

Synthetische vaginale Netze führen nicht zur Verschlechterung des sexuellen Erlebens – Ergebnisse der ProViS-Studie

Hülder T.¹, Rduch T.S.², Lobodasch K.³, Pauli F.⁴, Adelhardt W.⁵, Hornung R.¹

¹Kantonsspital St. Gallen (CH), ²Kantonsspital Glarus (CH), ³ehemals DRK-Krankenhaus Chemnitz-Rabenstein (D), ⁴Klinikum Augsburg (D), ⁵Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg (D)

Zielsetzung

Ziel der Prolift+M™ and Vita sexualis (ProViS)-Studie war es, nachzuweisen, dass die Einlage synthetischer vaginaler Netze nicht zu einer Verschlechterung der Vita sexualis führt (non-inferiority-Design).

Ergebnisse

Im FSFI-d-Gesamtscore (Abb. 2) lässt sich postoperativ eine Verbesserung der Sexualität zeigen, im Subscore Schmerzen (Abb. 3) findet sich eine Tendenz zu weniger Dyspareunie.

Ergebnisse

Die Überprüfung der Patientinnenzufriedenheit mittels VAS und PGI dokumentiert die allgemeine Zufriedenheit mit der Operation und ihren Ergebnissen. Durchschnittlich gaben die Patientinnen ihre Zufriedenheit mit VAS 5.6 auf einer Scala von 0-100 an (0 = sehr zufrieden, 100 = überhaupt nicht zufrieden). Auf die Frage «Wie beurteilen Sie Ihre Situation verglichen mit vor der Operation?» (PGI) antworteten 9/11 Patientinnen, dass es ihnen «viel besser» ginge, eine Patientin empfand ihren Zustand als «unverändert» (Abb. 5).

Material und Methoden

Material: Prolift+M™ anterior, posterior oder totalis (Abb. 1).

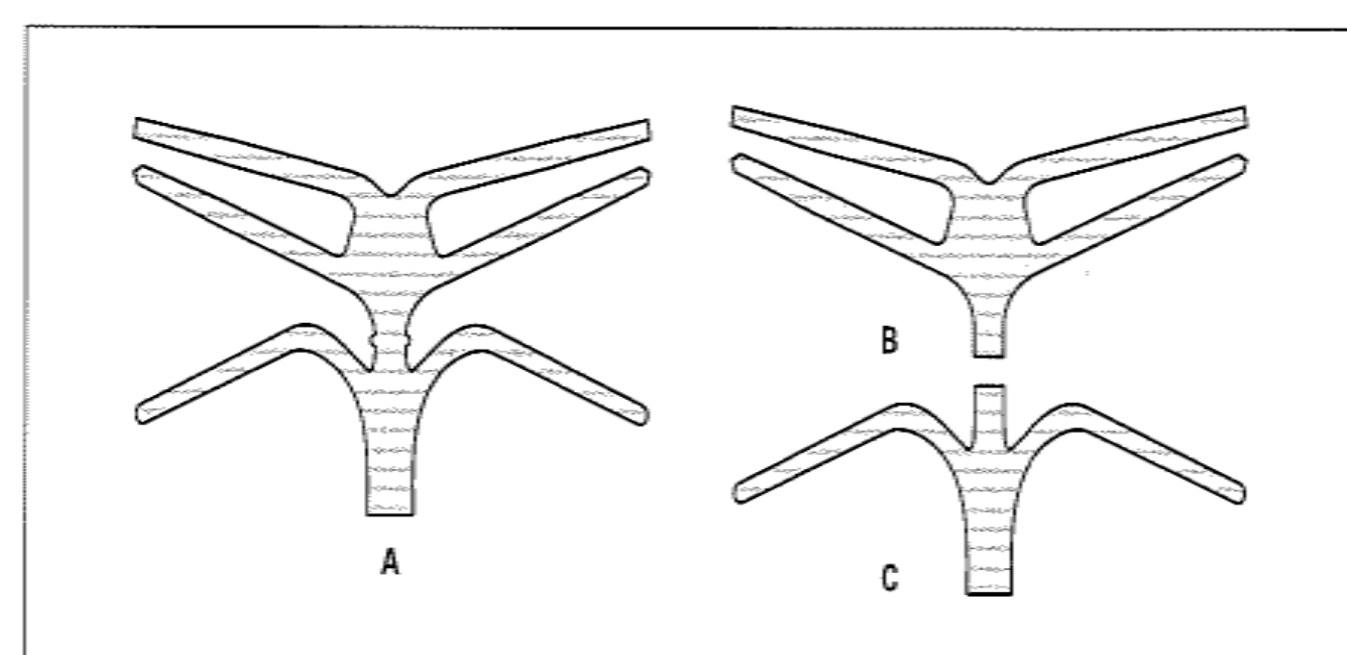


Abb. 1: Implantate
A Prolift+M totalis
B Prolift+M anterior
C Prolift+M posterior

Methoden: Angelegt als prospektive Multicenter- single arm- Phase IV- Kohortenstudie sollten zum Erreichen der statistischen Power 125 Patientinnen eingeschlossen werden. Nach dem überraschenden Rückzug des Studienproduktes vom Markt wurde die Rekrutierung beendet. Bis dahin konnten 11 Patientinnen eingeschlossen werden.

Es erfolgte präoperativ und 12 Monate postoperativ eine Befragung mittels validierter Fragebögen (sexualmedizinischer Fragebogen FSFI-d und Deutscher Beckenbodenfragebogen DBFB), ausserdem 12 Monate postoperativ die Messung der Patientinnenzufriedenheit mittels Visueller Analogskala (VAS) und Patient Global Impression of Improvement (PGI). Alle Patientinnen wurden ausserdem befragt, ob sie die Operation erneut durchführen lassen würden.

Abb. 2-4: — Mittelwert; - - - 95%-Konfidenzintervall; Nulllinie; - - - Non-Inferiority-Grenze. (Anm.: Zu Darstellungszwecken wurde eine kleine Zufallsabweichung zur Vermeidung von Overplotting hinzugefügt.)

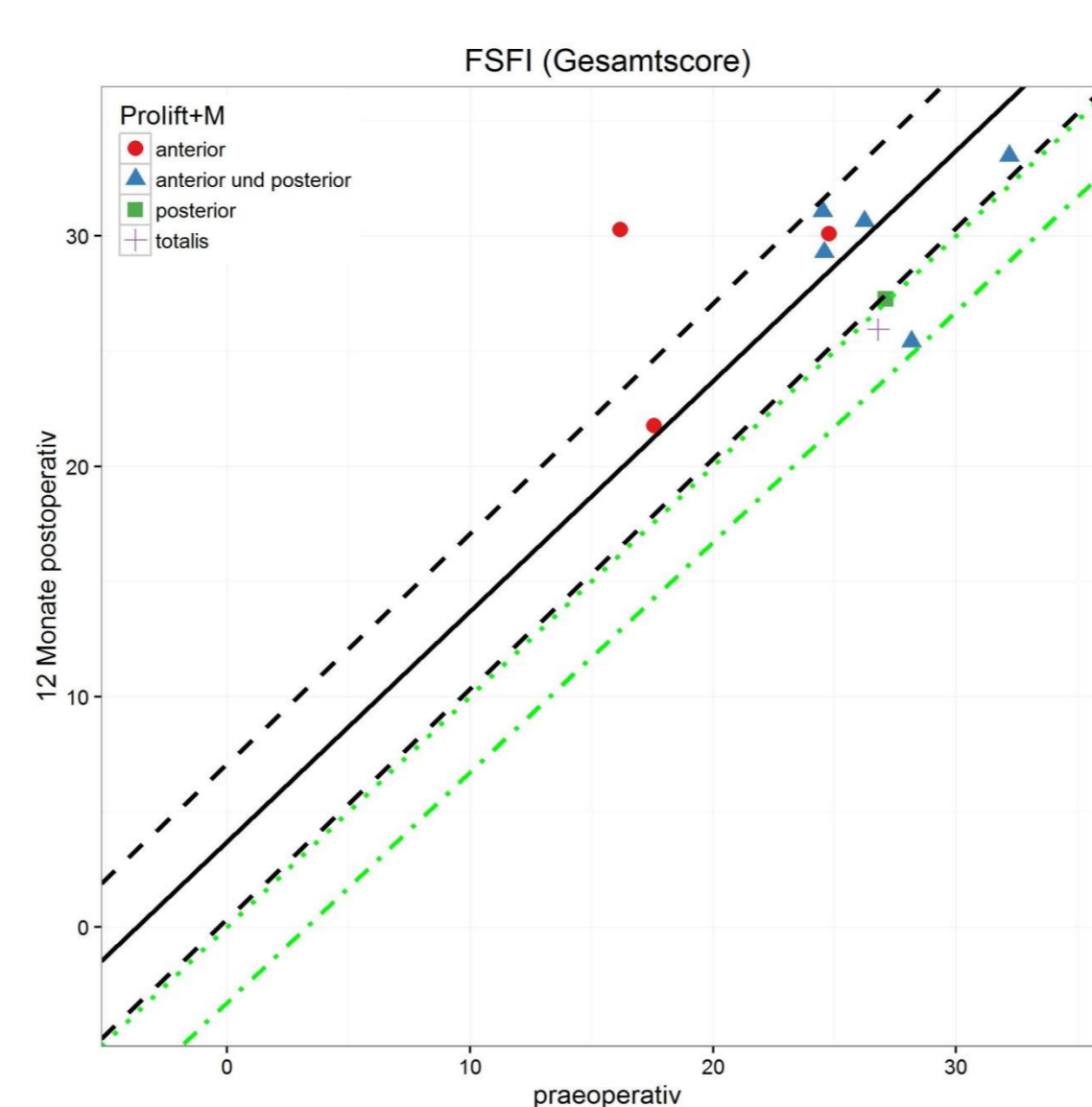
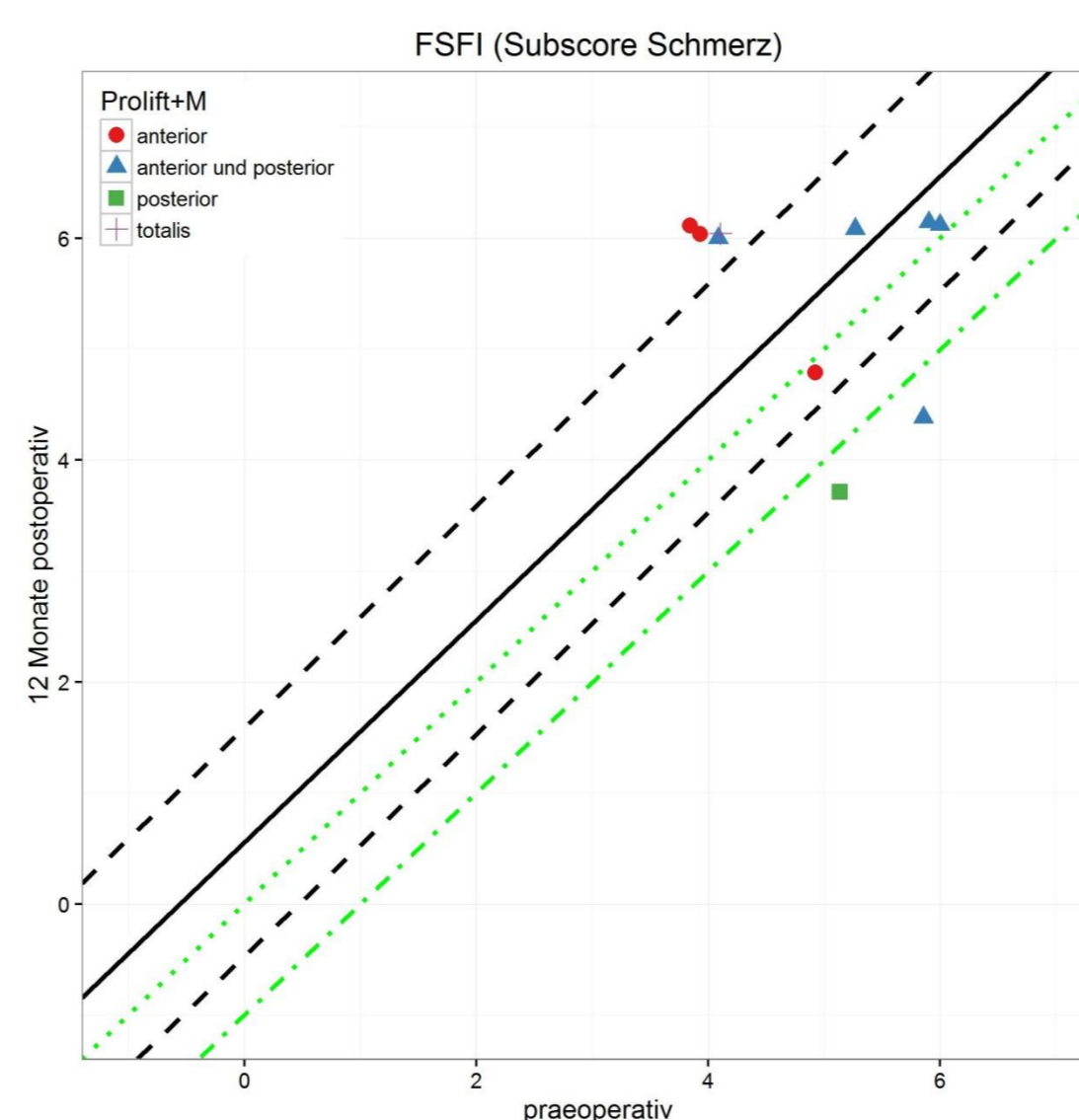


Abb. 2: Veränderung des FSFI-Gesamtscore (je höher der Score, desto weniger sexuelle Probleme). Die Non-Inferiority-Grenze von -3.3 wird nicht überschritten und das 95% Konfidenzintervall schneidet den Nullpunkt nicht. Somit kommt es nicht nur zu keiner Verschlechterung der Sexualität ($p=0.00055$), sondern statistisch sogar zu einer Verbesserung ($p=0.0171$).

Abb. 3: Veränderung des FSFI-Subscore Schmerz (je höher der Score, desto weniger Dyspareunie). Die Non-Inferiority-Grenze von -1 wird nicht überschritten, aber das 95% Konfidenzintervall schneidet die Nulllinie. Die Dyspareunie verschlechtert sich also nicht ($p=0.0038$). Die in der Graphik erkennbare Tendenz zur Verbesserung ist statistisch jedoch nicht signifikant ($p=0.12$).



Auch im DBFB zeigt sich eine Verbesserung aller Subscores (Blase, Darm, Prolaps, Sexualität) 12 Monate postoperativ (Abb. 4).

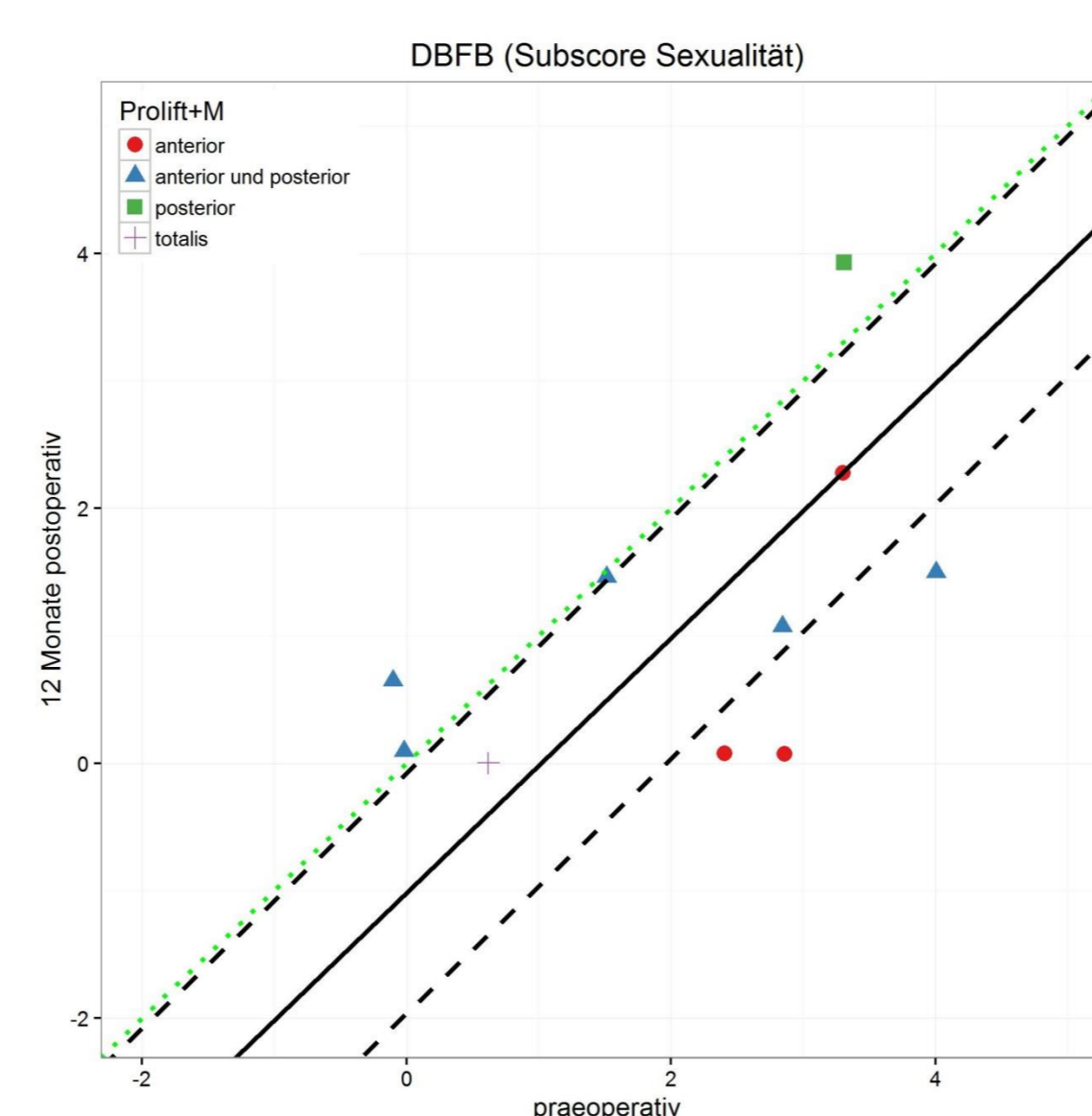


Abb. 4: Veränderung des DBFB-Subscore Sexualität (je niedriger der Score, desto weniger Probleme). Da das 95%-Konfidenzintervall die Nulllinie nicht schneidet, kommt es zu einer statistisch signifikanten Verbesserung der Sexualität ($p=0.0186$).

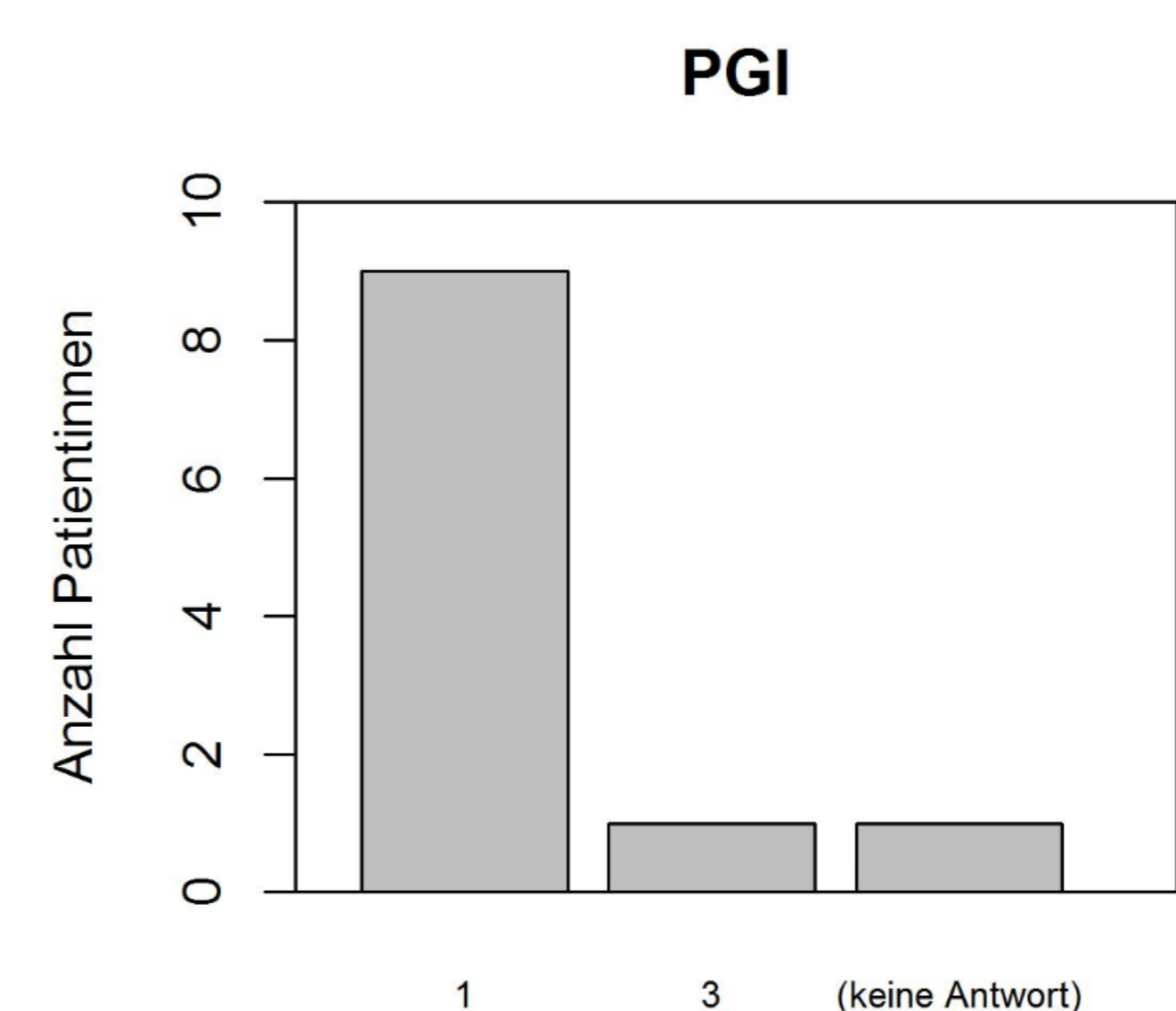


Abb. 5: Patientinnenzufriedenheit (PGI) (1 = viel besser, 5 = viel schlechter)

10/11 Patientinnen würden in der gleichen Situation wiederum die Operation wählen.

Eine Studienpatientin verweigerte 12 Monate postoperativ das Ausfüllen der Fragebögen, so dass hier jeweils nur 10 Patientinnen dargestellt werden können.

Diskussion

Die Einlage synthetischer vaginaler Netze, insbesondere bei sexuell aktiven Patientinnen, ist weiter Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion. Es wird befürchtet, dass es durch die Netze selbst oder durch sekundäre Veränderungen wie Schrumpfung oder Netzexposition zu einer deNovo-Dyspareunie kommen könnte. Gemäss unseren Studienergebnissen scheint es bei vielen Patientinnen durch die Einlage vaginaler Netze jedoch im ersten Jahr postoperativ nicht zu einer Verschlechterung, sondern im Gegenteil sogar zu einer Verbesserung des sexuellen Erlebens zu kommen. Dies geht vermutlich in erster Linie auf die Aufhebung des Prolapses zurück. Aber auch bei der gezielten Betrachtung der Dyspareunierate zeigt sich keine Verschlechterung.

Leider konnte durch den vorzeitigen Abbruch der Studie keine statistische Power erreicht werden. Weitere prospektive Studien zur Überprüfung unserer Hypothese müssen folgen. Mittlerweile sind viele verschiedene Netztypen aus diversen Materialien mit oft auch unterschiedlichen Fixierungspunkten/-arten auf dem Markt (transobturatorisch versus Single incision, Fixation auch des mittleren Kompartimentes durch anteriore Netze versus fehlende Fixation, Anker versus Fäden etc.). Dies erschwert die Verallgemeinerung künftiger Ergebnisse nicht nur im Hinblick auf die Dyspareunie, sondern bezüglich sämtlicher funktioneller und anatomischer Outcome-Faktoren.