

Inhaltsverzeichnis

1.	Netz- und Materialentwicklung	15
2.	Biokompatibilität	19
2.1.	Implantierte Biomaterialien im menschlichen Körper: Ein immunpathologischer Ansatz....	26
3.	Fremdkörperreaktionen aus der Sicht des Pathologen	31
3.1.	Die Fremdkörperreaktion (FKR).....	31
3.2.	Oberflächen-Protein-Makrophagen-Interaktionen	32
3.3.	Komplementaktivierung und Entzündungsmediatoren	32
3.4.	Makrophagen-Fremdkörperriesenzellen-Materialdegradation.....	33
3.5.	Makrophagen-Fremdkörperriesenzellen-Infektion	33
3.6.	FKR-Fibrose-Funktionsverlust	33
3.7.	Schlussfolgerung und Perspektive.....	34
4.	Warum brauchen wir Implantate?	37
4.1.	Netze in der Leistenhernienchirurgie	37
4.1.1.	Geschichte der Netze in der Leistenhernienchirurgie	37
4.1.2.	Grundlage für Netze in der Leistenhernienchirurgie	38
4.1.3.	Spezielle Entwicklungen der letzten Dekaden	39
4.1.4.	Ergebnisanalyse von Netzen bei Leistenhernienchirurgie	39
4.1.5.	Komplikationen von Netzen in der Leistenhernienchirurgie.....	40
4.2.	Narbenhernienchirurgie	42
4.2.1.	Geschichte der netzbasierten Narbenhernienchirurgie	42
4.2.2.	Warum Netze in der Narbenhernienchirurgie?.....	43
4.2.3.	Netzassoziierte Komplikationen in der Narbenhernienchirurgie	44
4.3.	Konzepte zum Bauchwandverschluss.....	48
4.3.1.	Faszienverschluss bei elektiven offenen Operationen.....	49
4.3.2.	Faszienverschluss bei Notfalloperationen	50
4.3.3.	Faszienverstärkung durch primäre Netzimplantation	51
4.3.4.	Verschluss des Peritoneums	51
4.3.5.	Wundprotektionssysteme, Subkutandrainagen und -naht	51
4.3.6.	Hautverschluss	51
4.3.7.	Wundverband.....	52
4.4.	Genitalprolaps-Chirurgie	53
4.4.1.	Epidemiologie	53
4.4.2.	Anatomie	54
4.4.3.	Differenzierte Diagnostik des Genitalprolapses	55
4.4.4.	Konservative Therapie.....	56
4.4.5.	Operative Therapie.....	57
4.4.5.1.	Vorderes Kompartiment	58
4.4.5.2.	Zentrales Kompartiment.....	59
4.4.5.3.	Hinteres Kompartiment.....	60
4.4.5.4.	Spezifika zur Implantatchirurgie des Beckenbodens	60

4.5.	Kontinenzchirurgie	64
4.5.1.	Problematik der verfügbaren Daten.....	65
4.5.2.	Typische Komplikationen.....	65
4.5.2.1.	Blasenperforation	65
4.5.2.2.	Obstruktion	65
4.5.2.3.	Rezidiv.....	66
4.5.2.4.	Defektheilung.....	67
4.5.2.5.	Schmerzen.....	67
4.5.2.6.	Materialien.....	68
4.6.	Inkontinenzoperationen und nachfolgende Schwangerschaft.....	69
4.6.1.	Datenanalyse	71
4.6.2.	Prävalenz der Harninkontinenz (HIK)	72
4.7.	Schließmuskelprothesen	80
4.7.1.	Indikation zur Implantation einer Schließmuskelprothese.....	80
4.7.2.	Komponenten der Schließmuskelprothese (Bsp. AMS 800®).....	81
4.7.3.	Patientenauswahl	82
4.7.4.	Operationsvorbereitung.....	82
4.7.5.	Zugangswege zur Harnröhre	83
4.7.6.	Postoperative Maßnahmen	83
4.7.7.	Aktivierung	84
4.7.8.	Komplikationen	84
4.8.	Schwellkörperimplantate	86
4.8.1.	Prothesenmodelle.....	86
4.8.2.	Komplikationen	87
4.8.2.1.	Intra- und postoperative Probleme.....	87
4.8.2.2.	Infektionen.....	87
4.8.2.3.	Mechanisches Prothesenversagen	88
4.9.	Komplikationsmanagement nach Einsatz von Implantaten in der Urogynäkologie	90
4.9.1.	Komplikationen	90
4.9.2.	Klassifikationen von Komplikationen	90
4.9.3.	Operative Entfernung von Netzen	91
5.	Juristische Klagewelle in den USA	95
5.1.	Der aktuelle Stand	95
5.2.	Persönliche Erfahrungen und Resümees als Gutachter in den "Bellwether Trials".....	97
6.	Register in der operativen Medizin – Eine (inter-) nationale Herausforderung	99
7.	IDEAL – Ausweg aus dem Dilemma?	103
8.	Konformitätsbewertung von Medizinprodukten am Beispiel von Netzimplantaten	107
8.1.	Konformitätsbewertung – Nachweis von Sicherheit und Leistungsfähigkeit	107
8.1.1.	Rechtsrahmen	107
8.1.2.	CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren	108
8.1.2.1.	Ablauf eines Konformitätsbewertungsverfahrens.....	112
8.1.2.2.	Benannte Stellen.....	113
8.1.2.3.	Marktüberwachung	113
8.1.3.	Medizinproduktevigilanz in klinischen Prüfungen	113

9.	Global Convergence on the Bioethics of Surgical Implants	117
9.1.	Introduction.....	117
9.2.	Human rights framework from bioethics and international law.....	117
9.3.	Bioethics principles in a human rights framework.....	118
9.4.	Application for surgical mesh bioethics analysis	118
9.5.	Conclusions and recommendations	120
 Index		123