

Sonderdruck  
2/09

# *nahdran*

MAGAZIN DER AESCULAP AG UND DER BBD AESCULAP GMBH - INFORMATIONEN FÜR CHIRURGEN, OP- UND ZSVA-TEAM, MANAGEMENT UND EINKAUF



**MonoMax<sup>®</sup>**

– der Faden für die Zukunft  
des Bauchdeckenverschlusses

# Die sozioökonomische Bed

J. Höer, M. Stumpf, R. Rosch, U. Klinge, V. Schumpelick

Die Narbenhernie als häufigste postoperative Spätkomplikation mit konstanter Inzidenz und hoher sozioökonomischer Bedeutung erfordert die Überprüfung der Möglichkeiten der Prophylaxe anhand der aktuellen klinischen und experimentellen Ansätze. Eine auf die chirurgisch-technischen Faktoren reduzierte Diskussion ist dabei der Komplexität der Narbenhernienentstehung nicht angemessen. Als nachgewiesen kann gelten, dass der fortlaufende allschichtige Bauchdeckenverschluss Vorteile für die Wundheilung und zusätzlich eine signifikante Zeit- und Materialersparnis erlaubt. Kombiniert mit einem Fadenlängen-Wundlängen-Verhältnis von mindestens 4:1 ist diese Technik der Einzelknopfnah

# Leitung der Narbenhernie\*

Es ist der Laparotomieverschluss selbst, der trotz aller Fortschritte auf dem Gebiet der Erforschung von Physiologie und Pathophysiologie der Wundheilung, der Nahtmaterialien und der Nahttechniken weiterhin mit einer unbefriedigend hohen Morbidität behaftet ist. Eine kumulative Narbenhernieninzidenz von langfristig nahezu 20 Prozent mit ihrer erheblichen sozioökonomischen Bedeutung lässt eine regelmäßige Überprüfung der Möglichkeiten zur Prophylaxe der Narbenhernienentstehung als der somit häufigsten postoperativen Spätkomplikationen notwendig erscheinen [16].

Der sozioökonomische Effekt des Narbenbruchs ist erheblich. Die Zahl der Operationen mit Eröffnung der Leibeshöhle in Deutschland beläuft sich pro Jahr auf ca. 700 000. Bei einer angenommenen Narbenbruchinzidenz von 15 Prozent und einem Operationswunsch bei nur 50 Prozent der Patienten mit Narbenbruch, betragen bei postulierten stationären Behandlungskosten von 6 000 Euro pro Patient die jährlichen Gesamtkosten ca. 189 Mio. Euro [aktualisiert 2007; 6]. Hierbei sind die Kosten der nachfolgenden Arbeitsunfähigkeiten, Rehabilitationsverfahren und Beratungen noch nicht einberechnet, und es wird von einer rezidivfreien Therapie ausgegangen. Die Folgekosten können nicht eingeschätzt werden, ihr Umfang jedoch übertrifft wahrscheinlich die Kosten der primären stationären Behandlung um ein Vielfaches.

Dabei handelt es sich nicht um ein geographisch begrenztes Problem. So werden alleine in den USA bei jährlich etwa 4 Millionen primären Laparotomien etwa 200 000 Operationen zur Reparatur von Narbenhernien durchgeführt [36].

Nach jedem abdominellen Eingriff ist für den Patienten gerade die wiederhergestellte Integrität der Bauchwand mit einer mechanisch stabilen und kosmetisch zufrieden stellend verheilten Laparotomiewunde sichtbarer Ausdruck einer erfolgreich verlaufenen Operation, umso mehr, als sich gerade kompliziertere chirurgische Eingriffe im Bauchraum häufig dem Verständnis des Patienten entziehen. Es sind nicht zuletzt die funktionellen Störungen der Bauchwand, die durch resultierende Schmerzen und Bewegungseinschränkungen die Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten bestimmen.

Die Diskussion über die Möglichkeiten einer Prophylaxe von Narbenhernien sind annähernd so alt wie die Chirurgie selbst, die ergriffenen Maßnahmen entsprechend vielfältig [37].

Die aufgrund wenig überzeugender Resultate oft kontroverse Auseinandersetzung konzentriert sich einerseits auf endogene, also im Patienten und seiner Grunderkrankung begründete biologische Faktoren, andererseits auf vom Chi-

streben Reduzierung der Inzidenz auf 8 Prozent in der Untersuchungsgruppe (angenommene Power 80 Prozent, Irrtumswahrscheinlichkeit  $\leq 5$  Prozent) müssten in einer prospektiv randomisiert angelegten Studie in jedem Studienarm 3 206 Patienten untersucht

---

»Eine Narbenbruchinzidenz von 15 Prozent und einen Operationswunsch bei nur 50 Prozent der Patienten mit Narbenbruch vorausgesetzt, betragen bei postulierten stationären Behandlungskosten von 6 000 Euro pro Patient die jährlichen Gesamtkosten ca. 189 Mio. Euro.«

---

surgen bestimmte technische Aspekte [29, 34]. Die nahezu gleich bleibende Narbenhernieninzidenz in den letzten Jahrzehnten beweist jedoch, dass eine zufrieden stellende Lösung des Problems der Narbenhernie bisher nicht erreicht wurde.

## Epidemiologisches Risikoprofil

Das im Hinblick auf das Problem der Narbenhernien publizierte Datenmaterial beschränkt sich in der Regel auf retrospektive Analysen. Die Durchführung prospektiver Studien zur Festlegung der optimalen Technik des Laparotomieverschlusses scheitert am nicht zu realisierenden Aufwand. Bei einer angenommenen Narbenhernieninzidenz nach Laparotomieverschluss von 10 Prozent in einer Kontrollgruppe und einer ange-

werden, um zu einer statistisch haltbaren Aussage zu gelangen [10].

Erschwert wird die Durchführung von prospektiv randomisierten Studien noch durch die Tatsache, dass sich die Narbenhernien nur bei ca. 30 Prozent der Fälle innerhalb von sechs Monaten, bei ca. 50 Prozent jedoch erst nach einem Jahr, bei 25 Prozent sogar erst nach zwei Jahren manifestieren.

Entsprechend den variablen Nachbeobachtungszeiträumen schwanken die gefundenen Inzidenzen zwischen 4 und 20 Prozent.

Bei ausreichend langem Follow-up bzw. bei unterschiedlichem Intervall mit einer Auswertung nach Kaplan-Meier ist im Allgemeinen langfristig von einer Narbenhernieninzidenz von mindestens 15–20 Prozent auszugehen [16]. ▶



### Endogene Einflussfaktoren

Viele dieser immer wieder bestätigten endogenen Risikofaktoren (Tab. 1) sind entweder nicht zu beeinflussen, oder eine sinnvolle und vor allem vom Aufwand zu vertretende Einflussnahme ist in Anbetracht der angestrebten Verkürzung der Liegezeiten und der allgemeinen Kostenersparnis nicht möglich. Zudem scheitert eine mögliche Einflussnahme zur Prophylaxe häufig auch an der Dringlichkeit des anstehenden Eingriffs und der fehlenden Mitarbeit des Patienten.

### Exogene Einflussfaktoren

Hierbei handelt es sich vornehmlich um die Aspekte der chirurgischen Therapie. In erster Linie beinhalten sie die Schnittführung, das Nahtmaterial und die Nahttechnik. Da deren Bedeutung für die Entstehung von Narbenhernien dargelegt wurde, soll hier im Hinblick auf eine mögliche Prophylaxe nur auf spezielle Gesichtspunkte eingegangen werden.

Eine Vermeidung von Narbenhernien durch eine spezielle Schnittführung ist nicht möglich. Studien, die nur Elektivoperationen untersucht haben, konnten übereinstimmend keinen Unterschied in der Narbenhernieninzidenz feststellen

[5, 8]. Zwar gibt es einzelne Hinweise auf eine geringere Inzidenz bei Querschnitten oder bei der Pfannenstielinezision sowie Berichte über eine geringere Rate an Narbenhernien bei allen Formen der Kulissenschnitte, ein nachgewiesener prophylaktischer Effekt der Schnittführung auf die Narbenhernienentstehung muss aber verneint werden. Nach wie vor sollte sich der chirurgi-

sche Zugang in erster Linie an den chirurgischen Anforderungen für eine ausreichende Übersicht orientieren. Die zunehmende Verbreitung minimal-invasiver laparoskopischen Techniken erscheint unter dem Gesichtspunkt einer Prophylaxe sehr Erfolg versprechend. Allerdings sind auch hier Trokarhernien (insbesondere bei Trokaren >10 mm) in einer Größenordnung von 1–4 Prozent zu

verzeichnen, wobei noch unklar ist, ob es sich dabei um ein rein technisches Problem des unterlassenen Faszienschlusses handelt [33].

Zieht man die Metaanalysen aus der Literatur heran, so führen fortlaufende Nähte mit nichtresorbierbarem monofilem Material oder fortlaufende Nähte mit langzeitresorbierbarem monofilem Nahtmaterial zu den geringsten Narbenhernien-

» Fortlaufende Nähte mit nichtresorbierbarem monofilem Material oder fortlaufende Nähte mit langzeitresorbierbarem monofilem Nahtmaterial führen zu den geringsten Narbenhernieninzidenzen. «

Tab. 1 | Bewertung endogener Risikofaktoren für die Narbenhernienentwicklung in der Literatur

Einflussfaktor	Einschätzung in der Literatur
Adipositas	Nachgewiesener Einfluss bei BMI >25
Alter	Uneinheitlich, mehrheitlich Alter >45 Jahre als Risikofaktor bewertet
Geschlecht	Uneinheitlich, mehrheitlich männliches Geschlecht als Risikofaktor bewertet
Diabetes mellitus	Uneinheitlich
Konsumierende Grunderkrankung	Mehrheitlich als Risikofaktor bewertet
Niereninsuffizienz	Uneinheitlich
Anämie (Hb <10 g/dl)	Mehrheitlich als Risikofaktor bewertet
Blutgruppenzugehörigkeit	Uneinheitlich
Obstruktive Atemwegserkrankung	Uneinheitlich
Hyperbilirubinämie	Uneinheitlich
Nikotinkonsum	Negativer Einfluss auf Wundheilung nachgewiesen
Rezidivinzision	Negativer Einfluss nachgewiesen



nieninzidenzen (Tab. 2). Der sichere Nachweis einer höheren Narbenhernieninzidenz nach der Verwendung von polyfilm resorbierbarem Nahtmaterial (mit einer Halbwertsfestigkeit von nur 2–3 Wochen) konnte bislang nicht erbracht werden. Bei den nichtresorbierbaren Materialien ist dagegen eine um 48 Prozent höhere Rate von Fadenfisteln und eine Zunahme der postoperativen Wund-

schmerzen beschrieben [40], die mit einer bleibenden mechanischen Irritation des Gewebes in Zusammenhang gebracht werden.

Theoretische Überlegungen von Stelzner und Jenkins [27, 43] und experimentelle Arbeiten unserer eigenen Arbeitsgruppe [18] haben die Bedeutung der Nahttechnik für die Faszienheilung unterstrichen.

Insbesondere klinische Studien von Israelsson [23, 24] konnten darüber hinaus auch den prophylaktischen Wert der fortlaufenden Naht mit einem Fadenlängen-Wundlängen-Verhältnis von mindestens 4:1 für die Vermeidung von Narbenhernien nach Laparotomieverschluss nachweisen. Die Wirkung des propagierten Verhältnisses von mindestens 4:1 und von fortlaufenden

Nähten ist durch eine Reduzierung der gewebeschädigenden Zugkräfte in jedem einzelnen Stich und eine große Menge an „Reservematerial“ in der Nahtspirale begründet, die einen inadäquaten Anstieg der Nahtspannung bei Distension des Abdomens verhindert. Aktuelle Ergebnisse der Analyse der Wundheilung im Inzisionsbereich auf dem Niveau der Kollagensynthese und der ▶

**Tab. 2 | Ergebnisse der Metaanalysen bezüglich des Einflusses von Nahtmaterial und Nahttechnik beim Laparotomieverschluss**

Metaanalyse	Parameter	Resorbierbar vs. nichtresorbierbar	EK vs. FL	FL resorbierbar vs. nichtresorbierbar	EK resorbierbar vs. nichtresorbierbar	Allschichtig vs. schichtweise
Weiland et al. [46] 25 Studien 12 247 Patienten	Wundinfektion	↔	↔	↔	↔	↔
	Wunddehiszenz		↔	🔴 FL resorb.	🔴 EK resorb.	🔴 Allschichtig
	Narbenhernie	↔	↔	🔴 FL nichtresorb.	🔴 EK resorb.	🔴 Allschichtig
Hodgson et al. [10] 13 Studien 5 145 Patienten	Wundinfektion	↔	↔			
	Wunddehiszenz	↔	↔			
	Narbenhernie	🔴 nichtresorb. (-32%)	🔴 FL	↔ FL nichtresorb. (-36%)		
	Fadenfistel	🔴 resorb.				
	Wundschmerz	🔴 resorb.				
Rucinski et al. [40] 15 Studien 5 718 Patienten	Wundinfektion	↔				
	Wunddehiszenz	↔				
	Narbenhernie	🔴 nichtresorb. vs. multifil resorb. ↔ nichtresorb. vs. monofil resorb.				
	Fadenfistel	🔴 resorb. (-48%)				
	Wundschmerz	🔴 resorb. (-50%)				

🔴 signifikant weniger Narbenhernien; ↔ kein signifikanter Unterschied.

EK Einzelknopfnah, FL fortlaufende Naht, **resorb.** resorbierbares Nahtmaterial, **nichtresorb.** nichtresorbierbares Nahtmaterial



Jörg Hörer, 44 Jahre, seit 2003 leitender Oberarzt der Klinik für Allgemein-, Gefäß- und Viszeralchirurgie am Marien Hospital Düsseldorf  
Schwerpunkte: Onkologische Viszeralchirurgie im interdisziplinären onkologischen Zentrum des Marien Hospitals, laparoskopische Chirurgie, Narbenhernienchirurgie, komplexe Bauchdeckenrekonstruktionen, Bauchdeckenersatz

Literatur über die Verfasser

Kontakt für die Verfasser:

Priv. Doz. Dr. med. Jörg Hörer

Leitender Oberarzt der Klinik für Allgemein-, Gefäß- und Viszeralchirurgie

Marien Hospital Düsseldorf

Rochusstraße 2, 40479 Düsseldorf

Kollagensubtypen zeigen eindrücklich, dass neben den bisher angenommenen biomechanischen Vorteilen dieser Nahttechnik auch die Ultrastruktur der heilenden Wunde positiv beeinflusst wird [17]. Dieser Einfluss reicht im Tierexperiment deutlich über den Zeitraum hinaus, in dem das Nahtmaterial aufgrund des Fehlens tragfähiger Kollagenstrukturen für die mechanische Festigkeit der Inzision unabdingbar ist [39].

Es muss aber kritisch angemerkt werden, dass ein vorgegebenes Fadenlängen-Wundlängen-Verhältnis durch eine unendliche Zahl von Variationen der Stichabstände zum Inzisionsrand und der Abstände von Stich zu Stich zu erreichen ist. In der Mehrzahl der Studien wird jedoch ein Stichabstand zum Inzisionsrand von mindestens 1 cm und ein Stichintervall von ebenfalls 1 cm zur Erreichung dieses Verhältnisses angegeben.

Zeitgewinn, Material- und Kostenreduktion und eine in den Metaanalysen von Rucinski [40] signifikant niedrigere Rate von Wundrupturen und Narbenhernien sprechen insgesamt für den allschichtigen Verschluss der Laparotomie mit einer fortlaufenden Naht. All diese Prinzipien sind jedoch altbekannt und werden bereits vielfach seit Jahren angewandt [25]. Eine

effektive Prophylaxe mit einer entsprechend signifikanten Reduktion der Narbenhernieninzidenz konnte hiermit allerdings nicht erreicht werden. Dies unterstreicht, dass die vornehmlich mechanistische Vorstellung der Narbenhernienentstehung aufgrund eines frühen Ausreißen des Fadens aus zu schwachen Nahtlagern ergänzt werden muss. Die Narbenhernie ist nicht ausschließlich Folge einer fehlerhaften Verschlusstechnik, sondern vielmehr Folge einer komplexen Wundheilungsstörung, für deren Auftreten der chirurgischen Technik eine – womöglich untergeordnete – Bedeutung zukommt. Angesichts der bislang spärlichen Daten zur Wundheilung im Faszienbereich (im Gegensatz zur Hautnarbe) können zukünftige Maßnahmen zur Narbenhernienprophylaxe gegenwärtig lediglich skizziert werden.

#### Fazit

Die Möglichkeiten einer Narbenhernienprophylaxe müssen als begrenzt angesehen werden. Wenige in der Literatur angegebene Maßnahmen genügen den Ansprüchen der „evidence based medicine“. Offensichtlich ist immerhin, dass eine auf die chirurgisch-technischen Faktoren reduzierte Diskussion wenig Erfolg versprechend war und ist.

Versteht man die Prophylaxe der Narbenhernie vornehmlich als das Ausschalten von Risikofaktoren, so lassen sich zwar einige Faktoren mit unzweifelhafter Bedeutung isolieren, diese sind allerdings vornehmlich mit der Komorbidität der Patienten verknüpft und kaum zu beeinflussen. Zahlreiche andere dagegen, wie etwa die Nahttechnik, sind zwar relativ einfach veränderbar, leider jedoch von untergeordneter Bedeutung.

Als nachgewiesen kann immerhin gelten, dass der fortlaufende, allschichtige Bauchdeckenverschluss Vorteile für die Wundheilung und zusätzlich eine signifikante Zeit- und Materialersparnis erlaubt. Kombiniert mit einem Fadenlängen-Wundlängen-Verhältnis von mindestens 4:1 ist diese Technik der Einzelknopfnah überlegen. Ihre Vorteile beruhen auf einer besseren Biomechanik und ermöglichen eine vorteilhafte Kollagensynthese im Inzisionsbereich.

Das ideale Nahtmaterial und die adäquate Fadenstärke sind zwar theoretisch definiert, die Wirklichkeit zeigt aber, dass trotz einer Vielzahl von Studien eine eindeutige Empfehlung nicht gegeben werden kann. Die Verwendung nicht resorbierbarer Materialien senkt zwar die Narbenhernieninzidenz, dieser Vorteil wird jedoch mit deutlich mehr lokalen Komplikationen

erkaufte. Die Anwendung resorbierbarer monofiler Nahtmaterialien mit einer Halbwertsfestigkeit von deutlich mehr als vier Wochen bietet unter dem Vorbehalt der Ermittlung der Ergebnisse durch eine Metaanalyse den Vorteil einer der Dynamik der Festigkeitszunahme der Inzision angemessenen mechanischen Stabilität und einer niedrigen Rate an lokalen Komplikationen.

Die Nahtspannung ist als wesentlicher Einflussparameter trotz ihrer nachgewiesenen Wichtigkeit bisher nur ungenügend evaluiert. Durch eine Kontrolle der Nahtspannung besteht hier die Möglichkeit, technische Variationen des Bauchdeckenverschlusses zu entwickeln, die die Narbenhernieninzidenz senken.

Die Beeinflussbarkeit der endogenen, d. h. durch den Patienten und seine Grund- und Begleiterkrankungen bedingten Risikofaktoren ist insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Effizienz und Finanzierbarkeit derzeit noch limitiert. Gerade in diesem Gebiet liegt jedoch ein erhebliches – insbesondere auch therapeutisches – Potenzial. Angesichts der Bedeutung der Wundheilungsstörungen für die Chirurgie erscheint es lohnend, die Forschungsaktivitäten gerade in diesem Bereich zu intensivieren. ■

# MonoMax<sup>®</sup>.

Die neue Nahtmaterial-Generation.

**In diesem Material steckt Sicherheit.**

- ultralangfristig reißfest
- hochelastisch

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | D-78532 Tuttlingen | Deutschland  
Telefon +49 7461 95-0 | Telefax +49 7461 95-2600 | [www.sutures-bbraun.de](http://www.sutures-bbraun.de)

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

# MonoMax®

Sich ungezwungen bewegen, selbst nach einer schweren Operation, dazu gehört Vertrauen. Vertrauen in die Sicherheit eines optimalen Wundverschlusses, Vertrauen in ein Nahtmaterial, welches seine Funktion mehr als erfüllt.

## Barbara Wiehn, Dr. Erich Odermatt

### Viele unterschiedliche Techniken

Bei allen Patienten erfordert der Bauchdeckenverschluss gute Kenntnisse des Operateurs und hohe Anforderungen an das Nahtmaterial. Die Laparotomie ist der häufigste Zugangsweg in der Viszeralchirurgie und erfordert zum Abschluss einen korrekten Bauchdeckenverschluss.

Bis heute existiert in der chirurgischen Fachwelt keine national und international anerkannte Technik beim Bauchdeckenverschluss. Nach wie vor werden in ein und derselben Klinik mehrere Varianten des Bauchdeckenverschlusses durchgeführt. Von der Einzelknopfnah über die fortlaufende Nahttechnik mit einer beziehungsweise zwei Schlingen bis hin zu kombinierten Techniken aus Einzelknopf und fortlaufender Nahttechnik. Größtenteils beruhen die durchgeführten Techniken auf guten persönlichen Erfahrungen oder Vorlieben.

Außer Frage steht, dass ein einheitlicher Bauchdeckenverschluss als Standard eine enorme medizinische und auch sozioökonomische Relevanz hätte. Nicht zuletzt sind viele Kliniken aufgrund der aktuellen finanziellen Situation durch die Repara-

tion postoperativer Bauchwandhernien finanziell erheblich belastet.

### INSECT-Studie

Die Ergebnisse der INSECT-Studie des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC) Heidelberg zeigen, dass es postoperativ mehr Bauchwandhernien gibt, als die Chirurgen bisher angenommen haben. Jedoch konnte auch der fortlaufende Verschluss der Faszie die Rate von postoperativen Bauchwandhernien nicht in den einstelligen Bereich bringen. Die Ergebnisse liegen bei durchschnittlich 16 Prozent (max. bis zu 25 Prozent pro Klinik).

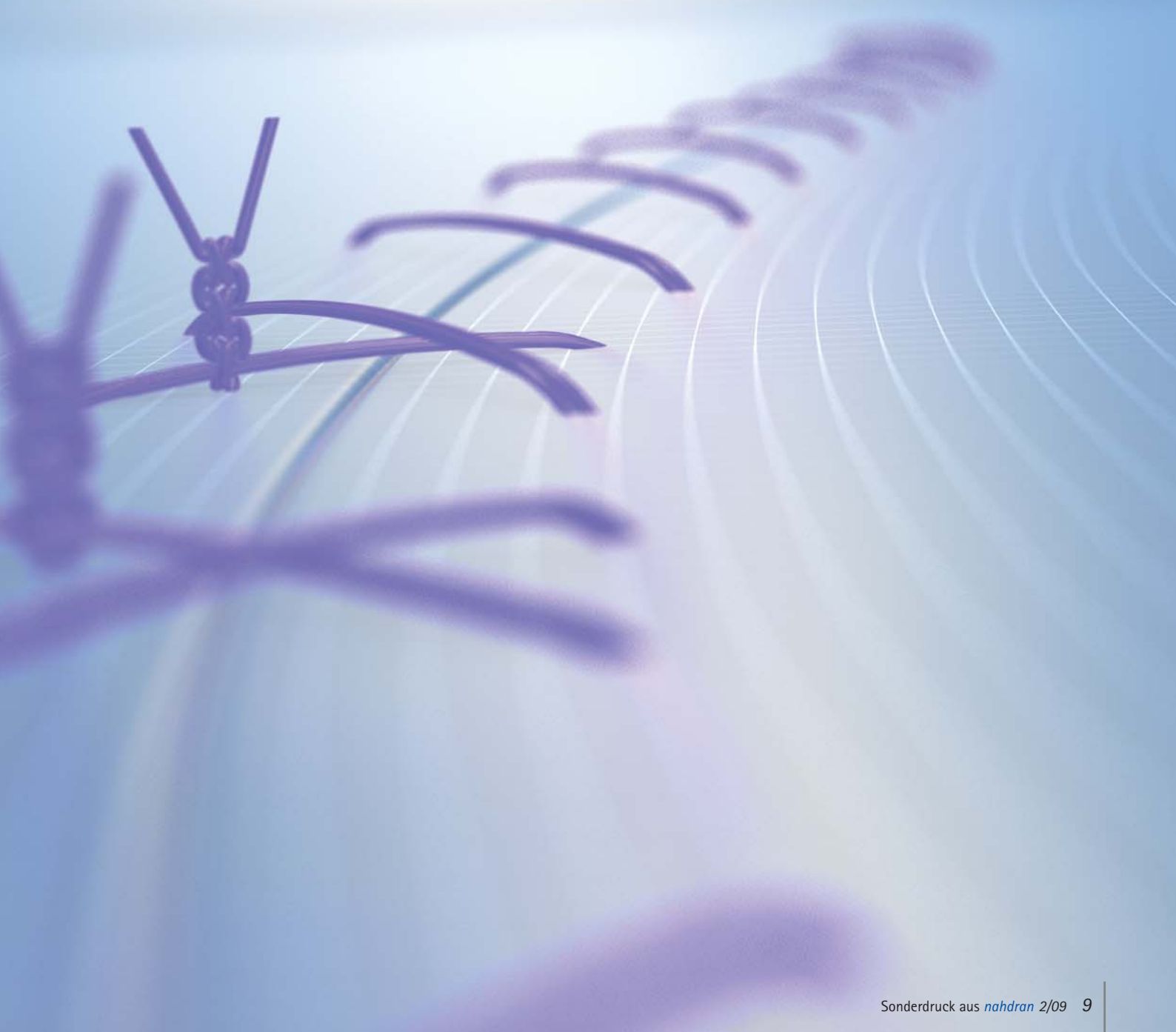
Diese Erkenntnis führte zu einer erhöhten Sensibilität der Chirurgen für die Thematik Bauchdeckenverschluss mit dem Ziel, die Rate der postoperativen Bauchwandhernien zu reduzieren. Nicht zuletzt waren die Ergebnisse der INSECT-Studie Auslöser für intensive Diskussionen.

Diese führten dazu, dass mögliche Einflussfaktoren auf die hohe Bauchwandhernienrate näher betrachtet wurden:

- Die Physiologie und Pathophysiologie in der Wundheilung
- Die Dynamik der Bauchwand



# – der Faden für die Zukunft des Bauchdeckenverschlusses



- Die hohe Spannung in der Bauchdecke
- Die Eigenschaften und Funktionen der aktuell verwendeten Nahtmaterialien.

Insbesondere die Spannung in der Bauchdecke ist durch die Naht so groß, dass herkömmliche Nahtmaterialien einschneiden. Die Folge sind Gewebetrauma und damit verbundene Gewebnekrosen mit massivem Gewebetod.

Im Rahmen dieser Überlegungen wurde auch darüber nachgedacht, ob nicht ein Material sinnvoll

wäre, das die Dynamik und die daraus resultierende Spannung in der Faszie nach Laparotomieverschluss wie ein Stoßdämpfer auffangen könnte. Die Erkenntnis daraus klang folgendermaßen: „Eigentlich bräuchte man ein Gummiband“.

#### Von der Theorie in die Praxis

Das Auftreten postoperativer Bauchwandhernien wird in der Literatur mit zehn bis 20 Prozent angegeben. Die aktuellen Daten der INSECT-Studie beweisen, dass die Rate der postoperativen Bauchwandhernien und Wundinfektionen weit im zweistelligen Prozentbereich liegen. Bei einer Zahl von jährlich 700 000

Laparotomien in Deutschland ergeben sich rein rechnerisch rund 100 000 neu auftretende Narbenhernien pro Jahr. Der häufigste abdominale Zugangsweg ist die mediane Laparotomie, welche beim Verschluss mit großen Zugbelastungen verbunden ist und u. a. die hohe Zahl an postoperativen Narbenhernien erklären könnte.

Verschiedenste Experten propagieren deshalb die Verstärkung der Bauchwand mittels eines Kunststoffnetzes zusätzlich zum Faszienverschluss mit Nahtmaterial.

Genügen die heute vorliegenden Nahtmaterialien den dynamischen Anforderungen der Bauchwand nicht? Welche Qualitäten an einen Bauchwandfaden sind gefordert?

#### 1. Misst man die Ausreißkräfte

eines Fadens an einer Faszie, benötigt man maximal sechs Kilogramm. Alle modernen Fäden erfüllen diese Anforderung!

2. Während der Heilung ist die Bauchwand unterschiedlichsten Belastungen ausgesetzt. Idealerweise übernimmt der Faden Teile dieser dabei entstehenden Kräfte, das heißt der Faden sollte gummielastische Eigenschaften aufweisen!

3. Die Reparationsphase der Bauchdecke benötigt rund drei Monate, um 75 Prozent der ursprünglichen Widerstandskraft des Gewebes zu erreichen. Daher sollte der Faden zu diesem Zeitpunkt immer noch über eine Reißkraft von mindestens zwei Kilogramm verfügen.

Alle zur Zeit am Markt verwendeten Grundstoffe für Nahtma-

terialien, wie Glykol- oder Milchsäure, Caprolacton oder p-Dioxanon, erfüllen diese Anforderungen als Polymer nicht, sei es, dass sie zu schnell ihre Reißfestigkeit verlieren, zu steif oder nicht elastisch genug sind. Theoretische Überlegungen ergaben, dass mit 4-Hydroxy-Buttersäure – einem im menschlichen Körper

vorliegenden Stoff – diese Eigenschaften erreicht werden könnten. Da sich mit chemischen Standardsynthesen das gewünschte Polymer nicht herstellen ließ, musste das Poly-4-Hydroxybutyrat biofermentativ hergestellt werden. Extensive Aufschluss- und Reinigungsschritte ergaben letztlich ein hochreines und hervorragend verträgliches

Bio-polymer, wie in Abbildung 1 dargestellt.

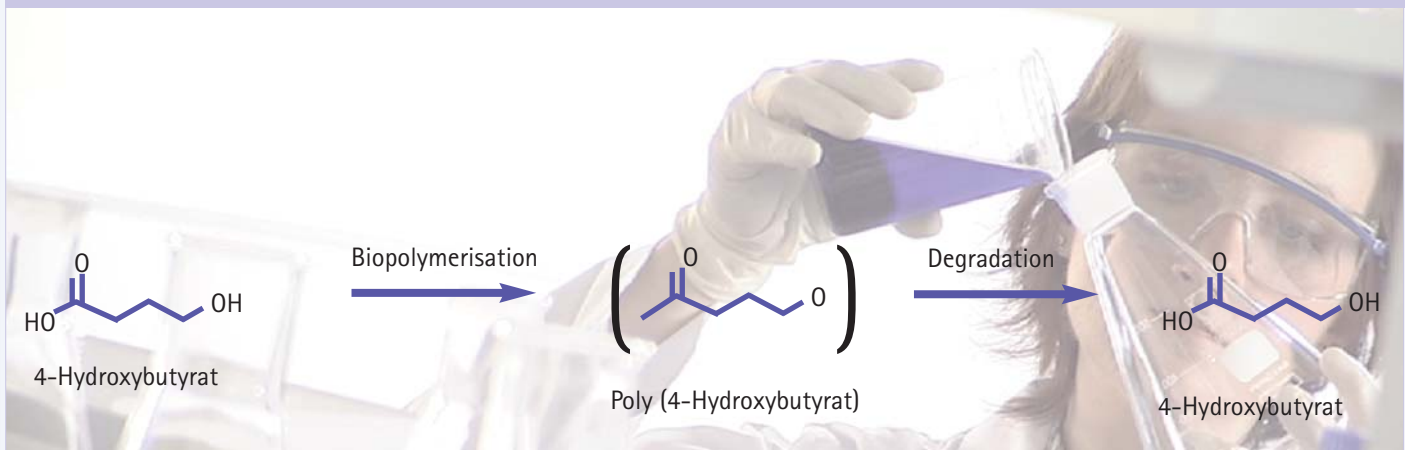
Mit der textilen Verarbeitung zum monofilen Faden MonoMax® zeigten sich tatsächlich die für einen Verschluss der Faszie nach Laparotomie erwünschten Eigenschaften, wie

- hohe Elastizität
- bei an die Bauchwandheilung angepasstem Reißkraftverlust.

Langwierige und extensive Toxikologie- und Funktionsstudien folgten. Ein Teilresultat dieser Versuche zeigt Abbildung 2. Nach 90 Tagen liegt die Haltefestigkeit von MonoMax® immer noch bei 50 Prozent der ursprünglichen Reißkraft und ist damit in der Lage, die Bauchdecke auch zu diesem Zeitpunkt noch zu unterstützen und dies bei vorhandener Elastizität und hervorragender Gewebeverträglichkeit.

Dieser an die Bauchwandregeneration angepasste Reißkraftverlust ist durch die kontinuierlich von außen nach innen gehende Oberflächenerosion erklärbar, die erst nach etwas mehr als einem Jahr abgeschlossen ist. Die Prüfung der „richtigen“ Elastizität für MonoMax® erfolgte vorerst an in vitro Bauchwandmodellen. MonoMax® wurde variierenden Kräften – zum Beispiel von fünf auf 20N –

Abb.1 Molekularer Auf- und biologischer Abbau von MonoMax®



über lange Zyklen ausgesetzt. Dabei durfte der Faden nicht „kriechen“, das heißt nicht länger werden und lang bleiben sowie keinesfalls brechen. Um die Anforderungen an die Dynamik der Bauchwand zu erfüllen, wurden die Fadenparameter in Bezug auf optimierte Reißkraft, Elastizität, Flexibilität und Knotensicherheit erarbeitet und in in-vivo-Funktionsstudien nochmals überprüft, bevor in der multizentrisch angesetzten ISSAAC-Sicherheitsstudie MonoMax® klinisch eingesetzt wurde.

Die zur Zeit klinisch vorliegenden Resultate stimmen optimistisch, dass mit MonoMax® ein weiterer Schritt zum sicheren Bauchwandverschluss in Bezug auf Reduzierung der postoperativen Narbenhernienraten gemacht werden könnte.

#### Lösung im Dialog mit dem Anwender

B. Braun/Aesculap verspricht mit seiner Philosophie „sharing expertise“, Wissen zur Verfügung zu stellen und im interdisziplinären Dialog zu teilen. Im Sinne dieses Versprechens steht B. Braun mit Anwendern von Nahtmaterial im täglichen Dialog. Während der Zusammenarbeit im Rahmen der INSECT-Studie wurden Erfah-

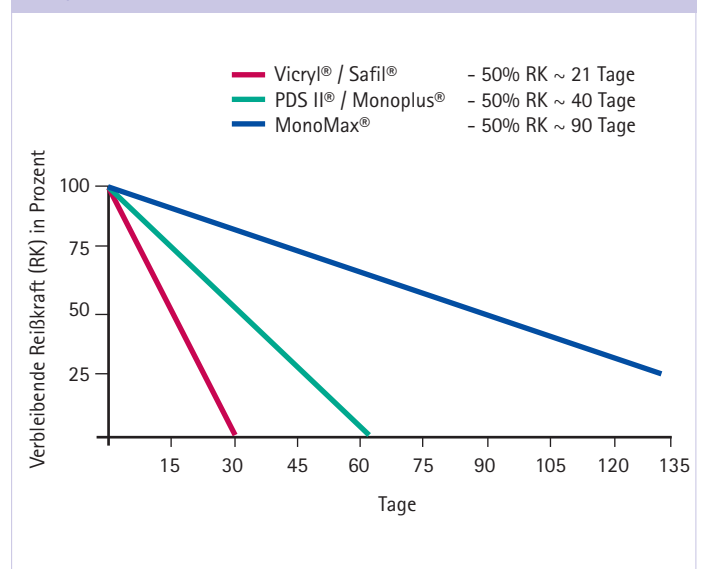
rungen ausgetauscht sowie Anforderungen und Wünsche definiert.

Mit seiner 100-jährigen Erfahrung in der Produktion von Nahtmaterial hat B. Braun diese Botschaft mit großem Interesse wahrgenommen und entsprechend reagiert. Durch die hohe Innovationskraft der Abteilung für Forschung und Entwicklung für Nahtmaterial und durch den intensiven wissenschaftlichen Austausch ist es gelungen, einen völlig neuen Weg in der Entwicklung von Nahtmaterial zu beschreiten.

Die Antwort lautet: MonoMax®. Eine neue Generation Nahtmaterial mit herausragenden Eigenschaften. MonoMax® ist das erste Nahtmaterial, welches bei extremer Belastung Kräfte leichter aufnimmt und dabei seine Stabilität behält. Das Material nimmt bei extremer Belastung die Kräfte leichter auf, ohne dass der Faden das Gewebe einschneidet oder einreißt.

MonoMax® zeigt gegenüber vergleichbaren Nahtmaterialien eine deutlich höhere Reißfestigkeit, unterstützt die Bauchwand physikalisch sechs Monate lang und resorbiert bereits nach einem Jahr vollständig.

Abb. 2: *In vivo* Reißkraft von MonoMax® im Vergleich zu Polydioxan-Monofilamenten und PGLA/PGA-Multifilamenten



MonoMax® ist monofil und außerordentlich komfortabel in der Handhabung, und eröffnet neue Perspektiven beim Bauchdeckenverschluss.

MonoMax® – in diesem Material steckt Sicherheit! ■

Kontakt:  
Barbara Wiehn

Dr. Erich Odermatt  
Leiter der Abteilung Forschung und Entwicklung  
BBD Aesculap GmbH  
Am Aesculap-Platz  
78588 Tuttlingen  
Telefon: 07461/95-1035  
E-Mail: erich.odermatt@aesculap.de