

Self-Retaining-Support (SRS) Implantat: ein ankerloses System zur Behandlung von Beckenbodensenkungen – ein 2-Jahres Follow-Up

Self-Retaining-Support (SRS) Implant: an anchorless system for the treatment of pelvic organ prolapse - a 2-year follow-up

› Gil Levy, Anna Padoa, Zoltan Fekete, George Bartfai, Laszlo Pajor, Mauro Cervigni, *Int Urogynecol J.* 2018, 29(5):709-714

Methode

20 Patientinnen mit anteriorem Scheidenwandprolaps mit/ohne Beteiligung des apikalen Kompartiments wurden eingeschlossen. Es wurde ein transvaginales, ankerloses Single-Incision-System, bestehend aus einem titanisierten Netz und einem flexiblen Rahmen, eingesetzt. Der Rahmen entspricht der Form des Arcus tendineus fascia pelvis und das Netz entspricht der endopelvinen Faszie. Die Rahmenbrücke wird retropubisch positioniert. Dadurch sind weder Gewebeanker noch andere Fixierungen notwendig.

Ergebnis

- › 20 Patientinnen wurden zwischen September 2014 und Februar 2015 mit dem SRS Implantat behandelt.
- › Die durchschnittliche Schnitt-Naht-Zeit lag bei 31,2 min.
- › Es traten keine intraoperativen Komplikationen auf. Der mittlere Blutverlust betrug 165 ml.
- › Eine Rahmenerosion trat nach 8 Monaten auf. Diese konnte ambulant unter Lokalanästhesie entfernt werden und ist auf ein zu groß gewähltes SRS Implantat zurückzuführen.

2 Jahre Follow-Up

- › Es wurden keine Netzerosion oder chronische Schmerzen dokumentiert.
- › 17 Patientinnen (85 %) hatten einen POP-Q-Wert von 0 und 3 Patientinnen (15 %) einen Wert von 1. (s. Abb. 1)
- › Die Lebensqualität verbesserte sich signifikant: der Gesamt-PFDI-Score wurde um 92,8 Punkte gesenkt ($p < 0,0001$). (s. Abb. 2)

Schlussfolgerung

Levy et al. zeigen, dass das ankerlose SRS Implantat eine vielversprechende Alternative zur Therapie des fortgeschrittenen anterioren/apikalen Prolaps ist. Es ist sicher und effektiv, führt zu keinen intra- oder direkt postoperativen Komplikationen und zeigt eine optimale anatomische und subjektive (QoL) Heilungsrate.

Im Vergleich zu anderen transvaginalen Netzen scheint das SRS Implantat ein signifikant besseres Sicherheitsprofil und klinischen Nutzen zu haben: keine Netzerosion, eine vermeidbare Rahmenerosion (5 %, 1/20 Patientinnen), keine Schmerzkomplikationen und keine negativen Auswirkungen auf den unteren Harntrakt.

Aussicht: Eine Schwachstelle dieser Studie ist die limitierte Patientinnenzahl. Daher wird das SRS Implantat aktuell in einer Studie mit 50 Patientinnen und einem Follow-Up von 3 Jahren untersucht. Der Studienabschluss ist für 2020 erwartet.

Anatomisch exzellente Korrektur

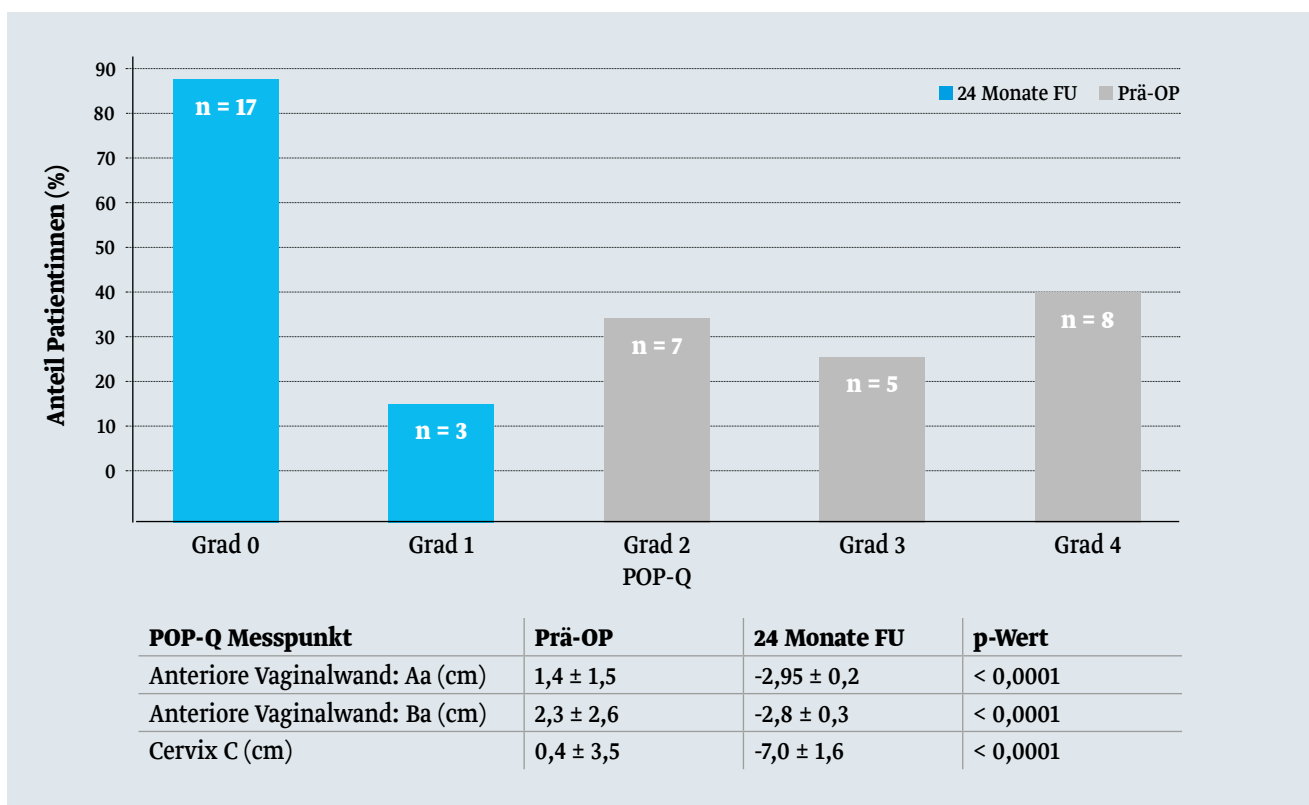


Abbildung 1

	Prä-OP (SD)	24 Monate FU (SD)	Differenz	p-Wert
Total PFDI				
Pelvic Floor Distress Inventory	129,8 (61,59)	37,05 (62,17)	92,75	0,0001
POPDI-6				
Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory 6	53,12 (26,8)	11,18 (19,15)	41,94	< 0,0001
CRADI-8				
Colorectal-Anal Distress Inventory 8	27,83 (23,55)	13,32 (23,98)	14,51	0,0258
UDI-6				
Urinary Distress Inventory 6	48,88 (25,42)	12,54 (21,42)	36,34	0,0167
PISQ-12				
Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire 12	29 (NA)	34 (NA)	5	NA

Abbildung 2

Ansprechpartner

Haben Sie Fragen? Unser Regulatory und Clinical Affairs Team berät Sie gern.

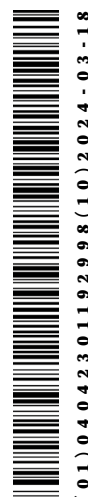
✉ pms@pfmmedical.com

☎ +49 (0)2236 9641-99 272

pfm medical gmbh
Wankelstraße 60
50996 Köln
Germany

Zertifiziert nach
DIN EN ISO 13485

Folgen Sie uns!



(01) 04042301192998 (10) 2024 - 03 - 18