



## www.agub.de

### 1. Vorsitzender:

**Prof. Dr. med. Boris Gabriel**  
St. Josefs-Hospital Wiesbaden GmbH  
Frauenklinik  
Beethovenstr. 20  
65189 Wiesbaden  
Telefon: +49 (611) 177-1512  
Fax: +49 (611) 177-1510  
[bgabriel@joho.de](mailto:bgabriel@joho.de)

### 2. Vorsitzende:

**PD Dr. med. Kaven Baessler**  
Franziskus- und St. Joseph-  
Krankenhäuser Berlin  
Budapester Str. 15-19  
10787 Berlin  
Telefon: +49 (30) 84452986  
[kaven.baessler@sik.de](mailto:kaven.baessler@sik.de)

### Pastpräsidentin:

**Prof. Dr. med. Ursula Peschers**  
Bayerisches Beckenbodenzentrum  
Isarklinikum  
Sonnenstr. 24-26  
80331 München  
Tel.: 089-149 903 7600  
Fax: 089-149 803 7605  
[Ursula.peschers@isarklinikum.de](mailto:Ursula.peschers@isarklinikum.de)

### Vorstand / Schatzmeister:

**Dr. med. Christian Fünfgeld**  
Klinik Tett nang GmbH  
Frauenklinik  
Emil-Münch-Str. 16  
88069 Tett nang  
Tel.: 07542 531-301  
[c.fuenfgeld@klinik-tt.de](mailto:c.fuenfgeld@klinik-tt.de)

### Beirat:

**Univ. Prof. Dr. Dr. h.c. Heinz Kölbl**  
Medizinische Universität Wien  
Universitätsklinik für Frauenheilkunde  
Währinger Gürtel 18-20  
A-1090 Wien  
Tel.: +43 (1) 404002915  
Fax: +43 (1) 404002911  
[heinz.koelbl@meduniwien.ac.at](mailto:heinz.koelbl@meduniwien.ac.at)

### Dr. med. Rainer Lange

Gynäkologische Praxis  
Bleichstr. 1  
55232 Alzey  
Tel.: +49 (6724) 6358  
Fax: +49 (6724) 941165  
[coma-lange@t-online.de](mailto:coma-lange@t-online.de)

### Prof. Dr. med. Ralf Tunn

St. Hedwig-Krankenhaus  
Große Hamburger Str. 5-11  
10115 Berlin  
Tel.: +49 (30) 23112878  
Fax: +49 (30) 3112728  
[r.tunn@alexius.de](mailto:r.tunn@alexius.de)

### Prof. Dr. med. Volker Viereck

Frauenklinik Frauenfeld  
Kantonsspital Frauenfeld  
Postfach  
CH-8501 Frauenfeld  
Tel.: +41 (52) 7237060  
Fax: +41 (52) 7237059  
[volker.viereck@stgag.ch](mailto:volker.viereck@stgag.ch)

## Stellungnahme zur FDA Entscheidung des Verbotes von vaginalen Netzen im vorderen Scheidenbereich April 2019

Naumann G., Gabriel B., Baessler K., Peschers U., Fünfgeld C.,  
Reisenauer C., Tunn R., Dimpfl T., Bader W., Lange R.

Am 16.04.2019 hat die amerikanische FDA Behörde überraschend den Verkauf und den Vertrieb von Netzen für den transvaginalen Einsatz im vorderen Beckenbodenzentrum (zur Zystozelenkorrektur) in ihrem Geltungsbereich verboten. Betroffen hiervon sind Produkte der Firma Boston Scientific und Firma Coloplast. Vorangegangen war ein FDA Panel zum Thema Netze in der Prolaps Chirurgie im Februar 2019, wo unterschiedlichste Interessengruppen aus Medizin, Industrie und Betroffenenverbänden Stellungnahmen abgeben durften.

Nicht betroffen von dieser Entscheidung sind Bänder zur Behandlung der Belastungsinkontinenz und Netzmaterialien bei Durchführung der Sakrokolpopexie, diese Materialien dürfen unverändert weiter verwendet werden.

### Wie kam die aktuelle FDA-Entscheidung vom April 2019 zustande?

Aufgrund vermehrter Komplikationen und Nebenwirkungen bei der Verwendung von Polypropylene-Netzen im Bereich des Beckenbodens wurde bereits 2012 von der FDA zusätzliche Untersuchungen in Form von postmarket surveillance Studien (522 Studien) gefordert und für insgesamt 5 Produkte durchgeführt. 2016 erfolgte die endgültige Neueinstufung von vaginalen Netzen in die höchste Risikostufe III mit der Notwendigkeit einer Zulassung vor Einführung in Form einer premarket approval application (PMA) bis 2018.

In zahlreichen Ländern wurde daraufhin der Zugang zur Verwendung vaginaler Netze daraufhin stark eingeschränkt oder verboten.

Grundlage zur weiteren Verwendbarkeit vaginaler Netze sollte der Nachweis einer besseren Effektivität und höherer Sicherheit dieser Medizinprodukte im Vergleich zur Eigengewebsrekonstruktion sein. Dies sollte in Studien mit Langzeitergebnissen über 36 Monate Follow-up und 6 Monatskontrollen nachgewiesen werden.

Obwohl die meisten geforderten aktuellen Studien dieses 36-Monate-Follow-up noch gar nicht beendet hatten, führten folgende Gründe zu einer vorzeitigen Entscheidung der FDA.

1. Es existieren zu wenige Studien, die die Netzeinlage mit einer Operation mit Eigengewebe vergleichen. Die vorliegenden Studien zeigen keine Überlegenheit der Netze, sondern gleichwertige Ergebnisse und höhere Risiken bei Netzverwendung. Eine Reihe von aktuell noch nicht abgeschlossenen unabhängigen Studien wurde von der FDA nicht abgewartet.

2. Die meisten analysierten Studien zeigen ein Follow-up von nur 2-3 Jahren, zur Beurteilung von Effektivität und Sicherheit von permanenten Implantaten sind Follow-up Daten von über 3 Jahren notwendig.

### **Was bedeutet die aktuelle FDA-Entscheidung für die Anwender in Deutschland?**

1. Die Firmen Boston Scientific und Coloplast haben ihre Kunden in Deutschland über die Einstellung der Verwendung der Produkte informiert und werden diese Vorgabe zeitnah umsetzen.
2. Es gibt genügend wissenschaftliche Evidenz und klinische Erfahrung, dass die Verwendung von vaginalen Netzen in der Hand des erfahrenen Beckenbodenoperators gerade in der Rezidiv-Situation unverändert eine hervorragende Behandlungsoption darstellt. Diese bei subtiler Diagnostik, korrekter und leitliniengerechter Indikation und fachgerechter Durchführung minimal-invasive, sichere und hoch-effektive Operationsmethode sollte den Patientinnen mit entsprechender Senkungserkrankung nicht vorenthalten werden.
3. Die AGUB hat mit einer Reihe unterschiedlicher Maßnahmen Sorge getragen, mögliche Risiken und Falschanwendungen zu minimieren. Die aktuelle AWMF-Leitlinie zur Behandlung des Vaginalprolaps, die SCENIHR-Empfehlungen der EU sowie die Leitlinien der EUGA und EAU erlauben den Einsatz alloplastischer Netzmaterialien im Beckenbodenbereich in bestimmten Risikokonstellationen und weisen auf Risiken und Komplikationen hin. Seit Jahren erfolgt erfolgreich die Zertifizierung von Beckenbodenoperatoren im Rahmen der AGUB Zertifizierung Level I-III. Kollegen und Patientinnen können sich transparent über die urogynäkologische Expertise der Kollegen informieren, da AGUB-Mitglieder mit einer Zertifizierung Stufe II und III eine ausreichende Expertise für die Durchführung solcher Eingriffe damit vorweisen.
4. Die AGUB hat maßgeblichen Anteil an der 2019 neu eingeführten einheitlichen Zertifizierung von Kontinenz- und Beckenbodenzentren in Deutschland unter dem Dach der DGGG, DGU, DGAV, DGK und Deutsche Kontinenz Gesellschaft. Die entsprechenden Zertifizierungsbedingungen gewährleisten die leitliniengerechte und ordnungsgemäße Anwendung von Netzmaterialien und führen zu mehr Sicherheit und Effektivität für die Patientinnen.
5. Die AGUB fordert in Analogie zu vielen anderen speziellen Operationen die Durchführung von vaginalen und abdominalen Deszensusoperationen mit Verwendung von alloplastischen Materialien ausschließlich in ausgewiesenen und zertifizierten Zentren von geschulten Operateuren, z.B. in Analogie zum AGUB Zertifizierungssystem. Nur so kann eine hochqualitative und sichere Anwendung dieser alloplastischen Materialien erfolgen.
6. Die AGUB ist aktiv bestrebt, das gerade entstehende und vom GBA sowie DIMDI unterstützte Deutsche Implantatregister auch für Netzmaterialien zu etablieren. Bis zu dessen Implementierung wäre eine hohe Beteiligung am Komplikationsregister der AGUB wünschenswert. Der entsprechende Bogen findet sich auf der Webseite der AGUB ([www.agub.de](http://www.agub.de)).
7. Die AGUB fordert alle Kollegen auf, sich aktiv an Studien und wissenschaftlichen Aufarbeitungen dieser Operationsmethoden zu beteiligen
8. Alle gynäkologischen Kollegen in Praxis und Klinik sind aufgefordert, die aktuell beunruhigten Patientinnen fair und ausgewogen zu beraten und ihnen auch weiterhin den Zugang zu diesen Operationsmethoden, wenn sie indiziert sind, zu ermöglichen. Einweiser sollten auf die Expertise der entsprechenden Operateure und Einrichtungen achten. Wir sollten Polarisierungen vermeiden und im Interesse unserer Patientinnen gemeinsame Anstrengungen verstärken.

Für die Autoren  
Priv.Do. Dr. med. Gert Naumann  
Helios Klinikum Erfurt