

Chirurgische Behandlung eines fortgeschrittenen anterioren und apikalen Vaginalprolapses mit dem ankerlosen Self-Retaining Support Implantat: Langzeit-Follow-up

Surgical treatment of advanced anterior wall and apical vaginal prolapse using the anchorless self-retaining support implant: long-term follow-up

▶ *Gil Levy, Anna Padoa, Naama Marcus, Anat Beck, Zoltan Fekete, Mauro Cervigni, Int Urogynecol J. 2022 Jan 13: 1-9*

Methode

70 Patientinnen mit einer Cystocele POP-Q \geq Grad 2 mit oder ohne Apexprolaps wurden in den prospektiven multizentrischen SRS-I- (n = 20) und SRS-II-Studien (n = 50) mit einem Self-Retaining Support (SRS) Implantat therapiert. Das SRS Implantat ist ein ankerloses Single-Incision System bestehend aus einem titanisierten Netz, das durch einen Rahmen aufgespannt wird. Die vorliegende Publikation bildet das Langzeit-Follow-up der SRS-I- und SRS-II-Studien ab.

Endpunkte (gemessen 2 Wochen sowie 6, 12, 24 und 36 Monate postoperativ)

- ▶ Anatomische Verbesserung (POP-Q-Messung der Punkte Aa, Ba und C)
- ▶ Unerwünschte Ereignisse
- ▶ Lebensqualität gemessen anhand der Fragebögen: Pelvic Function Distress Inventory-20 (PFDI-20) unterteilt in Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory-6 (POPDI-6), Urine Distress Inventory-6 (UDI-6) und Colorectal-Anal Distress Inventory-8 (CRADI-8) sowie Pelvic Organ Prolapse / Urinary Incontinence Sexual Questionnaire-12 (PISQ-12)

Ergebnisse

Objektive Erfolgsrate 94,3 %* / Subjektive Erfolgsrate 95,7 %**

Mittlere Nachbeobachtungszeit: 38,4 Monate (12,5 - 51,3 Monate)

Keine intraoperativen
Komplikationen

Keine chronischen
Schmerzen im
Beckenboden

Keine Re-Operationen
aufgrund eines
rezidivierenden Prolapses

Keine
Netzerosionen

*POP-Q Grad 0 oder 1 (Ba \leq -2 cm) bei letztem Follow-up

**Ergebnisse beruhen auf Frage 3 des PFDI-20: „Haben Sie gewöhnlicherweise eine Senkung, ein Vorfalldgefühl oder können Sie etwas im Vaginalbereich fühlen?“

- ▶ Keine Dyspareunie (PISQ-12)
- ▶ Eine Rahmenerosion (1,4 %), in zwei Fällen Teilresektion der Rahmen ohne Komplikationen (2,8 %)
- ▶ Einlage eines transobturatorischen Bands bei zwei Patientinnen (2,8 %) nach Entwicklung einer De-novo-Stressinkontinenz
- ▶ Vorübergehender Harnverhalt bei zwei Patientinnen (2,8 %), eine verzögerte Blasenentleerungsstörung (1,4 %)
- ▶ Begleit Eingriffe: vaginale Hysterektomie (14 %), Inkontinenztape (20 %), posteriore Kolporrhaphie (21 %)
- ▶ Postoperative Verschlechterung des POP-Q Grades des hinteren Kompartiments um 27 % bei 55 Patientinnen, bei denen keine begleitende posteriore Kolporrhaphie durchgeführt wurde; vier Patientinnen symptomatisch
- ▶ Beantwortung des PFDI-20 von 67 Patientinnen beim letzten Follow-up: signifikante Verbesserung um 61,5 Punkte (klinisch signifikante Verbesserung \geq 45 Punkte)

Tabelle 1: POP-Q Messungen der Punkte Aa, Ba und C prä- und postoperativ (letztes Follow-up Ø = 38,4 Monate)

Variable	Präoperativ n = 70	Postoperativ n = 67 (* p < 0,05)
Anteriores Kompartiment		
Punkt Aa	2,0 cm (-1 bis 3 cm)	-2,9 cm (-3 bis -1 cm)*
Punkt Ba	3,1 cm (-1 bis 6 cm)	-2,8 cm (-3 bis -1 cm)*
Apikales Kompartiment		
Punkt C	0,4 cm (-8 bis 6 cm)	-6,9 cm (-10 bis 1 cm)*

Abbildung 1: POP-Q-Messungen prä- und postoperativ (letztes Follow-up Ø = 38,4 Monate)

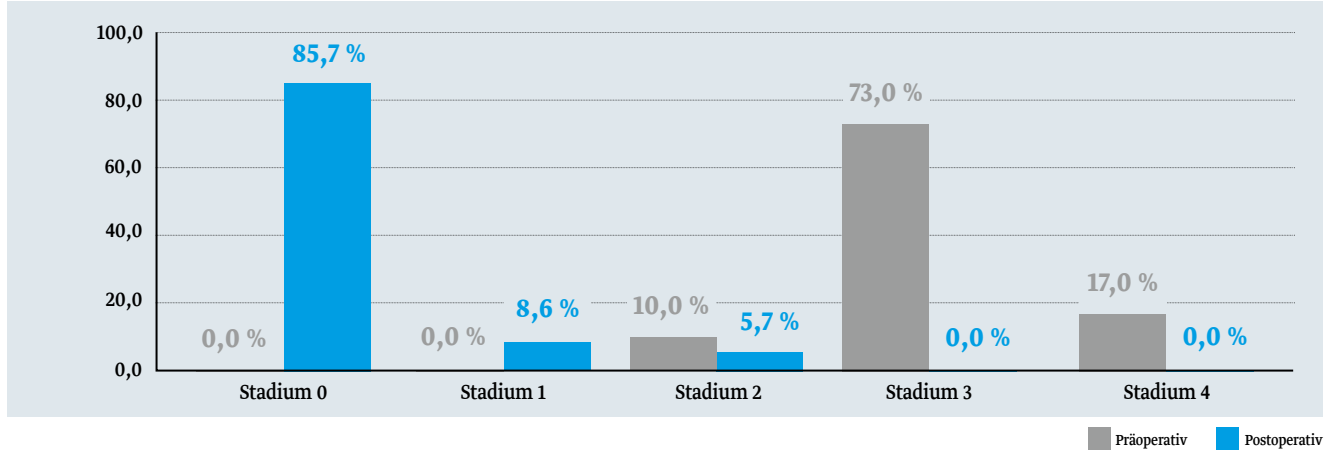


Tabelle 2: Punktestand der Fragebögen zur Lebensqualität PFDI-20 und PISQ-12 prä- und postoperativ (letztes Follow-up Ø = 38,4 Monate)

Fragebogen	Präoperativ	Postoperativ	Differenz (* p < 0,05)
POPDI-6	41,4	10,4	31,0*
CRADI-8	24,1	16,1	8,0*
UDI-6	40,3	17,7	22,6*
Total PFDI-20	105,8 (n = 70)	44,3 (n = 70)	61,5*
PISQ-12	31,2 (n = 43)	32,8 (n = 26)	1,6

Schlussfolgerung

Die Langzeitergebnisse des SRS Implantats zeigen einen exzellenten subjektiven und objektiven Erfolg bei minimalem Risiko von Komplikationen oder der Notwendigkeit einer erneuten Intervention. Das SRS Implantat ist eine sichere und effektive Behandlungsmöglichkeit für Patientinnen mit einem symptomatischen anterioren und/oder apikalen Prolaps.

Referenzen



Weitere Informationen:
www.pfmmedical.com/netzimplantate-fachpersonal

PubMed:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35022836>

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) 04042301205100 (10) 2024 - 03 - 18