERATEX® SlimSling® mit bilateraler Fixierung, E11 = SERATEX® E11 PA und B3 = SERATEX® B3 PA MR.¹ (Quelle: abgewandelte Abbildung aus Trageser et al., 2022)

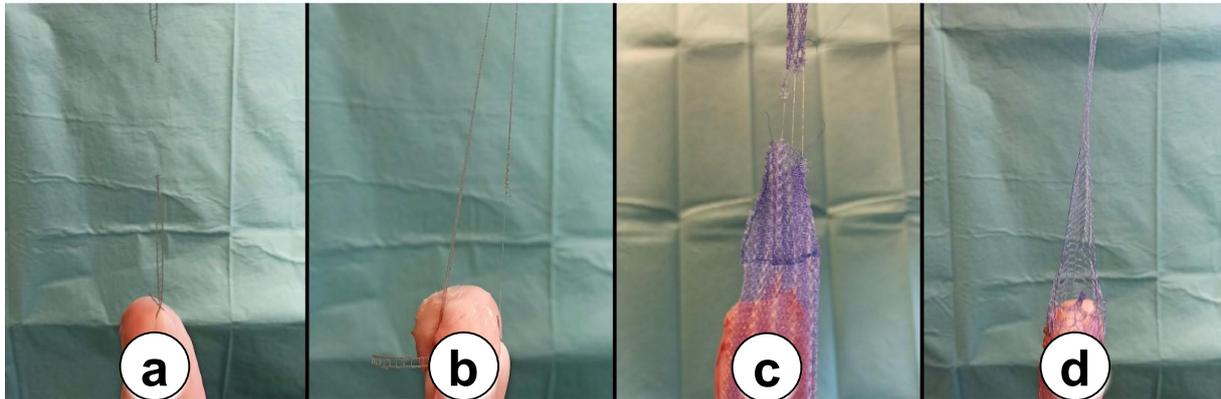


Abbildung 12 Beispiele für Netzversagen der einzelnen Gruppen.
a SERATEX® SlimSling® mit unilateraler Fixierung, **b** SERATEX® SlimSling® mit bilateraler Fixierung, **c** SERATEX® E11 PA und **d** SERATEX® B3 PA MR.¹
 (Quelle: abgewandelte Abbildung aus Trageser et al., 2022)



Abbildung 13 Gewebeversagen in Gruppe 3 mit SERATEX® E11 PA¹
 (Quelle: Trageser et al., 2022)

4.2.2. Steifigkeit

Die Ermittlung der Steifigkeit der Präparate erfolgte anhand des Last-Weg-Diagramms. Dafür wurde ein Bereich innerhalb des Graphen ausgewählt, der möglichst linear verläuft. Dort wurde die Steigung des Graphen ermittelt, die dann die Steifigkeit des Netzes in N/mm beschreibt.¹ Sie ist ein Maß für den Widerstand der Netze gegen die Verformung durch eine Krafteinwirkung.^{93,94} In diesem Fall gibt sie Auskunft darüber, welche Last in Newton auf das Netz einwirken muss, um es um einen Millimeter zu verlängern. Ein Netz, welches eine geringe Steifigkeit aufweist, wird unter einer einwirkenden Kraft stärker verformt als ein Netz mit höherer Steifigkeit bei der gleichen Krafteinwirkung. Einen Überblick über die ermittelten Werte für die Steifigkeit in den verschiedenen Versuchsgruppen liefert Abbildung 14.

Auch für diesen Parameter lagen die Werte von Gruppe 3 deutlich über den Werten aller anderer Gruppen. Mit einer Steifigkeit von $3,93 \pm 0,59$ N/mm lag sie signifikant über den Werten der anderen Netze. Entsprechend der erreichten Last präsentierte Gruppe 1 erneut die niedrigsten Werte. Anhand der Graphen wurde ein Mittelwert von $0,91 \pm 0,19$ N/mm detektiert. Die Ergebnisse der übrigen beiden Gruppen lagen auch in diesem Fall zwischen derer der bereits genannten. Mit $1,82 \pm 0,14$ N/mm für SSB und $2,11 \pm 0,35$ N/mm für B3 konnte zwischen diesen Gruppen eine Signifikanz allerdings nicht erzielt werden.¹

Steifigkeit für alle evaluierten Gruppen

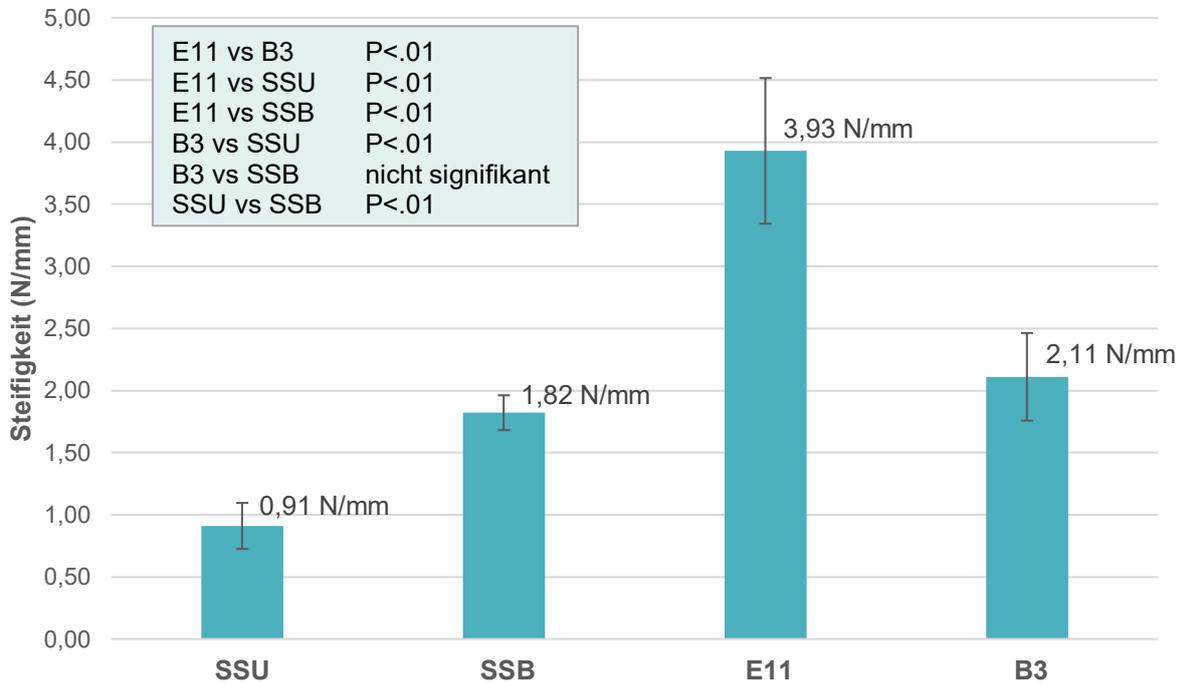


Abbildung 14 Steifigkeit für alle evaluierten Gruppen. SSU = SERATEX® SlimSling® mit unilateraler Fixierung, SSB = SERATEX® SlimSling® mit bilateraler Fixierung, E11 = SERATEX® E11 PA und B3 = SERATEX® B3 PA MR.¹ (Quelle: abgewandelte Abbildung aus Trageser et al., 2022)

4.2.3. Netzdehnung bei Riss

Die Netzdehnung bei Riss bezeichnet in dieser Studie den Traversenweg, den das Testgerät von Beginn der Lastaufnahme bis zum Versagen der Konstruktion zurücklegt. Dementsprechend ist sie ein Maß für die Längenzunahme der Präparate. Es sei darauf hingewiesen, dass der Begriff „Netzdehnung“ gegebenenfalls zu Unklarheiten führen kann, da nicht ausschließlich die Dehnung des Netzes, sondern vielmehr die Dehnung der Netze mitsamt ihrer Befestigung und einem Teilbereich von Zervix und Vagina in die Messung mit eingehen. Die ermittelten Werte für die Dehnung der Präparate sind in Abbildung 15 graphisch dargestellt.¹

Mit 71 ± 12 mm wies die Gruppe 3 die größte Netzdehnung auf. Die Unterschiede zu den anderen Gruppen waren als signifikant einzuordnen. Die Ergebnisse aller anderen Gruppen lagen sehr nah beieinander. In Gruppe 1 wurde für die SSU eine Netzdehnung von 30 ± 4 mm und in Gruppe 2 für SSB eine Dehnung von 29 ± 5 mm gemessen. Auch die Ergebnisse der B3 lagen mit Werten von 33 ± 4 in dieser Größenordnung, sodass eine Signifikanz für Unterschiede zwischen diesen drei Gruppen nicht erreicht werden konnte.¹

Netzdehnung bei Riss für alle evaluierten Gruppen

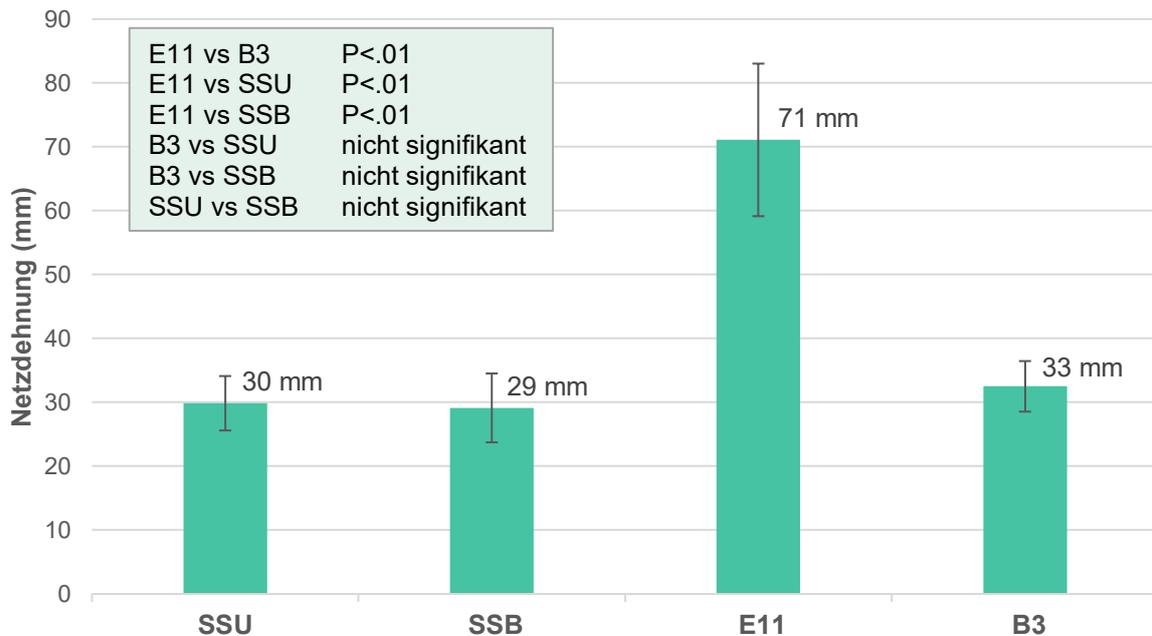


Abbildung 15 Netzdehnung bei Riss für alle evaluierten Gruppen. SSU = SERATEX® SlimSling® mit unilateraler Fixierung, SSB = SERATEX® SlimSling® mit bilateraler Fixierung, E11 = SERATEX® E11 PA und B3 = SERATEX® B3 PA MR.¹
(Quelle: abgewandelte Abbildung aus Trageser et al., 2022)

4.3. Kosten

Je nach Packungsgröße und abhängig vom Käufer, variieren die Preise der drei Netze. Zur Analyse der Kosten wird hier beispielhaft ein Preis gewählt, mit dem ein reguläres Krankenhaus für eine Packungsgröße von 3 Netzen rechnen muss. Dem zugrunde liegen am 22.05.2023 telefonisch bei SERAG-WIESSNER GMBH & CO. KG angeforderte Preise. Dabei zeigt sich lediglich ein geringer preislicher Unterschied. Die SERATEX® SlimSling® mit einer Packungsgröße von 3 Netzen ist mit 1201,64 €, ohne die Kosten, die durch die Mehrwertsteuer zusätzlich anfallen, etwas günstiger als B3 und E11, bei denen sich die Kosten für die 3 Netze jeweils auf 1321,80 € belaufen. Auch bei diesem Preis ist die Mehrwertsteuer nicht inkludiert.

5. Diskussion

Da sich die Netze zur Therapie des Descensus genitalis hinsichtlich ihrer Architektur und ihren Eigenschaften voneinander unterscheiden und sich eine Vielzahl verschiedener Netze auf dem Markt befindet,⁶⁹ besteht ein Bedarf an vergleichende Studien, die den Operateurinnen und Operateuren als Entscheidungsgrundlage dienen können.

5.1. Vergleich zur Literatur

Eine am 11.02.2025 durchgeführte PubMed Suche mit dem Schlagwort „SERATEX“ ergab drei Treffer. Neben der dieser Arbeit zugrunde liegenden Studie, existiert eine retrospektive Fallserie, die das Outcome nach laparoskopischer Sakrohysteropexie unter Verwendung der SERATEX® SlimSling® untersucht. Dabei wird allerdings nicht die biomechanische Beschaffenheit des Netzes untersucht, weshalb sie in die folgende Diskussion nicht mit einbezogen wird.⁴⁶ Eine weitere Studie zur laparoskopischen Sakrokolpopexie unter Verwendung der SERATEX® SlimSling ist weder in englischer noch in deutscher Sprache verfügbar, sodass sie für einen Vergleich ebenfalls nicht herangezogen werden kann. Zum aktuellen Zeitpunkt existieren keine direkten Vergleichsstudien zwischen SSU, SSB, E11 und B3, sodass die vorliegende Studie die erster ihrer Art darstellt.

Um einen erkenntnisbringenden Vergleich der Netze untereinander durchzuführen, stellt sich die Frage, welche Eigenschaften die durch die Netze ersetzten Strukturen im physiologischen Fall aufweisen. Daraus ergeben sich die angestrebten Werte für die zuvor festgelegten Parameter. Im Review von Donaldson et al. werden die biomechanischen Eigenschaften von uterosakralen Bändern im Tiermodell sowie von menschlichem Gewebe dargestellt. Hier wird deutlich, dass die Vergleichbarkeit der Studien aufgrund des teilweise stark differierenden Versuchsaufbaus, unterschiedlicher Einheiten sowie der Bestimmung verschiedener Parameter deutlich eingeschränkt ist. Dadurch dass die Messungen nicht standardisiert sind, hat sich selbst im Feld der uniaxialen Zugtestung eine Vielzahl verschiedener Testmöglichkeiten gebildet, was den Vergleich der Studien untereinander und die Festlegung auf die optimalen Werte für die Parameter noch weiter erschwert.⁸⁶ Es lassen sich jedoch Studien finden, die die hier beobachteten Parameter bereits für andere Netze ermittelt haben. Aufgrund ähnlicher Definitionen der Parameter und den ebenfalls ähnlichen Studienbedingungen, lassen sich die folgenden Studien sinnvoll mit dieser Arbeit vergleichen.

5.1.1. Erreichte Last und limitierender Faktor

Die Studie von Ludwig et al., die im Jahr 2022 publiziert wurde, ist am besten mit der dieser Arbeit zugrunde liegenden Studie vergleichbar. Untersucht wurde die Reißfestigkeit eines Netzes aus nicht absorbierbarem Polyvinylidenfluorid (DynaMesh® CESA, FEG Textiltechnik mbH Company, Aachen, Deutschland), das mit drei Einzelnähten an die Zervix von Schweinekadavern genäht wurde. Das Netz unterscheidet sich nicht nur im Material, sondern auch in der Form der Netze, die in dieser Arbeit verwendet wurde. Es besteht aus einem Mittelteil (3 × 4 cm), das nach der suprazervikalen Hysterektomie an der Schnittfläche der Zervix fixiert wird und zwei 8,8 cm langen und 0,4 cm breiten Armen an deren Enden sich für die Fixierung an der Sakralwirbelsäule 1 × 2 cm messende Netzteile befinden. Insgesamt wurde eine Strecke von 12 cm getestet, welche aus 7 cm Netz und 5 cm Vaginalbeziehungsweise Zervikalgewebe bestehen. Es wurde ebenfalls das Instron 5565® Testgerät und die Bluehill 2 Software® für die Versuche genutzt. Die maximal erreichte Last betrug 64 ± 15 N und befindet sich damit in einem ähnlichen Bereich wie SSB und B3. In acht von zehn Fällen war das Netz der limitierende Faktor bei der Bestimmung der Reißfestigkeit, während in den übrigen zwei Fällen ein Gewebeversagen zum Abbruch der Testungen führte. Einen möglichen Erklärungsansatz für das Gewebeversagen bei der verhältnismäßig geringen Belastung, könnte der Ort der Fixierung darstellen. Zu beachten ist in diesem Fall, dass die Nähte nicht seitlich an der Zervix befestigt wurden, wie in Abbildung 7 dargestellt. In der Studie von Ludwig et al. diente der Bereich der Schnittfläche, die durch die suprazervikale Hysterektomie entstanden ist, als Befestigungsort für die Netze.⁸⁵

Ein ähnliches Studienprotokoll verwendeten Jansen et al., wobei hier nicht die Fixierung an der Vagina oder Zervix, sondern die apikale Fixierung untersucht wurde. Die Befestigung des DynaMesh® CESA (FEG Textiltechnik mbH Company, Aachen, Germany), welches im vorherigen Absatz bereits näher beschrieben wurde, erfolgte in diesem Fall mit zwei Einzelnähten an der prävertebralen Faszie von Schweinekadavern. Um die maximal aushaltbare Last zu ermitteln, kam erneut das Instron 5565® Testgerät sowie der Bluehill 2 Software® zum Einsatz. Auch hier war im überwiegenden Teil der Fälle das Netz der limitierende Faktor der Testung. In neun von zehn Fällen war es das Netz, das der Belastung nicht mehr standhielt, während in einem von zehn Versuchen das Gewebe nachgab. Als maximal erreichte Last wurden Werte von 65 ± 12 N detektiert.⁸⁷

In einer von Zimkowski et al. publizierten Studie wurden 9,5 mm × 63,5 mm × 1 mm messende Polyester-Netze (PETKM14001, Textile Development Associates) uniaxialen Belastungstests unterzogen und mit Hilfe des Insight 5SL Testgerätes (MTS, Eden Prairie, Minnesota, Vereinigte Staaten) auf ihre biomechanische Belastbarkeit hin untersucht. Die Netze erzielten Lasten von $16,65 \pm 3,30$ N bei einer Zuggeschwindigkeit von 5 mm/min.

Allerdings wurden in diesem Fall nur die Eigenschaften des Netzes untersucht und nicht auch die Fixierung an dem vaginalen oder zervikalen Gewebe.⁹⁵

Da die Fixierung häufig sowohl an der Vorder- als auch an der Hinterwand von Vagina oder Zervix erfolgt, kann es dementsprechend auch zu einer Dopplung des Netzes kommen. Balgobin et al. erhoben für unterschiedlich breite Netze aus Polypropylen (Gynecare Gynemesh™; Ethicon, Somerville, New Jersey) mit Hilfe des Instron Testgerätes (Instron, Norwood, Massachusetts) die maximal aushaltbare Belastung in einer uniaxialen Testung sowohl für das einlagige Netz als auch für ein doppelt gelegtes Netz. Die Dopplung soll die Fixierung an der Vorder- und Rückseite von Vagina oder Zervix repräsentieren und so den Bedingungen in vivo näherkommen. Bei einer Netzbreite von 3 cm erzielte das einlagige Netz $96,7 \pm 4,3$ N, bei Dopplung des Netzes steigerte sich der Wert auf $201,2 \pm 4,5$ N, bei einer Zuggeschwindigkeit von 20 mm/min. Die Verwendung des gleichen Netzes, allerdings mit einer Breite von nur 1 cm, führte zu einer Reduktion der erzielten Werte auf $25,4 \pm 1,9$ N bei einfacher Netztestung sowie $52,9 \pm 2,5$ N bei einer Dopplung des Netzes. In dieser Testreihe wurde ausschließlich das Netz, ohne Fixierung an vaginalen oder sakralen Geweben, getestet und somit eine potenzielle Interaktion mit den umgebenden Weichteilen nicht mitberücksichtigt. Dementsprechend war in jedem Fall das Netz der limitierende Faktor.⁹⁶

Sauerwald et al. publizierten im Jahr 2016 eine biomechanische Studie zur Pectopexie, in der ein monofiles, teilweise absorbierbares, 15×5 mm messendes SERA MESH® PA (SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG, Naila, Germany) mit einer Einzelstichnaht am Ligamentum ileopectineum von frischen weiblichen Kadavern fixiert wurde. Das Instron 5565® Testgerät ermittelte in diesem Fall bei einer Belastungssteigerung von 5 N/s Lasten von 35 ± 12 N.⁸

Zur Untersuchung der Reißfestigkeit verschiedener chirurgischer Fäden untersuchten Pilkinton et al. die Eigenschaften eines 6×3 cm großen Polypropylen-Netzes (Boston Scientific, Boston, MA) in Kombination mit verschiedenen Nahtmaterialien. Mit 6 Einzelnähten wurde das Netz an der Faszie des Musculus rectus abdominis von weiblichen Kadavern befestigt. Dabei hielten die GORE-TEX® Nähte aus Polytetrafluoroethylen (W. L. Gore & Associates, Newark, DE) mit 65,14 N der größten Belastung stand. In dieser Studie lag das Hauptaugenmerk auf den verschiedenen Fixierungsmethoden, während die Eigenschaften des Netzes im Hintergrund standen.⁹⁷

5.1.2. Steifigkeit

Die Steifigkeit verschiedener Materialien ist in hohem Maße von dem jeweiligen Versuchsaufbau abhängig^{86,98} und somit schwer mit den Angaben in der Literatur vergleichbar.

Auch hier zeigt wieder die Studie von Ludwig et al. die beste Vergleichbarkeit mit der dieser Forschungsarbeit zugrundeliegenden Studie. Es wurde das gleiche Gewebe, dasselbe Testgerät sowie die gleiche Berechnung der Steifigkeit verwendet und damit Werte von $1,78 \pm 0,49$ N/mm für die Steifigkeit ermittelt. Diese Studie war die Einzige, die ebenfalls sowohl das Netz als auch das vaginale beziehungsweise zervikale Gewebe sowie die Naht untersucht hat.⁸⁵ Die Studie von Jansen et al., die das gleiche Netz für die apikale Fixierung untersucht, stellte für zwei Einzelnähte an der prävertebralen Faszie eine Steifigkeit von $2,43 \pm 0,50$ N/mm fest.⁸⁷ Anhand dieser beiden Studien lässt sich gut darstellen, dass sich Netze, die an unterschiedlichen Geweben fixiert wurden, nicht gut miteinander vergleichen lassen. Obwohl in beiden Fällen das gleiche Netz untersucht wurde, weichen die Ergebnisse deutlich voneinander ab.

Sauerwald et al. ermitteln unter ähnlichen Bedingungen die Steifigkeit eines Netzes und verschiedener Fixationsmöglichkeiten. Dabei wird in diesem Fall allerdings das Netz nicht an der Zervix, sondern am Ligamentum ileopectineum befestigt. Das befestigte Netz erreicht Werte von $1,76 \pm 0,32$ N/mm. Dabei geht nicht aus der Studie hervor, wie die Steifigkeit berechnet wurde. Zusätzlich beeinflussen die Fixierung am Ligament sowie die biomechanischen Eigenschaften des Ligamentes selbst die gemessenen Werte, sodass hier nicht die Steifigkeit des Netzes in Kombination mit dem vaginalen Gewebe ermittelt wurde.⁸

Liang et al. verglichen die Auswirkungen verschieden steifer Implantate auf die vaginale Histomorphologie in vivo bei Rhesusaffen. Die Verwendung des steiferen Polypropylen Gynemesh® PS (Ethicon, Somerville, New Jersey) führte zu einem erhöhten Risiko für Gewebeverletzungen, einer dünneren Muskelschicht und einem erniedrigten Kollagenanteil. In dem betreffenden Fall wies das Netz eine Steifigkeit von $0,29 \pm 0,02$ N/mm bei uniaxialer Testung auf. Liang et al. kommen zu dem Entschluss, dass in Zukunft der Verwendung von möglichst leichten Netzen mit einer geringen Steifigkeit in der klinischen Praxis der Vorzug gegeben werde, auch wenn noch nicht geklärt sei, ob Materialien mit einer geringeren Steifigkeit auch mit weniger Komplikationen verbunden seien.⁸²

5.1.3. Netzdehnung bei Riss

Ludwig et al. generierten mit dem 70 mm langen Netz sowie 50 mm des vaginalen beziehungsweise zervikalen Gewebes eine Längenzunahme von 51 ± 12 mm.⁸⁵ In der Studie von Jansen et al. werden für das gleiche Netz Werte von 36 ± 3 mm berichtet, wobei die ursprüngliche Netzlänge nicht explizit erwähnt wird. In diesem Fall wird nicht zusätzlich die

Längenzunahme der Vagina, sondern der prävertebralen Faszie ermittelt, da hier die apikale Fixierung untersucht wurde.⁸⁷

Zimkowski et al. berichteten in ihrer in-vitro-Studie über eine Längenzunahme der Netze zum Zeitpunkt des Versagens der verwendeten Polyester-Netze von 21,92 ±3,76 mm, während die ursprüngliche Länge 63,5 mm betrug.⁹⁵

Sauerwald et al. nennen eine Zunahme des SERA MESH® PA, das mit einer Einzelstichnaht an das Ligamentum ileopectineum von frischen weiblichen Kadavern fixiert wurde, von 37 ±12 mm. Ob dabei die gesamte Netzlänge von 15 cm getestet wurde, geht nicht eindeutig aus dem Paper hervor.⁸

In der bereits angesprochenen Studie von Balgobin et al. wird die Dehnung des Netzes in Prozent angegeben. Die durch den Versuch zusätzlich entstandene Länge des Netzes wurde dafür durch die ursprüngliche Länge geteilt. Daraus ergab sich für das 4 cm lange und 3 cm breite Polypropylenetz eine Dehnung um 64,4 ±1,8 %, bei doppelter Lage des Netzes eine Dehnung des Netzes um 70,1 ±1,3 %.⁹⁶ Wenn man diese Rechnung auf die Versuche, die dieser Arbeit zugrunde liegen anwendet, erhält man Werte von ca. 30 % (SSU, SSB und B3) bis 64,5 % (E11). Zu beachten ist, dass das getestete Segment, welches von der Befestigung der Vagina bis zur Befestigung des Netzes bei der SlimSling® 10 cm und bei den beiden anderen Netzen 11 cm umfasst, deutlich länger war als in der Versuchsreihe von Balgobin et al. Zum anderen wird nicht nur das Netz getestet, sondern ebenfalls ein 6 cm langer Bereich der Vagina. So wird in diesem Fall nicht ausschließlich die Längenzunahme des Netzes, sondern ebenfalls diese des Vaginalgewebes mit einbezogen. Ein sinnvoller Vergleich zu dieser Studie ist somit nur eingeschränkt möglich.

5.2. Beurteilung

Die Studie, die dieser Arbeit zugrunde liegt, lässt sich mit ähnlichen Studienergebnissen vergleichen und in die bereits bestehende Literatur einfügen. Zu beachten ist allerdings, dass bisher keine Vergleichsstudien der verwendeten Netze bestehen und dass sich die Studiendesigns der erwähnten Publikationen teilweise stark voneinander unterscheiden.

Die Ansprüche, die das Netz erfüllen muss, sind vielfältig. Das Netz muss den mechanischen Belastungen im kleinen Becken standhalten, gleichzeitig allerdings auch flexibel genug sein, um Bewegungen zu ermöglichen und Erosionen zu vermeiden. Es sollte zu möglichst wenigen Abwehrreaktionen des Körpers führen, für die Patientinnen also möglichst angenehm sein, sich allerdings auch für das chirurgische Team in der Handhabung möglichst unkompliziert gestalten.⁹⁹

5.2.1. Erreichte Last und limitierender Faktor

Aufgrund des unterschiedlichen Versuchsaufbaus, verschiedener Testgeräte und des uneinheitlichen Materials sind alle Studien nur bedingt miteinander vergleichbar. Dennoch passen die aktuellen Ergebnisse für die erreichte Last (30 ± 2 bis 199 ± 29 N) zu denen, die in der Literatur berichtet werden.

In der Studie von Chanda et al. zeigte sich, dass das Netz ab einer gewissen Vordehnung den Hauptteil der ausgeübten Kraft trägt. Das Vaginalgewebe hingegen, welches in der besagten Studie von einem aus Elastomeren geformten Phantom repräsentiert wurde, stellte sich als am wenigsten belastet dar.¹⁰⁰ Um die Frage nach den optimalen biomechanischen Eigenschaften der Netze nun adäquat zu diskutieren, stellt sich die Frage, welchen Kräften das Netz im weiblichen Körper ausgesetzt ist. Die Netze müssen ermöglichen, den Beckenorganen unter alltäglichen Belastungen, wie dem aufrechten Stehen, eine ausreichende Unterstützung zu bieten, zusätzlich aber auch flexibel genug sein, um kurzzeitige dynamische Belastungen wie Husten, Niesen oder sportlicher Betätigung elastisch auffangen zu können.^{71,94,99} Zum derzeitigen Stand ist nicht abschließend geklärt, welchen mechanischen Belastungen die Netze in der Deszensuschirurgie standhalten müssen. Anding et al. merken in ihrer Studie an, dass Kräfte von mehr als 50 N nicht physiologisch relevant seien.¹⁰¹ DeLancey gibt an, dass eine Zugkraft von 90 g ausreiche, um den gleichen Effekt auf den Deszensus auszuüben wie während eines maximalen Valsalva-Manövers.⁷ Balgobin et al. fordern, dass die Netze in der Deszensuschirurgie mindestens dem maximalen intraabdominalen Druck standhalten müssen und geben einen Richtwert von etwa 10 bis 20 N an.⁹⁶ Nach diesem Wert könnten alle drei Netze in der Abdominalhöhle verwendet werden, wobei bei einer beidseitigen Fixierung der SlimSling® an der Zervix, die maximal aushaltbare Last deutlich von 30 ± 2 N auf 53 ± 7 N gesteigert werden kann und dadurch auch nach den Angaben von Anding et al. eine ausreichende Stabilisierung ermöglicht werden könnte.

Ein Faktor, der die Belastbarkeit der Netze maßgeblich beeinflussen kann, ist die Breite des Netzes. Laut Balgobin et al. wird die Breite der Netze von einigen Chirurginnen und Chirurgen reduziert, um intraoperativ eine bessere Übersichtlichkeit des Operationsgebietes zu erhalten und das Komplikationsrisiko zu verringern. Die Verschmälerung der Netze verursacht allerdings auch, dass das Netz weniger Last tragen kann und bei Belastung stärker gedehnt wird. Dadurch wird riskiert, dass das Netz schon bei geringerer Krafteinwirkung zu reißen beginnt. In ihrer Studie erzielten Balgobin et al. mit einer Netzbreite des synthetischen Polypropylen Netzes von 2 bis 3 cm allerdings eine maximale Last von mehr als 60 N, die nach den oben genannten Einschätzungen für die zu erwartenden Belastungen im intraabdominellen Raum ausreichend wären.⁹⁶

Zusätzlich muss beachtet werden, dass es sich in diesem Fall nur um eine uniaxiale Testung handelt. Unter physiologischen Gegebenheiten muss mit einer multiaxialen Belastung gerechnet werden.^{86,102} Um zu ermitteln, welcher Belastung die Netze in vivo standhalten müssen, sind weitere Studien erforderlich.

5.2.2. Steifigkeit

In einer Studie von Smith et al., welche die Eigenschaften des stützenden Bindegewebes des Uterus untersucht, konnte herausgestellt werden, dass die Steifigkeit dieser Ligamente etwa 19 % zur Entstehung eines Deszensus genitalis beitragen kann.¹⁰³ Die Länge der Bänder hingegen habe laut DeLancey et al. mit ca. 38 % einen deutlich größeren Einfluss.⁷ Bisher ist nicht abschließend geklärt, ob sich ein steiferes Gewebe vorteilhaft oder nachteilig auf das Operationsergebnis auswirkt. Vorteile einer größeren Flexibilität der Netze, also einer niedrigeren Steifigkeit, können eine bessere Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten und die Möglichkeit Bewegungen zuzulassen, darstellen. Allerdings ist ein gewisses Maß an Steifigkeit erforderlich, um eine Widerstandsfähigkeit gegen Dehnung zu erreichen. Die ursprüngliche Form des Netzes soll unter Belastung erhalten bleiben und die korrekte Position von Zervix und Vagina auch langfristig gewährleistet sein.^{71,97,99} Netze die eine sehr geringe Steifigkeit aufweisen, können sich als nachteilig für das spätere Outcome darstellen, wenn sie sich irreversibel verformen oder Falten bilden.^{98,104} Steifere Netze, die die Zervix oder den verbleibenden Vaginalstumpf konstanter in ihrer Position halten, können jedoch die physiologische Bewegung der Organe und die Dehnung der umliegenden Gewebe beeinträchtigen, was über den Verlust von Kollagen und Elastin eine Ausdünnung der glatten Muskulatur und Degeneration des umliegenden Gewebes verursachen kann. Dieser Vorgang wird auch als „stress shielding“ bezeichnet. Bei Verwendung von steiferen Netzen kann so die Entstehung einer Netzerosion begünstigt werden.^{71,82}

In der aktuellen Literatur sind verschiedene Möglichkeiten zur Berechnung der Steifigkeit diverser Materialien beschrieben worden.⁸⁶ In der dieser Arbeit zugrunde liegenden Studie wurde die Steigung in einem möglichst linearen Bereich des Graphen im Last-Weg-Diagramm bestimmt.¹ Dabei ist zu beachten, dass in mehreren Bereichen dieses Graphen die Steigung annähernd linear sein kann und die Steifigkeit somit an verschiedenen Punkten des Diagramms berechnet werden kann. Die Testdurchläufe mit den Netzen erzeugten Graphen, bei denen eine erste Periode mit geringer Steigung, bei höherer Belastung von einem Bereich mit einer höheren Steigung abgelöst wird.^{1,102} Beispielhafte Graphen sind in den Abbildungen 16 bis 19 dargestellt. Studien, die die Steifigkeit von Geweben oder Netzen an verschiedenen Punkten dieses Diagramms bestimmen, können dementsprechend nicht unbedingt miteinander verglichen werden. In der vorliegenden Studie wurde die Steifigkeit anhand einer Periode berechnet, die unter höheren Belastungen entstanden ist.¹

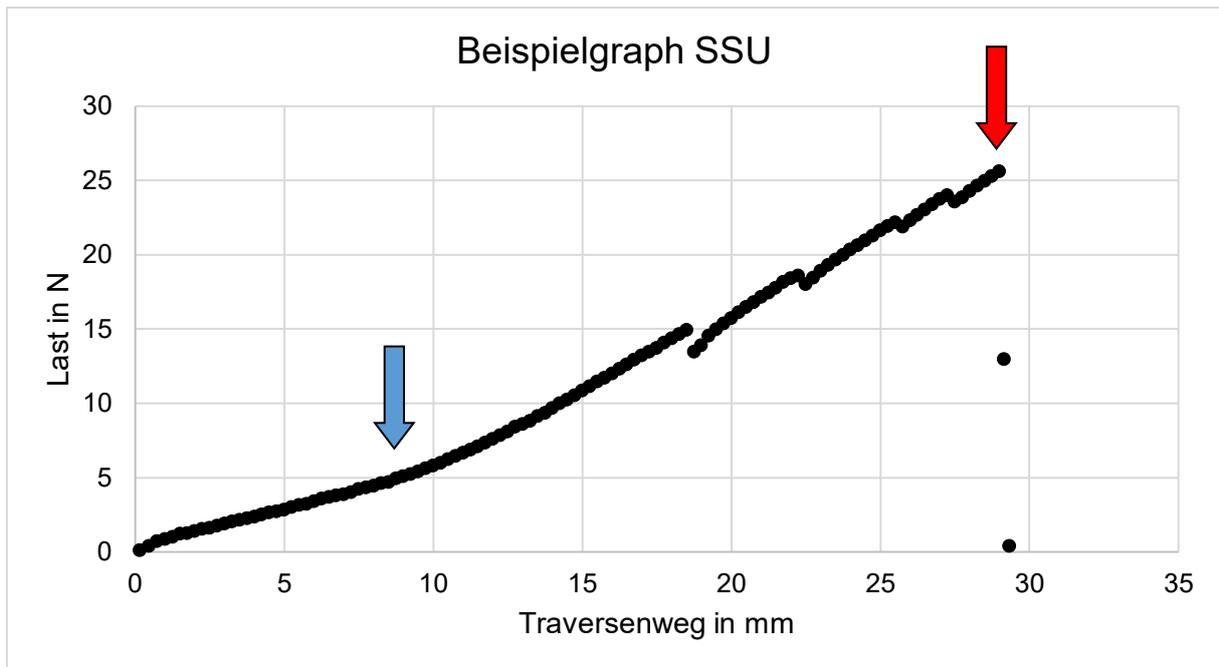


Abbildung 16 Beispielhafter Graph für Gruppe 1. SSU = SERATEX® SlimSling® mit unilateraler Fixierung. Blauer Pfeil: Übergangsbereich zwischen Abschnitt mit geringer und höherer Steigung. Roter Pfeil: Erreichte Last. (Quelle: eigene Daten)

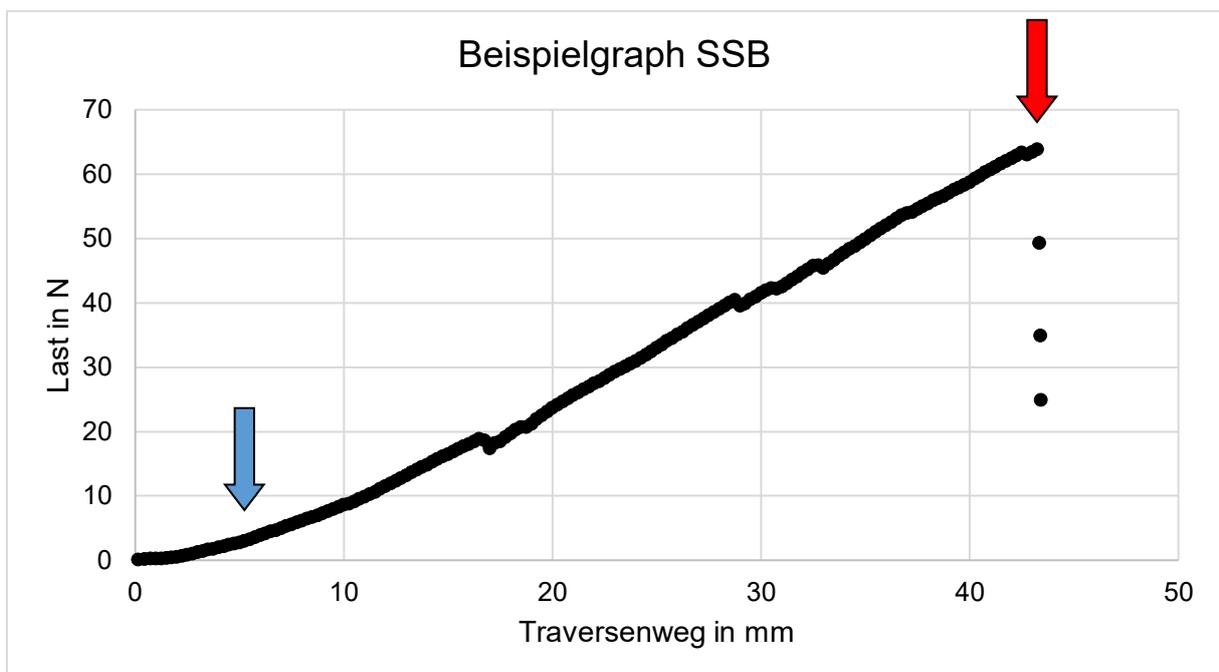


Abbildung 17 Beispielhafter Graph für Gruppe 2. SSB = SERATEX® SlimSling® mit bilateraler Fixierung. Blauer Pfeil: Übergangsbereich zwischen Abschnitt mit geringer und höherer Steigung. Roter Pfeil: Erreichte Last. (Quelle: eigene Daten)

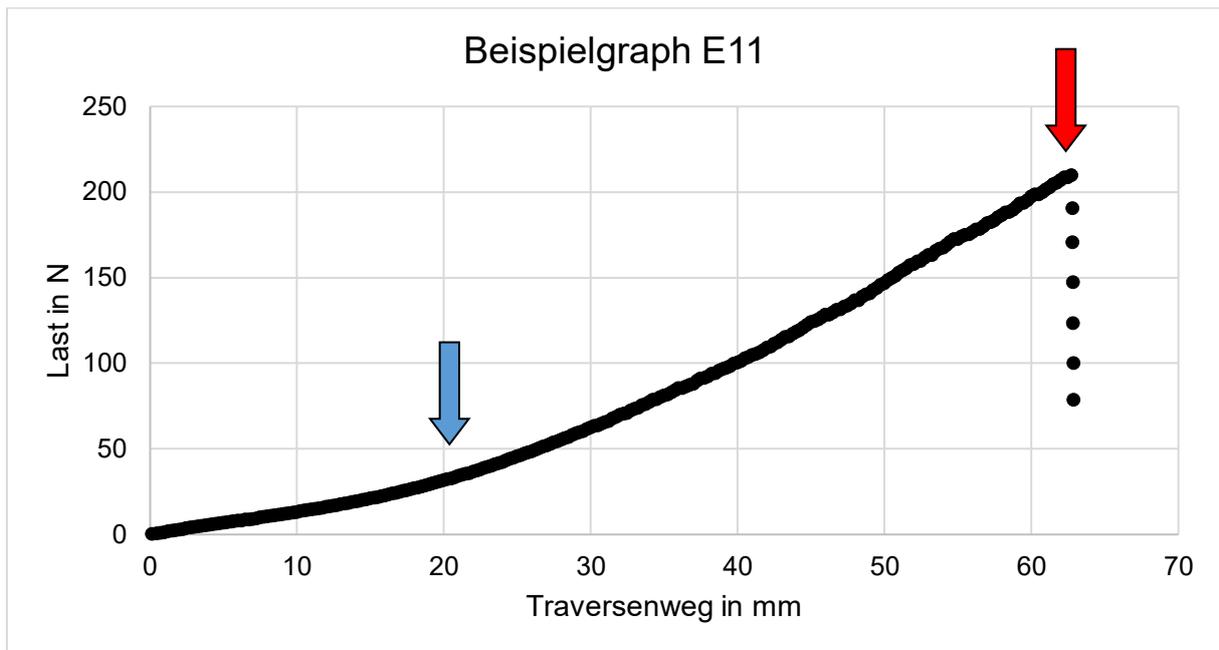


Abbildung 18 Beispielhafter Graph für Gruppe 3. E11 = SERATEX® E11 PA. Blauer Pfeil: Übergangsbereich zwischen Abschnitt mit geringer und höherer Steigung. Roter Pfeil: Erreichte Last. (Quelle: eigene Daten)

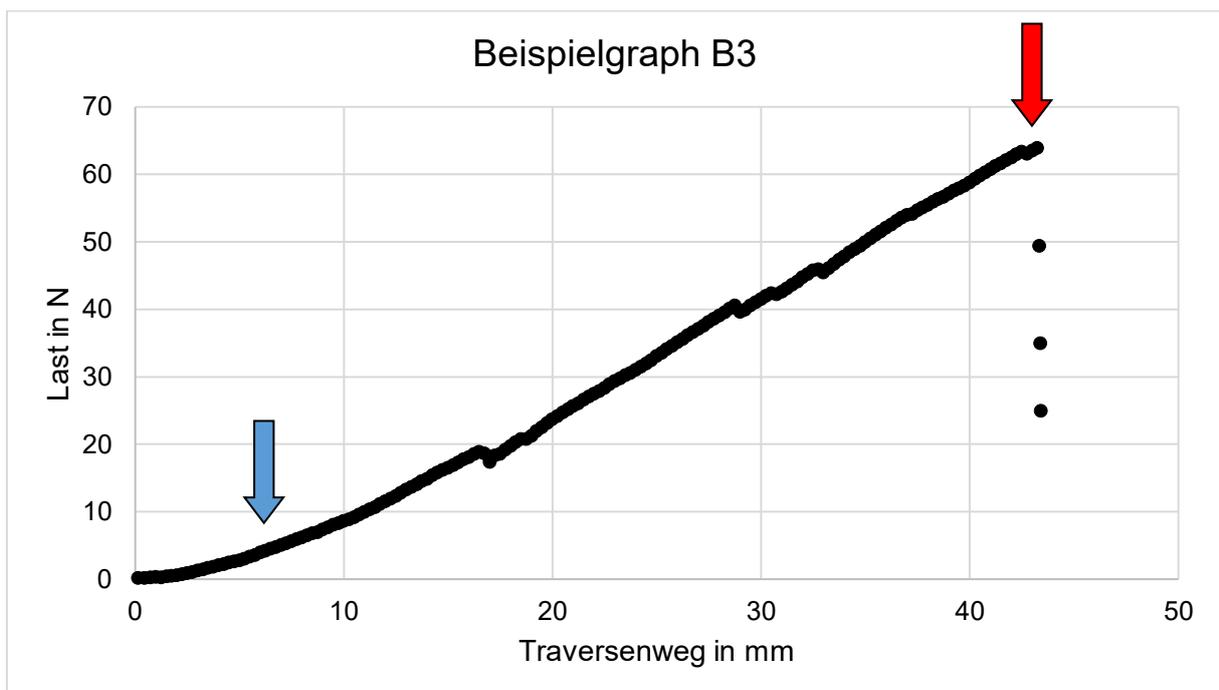


Abbildung 19 Beispielhafter Graph für Gruppe 4. B3 = SERATEX® B3 PA MR. Blauer Pfeil: Übergangsbereich zwischen Abschnitt mit geringer und höherer Steigung. Roter Pfeil: Erreichte Last. (Quelle: eigene Daten)

Ein weiterer Faktor, der die Steifigkeit in den Belastungstests beeinflusst, ist die Zuggeschwindigkeit. So führte die Steigerung der Zuggeschwindigkeit von 1 auf 500 mm/min laut Bazi et al. dazu, dass das Prolene®-Netz (Ethicon, Gynecare, Somerville, New Jersey) eine um 26 % gesteigerte Steifigkeit aufweist.⁹⁸ Unter Beachtung der unterschiedlichen Zugkräfte in den zuvor genannten Studien, ist die Vergleichbarkeit der Ergebnisse also auch unter diesem Gesichtspunkt nur eingeschränkt gegeben. Bazi et al. geben außerdem zu bedenken, dass selbst bei Netzen, die mit der gleichen Zuggeschwindigkeit getestet wurden und auch die übrigen Bedingungen für alle Gruppen gleich sind, nicht zwangsläufig vergleichbar sind. Das liege an der unterschiedlichen Reaktion der Netze auf eine Änderung der Zuggeschwindigkeit. Ein Netz, das bei einer geringen Zuggeschwindigkeit im Vergleich zu anderen Netzen besonders steif sei, könne so bei höheren Geschwindigkeiten im Vergleich deutlich weniger steif sein. Um eine bessere Einschätzung zu erhalten, schlagen Bazi et al. eine Testung bei verschiedenen Zuggeschwindigkeiten vor.⁹⁸

Je nachdem wie die Netze geflochten wurden, kann auch die Ausrichtung der Netze die Steifigkeit beeinflussen. In einer Studie von Saberski et al. wurde unter anderem das Netz Ultrapro™ (Ethicon, Somerville, New Jersey) in verschiedenen Ausrichtungen, parallel oder senkrecht zu den in den Netzen enthaltenen Orientierungslinien, in vitro einer uniaxialen Testung unterzogen. Es zeigte sich eine signifikant gesteigerte Steifigkeit der Netze bei einer parallel zu den Orientierungslinien verlaufenden Zugkraft.¹⁰⁵

Es muss in Betracht gezogen werden, dass sich unter physiologischen Bedingungen auch die biomechanischen Eigenschaften der Netze nicht wie während der in vitro Testung verhalten. Das gilt besonders für die teilresorbierbaren Netze E11 und B3. Da es innerhalb von 90 bis 120 Tagen laut Herstellerangaben zu einer Resorption des Polyglykolsäure-Caprolacton-Anteils in den Netzen komme, solle nach diesem Zeitraum ein sehr weiches Implantat verbleiben.⁹⁰ Es muss folglich ein verändertes Ansprechen auf Belastungen in vivo bedacht werden.

5.2.3. Netzdehnung bei Riss

Wie auch bei den beiden zuvor genannten Parametern hat die Zuggeschwindigkeit auch einen Effekt auf die Netzdehnung. Bei Steigerung von 1 auf 500 mm/min wurde in der Studie von Bazi et al. eine Abnahme der relativen Dehnung des Netzes um 22 % gemessen.⁹⁸ Es gilt also wie auch für die maximal erreichte Last und die Steifigkeit wieder eine eingeschränkte Vergleichbarkeit durch die sich unterscheidenden Zuggeschwindigkeiten in den genannten Studien.

Der Mittelwert der Längenzunahme von E11 betrug 71 mm bei einer ursprünglichen getesteten Präparatelänge von 11 cm. Damit liegt der Wert signifikant über den ermittelten Werten für die Gruppen 1 und 2 bei einer getesteten Länge von 10 cm sowie für Gruppe 4,

für die ebenfalls ein 11 cm langes Segment untersucht wurde. Eine mögliche Erklärung für diesen Unterschied liefert die Anordnung der Polypropylenfilamente. Die Filamente in E11 sind, anders als die beiden anderen untersuchten Netze, durch einen schrägen Verlauf in Bezug auf die Zugbelastung gekennzeichnet. Somit kommt die Anordnung der kraftaufnehmenden Fasern als Ursache für die gesteigerte Längenzunahme der Netze während der Ausreißversuche in Betracht.¹

5.3. Ausblick

Eine Vielzahl aktueller Studien befasst sich momentan mit der Frage, wie die Behandlung des weiblichen Deszensus genitalis optimiert werden kann.^{11,106,107}

Wie bereits unter 2.1. erwähnt, werden neben der Sakrokolpopexie und der Sakrozervikopexie ebenfalls alternative Operationsmethoden entwickelt. Dazu gehört zum Beispiel die Pectopexie, die vor allem bei schwierigen laparoskopischen Operationsbedingungen angewendet wird. Hierbei wird der Vaginalstumpf beziehungsweise die Zervix mit Hilfe eines Netzes beidseits am Ligamentum ileopectineum fixiert.¹¹ Auch Roboter-assistierte Verfahren, wie die Roboter-assistierte Hysteropexie mit lateraler Suspension, werden beschrieben. Ziel ist es in diesem Fall eine möglichst sichere Alternative zu einem rein laparoskopischen Vorgehen zu schaffen. Dabei verspricht man sich eine nervenschonende Operation mit reduzierter Anzahl an Narben. In ersten Beobachtungsstudien konnten objektive Erfolgsraten von mehr als 83 % erzielt werden.^{106,108} Auch unabhängig von der Operationstechnik gibt es Verbesserungsbestrebungen. Zum einen werden Netze, für die eine angemessene Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen werden kann, durch die FDA vom Markt genommen,¹⁰⁹ zum anderen werden durch Fortschritte im Bereich des Tissue Engineerings auch neue Alternativen zu den herkömmlichen Netzen in der aktuellen Literatur beschrieben. Ziel ist es dabei, die physiologischen Eigenschaften des Gewebes im weiblichen Becken besser nachzubilden, Komplikationen zu vermeiden und den Heilungsprozess zu optimieren. Zu diesen Innovationen gehört unter anderem die Zugabe mesenchymaler Stammzellen zu einem verwendeten Netz. Die Stammzellen können dazu beitragen, das lokale Gewebewachstum inklusive der Angiogenese zu fördern und dabei helfen, entzündliche Reaktionen zu reduzieren und das Outcome zu verbessern.^{99,107,110-113}

Ein Material, das bereits in einigen Tierversuchen vielversprechende Ergebnisse geliefert hat, ist biologisch abbaubares Polycaprolacton. Bei biologisch abbaubaren Materialien besteht die Gefahr, dass durch einen vorzeitigen Abbau der Netze, vor einer abgeschlossenen Regeneration des umgebenden Gewebes, ein Implantatversagen provoziert wird. Es sind Versuche beschrieben, in denen durch die Zugabe von Wachstumsfaktoren dieser Schwächung der Implantate entgegengewirkt werden soll. Dem

zugrunde liegt die Steigerung der Zellproliferation, die die Wachstumsfaktoren erzeugen sollen.^{71,111,114,115}

In präklinischen Tests wird momentan ein Material untersucht, das durch seine ausgeprägte Reißfestigkeit, bei erhaltener Elastizität und geringem Gewicht überzeugen könnte. Hastalex[®] ist ein Nanokomposit-Copolymer auf Graphenbasis, welches unter anderem auch für den Ersatz anderer menschlicher Gewebe, wie den Herzklappen, untersucht wird. Für eine bessere Integration in das umgebende Gewebe kann auch Hastalex[®] mit Stammzellen versehen werden. Die Anwendbarkeit in vivo und die Auswirkungen auf das Outcome müssen in klinischen Studien noch ermittelt werden.^{71,116}

Die Naht war in dieser Studie nicht als limitierender Faktor der Versuche aufgetreten.¹ Dennoch existieren auch in diesem Bereich Optimierungsbestrebungen. So gibt es Untersuchungen mit resorbierbaren und nicht resorbierbaren Tackern, die durch eine schnellere Fixierung der Netze an den umgebenden Geweben einen Vorteil gegenüber den Nähten darstellen könnten.^{85,87} Gleiches gilt für chirurgisches Nahtmaterial, welches mit Widerhaken bestückt ist und so auch ohne das Knüpfen von Nähten die Gewebe zusammenhält. Auf diese Weise kann dieses spezielle Nahtmaterial zu einer Zeitersparnis in laparoskopischen Operationen führen¹¹⁷. Während in vitro Testungen zeigten sich diese Fäden laut Pilkinton et al. ähnlich belastbar wie herkömmliches Nahtmaterial.⁹⁷

Im Sinne einer besseren Vergleichbarkeit würde in Zukunft eine Standardisierung, sowohl der Operationstechniken sowie auch der biomechanischen Testung von Vorteil sein.^{86,118} Momentan mangelt es an randomisierten Langzeitstudien, die Empfehlungen für die klinische Anwendung der Netze geben können.

5.4. Limitationen

Durch die fehlende Standardisierung in der Testung biomechanischer Eigenschaften ist die Vergleichbarkeit der Studie mit der existierenden Literatur nur eingeschränkt möglich.⁸⁶ Dennoch können die erzielten Ergebnisse wichtige Informationen zur Belastbarkeit der Netze liefern, die als Entscheidungshilfe in der klinischen Praxis verwendet werden können.

Die Versuche wurden in vitro am Schweinmodell durchgeführt. Bisher ist die Vergleichbarkeit von menschlichem und Schweinegewebe nicht vollständig nachgewiesen. Gruber et al. versuchten in einer anatomischen und histologischen Untersuchung die Schweinevagina mit einer menschlichen Vagina zu vergleichen und konnten eine Ähnlichkeit der beiden Gewebe nachweisen. Dennoch zeigte die Vagina des Schweines ein dünneres Gewebe mit einem geringeren Anteil an Elastin.⁸⁸ So müssen bei der Bewertung der Ergebnisse die unterschiedlichen biomechanischen Eigenschaften des menschlichen Gewebes berücksichtigt werden.

Da es sich in dieser Studie um eine in vitro Untersuchungen der biomechanischen Eigenschaften handelt, müssen auch etwaige Abweichungen in einem in vivo Setting, vor allem nach Einsetzen der Wundheilung, in Betracht gezogen werden. In diesen uniaxialen Versuchen wird nicht berücksichtigt, dass in einem in vivo Szenario die Belastung aus verschiedenen Richtungen erfolgt.^{86,102} Darüber hinaus wird die apikale Fixierung des Netzes in dieser Studie nicht am Kreuzbein durchgeführt, sondern durch das Testgerät vertreten.¹ Da sich im Großteil der Fälle allerdings das Netz als der limitierende Faktor in den Belastungstests darstellte und sich dies laut Jansen et al. auch bei Fixierung am Sakrum nicht verändert, kann dies für die Ermittlung der Belastbarkeit vernachlässigt werden.⁸⁷

Die verwendete Netzlänge entspricht nicht zwangsläufig der intraoperativ verwendeten Länge der Netze, sodass auch dadurch abweichende Ergebnisse möglich sind. Für die Subgruppen 3 und 4 wurde ein längeres Netzsegment für die Versuche verwendet als für die Gruppen 1 und 2. Dem zugrunde liegt die Konstitution der schnabelförmigen Netze, die stark von der SlimSling® abweicht. Außerdem wurde eine begrenzte Anzahl an Versuchen durchgeführt. Trotz des geringen Probenumfangs wurden allerdings aussagekräftige Ergebnisse erzielt, die sich von einer größeren Stichprobe nicht wesentlich unterschieden hätten.¹

Für eine bessere Vergleichbarkeit mit den biomechanischen Eigenschaften in vivo, sind für weitere Studien multiaxiale sowie zyklische Tests erforderlich, die die physiologischen Belastungen im weiblichen Becken besser widerspiegeln können.

5.5. Auswertung der Hypothese

Diese Arbeit wertete Daten von insgesamt zwölf SSU, zehn SSB, neun E11 und zehn B3 aus. Mit Hilfe von uniaxialen Belastungstests sollten die biomechanischen Eigenschaften der Netze analysiert werden. Die folgende, zuvor aufgestellte Hypothese kann durch die Ergebnisse dieser Arbeit widerlegt werden:¹

Die Eigenschaften der Netze SSU, SSB, E11 und B3, die in der Deszensus-Chirurgie verwendet werden, unterscheiden sich nicht signifikant voneinander hinsichtlich ihrer biomechanischen Belastbarkeit.

In Hinblick auf die ermittelten Parameter, zeigten die verschiedenen Netze eine signifikant unterschiedliche Performance. Die unter 2.5. bereits aufgestellten Fragestellungen können nun wie folgt beantwortet werden:

1. *Welche maximale Last wird von den verschiedenen Netzen und der jeweiligen Fixierungstechnik erreicht?*

Mit dem Netz E11 wurden die höchsten Werte für die erreichte Last gemessen. Der Mittelwert beträgt 199 ± 29 N. Während die SSU der geringsten Belastung standhielt (30 ± 2 N), lagen die Werte für das gleiche Netz mit beidseitiger Fixierung (53 ± 7 N) sowie B3 (66 ± 9 N) jeweils dazwischen. Bezugnehmend auf die aktuelle Literatur sind allerdings alle Netze ausreichend belastbar, um den Kräften im weiblichen Becken standhalten zu können. Bei der SlimSling® sollte jedoch bedacht werden, dass eine beidseitige Fixierung des Netzes an der Zervix zu einer signifikanten Steigerung der Reißfestigkeit führt.^{1,96,101}

2. *Welche biomechanischen Eigenschaften weisen die Netze auf?*

Um diese Frage zu beantworten, wurde zusätzlich zu der maximalen Last auch die Dehnung sowie die Steifigkeit der Präparate ermittelt. Für die SSU ergab sich dabei eine Dehnung von 30 ± 4 mm und eine Steifigkeit von $0,91 \pm 0,19$ N/mm. SSB weist eine ähnliche Längenzunahme mit 29 ± 5 mm bei ungefähr verdoppelter Steifigkeit von $1,82 \pm 0,14$ N/mm auf. Das Netz E11 erzielt mit 71 ± 12 mm und $3,93 \pm 0,59$ N/mm die höchsten Werte für beide Parameter. Für B3 konnten 33 ± 4 mm Netzdehnung und eine Steifigkeit von $2,11 \pm 0,35$ N/mm beobachtet werden. Da zum derzeitigen Stand nicht geklärt ist, welche Eigenschaften bei Implantaten zur Korrektur des Deszensus genitalis angestrebt werden sollten, kann in diesem Fall keine klare Empfehlung zur Verwendung eines bestimmten Netzes ausgesprochen werden. Klinische Studien sind erforderlich, um zu ermitteln, welche Parameter sich vorteilhaft oder nachteilig auf das spätere Outcome und die Zufriedenheit der Patientinnen auswirken.¹

3. *Was sind die limitierenden Faktoren der verschiedenen Fixierungstechniken? (Netz, Gewebe, oder Naht)*

Für alle untersuchten Subgruppen stellte sich das Netz als der häufigste limitierende Faktor dar. Lediglich in Gruppe 3 war in drei Versuchen das Gewebe der Schweinezervix ursächlich für die Beendigung der Testung.¹

Die genauen biomechanischen Anforderungen an die Netze in vivo sind noch nicht abschließend geklärt. Ein Überblick über die Belastbarkeit der verschiedenen Netze kann jedoch im klinischen Alltag nützlich sein, um gezielt auf die Bedürfnisse der Patientinnen eingehen zu können. Beispielsweise kann ein stabileres Netz verwendet werden, wenn ein höherer intraabdominaler Druck vermutet wird.¹ Weitere Studien sind erforderlich, um die tatsächlichen Anforderungen zu ermitteln, denen die Netze standhalten müssen.

6. Literaturverzeichnis

1. Trageser N, Sauerwald A, Ludwig S, et al. A biomechanical analysis of different meshes for reconstructions of the pelvic floor in the porcine model. *Arch Gynecol Obstet* 2022; **305**(3): 641-9.
2. Pfeiffer T, Pfeiffer S. SERATEX® Gebrauchsanweisung. SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG. <https://ifu.serag-wiessner.de/docs/ifu/CE0900/CE090018.pdf> (accessed 22. November 2023).
3. Pfeiffer T, Pfeiffer S. Broschüre SERATEX® SlimSling®. SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG. https://www.serag-wiessner.de/fileadmin/redakteur/PDF/textile_implantate/851154-2015_12-de_SERATEXslimsling_Prospekt.pdf (accessed 22. November 2023).
4. Barber MD, Maher C. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2013; **24**(11): 1783-90.
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* 2022.
6. Samuelsson EC, Victor FT, Tibblin G, Svardsudd KF. Signs of genital prolapse in a Swedish population of women 20 to 59 years of age and possible related factors. *Am J Obstet Gynecol* 1999; **180**(2 Pt 1): 299-305.
7. DeLancey JO. What's new in the functional anatomy of pelvic organ prolapse? *Curr Opin Obstet Gynecol* 2016; **28**(5): 420-9.
8. Sauerwald A, Niggel M, Puppe J, et al. Laparoscopic Pectopexy: A Biomechanical Analysis. *PLoS One* 2016; **11**(2): e0144143.
9. Noe GK, Schiermeier S, Papatthemelis T, et al. Prospective international multicenter pectopexy trial: Interim results and findings post surgery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2020; **244**: 81-6.
10. Lee RK, Mottrie 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.
11. Banerjee C, Noe KG. Laparoscopic pectopexy: a new technique of prolapse surgery for obese patients. *Arch Gynecol Obstet* 2011; **284**(3): 631-5.
12. Iglesia CB, Smithling KR. Pelvic Organ Prolapse. *Am Fam Physician* 2017; **96**(3): 179-85.
13. Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, et al. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. *Obstet Gynecol* 2014; **123**(1): 141-8.
14. Wallwiener D, Ehm D, Lang U. Diagnosis and treatment of the pelvic organ prolaps. German Society of Gynecology and Obstetrics. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-006.html> (accessed May 20 2024).
15. DeLancey JO. Anatomic aspects of vaginal eversion after hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol* 1992; **166**(6 Pt 1): 1717-24; discussion 24-8.
16. Szymczak P, Grzybowska ME, Wydra DG. Comparison of laparoscopic techniques for apical organ prolapse repair - a systematic review of the literature. *Neurourol Urodyn* 2019; **38**(8): 2031-50.
17. Rooney K, Kenton K, Mueller ER, FitzGerald MP, Brubaker L. Advanced anterior vaginal wall prolapse is highly correlated with apical prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 2006; **195**(6): 1837-40.
18. Miedel A, Tegerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyren O, Hammarstrom M. Symptoms and pelvic support defects in specific compartments. *Obstet Gynecol* 2008; **112**(4): 851-8.
19. Samimi P, Jones SH, Giri A. Family history and pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2020.
20. Altman D, Forsman M, Falconer C, Lichtenstein P. Genetic influence on stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse. *Eur Urol* 2008; **54**(4): 918-22.
21. 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.

22. 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.
23. Bump RC, Mattiasson A, Bo 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.
24. Boyd SS, O'Sullivan D, Tulikangas P. Use of the Pelvic Organ Quantification System (POP-Q) in published articles of peer-reviewed journals. *Int Urogynecol J* 2017; **28**(11): 1719-23.
25. Mattsson NK, Karjalainen PK, Tolppanen AM, et al. Pelvic organ prolapse surgery and quality of life—a nationwide cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 2020; **222**(6): 588 e1-e10.
26. Biler A, Ertas IE, Tosun G, et al. Perioperative complications and short-term outcomes of abdominal sacrocolpopexy, laparoscopic sacrocolpopexy, and laparoscopic pectopexy for apical prolapse. *Int Braz J Urol* 2018; **44**(5): 996-1004.
27. Lawrence JM, Lukacz ES, Nager CW, Hsu JW, Lubner KM. Prevalence and co-occurrence of pelvic floor disorders in community-dwelling women. *Obstet Gynecol* 2008; **111**(3): 678-85.
28. 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.
29. Lowder JL, Ghetti C, Nikolajski C, Oliphant SS, Zyczynski HM. Body image perceptions in women with pelvic organ prolapse: a qualitative study. *Am J Obstet Gynecol* 2011; **204**(5): 441 e1-5.
30. Laas E, Haddad M, Muhlstein J, Bendifallah S, Ballester M, Darai E. Preoperative quality of life questionnaires are an adequate tool to select women with genital prolapse for laparoscopic sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J* 2017; **28**(12): 1833-9.
31. Dumoulin C, Hunter KF, Moore K, et al. Conservative management for female urinary incontinence and pelvic organ prolapse review 2013: Summary of the 5th International Consultation on Incontinence. *Neurourol Urodyn* 2016; **35**(1): 15-20.
32. Alas AN, Anger JT. Management of apical pelvic organ prolapse. *Curr Urol Rep* 2015; **16**(5): 33.
33. 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.
34. Smith FJ, Holman CD, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol* 2010; **116**(5): 1096-100.
35. Wang W, Liang H, Yu H, et al. Mesh-less laparoscopic extraperitoneal linear suspension treatment of vaginal vault prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2024; **296**: 275-9.
36. Heusinkveld J, Khandekar M, Winget V, Tigner A, Addis I. Pectopexy vs sacrocolpopexy: an analysis of 50 cases in a North American hospital. *AJOG Glob Rep* 2023; **3**(3): 100254.
37. Nemirovsky A, Herbert AS, Gorman EF, Malik RD. A systematic review of best practices for the perioperative management of abdominal sacrocolpopexy. *Neurourol Urodyn* 2020; **39**(5): 1264-75.
38. Ciortea R, Roman MP, Măluțan AM, et al. Comparison of laparoscopic sacrocolpopexy with vaginal reconstructive procedures and abdominal sacrocolpopexy for the surgical management of vaginal vault prolapse: a systematic review and meta-analysis. *Front Med (Lausanne)* 2023; **10**: 1269214.
39. Evangelopoulos N, Nessi A, Achtari C. Minimally invasive sacrocolpopexy: efficiency of robotic assistance compared to standard laparoscopy. *J Robot Surg* 2024; **18**(1): 72.
40. Coolen AWM, van Oudheusden AMJ, Mol BWJ, van Eijndhoven HWF, Roovers JWR, Bongers MY. Laparoscopic sacrocolpopexy compared with open abdominal sacrocolpopexy for vault prolapse repair: a randomised controlled trial. *Int Urogynecol J* 2017; **28**(10): 1469-79.

41. Freeman RM, Pantazis K, Thomson A, et al. A randomised controlled trial of abdominal versus laparoscopic sacrocolpopexy for the treatment of post-hysterectomy vaginal vault prolapse: LAS study. *Int Urogynecol J* 2013; **24**(3): 377-84.
42. Rosati M, Bramante S, Conti F. A review on the role of laparoscopic sacrocervicopexy. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2014; **26**(4): 281-9.
43. Louis-Sylvestre C, Herry M. Robotic-assisted laparoscopic sacrocolpopexy for stage III pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2013; **24**(5): 731-3.
44. Rosati M, Bramante S, Bracale U, Pignata G, Azioni G. Efficacy of laparoscopic sacrocervicopexy for apical support of pelvic organ prolapse. *Jsls* 2013; **17**(2): 235-44.
45. Porcari I, Zorzato PC, Bosco M, et al. Clinician perspectives on hysterectomy versus uterine preservation in pelvic organ prolapse surgery: A systematic review and meta-analysis. *Int J Gynaecol Obstet* 2024; **166**(1): 173-89.
46. Rotem R, Alkeesh Y, Hirsch A, Ben-Shachar I, Marcus N. Long-term Outcomes of Laparoscopic Sacrohysteropexy with SERATEX(®) SlimSling(®) Mesh: A Retrospective Case Series. *Int Urogynecol J* 2025.
47. Takacs EB, Kreder KJ. Sacrocolpopexy: Surgical Technique, Outcomes, and Complications. *Curr Urol Rep* 2016; **17**(12): 90.
48. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; **2**(2): Cd012079.
49. Frick AC, Barber MD, Paraiso MF, Ridgeway B, Jelovsek JE, Walters MD. Attitudes toward hysterectomy in women undergoing evaluation for uterovaginal prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2013; **19**(2): 103-9.
50. MacCraith E, Cunnane EM, Joyce M, Forde JC, O'Brien FJ, Davis NF. Comparison of synthetic mesh erosion and chronic pain rates after surgery for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence: a systematic review. *Int Urogynecol J* 2021; **32**(3): 573-80.
51. Kokanali MK, Doğanay M, Aksakal O, Cavkaytar S, Topçu HO, Özer İ. Risk factors for mesh erosion after vaginal sling procedures for urinary incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014; **177**: 146-50.
52. Wang C, Christie AL, Zimmern PE. Synthetic mid-urethral sling complications: Evolution of presenting symptoms over time. *Neurourol Urodyn* 2018; **37**(6): 1937-42.
53. Withagen MI, Vierhout ME, Hendriks JC, Kluivers KB, Milani AL. Risk factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure. *Obstet Gynecol* 2011; **118**(3): 629-36.
54. Akyol A, Akca A, Ulker V, et al. Additional surgical risk factors and patient characteristics for mesh erosion after abdominal sacrocolpopexy. *J Obstet Gynaecol Res* 2014; **40**(5): 1368-74.
55. Ichikawa M, Kaseki H, Akira S. Laparoscopic versus abdominal sacrocolpopexy for treatment of multi-compartmental pelvic organ prolapse: A systematic review. *Asian J Endosc Surg* 2018; **11**(1): 15-22.
56. Bojahr B, Tchartchian G, Waldschmidt M, Schollmeyer T, De Wilde RL. Laparoscopic sacropexy: a retrospective analysis of perioperative complications and anatomical outcomes. *Jsls* 2012; **16**(3): 428-36.
57. Skoczylas LC, Turner LC, Wang L, Winger DG, Shepherd JP. Changes in prolapse surgery trends relative to FDA notifications regarding vaginal mesh. *Int Urogynecol J* 2014; **25**(4): 471-7.
58. Lane FE. Repair of posthysterectomy vaginal-vault prolapse. *Obstet Gynecol* 1962; **20**: 72-7.
59. Costantini E, Brubaker L, Cervigni M, et al. Sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: evidence-based review and recommendations. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; **205**: 60-5.
60. Maher C, Baessler K, Glazener CM, Adams EJ, Hagen S. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (4): Cd004014.

61. Abed H, Rahn DD, Lowenstein L, et al. Incidence and management of graft erosion, wound granulation, and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review. *Int Urogynecol J* 2011; **22**(7): 789-98.
62. FDA. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the safety and effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. U.S. Food and Drug Administration.
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM262760.pdf> (accessed 23. February 2024).
63. Wang LC, Al Hussein Al Awamlh B, Hu JC, et al. Trends in Mesh Use for Pelvic Organ Prolapse Repair From the Medicare Database. *Urology* 2015; **86**(5): 885-91.
64. Paraiso MF, Walters MD, Rackley RR, Melek S, Hugney C. Laparoscopic and abdominal sacral colpopexies: a comparative cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 2005; **192**(5): 1752-8.
65. Claerhout F, Verguts J, Werbrouck E, Veldman J, Lewi P, Deprest J. Analysis of the learning process for laparoscopic sacrocolpopexy: identification of challenging steps. *Int Urogynecol J* 2014; **25**(9): 1185-91.
66. Lee W, Tam J, Kobashi K. Surgery for Apical Vaginal Prolapse After Hysterectomy: Abdominal Sacrocolpopexy. *Urol Clin North Am* 2019; **46**(1): 113-21.
67. Gluck O, Blaganje M, Veit-Rubin N, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy: A comprehensive literature review on current practice. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2020; **245**: 94-101.
68. O'Sullivan OE, Matthews CA, O'Reilly BA. Sacrocolpopexy: is there a consistent surgical technique? *Int Urogynecol J* 2016; **27**(5): 747-50.
69. Moroni RM, Juliato CRT, Cosson M, Giraudet G, Brito LGO. Does sacrocolpopexy present heterogeneity in its surgical technique? A systematic review. *Neurourol Urodyn* 2018; **37**(8): 2335-45.
70. Nassif J, Yadav GS, Orejuela FJ, Turrentine MA. Rate of Mesh Erosion After Sacrocolpopexy With Concurrent Supracervical Compared With Total Hysterectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2022; **140**(3): 412-20.
71. Seifalian A, Basma Z, Digesu A, Khullar V. Polypropylene Pelvic Mesh: What Went Wrong and What Will Be of the Future? *Biomedicines* 2023; **11**(3).
72. Yurteri-Kaplan LA, Gutman RE. The use of biological materials in urogynecologic reconstruction: a systematic review. *Plast Reconstr Surg* 2012; **130**(5 Suppl 2): 242S-53S.
73. Jia X, Glazener C, Mowatt G, et al. Systematic review of the efficacy and safety of using mesh in surgery for uterine or vaginal vault prolapse. *Int Urogynecol J* 2010; **21**(11): 1413-31.
74. Tate SB, Blackwell L, Lorenz DJ, Steptoe MM, Culligan PJ. Randomized trial of fascia lata and polypropylene mesh for abdominal sacrocolpopexy: 5-year follow-up. *Int Urogynecol J* 2011; **22**(2): 137-43.
75. Deprest J, De Ridder D, Roovers JP, Werbrouck E, Coremans G, Claerhout F. Medium term outcome of laparoscopic sacrocolpopexy with xenografts compared to synthetic grafts. *J Urol* 2009; **182**(5): 2362-8.
76. Quiroz LH, Gutman RE, Shippey S, et al. Abdominal sacrocolpopexy: anatomic outcomes and complications with Pelvicol, autologous and synthetic graft materials. *Am J Obstet Gynecol* 2008; **198**(5): 557.e1-5.
77. Culligan PJ, Blackwell L, Goldsmith LJ, Graham CA, Rogers A, Heit MH. A randomized controlled trial comparing fascia lata and synthetic mesh for sacral colpopexy. *Obstet Gynecol* 2005; **106**(1): 29-37.
78. Simonds RJ, Holmberg SD, Hurwitz RL, et al. Transmission of human immunodeficiency virus type 1 from a seronegative organ and tissue donor. *N Engl J Med* 1992; **326**(11): 726-32.
79. FitzGerald MP, Mollenhauer J, Bitterman P, Brubaker L. Functional failure of fascia lata allografts. *Am J Obstet Gynecol* 1999; **181**(6): 1339-44; discussion 44-6.
80. Cervigni M, Natale F. The use of synthetics in the treatment of pelvic organ prolapse. *Curr Opin Urol* 2001; **11**(4): 429-35.

81. Birch C, Fynes MM. The role of synthetic and biological prostheses in reconstructive pelvic floor surgery. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2002; **14**(5): 527-35.
82. Liang R, Abramowitch S, Knight K, et al. Vaginal degeneration following implantation of synthetic mesh with increased stiffness. *BJOG* 2013; **120**(2): 233-43.
83. Page AS, Cattani L, Pacquée S, et al. Long-term Data on Graft-Related Complications After Sacrocolpopexy With Lightweight Compared With Heavier-Weight Mesh. *Obstet Gynecol* 2023; **141**(1): 189-98.
84. Cundiff GW, Varner E, Visco AG, et al. Risk factors for mesh/suture erosion following sacral colpopexy. *Am J Obstet Gynecol* 2008; **199**(6): 688.e1-5.
85. Ludwig S, Jansen AK, Thangarajah F, et al. AbsorbaTack(™) vs. ProTack(™) vs. sutures: a biomechanical analysis of cervical fixation methods for laparoscopic apical fixations in the porcine model. *Arch Gynecol Obstet* 2023; **307**(3): 863-71.
86. Donaldson K, Huntington A, De Vita R. Mechanics of Uterosacral Ligaments: Current Knowledge, Existing Gaps, and Future Directions. *Ann Biomed Eng* 2021; **49**(8): 1788-804.
87. 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.
88. Gruber DD, Warner WB, Lombardini ED, Zahn CM, Buller JL. Anatomical and histological examination of the porcine vagina and supportive structures: in search of an ideal model for pelvic floor disorder evaluation and management. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2011; **17**(3): 110-4.
89. Pfeiffer T, Pfeiffer S. SERATEX® SlimSling® Kombination aus textilem Bandimplantat mit atraumatischer Nadel. SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG. <https://www.serag-wiessner.de/produkte/textile-implantate/seratex-slimsling> (accessed 22. Januar 2024).
90. Pfeiffer T, Pfeiffer S. SERATEX®. SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG. <https://www.serag-wiessner.de/produkte/textile-implantate/seratex> (accessed 03. Januar 2024).
91. Armbrust L, Lenz M, Elrod J, et al. Factors Influencing Performance in Laparoscopic Suturing and Knot Tying: A Cohort Study. *Eur J Pediatr Surg* 2023; **33**(2): 144-51.
92. Bender R, Ziegler A, Lange S. Analysis of variance. *Dtsch Med Wochenschr* 2007; **132** **Suppl 1**: e57-60.
93. Martins P, Lopes Silva-Filho A, Rodrigues Maciel da Fonseca AM, et al. Biomechanical properties of vaginal tissue in women with pelvic organ prolapse. *Gynecol Obstet Invest* 2013; **75**(2): 85-92.
94. Feola A, Abramowitch S, Jallah Z, et al. Deterioration in biomechanical properties of the vagina following implantation of a high-stiffness prolapse mesh. *BJOG* 2013; **120**(2): 224-32.
95. Zimkowski MM, Rentschler ME, Schoen J, Rech BA, Mandava N, Shandas R. Integrating a novel shape memory polymer into surgical meshes decreases placement time in laparoscopic surgery: an in vitro and acute in vivo study. *J Biomed Mater Res A* 2013; **101**(9): 2613-20.
96. Balgobin S, Fitzwater JL, McIntire DD, Delgado IJ, Wai CY. Effect of mesh width on apical support after sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J* 2017; **28**(8): 1153-8.
97. 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.
98. Bazi T, Ammouri AH, Hamade RF. On the relevance of uniaxial tensile testing of urogynecological prostheses: the effect of displacement rate. *Int Urogynecol J* 2013; **24**(1): 161-7.
99. Mironska E, Chapple C, MacNeil S. Recent advances in pelvic floor repair. *F1000Res* 2019; **8**.
100. Chanda A, Ruchti T, Upchurch W. Biomechanical Modeling of Prosthetic Mesh and Human Tissue Surrogate Interaction. *Biomimetics (Basel)* 2018; **3**(3).

101. 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.
102. 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.
103. Smith TM, Luo J, Hsu Y, Ashton-Miller J, Delancey JO. A novel technique to measure in vivo uterine suspensory ligament stiffness. *Am J Obstet Gynecol* 2013; **209**(5): 484.e1-7.
104. Jones KA, Feola A, Meyn L, Abramowitch SD, Moalli PA. Tensile properties of commonly used prolapse meshes. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009; **20**(7): 847-53.
105. Saberski ER, Orenstein SB, Novitsky YW. Anisotropic evaluation of synthetic surgical meshes. *Hernia* 2011; **15**(1): 47-52.
106. 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.
107. Zhou Q, Lu M, Li GS, Peng GL, Song YF. Knowledge mapping and visualization analysis of pelvic organ prolapse repair with mesh from 2001 to 2021. *Front Bioeng Biotechnol* 2023; **11**: 1104724.
108. Dällenbach P, Alec M, Boulvain M, Shabanov S. Outcomes of robotically assisted laparoscopic lateral suspension (RALLS) with mesh for anterior and apical prolapse. *J Robot Surg* 2022; **16**(2): 287-94.
109. Holt E. US FDA rules manufacturers to stop selling mesh devices. *Lancet* 2019; **393**(10182): 1686.
110. Ulrich D, Edwards SL, Su K, et al. Human endometrial mesenchymal stem cells modulate the tissue response and mechanical behavior of polyamide mesh implants for pelvic organ prolapse repair. *Tissue Eng Part A* 2014; **20**(3-4): 785-98.
111. Glindtvad C, Chen M, Vinge Nygaard J, et al. Electrospun biodegradable microfibers induce new collagen formation in a rat abdominal wall defect model: A possible treatment for pelvic floor repair? *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2018; **106**(2): 680-8.
112. Aslan E, Maytalman E, Nemutlu Samur D, Köle E, Günizi Ö C. An in vitro pilot study investigating placenta-derived mesenchymal stem cell coating on polypropylene mesh materials. *Int Urogynecol J* 2024.
113. Ben Menachem-Zidon O, Gropp M, Reubinoff B, Shveiky D. Mesenchymal stem cell transplantation improves biomechanical properties of vaginal tissue following full-thickness incision in aged rats. *Stem Cell Reports* 2022; **17**(11): 2565-78.
114. Rubert M, Dehli J, Li YF, et al. Electrospun PCL/PEO coaxial fibers for basic fibroblast growth factor delivery. *J Mater Chem B* 2014; **2**(48): 8538-46.
115. van Velthoven MJJ, Guddé AN, Struijs F, et al. The Effect of Growth Factors on Vaginal Wound Healing: A Systematic Review and Meta-analysis. *Tissue Eng Part B Rev* 2023; **29**(4): 429-40.
116. Ovcharenko EA, Seifalian A, Rezvova MA, et al. A New Nanocomposite Copolymer Based On Functionalised Graphene Oxide for Development of Heart Valves. *Sci Rep* 2020; **10**(1): 5271.
117. Tan-Kim J, Nager CW, Grimes CL, et al. A randomized trial of vaginal mesh attachment techniques for minimally invasive sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J* 2015; **26**(5): 649-56.
118. Meriwether K GK, de Tayrac R, Cichowski SB, Minassian VA, Cartwright R, Miotla P, Grimes CL, Brito LGO, Bazi TM, Carberry CL, Zhu L, Rogers RG. Joint Report on Terminology for Surgical Procedures to Treat Pelvic Organ Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2020; **26**(3): 173-201.

7. Anhang

7.1. Abbildungsverzeichnis

		Seite
Abbildung 1	Schematische Darstellung des weiblichen Beckenbodens	9
Abbildung 2	Bindegewebige Aufhängung von Uterus und Vagina	9
Abbildung 3	Deszensus genitalis in verschiedenen Kompartimenten	11
Abbildung 4	Schematische Darstellung möglicher Therapieoptionen zur Behandlung des Deszensus genitalis	13
Abbildung 5	Gegenüberstellung einer menschlichen Zervix sowie einer Schweinezervix	25
Abbildung 6	Gegenüberstellung der verwendeten Netze	26
Abbildung 7	Überblick über den Versuchsaufbau	29
Abbildung 8	Fixierungsmethode für SERATEX® SlimSling®	30
Abbildung 9	Instron 5565®- Zugprüfmaschine	32
Abbildung 10	Beispielhafter Graph	32
Abbildung 11	Erreichte Last für alle evaluierten Gruppen	37
Abbildung 12	Beispiele für Netzversagen der einzelnen Gruppen	38
Abbildung 13	Gewebeversagen in Gruppe 3 mit SERATEX® E11 PA	38
Abbildung 14	Steifigkeit für alle evaluierten Gruppen	40
Abbildung 15	Netzdehnung bei Riss für alle evaluierten Gruppen	42
Abbildung 16	Beispielhafter Graph im Last- Weg- Diagramm für Gruppe 1	50
Abbildung 17	Beispielhafter Graph im Last- Weg- Diagramm für Gruppe 2	50
Abbildung 18	Beispielhafter Graph im Last- Weg- Diagramm für Gruppe 3	51
Abbildung 19	Beispielhafter Graph im Last- Weg- Diagramm für Gruppe 4	51

7.2. Tabellenverzeichnis

		Seite
Tabelle 1	Einteilung nicht absorbierbarer, synthetischer Netzmaterialien	18
Tabelle 2	Übersicht über die verwendeten Materialien	23
Tabelle 3	Übersicht über die verwendeten Geräte und Softwares	24
Tabelle 4	Übersicht über alle Teilergebnisse der Studie	35

8. Vorabveröffentlichungen von Ergebnissen

1. A biomechanical analysis of different meshes for reconstructions of the pelvic floor in the porcine model

Trageser N, Sauerwald A, Ludwig S, Malter W, Wegmann K, Karapanos L, Radosa J, Jansen AK, Eichler C. Arch Gynecol Obstet. 2022 Mar; doi: 10.1007/s00404-021-06344-9. Epub 2021 Nov 29.

2. Tacks vs. sutures: a biomechanical analysis of sacral bony fixation methods for laparoscopic apical fixations in the porcine model

Jansen AK, Ludwig S, Malter W, Sauerwald A, Hachenberg J, Pahmeyer C, Wegmann K, Rudroff C, Karapanos L, Radosa J, Trageser N, Eichler C. Arch Gynecol Obstet. 2022 Mar; doi: 10.1007/s00404-021-06343-w. Epub 2021 Nov 29.

3. AbsorbaTack™ vs. ProTack™ vs. sutures: a biomechanical analysis of cervical fixation methods for laparoscopic apical fixations in the porcine model

Ludwig S, Jansen AK, Thangarajah F, Ratiu D, Sauerwald A, Hachenberg J, Wegmann K, Rudroff C, Karapanos L, Radosa J, Trageser N, Eichler C. Arch Gynecol Obstet. 2023 Mar; doi: 10.1007/s00404-022-06827-3. Epub 2022 Nov 20.