

**Retrospektiver Vergleich zur Sicherheit und
Ökonomie der Widerhakennaht V-Loc
mit konventionellem Wundverschluss bei
körperperformenden Operationen**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

der Hohen Medizinischen Fakultät

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität

Bonn

**Annika Schröder geb. Lokowand
aus Hattingen**

2018

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Priv. Doz. Dr. med. Klaus Jürgen Walgenbach

2. Gutachter: Prof. Dr. med. Bernd Pötzsch

Tag der Mündlichen Prüfung: 15.10.2018

Aus der Abteilung für Plastische und Ästhetische Chirurgie
Direktor: Priv. Doz. Dr. med. Klaus Jürgen Walgenbach

Meinen Eltern

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	7
1. Einleitung	8
1.1 Einführung und Vorgehensweise	8
1.2 Die historische Entwicklung des Wundverschlusses	10
1.3 Materialien des Wundverschlusses heute.....	17
1.3.1 Die Klassifikation der synthetischen Nahtmaterialien	18
1.3.1.1 Resorbierbar vs. nicht resorbierbar	18
1.3.1.2 Polyfil vs. monofil bzw. pseudomonofil.....	18
1.3.1.3 Weitere Bewertungskriterien für Nahtmaterial	19
1.3.1.4 Nahtmaterial mit Widerhaken	20
1.3.1.5 Alternativen zur Naht	24
1.4 Störungen der Wundheilung.....	28
1.4.1 Lokale Faktoren.....	29
1.4.2 Allgemeine Faktoren.....	30
1.5 Ökonomische Betrachtung des Wundverschlusses.....	33
2. Patientengut und Methode V-Loc	36
2.1 Studienziel	36
2.2 Studienhypothese	36
2.3 Prüfmaterial	36
2.4 Studiendesign und Patientenkollektiv.....	37
2.5 Untersuchungsgruppen	38
2.6 Endpunkte.....	38
2.7 Dokumentation und Datenerhebung	39
2.8 Art der Operation	40
2.9 Definitionen.....	40
2.10 Auswertung und Statistik.....	41
3. Ergebnisse	43
3.1 Allgemeiner Überblick und Gruppenvergleich.....	43

3.1.1	Erläuterungen zum untersuchten Kollektiv.....	43
3.1.2	Demografischer/ Antropometrischer Vergleich	45
3.1.2.1	Alter und Bodymassindex.....	45
3.1.2.2	Geschlechterverteilung.....	47
3.1.3	Weightloss- Patienten.....	48
3.1.4	Präoperative Risikofaktoren	48
3.2	Ergebnisse der postoperativen Nachsorgeuntersuchungen	50
3.3	Überprüfung der Anwendungsgeschwindigkeit am Beispiel der „SNZ“	52
3.3.1	Vergleich der SNZ der Abdominoplastiken	53
3.3.2	Vergleich der SNZ der beidseitigen Mammareduktionen	54
3.4	Weiterführende Untersuchungen – Ursachen der Wundkomplikationen....	54
3.4.1.1	Allgemeine Risikofaktoren vs. allgemeine Wundkomplikationen	55
3.4.1.2	Allgemeine Risikofaktoren vs. spezielle Wundkomplikationen	56
3.4.1.3	Spezielle Risikofaktoren vs. allgemeine Wundkomplikationen	58
3.4.1.4	Alter als Risikofaktor – eine gesonderte Betrachtung	60
3.4.1.5	Massive Weightloss als Risikofaktor – eine gesonderte Betrachtung	61
3.4.1.6	Spezielle Risikofaktoren vs. spezielle Wundheilungsstörungen	64
3.4.2	Ergebnis der weiterführenden Analyse	65
4.	Diskussion.....	67
5.	Zusammenfassung	91
6.	Abbildungsverzeichnis	92
7.	Tabellenverzeichnis	94
8.	Literaturverzeichnis	95
9.	Danksagung	102

Abkürzungsverzeichnis

Quill SRS	Quill Self-Retaining System
FDA	Food and Drug Administration
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
CVI	Chronisch-venöse Insuffizienz
SNZ	Schnitt-Naht-Zeit
DRG	Diagnosis Related Groups
MWL	Massive Weightloss

1. Einleitung

1.1 Einführung und Vorgehensweise

Der erfolgreiche Wundverschluss als Abschluss eines jeden operativen Eingriffes stellt ein zentrales Thema in jedem chirurgischen Fachgebiet dar. Die Komplikation der Wundheilungsstörung bedeutet nicht nur eine zusätzliche zeitliche, psychische, ästhetische und eventuell auch funktionelle Beeinträchtigung für den Patienten, sondern impliziert nicht selten eine kostenintensive und medizinisch aufwändige Nachbehandlung. Um eine erfolgreiche Wundheilung zu gewährleisten, bedarf es der genauen Kenntnis adäquater Materialien und Techniken zum Wundverschluss. Nachdem Seide und Katzendarm als Materialien veraltet schienen, sind über das letzte Jahrhundert eine große Vielfalt an Möglichkeiten des Wundverschlusses durch neue Materialien und Techniken neu erschlossen worden.

In den vergangenen Jahren hat die Industrie verschiedene Nahtmaterialien auf den Markt gebracht, bei denen aufgrund der Ausstattung mit Widerhaken die Notwendigkeit des Knoten-Knüpfens entfällt. Zu den potenziellen Vorteilen dieser Widerhakennähte zählen eine bessere Verteilung der Spannung auf den Wundrändern sowie die ausbleibende Notwendigkeit, Knoten zu knüpfen. Das Knoten-Knüpfen ist einerseits zeitaufwändig, darüber hinaus kann die lokalisierte Spannung auf den Wundrändern im Bereich einer Einzelknopfnahat das Gewebe strangulieren und eine Ischämie hervorrufen. Weiterhin birgt die Ansammlung von Fremdkörper-Material in Form eines Knotens das Risiko einer lokalen Entzündungsreaktion (Greenberg, 2010).

Inwiefern jedoch die mit den neu entwickelten Materialien behaupteten Vorteile in die klinische Routine Eingang finden können, hängt längst nicht nur von der reinen Wundheilung ab. Vielmehr stellt die einfache technische Handhabung des Materials durch den Operateur ebenfalls eine zentrale Erfolgsvoraussetzung dar. Darüber hinaus spielen bei eingeschränkten Budgets die Anschaffungskosten des Materials eine herausragende Rolle. Betrachtet man die Kosten, so darf nicht unerwähnt bleiben, dass die einfache und schnelle Handhabung eines Materials durch den Operateur nicht nur zu dessen Freude am Operieren beiträgt – ganz wesentlich sind hier die eingesparten kostenintensiven OP-Minuten. Widerhakennähte sind zwar in der An-

schaffung zunächst teurer als das Nahtmaterial für einen traditionellen Wundverschluss. Die aktuelle Studienlage legt jedoch die Annahme nahe, dass Kostenreduzierungen durch eine Verkürzung der OP-Zeit zu erzielen sind (Grigoryants und Baroni, 2013; Koide et al., 2015; Rubin et al., 2014).

Dies vorausgeschickt, behandelt das erste Kapitel der Einführung zunächst die historische Entwicklung des Wundverschlusses. Im zweiten Kapitel wird dargelegt, welche Materialien den Chirurgen heute zur Verfügung stehen und welche Eigenschaften des Materials bei der Auswahl Beachtung finden sollten. Die komplikationslos verheilte Operationswunde hängt jedoch nicht allein vom Operateur und seiner Kenntnis der Materialbeschaffenheit ab. Vielmehr können vorausgehende Maßnahmen und auch konstitutionelle Faktoren des Patienten weitere wichtige Parameter für den Wundverschluss und die Wundheilung sein. Eine summarische Übersicht dieser Bedingungsfaktoren enthält das dritte Kapitel.

Das Ziel eines jeden Chirurgen beim Wundverschluss ist das möglichst genaue Wiederherstellen der morphologischen und funktionellen Verhältnisse der Körperhülle nach einem chirurgischen Eingriff. Hierbei sollte die Wunde ohne Komplikationen und mit geringster Narbenbildung verheilen. Besonders in der plastisch-ästhetischen Chirurgie muss der Wundverschluss daher den hohen Erwartungen einer sehr kritischen Zielgruppe genügen. Das Ziel der vorliegenden Arbeit besteht daher darin, potenzielle Vor- oder Nachteile des V-Loc Nahtmaterials im Rahmen von plastisch-ästhetischen Operationen herauszustellen und dabei zu überprüfen, inwiefern diese Ergebnisse sich der aktuellen Studienlage anschließen oder entgegensetzen. Hierbei soll zunächst das medizinische Ergebnis am Patienten beleuchtet werden, um dann Bezug auf die ökonomischen Faktoren zu nehmen.

1.2 Die historische Entwicklung des Wundverschlusses

Die Geschichte des Wundverschlusses ist so alt wie die Erkenntnis des Menschen, dass über seine Selbstheilungskräfte hinaus weitere Maßnahmen wie etwa ein operativer Eingriff notwendig sind, um wieder funktionsfähig zu sein. Der Wundverschluss sowie die Wundheilung gehören zu den ältesten Problemen der Chirurgie. Die fortwährende Auseinandersetzung des Menschen mit der Frage, wie er äußere Verletzungen zu behandeln hat, ist auch für die Entstehung der Chirurgie als Wissenschaft von grundlegender Bedeutung. Schließlich manifestiert sich in dieser Frage so etwas wie die Grunderkenntnis, dass es erst der Entwicklung von Verfahren bedarf, die – richtig angewandt – den natürlichen Prozess der Wundheilung maßgeblich unterstützen und die Wiederherstellung der Gesundheit gewährleisten können.

Bereits die 4000 Jahre zurückreichenden ägyptischen Papyri lassen ausdifferenzierte Vorstellungen zur Versorgung einer Wunde erkennen. So wird beispielsweise der Einsatz von Nähten mit Öhrnadeln, das Anlegen von Druckverbänden oder auch die Anwendung von Fetten und Wachsen als Wundklebemittel in der Literatur als Beginn qualifizierter Verfahren gewürdigt (Chabas, 1872). Im China der Zhou-Dynastie soll es bereits „Geschwürsärzte“ gegeben haben, die auf die Heilung chronischer Wunden spezialisiert waren (Wang und Chen, 1999). Auch innerhalb der anderen Hochkulturen der Inder, Griechen und Römer entwickelte sich ein produktiver Wettbewerb um die bestmögliche Versorgung einer Wunde. Seide und Katzendarm („Catgut“) wurden so zu primären Nahtmaterialien und sollten dies auch noch lange bleiben (McKenzie, 1967; Debré, 2000; Leven, 2005; Ratner, 2004; Clendening, 1960). Ethymologisch ist die Herkunft der Bezeichnung „Catgut“ nicht eindeutig zu überprüfen. Denkbar ist, dass das „Catgut“ dem Begriff „kitgut“ entstammt, da die Saiten der arabischen Violine „kit“ ebenfalls aus Schaft-Darm gefertigt wurden (Usatine, 2012).

Zeitgleich zu diesen frühen Fortschritten wuchs jedoch auch die Einsicht, dass eine gelungene Wundheilung nicht allein von einem wie auch immer gearteten Zusammenwirken von „Material“ und „Technik“ abhängig war. So erkannte Hippokrates und nach ihm auch Cornelius Celsus (25 v. Chr. – 50 n. Chr.) sowie Claudius Galenus (129-199 n. Chr.), dass auch hygienische Bedingungen eine wesentliche Rolle bei der Wundinfektion spielten. Ihr Konzept von der Reinigung und Reinhaltung von

Wunden schaffte jedoch erst im 19. Jahrhundert den wissenschaftlichen Durchbruch, unterstützt und befördert durch die Erkenntnisse von Pasteur, Semmelweis und Lister sowie anderen namhaften medizinischen Forschern. Sie alle leisteten einen Beitrag zur Beantwortung der entscheidenden Frage, wie man dem Prinzip der Asepsis, d.h. der Keimfreiheit aller mit der Wunde in Berührung kommender Gegenstände, begegnen sollte. Die damals noch unsauberen und keimhaltigen Nahtmittel führten nämlich in vielen Fällen zu lebensbedrohlichen Wundinfektionen. Es bedurfte erst der Forschungsergebnisse von Lister, der in seinen Versuchsreihen den Nachweis erbringen konnten, dass infolge von Desinfektion und Sterilisation des Nahtmaterials mit Carbolsäure das Risiko einer Wundinfektion signifikant reduziert werden konnte (Gaw, 1999; Lister, 2010). Allerdings war die alleinige Desinfektion des Nahtmittels noch nicht hinreichend für einen gesunden Wundverschluss, denn auch die Wahl des Nahtmaterials sollte, wie schon Lister erkannte, von entscheidender Bedeutung sein. Schließlich wies Lister nach, dass wie Leder gegerbtes Catgut im Gegensatz zum herkömmlichen Seidenfaden die Eigenschaft besitzt, im Wundmilieu zu zerfallen und somit eine chronische Gewebereaktion auf verbleibendes Material ausbleibt (Schimmelbusch, 1893).

Catgut entwickelte sich rasch zu einem beliebten Standardfaden in der Chirurgie. Die neu aufgekommene medizinische Industrie entwickelte neue Methoden zur Sterilisation von Nahtmitteln. Die Behandlung des Nahtmaterials mit Gammastrahlen oder Ethylenoxid garantierte die Keimfreiheit von Catgut, wodurch die Voraussetzungen auch für eine industrielle Fertigung von sterilem Nahtmaterial geschaffen waren. Damit verfügte die Medizin nach Jahrtausende langem Ringen erstmals über ein Nahtmaterial, das den Wundverschluss und den Prozess der Heilung ohne durch das Material selbst induzierte Infektionen ermöglichte.

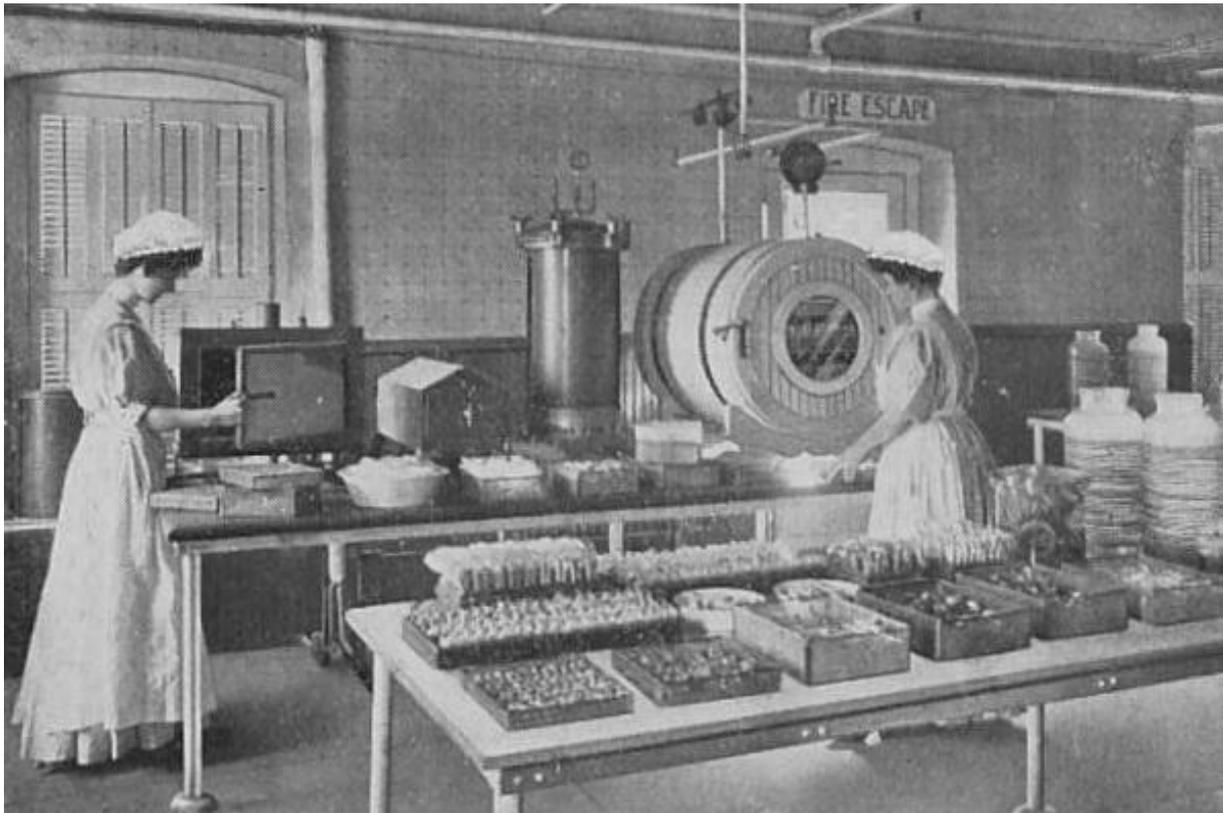


Abb. 1: Catgut Sterilisation Anfang des 20. Jahrhunderts (Gurowitz M, 2016)

Die oben stehende Abb. 1 zeigt einen Catgut Sterilisations Raum der Firma Johnson & Johnson mit einem Thermo-Sterilisator im Jahre 1917. Damals war das Unternehmen der größte Produzent steriler Nähte. Drei Millionen Meter Catgut wurden unter strikten antiseptischen Bedingungen hergestellt. Nachdem die Nähte aus dem Sterilisator entnommen wurden, wurden sie in keimfreie Glasröhrchen verpackt, für deren Herstellung die Firma Glasbläser eingestellt hatte. Bei der Handhabung des Nahtmaterials trugen die Arbeiter sterile Gummiüberzüge an den Fingerspitzen und arbeiteten auf Glasstischen, da diese keimfrei gehalten werden konnten (Gurowitz M, 2016). Zu den Techniken des Wundverschlusses leistet das 19. Jahrhundert hingegen keine revolutionären Beiträge. Einzig kleine – aber wichtige – Erfolge, wie das Adhäsiv-Pflaster von Sealhorn und Johnson (1870), welches von Beiersdorf und Gerson später zu einem hautfreundlichen Leukoplast weiterentwickelt wurde, konnten auf diesem Feld als Neuerung verbucht werden (Gerabek, 2005; Schadewaldt, 1975).

Die wesentliche Neuentwicklung auf dem Gebiet des Wundverschlusses erfolgte erst in den 1940er Jahren. Zu diesem Zeitpunkt konnten erstmals nicht resorbierbare, synthetische Nylonfäden eingesetzt werden. Dadurch wurden Catgut und Seide als die bis dahin gebräuchlichsten Materialien obsolet. Ein Meilenstein des medizinisch-technischen Fortschritts wurde in den 1960er Jahren markiert, als Hautklammern als

neue Methode für den Wundverschluss entwickelt wurden: Mithilfe von „Skinstaplern“ appliziert, reduzierte die Klammernaht durch geringere Hautpenetration das Wundinfektionsrisiko deutlich und ermöglichte ein zeitsparenderes Operieren (Sachs, 2001).

Die Techniken des Wundverschlusses wurden 1968 schließlich mit der Identifizierung von „Histoacryl“ als erstem Gewebekleber um eine neue Methode erweitert. Im Gegensatz zur bloß **mechanisch** adaptierenden Wundnaht bot der Gewebekleber die Möglichkeit der **chemischen** Verbindung von Wundgewebe. Er polymerisiert bei Raumtemperatur in wenigen Minuten zu einer Substanz mit hoher Haftfähigkeit (Chu et al., 1997). So wurde „Histoacryl“ eine klebende Alternative zur Naht, die vor allem in der Behandlung von kleinen Lacerationen bei Kindern ihre beliebte, weil schmerzfreie Anwendung fand.

Im Jahr 1970 begann mit der Einführung von Fäden aus Polyglycolsäure schließlich die Zeit des vollumfänglich resorbierbaren synthetischen Nahtmaterials. Dieses zeichnete sich durch stark reduzierte Gewebereaktionen und signifikant erhöhte Reißfestigkeit aus (Thiede und Lunstedt, 1979). In den letzten Jahren wurde schließlich eine neue Klasse von Nahtmaterial verfügbar, bei der es sich um mit Widerhaken versehene Fäden handelt. Obwohl sie erst in neuester Zeit bei Operationen breit eingesetzt werden, reicht ihre Entwicklungsgeschichte zurück bis ins Jahr 1964, als John Alcamo in seiner Patentschrift seine Grundidee eines neuartigen Fadens mit Widerhaken zum ersten Mal dokumentierte. Alcamo und später weitere Pioniere entwickelten diese Widerhakennaht in verschiedenen einzelnen Entwicklungsschritten zu ihrer heutigen Reife. Zielführend war für seine damalige Entdeckung die Annahme, dass eine verankerte Naht eine bessere Verteilung der Spannung zwischen den beiden Wundrändern gewährleisten könne. In seiner Patentschrift spricht er von konkreten Vorteilen - der „Verhinderung des Rutschens“ und „festem Halt“ - die er mit der Naht verbindet. Sie soll es dem Operateur ermöglichen, einen „dichteren Saum“ zu nähen. Er konstruierte dazu den ersten Faden mit Widerhaken (Alcamo, 1964). Wie aus der nachstehenden Abb. 2 deutlich wird, ist Alcamo von Anfang an bei seiner Grundidee nicht davon ausgegangen, dass ein Widerhaken-Modell für alle Wundverschlüsse geeignet ist, weshalb er schon in seiner Patentschrift mehrere Va-

riationen aufführte. Leider gibt es keinen Nachweis darüber, dass Alcamo den Faden jemals selbst hergestellt hat.

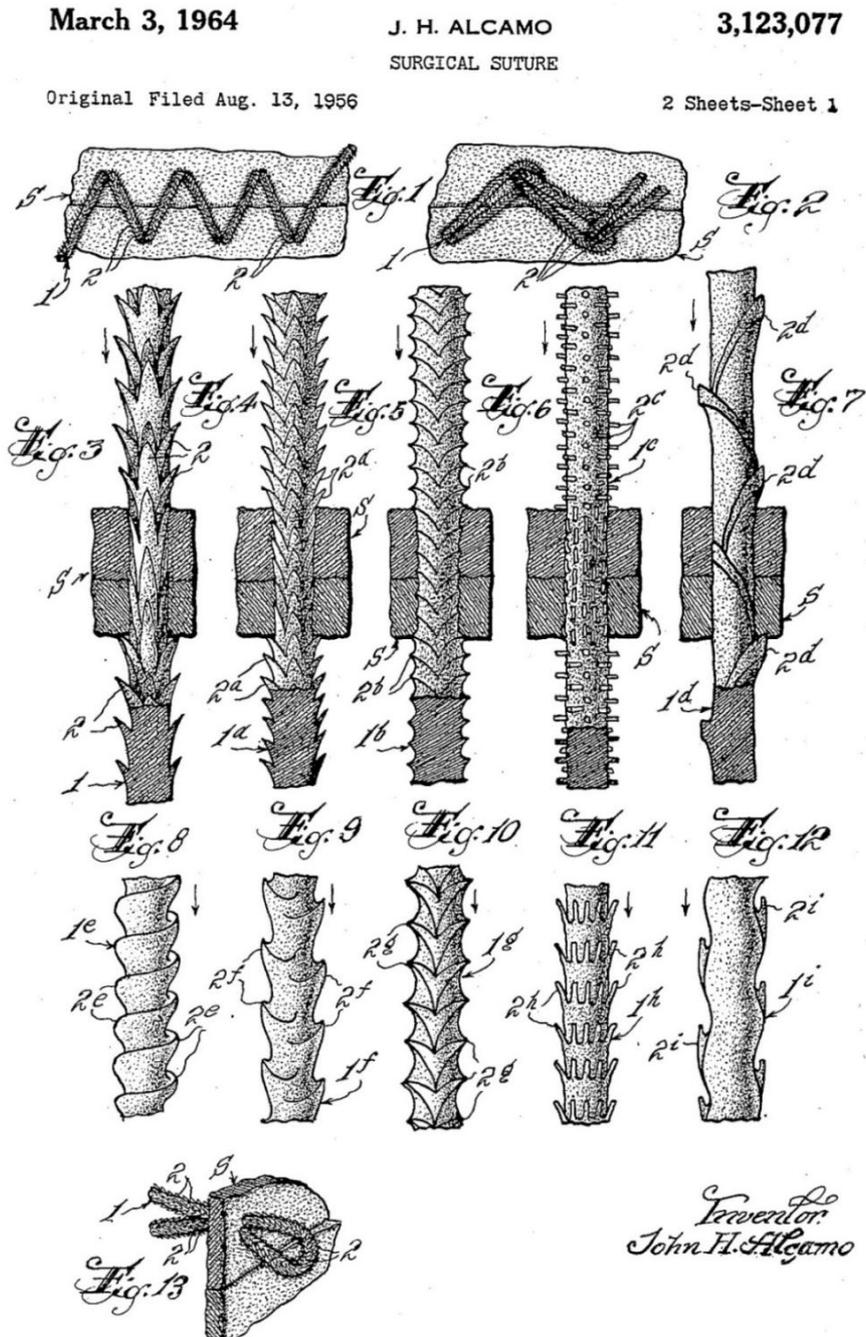


Abb. 2: Die erste Widerhakennaht von John Alcamo (Alcamo, 1964)

Die Abb. 2 entstammt der originalen Patentschrift von John Alcamo. Hier ist zu erkennen, dass der Erfinder diverse Vorschläge für die Form der Widerhaken macht. Er beschreibt seine neue Naht als "nicht-gerade" und ohne gleichmäßigen Durchmesser. Die Gestaltung des Fadens dient vorrangig dazu, ein „Rutschen“ in genähten Wunden zu verhindern. (Alcamo, 1964)

Die erste Publikation zu einem mit Widerhaken besetzten Faden stammt von Dr. Allan D. McKenzie aus dem Jahr 1967, der nach einer geeigneten Methode zur Reparatur der langen Beugesehen der Hand suchte. Die entwickelten Widerhakennähte hatten zum Ziel, als singuläre Naht die gleiche Festigkeit der genähten Sehne zu erreichen, wie mit multiplen glattwandigen Nähten. Hierdurch sollte die Menge an Fremdmaterial sowie die durch die Nadel entstandenen multiplen Punktionswunden reduziert werden (McKenzie, 1967).

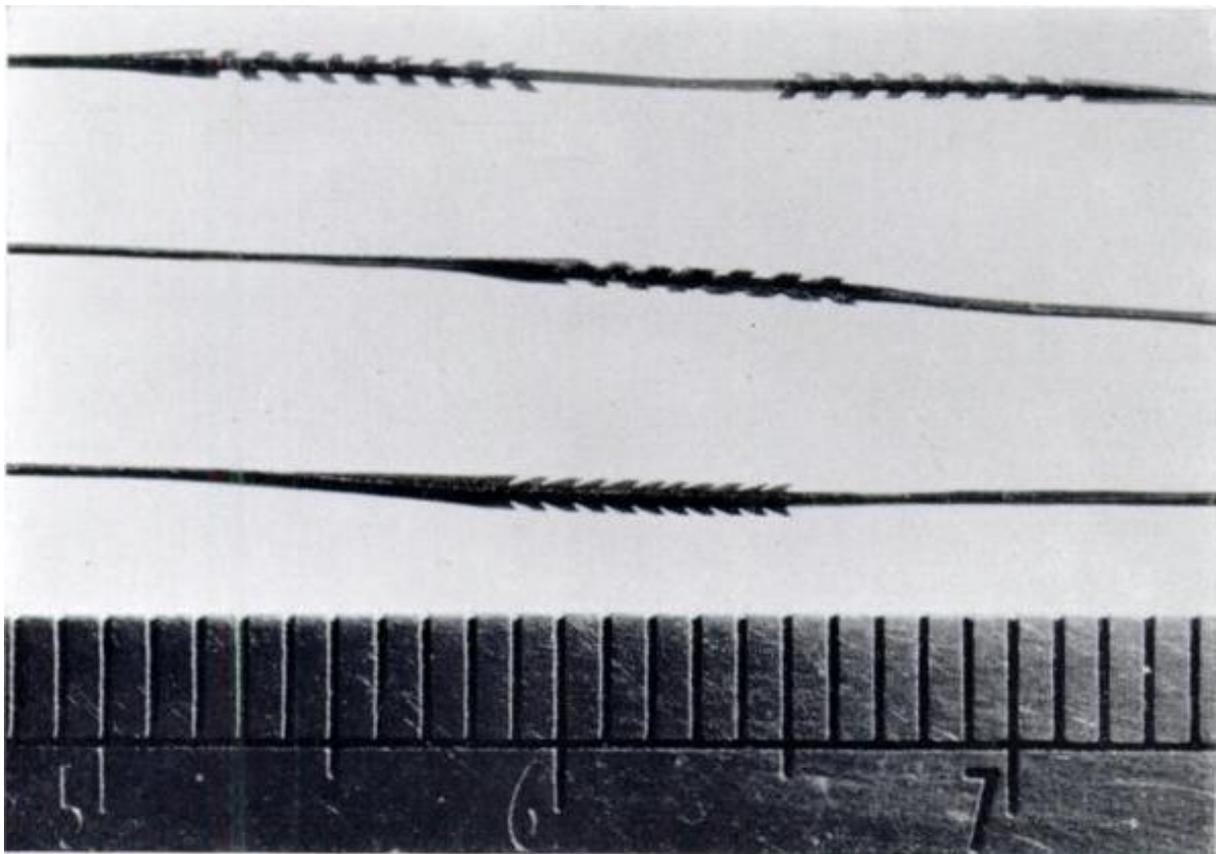


Abb. 3: McKenzies Widerhakennaht (McKenzie, 1967)

Die vorliegende Abb. 3 ist McKenzies erster Veröffentlichung entnommen. Man erkennt am obersten Faden die bidirektionale Ausrichtung mit glatten Fadenarealen in der Mitte.

McKenzie selbst schnitt die Widerhaken unter dem Mikroskop in den Faden und richtete sie bidirektional aus. Obwohl er Potential in dem Widerhakenfaden sah, stellte er das Projekt ein, da die manuelle Erstellung der Fäden zu viel Zeit in Anspruch nahm (Ruff, 2013).

Wie aus der nachfolgenden Abb. 4 hervorgeht zeichnet sich bis 1994 ein bedeutender Entwicklungsfortschritt nicht nur in der Konstruktion des Widerhaken Fadens ab, sondern auch in der Methode der Platzierung des Fadens, so dass es nur eine Frage der Zeit war, bis industrielle Fertigungsschritte einleiten werden konnten.

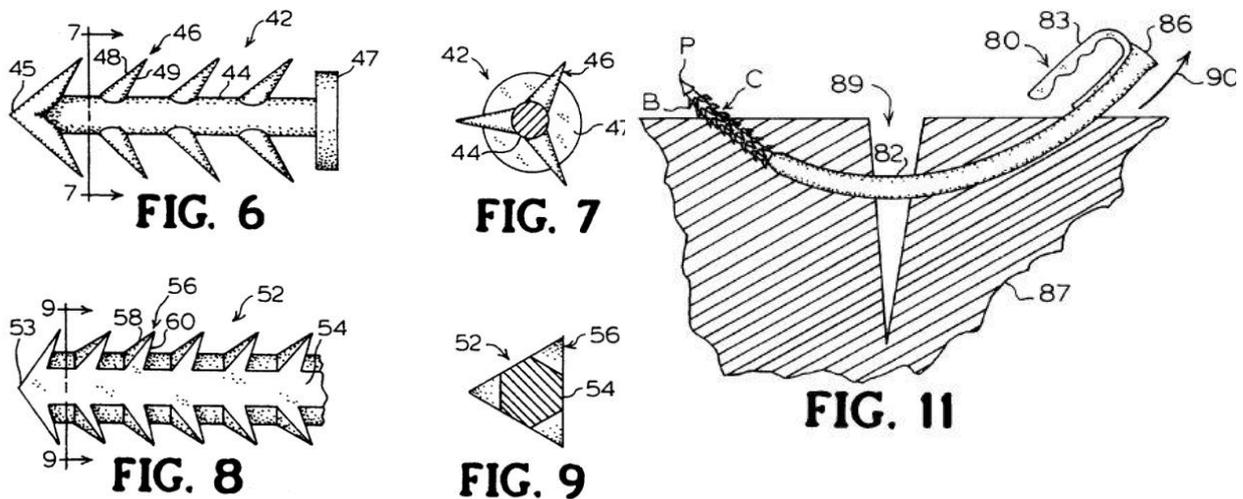


Abb. 4: Auszug aus Ruffs Patent für die Widerhakennaht (Ruff, 1994)

Die oben stehenden Abb. 4 zeigt einen Auszug aus Gregory Ruffs Patentschrift von 1994. Hier zeigt Ruff den Aufbau seiner Widerhakennaht und demonstriert zusätzlich, wie ein spezielles Instrument dazu dienen kann, die Naht im Gewebe zu platzieren. Es handelt sich um ein Hohlinstrument, in dem die Widerhakennaht vorgeschoben wird. Anschließend wird das „inserting device“ zurück gezogen, die Widerhakennaht verbleibt im Gewebe.

Eine erstmalige Zulassung für den amerikanischen Markt – genehmigt von der US-Food and Drug Administration – erhielt im Jahr 2004 ein bidirektionaler Polydioxanon-Faden der Firma Quill. Fünf Jahre später folgte die Zulassung des in der vorliegenden Arbeit untersuchten Nahtmaterials V-Loc, ein unidirektionaler, mit Widerhaken versehender Faden der Firma Covidien.

Die Tatsache, dass der industriell hergestellte Widerhakenfaden von Covidien im Grunde ebenfalls der Ursprungsidee von Alcamo folgte, verdeutlicht, dass die auch von anderen Entwicklern seit 1964 vorgenommenen Neuerungen und Patente allesamt Optimierungen der Entdeckungen von Alcamo waren. Dieser Faden von

Covidien ist zentraler Gegenstand der vorliegenden Untersuchungen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Entwicklung seither nicht still gestanden ist, und auch die Fa. Ethicon mit dem Faden Stratafix einen Widerhakenfaden in ihr Sortiment aufgenommen hat. Der Stratafix-Faden war zum Zeitpunkt unserer Studie jedoch noch nicht erhältlich. Das Prinzip der Widerhaken wurde beim Stratafix Faden übernommen, die Konstruktion der einzelnen Widerhaken erfolgte jedoch auf andere Art und Weise.

1.3 Materialien des Wundverschlusses heute

Wie sich aus der Rückschau auf die historische Entwicklung von Nahtmaterialien ergibt, sind die über Jahrhunderte in der Chirurgie angewandten und zuverlässig den Heilungsverlauf gewährleistenden „natürlichen“ Nahtmaterialien wie besonders das Catgut in den letzten Jahren durch vorteilhaftere synthetische Nahtmaterialien substituiert worden. Kausal dafür war eine im Jahre 2001 entbrannte Diskussion anlässlich der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) hinsichtlich einer möglichen Gefährdung des Patienten mit Catgut, das nicht mehr aus Katzendarm (aus dem engl. „cat gut“) sondern vornehmlich aus Rinderdarm hergestellt wird. Eine reale Gefährdung konnte zwar nicht bewiesen werden, jedoch sprach der wissenschaftliche Beirat der Europäischen Kommission die Empfehlung eines Verbotes von Catgut aus, dem viele Länder folgten (news aktuell GmbH, 2001). Auch die nicht resorbierbare Seide, die beim Einsatz heftige Gewebereaktionen hervorrufen kann, wurde durch verträglichere synthetische Materialien ersetzt (Van Winkle, W Jr et al., 1975).

Welche Einteilung der Nahtmaterialien wird nach den Veränderungen in den vergangenen Jahrzehnten heutzutage vorgenommen? Das folgende Kapitel bietet eine Übersicht über die aktuell gängige Klassifikation verwendeter Fäden und Verschlussmethoden. Da synthetische Materialien heute den natürlichen weitaus überlegen sind, wird an dieser Stelle die verbreitete Einteilung „natürliche vs synthetische“ Nahtmaterialien nur noch der Vollständigkeit halber erwähnt, da sie im OP-Alltag über keine klinische Relevanz verfügt.

1.3.1 Die Klassifikation der synthetischen Nahtmaterialien

Nach gegenwärtigem Wissensstand wird bei den synthetischen Nahtmaterialien zwischen „resorbierbaren“ und „nicht resorbierbaren“ Fäden sowie zwischen „monofilen“ und „polyfilen“ Fäden differenziert. Letztere können durch eine Beschichtung monofile Qualitäten erreichen, daher erfolgte die Unterbezeichnung „pseudomonofil“.

1.3.1.1 Resorbierbar vs. nicht resorbierbar

Zu den nicht resorbierbaren Nahtmaterialien zählen aktuell Polyamid-, Polyester-, Polybutester- und Polypropylenfäden. Sie zeichnet eine bessere Gewebeverträglichkeit gegenüber den natürlichen nicht-resorbierbaren Fäden (Seide, Zwirn) aus (Sievert, 2000). Polyglycolsäure (Safil), Polyglactin 910 (Vicryl), Lactomer 9-1 (Polysorb), Glycomer 631 (Biosyn), Polyglecapron 25 (Monocryl), Polyglyconat (Maxon), Polydioxanon (PDSII) sind allesamt resorbierbare und ebenfalls synthetisch hergestellte Fäden. Für die genaue Unterscheidung der oben genannten Fäden muss der Anwender jedoch die Filamentstruktur beachten.

1.3.1.2 Polyfil vs. monofil bzw. pseudomonofil

Polyfil und monofil sind Bezeichnungen für die Fadenstruktur. Monofile Fäden bestehen, wie der Name beschreibt, aus lediglich einem Faden-Filament. Sie haben eine glatte Oberfläche. In polyfilen - auch multifil genannten - Fäden sind die Filamente um ihre Längsachse verzwirrt oder geflochten. Polyfile Fäden können wiederum überzogen oder beschichtet sein. Diese Beschichtung verleiht ihnen eine nahezu glatte Oberfläche, daher spricht man auch von pseudomonofilen Fäden.

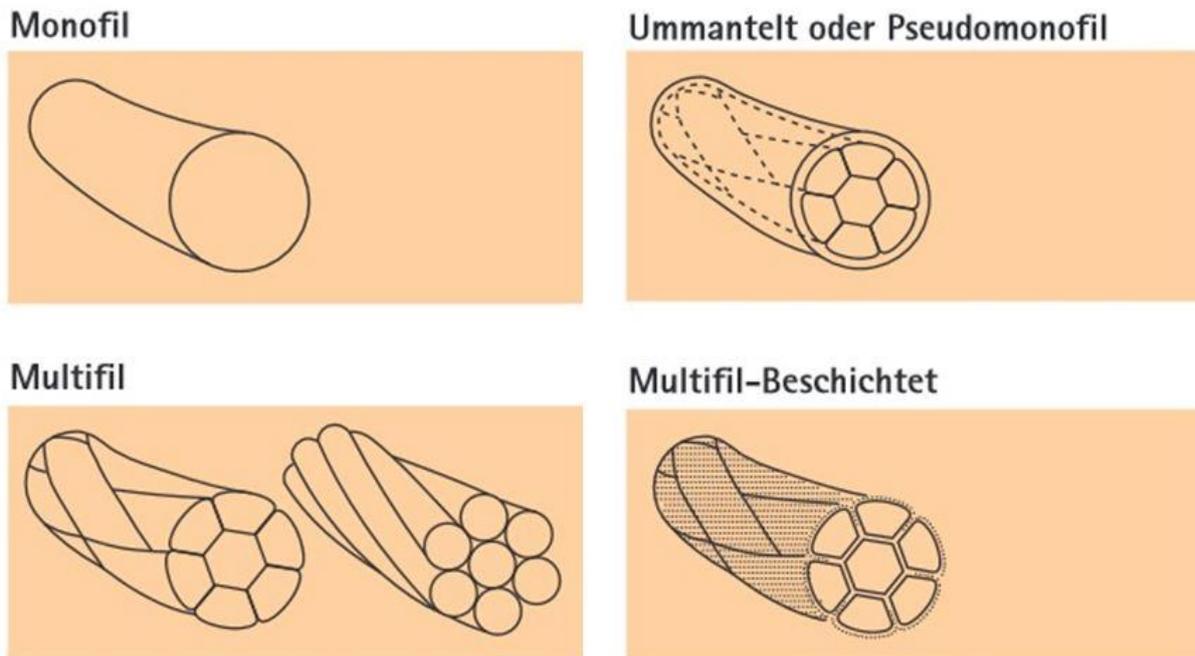


Abb. 5: Fadenstruktur von Nahtmaterialien (Firma Resorba Medical GmbH, Abteilung Marketing/ Produktmanagement, 2016)

Die vier Grafiken der oben stehenden Abb. 5 zeigen die gängigen Fadenstrukturen von monofilem bis multifilem Nahtmaterial sowie den Unterformen pseudomonofilem und multifil-beschichtetem Nahtmaterial

1.3.1.3 Weitere Bewertungskriterien für Nahtmaterial

Neben dieser groben Einteilung gibt es weitere Kriterien für die Einteilung von Nahtmaterial nach bestimmten Merkmalen. Die genaue Kenntnis des Nahtmaterials in Bezug auf seine Eigenschaften ist daher für den optimalen Einsatz des entsprechenden Materials unerlässlich. Hierzu gehören im Wesentlichen acht Qualitäten: Fadenstärke, Reißfestigkeit, Elastizität, Kapillarität, Flexibilität, Knüpfbarkeit, Knotensicherheit und Gewebeverträglichkeit (Siewert, 2000).

In den meisten Kliniken hat sich die Einteilung der Fadenstärke entsprechend der United States Pharmacopeia durchgesetzt. Diese entstammt den Anfängen der industriellen Fadenproduktion, als das hergestellte Nahtmaterial in den Stärken 1 bis 6 erhältlich war. Dabei war Größe 1 der dünnste Faden. Im späteren Verlauf erlaubten es neue Techniken, immer dünnere Fäden zu produzieren, was zur Folge hatte, dass sich das Angebot zunächst um die Größe 0, im Verlauf die Größen 1/0, 2/0 und 3/0 für die immer dünner werdenden Fäden erweiterte (Rinzler, 2009).

Bei der Reißfestigkeit unterscheidet man die lineare Reißfestigkeit sowie die Knotenbruchfestigkeit – also die Kraft (gemessen in Newton), die entweder am gestreckten Faden oder am Knoten zum Zerreißen führt. Die Knotenbruchfestigkeit ist immer geringer und somit auch der limitierende Faktor. Der Verlust an Reißfestigkeit wird von der Fadenstärke, dem Fadenmaterial sowie dem Gewebe, in das der Faden implantiert wird, beeinflusst. Die Elastizität beschreibt die Längenzunahme des Fadens unter Zug. Eine hohe Elastizität gefährdet einen sicheren Knotensitz. Eine geringe Elastizität kann zu Fadenbruch führen (Siewert, 2000). Die Kapillarität beschreibt die Flüssigkeitsaufnahme eines Fadens und wird gelegentlich auch als Dochtwirkung bezeichnet (Debus und Gross-Fengels, 2012). Dieser Vorgang vermindert im Verlauf die Reißfestigkeit. Diese Eigenschaft ist besonders ausgeprägt bei geflochtenen Fäden. Als Beispiel lässt sich hier der Safil Quick Faden der Firma Braun beschreiben. Als kurzfristig resorbierbarer, geflochtener und beschichteter Faden aus Polyglykolsäure zeichnet er sich dadurch aus, dass eine vollständige Resorption durch Hydrolyse in ca. 42 Tagen stattfindet. Bereits nach 5 Tagen besteht durch eben diesen Vorgang jedoch nur noch 50 % der anfänglichen Reißkraft (B. Braun Melsungen AG, 2016). Die Flexibilität eines Fadens sorgt für mühelose Handhabung und geht einher mit einer guten Knüpfbarkeit (Thiede und Hamelmann, 1982). Die Knotensicherheit wiederum hängt neben Fadenmaterial und Fadenstruktur ebenso von der angewandten Technik ab. Bei glatten Fäden gleitet die Schlinge besser, jedoch löst sich der Faden hier auch leichter. Eine gute Gewebeerträglichkeit bedeutet, dass ein Faden eine möglichst geringe Fremdkörperreaktion hervorruft. Diese misst sich an Ödemen, Fibrosen und, in schlimmeren Fällen, auch an Wunddehissenzen und Fadenexposition (Siewert, 2000).

1.3.1.4 Nahtmaterial mit Widerhaken

Die Herstellung von Fäden mit Widerhaken erfordert ein maschinelles Einschneiden des Fadens. Der effektive Durchmesser des Fadens verringert sich somit. Neben dem in der vorliegenden Arbeit untersuchten V-Loc Faden gibt es noch andere mit Widerhaken versehene Fäden.

Das Quill Self-Retaining System

Das sogenannte Quill Self-Retaining System – kurz Quill-SRS – der Firma Angiotech Pharmaceuticals wird aktuell in Verbindung mit verschiedenen Arten von monofilen Fäden als resorbierbarer oder nicht resorbierbarer Faden angeboten. Die Zulassung des Nahtmaterials für die Adaptation von Weichteilen wurde 2005 von der US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) erteilt.

Wie die oben stehenden Abbildungen zeigen, handelt es sich hierbei um einen bidirektionalen Faden, der an jedem Ende eine Nadel hat (Abb. 7) und dessen Widerhaken jeweils von einem Nadelende zur Mitte ausgerichtet sind (Abb. 6). Der Wundverschluss wird daher mittig begonnen und mit jeder Nadel zu einem Ende der Wunde fortgeführt. Dies hat einerseits den Vorteil, dass zwei Chirurgen gleichzeitig mit einem Faden nähen können. Sollte nur ein Operateur vorhanden sein erfordert dies im ersten Schritt eine Vorhandtechnik sowie anschließend eine Rückhandtechnik. Beim Quill-Faden verteilen sich 8 Widerhaken in helikaler Anordnung auf einem Zentimeter. Eine vollständige Helix zieht sich über 5,08 mm (Zaruby et al., 2011). Der Fadeneinschnitt erfolgt hier in einem einzigen Winkel und erzeugt einen Widerhaken, der breit an der Basis ist und spitz zuläuft.



Abb. 6: Vergrößerung des Quill Fadens

Die Abb. 6 - mit freundlicher Abdruckgenehmigung der Firma Surgical Specialties - zeigt einen kleinen glatten Bereich in der Mitte des Fadens. Die Widerhaken sind jeweils zur Mitte – also bidirektional – gerichtet



Abb. 7: Der Quill-Faden mit zwei Nadeln an jeweils einem Ende - mit freundlicher Abdruckgenehmigung der Firma Surgical Specialties

Der V-Loc Faden

Der 2009 von der Firma Covidien auf den Markt gebrachte V-Loc¹⁸⁰-Faden ermöglicht ebenfalls eine knotenfreie Anwendung. Als Copolymer aus Glycolsäure und Trimethylen Carbonat wird er innerhalb von 180 Tagen resorbiert. Es folgte im Jahr 2010 der V-Loc⁹⁰ – aus Glykolid, Dioxanon und Trimethylen-Karbonat, der eine schnellere Resorptionszeit mit sich brachte und bei der intrakutanen Naht möglicherweise bessere Ergebnisse erzielt (Rubin et al., 2014)

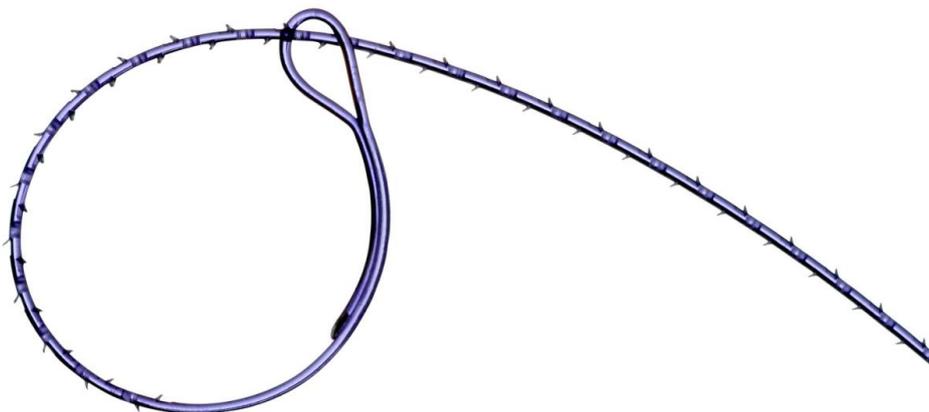


Abb. 8: Der V-Loc Faden (Business Wire, 2010)

In der oben stehenden Abb. 8 wird verdeutlicht, wie eine Verankerung des V-Loc Fadens funktioniert. Dem ersten Stich durch das Gewebe folgt das Durchfädeln der Nadel durch die vorgefertigte Öse.

Der wesentliche Unterschied zum bidirektionalen Quill-SRS liegt nicht nur in der unidirektionalen Ausrichtung der V-Loc-Widerhaken, sondern auch in der eigentlichen Form der Widerhaken, wie aus unten stehender Abb. 9 ersichtlich wird. So erfolgt beim V-Loc Faden pro Widerhaken ein zweifacher Einschnitt in den Faden. Der erste Einschnitt erfolgt schräg zum Fadenlauf, der weitere Einschnitt erfolgt parallel zum Faden. Die Widerhaken haben im Vergleich zum Quill SRS damit eine geringere Projektion, jedoch eine breitere Basis, die einen festen Anker im Gewebe darstellt.

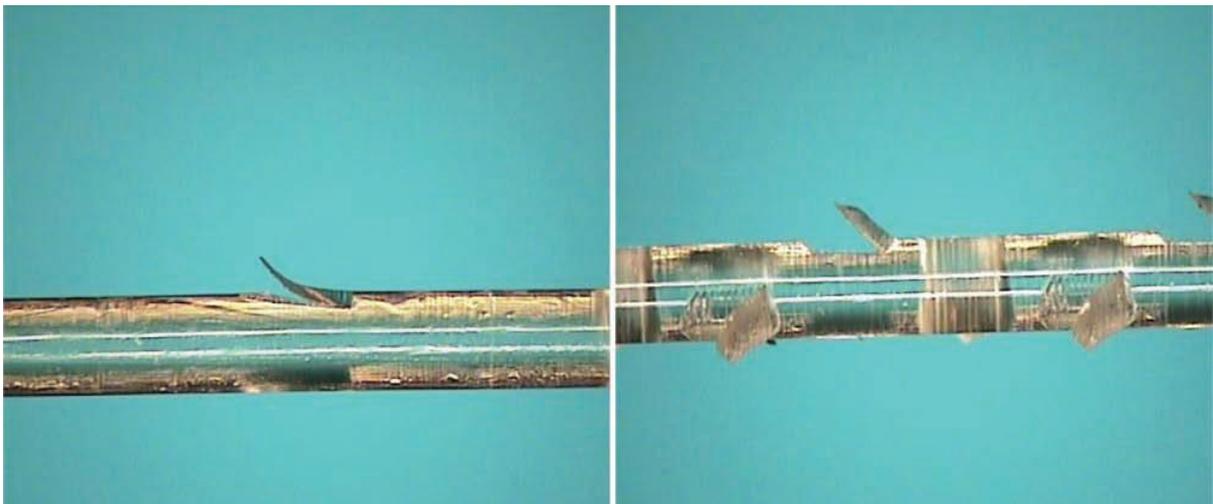


Abb. 9: Quill und V-Loc Geometrie in 90 facher Vergrößerung (Zaruby et al., 2011)
Die oben stehende Abb. 9 zeigt eine Vergrößerung des Quill und V-Loc Fadens und veranschaulicht die Einschnittwinkel der Widerhaken

Das Einschneiden des Fadens resultiert in einem reduzierten Fadendurchmesser, so dass ein Faden der Stärke 3/0 verwendet wird, um einen 4/0er V-Loc zu produzieren. Dies bedeutet im Umkehrschluss also, dass ein 4/0er V-Loc Faden den ursprünglichen Durchmesser eines 3/0er Fadens hat. Die Widerhaken sind helikal angeordnet mit 20 Haken pro Zentimeter. Eine Helix läuft über 1,52 mm (Zaruby et al., 2011). Die V-Loc Naht beginnt an einem Ende der Inzision, wo die Verankerung des Fadens mit Hilfe der verschweißten Öse erfolgt.

Der Stratafix Faden

Mit dem Stratafix-Faden (siehe Abbildung 10) gab Ethicon ebenfalls ein selbstsicherndes Fadensystem heraus, das in verschiedenen Variationen erhältlich ist. Als unidirektionaler Faden mit einer Nadel oder als bidirektionaler Faden armiert mit zwei Nadeln, verbindet Stratafix zwei Eigenschaften, durch die sich Quill- und V-Loc-Faden unterscheiden. Er ist ebenfalls in resorbierbarer und nicht-resorbierbarer Form erhältlich. Der Hersteller spricht in der Produktinformation nicht von Widerhaken, sondern von Ankern, die in das Nahtmaterial geschnitten werden. Auch hier wird angegeben, dass die Reißfestigkeit beispielsweise eines 2/0er Faden, der eines 3/0er Fadens entspricht.



Abb. 10: Der Stratafix Faden

Die oben stehende Abbildung 10 Stratafix-Faden (Ethicon[®]) setzt das Prinzip der Widerhakennaht fort, bezeichnet diese jedoch als Anker, die helikal angeordnet sind. Auch dieser Faden ist in vielen Variationen erhältlich.

1.3.1.5 Alternativen zur Naht

Der Operationssaal ist eine der kostenintensivsten Funktionsstellen eines Krankenhauses. Effizientes - also zeit- und kostensparendes - Arbeiten vor, während und nach einer OP hat so über die Jahre zunehmend an Bedeutung gewonnen. Auf der Suche nach einem schnelleren und effizienteren Wundverschluss hat die Industrie neuere Materialien hervorgebracht, die sich von den bisherigen dadurch unterscheiden, dass der Wundverschluss nicht mehr über Naht, sondern unter anderem über einen Gewebekleber erfolgt. Eine weitere Alternative zur herkömmlichen Naht stellt die Klammernaht dar.

Natürliche Gewebekleber

Der Fibrinkleber zählt zu den natürlichen Gewebeklebern. Eine erste Anwendung fand 1972 statt (Matras et al., 1972). Es handelt sich hierbei um einen Zweikomponentenkleber, dem die Polymerisation von humanem Fibrinogen durch Thrombinzusatz zugrunde liegt. Die körpereigene Serinprotease Thrombin spaltet Fibrinogen zu Fibrin und führt darüber hinaus über eine Aktivierung von Gerinnungsfaktoren und Blutplättchen zu einer Quervernetzung des Fibrins. Dies ermöglicht eine hohe mechanische Belastbarkeit und Haftfestigkeit des Fibrinnetzes. Dieses stabile Fibrinnetz kann über körpereigene Enzyme schließlich wieder abgebaut werden (Ax et al., 1996).

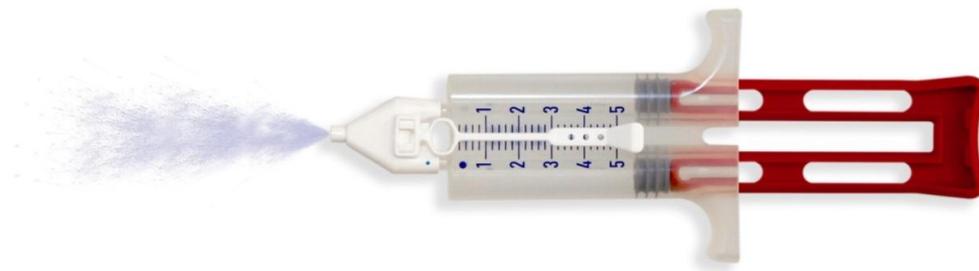


Abb. 11: Tisseel Zweikomponentenkleber der Firma Baxter (DIMDI, 2016)

Die Abb. 11 zeigt eine Applikationskanüle mit zwei Kammern, die Fibrinogen und Thrombin enthalten. Bei der Applikation werden diese gemischt und bilden am Verabreichungsort ein Gerinnsel

In der Viszeralchirurgie kommt der Fibrinkleber v.a. bei schwierig zu erreichender Hämostase in der Milz- und Leberchirurgie zum Einsatz (Siewert, 2000). In der Gefäßchirurgie findet er seinen Einsatz in der Abdichtung von Prothesen, zur lokalen Blutstillung bei Stichkanal- oder Anastomosenblutung oder bei Mikrogefäßanastomosen (Heberer und Aigner, 2004).

Synthetische Gewebekleber

Synthetische Klebstoffe wie z.B. Cyanoacrylate (Indermil, Dermabond, Liquiband) werden lediglich zum oberflächlichen Wundverschluss verwendet, da sie nicht vollständig resorbierbar sind. Sie haben sich besonders in der schmerzfreien Versor-

gung kleinerer Platzwunden bei Kindern etabliert, da die Applikation von Lokalanästhetika, Pinzetten und Nadeln entfällt (Schweinitz und Ure, 2009). Studien beschreiben darüber hinaus eine deutliche Kostenreduktion in der Akutversorgung von Wunden (Messi et al., 1990; Osmond et al., 1995). Studien, die sich dem Vergleich von Nähten und Klebern hinsichtlich des kosmetischen Ergebnisses bei der Wundversorgung widmeten, zeigten in der überwiegenden Anzahl ein gleichwertiges Ergebnis (Paajanen et al., 2011; Sajid et al., 2009).



Abb. 12: Die Dermabond Ampulle (Ethicon[®])

Mit Daumen und Zeigefinger wird die innere Glasampulle zerdrückt, anschließend wird die Ampulle nach unten gerichtet und Klebstoff in den Applikator gepumpt. Das Auftragen erfolgt auf die adaptierten Wundränder

Hautklebestreifen

Eine weiteres Produkt der Kleberindustrie sind Hautklebestreifen wie z.B. der SUTURE-STRIP[™] der Firma Novamedical oder der vielfach nach operativen Eingriffen verwendete Steri-Strip[™] der Firma 3M. Wundverschlussstreifen sind atraumatisch für das Gewebe und sollen die Spannung der Wundränder reduzieren. Sie werden jedoch meist nur unterstützend angewandt. Bei Durchfeuchtung können sich die Streifen lösen, eine präzise Adaptation der Wundränder ist dann nicht mehr gewährleistet. Auch werden Hautklebestreifen zusätzlich zu Gewebeklebern in der Versorgung von kleineren Wunden bei Kindern verwendet.

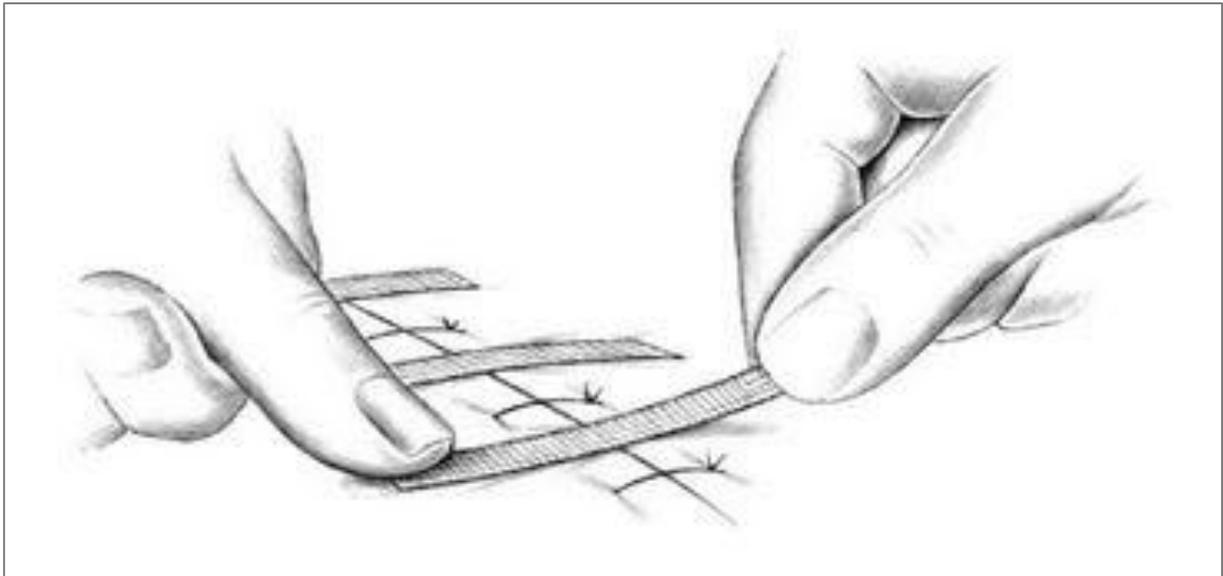


Abb. 13: Applikation von Hautklebestreifen (Schumpelick et al., 2013)

Die oben stehende Abb. 13 zeigt eine unterstützende Anwendung von Wundklebestreifen zusätzlich zu einer Einzelknopfnah

Hautklammern

Die Applikation von Hautklammern mittels eines Klammerautomaten ist zeitsparend, lässt aber im Vergleich zu händisch genüpften Nähten meist nur eine weniger exakte Adaptation der Hautränder zu. Ein gutes Zusammenspiel von Operateur und Assistent ist hier unerlässlich. Dies wird in der Abbildung 15 gezeigt. Mittels zweier Pinzetten müssen die Wundränder im Moment der Klammerapplikation leicht nach außen geschlagen werden. Nachteilig ist, dass die Klammern fachgerecht entfernt werden müssen und für den Patienten im Vergleich zu Nähten deutlich weniger zufriedenstellende Ergebnisse hervorbringen (Naki et al., 2010).

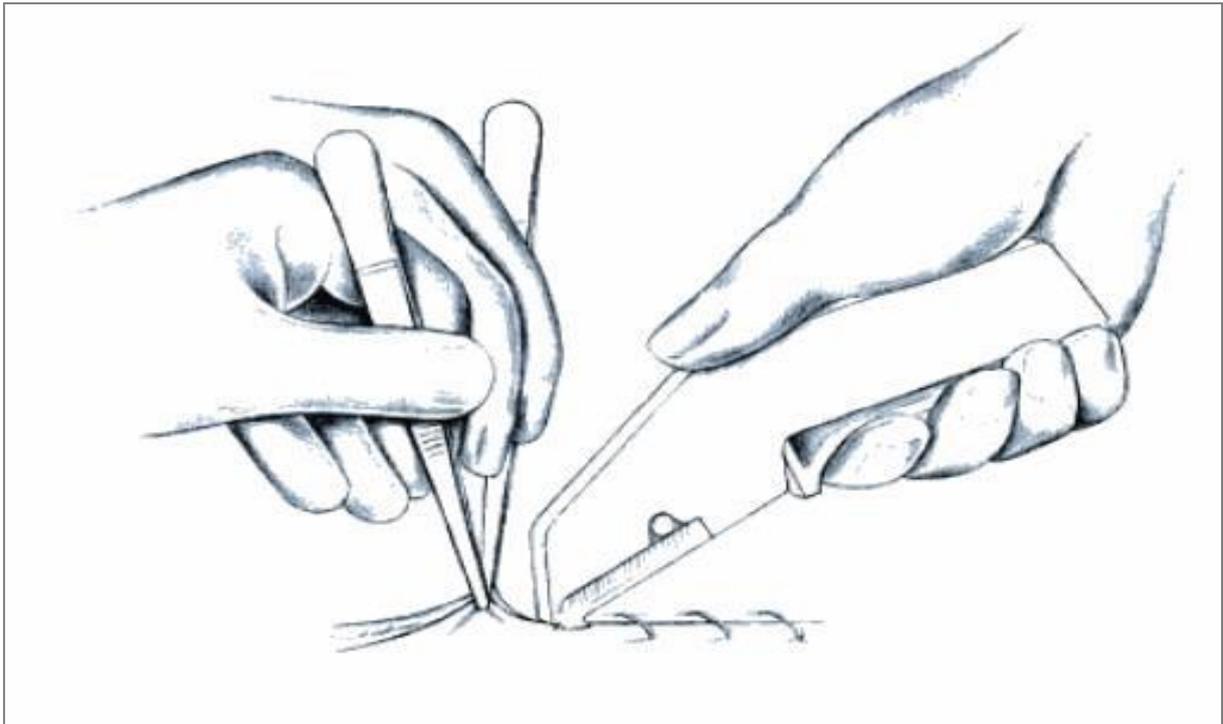


Abb. 14: Applikation von Hautklammern (Schumpelick et al., 2013)

Die Abbildung 14 veranschaulicht das Zusammenspiel von Operateur und Assistent bei der Anlage einer Klammernahreihe. Für Abb. 13 und Abb. 14 wurde vom Georg Thieme Verlag die freundliche Abdruckgenehmigung erteilt.

1.4 Störungen der Wundheilung

Im Rahmen einer Operation wird das entsprechende Nahtmaterial vom jeweiligen Operateur bewusst ausgewählt. Diese Auswahlentscheidung ist wegen ihrer Passung von besonderer Wichtigkeit und kann den Verlauf einer Wundheilung maßgeblich beeinflussen.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, den Unterschied zwischen dem V-Loc-Faden und Standard-Nahtmaterial hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wundheilung herauszuarbeiten, indem Störungen des Wundheilungsverlaufes erfasst werden.

Darüber hinaus ist es jedoch wichtig hervorzuheben, dass der Wundheilungsverlauf neben der Wahl des Nahtmaterials noch von anderen Einflussfaktoren bzw. Variablen abhängt. Diese betreffen entweder die Operationssituation (lokale Faktoren) oder

die individuelle Patientenkonstitution (allgemeine Faktoren). Aus der folgenden Darstellung werden Inhalt und Bedeutung dieser Faktoren deutlich.

1.4.1 Lokale Faktoren

Lokale Faktoren sind diejenigen Einflüsse, die durch den jeweiligen Operateur im Verlauf der Operation bestimmbar und kontrollierbar sind. Entscheidend sind neben der angewandten Technik auch die Erfahrung und die Fähigkeit des Operateurs. Es handelt sich bei den lokalen Faktoren also um unmittelbar beeinflussbare Faktoren, wie sich aus der nachfolgenden Übersicht ergibt:

Die Vorbereitung des Operationsfeldes

Sterilität ist hier als oberstes Gebot der Wundbehandlung einzuhalten. Zu den vorbereitenden Maßnahmen zählt aber beispielsweise auch die Rasur der Haut am Operationsfeld.

Lage und Ausmaß der Inzision

Hier sollten anatomische sowie topografische Bedingungen berücksichtigt werden. Die beste Schnittführung folgt den Strukturen des Gewebes.

Handhabung des Instrumentariums

Durch achtsamen Umgang mit Pinzetten und Haken kann das Ausmaß der intraoperativen Traumatisierung reduziert und somit nachfolgende Durchblutungsstörungen vermieden werden.

Elektrochirurgisches Vorgehen

Hohe Stromstärken und zu intensive Koagulation können zu ausgedehnten Gewebnekrosen führen.

Auswahl des Nahtmaterials und Nahttechnik

Nahtbedingte Wundheilungsstörungen kommen heutzutage eher durch falsche Auswahl des Materials oder durch inadäquate Naht- bzw. Knotentechnik als durch Materialmängel zustande. Ein Reißen des Fadens entsteht im Wesentlichen durch eine falsche Fadenauswahl also die Anwendung des falschen Materials. Schneidet der Faden ein, ist dies häufig auf eine zu hohe Nahtspannung oder einen zu dünnen Faden zurückzuführen. Wunddehiszenzen entstehen, wenn das Fadenmaterial zu früh entfernt wird, das Material bei falscher Auswahl zu rasch resorbiert wird oder der Knoten bei falscher Knotentechnik auf geht. Wird der Faden abgestoßen, ist dies meist die Folge einer Infektion. (Gellert, 2003)

Spannungsfreie und präzise Adaptation der Wundränder

Für einen funktionsgerechten Wundverschluss ist auf eine genaue Adaptation der unterschiedlichen Schichten der Wunde zu achten. Darüber hinaus sollte ein Wundverschluss zur Vermeidung von Ischämie und Nekrosen spannungsfrei erfolgen.

Vermeidung von Hohlräumen

Bei auseinanderklaffenden Gewebeschichten in der Tiefe können sich Wundexsudate und Lympflüssigkeit stauen. Dieses wiederum bietet einen Nährboden für Bakterien, der postoperativ entzündliche Wundheilungsstörungen begünstigt.

1.4.2 Allgemeine Faktoren

Allgemeine Faktoren beschreiben diejenigen Einflüsse, die durch die individuelle Patientenkonstitution schon im Vorhinein zu berücksichtigen sind. Es handelt sich hierbei also um endogen-systemische Faktoren, die zwar nicht unmittelbar beeinflussbar sind, jedoch präoperativ als potentielle Risikofaktoren zu bedenken sind.

Fortgeschrittenes Lebensalter

Im Rahmen des menschlichen Alterungsprozesses sind bei der Wundheilung komplexe Vorgänge von Bedeutung. Verantwortlich für eine subnormale Wundheilung ist

einerseits die Abnahme der Wundkontraktion sowie eine verminderte Reißfestigkeit des Wundproteins Kollagen (Robert, 2006). Weiterhin findet man eine geringere Zahl an Fibroblasten und einen vergleichsweise geringen Mitoseindex. Ebenso ist die Kapillarneubildung und Epithelisation verlangsamt (Lippert, 2006).

Stoffwechselstörungen

Auch chronische Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Anämien, arterielle Verschlusskrankheiten, Malignome und systemische Infektionen (z.B. HIV, Hepatitis) können die komplikationslose Wundheilung gefährden. Ursächlich ist hierbei vor allem die gestörte Blutversorgung der Wundlokalisation. Anämische Zustände wirken sich nicht nur über eine fehlende Sauerstoffzufuhr, sondern auch über einen Eisenmangel negativ auf die Wundheilung aus (Bankl, 2002).

Ernährungszustand und der Sonderfall „Weightloss - Patient“

Bei stark adipösen Patienten wird die Wundheilung, neben der oftmals begleitenden Polymorbidität dieser Patientengruppe, durch die schlechte Durchblutung des Fettgewebes eingeschränkt. Erschwerend ist häufig der schwierig darzustellende Operationssitus. Beim Beiseitehalten der Wundränder steigt bei einer dicken Fettgewebsschicht die Gefahr der Trennung von Cutis und Subcutis, wodurch die Gefäßversorgung unterbrochen werden könnte (Bühler et al., 2003).

Doch auch an Patienten im Zustand einer Mangelernährung lässt sich eine Prädisposition für Wundheilungsstörungen festmachen. Durch den Mangel an Proteinen, Vitaminen und Spurenelementen sistiert der Aufbau von Binde- und Granulationsgewebe, weil die Proliferation der Zellen des betroffenen Gewebes nur eingeschränkt funktioniert (Stechmiller, 2010).

Einen Sonderfall der ernährungsbedingten Mangelercheinungen stellen heutzutage Patienten dar, die durch diätetische Maßnahmen oder einen bariatrischen Eingriff massiv an Gewicht verloren haben. Bariatrische Eingriffe zählen aktuell zu den effektivsten – jedoch auch den invasivsten – Methoden, um einen schnellen und nachhaltigen Gewichtsverlust bei morbid adipösen Patienten herbeizuführen. Dieser schnelle

Gewichtsverlust hinterlässt jedoch einen überdehnten und nicht mehr retraktionsfähigen Hautmantelüberschuss. Mehr als 95 % der Patienten in den USA wünschen sich konsekutiv eine operative Korrektur ihrer Körperkontur (Sarwer et al., 2008). Ein sich anschließendes körperformendes operatives Prozedere umfasst meist mehrere Eingriffe mit ausgedehnten Inzisionen und Wundflächen. Die aus dem massiven Gewichtsverlust resultierenden Mangelerscheinungen können zu Komplikationen wie Wundheilungsstörungen, Seromen und Hämatomen führen (Agha-Mohammadi und Hurwitz, 2008).

Sowohl bariatrische Eingriffe als auch diätetische Maßnahmen gehen einher mit verschiedenen Mangelerscheinungen. Dazu gehören unter anderem die Eisenmangelanämie, ein Mangel an Vitamin B12, Folsäure, Vitamin C, Vitamin E sowie Selen-, Zink- und Kupfermangel. Präoperativ sollte daher ein ausgedehntes Screening auf entsprechende Parameter erfolgen. Weiterhin sollte im Vorfeld eine Ernährungsberatung erfolgen (Shrivastava et al., 2008).

Pharmaka

Viele Pharmaka haben nachweislich Einfluss auf den Wundheilungsprozess. Hierzu gehören vor allem Immunsuppressiva und Zytostatika sowie Antikoagulanzen. Insbesondere bei elektiv durchgeführten Eingriffen gilt es, die Indikation sorgfältig im Hinblick auf die Vormedikation abzuwägen (Knapp und Arens, 1999).

Durchblutungsstörungen

Die chronische venöse Insuffizienz (CVI) sowie die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) gehören zu den Hauptursachen einer durchblutungsbedingten Wundheilungsstörung. Neben Hautnekrosen kommt es insbesondere bei der CVI zu Gewebsödemen und chronisch-reaktiver Entzündung. Auch hier ist die Indikation sorgfältig im Hinblick auf die entsprechenden Vorerkrankungen abzuwägen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es einer genauen Kenntnis der endogenen und exogenen Risikofaktoren bedarf, um eine Operation sorgfältig zu planen und durchzuführen. Insbesondere sei hier erwähnt, dass ein gewissenhaft durchgeführtes

präoperatives Gespräch mit dem Patienten notwendig ist, um ihm eine realistische Einschätzung seines eigenen Operationsrisikos zu ermöglichen. Oftmals dient diese Information ebenfalls dazu, dem Patienten schon im Vorfeld gewisse Verhaltensregeln mit auf den Weg zu geben, die das Ergebnis der OP maßgeblich beeinflussen können.

1.5 Ökonomische Betrachtung des Wundverschlusses

Der Organisationsstruktur der Funktionseinheit OP liegt eine komplexe Planung zugrunde, die heutzutage vielfach durch entsprechende OP-Manager vollzogen wird. Hierbei stehen neben der Wahrung der Patientensicherheit die Optimierung der OP-Effizienz sowie die Minimierung von Wartezeiten für den Patienten im Vordergrund (Welk, 2011). Seit der Einführung des Diagnose-Related-Group-(DRG)-Systems im Jahr 2004 hat der ökonomische Druck auf die Führung der Krankenhäuser als Wirtschaftsunternehmen zugenommen (Lungen und Lapsley, 2003). Die Dokumentation bestimmter operativer und perioperativer Kennzahlen ist in Anbetracht der ökonomischen Zwänge heutzutage unerlässlich und dient der Kontrolle und der Prozessoptimierung. Ziel ist schließlich, kosteneffizientes Arbeiten zu ermöglichen. Das kosteneffiziente Arbeiten darf aber nicht zu Lasten der Patienten gehen.

Materialien der Wundversorgung spielen bei den komplex ineinander greifenden Strukturen auf den ersten Blick bisher keine übergeordnete Rolle in der Prozessoptimierung. Dennoch gibt es einen wichtigen Aspekt, den es zu betrachten gilt, um einen Beitrag zum kosteneffizienten Arbeiten im OP zu leisten. Es handelt sich hierbei um die Schnitt-Naht-Zeit (SNZ), deren Relevanz im Folgenden dargestellt werden soll. Hierzu sollen vorerst einige Begriffe erläutert werden.

Die Schnitt-Naht-Zeit (SNZ)

Um die Berechnung der Schnitt-Naht-Zeit zu verstehen, bedarf es zunächst einer Definition von „Schnitt“ und „Naht“.

Der Schnitt

Der Schnitt ist gleichzusetzen mit dem Beginn der OP und ist definiert als Anlage des Hautschnittes nach Hinzutreten des Operateurs an das Operationsfeld. Der Beginn der OP kann auch früher eintreten, z.B. wenn eine Reposition bei Frakturen notwendig ist. Dann gilt der Beginn der operativen Manipulation als OP-Beginn und nicht der Schnitt.

Die Naht

Der Zeitpunkt „Naht“ ist definiert als Ende der letzten Hautnaht.

Nach den Kodierrichtlinien des DRG-Systems werden beide Zeitpunkte „Schnitt“ und „Naht“ regelhaft dokumentiert und zur Ermittlung der SNZ heran gezogen.

Die „Schnitt-Naht-Zeit“, also die Zeit vom Anlegen des ersten Hautschnittes bis zur abgeschlossenen Hautnaht ist somit identisch mit der reinen – d.h. am Patienten verbrachten - OP-Zeit. Sie ist nicht zu verwechseln mit der Naht-Schnitt-Zeit, die die Wechselzeiten zwischen zwei OPs dokumentiert. Bei der letzteren handelt es sich um den Zeitabstand von der Hautnaht des vorangegangenen Patientenfalles bis zur Anlage des Hautschnittes des nachfolgenden Patientenfalles. Die Naht-Schnitt-Zeit wird im Wesentlichen durch die Anästhesie sowie die Infrastruktur des OPs beeinflusst. Hingegen ist die SNZ vorrangig durch den Operateur, die durchzuführende OP und die angewandte Technik sowie nicht zuletzt durch den individuellen Situs des Patienten beeinflusst.

Aus einer optimierten – also verkürzten – SNZ ergeben sich nicht nur monetäre Vorteile durch Prozessoptimierung und Verkürzung der OP-Zeit. Auch der Patient profitiert von einer verkürzten SNZ durch eine kürzere Narkose. Die kürzere Narkose führt darüber hinaus ebenfalls zu einem wirtschaftlichen Kostenvorteil durch die Ersparnis an Narkosemedikamenten.

Mit der SNZ als „reine OP-Zeit“ lässt sich also bei gleichen Voraussetzungen – also gleicher Operateur und gleiche Art der OP – in etwa bestimmen, ob die Anwendung verschiedener Materialien diesen Zeitraum beeinflussen kann (Welk, 2011).

Bedeutung einer OP-Minute

Die Betriebskosten für einen Operationssaal – herunter gerechnet auf eine OP-Minute - werden unterschiedlich veranschlagt. Nach Berechnungen des Deutschen Ärzteblattes wurde eine OP-Minute mit ca. 40-50 Euro beziffert (Dtsch Arztebl, 2012). Verschiedene Medizincontroller oder Unternehmensberatungen, wie die MediConsult von Dr. med. D. Morlock oder die Dr. Wilke GmbH und nicht zuletzt Roland Berger beziffern die Kosten auf 10 bis 20 Euro pro Minute (Morlock, 2015; Dr. Wilke GmbH, 2015; Roland Berger Strategy Consultants, 2014).

Da keine nachvollziehbaren Kalkulationsgrundlagen für diese ermittelten oder behaupteten Kostenpauschalen genannt werden, überrascht es nicht, wenn der Eindruck hier festzuhalten ist, dass die Frage nach den „tatsächlichen Kosten der OP-Minute“ (...) „je nach Interessenslage oder Reputationssucht“ zu unterschiedlichen, ja irgendwie „beliebig“ gegriffenen Kostenangaben führt (Busse, 2010). Nichtsdestotrotz lässt sich hier allerdings feststellen, dass der OP eine der kostenintensivsten Funktionseinheiten des Krankenhauses darstellt.

Bei der ökonomischen Betrachtung neuer Nahtmaterialien stellen sich somit zwei wesentliche –für den intraoperativen Prozess relevante - Fragen: „Hat das neue Material Einfluss auf die SNZ?“ und „Wie hoch sind die Kosten des neuen Materials im Vergleich zum herkömmlichen Material?“.

Außerhalb des OPs spielt die Frage eine wesentliche Rolle, ob die Anwendung des neuen Materials zu Komplikationen führt und somit den Krankenhausaufenthalt für den Patienten verlängert.

2. Patientengut und Methode V-Loc

2.1 Studienziel

Ziel dieser retrospektiven Datenanalyse ist ein Vergleich zwischen einem intrakutanen Wundverschluss mit glattwandigem Standard-Nahtmaterial und einem intrakutanen Wundverschluss mit dem V-Loc-Faden. Hierbei ist der Vergleich der intraoperativen Anwendung beider Nahtmaterialien bezogen auf die SNZ sowie die Beurteilung des postoperativen Wundheilungsverlaufs von besonderem Interesse.

2.2 Studienhypothese

Für die Durchführung der Untersuchung werden die folgenden Hypothesen gebildet:

Nullhypothese: Die Anwendung des V-Loc Fadens ist im Vergleich zur Standard-Technik hinsichtlich des Wundheilungsverlaufes und der SNZ als gleichwertig anzusehen.

Alternativhypothese: Die Anwendung des V-Loc Fadens beeinflusst den Wundheilungsverlauf und die SNZ.

2.3 Prüfmaterial

Name: V-Loc¹⁸⁰ Absorbable Wound Closure Device

Hersteller: Covidien Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau (zum Studienzeitpunkt)

Aufgrund einer Firmenfusion im Jahr 2014 ist der aktuelle Hersteller Medtronic, Earl-Bakken-Platz 1, 40670 Meerbusch

Material: Der V-Loc Faden ist ein Copolymer aus Polyglycolsäure und Trimethylen Carbonat, der sich innerhalb von 180 Tagen resorbiert. An der Oberfläche befinden sich in regelmäßigen Abständen Widerhaken. Das Ende des Fadens weist eine vorgefertigte kleine Schlaufe auf. Der V-Loc¹⁸⁰ baut sich auf natürliche Weise innerhalb von 180

Tagen ab, dabei lässt seine Reißfestigkeit im Verlauf nach. Nach Herstellerangaben liegt die Reißfestigkeit nach 7 Tagen noch bei 80 % des Ausgangswertes, nach 14 Tagen bei 75 % und nach 21 Tagen bei 65 %. In der Vergleichsgruppe angewandte Fäden sind Biosyn, Monocryl, PDS oder Ethilon Fäden.

Anwendung: Die Anwendung ähnelt der eines herkömmlichen Intrakutanfadens, lediglich das Anbringen von Knoten entfällt. Ermöglicht wird dies durch die vorgefertigte Schlaufe, durch die die Nadel nach dem ersten Stich gefädelt wird. Des Weiteren kommt es durch die Widerhaken zu einem festen Sitz im Gewebe, so dass das Fadenende nach Abschluss des Wundverschlusses auf Hautniveau abgeschnitten werden kann ohne einen weiteren Knoten setzen zu müssen. Besonders zu beachten ist, dass eine Korrektur des Fadenlaufes während des Nähprozesses nicht möglich ist, da der Faden aufgrund der Widerhaken nicht zurückgezogen werden kann.

2.4 Studiendesign und Patientenkollektiv

Aus der Abteilung für plastische und ästhetische Chirurgie am Universitätsklinikum Bonn wurden retrospektiv alle Patienten erfasst, bei denen vom 1.1.2008 bis 16.3.2010 ein körperformender Eingriff stattfand. Diese Daten lagen in den Operationsbüchern vor, es handelt sich um insgesamt 146 Patienten.

Alle Eingriffe wurden vom selben Operateur vorgenommen. Insoweit können individuelle Handhabungsunterschiede des Nahtmaterials und der Nahttechnik, wie sie zwischen mehreren Operateuren vorkommen können, als Kausalität für Wundheilungsstörungen ausgeschlossen werden. Das auszuwertende Datenmaterial wurde unter Zuhilfenahme der Patientenakten und des digitalen Informationssystems des Universitätsklinikum Bonn erfasst.

Durch Matched-pair Bildung entstanden zwei vergleichbare Patientenkollektive. Eine Anzahl von 62 Patienten wurde mit dem neuen V-Loc Faden, wiederum 84 Patienten

mit herkömmlichem glattwandigem Nahtmaterial behandelt. Die Kontrollgruppe wird im Folgenden „Non-V-Loc Gruppe“ genannt.

2.5 Untersuchungsgruppen

Unterschieden wurde zwischen einem Untersuchungskollektiv, in dem der V-Loc Faden beim fortlaufenden intrakutanen Verschluss zum Einsatz kam und einer Kontrollgruppe, deren Hautverschluss mit glattwandigem Standard Nahtmaterial erfolgte. Das in der Kontrollgruppe verwendete Standard Nahtmaterial umfasste nach Dokumentation in den Akten – folgende Fäden:

- Biosyn der Firma Covidien (monofiler, resorbierbarer Faden)
- Monocryl der Firma Ethicon (monofiler, resorbierbarer Faden)
- PDS der Firma Ethicon (monofiler, resorbierbarer Faden)
- Ethilon der Firma Ethicon (monofiler, nicht-resorbierbarer Faden)

2.6 Endpunkte

Primärer Endpunkt war der Vergleich der Wundkomplikationen zwischen den Gruppen V-Loc und Non-V-Loc Patienten. Wundkomplikationen waren definiert als Wunddehiszenz, Fadenexposition, Nekrosen oder sekundäre Wundheilung und Narbenveränderungen.

Des Weiteren sollte die Schnitt-Naht-Zeit verglichen werden. Dazu wurden zwei Teilkollektive herausgefiltert.

Sekundäre Endpunkte, die sich erst nach abgeschlossener Datensammlung ergaben, waren Zusammenhänge zwischen präoperativen Risikofaktoren – Nikotinkonsum, Anämie, Diabetes, Alter und Weichtloss – und aufgetretenen Wundkomplikationen.

2.7 Dokumentation und Datenerhebung

Die Dokumentation der prä-, intra- und postoperativen Daten erfolgte mittels der Krankenakten und dem Klinikinformationssystem. Die erhobenen Daten wurden in einer SPSS Datenbank festgehalten.

Bei der Dokumentation der postoperativen Nachsorge war von besonderem Interesse, ob sich der Wundheilungsverlauf reizlos gestaltete oder ob eine Wundkomplikation eintrat. Eingeteilt wurden diese Wundkomplikationen in Dehissenzen, Fadenexpositionen, Nekrosen oder Sekundärheilung und Narbenveränderungen.

Die folgenden in Tab. 1 zusammengestellten Parameter wurden in der Untersuchung erfasst:

Tab. 1: Perioperative Datenerfassung

Allgemeine Daten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum ■ OP-Datum
Allgemeine medizinische Daten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Art des Eingriffes/ der Eingriffe ■ Alter bei OP, Größe, Gewicht, BMI ■ „Weightloss“-Patient ■ Risikofaktoren für die Wundheilung (Nikotinabusus, Anämie, Diabetes) ■ Vorerkrankungen, Voroperationen und ggf. abdominelle oder thorakale Narben
Intraoperative Parameter	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einsatz von Drainagen ■ Schnitt-Naht-Zeit ■ Nahtmaterial
Perioperative Parameter	<ul style="list-style-type: none"> ■ Liegedauer der Drainagen ■ Gefördertes Volumen der Drainagen
Postoperative Parameter	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wundheilungsverlauf (Dehissenz, Nekrosen/Sekundärheilung, Fadenexposition, Narbenveränderungen) ■ Komplikationen, Revisionen

2.8 Art der Operation

Bei allen Patienten wurde die Art der durchgeführten OP erfasst. Die körperperformenden Eingriffe wurden wie folgt eingeteilt:

- Mammareduktion einseitig
- Mammareduktion beidseitig
- Mastopexie einseitig
- Mastopexie beidseitig
- Periareoläre Mastopexie
- Abdominoplastik
- Bodylift
- Oberschenkelstraffung
- Oberarmstraffung

Der Großteil der Patienten erhielt mehrere Eingriffe innerhalb einer Operation. So wurden beispielsweise regelmäßig bei Mastopexien Implantate eingesetzt oder zusätzlich zu einer Abdominoplastik eine Oberschenkelstraffung durchgeführt. Ebenfalls wurden zusätzliche Maßnahmen wie Liposuktion, Verschluss einer Rektusdiastase in Abdominoplastiken, zusätzliches Facelift etc. dokumentiert. Die Anzahl der einzelnen Eingriffe stimmt also nicht mit der Patientenzahl überein.

2.9 Definitionen

Zur genauen Beschreibung einiger im Folgenden diskutierten Parameter und Ergebnisse werden hier die zugrunde liegenden Definitionen aufgeführt.

- **Alter:** Alter des Patienten zum Zeitpunkt der Operation
- **Größe, Gewicht:** Erfassungszeitpunkt ist das präoperative, OP-vorbereitende Gespräch. Die Angaben erfolgten durch den Patienten selbst.
- **BMI:** errechnet aus den Patientenangaben zu Größe und Gewicht
- **Weightloss:** in diese Kategorie fallen alle Patienten, die sich einem bariatrischen Eingriff (z.B. Magenband, Magenbypass) unterzogen haben und darüber hinaus Patienten die mehr als 40 kg durch diätetische Maßnahmen reduziert haben.

- **Nikotinabusus:** Hier wurde lediglich festgehalten, ob der Patient aktuell raucht.
- **Anämie:** alle Patienten, die schon mal wegen „Blutarmut“ behandelt wurden
- **Diabetes:** alle Patienten mit gesicherter Diabetes-Diagnose
- **Wunddehiszenz:** hierunter fallen alle Patienten, bei denen selbst kleinste „offene Stellen“ dokumentiert wurden.
- **Fadenexposition:** beschreibt einen Durchtritt des intrakutanen Fadens, durch die Schnittfläche. Dieser wurde ggf. vom Patienten selbst oder bei der Nachsorgeuntersuchung entfernt.
- Eine **Wundheilungsstörung** wurde bei allen Patienten erfasst, bei denen kleine Nekrosen oder sekundäre Wundheilung auftraten.
- **Narbenveränderungen:** erfasst wurden knotige, wulstige oder verbreiterte Veränderungen der Narbe

Bei der zur Erfassung von Risikofaktoren und der verschiedenen Wundheilungsstörungen gab es Lücken in der Dokumentation. Fehlende Angaben wurden als nicht zutreffend – also als „nein“ – in der Tabelle gewertet. Das bedeutet, dass bei der Datenerfassung davon ausgegangen wurde, dass ein Nichtraucher nicht explizit immer als „Nichtraucher“ benannt und dokumentiert wurde, sondern das Fehlen der Information, dass er „Raucher“ ist, als „Nichtraucher“ gewertet wurde.

Gleiches gilt für das Auftreten von Wundheilungsstörungen. Oftmals wurde in der Nachsorge lediglich dokumentiert, wenn z.B. eine Dehiszenz oder Fadenexposition auftrat. Entsprechend wurde der Parameter „Narbenveränderung“ und „Nekrosen/Sekundärheilung“ als nicht zutreffend gewertet, für den Fall, dass dies nicht ohnehin explizit vermerkt war.

2.10 Auswertung und Statistik

Zu Datenerhebung, Erstellung von Diagrammen und statistischen Berechnungen wurde das Programm SPSS (SPSS Inc. Chicago, USA) verwendet. Das Signifikanzniveau wurde bei 5 % festgelegt.

Endpunkte, welche auf Rationalskalenniveau gemessen wurden, konnten durch Mann-Whitney-U-Test für unverbundene Stichproben auf signifikante Unterschiede

untersucht werden. Dichotome Variablen konnten mittels Vierfeldertafeln in ihrer Häufigkeitsverteilung charakterisiert werden. Die Verteilung metrischer Variablen wurde durch Berechnung von Median und Mittelwert, Minimum und Maximum dargestellt.

Zum Vergleich zweier kategorialer Variablen wurde der Chi-Quadrat-Test angewandt. Wenn Voraussetzungen für den Chi-Quadrat-Test verletzt waren, wurde je nach Voraussetzung der Exakte Test nach Fischer angewandt. Ein statistischer Test wurde nur angewandt, wenn die Fallzahl groß genug war, nicht jedoch bei einer Gruppengröße unter 10.

Mittelwertsunterschiede einer metrischen Variable zwischen zwei Gruppen wurden mit dem t-Test analysiert.

Gruppenvergleiche der Schnitt-Naht-Zeit wurden ebenfalls mit dem t-Test berechnet. Die Variable wurde ggf. logarithmiert, wenn die Verteilungsvoraussetzung nicht gegeben war.

3. Ergebnisse

3.1 Allgemeiner Überblick und Gruppenvergleich

3.1.1 Erläuterungen zum untersuchten Kollektiv

Im untersuchten Zeitraum wurden an 146 OP-Terminen körperperformende Eingriffe durchgeführt - 62 Eingriffe davon unter Einsatz des V-Loc Fadens, 84 Eingriffe mit glattwandigem Standard-Nahtmaterial (im Folgenden „Non-V-Loc“ genannt).

Der Zeitraum enthält 6 Patienten, die zu zwei Terminen erschienen sind und sich jeweils einem körperperformenden Eingriff unterzogen haben. Diese zweifach operierten Patienten verteilen sich allerdings gleichmäßig auf die beiden Untersuchungsgruppen – also jeweils 3 Patienten mit 2 OP-Terminen sowohl in der V-Loc als auch in der Non-V-Loc Gruppe. In den folgenden statistischen Berechnungen werden die 146 OP-Termine so betrachtet, als wären es 146 verschiedene Patienten.

Ausprägung der einzelnen OP-Typen und prozentuale Verteilung

Im folgenden Abschnitt soll ein Überblick über das durchgeführte Operationspektrum geliefert werden. Aufgeführt ist in Tab. 2 die Anzahl der jeweiligen operativen Eingriffe am Patienten.

Tab. 2: Das gesamte Spektrum der durchgeführten körperperformenden Eingriffe

OP	Anzahl der Einzeleingriffe (n=170)			
	V-Loc (n=70)		Non-V-Loc (n=100)	
Mammareduktion einseitig	2	1,2 %	8	4,7 %
Mammareduktion beidseitig	10	5,9 %	15	8,8 %
Mastopexie einseitig	8	4,7 %	15	8,8 %
Mastopexie beidseitig	12	7,1 %	23	13,5 %
Periareoläre Mastopexie	4	2,4 %	4	2,4 %
Abdominoplastik	25	14,7 %	28	16,5 %
Bodylift	5	2,9 %	0	0 %
Oberschenkelstraffung	3	1,8 %	3	1,8 %
Oberarmstraffung	1	0,6 %	4	2,4 %

Die Diskrepanz der Eingriffe (n=170) zum Patientenkollektiv (n=146) erklärt sich durch Mehrfacheingriffe. So wurde beispielsweise bei **einem** Patienten innerhalb **einer** Operation ein Bodylift im Anschluss an eine periareoläre Mastopexie durchgeführt. Bei einem anderen Fall erfolgten eine Abdominoplastik, eine Oberschenkelstraffung und einseitige Mastopexie in einer OP. Die Anzahl n=170 bezieht sich daher auf die Gesamtzahl der Einzeleingriffe, die dokumentiert waren und in die Auswertung einbezogen wurden.

Die prozentuale Verteilung der verschiedenen Eingriffe wird anhand der folgenden Grafik (Abb. 15) nochmals verdeutlicht:

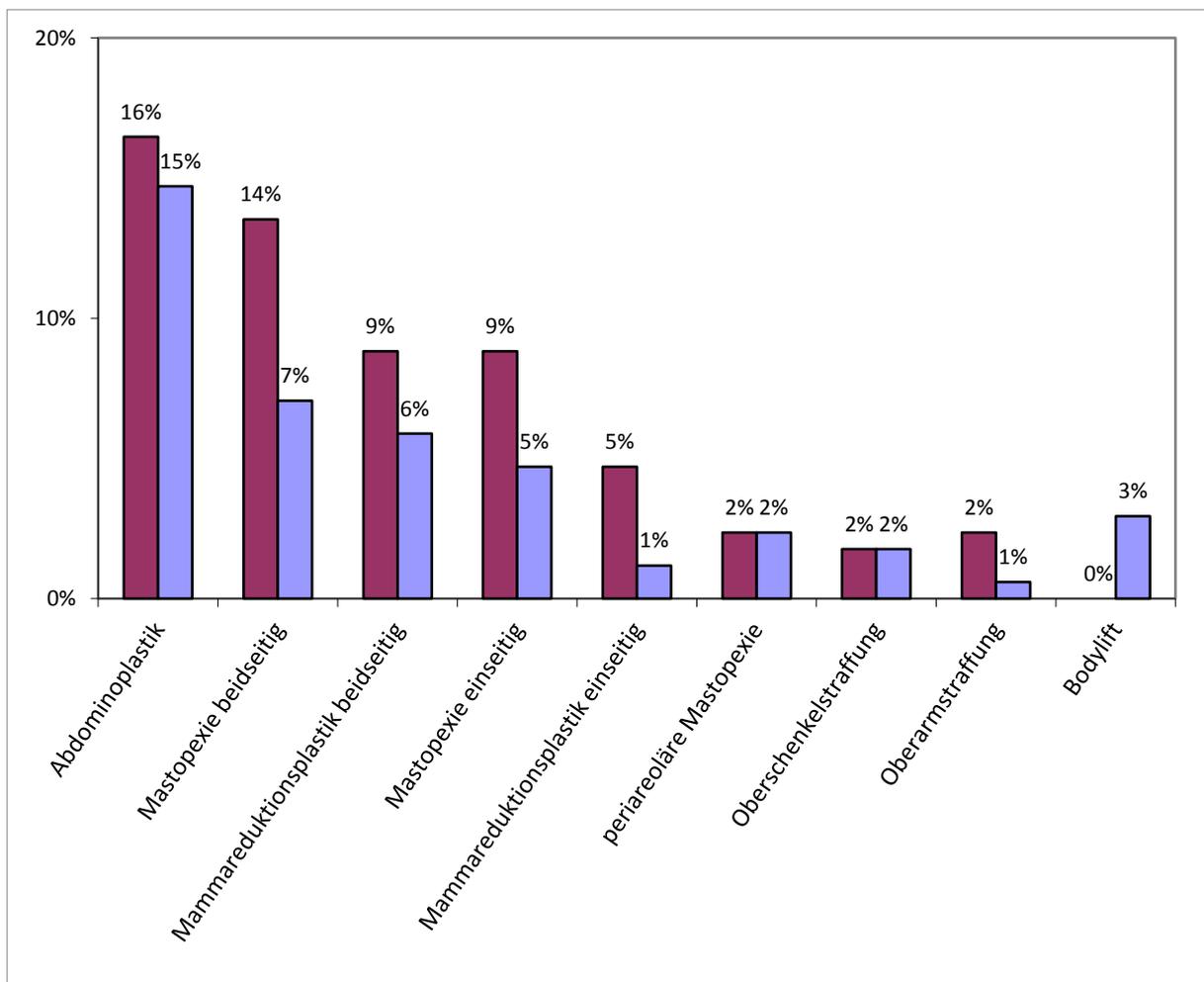


Abb. 15: Verteilung der körperformenden Eingriffe

Die Prozentzahlen drücken jeweils den Anteil des jeweiligen OP-Typs an der Gesamtzahl der Einzeloperationen (n=170) aus. V-Loc (blau) und Non-V-Loc Gruppe (lila).

Im Verlauf wird immer nur noch auf das Patientenkollektiv „n=146“ Bezug genommen.

3.1.2 Demografischer/ Antropometrischer Vergleich

3.1.2.1 Alter und Bodymassindex

Die demografischen und antropometrischen Daten des Beurteilungskollektivs lassen sich wie folgt in Tab. 3 zusammenfassen:

Tab. 3: Mittelwerte von Alter und BMI innerhalb von V-Loc und Non-V-Loc Gruppe

		n	MW	SD	p-Wert
Alter	V-Loc	62	40,56	11,156	0,879
	Non-V-Loc	84	40,24	13,873	
BMI	V-Loc	61	25,054	3,8366	0,267
	Non-V-Loc	65	25,937	4,9414	

Die Patientenkollektive unterscheiden sich hinsichtlich der Mittelwerte von Alter und BMI nicht signifikant. (Alter, $p=0,879$, BMI, $p=0,267$). Die sich unterscheidende Anzahl der Patienten ist durch fehlende Angaben in der Patientenakte bedingt.

Da auch das Alter eines Patienten im Hinblick auf etwaige gestörte Wundheilung von Bedeutung sein kann, soll hier in der Abb. 16 ein Überblick über die Altersverteilung der Patientenkollektive gegeben werden:

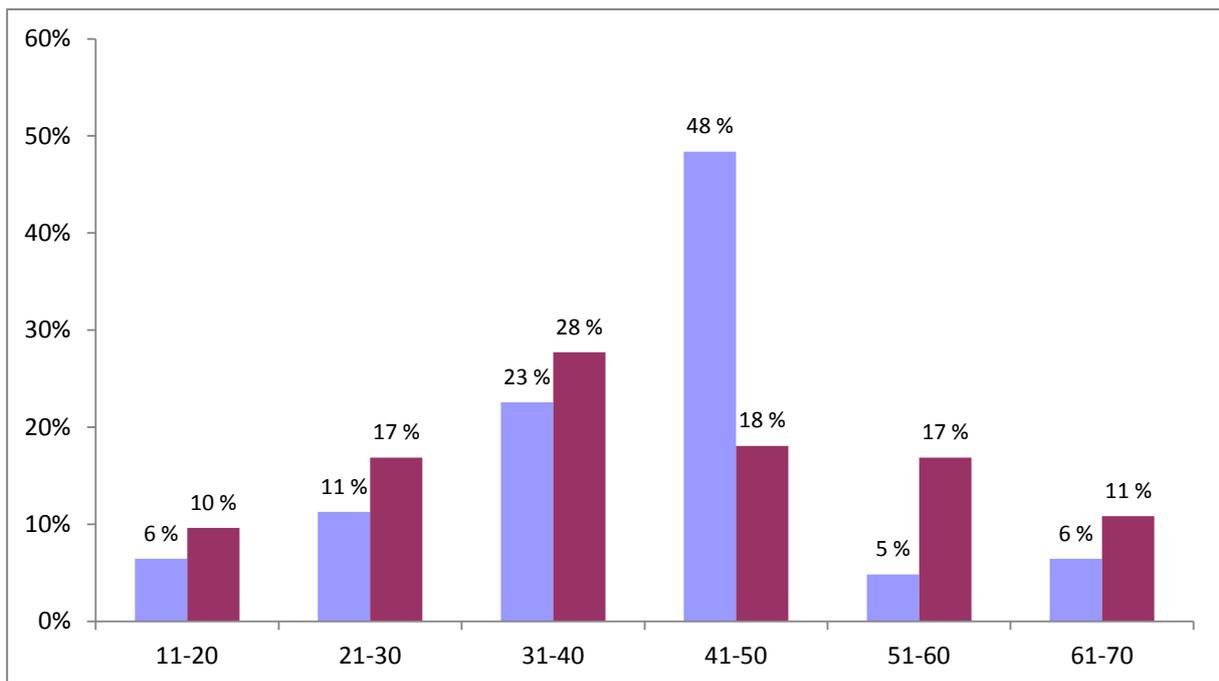


Abb. 16: Altersverteilung in der jeweiligen Gruppe - V-Loc und Non-V-Loc

Die Altersverteilung in den zwei Gruppen V-Loc (blau) und Non-V-Loc (lila) ist signifikant verschieden mit $p=0,004$

Die Prozentzahlen der Abb. 16 drücken den Anteil an Patienten innerhalb der jeweiligen Faden-Gruppe aus. Es fällt auf, dass fast die Hälfte der V-Loc Patienten zwischen 41 und 50 Jahre alt ist, während der Anteil an Non-V-Loc Patienten in dieser Altersklasse nur 18 Prozent beträgt. Es fällt ferner auf, dass in allen übrigen Altersklassen der Anteil an Non-V-Loc-Patienten durchgängig höher ist, in der Altersklasse der 51- bis 60 Jährigen sogar um das mehr als Dreifache erhöht. Dies wirft im Folgenden die Frage nach den Merkmalsbeziehungen zwischen Alter und Nahtmaterial am Patientenkollektiv auf.

Bekanntlich kann es mit zunehmenden Alter zu einer Verschlechterung der Wundheilung kommen (s. Kapitel: „Störungen der Wundheilung“). In der Literatur wird keine genaue Altersgrenze definiert, da durch unterschiedliche Einflussfaktoren und die individuelle Konstitution eines Patienten diese Grenze fließend ist. Um jedoch in dieser Untersuchung etwaige Unterschiede zwischen jüngeren und älteren Patienten erfassen zu können, wurde in dieser Studie das Patientenkollektiv entsprechend des Mittelwertes in zwei gleichgroße Gruppen geteilt (siehe Abb. 17): Patienten bis ein-

schließlich 40 Jahre und Patienten ab 40 Jahre. Anhand dieser Altersverteilung der Patienten folgen zu späterem Zeitpunkt Untersuchungen zur Frage des Alters als Risikofaktor für Wundkomplikationen.

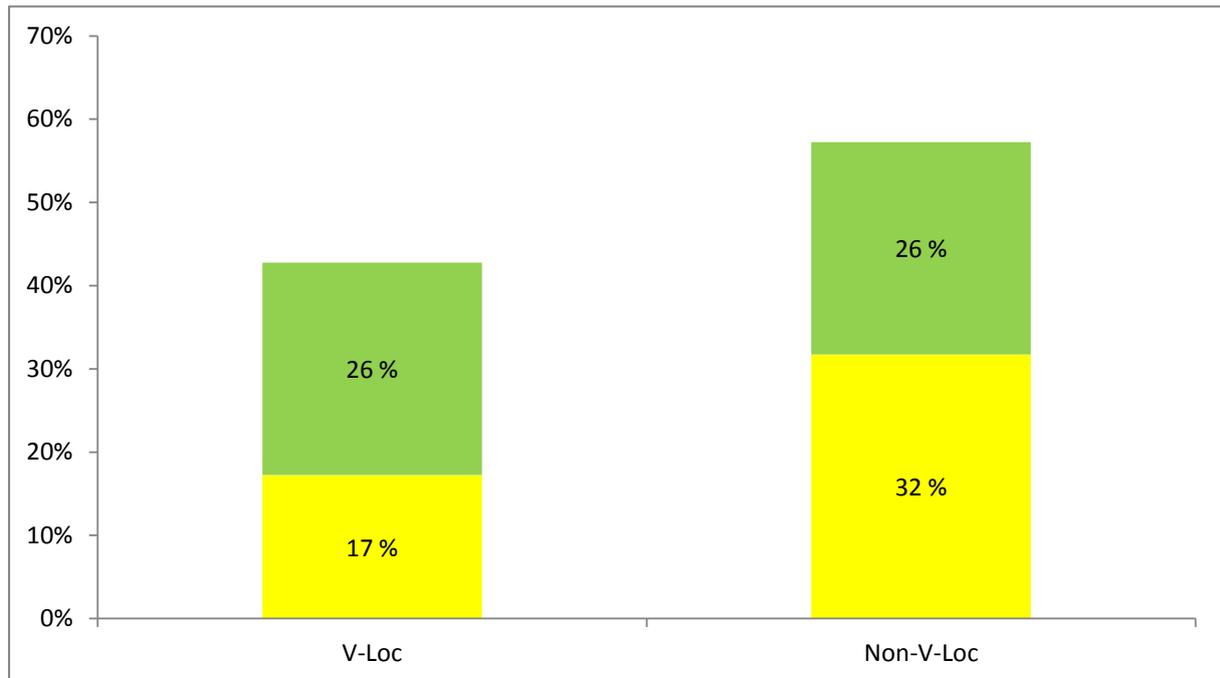


Abb. 17: Anteil der Patienten bis 40 Jahre (gelb) und älter 40 Jahre (grün)

Hinsichtlich des Bodymassindex weisen beide Kollektive eine ähnliche Verteilung auf. Die Mediane weichen mit den Werten 24,6 innerhalb der V-Loc Gruppe und 24,5 innerhalb der Non-V-Loc Gruppe kaum voneinander ab.

3.1.2.2 Geschlechterverteilung

Die folgende Tabelle stellt die Geschlechterverteilung des Patientenkollektivs dar. Insgesamt zeigt sich eine deutliche Mehrheit an weiblichen Patienten. Die Prozentzahlen drücken die Zeilenprozente aus: Innerhalb der V-Loc Gruppe (n=62) ist der Anteil an Frauen dementsprechend um 6,7 Prozent höher als in der Non-V-Loc Gruppe (n=84), somit der männliche Anteil um den gleichen Prozentwert geringer. In der Zusammenbetrachtung ist der Unterschied zwischen beiden Gruppen jedoch nicht signifikant (p=0,078).

Tab. 4: Unterschiede der Geschlechterverteilung zwischen V-Loc und Non-V-Loc-Gruppe

(n=146)	weiblich		männlich	
V-Loc	61	98,4 %	1	1,6 %
Non-V-Loc	77	91,7 %	7	8,3 %
Gesamtkollektiv	138	94,5 %	8	5,5 %

3.1.3 Weightloss- Patienten

Im Folgenden ist aufgeführt, wie viele der Patienten präoperativ durch einen bariatrischen Eingriff oder eine Diät stark an Gewicht verloren haben.

Tab. 5: Anteil der Weightloss-Patienten innerhalb von V-Loc und Non-V-Loc-Gruppe

(n=146)	Weightloss		Non-Weightloss	
V-Loc	17	27,4 %	45	72,6 %
Non-V-Loc	19	22,6 %	65	77,4 %
Gesamtkollektiv	36	24,7 %	110	75,3 %

Die Tab. 5 verdeutlicht, dass knapp ein Viertel (24,7 Prozent) des Gesamtkollektivs zu den Weightloss-Patienten gehört. In Zeilenprozenten ausgedrückt, enthält die Gruppe der V-Loc Patienten 4,8 Prozent mehr Weightloss-Patienten als die Non-V-Loc Gruppe. Der Unterschied ist jedoch nicht signifikant ($p=0,506$).

3.1.4 Präoperative Risikofaktoren

Da eine Analyse des Wundheilungsverlaufes wesentlicher Teil dieser Studie ist, soll im Folgenden zunächst festgestellt werden, inwiefern Risikofaktoren für die postoperative Wundheilung vorkommen und inwiefern sich die Gruppen hinsichtlich dieser Risikofaktoren unterscheiden. Drei Merkmale, die speziell im Anamnesebogen der

Patienten festgehalten sind, wurden hier in Tab. 6 dargestellt: Rauchen, Anämie und Diabetes.

Tab. 6: Patienten mit Risikofaktoren in V-Loc und Non-V-Loc Gruppe

			V-Loc		Non-V-Loc		p
Rauchen	ja	24	10	(16,1 %)	14	(16,7 %)	0,931
	nein	122	52	(83,9 %)	70	(83,3 %)	
Anämie	ja	6	1	(1,6 %)	5	(6,0 %)	0,241
	nein	140	61	(98,4 %)	79	(94,0 %)	
Diabetes	ja	7	3	(4,8 %)	4	(4,8 %)	1,0
	nein	139	59	(95,2 %)	80	(95,2 %)	

Vorkommen der einzelnen Risikofaktoren Rauchen, Anämie und Diabetes innerhalb der Gruppen V-Loc (n=62) und Non-V-Loc (n=84)

Die Prozentangabe gibt jeweils den Anteil der Patienten mit oder ohne entsprechenden Risikofaktor innerhalb der jeweiligen Gruppe – V-Loc oder Non-V-Loc – an. Demzufolge sind 16,1 Prozent der V-Loc Patienten (n=62) Raucher. Innerhalb der Non-V-Loc Gruppe (n=84) liegt der Anteil bei 16,7 Prozent.

V-Loc und Non-V-Loc Gruppe enthalten nahezu gleich Anteile an Rauchern und Patienten mit Diabetes. Der präoperativ festgehaltene Risikofaktor Anämie ist in der Non-V-Loc-Gruppe um 4,4 Prozent stärker ausgeprägt. Dieser Unterschied ist jedoch nicht signifikant.

Zusammenfassend kann zum allgemeinen Gruppenvergleich statistisch festgestellt werden, dass sich die Gruppe der V-Loc Patienten nicht signifikant von der Gruppe der Non-V-Loc Patienten unterscheidet. Dies betrifft die Altersverteilung, den Bodymassindex, die Geschlechterverteilung, den Anteil an Weightloss-Patienten sowie die Ausprägung der Risikofaktoren Nikotinkonsum, Anämie und Diabetes. Es handelt sich bei V-Loc und Non-V-Loc Patienten hinsichtlich der untersuchten präoperativen Voraussetzungen also um zwei homogene Gruppen.

3.2 Ergebnisse der postoperativen Nachsorgeuntersuchungen

In den vom Operateur durchgeführten Nachuntersuchungen wurden vier Parameter - Fadenexposition, Dehiszenz, Nekrosen/ Sekundärheilung und Narbenveränderung – jeweils festgehalten. Anhand dieser Daten konnte errechnet werden, wie sich die beiden Untersuchungsgruppen hinsichtlich des Wundheilungsverlaufes ohne Rücksicht auf Risikofaktoren unterscheiden. Pro Patient wurde bei der Auswertung der Daten lediglich festgehalten, ob in einer der untersuchten Kategorien eine Störung des Wundheilungsverlaufes eintrat. Die unten in Tab. 7 aufgeführten Daten beschreiben nicht die Häufigkeit des Eintretens. Ein fehlender Verweis auf eine entsprechende Wundheilungsstörung wurde als „Nicht-Vorkommen“ gewertet. Die Prozentzahlen drücken den Anteil der jeweiligen Wundheilungsstörung innerhalb der Faden-Gruppe aus. Beispielsweise hatten 12,9 Prozent der V-Loc Patienten (n=62) eine Fadenexposition im Wundheilungsverlauf. Innerhalb der Non-V-Loc Gruppe (n=84) war der Anteil um 1,4 Prozent höher.

Tab. 7: Vorkommen von Wundkomplikationen in V-Loc und Non-V-Loc Gruppe

	Fadenexposition		Dehiszenz		Nekrosen, Sekundärheilung		Narbenveränderung	
V-Loc (n=62)	8	12,9 %	5	8,1 %	9	14,5 %	4	6,5 %
Non-V-Loc (n=84)	12	14,3 %	8	9,5 %	11	13,1 %	6	7,1 %
p-Wert	0,810		0,76		0,805		1,0	

Die nachfolgenden Balkendiagramme der Abb. 18 veranschaulichen den Vergleich der postoperativen Wundkomplikationen zwischen V-Loc und Non-V-Loc Gruppe. Die Diagramme zeigen also das Ergebnis der primären Endpunkte der vorliegenden Studie, bilden also das Kernstück der Studienergebnisse. Die Auswertung der Daten konnte zeigen, dass die Beobachtung von Fadenexpositionen mit einem Anteil von 1,4 Prozent weniger häufig in der V-Loc Gruppe auftrat. Dehiszenzen traten bei V-Loc Patienten ebenfalls mit 1,4 Prozent weniger häufig auf. Auch Narbenveränderungen wurden mit 0,6 Prozent weniger bei V-Loc Patienten beobachtet. Nekrosen

und Sekundärheilung traten mit einem Unterschied von 1,4 Prozent häufiger bei den V-Loc Patienten auf. Diese Ergebnisse sind jedoch –wie die Tabelle oben wieder gibt - nicht signifikant.

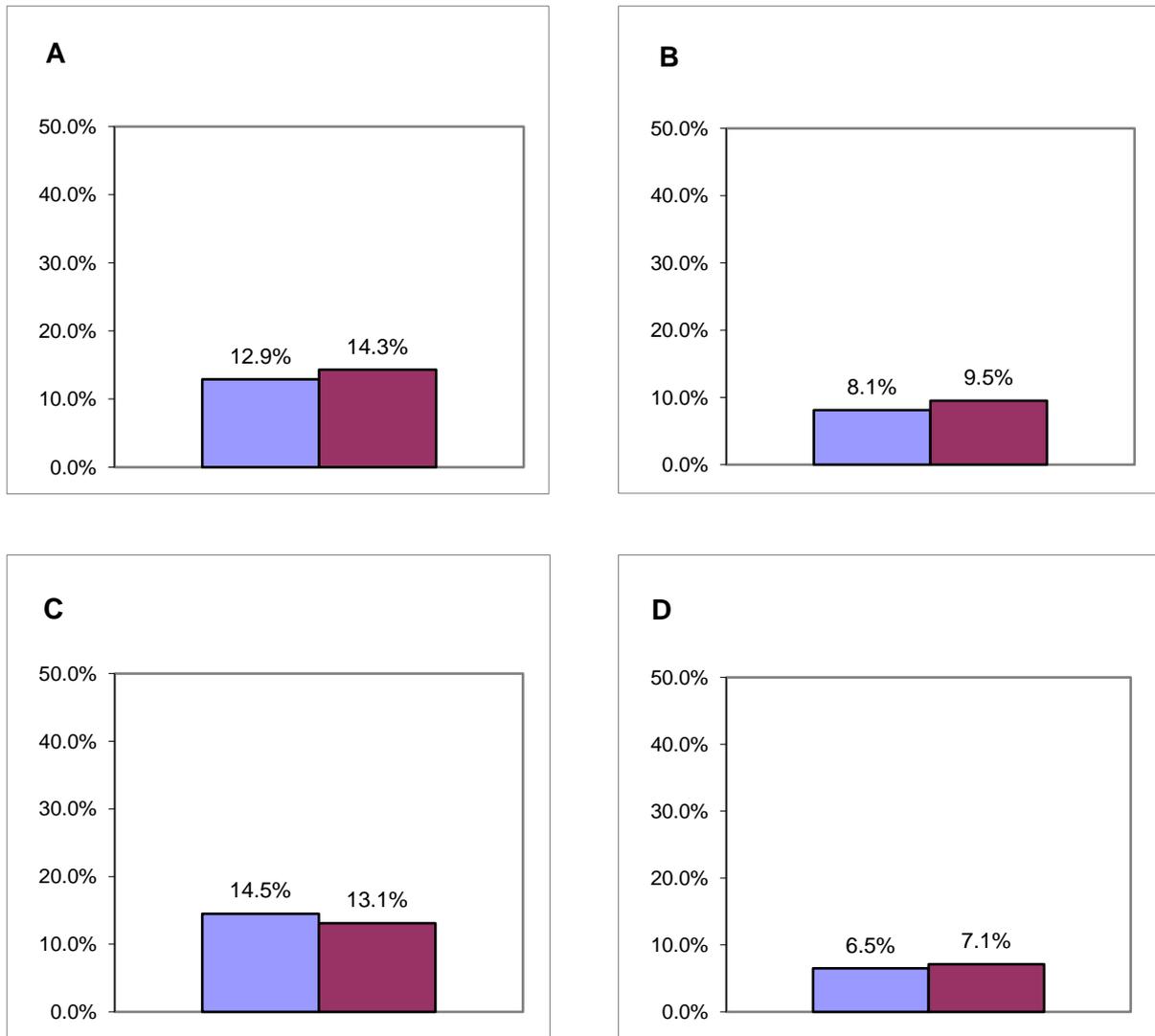


Abb. 18: Wundkomplikationen in V-Loc und Non-V-Loc Gruppe

Vorkommen der einzelnen Wundkomplikationen – Fadenexposition (A), Dehiszenz (B), Nekrosen und Sekundärheilung (C), Narbenveränderung (D) - innerhalb von V-Loc (blau) und Non-V-Loc Gruppe (lila)

Bezüglich der postoperativen Komplikationen lässt sich nun also zusammenfassen, dass sich – V-Loc und Non-V-Loc Gruppe, die in ihren Grundvoraussetzungen homogene Gruppen bilden – nicht signifikant unterscheiden. Dies betrifft alle vier unter-

suchten Sparten an postoperativen Wundkomplikationen, also Fadenexposition, Dehiscenz, Nekrose oder Sekundärheilung sowie Narbenveränderungen.

Da die Anwendung des V-Loc Fadens nicht häufiger zu postoperativen Wundkomplikationen führt, ist er hinsichtlich des Forschungsinteresses dieser Studie als gleichwertig zu beurteilen.

3.3 Überprüfung der Anwendungsgeschwindigkeit am Beispiel der „SNZ“

Im ersten Teil der vorliegenden Arbeit wurde der V-Loc Faden in seiner Auswirkung auf die Wundheilung untersucht. Primär lag der Schwerpunkt auf der Untersuchung, ob der V-Loc Faden gegenüber Standard-Nahtmaterial einen Einfluss auf den Wundheilungsverlauf hat. Innerhalb des untersuchten Patientenkollektivs konnten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Materialien abzeichnen. Bei gleichem medizinischen Nutzen gilt es nun, das neue Nahtmaterial V-Loc hinsichtlich seiner kosteneffizienten Anwendung zu untersuchen, also den ökonomischen Faktor herauszustellen.

In der Einleitung wurde bereits dargestellt, dass die Schnitt-Naht-Zeit („SNZ“) ein geeigneter Parameter ist, um die Kosteneffizienz des Operierens messbar zu machen. Für die vorliegende Untersuchung mussten daher die Patienten zunächst herausgefiltert werden, die lediglich einen Eingriff zu einem Zeitpunkt erhalten hatten. Hierbei ergab sich, dass vergleichbare (zahlenmäßig repräsentative) Kollektive lediglich in der Gruppe der Abdominoplastiken (n=26) und beidseitigen Mammareduktionen (n=21) vorkamen.

Bei der Selektion der Patienten wurde darauf geachtet, dass keine zusätzlichen Eingriffe an anderen Körperstellen – wie zum Beispiel Liposuktionen der Flanken oder ähnliches – vorkamen. Diese hätten das Ergebnis der SNZ verfälscht.

3.3.1 Vergleich der SNZ der Abdominoplastiken

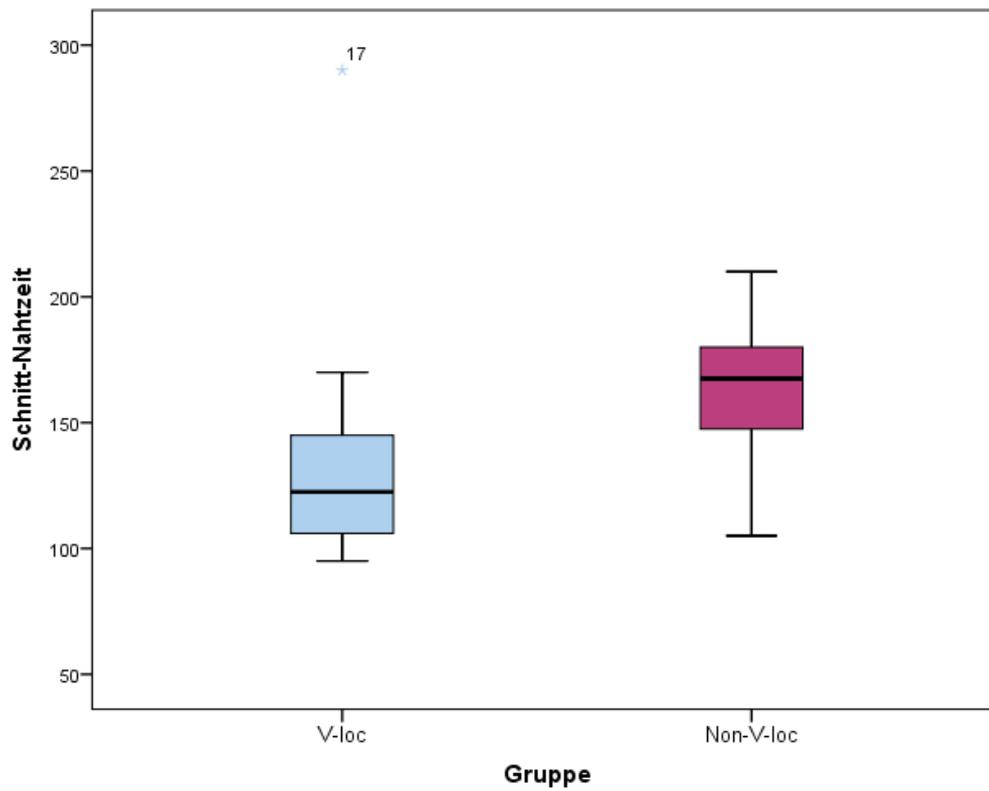


Abb. 19: Schnitt-Naht-Zeit in V-Loc und Non-V-Loc Gruppe bei Abdominoplastiken

Die Anzahl der Patienten, die lediglich eine Abdominoplastik erhalten haben, liegt bei 26. Davon gehören 14 Patienten zur V-Loc Gruppe und 12 Patienten zur Non-V-Loc Gruppe.

Die SNZ, abgebildet in Abb. 19, der V-Loc Patienten betrug im Mittel 142,5 Minuten, die SNZ der Non-V-Loc Patienten lag bei 162,3 Minuten. Für die statistische Untersuchung wurde die Variable logarithmiert, da die Verteilungsvoraussetzung nicht gegeben war. Hieraus ergab sich, dass die Operationen der V-Loc Gruppe im Mittel 0,8 (95 % KI [0.65;0.99]) mal so lang dauerte wie die Vergleichsgruppe der Non-V-Loc Patienten. In Prozentzahlen ausgedrückt, lässt sich hier festhalten, dass die SNZ der Abdominoplastiken unter Einsatz des neuen V-Loc Fadens im Mittel 20 Prozent (95 % KI [35 %; 1 %]) kürzer ist als die Non-V-Loc Gruppe ($p=0,042$). Wenn man dies anhand der durchschnittlichen SNZ konkretisieren will, kann man folgendes Ergebnis festhalten: Bei einem Mittelwert aller Abdominoplastiken von 152,4 Minuten bedeuten 20 % Zeitersparnis eine Einsparung von 30,48 Minuten.

3.3.2 Vergleich der SNZ der beidseitigen Mammareduktionen

Betrachtet man in Abb. 20 das Patientenkollektiv der beidseitigen Mammareduktionen (n=21), so lässt sich festhalten, dass auch hier in den Operationen mit V-Loc Faden eine um nahezu 20 Minuten (19,77) kürzere SNZ erzielt werden konnte ($p=0,076$, KI 95 % [(41,9 %); (2,3 %)]). Das statistische Ergebnis ist hier zwar nicht signifikant, die Tendenz ist jedoch deutlich. Hervorzuheben ist, dass innerhalb dieses Kollektivs weniger Fälle vorkommen und die Streuung, insbesondere in der Non-V-Loc Gruppe, breiter ist.

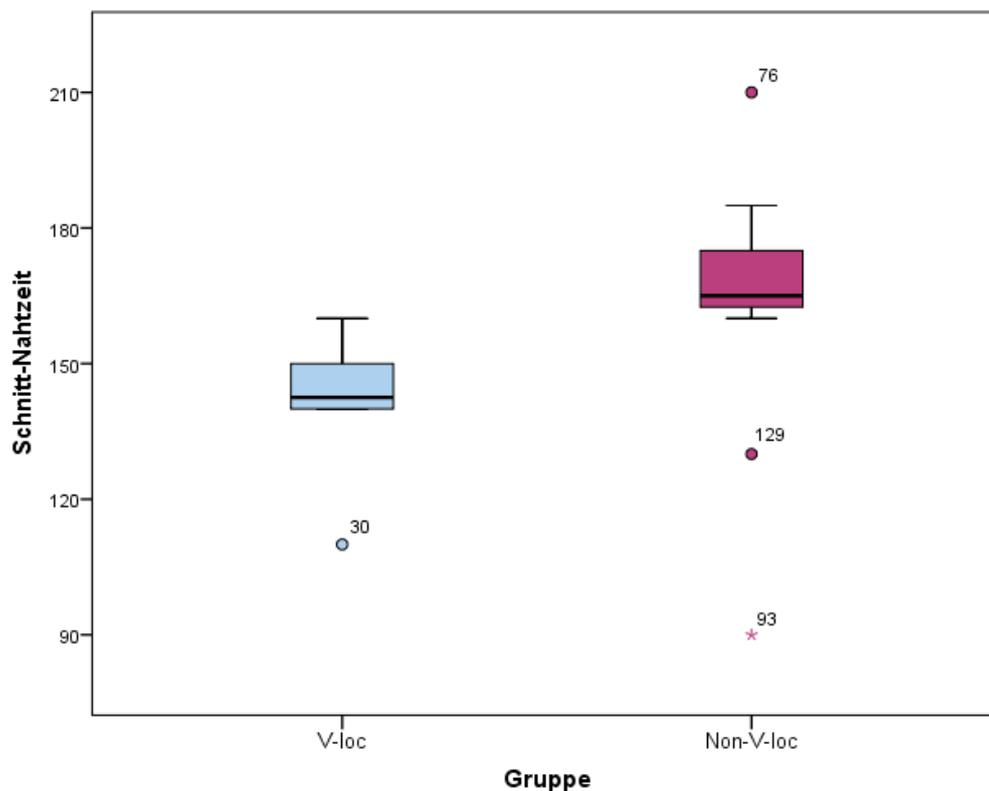


Abb. 20: Schnitt-Naht-Zeit in V-Loc und Non-V-Loc Gruppe bei Mammareduktionen
Der Vergleich der Schnitt-Naht-Zeiten weist in der V-Loc-Gruppe eine Zeitverkürzung auf. Mammareduktionen können um 19,77 Minuten verkürzt werden.

3.4 Weiterführende Untersuchungen – Ursachen der Wundkomplikationen

Mit zwei homogenen Gruppen, die sich hinsichtlich ihrer präoperativen Voraussetzungen und ihrer postoperativen Komplikationen nicht signifikant unterscheiden,

stellt sich die Frage, inwiefern innerhalb des vorliegenden Patientenkollektivs insgesamt ein Zusammenhang zwischen Risikofaktoren und Wundkomplikationen bestehen kann.

3.4.1.1 Allgemeine Risikofaktoren vs. allgemeine Wundkomplikationen

Um diesen Zusammenhang zunächst allgemein zu betrachten, wurde innerhalb des vorliegenden Patientenkollektivs (n=146) zunächst überprüft, wie viele Patienten mindestens einen Risikofaktor aufweisen. Als Risikofaktoren wurden hier – wie bereits vorstehend beschrieben – Nikotinkonsum, Anämie, Diabetes oder MWL gewertet. Dementsprechend fielen von der Gesamtzahl 89 Patienten in die Gruppe ohne Risikofaktoren. Alle Patienten wurden nun im Hinblick auf ihre dokumentierten Komplikationen untersucht. Dabei wurde errechnet, wie viele der Patienten im Verlauf von mindestens einer postoperativen Komplikation betroffen waren, ebenso wie viele Patienten keine Komplikationen hatten. Die folgende Tab. 8 gibt hier die absoluten Zahlen des Zusammenhangs zwischen Risikofaktor und Komplikation wieder.

Tab. 8: Risikofaktoren versus Wundkomplikationen

	Pt. ohne Komplikation		Pt. mit mind. 1 Komplikation		p-Wert
Pat. ohne Risikofaktor (n=89)	69	(77,5 %)	20	(22,5 %)	0,059
Pat. mit Risikofaktor (n=57)	36	(63,2 %)	21	(36,8 %)	
Gesamtkollektiv (n=146)	105	(71,9 %)	41	(28,1 %)	

Die oben stehende Tab. 8 gibt den allgemeinen Zusammenhang zwischen Risikofaktoren und Wundkomplikationen wieder. Patienten mit Risikofaktor wiesen mindestens einen Risikofaktor auf, Patienten mit Komplikation hatten mindestens eine Wundkomplikation in der Nachsorge.

Die Prozentzahlen geben jeweils den Anteil innerhalb der jeweiligen Gruppe wieder. Hier fällt auf, dass innerhalb der Patientengruppe mit Risikofaktoren über ein Drittel (36,8 Prozent) eine Wundkomplikation erlitt. Der Anteil innerhalb der Patientengruppe ohne Risikofaktoren ist hier um 14,3 Prozent geringer.

Das folgende Diagramm der Abb. 21 veranschaulicht die in der Kreuztabelle genannten absoluten Zahlen als Prozentanteil am Gesamtkollektiv (n=146). Es wird sehr deutlich, dass anamnestisch risikolose Patienten auch keine Komplikationen entwickelt haben. Der Anteil an Patienten mit Risikofaktoren, die keine Komplikationen entwickeln, ist fast 50 Prozent geringer (24,7 %).

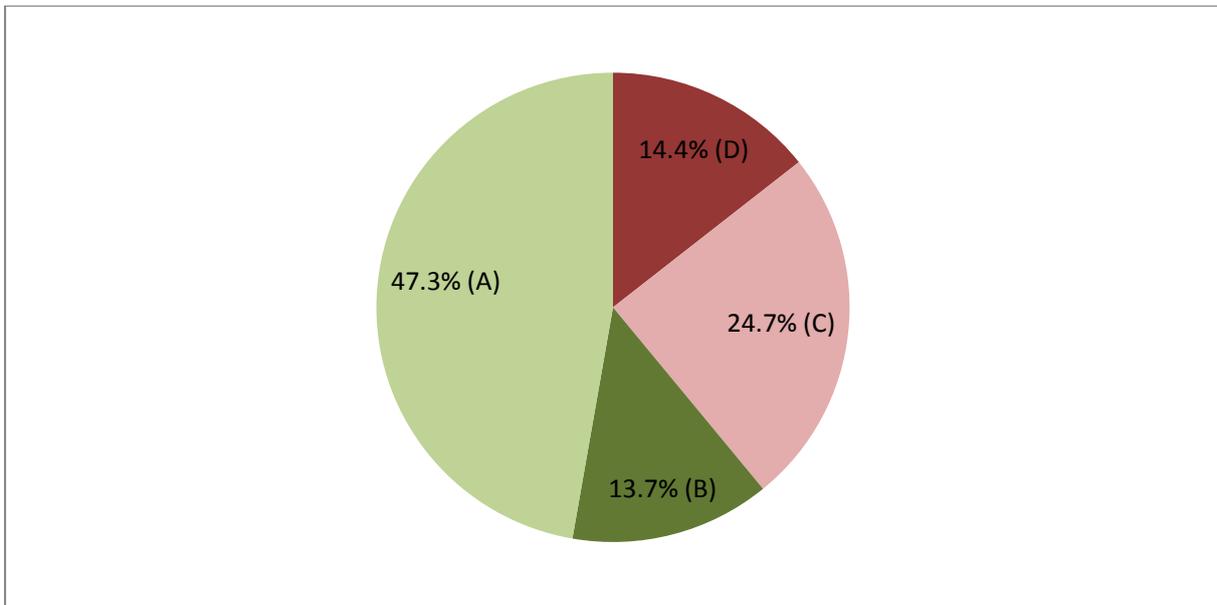


Abb. 21: Risikofaktoren und Wundkomplikationen im Gesamtkollektiv

Patienten ohne Risikofaktoren (A u. B) sind in grün dargestellt. Der dunkelgrüne Anteil (B) zeigt den Anteil risikoloser Patienten, die trotzdem eine Wundkomplikation hatten. Gleichermäßen stellt der rote Anteil (C u. D) die Patienten mit Risikofaktoren dar. Dunkelrot (D) steht für Patienten mit Risikofaktor und Wundkomplikation.

Die statistische Auswertung kann jedoch keinen signifikanten Zusammenhang zwischen dem präoperativen Vorkommen der untersuchten Risikofaktoren Rauchen, Anämie, Diabetes oder Weightloss und dem postoperativen Auftreten von Wundkomplikationen im Allgemeinen nachweisen.

3.4.1.2 Allgemeine Risikofaktoren vs. spezielle Wundkomplikationen

Da die vorangegangene Untersuchung keinen Nachweis für eine signifikante Korrelation ergeben hat, soll im Folgenden überprüft werden, ob ein Zusammenhang zwischen den einzelnen speziellen Wundkomplikationen – Fadenexposition, Dehiszenz,

Nekrosen/ Sekundärheilung und Narbenveränderung – mit dem Vorhandensein von Risikofaktoren existiert. Dazu wird in Tab. 9 jeweils eine Gegenüberstellung der Patientengruppe mit und ohne Risikofaktoren vorgenommen.

Tab. 9: Risikofaktoren versus einzelne Wundkomplikationen

	Faden- exposition		Dehiszenz		Nekrosen, Sekundärheilung		Narben- veränderung	
ohne Risikofaktor (n=89)	12	13.5 %	3	3.4 %	10	11.2 %	8	9.0 %
mit Risikofaktor (n=57)	8	14.0 %	10	17,5 %	10	17,5 %	2	3.5 %
p-Wert	0,925		0,003		0,280		0,316	

Zusammenhang zwischen dem Vorkommen von mindestens einem Risikofaktor und den einzelnen Wundkomplikationen. Dehiszenzen treten signifikant häufiger bei Patienten mit Risikofaktoren auf.

Das folgende Diagramm in Abb. 22 soll die Ergebnisse veranschaulichen.

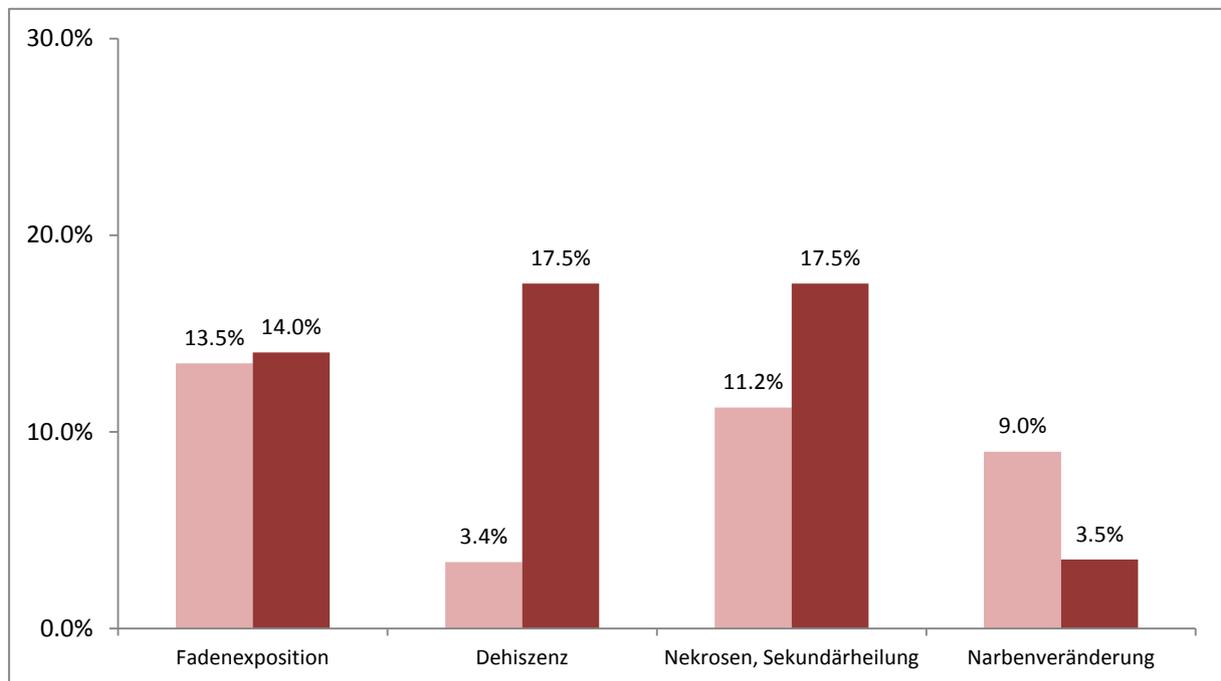


Abb. 22: Vorkommen von Risikofaktoren bei einzelnen Wundkomplikationen

Zusammenhang zwischen dem Vorkommen von Risikofaktoren allgemein und den einzelnen Wundkomplikationen - Fadenexposition, Dehiszenz, Nekrosen/ Sekundärheilung und Narbenveränderung. Patienten ohne Risikofaktoren sind in rosa, diejenigen mit Risikofaktoren in dunkelrot dargestellt.

Die Prozentzahlen über den Balken geben die Rate an Komplikationen innerhalb einer Gruppe wieder. Führt man die statistische Analyse nach den beschriebenen Methoden zu dieser Korrelation durch, ergibt sich, dass in der Gruppe der Patienten mit Risikofaktoren signifikant häufiger Dehiszenzen mit einem Anteil von 14,1 Prozent auftreten. Das Auftreten von Fadenexposition sowie Nekrosen und Sekundärheilung kommt bei Patienten mit Risikofaktoren dagegen nicht signifikant häufiger vor. Narbenveränderungen wurden von der Tendenz häufiger bei Patienten ohne Risikofaktoren registriert.

3.4.1.3 Spezielle Risikofaktoren vs. allgemeine Wundkomplikationen

Während bis hierher allgemeine Risikofaktoren im Hinblick auf ihre wundheilungverschlechternde Wirkung untersucht wurden, stehen im Folgenden spezielle Risikofaktoren im Mittelpunkt der Analyse. Dabei interessiert besonders, wie sich die in der Fachliteratur häufig erwähnten Risikofaktoren Nikotinkonsum, Anämie und Diabetes hinsichtlich einer Wundkomplikation im Allgemeinen verhalten. Der Risikofaktor Weichtloss wird hierbei zunächst außer Betracht gelassen und später gesondert betrachtet, da dieser Risikofaktor eine besondere Rolle im Rahmen von körperperformenden Operationen spielt.

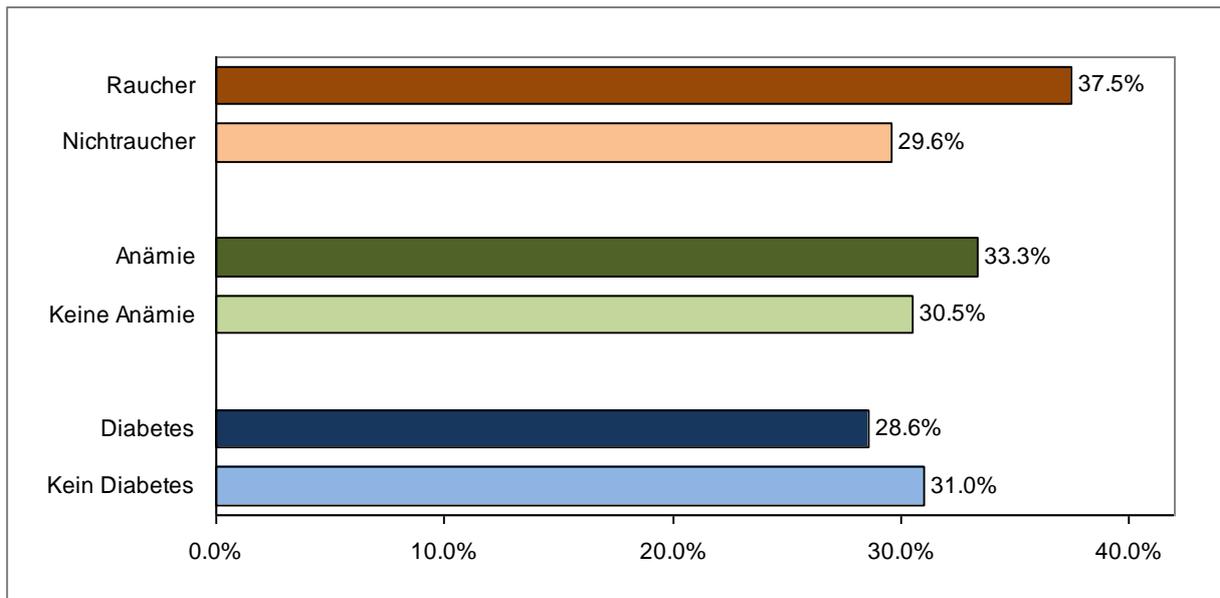


Abb. 23: Vergleich zwischen den Risikofaktoren Rauchen, Anämie und Diabetes hinsichtlich des Auftretens einer Wundkomplikation im Allgemeinen

Das Diagramm in Abb. 23 zeigt zunächst auf, dass in allen Gruppen Wundkomplikationen auftreten. Bei den Rauchern des vorliegenden Patientenkollektivs tritt zu 7,9 Prozent häufiger eine Wundkomplikation ein als bei den Nichtrauchern. Der Anteil an Wundkomplikationen bei Patienten mit Anämie ist in unserem Kollektiv nur um 2,9 Prozent höher als bei Patienten ohne Anämie. In der Gruppe der Patienten mit Diabetes zeigen sich sogar mit einem Anteil von 2,4 Prozent weniger Wundkomplikationen.

Tab. 10: Einzelne Risikofaktoren Rauchen, Anämie und Diabetes bei Wundkomplikationen allgemein

(n=146)	n	Wundkomplikation		p-Wert
Raucher	24	9	37.5 %	0,261
Nichtraucher	122	32	26,2 %	
Anämie	6	2	33.3 %	0,673
Keine Anämie	140	39	27,9 %	
Diabetes	7	2	28.6 %	1,0
Kein Diabetes	139	39	28,1 %	

3.4.1.4 Alter als Risikofaktor – eine gesonderte Betrachtung

Die zuvor untersuchten Parameter – Rauchen, Anämie, Diabetes – werden in der Literatur bereits eindeutig als Risikofaktoren für eine gestörte Wundheilung deklariert. Bei dem Faktor Alter ist, wie bereits im vorangegangenen Kapitel „Störungen der Wundheilung“ beschrieben, keine spezifische Grenze zu ziehen, ab welchem Alter die Wundheilungskapazität des Körpers nachlässt. Zu viele Faktoren der individuellen Konstitution sind hier von Bedeutung. Die willkürlich gesetzte Grenze bei 40 Jahren soll in Abb. 24 sowie in der Tabelle 11 einen Vergleich zweier gleich großer Patientenkollektive ermöglichen.

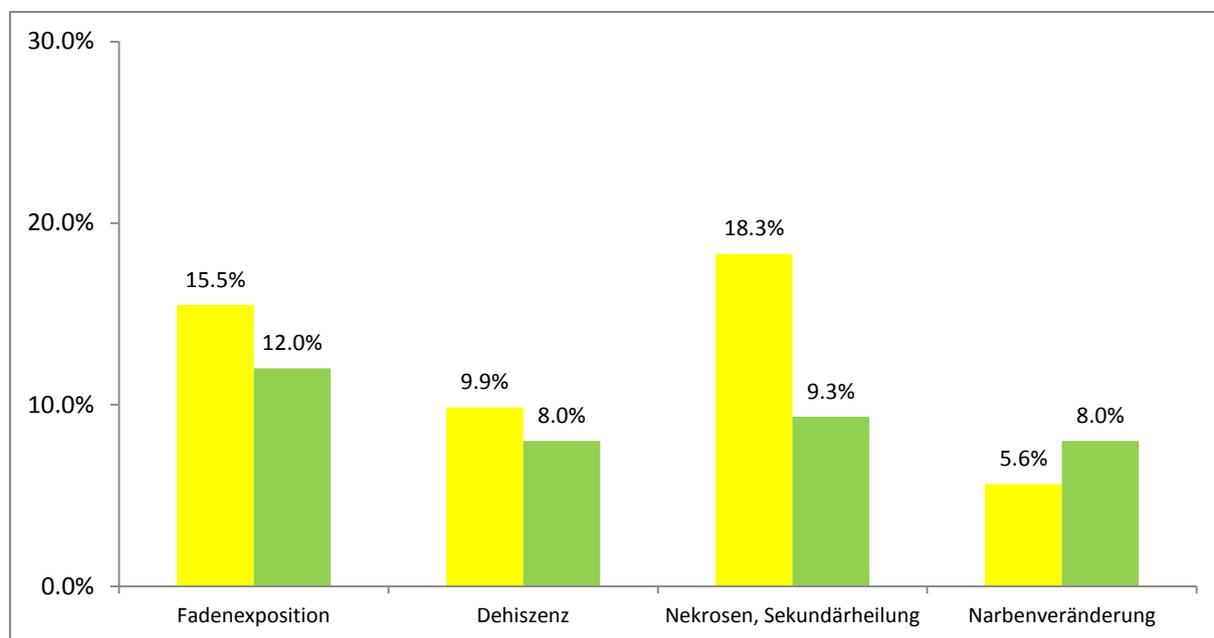


Abb. 24: Alter als Risikofaktor für einzelne Wundkomplikationen, bis 40 Jahre in gelb, über 40 Jahre in grün

Tab. 11: Alter als Risikofaktor

	Fadenexposition		Dehiszenz		Nekrosen, Sekundärheilung		Narbenveränderung	
Alter ≤40 (n=71)	11	15,5 %	7	9,9 %	13	18,3 %	4	5,6 %
Alter > 40 (n=75)	9	12,0 %	6	8,0 %	7	9,3 %	6	8,0 %
p-Wert	0,540		0,693		0,115		0,746	

Vergleich der einzelnen Wundkomplikationen bei Patienten unter und über 40 Jahre, Angabe der absoluten Zahlen und p-Werte.

Der Vergleich eines jüngeren und eines älteren Teilkollektivs zeigt keine signifikanten Unterschiede (siehe Tab. 11). Keine der vier untersuchten Wundkomplikationen tritt bei älteren Patienten signifikant häufiger auf. Hinsichtlich der Nekrosen und Sekundärheilung sind Patienten unter 40 Jahre dagegen doppelt so häufig betroffen. Da die Altersgrenze mehr oder weniger willkürlich gewählt wurde, wurde der Einfluss des Alters in Jahren auf die Komplikationsraten mit Hilfe einer logistischen Regression untersucht. Hier konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen Alter in einzelnen Jahren und dem Auftreten von Wundkomplikationen herausgestellt werden ($p=0,411$).

3.4.1.5 Massive Weightloss als Risikofaktor – eine gesonderte Betrachtung

In der plastischen Chirurgie stellen körperformende Operationen mit großen Wundflächen eine große Herausforderung für die Wundheilung dar. Es ist daher notwendig, in unserem Patientenkollektiv den Risikofaktor „Massive Weightloss“ (MWL) einer besonderen Betrachtung zu unterziehen. Bei Patienten der MWL-Gruppe kann es durch Mangelernährungszustände häufiger zu Wundkomplikationen kommen.

Die MWL-Patienten sollen auf zwei Weisen betrachtet werden. Zum einen soll untersucht werden, inwiefern sich MWL-Patienten von Patienten ohne definierten Risikobefund in der Anamnese unterscheiden. Weiterhin werden die MWL-Patienten mit dem Rest des Patientenkollektivs verglichen („Non-Weightloss“). Dieser Vergleich bezieht Patienten mit und ohne Risikofaktoren ein.

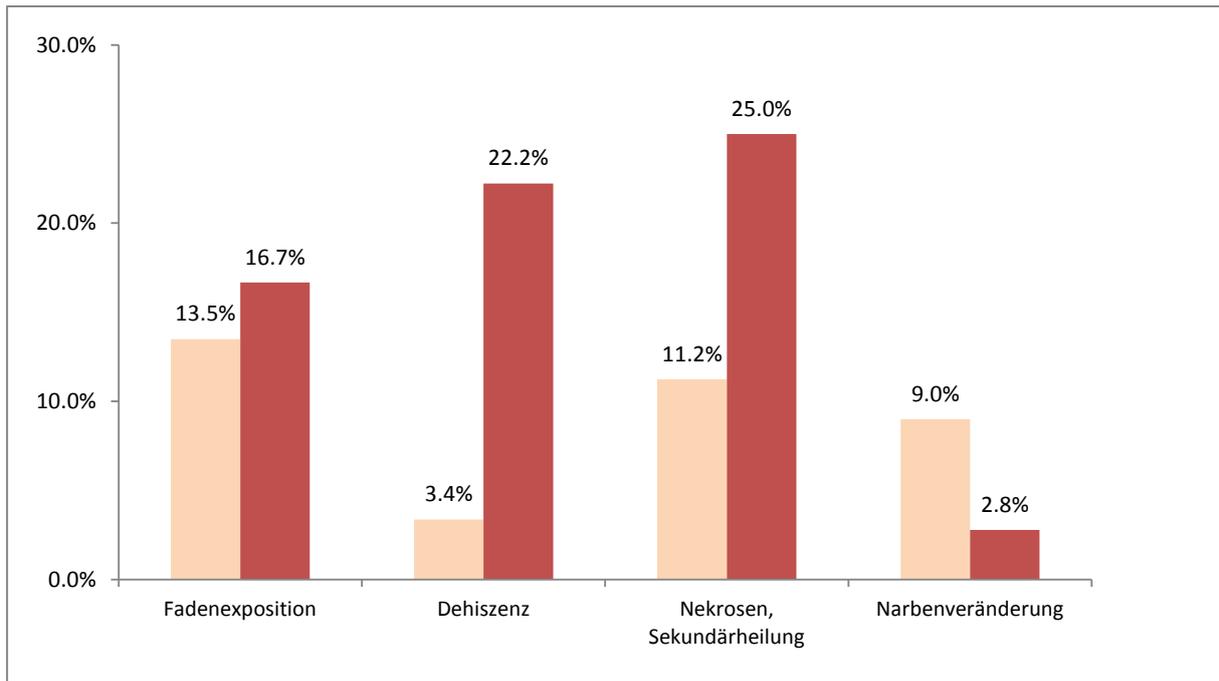


Abb. 25: Vergleich MWL-Patienten versus Patienten ohne Risikofaktoren

Der Patientenanteil ohne Risikofaktoren wird in rosa dargestellt, Massive Weightloss Patienten in rot.

Im obigen Diagramm (Abb. 25) lässt sich erkennen, dass die MWL-Patienten im Hinblick auf Fadenexpositionen, Dehiszenzen und Nekrosen/ Sekundärheilung schlechtere Ergebnisse erzielen. Hinsichtlich der Fadenexpositionen ist der Anteil der MWL-Patienten nur 3,2 Prozent höher. Dehiszenzen treten in der Gruppe der MWL-Patienten allerdings nahezu 7-fach häufiger auf als bei Patienten ohne Risikofaktoren in der Anamnese. Prozentual kommt es bei den MWL-Patienten mit 18 Prozent signifikant häufiger zu Dehiszenzen (siehe Tab. 12). Bei einem Viertel der MWL-Patienten traten postoperativ Nekrosen oder eine sekundäre Wundheilung auf, womit die Rate damit mehr als doppelt so hoch ist wie in der Gruppe der Non-Weightloss Patienten. ($p=0,052$). Bei den Narbenveränderungen zeigt sich, dass MWL-Patienten mit insgesamt 2,8 Prozent um 6,2 Prozent weniger häufig betroffen waren als die Vergleichsgruppe.

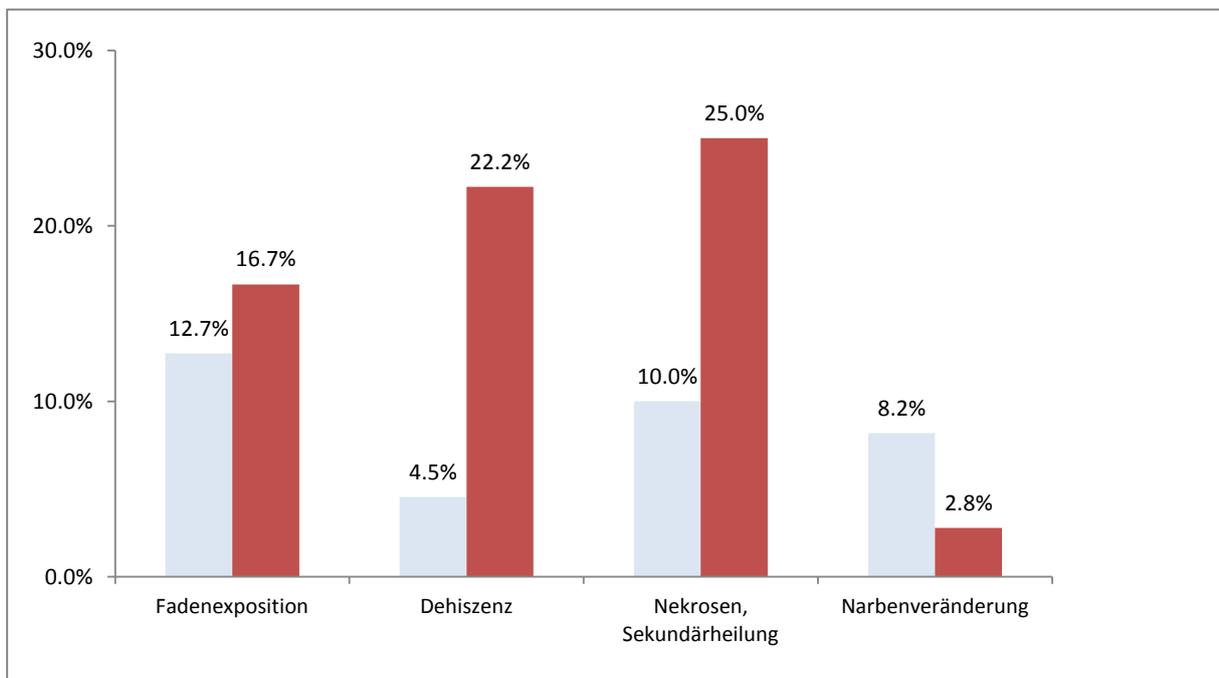
Tab. 12: Massive Weightloss versus keine Risikofaktoren

	Fadenexposition		Dehiszenz		Nekrosen, Sekundärheilung		Narbenveränderung	
	absolut	relativ	absolut	relativ	absolut	relativ	absolut	relativ
MWL (n=36)	6	16.7 %	8	22.2 %	9	25.0 %	1	2.8 %
keine RF (n=89)	12	13.5 %	3	3.4 %	10	11.2 %	8	9.0 %
p-Wert	0,646		0,002		0,052		0,445	

Gegenüberstellung von Weightloss-Patienten und Patienten ohne Risikofaktoren in Bezug auf die einzelnen Wundkomplikationen unter Angabe der absoluten Patientenzahlen und p-Werte.

Massive Weightloss vs. Non-Weightloss

Die in der Literatur beschriebene herausragende Bedeutung des Risikofaktors „Massive Weightloss“ bei körperperformenden Eingriffen rechtfertigt eine Gegenüberstellung zu allen Non-Weightloss Patienten, die hier ungeachtet ihrer möglichen anderen Risikofaktoren als Vergleichsgruppe herangezogen werden. Hiermit soll überprüft werden, ob im untersuchten Patientenkollektiv das spezielle Risikoprofil „Massive Weightloss“ eine Sonderstellung beansprucht (siehe Abb. 26).

**Abb. 26:** Massive Weightloss (rot) versus Non-Weightloss (hellblau) in Bezug auf die einzelnen Wundkomplikationen

Tab. 13: Wundkomplikationen bei Massive Weightloss Patienten und Non-Weightloss Patienten

	Fadenexposition		Dehiszenz		Nekrosen, Sekundärheilung		Narben- veränderung	
MWL (n=36)	6	16.7 %	8	22.2 %	9	25.0 %	1	2.8 %
Non-Weightloss (n=110)	14	12.7 %	5	4.5 %	11	10.0 %	9	8.2 %
p-Wert	0,580		0,003		0,046		0,452	

Bei der Grafik (Abb. 26) ergibt sich ein ähnliches Bild wie im Vergleich zu der Patientengruppe ganz ohne Risikofaktoren. Dehiszenzen treten signifikant häufiger bei MWL-Patienten auf. Der obige Gruppenvergleich kann darüber hinaus aufzeigen, dass MWL-Patienten – mit 15 Prozent Unterschied zu Non-Weightloss-Patienten – auch signifikant häufiger Nekrosen und Sekundärheilung erleiden ($p=0,046$).

3.4.1.6 Spezielle Risikofaktoren vs. spezielle Wundheilungsstörungen

Um einen möglichen Zusammenhang zwischen einem speziellen Risikofaktor und einer speziellen Wundkomplikation herauszustellen, wurden jeweils die einzelnen Risikofaktoren auf ihren Zusammenhang mit den einzelnen Wundkomplikationen untersucht.

Wie in Tab. 14 zu erkennen ist, ist das Vorkommen der einzelnen Wundkomplikationen innerhalb der jeweiligen Risikogruppen sehr gering. Aufgrund dessen wurde hier auf einen statistischen Test verzichtet.

Es fällt jedoch auf, dass lediglich in der Gruppe der Raucher Nekrosen und Sekundärheilungen vorkommen. Weiterhin weisen die Gruppen der Raucher und Diabetiker keine Narbenveränderungen auf. Diese kommen lediglich bei einem einzelnen Patienten aus der Gruppe „Anämie“ vor.

Tab. 14: Spezielle Risikofaktoren vs. spezielle Wundkomplikationen

(n=146)	n	Faden- exposition		Dehiszenz		Nekrosen/ Sekundärheilung		Narben- veränderung	
Raucher	24	3	12,5 %	6	25,0 %	5	20,8 %	0	0 %
Anämie	6	1	16,7 %	0	0 %	0	0,0 %	1	16,7 %
Diabetes	7	1	14,3 %	1	14,3 %	0	0,0 %	0	0 %

Die Tabelle zeigt, dass Nekrosen oder Sekundärheilung ausschließlich in der Gruppe der Raucher auftreten.

Zusammenfassend kann zum Gruppenvergleich festgehalten werden, dass sich V-Loc und Non-V-Loc Patienten sowohl hinsichtlich der demografischen und antropometrischen Kriterien als auch hinsichtlich der MWL-Patienten und der ihnen zugeschriebenen Ausprägung von Risikofaktoren statistisch nicht unterscheiden.

3.4.2 Ergebnis der weiterführenden Analyse

In einem weiterführenden Schritt wurde daher das gesamte Patientenkollektiv – V-Loc und Non-V-Loc Patienten - darauf untersucht, ob sich ein Zusammenhang zwischen präoperativen Risikofaktoren und postoperativen Wundheilungsstörungen nachweisen lässt. Hier wurde zunächst das allgemeine Vorkommen von Risikofaktoren dem allgemeinen Auftreten von Wundkomplikation gegenübergestellt. Ein Zusammenhang ließ sich nicht nachweisen.

Im Folgenden wurde das allgemeine Vorkommen von Risikofaktoren jeweils in Bezug auf einzelne spezielle Wundheilungsstörungen – Fadenexposition, Dehiszenz, Nekrosen/ Sekundärheilung, Narbenveränderung – untersucht. Hier konnten der Zusammenhang nachgewiesen werden, dass Patienten mit Risikofaktoren signifikant häufiger eine Dehiszenz erleiden als Patienten ohne Risikofaktoren.

Umgekehrt wurde untersucht, ob allgemeine Wundkomplikationen häufiger bei Rauchern, Patienten mit Anämie oder Diabetes auftreten als bei Patienten ohne den jeweiligen Risikofaktor. Hier konnte mit einem Anteil von knapp 8 Prozent ein häufigeres Vorkommen von Wundkomplikationen bei den Rauchern herausgestellt werden.

Ebenso wurden Alter und Weichtloss als einzelne Risikofaktoren untersucht und dem Vorkommen von Wundkomplikationen gegenübergestellt. Während Patienten unter 40 Jahre sogar doppelt so häufig Nekrosen oder eine Sekundärheilung hatten, zeigte sich im untersuchten Patientenkollektiv insgesamt keine signifikante Korrelation zwischen Alter und Wundkomplikationen. Massive Weichtloss Patienten hingegen waren im Vergleich zu Patienten ganz ohne Risikofaktoren signifikant häufiger von Dehiszenzen betroffen. Im Vergleich zu den Non-Weichtloss Patienten, die jedoch auch andere Risikofaktoren aufweisen konnten, traten darüber hinaus auch Nekrosen und Sekundärheilung signifikant häufiger auf.

Im dritten Schritt wurden die einzelnen präoperativen Risikofaktoren auf ihren möglichen Zusammenhang mit einzelnen postoperativen Wundheilungsstörungen untersucht. Hier handelte es sich um insgesamt sehr kleine Subkollektive an Patienten. Jedoch sollte diese Gegenüberstellung der Vollständigkeit halber nicht ausgelassen werden. In der mit 24 Patienten vergleichsweise größeren Gruppe der Raucher traten Nekrosen und Sekundärheilung mit einem Anteil von 20,8 Prozent auf. Diese Art der Wundkomplikation trat nicht bei den anderen beiden Gruppen – Anämie und Diabetes – auf. Aufgrund der geringen Gruppengröße wurde hier jedoch auf einen statistischen Test verzichtet.

4. Diskussion

Knoten zum Sichern des Fadens waren in der Chirurgie seit jeher eine notwendige jedoch auch risikobehaftete Angelegenheit. Jeder Knoten vermag das Fadenmaterial zu schwächen und kann so zum Reißen der Naht führen, des Weiteren stellt die hohe Dichte an Fremdmaterial einen Quellgrund für Infektionen dar. Zu den unerwünschten Auswirkungen aus Sicht des Patienten zählt außerdem die Tastbarkeit von Knoten unter der Haut, insbesondere bei subkutaner Platzierung bei schlanken Patienten. Diese Situation ebnete den Weg für die Entwicklung knotenfreier Nahtmaterialien, die nun zunehmend Anwendung in der ganzen Breite des operativen Spektrums finden. Inzwischen existiert eine breite Vielfalt an resorbierbaren und nicht resorbierbaren Widerhakennähten der verschiedenen Hersteller. Diese Neuentwicklung der Widerhakennähte setzte einen völlig neuen Trend, der zur Auseinandersetzung und Erprobung in multiplen operativen Fachdisziplinen herausforderte.

Anwendungsbereiche der Widerhakennähte

Im Gebiet der plastischen Chirurgie kamen Widerhakennähte in den 1990er Jahren zunächst im Bereich der Facelift-Chirurgie zum Einsatz. Die Anwendung dieser neuartigen Methode zur Straffung des Gesichts, des Hals oder der Augenbrauen galt als schnellere, sicherere und weniger invasive Methode, erzielte letztendlich jedoch nicht die erhofften Ergebnisse. So verlagerte sich die Anwendung innerhalb der plastischen Chirurgie in zwei Bereiche der körperformenden Eingriffe. Einerseits wurden Widerhakennähte zur progressiven Verkleinerung von Wundhöhlen und Spannungsverteilung bei Abdominoplastiken eingesetzt und konnten hier zufriedenstellende Ergebnisse erzielen. Hier ersetzt die fortlaufende Widerhakennaht die von einigen Chirurgen angewandten Steppnähte (engl. „Quilting Sutures“), die in aufwändiger Einzelknopftechnik die Wundhöhle verkleinern und die Spannung des abdominalen Lappens nach distal transportieren. (Pollock und Pollock, 2012; Baroudi und Ferreira, 1998). Der zweite große Einsatzbereich innerhalb der körperformenden Eingriffe ist der Wundverschluss, der einen großen Teil der Operation einnimmt. Die hier erzielten Ergebnisse mit Widerhakennähten hinsichtlich der postoperativen Wundheilungsstörungen fallen gegensätzlich aus. Einige Studien berichten über weniger

Komplikationen (Hurwitz und Reuben, 2013; Zaruby et al., 2011), andere wiederum berichten von gegenteiligen Ergebnissen, teils sogar schwerwiegenden Wundheilungskomplikationen (Shermak et al., 2010; Cortez et al., 2015; Grigoryants und Baroni, 2013; Shermak et al., 2010) auf die an anderer Stelle detaillierter eingegangen wird.

Auch die Orthopädie hat unter dem zunehmenden ökonomischen Druck untersucht, ob Widerhakennähte in der Knie- und Hüftgelenksendoprothetik einerseits die Operationszeit verringern können und andererseits den Wundverschluss in einer hochgradig durch Mobilisation beanspruchten Wunde positiv beeinflussen können. Auch hier gibt es noch keine eindeutige Ergebnislage. Das Prinzip einer knotenfreien Nahttechnik machte den Einsatz von Widerhakennähten darüber hinaus besonders für die laparoskopische Chirurgie attraktiv, wo das Knoten-Knüpfen eine ganz besondere Herausforderung darstellt. Die Anwendungen von Widerhakennähten reichen von der Naht einer vesico-urethralen Anastomose innerhalb roboter-assistierter Operationen in der Urologie bis hin zum laparoskopischen Eingriff am Uterus in der Gynäkologie. Auch die gastrointestinale Chirurgie hat in jüngster Zeit diverse Anwendungsbereiche für die Widerhakennaht gefunden. Ob Faszienverschluss, peritonealer Verschluss, longitudinale Pankreaticojejunostomie oder Sleeve Gastrektomie – diverse Anwendungsgebiete sind noch in der Erprobung, was eine abschließende Beurteilung ihrer Erfolgssicherheit gegenwärtig noch nicht zulässt.

Studienlage zu Widerhakennähten im Überblick

Das wissenschaftliche Interesse an den Vorteilen und Nachteilen der Widerhakennahte (engl. „barbed sutures“) ist seit 2010 sprunghaft angestiegen. Während im Zeitraum von 2004 bis einschließlich 2009 insgesamt 32 Studien veröffentlicht wurden, sind danach bis einschließlich 2015 insgesamt 308 Arbeiten publiziert worden, was darauf schließen lässt, dass sich mit der Verbreiterung des Einsatzgebietes über die plastische Chirurgie hinaus das Spektrum der klinischen Erfahrungen ebenfalls erweitert hat. Die Literaturflut lässt sich allgemein dadurch kennzeichnen, dass sich neben wissenschaftlichen Studien auf dem Gebiet der plastischen Chirurgie zahlreiche Übersichtsarbeiten befinden, in denen – teilweise von den Fadenherstellern be-

auftragte Autoren – umfangreichen Einblick in die Vielfalt der praktischen Einsatzmöglichkeiten von Widerhakennähten vermitteln. Dabei geben sie auch ihre subjektiven Erfahrungen bei der Anwendung des Materials wieder (Moya, 2013; Paul, 2009; Rosen, 2010; Ruff, 2013). Lässt man letztere u.a. wegen ihres Auftragsstatus und der subjektiven Perspektive außer Betracht, so ist allerdings festzustellen, dass vor allem noch objektive Langzeitergebnisse fehlen, sieht man einmal davon ab, dass bisher nur eine Studie mit Nachsorgeuntersuchungen von 2 Jahren vorweisen kann (Koide et al., 2015). Hier bedarf es weiterer randomisiert kontrollierter Studien, um diese Lücke zu füllen.

Eine Vielzahl klinischer Studien zum Thema des Wundverschlusses mit Widerhakennähten befasst sich mit Einzelfragen wie zum Beispiel postoperativen Wundkomplikationen, kosmetischen Ergebnissen und ökonomischen Faktoren. Darüber hinaus befassen sich biotechnische Untersuchungen mit der Reißfestigkeit der Widerhakennähte.

Positive und negative Aspekte der Widerhakennähte

Nachstehend werden die zentralen Resultate bei der klinischen Erprobung in tabellarischer Form aufgeführt. Die aus den herangezogenen Publikationen hervorgegangenen subjektiven und objektiven Schlussfolgerungen sind in Tab. 15 aufgeführt. Wie ersichtlich wird, sind die Ergebnisse z.T. widersprüchlich. Keineswegs impliziert daher die Einordnung der Ergebnisse in die Kategorien „Positiv“ bzw. „Negativ“, dass die Untersuchungsergebnisse als ausdiskutiert anzusehen sind, und die Studien für sich selbst betrachtet immer allen wissenschaftlichen Standards entsprechen.

Tab. 15: Vor- und Nachteile von Widerhakennähten

Positiv	<ul style="list-style-type: none"> ■ Weniger Wundkomplikationen aufgrund besserer Spannungsverteilung → dadurch keine Strangulation des Gewebes ■ Bessere Narben aufgrund der exakten und konstanten Adaptation der Wundränder ■ Kürzere Operationszeit, 2 Schichten statt 3 Schichten ■ Reduzierte Ermüdung der Hand durch Wegfall von Knoten ■ Keine „dritte Hand“ notwendig ■ Keine Dehiszenzen über volle Länge bei Fadenbruch
Negativ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mehr Wundkomplikationen ■ Mehr Fadenexpositionen bei lang-resorbierbarem Nahtmaterial ■ Fadenmigration ■ Fadenbruch aufgrund des reduzierten Durchmessers durch die Widerhaken ■ Langsamer als Klammernaht ■ Lernkurve ■ Höhere Kosten

Die oben stehende Tab. 15 fasst positive und negative Erfahrungen von Widerhakennähten zusammen, die seit dem Jahr 2004 in den Studien zum Thema “barbed sutures“ herausgestellt werden.

Die Bewertung der Widerhakennähte ist nicht nur nicht einheitlich, sondern zum Teil sogar widersprüchlich. Zu den positiven Auswirkungen von Widerhakennähten könnte eine Minimierung der Wundkomplikationen gehören. Ursächlich könnte hierfür die gleichmäßigere Verteilung der Spannung auf den Wundrändern sein, die auf diesem Wege das Gewebe optimal adaptieren sollte, ohne es zu strangulieren. Durch diese optimierte Form der Gewebeapproximation könnte eine ausgedehnte Narbenbildung verhindert und außerdem ein besseres kosmetisches Ergebnis erzielt werden.

Der Aspekt der ökonomischen Effizienz, also die potentielle Verkürzung der OP-Zeit, bezieht sich in erster Linie auf die Technik des Wundverschlusses. Während in vielen Fällen der Standard-Wundverschluss (sowohl orthopädisch als auch bei körperformenden Eingriffen) als 3-Schichten-Verschluss durchgeführt wird, ermöglicht das Widerhakennahtmaterial einen 2-Schichten-Verschluss mit Wegfall der besonders zeitintensiven Schicht an Einzelknopfnähten (Grigoryants und Baroni, 2013; Koide et al., 2015; Rubin et al., 2014). Aufgrund dessen berichtet Moya (2013), dass der Wi-

derhakenfaden wesentlich zur Verringerung der Ermüdung der Hand beiträgt, indem das Knoten-Knüpfen entfällt.

Darüber hinaus wird in der Literatur positiv bewertet, dass die Notwendigkeit einer „dritten Hand“ bei straffenden Operationen entfällt (Hammond, 2013) und somit beim Widerhakennahtmaterial kein Assistent benötigt wird, der den Faden führt und strafft. Der feste Sitz im Gewebe könnte schließlich im postoperativen Verlauf einen weiteren Vorteil haben. Sollte es zu einem Fadenbruch kommen, könnte eine Dehiszenz über die vollumfängliche Länge der Inzision durch eben diese Eigenschaft verhindert werden (Hurwitz und Reuben, 2013).

Zu den potentiellen Nachteilen der Widerhakennähte, könnte ein vermehrtes Auftreten von Wundheilungsstörungen gehören. Noch gibt es hierzu keinen eindeutigen Befund. Jedoch berichten einzelne Autoren sogar davon, dass sie den Einsatz von Widerhakennähten abgebrochen haben, nachdem zu viele und zu schwerwiegende Wundkomplikationen auftraten, die teilweise monatelanger Nachbehandlung oder einer operativen Revision bedurften (Grigoryants und Baroni, 2013; Smith et al., 2014). Andere berichten von vermehrten Wundkomplikationen in bestimmten Bereichen wie zum Beispiel Arm, Oberschenkel oder Brust (Cortez et al., 2015; Jandali et al., 2011; Moya, 2013; Shermak et al., 2010). Als Kasuistik berichtete Meredith Workman (2011) über eine einzelne Komplikation, der Migration des Fadens nach Oberschenkellift.

Aus Sicht der Verf. dieser Arbeit wäre insbesondere hinsichtlich des vergleichenden Standardnahtmaterials eine differenzierende Kennzeichnung wichtig, um auch hinsichtlich der Ursachen von Wundkomplikationen eindeutigere Schlüsse ziehen zu können. Hierzu lassen die Studien teilweise jedoch keine Aussagen zu. Denn auch die Widerhakennähte haben sich konzeptionell und industrietechnisch weiterentwickelt und sind nun in unterschiedlichen Formen – beispielsweise als schnell oder langsam resorbierbarer Faden – einsatzfähig. Aus einer einzelnen Studie von Moya könnte man den Eindruck gewinnen, dass bei intrakutaner Anwendung langsam absorbierbare Fäden häufiger zu Fadenexpositionen führen (2013), was jedoch als Postulat sicherlich eine unzulässige Verallgemeinerung darstellen würde.

Was die unterschiedliche Einschätzung der Zeitersparnis bei Operationen mit Widerhakennähten angeht, wird zu undifferenziert der Vorteil bei Widerhakennähten bewertet. Meist handelt es sich um Vergleiche zwischen Widerhakennahtmaterial und Standard-Nahtmaterial. Orthopädische Eingriffe, die ggf. nicht den gleichen ästhetischen Anspruch an den Wundverschluss stellen, wie es ein plastisch/ästhetischer Eingriff erfordert, könnten mit Klammernähten weitaus schnellere und ebenfalls sichere Wundverschlüsse gewährleisten (Campbell et al., 2014). Eine allgemein gültige Aussage lässt sich demnach nicht extrahieren, jedoch kann man festhalten, dass Zeitvorteile insbesondere dann möglich sind, wenn es sich um körperformende Operationen handelt, bei denen der Einsatz einer Klammernaht keine Option ist. Diese würden von effizienteren Wundverschlusslösungen profitieren, da hier lange Inzisionen wieder adaptiert werden müssen.

Einige Autoren betonen die Lernkurve, die es zu überwinden gilt, bevor eine sichere und schnelle Anwendung von Widerhakennähten stattfinden kann. Auch dies sollte berücksichtigt werden, insbesondere wenn Studienpatienten von mehreren Operateuren unterschiedlicher Qualifizierung operiert wurden (Hurwitz und Reuben, 2013; Moya, 2013). Nicht zuletzt sind die Kosten für Widerhakennahtmaterial aktuell noch weitaus höher als für glattwandiges Nahtmaterial. Ein Einsatz ist also nur zu rechtfertigen, wenn sich daraus deutliche Vorteile sowohl für Operateur als auch Patient ergeben, wie zum Beispiel eine Zeitersparnis während der Operation.

Zusammenfassend ergibt dieser Überblick über den Forschungsstand, dass es sich bei der Widerhakennaht-Technik noch um ein junges Forschungsgebiet handelt, das z.Zt. noch mehr Fragen als Antworten aufweist. Die neue Nahttechnik befindet sich in der klinischen Erprobung und darüber hinaus in sehr vielen Operationsgebieten, so dass verständlicherweise zu den praktischen Erfolgen und Möglichkeiten insbesondere im Vergleich zu konventionellen Nahtmaterialien breit gesicherte Erkenntnisse noch nicht vorliegen können. Zu dem offenen Wissensbereich gehört vor allem der komparative klinische Umgang mit definiertem Widerhakenmaterial bei definierten Operationen, wie er Gegenstand dieser Arbeit ist.

Aspekte und Limitierungen der Methode

Die hier vorgelegte Untersuchung ist ihrem Wesen nach retrospektiv. Insoweit unterliegt sie den für retrospektive Untersuchungen typischen Möglichkeiten und Limitierungen. Ein wesentliches Charakteristikum der vorliegenden Untersuchung liegt darin, dass alle 146 Eingriffe an einem Krankenhaus von einem immer gleichen Operateur vorgenommen wurden. Hierdurch kann sowohl bezüglich der untersuchten Endpunkte – der Wundkomplikationen als auch bezüglich der Schnitt-Naht-Zeit - eine Variabilität durch unterschiedliche Operateure ausgeschlossen werden. Einflüsse von interindividuellen Techniken eines jeden Operateurs beim Nähen und Knoten-Knüpfen oder ein unterschiedlicher Ausbildungsstand können hierbei demnach als Ursache für etwaige Wundkomplikationen oder unterschiedliche SNZ vernachlässigt werden. Somit kommt dem vorliegenden Vergleich die Homogenität der Abläufe von Operateur und OP-Team zugute. Nur dadurch, dass die immer gleichen Abläufe innerhalb einer einzigen Abteilung als standardisiert und das individuelle Vorgehen des immer gleichen Operateurs ebenfalls als standardisiert angesehen werden kann, lassen sich die Schnitt-Naht-Zeiten als Vergleichsmerkmal heranziehen. Insofern unterscheidet sich unsere Studie von der von Cortez (2015) veröffentlichten retrospektiven Studie, in der insgesamt 298 Patienten verglichen wurden, die einen Wundverschluss bei elektiven plastischen Operationen erhalten hatten. Die vergleichsweise hohe Zahl beim Patientengut relativiert sich jedoch durch die Angabe, dass viele Operateure in mehreren Zentren beteiligt waren.

Stärke und Schwäche zugleich ist die Anwendung der Widerhakennähte bei unterschiedlichen körperstraffenden Operationen. Hinsichtlich der Wundkomplikationen wäre eine spezifischere Aufteilung in Körperregionen wünschenswert gewesen, nicht zuletzt deswegen, weil Autoren häufigere Komplikationen mit Widerhakennähten an Arm (Shermak et al., 2010) und Brust (Jandali et al., 2011) feststellen konnten. Für eine weitere Aufteilung und sinnvolle statistische Auswertung reichte unser Patientenkollektiv quantitativ nicht aus. Von daher gesehen sind Aussagen mit Vorsicht zu betrachten, wenn die Eignung der Widerhakennaht bei grob zusammengefassten Körperregionen empfohlen wird.

Weitere Limitierung der Studie ist, dass die postoperativen Nachsorgeergebnisse nicht standardisiert dokumentiert wurden. Wundkomplikationen wurden stichpunktartig festgehalten, ohne dass genaue Details beispielsweise per Foto dokumentiert wurden. Aus diesem Grund wurde das Auftreten der einzelnen Komplikationen nur als „ja“ und „nein“ erfasst, ohne detaillierte Schweregrade erfassen zu können. Positiv ist jedoch wieder zu werten, dass jede einzelne Nachsorge ebenfalls vom Operateur durchgeführt wurde und nicht mehrere Ärzte beteiligt waren. So konnte auf eine Einheit von Operationsdurchführung, Einschätzung und Begleitung des Heilungserfolges und Dokumentation des Verlaufsgeschlosses werden. Ebenfalls wurde in der vorliegenden Studie nicht berücksichtigt, zu welchem Zeitpunkt und unter welchen Umständen es zu Wundkomplikationen kam. Diese Information wäre bei der Interpretation der Ursache hilfreich gewesen.

Ein großer Teil unseres Patientenkollektivs erhielt mehrere Eingriffe während einer OP. Zu der eigentlichen Straffungsoperation kamen beispielsweise eine Liposuktion, die Implantateinlage bei Brusteingriffen, der Verschluss einer Rektusdiastase im Rahmen einer Abdominoplastik oder gar ein Facelift hinzu. Zieht man in Betracht, dass längere OP-Zeiten aus vielerlei Gründen negative Auswirkung auf den Wundheilungsverlauf haben können, so muss an dieser Stelle erwähnt werden, dass diese zusätzlichen Eingriffe den Wundheilungsverlauf bei dem einen oder anderen Fall möglicherweise zusätzlich beeinträchtigt haben könnten. Eine Differenzierung im Rahmen der Auswertung der Wundheilungsstörungen wurde jedoch nicht vorgenommen.

Die Fallzahl von 146 orientiert sich an den 146 OP-Terminen, die stattgefunden haben. Es wurde bereits geschildert, dass sich 6 Patienten innerhalb des Kollektivs (3 in der Studiengruppe, 3 in der Kontrollgruppe) zweimal einer OP unterzogen haben. Statistisch gesehen wird hierbei die Varianz unterschätzt. Dass dieses Vorgehen der einzelnen Betrachtung der doppelten Patienten jedoch nicht unüblich ist, zeigen ähnliche Beispiele der aktuellen Literatur, die sich nicht an Patientenzahlen, sondern z.B. an der Zahl an Inzisionen oder Eingriffen orientieren (Cortez et al., 2015; Shermak et al., 2010). Shermak veröffentlichte in ihrer Studie beispielsweise Ergebnisse über 910 Eingriffe an 496 Patienten.

Zusammenfassung und Interpretation der Ergebnisse

Für die in der klinischen Praxis immer wieder strittig geführte Diskussion über die Begünstigung von Wundkomplikationen als direkte Folge einer Widerhakennaht gibt es im untersuchten Patientengut keine Anhaltspunkte. Autoren, die negative Erfahrungen mit dem Material gemacht haben, sehen die vergrößerte Oberfläche durch Widerhaken durch als Ursache für Infektionen, die Gegenseite beruft sich auf ein gesteigertes Infektionsrisiko durch Knoten, das wiederum durch den Einsatz von Widerhaken entfällt.

Hinsichtlich der Fadenexpositionen, der Dehiszenzen, der Nekrosen und Sekundärheilung sowie der Narbenbildung in unserem Patientenkollektiv gab es zwischen den Gruppen keine Unterschiede. Insofern bestätigt sich unsere Nullhypothese, dass der postoperative Wundverlauf als gleichwertig anzusehen ist. Mit Widerhaken versehenes Nahtmaterial belastet den Heilungsverlauf nicht stärker als konventionelles Nahtmaterial. An dieser Stelle kann - aus ökonomischer Sicht - festgehalten werden, dass der V-Loc Faden keine Auswirkung auf die Liegedauer der Patienten hat, da der medizinische Nutzen als gleich zu bewerten ist.

Widerhakenfäden sollen nicht zuletzt wegen des Wegfalls einer Wundverschlusschicht einen schnelleren Wundverschluss gewährleisten. In der vorliegenden Studie war jedoch keine Reduzierung der Wundverschlusschichten ursächlich für die Verkürzung. Nach Einschätzung des Operateurs sind für die nachgewiesene Verkürzung der Nahtzeit vielmehr ausschlaggebend, dass erstens das Knoten-Knüpfen entfällt, zweitens der Faden sofort straff im Gewebe sitzt sowie drittens als alleiniger Operateur – ohne dritte Hand – genäht werden kann.

Diese Faktoren sind nach Einschätzung des Operateurs ausschlaggebend für eine schnellere Schnitt-Naht-Zeit. Im Verlauf der Jahre der Operateur seine Nahttechnik angepasst und den V-Loc Faden ebenfalls subkutan angewandt. Dies führte aus Erfahrung zu weiteren zeitlichen Einsparungen beim Wundverschluss – auch durch Reduzierung der Schichten.

Da sich auf der Ebene der Wundkomplikationen keine Unterschiede zwischen V-Loc und glattwandigem Nahtmaterial fanden, wurde innerhalb des gesamten Kollektivs

eine fadenunabhängige Analyse der Ursachen von Wundkomplikationen durchgeführt, wobei dies nicht zu den primären Endpunkten der Studie gehörte. Unser Ergebnis, dass MWL-Patienten signifikant häufiger eine Dehiszenz erleiden wird unterstützt von Constantines Studie (2015), die den Faktor MWL als signifikantesten Parameter zur Vorhersage einer Infektion herausstellte. Das erhöhte Auftreten von Dehiszenzen bei MWL-Patienten macht ein präoperatives komplexeres Vorgehen bei MWL-Patienten erforderlich. Dazu zählt insbesondere eine umfassende Analyse von Laborparametern denen die genaue Erfassung des bariatrischen Eingriffes zuvor geht (Shrivastava et al., 2008; Bossert und Rubin, 2012).

Die postoperativen Wundkomplikationen

Eine der ersten prospektiv, randomisiert und kontrolliert durchgeführten Level 1 Studien zum Vergleich des Wundverschlusses mit Widerhakennähten gegen einen PDS Faden führte Murtha im Jahr 2006 durch. Er verglich das kosmetische Ergebnis sowie postoperative Wundkomplikationen und Nahtzeit bei 188 Pfannenstiel Inzisionen im Rahmen von elektiven Sectios (Murtha et al., 2006). Hinsichtlich des kosmetischen Ergebnisses und der Rate der Wundheilungsstörungen konnte zwischen beiden Gruppen kein Unterschied festgestellt werden. Hierbei ist jedoch einschränkend zu berücksichtigen, dass sich der Wundverschluss einer Sectio hinsichtlich der Spannung auf den Wundrändern wesentlich von körperformenden Eingriffen unterscheidet. Der Wundverschluss einer Sectio profitiert von einem nun nicht mehr schwangeren Uterus – das überschüssige Gewebe gewährleistet also einen Hautverschluss unter minimaler Spannung. Dies schränkt die Aussagekraft ein.

Murthas Studie folgten im späteren Forschungsverlauf keine bahnbrechenden Neuerkenntnisse auf dem Gebiet des Wundverschlusses mit Widerhakennähten. Erst im Jahr 2013 lieferte Grigoryants eine weitere wichtige Studie mit einem Evidenzlevel 1 auf dem Gebiet der Abdominoplastiken, die die Unterlegenheit von Widerhakennähten gegenüber Standard Nahtmaterial widerlegt. Der Autor führte eine prospektive N-of-1 Studie mit 30 Abdominoplastik Patienten durch, in der sich jeder Patient selbst als Studie und gleichzeitig Kontrolle diente. Dazu wurde die Wunde des Patienten in zwei Hälften geteilt. Die „Studienhälfte“ der Wunde wurde in einer 2-Schichten-

Technik mit V-Loc tief dermal und intrakutan fortlaufend verschlossen. Die andere Hälfte der Wunde wurde in einer 3-Schichten-Technik mit Vicryl und Monocryl verschlossen. Dabei wurde die Scarpa Faszie fortlaufend mit Vicryl genäht, gefolgt von Monocryl Einzelknopfnähten tief dermal und Monocryl fortlaufend intrakutan. Die Narben wurden über den „Vancouver Scar Scale“ bewertet. Der Verschluss ergab nicht-signifikant geringere Komplikationen auf der V-Loc Seite und keinen Unterschied auf der Vancouver Scar Scale – also hinsichtlich der Narbenbeurteilung. Grigoryants konnte in seiner Studie zeigen, dass auch in einem Eingriff, der mit deutlicher Spannung auf den Wundrändern einhergeht, die Widerhakennähte zu keinem schlechteren Ergebnis hinsichtlich postoperativer Wundkomplikationen führen als das glattwandige Nahtmaterial (Grigoryants und Baroni, 2013). Dies unterstützt unser Studienergebnis, dass es keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Wundkomplikationen gibt. Grigoryants relativierte das Ergebnis seiner eigenen Studie später mit der Aussage, dass es kurz vor der Veröffentlichung seiner Studie zu „untragbar hohen Fadenexpositionen“ bei Arm- und Oberschenkelstraffungen kam, die ihn veranlassten, bei diesen Operationen keine Widerhakennähte mehr einzusetzen.

Grigoryants negative Erfahrungen bei Armstraffungen wurden bereits 2010 von Shermak beschrieben. In dieser Studie wurde von signifikant höheren Komplikationen bei Armstraffungen berichtet. Shermaks Studie umfasste 910 Eingriffe an 496 Patienten, von denen 114 Patienten Widerhakennähte erhielten. In der zusammenfassenden Heilungsanalyse von Abdominoplastiken, Oberschenkel-, Arm- und Brusteingriffen kam es zu einem höheren Anteil an Wundkomplikationen (17,5 %) wenn Widerhakennähte eingesetzt wurden, gegenüber 12 Prozent bei traditionellem Wundverschluss. Dieses Ergebnis erreichte jedoch keine statistische Signifikanz. Hingegen sollte beachtet werden, dass die signifikant höheren Wundkomplikationen am Arm auf nur 7 Eingriffen beruhen (Shermak et al., 2010).

Eine weitere Level 1 Studie mit N-of-1 Design auf dem Gebiet der körperformenden Operationen lieferte Rubin im Jahre 2014. In seiner Multicenter-Studie wurde – wie bei Grigoryants – der Wundverschluss der einen Körperhälfte mit einem 2-Schichten-Verschluss anstelle eines 3-Schichten-Verschlusses auf der Gegenseite durchgeführt. Dabei wurde die These vertreten, dass eine fortlaufende intrakutane Widerha-

kennaht mit V-Loc ein gleiches Sicherheitsprofil gewährleistet wie ein Verschluss mit tief dermalen Einzelknopfnähten gefolgt von einer fortlaufenden glattwandigen Monocryl-Naht. Der jeweilige Operateur konnte daher die tiefdermalen Nähte komplett weglassen, oder, wenn er es doch an einzelnen Lokalisationen für wichtig erachtete, Einzelknopfnähte in einem Mindestabstand von 5cm platzieren. In der Tat gab es hinsichtlich der Wundkomplikationen keinen Unterschied zwischen der Widerhaken- und Kontrollseite. Interessant an dieser Studie ist allerdings die Differenzierung zwischen V-Loc¹⁸⁰ und V-Loc⁹⁰, also langsam und schnell absorbierbarem V-Loc Faden. Bei Anwendung des langsam absorbierbaren V-Loc kam es zu signifikant höheren Fadenexpositionen (Rubin et al., 2014). Damit bestätigte sich der von Naghshineh mit glattwandigem Material publizierte Befund, wonach bei langsam absorbierbarem Nahtmaterial häufiger Fadenexpositionen auftreten als bei schneller absorbierbaren Fäden (Naghshineh et al., 2010).

Hinsichtlich der Wundkomplikationsergebnisse im Rahmen von körperformenden Operationen konnte Koide ebenfalls bestätigen, dass Widerhakennähte dem herkömmlichen glattwandigen Nahtmaterial nicht unterlegen sind. Koide führte ebenfalls eine N-of-1 Studie durch, deren Vorteile insbesondere darin bestehen, dass Einflussfaktoren eines einzelnen Patienten auf die Wundheilung außer Acht gelassen werden können, da an jedem einzelnen Patienten sowohl das Testmaterial als auch das Kontrollmaterial verwendet wird. Außerdem spielen Unterschiede in der Wundlänge keine Rolle, da sie auf jeder Seite weitgehend gleich sind (Koide et al., 2015).

Auch die orthopädische Fachdisziplin hat in den vergangenen Jahren überprüft, ob der Wundverschluss mit Widerhakennähten nach Implantation von Knie- oder Hüftprothetik eine vielversprechende Alternative sein könne. So konnten Ting, Gililland und Sah in ihren Level 1 Studien belegen, dass das Widerhaken-nahtmaterial dem glattwandigen Verschluss hinsichtlich der postoperativen Wundkomplikationen nicht unterlegen ist (Gililland et al., 2014; Sah, 2015; Ting et al., 2012). Sah zeigte in seiner Studie, dass – wie bei Rubin (2014) – ein gleiches Wundkomplikations-Ergebnis bei Reduzierung der tiefen Einzelknopfnähte und Nahtschichten möglich ist.

Krishnamoorthy berichtete 2015 als erster Autor von der Anwendung von Widerhakennähten beim Wundverschluss am Bein nach Venenentnahme für koronare By-

pass Operationen. In seiner ebenfalls prospektiv randomisierten Studie mit 142 Patienten wurde der Wundverschluss mit V-Loc⁹⁰ und Stratafix gegenüber dem Verschluss mit Monocryl verglichen. Beides wurde fortlaufend genäht. Hinsichtlich der postoperativen Wundkomplikationen wurden in der Widerhakennaht-Gruppe signifikant weniger Erytheme beobachtet. Hinsichtlich tiefer oder schwerwiegender Wundkomplikationen gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (Krishnamoorthy et al., 2016). Definiert man Erytheme als Vorstufe zur Entzündung der Wunde, so könnten Parallelen zur Studie von Zaruby und Gingras gezogen werden, die bereits 2011 am Schweinmodell bestätigten, dass es bei der Wundnaht speziell mit V-Loc⁹⁰, in der histologischen Betrachtung zu geringeren Gewebereaktionen kam als mit glattwandigem Nahtmaterial oder Quill (Zaruby et al., 2011).

Zu dem Ergebnis signifikant geringerer Wundkomplikationen beim Einsatz der Widerhakennaht Quill kam Hurwitz in seiner 2013 veröffentlichten Studie. Das verbesserte Outcome bezog sich auf alle Körperregionen mit Ausnahme von Oberschenkelstraffungen. Hurwitz analysierte retrospektiv einen Zeitraum von 6 Jahren. Die ersten zwei Jahre umfassen die Kontrollgruppe (132 Patienten). Hier wurde der Wundverschluss tiefermal mit fortlaufendem Polysorb durchgeführt, der intrakutane Verschluss mit fortlaufendem Biosyn. Weitere 228 Patienten erhielten tief dermal fortlaufenden Quill PDO und intrakutan fortlaufenden Biosyn, der später durch den neu eingeführten Quill Monoderm ersetzt wurde. Kritisch ist einzuwenden, dass Hurwitz in seiner retrospektiven Studie nur der Unterteilung Quill versus Polysorb in der tiefermalen Schicht nachging. Dass die „Studiengruppe“ zunächst intrakutan glattwandigen Biosyn erhielt und später mit Widerhaken versehenen Quill Monoderm wird außer Acht gelassen. Während Hurwitz nur von modifiziert zwei Vergleichsgruppen ausgeht, sind es doch in Wirklichkeit drei. Diese konkrete Unterscheidung zwischen drei Gruppen wäre nicht verfälschend gewesen. Er begründet diese Nichtbeachtung damit, dass nicht erwartet wurde, dass von Monoderm erhebliche Wundheilungsstörungen ausgehen (Hurwitz und Reuben, 2013).

Bemerkenswert bei den vorstehend zitierten Forschungsarbeiten ist, dass es sich überwiegend um Studien mit dem hohen Gütemerkmal „Level 1“ und gleichwertig handelt. Sie geben der Behauptung Recht, dass das Widerhakennahtmaterial dem

glattwandigen Faden hinsichtlich des komplikationslosen Wundheilungsverlaufes nicht unterlegen sei. Insoweit stimmen diese Ergebnisse mit den Ergebnissen der der Verfasserin überein.

Allerdings ist nicht zu übersehen, dass auch gegenteilige Forschungsergebnisse von vergleichbarer wissenschaftlicher Provenienz vorliegen. So veröffentlichte Campbell im Jahr 2014 eine retrospektive Studie, die das Ergebnis des Wundverschlusses bei orthopädischem Kniegelenkersatz untersuchen sollte. Campbell verglich den ursprünglich durchgeführten Wundverschluss mit tiefdermal gesetzten Vicryl Einzelknopfnähten und einer Klammernaht zum Hautverschluss mit der neu eingeführten Technik, die V-Loc sowohl für die tiefdermale Schicht als auch für den intrakutanen Verschluss vorsah. Für die ursprünglich prospektiv durchgeführte Studie sollte laut einer Power Analyse jede Patientengruppe mindestens 189 Patienten enthalten. Jedoch wurde der Einsatz von Widerhakennähten nach 169 Patienten vorzeitig - aufgrund von signifikant höheren Wundkomplikationen in tiefen und oberflächlichen Schichten – abgebrochen (Campbell et al., 2014).

Smith konnte 2014 in einer Level-1-Studie das Ergebnis einer schlechteren Wundheilung nach Widerhakennaht untermauern. Seine prospektiv randomisierte Studie konnte zeigen, dass beim Wundverschluss mit der Widerhakennaht Quill im Rahmen von Knie- und Hüftprothesen über 10 Prozent mehr Wundkomplikationen auftraten. Zusätzlich zur prospektiven Studie führte Smith einen retrospektiven Vergleich mit insgesamt 134 Patienten durch. Innerhalb der 98 mit Quill-Fäden operierten Patienten kam es in 8,2 Prozent der Fälle zu geringen Komplikationen (versus 5,5 Prozent bei traditionellem Verschluss) und in 2 Prozent der Fälle zu bedeutenden Komplikationen (versus Null Prozent beim traditionellen Verschluss). Zu den geringen Komplikationen zählte der Autor oberflächliche Dehiszenzen, die eine Entfernung der Quill-Naht erforderten, gefolgt von antibiotischer Therapie sowie Vac-Therapie. In einem der zwei schweren Komplikationen kam es initial zu einer ausgedehnten Hautnekrose, die nach zahlreichen Eingriffen einschließlich einer Schwenklappenversorgung in einer Oberschenkelamputation endete. Die zweite schwerwiegende Komplikation erforderte ebenfalls die komplette Entfernung der Quill-Naht aufgrund einer Fremdkörperreaktion auf das Nahtmaterial. Hier folgte ebenfalls eine tiefe Infektion, die den

Ausbau der Prothese erforderte und nach ausgedehnter Therapie mit Spacer schließlich mit einem erneuten Einbau einer Prothese abgeschlossen werden konnte. Obwohl die erhöhte Komplikationsrate der Widerhakennähte innerhalb dieser Studie nicht statistisch signifikant war, so veranlasste sie doch den Operateur, die Anwendung von Widerhakennähten abubrechen. Bei kritischer Betrachtung der Studien von Campbell und Smith ist zu bemerken, dass es sich insbesondere bei Kniegelenkersatz um eine vergleichsweise anspruchsvolle Wunde handelt, die den Kräften und Spannungen der frühen Mobilisation standhalten muss (Smith et al., 2014).

Indessen präsentiert die Studie von Cortez aus dem Jahr 2015 ebenfalls negative Ergebnisse in der Anwendung von Widerhakennähten bei körperformenden Eingriffen. Cortez verglich retrospektiv 1011 Patienten, von denen 298 mit Widerhakennähten – Quill, V-Loc und Stratafix - operiert wurden, wobei ein Großteil (200) davon mit V-Loc⁹⁰ durchgeführt wurde. Das allgemeine Aufkommen an Wundkomplikationen zwischen den Gruppen unterschied sich zwar nicht signifikant, war jedoch mit 25,2 Prozent in der Widerhakennaht-Gruppe für die Autoren deutlich höher als erwartet. Weiterhin zeigte sich in der Kategorie Dehiszenz ein signifikant häufigeres Auftreten bei Widerhakennähten als bei glattwandigem Nahtmaterial. Aufgrund dieses Ergebnisses nahmen die Autoren noch eine Unterscheidung in Faszien-Dehiszenz und oberflächliche dermale Dehiszenz vor. Oberflächliche Dehiszenzen kamen hierbei signifikant häufiger mit Widerhakennähten vor. Wurde der Widerhakennaht-Verschluss als 3-Schichten-Verschluss durchgeführt, kam es ebenfalls zu einer signifikant höheren Rate an Wunddehiszenzen (Cortez et al., 2015).

Auch wenn Ergebnisse aufgrund ihres kasuistischen Charakters – die sog. „Case-Reports“ – nicht ohne weiteres verallgemeinerungsfähig sind, so schafft ihre Veröffentlichung doch auch ein Bewusstsein für Komplikationen, die durch Anwendung des Materials verursacht werden könnten. So machte Workman 2011 in darauf aufmerksam, dass es bei einer Patientin mit körperformendem Eingriff im Bereich des unteren Oberschenkels zur „suture migration“ - zur Wanderung des Nahtmaterials - kam. Vorausgegangen war eine Wunddehiszenz in ebendiesem Bereich der Inzision, die jedoch unter Antibiose und topischer Anwendung von Silverdene heilte. Die Patientin begann nach weiteren 4 Wochen mit wöchentlichem Training und bemerkte

daraufrin Schmerzen und einen Strang im medialen Bereich des Knies. Es handelte sich bei dem Strang um das gewanderte Nahtmaterial, das sich nun nicht mehr im ursprünglichen Bereich der verschlossenen Inzision befand und daher in lokaler Anästhesie entfernt werden musste. Eine Ursache für diese bisher einmalig berichtete Migration wurde nicht mitgeteilt, weshalb man auf Mutmaßungen angewiesen ist, die auch Anwendungsfehler nicht ganz ausschließen können (Workman et al., 2011).

Auch wenn sich zusammenfassend eine gewisse Anzahl an Studien klar der Gruppe der Fürsprecher und eine andere Anzahl klar der Gruppe der Gegner des Wundverschluss mit Widerhakennähten zuordnen lässt, so zeigt die Mehrzahl an Studien mit einem Evidenzlevel 1 ein in Anzahl und Schweregrad gleiches Wundkomplikationsprofil. Insofern fällt das bei unserem Patientenkollektiv vorgefundene Ergebnis nicht aus dem Rahmen, dass Widerhakennähte dem Standard-Nahtmaterial nicht unterlegen sind.

Die Zeitersparnis

Die Bemessung der Zeitersparnis stellt sich in den verschiedenen Studien sehr unterschiedlich dar. Beispielsweise ermöglichte der Studienrahmen in einer retrospektiven Studie nur noch die Erfassung der kompletten Zeit im OP, ohne spezifische Angaben über die Wundverschlusszeit erlangen zu können (Hurwitz und Reuben, 2013). Andere Autoren beschreiben eine schwierige Erfassung einer potentiellen Zeitersparnis aufgrund einer Beteiligung von mehreren Operateuren innerhalb einer OP (Shermak et al., 2010). Im Folgenden soll ausführlicher darauf eingegangen werden, was die Autoren aktueller Veröffentlichungen als Gründe für eine Zeitersparnis erachten oder welche Studien zu anderen Ergebnissen kommen.

Murtha, dessen Studie bereits im vorangegangenen Abschnitt beschrieben wurde, konnte zwar keine signifikante Zeitersparnis dokumentieren, kam jedoch in seiner Studie zu dem Ergebnis, dass in der Widerhakennaht-Gruppe der Wundverschluss länger dauerte. Er selbst vermutet, dass dies an den vergleichsweise längeren Inzisionen der Studiengruppe lag und es daher einer zweiten Naht bedurfte, um die volle Länge der Inzision zu schließen (Murtha et al., 2006).

Campbell verglich den Widerhaken-Wundverschluss nach Kniegelenkersatz mit seiner Standard-Methode, die eine Klammernaht vorsah. Die Klammernahtmethode ergab signifikant kürzere Operationszeiten (Campbell et al., 2014). Gleiches beschreibt Matarasso aus seiner Erfahrung mit Abdominoplastiken. Er behauptet, dass seine ursprüngliche Klammernaht-Methode zwar schneller sei, dass Widerhakennähte jedoch einen „besseren Wundverschluss“ und eine „potentiell bessere Narbe“ ergeben könnten (Matarasso, 2013). Diese subjektive Einschätzung ist gewiss schwer mit objektiven Studien zu vergleichen, ebenso kann er keine exakten OP-Zeiten oder gar Wundverschlusszeiten vorlegen. Ähnlich verhält es sich mit der Studie von Hurwitz aus 2013, die retrospektiv ebenfalls nur noch auf die totale OP-Zeit zurückblicken kann und keinen Aufschluss über die eigentliche Wundverschlusszeit gibt (Hurwitz und Reuben, 2013). Auch Shermak erwähnt in ihrer Studie von 2010 Schwierigkeiten in der Zeiterfassung, da in ihrer Abteilung gleichzeitig ein ganzes Team von Operateuren am Wundverschluss einer körperformenden Operation beteiligt ist. Daher ermöglicht dieser Rahmen keine konkrete Beurteilung der Wundverschlusszeit (Shermak et al., 2010).

Studien, die eine Reduktion der Wundverschlusszeit ergeben, überwiegen in der aktuellen Literatur – ob im orthopädischen oder plastisch-chirurgischen Bereich. Die Zeitersparnis beruht auf der Änderung der Nahttechnik, die das Ziel hat zeitaufwändige Schichten mit Einzelknopfnähten zu reduziert gänzlich wegzulassen. Die Autoren Smith, Ting und Gililand, die in ihren Studien den Wundverschluss nach Endoprothesen analysieren, haben allesamt eine Schicht mit Einzelknopfnähten, wie sie im Standard-Wundverschluss üblich ist, durch eine Widerhakennaht ersetzt. Durch den Wegfall einer Nahtreihe, die durch multiples Knoten-Knüpfen viel Zeit in Anspruch nimmt, können alle drei Autoren über eine signifikante Zeitersparnis berichten (Gililand et al., 2014; Smith et al., 2014; Ting et al., 2012). Ting geht einen Schritt weiter und berechnet die Zeitersparnis als Rate in Zentimetern pro Minute, um unterschiedliche Inzisionslängen mit einzubeziehen. Eine ähnliche Vorgehensweise, jedoch im Feld der Abdominoplastiken, beschreiben Warner und Gutowski, die die einzeln geknüpften „progressive tension sutures“, nun mit Widerhakennähten in fortlaufender Technik ersetzen. Diese ursprüngliche Einzelknopf-Technik zur Verkleinerung der Wundhöhle und Reduzierung der Serommenge ist weitgehend anerkannt, verur-

sacht jedoch einen zusätzlichen Zeitaufwand von ca. 50 Minuten (Andrades et al., 2007) Durch den Ersatz von Einzelknopfnähten mit fortlaufenden Widerhakennähten kann dieser zusätzliche Zeitaufwand auf 9 Minuten reduziert werden, so die Autoren (Warner und Gutowski, 2009).

In den Studien von Grigoryants, Rubin und Koide zwischen 2013 und 2015 beschreiben die Autoren die Elimination einer Wundverschlusschicht in der Annahme, dass der Verschluss der verbleibenden Schichten mit Widerhakennähten einen ausreichend festen Verschluss liefert. Alle drei Studien verkörpern das N-of-1 Trial Prinzip: Dies bedeutet in diesem Falle, dass jeder Patient auf der einen Körperseite in Standard-Technik operiert wurde und auf der anderen Körperseite die neue Technik angewandt wurde. Die Vorteile dieses Studienrahmens wurden bereits geschildert (Grigoryants und Baroni, 2013; Koide et al., 2015; Rubin et al., 2014).

Eine Studie, die beide Arten der Möglichkeit zur Zeitersparnis vereinen konnte, wurde von Sah 2015 publiziert. Um eine Vorstellung davon zu bekommen, welche Nähte genau ersetzt wurden und um welche Anzahl an Nähten es sich handelt, folgt unten stehend in Tab. 16 eine Auflistung:

Tab. 16: Reihenfolge des Nahtmaterials für Wundverschlusschichten bei Sah (2015)

	Standard Wundverschluss	Widerhakennaht-Verschluss
Retinakulum	8 Vicryl EKN	1 Quill fortlaufend
tief dermal	8 Vicryl EKN	4-6 Vicryl EKN
subcutan	1 Monocryl 2/0 fortlaufend	2 Quill Monoderm fortlaufend
intrakutan	1 Monocryl 3/0 fortlaufend	

Das Retinakulum wird in der Studiengruppe fortlaufend mit Quill verschlossen. Diese Naht ersetzt die zeitaufwändigen Einzelknopfnähte mit Vicryl. Tief dermal werden in beiden Gruppen Vicryl Einzelknopfnähte gesetzt. Der subkutane und intrakutane Verschluss wurde in Standardtechnik mit jeweils einer Monocrylnaht fortlaufend ge-

näht. Hier reduziert der Quill Monoderm Faden den Abschluss des Wundverschlusses auf eine Schicht (Sah, 2015).

Auch Moya berichtet in seinem Review (2013), dass Widerhakennähte es ihm ermöglicht haben, den Großteil der Einzelknopfnähte zu eliminieren und dementsprechend auch Zeit einzusparen. Krishnamoorthy kann in seinem Vergleich des Wundverschlusses am Bein nach Venenentnahme für koronare Bypass Operationen ebenfalls eine Zeitersparnis verzeichnen. In seiner Studie wird jedoch keine Schicht mit Einzelknopfnähten durch fortlaufende Nähte ersetzt oder eine Schicht eliminiert. Auf die Gründe für die Zeitersparnis geht der Autor leider nicht näher ein. Eine Nachfrage an den Autor per Email zu genau dieser Ursache blieb unbeantwortet.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der Überblick der Studienergebnisse unser eigenes Ergebnis der Zeitersparnis unterstützt, wenngleich auch die Gründe differieren. Die mutmaßlichen Gründe, die leider nicht objektiv in unserer Studie zu erfassen sind, wurden bereits geschildert. Die vorliegenden aktuellen Publikationen verdeutlichen jedoch, dass mit Änderung der Technik noch weitere Zeiteinsparungen möglich sind. Der Operateur unserer Studie ist bereits kurz nach Abschluss der Datenerfassung für diese Studie dazu übergegangen, das V-Loc Material auch in tiefen Schichten zu verwenden. Subjektiv hat sich dadurch die weitere Zeitersparnis bestätigt. Die Multicenter Studie von Rubin 2014, in der Operateur unserer Studie mitgewirkt hat, konnte diese Ergebnisse objektivieren.

Kosten und Nutzen der Widerhakennaht

Auch wenn in der retrospektiven Untersuchung der Verf. keine Vergleichsdaten zur Kostensituation am Klinikum Bonn gemacht werden können und zum Aspekt der ästhetisch-kosmetischen Beurteilung der Widerhakennahttechnik objektivierbare Parameter nicht vorliegen, wäre die vorliegende Arbeit unvollständig, wenn nicht auch auf diese in der Fachliteratur diskutierten Aspekte eingegangen würde. Die breite Mehrheit jener Autoren, die in ihren Forschungen den Aspekt der Zeitersparnis herausstellen, setzen sich kritisch mit den damit verbundenen ökonomischen Vor- und Nachteilen auseinander. Dabei geht es um die Frage, inwiefern die höheren Kosten des Widerhakennahtmaterials einen Einsatz rechtfertigen könnten bzw. wie viele OP-

Minuten eingespart werden müssten, bis sich die höheren Kosten des eingesetzten Materials amortisieren würden.

In der prospektiv randomisierten Studie von Smith erhielten 34 Patienten einen Knie- oder Hüftgelenkersatz, dessen finaler Wundverschluss mit Quill oder konventionellem Material durchgeführt wurde. Die berechneten Kosten der Quill Naht liegen im Durchschnitt um 91,93 USD höher als das Standard-Nahtmaterial. Die ökonomische Auswertung der signifikant kürzeren Wundverschluss-Zeit ergibt jedoch eine durchschnittliche Einsparung von 641,52 USD pro Fall. Abzüglich der höheren Kosten für das Nahtmaterial Quill verbleibt eine Gesamt-Ersparnis von 549,59 USD. Hierbei sollte nicht unerwähnt bleiben, dass Smith im Verlauf innerhalb der folgenden 9 Monate nach Studienende subjektiv höhere Wundkomplikationen mit Widerhakennähten verzeichnete. Daraufhin führte er zusätzlich eine retrospektive Untersuchung von 100 Patienten durch, die eine höhere Rate und höhere Schweregrade an Wundkomplikationen ergab. Die Ergebnisse waren statistisch nicht signifikant, jedoch veranlassten sie den involvierten Chirurgen den Wundverschluss nicht mehr mit Widerhakennähten durchzuführen (Smith et al., 2014).

Gilillands Studie aus 2012 verrechnete ebenfalls die höheren Materialkosten der Quill Naht gegen die eingesparten OP-Minuten. Diese wurden in der Abteilung mit 28 USD beziffert. Smith hingegen hatte mit OP-Minuten Kosten von 66 USD kalkuliert. Gililland kommt daher auch nur zu einer finalen Kostenersparnis von 95 USD pro Fall. Angesichts gleicher Wundkomplikationsraten beider Gruppen, wäre hier in der Tendenz ein medizinischer und ökonomischer Nutzen des Widerhakennahtmaterials gegeben (Gililland et al., 2012). Wichtig erscheint dabei vor dem Hintergrund der zweiten (retrospektiven) Studie von Smith, dass in die Kostenrechnung der Operation auch die postoperativen Einsätze am Krankenbett einbezogen werden, also die gesamte stationäre Aufenthaltszeit und Nachsorge des Patienten berücksichtigt wird.

Am Beispiel des Wundverschlusses in der Studie von Sah 2015 kann ebenfalls die Kostenrechnung verdeutlicht werden. Diese höheren Ausgaben für das Nahtmaterial werden gegen die individuellen OP-Kosten gerechnet. In der Studie von Sah belaufen sich die Kosten für eine durchschnittlich 4,7 Minuten schnellere OP auf 150-300 USD pro Fall. Abzüglich der 50 USD, die das Widerhakennahtmaterial an zusätzli-

chen Kosten absorbiert, sind das 100-250 USD pro Fall, was eine durchschnittliche Ersparnis von 175 USD ergibt (Sah, 2015).

Tab. 17: Kostenrechnung in der Studie von Sah 2015

	Standard Wundverschluss	USD	Widerhakennaht-Verschluss	USD
Retinakulum	8 Vicryl EKN	12	1 Quill fortlaufend	22
tief dermal	8 Vicryl EKN	12	4-6 Vicryl EKN	12
subcutan	1 Monocryl 2/0 fortlaufend	2,5	2 Quill Monoderm fortlaufend	24
intrakutan	1 Monocryl 3/0 fortlaufend	5,6		
		32		82

Die Summe der Kosten in der Standard Gruppe ergibt abgerundet 32 USD. Die Tab. 17 zeigt, dass der Widerhakennaht-Verschluss um 50 USD teuer ist als der Standard Verschluss.

Dieses Beispiel macht vor, wie man in der eigenen Abteilung an eine ökonomische Betrachtung herangehen kann. Für die Durchführung der Analyse ist es daher unerlässlich, die genaue Anzahl an verwendeten Nähten zu erfassen. Hierbei sollte – wie im geschilderten Beispiel – auch berücksichtigt werden, in welcher Packungsgröße bestimmte Nähte geliefert werden. Sah benötigt für die tief dermale Vicryl Schicht ein vollständiges Paket mit 8 Vicryl Nähten zum Preis von 12 USD, obgleich nur 4-6 Nähte verwendet werden und also mindestens 2 Nähte ungebraucht verworfen werden.

Grigoryants kalkuliert in seinem Vergleich von Abdominoplastiken (Widerhakennaht vs. glattwandiges Nahtmaterial) ebenfalls das verwendete Nahtmaterial - mit dem Ergebnis, dass die Nahtkosten weniger als 5 USD Unterschied verursachen. Er betont, dass in seiner Studie der deutlichere Kostenvorteil an den eingesparten OP Minuten läge, die sich –im Rahmen des N-of-1 Versuches- bei einer Hälfte des Wundverschlusses auf 4,4 Minuten belaufen habe (Grigoryants und Baroni, 2013).

Obwohl sich die OP-Zeit in der Theorie als Geldwert berechnen lässt, liegt dieser potentiellen Effizienzsteigerung eine komplexe Kalkulation zugrunde, die je nach Abteilung oder Gesundheitssystem möglicherweise stark variieren kann. Hierbei sollte

nicht vergessen werden, dass ein echter ökonomischer Vorteil nur dann entsteht, wenn das OP-Management es zulässt, dass beispielsweise weitere Operationen stattfinden können. Eine praktische Umsetzung der Kosteneffizienz wird also von der entsprechenden Einrichtung bzw. organisatorischen Lenkungseinheit abhängen.

Eine kürzere Operationszeit könnte hingegen für den Patienten umfassende Vorteile mit sich bringen. Eine kürzere Operation bedeutet nicht nur eine kürzere Lagerung des Patienten auf dem OP-Tisch, was die Gefahr von Lagerungsschäden und thrombembolischen Ereignissen verringern könnte (Abel et al., 2014). Für den Patienten bedeutet dies darüber hinaus eine geringere Applikation von Narkosemedikamenten. Gerade bei körperformenden Operationen, in denen es ganz besonders auf periphere Wundheilung ankommt, könnte sich dies als wichtiger Nutzen erweisen. Narkosemittel verursachen über die Dauer eine Hypothermie. Folglich kommt es zu einer peripheren Vasokonstriktion, die einer optimalen Wundheilung entgegenwirkt (Andrzejowski et al., 2010). Eine kürzere OP, die eine optimierte Anästhesie zulässt, ermöglicht folglich optimale Wundheilungsbedingungen. Auch in der Endoprothetik korrelieren prolongierte OP-Zeiten mit erhöhten Wundinfektionsrisiken (Peersman et al., 2006).

Das kosmetische Ergebnis

Die unabhängige Bewertung des kosmetischen Langzeit-Ergebnisses ist insbesondere in der plastischen und ästhetischen Chirurgie von großer Bedeutung.

In einer Studie von Koide aus dem Jahr 2015 wurde das bisher längste kosmetische Follow-up analysiert. Hier unterzogen sich 33 weibliche Patienten einer elektiven plastischen Operation, die einen langen Wundverschluss enthielt. Jede Patientin diente als interne Kontrolle, da die eine Körperseite mit V-Loc, die andere Körperseite mit glattwandigem Standardmaterial verschlossen wurde. Die postoperative Nachsorge nach 2 Jahren zeigte ein signifikant besseres kosmetisches Ergebnis mit V-Loc (Koide et al., 2015). Die Beurteilung erfolgte über einen modifizierten Hollander Cosmesis Score, den auch andere Autoren verwendeten (Gililand et al., 2012; Ting et al., 2012).

Ting und Gililland gingen einen Schritt weiter und ließen ebenfalls die Patienten (diesmal über die sog. „Likert Evaluation“) das kosmetische Ergebnis bewerten. Die Patientenbewertung ergab in beiden Studien keinen Unterschied zwischen den Gruppen. Ursächlich dafür könnte sein, dass Ting seinen oberflächlichen Hautverschluss in beiden Gruppen gleichartig – und zwar mit Klammernaht – durchführte. Nur in den unteren Schichten unterschied sich das Nahtmaterial durch Widerhakennaht und glattwandiges Nahtmaterial (Ting et al., 2012).

Murtha konnte bereits 2006 beim Vergleich elektiver Sectios aufzeigen, dass das kosmetische Ergebnis zwischen Widerhakennähten und glattwandigem Standardverschluss gleichwertig ist. Wie bereits beschrieben, muss hier in Betracht gezogen werden, dass ein Hautverschluss einer Sectio nahezu spannungsfrei möglich ist (Murtha et al., 2006). Hurwitz beschreibt in seiner Studie sein subjektives Gefühl, dass die Narben nach Widerhakennaht schneller reifen, was jedoch keine objektive Aussage über ein kosmetisches Langzeitergebnis zulässt (Hurwitz und Reuben, 2013). Matarasso und Moya sprechen in ihren Reviews ebenfalls vom lediglich subjektiven Eindruck ein besseres kosmetisches Ergebnis erzielt zu haben (Matarasso, 2013; Moya, 2013).

Explizit schlechtere kosmetische Ergebnisse werden in keiner Studie beschrieben, wengleich die Vermutung nahe liegt, dass ausgedehnte Komplikationen in einigen Studien wohl nicht mit einem vom Patienten gewünschten kosmetischen Ergebnis einhergingen.

Schlussfolgerungen

Obwohl die vergangenen Jahre eine deutliche Zunahme an Studien – insbesondere auch an Level 1 Studien – verzeichneten, so reichen die Erkenntnisse dennoch nicht aus, um eine eindeutige Richtung in der Anwendung von Widerhakennähten vorzugeben. Sicherlich spielt – wie von mehreren Autoren betont wird – auch die Lernkurve zur Anwendung des Materials eine herausragende Rolle, die im Studiendesign mit mehreren teilnehmenden Operateuren berücksichtigt werden sollte (Hurwitz und Reuben, 2013; Moya, 2013). In der Mehrzahl der Studien lässt sich oftmals jedoch nicht erkennen, inwiefern die Operateure auch wirklich mit der Anwendung des Mate-

rials vertraut sind. Für weitere Studien wäre es dementsprechend wünschenswert zu gewährleisten, dass die Operateure einen objektivierbaren Kenntnisstand und Erfahrungswert hinsichtlich der Anwendung des verwendeten Widerhakennahtmaterial mitbringen. Hurwitz beschreibt beispielsweise in seiner Studie, dass er eine systematische und einheitliche Technik entwickelt hat, bei der nur der Quill Faden benutzt wird. Da jeder plastisch chirurgische Assistenzarzt der Universität Pittsburgh diese Technik erlernt, konnte er sicherstellen, dass die Auswertung durch Anwendungsfehler nicht verfälscht wurde.

Erforderlich in den anstehenden Studien – speziell für das Gebiet der plastischen und ästhetischen Chirurgie – wäre es, eine möglichst objektive Beurteilung des kosmetischen Ergebnisses zu erreichen. Die Beurteilung der Narbe wurde in unserer Studie (abgesehen von grober Narbenkeloidbildung) vollständig außer Acht gelassen.

In weiteren Studien müsste eine exakte Erfassung der Zeit für den Wundverschluss erfolgen. Weiterhin müsste vorher eine Erfassung der Schnittlänge erfolgen. Logisch erscheint hier das bereits geschilderte Vorgehen von Ting (2012). Er teilt die Wundlänge durch die Wundverschlusszeit und erhält dadurch eine Wundverschlussrate in Zentimetern pro Minute. Sein Vorgehen erforderte eine exakte Zeitmessung durch einen Studienkoordinator, der beim ersten Stich durch tiefes Gewebe die Stoppuhr startete und bei vollständigem Hautverschluss die Zeitmessung beendete.

Wünschenswert wäre es also, wenn neue prospektiv kontrollierte Studien durchgeführt werden, die o.g. Punkte berücksichtigen.

Abschließend sollte vor dem Hintergrund eines sich verschärfenden ökonomischen Druckes berücksichtigt werden, dass Studien, die eine Kosteneffizienz herausstellen, immer auch ein positives medizinisches Ergebnis manifestieren sollten, um schließlich für die Anwendung eines neuartigen Materials oder einer neuartigen Technik plädieren zu können. Ein positives ökonomisches Ergebnis hat nämlich nur eine Relevanz, wenn der Patient durch ebenfalls positive Heilungsergebnisse eine entsprechend kurze Rekonvaleszenzzeit hat. Verlängert sich diese durch Komplikationen, so können neben ausufernden Kosten durch Revisions-Operationen und stationäre Aufenthalte auch negative gesundheitliche Folgen für den Patienten die Folge sein.

5. Zusammenfassung

Hintergrund der Studie ist die Einführung von Widerhakennähten 2004 zur Anwendung beim Wundverschluss. Über die Anwendungssicherheit und den ökonomischen Einsatz von Widerhakennähten liegen gegensätzliche Ergebnisse vor. In der vorliegenden Studie sollte erstens überprüft werden, inwiefern Widerhakennähte einen medizinischen Nutzen aufweisen und inwiefern sie zweitens einen ökonomisch effizienten Einsatz ermöglichen. Dabei wurden Widerhakennähte mit glattwandigem Nahtmaterial beim Wundverschluss von körperformenden Eingriffen verglichen. Aus der Abteilung für plastische und ästhetische Chirurgie am Universitätsklinikum Bonn wurden retrospektiv alle Patienten erfasst, bei denen vom 01.01.2008 bis 16.3.2010 ein körperformender Eingriff stattfand. Insgesamt 146 Eingriffe wurden vom selben Operateur durchgeführt. Die primären Endpunkte waren folgende postoperative Wundkomplikationen: Wunddehiszenz, Fadenexposition, Nekrosen oder sekundäre Wundheilung und Narbenveränderungen. Des Weiteren wurde zur Betrachtung des ökonomischen Faktors die Schnitt-Naht-Zeit der Eingriffe verglichen.

Die Ergebnisse der V-Loc Gruppe zeigten im Vergleich zur Non-V-Loc Gruppe ein vergleichbares Wundkomplikationsprofil hinsichtlich o.g. Wundkomplikationen. Im Zusammenhang mit aktuellen randomisiert kontrollierten Studien konnten wir aufzeigen, dass Widerhakennähte nicht zu mehr Wundkomplikationen führen. Dieses Ergebnis ist durch die Limitation der Fallzahl nicht signifikant, bestätigt jedoch auch den subjektiven Erfahrungswert des Operateurs. Der medizinische Nutzen von Widerhakennähten ist also nach den vorliegenden Ergebnissen im Vergleich zu glattwandigem Nahtmaterial als gleichwertig anzusehen.

Die Analyse der Schnitt-Naht-Zeit ergab eine signifikante Zeitersparnis von 30,48 Minuten im Rahmen von Abdominoplastiken und eine Zeitersparnis von 19,77 Minuten bei Mammareduktionen. Parallel zu Studien höherer Evidenzlevel konnte auch in der vorliegenden Studie eine Zeitersparnis beim Einsatz V-Loc Faden herausgestellt werden. Vermutlich sind hier die Wegfall von Knoten, der sofortige straffe Sitz im Gewebe und die Möglichkeit, alleine – ohne dritte Hand – nähen zu können, wesentliche Einflussfaktoren für die Zeitersparnis.

6. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Catgut Sterilisation Anfang des 20. Jahrhunderts (Gurowitz M, 2016).....	12
Abb. 2:	Die erste Widerhakennaht von John Alcamo (Alcamo, 1964)	14
Abb. 3:	McKenzies Widerhakennaht (McKenzie, 1967)	15
Abb. 4:	Auszug aus Ruffs Patent für die Widerhakennaht (Ruff, 1994)	16
Abb. 5:	Fadenstruktur von Nahtmaterialien (Firma Resorba Medical GmbH, Abteilung Marketing/ Produktmanagement, 2016).....	19
Abb. 6:	Vergrößerung des Quill Fadens	21
Abb. 7:	Der Quill-Faden mit zwei Nadeln an jeweils einem Ende - mit freundlicher Abdruckgenehmigung der Firma Surgical Specialties	22
Abb. 8:	Der V-Loc Faden (Business Wire, 2010)	22
Abb. 9:	Quill und V-Loc Geometrie in 90 facher Vergrößerung (Zaruby et al., 2011).....	23
Abb. 10:	Der Stratafix Faden	24
Abb. 11:	Tisseel Zweikomponentenkleber der Firma Baxter (DIMDI, 2016).....	25
Abb. 12:	Die Dermabond Ampulle (Ethicon [®]).....	26
Abb. 13:	Applikation von Hautklebestreifen (Schumpelick et al., 2013).....	27
Abb. 14:	Applikation von Hautklammern (Schumpelick et al., 2013)	28
Abb. 15:	Verteilung der körperformenden Eingriffe	44
Abb. 16:	Altersverteilung in der jeweiligen Gruppe - V-Loc und Non-V-Loc	46
Abb. 17:	Anteil der Patienten bis 40 Jahre (gelb) und älter 40 Jahre (grün)	47
Abb. 18:	Wundkomplikationen in V-Loc und Non-V-Loc Gruppe	51
Abb. 19:	Schnitt-Naht-Zeit in V-Loc und Non-V-Loc Gruppe bei Abdominoplastiken	53
Abb. 20:	Schnitt-Naht-Zeit in V-Loc und Non-V-Loc Gruppe bei Mammareduktionen.....	54
Abb. 21:	Risikofaktoren und Wundkomplikationen im Gesamtkollektiv	56
Abb. 22:	Vorkommen von Risikofaktoren bei einzelnen Wundkomplikationen	57

- Abb. 23:** Vergleich zwischen den Risikofaktoren Rauchen, Anämie und Diabetes hinsichtlich des Auftretens einer Wundkomplikation im Allgemeinen..... 59
- Abb. 24:** Alter als Risikofaktor für einzelne Wundkomplikationen, bis 40 Jahre in gelb, über 40 Jahre in grün..... 60
- Abb. 25:** Vergleich MWL-Patienten versus Patienten ohne Risikofaktoren 62
- Abb. 26:** Massive Weichtloss (rot) versus Non- Weichtloss (hellblau) in Bezug auf die einzelnen Wundkomplikationen..... 63

7. Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Perioperative Datenerfassung.....	39
Tab. 2:	Das gesamte Spektrum der durchgeführten körperformenden Eingriffe.....	43
Tab. 3:	Mittelwerte von Alter und BMI innerhalb von V-Loc und Non-V-Loc Gruppe.....	45
Tab. 4:	Unterschiede der Geschlechterverteilung zwischen V-Loc und Non-V-Loc-Gruppe	48
Tab. 5:	Anteil der Weightloss-Patienten innerhalb von V-Loc und Non-V-Loc-Gruppe.....	48
Tab. 6:	Patienten mit Risikofaktoren in V-Loc und Non-V-Loc Gruppe.....	49
Tab. 7:	Vorkommen von Wundkomplikationen in V-Loc und Non-V-Loc Gruppe.....	50
Tab. 8:	Risikofaktoren versus Wundkomplikationen	55
Tab. 9:	Risikofaktoren versus einzelne Wundkomplikationen.....	57
Tab. 10:	Einzelne Risikofaktoren Rauchen, Anämie und Diabetes bei Wundkomplikationen allgemein.....	59
Tab. 11:	Alter als Risikofaktor.....	60
Tab. 12:	Massive Weightloss versus keine Risikofaktoren	63
Tab. 13:	Wundkomplikationen bei Massive Weightloss Patienten und Non-Weightloss Patienten.....	64
Tab. 14:	Spezielle Risikofaktoren vs. spezielle Wundkomplikationen	65
Tab. 15:	Vor- und Nachteile von Widerhakennähten	70
Tab. 16:	Reihenfolge des Nahtmaterials für Wundverschlusschichten bei Sah (2015)	84
Tab. 17:	Kostenrechnung in der Studie von Sah 2015	87

8. Literaturverzeichnis

Abel EJ, Wong K, Sado M, Levenson GE, Patel SR, Downs TM, Jarrard DF: Surgical Operative Time Increases the Risk of Deep Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism in Robotic Prostatectomy. *JLS*, 2014; 18: 282–287

Agha-Mohammadi S, Hurwitz DJ: Potential impacts of nutritional deficiency of postbariatric patients on body contouring surgery. *Plastic and reconstructive surgery*, 2008; 122: 1901–1914

Alcamo JH, 1964: Surgical Suture. <http://www.google.de/patents/US3123077> (Zugriffdatum: 24.04.2016)

Andrades P, Prado A, Danilla S, Guerra C, Benitez S, Sepulveda S, Sciarraffia C, Carolis V de: Progressive tension sutures in the prevention of postabdominoplasty seroma: a prospective, randomized, double-blind clinical trial. *Plastic and reconstructive surgery*, 2007; 120: 935-46

Andrzejowski JC, Turnbull D, Nandakumar A, Gowthaman S, Eapen G: A randomised single blinded study of the administration of pre-warmed fluid vs active fluid warming on the incidence of peri-operative hypothermia in short surgical procedures. *Anaesthesia*, 2010; 65: 942–945

Ax W, Hänsel R, Hölzl J: *Lehrbuch der pharmazeutischen Biologie*. Berlin: Springer, 1996

B. Braun Melsungen AG, 2016: Safil Quick+. <https://www.bbraun.de/de/products/b/safil-quick.html> (Zugriffdatum: 25.04.2016)

Bankl H: *Arbeitsbuch Pathologie*. Wien: Facultas-Univ.-Verl., 2002

Baroudi R, Ferreira CA: Seroma: how to avoid it and how to treat it. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery*, 1998; 18: 439–441

Bossert RP, Rubin JP: Evaluation of the Weight Loss Patient Presenting for Plastic Surgery Consultation. *Plastic and reconstructive surgery*, 2012; 130: 1361–1369

Bühler M, Schmidt H, Engelhardt M: *Septische postoperative Komplikationen*. Vienna: Springer, 2003

Business Wire, 2010: Covidien Expands V-Loc™ Family of Absorbable Wound Closure Devices for Knotless Tissue Repair. <http://www.businesswire.com/news/home/20100527005518/de/> (Zugriffdatum: 20.04.2016)

Busse T: OP-Management. Heidelberg: Medhochzwei, 2010

Campbell AL, Patrick DA, Liabaud B, Geller JA: Superficial Wound Closure Complications with Barbed Sutures Following Knee Arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*, 2014; 29: 966–969

Chabas FJ: Etudes sur l'antiquité d'après les sources égyptiennes et Les Monuments réputés préhistoriques. Chalons s. S., Paris: Maisonneuve & Cie, 1872

Chu C-C, Von Fraunhofer, J. A, Greisler HP: Wound closure biomaterials and devices. Boca Raton, Florida: CRC Press, 1997

Clendening L: Source book of medical history. Massachusetts: Magnolia, 1960

Constantine RS, Kenkel M, Hein RE, Cortez R, Anigian K, Davis KE, Kenkel JM: The Impact of Perioperative Hypothermia on Plastic Surgery Outcomes. *Aesthetic Surgery Journal*, 2015; 35: 81–88

Cortez R, Lazcano E, Miller T, Hein RE, Constantine RS, Anigian K, Davis KE, Kenkel JM: Barbed sutures and wound complications in plastic surgery: an analysis of outcomes. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery*, 2015; 35: 178–188

Debré P: Louis Pasteur. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2000

Debus ES, Gross-Fengels W: Operative und interventionelle Gefäßmedizin. Berlin: Springer, 2012

DIMDI, 2016: Gebrauchsinformation: Information für Anwender TISSEEL 2 ml. <http://portal.dimdi.de/amispb/doc/pei/Web/2613273-palde-20140801.pdf> (Zugriffsdatum: 20.04.2016)

Dr. Wilke GmbH, 2015: OP-Vergleichsring: OP-Performance. Benchmarking. <http://www.d-w-g.de/op-vergleichsring.html> (Zugriffsdatum: 11.11.2015)

Dtsch Arztebl, 2012: OP-Organisation: Erste Hilfe für das Herzstück. <http://www.aerzteblatt.de/archiv/133666> (Zugriffsdatum: 20.04.2016)

Firma Resorba Medical GmbH, Abteilung Marketing/ Produktmanagement, 2016: Nahtmaterial Info. http://www.resorba.com/de/Service/Downloads/Nahtmaterial_Info_DE.pdf (Zugriffsdatum: 13.04.2016)

Gaw JL: A time to heal. Philadelphia, Pa.: American Philosophical Society, 1999

Gellert K: Techniken zum Wundverschluss. Stuttgart: Thieme, 2003

Gerabek W: Enzyklopädie Medizingeschichte. Berlin - New York: Walter de Gruyter, 2005

Gililland JM, Anderson LA, Barney JK, Ross HL, Pelt CE, Peters CL: Barbed versus standard sutures for closure in total knee arthroplasty: a multicenter prospective randomized trial. *The Journal of arthroplasty*, 2014; 29: 135–138

Gililland JM, Anderson LA, Sun G, Erickson JA, Peters CL: Perioperative closure-related complication rates and cost analysis of barbed suture for closure in TKA. *Clinical orthopaedics and related research*, 2012; 470: 125–129

Greenberg JA: The use of barbed sutures in obstetrics and gynecology. *Reviews in obstetrics & gynecology*, 2010; 3: 82–91

Grigoryants V, Baroni A: Effectiveness of wound closure with V-Loc 90 sutures in lipoabdominoplasty patients. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery*, 2013; 33: 97–101

Gurowitz M: Kilmer House. <http://www.kilmerhouse.com/2009/03/the-companys-most-unusual-job-ever/> (Zugriffsdatum: 24.04.2016)

Hammond DC: Barbed sutures in plastic surgery: a personal experience. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery*, 2013; 33: 32–39

Heberer G, Aigner K: Gefäßchirurgie. Berlin - Heidelberg - New York: Springer, 2004

Hurwitz DJ, Reuben B: Quill Barbed Sutures in Body Contouring Surgery. *Aesthetic Surgery Journal*, 2013; 33: 44S-56S

Jandali S, Nelson J, Bergery M, Sonnad S, Serletti J: Evaluating the Use of a Barbed Suture for Skin Closure during Autologous Breast Reconstruction. *J reconstr Microsurg*, 2011; 27: 277–286

Knapp U, Arens S: Die Wunde. Stuttgart - New York: Thieme, 1999

Koide S, Smoll NR, Liew J, Smith K, Rizzitelli A, Findlay MW, Hunter-Smith DJ: A randomized 'N-of-1' single blinded clinical trial of barbed dermal sutures vs. smooth sutures in elective plastic surgery shows differences in scar appearance two-years post-operatively. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS*, 2015; 68: 1003–1009

Krishnamoorthy B, Shepherd N, Critchley WR, Nair J, Devan N, Nasir A, Barnard JB, Venkateswaran RV, Waterworth PD, Fildes JE, Yonan N: A randomized study comparing traditional monofilament knotted sutures with barbed knotless sutures for donor leg wound closure in coronary artery bypass surgery. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 2016; 22: 161–167

Leven K-H: *Antike Medizin*. München: Beck, 2005

Lippert H: *Wundatlas*. Stuttgart: Thieme, 2006

Lister BJ: *The classic: On the antiseptic principle in the practice of surgery*. 1867. *Clinical orthopaedics and related research*, 2010; 468: 2012–2016

Lungen M, Lapsley I: The reform of hospital financing in Germany: an international solution? *Journal of health organization and management*, 2003; 17: 360–372

Matarasso A: Introduction to the Barbed Sutures Supplement. *Aesthetic Surgery Journal*, 2013; 33: 7–11

Matras H, Dinges HP, Lassmann H, Mamoli B: Suture-free interfascicular nerve transplantation in animal experiments. *Wiener medizinische Wochenschrift*, 1972; 122: 517–523

McKenzie AR: An experimental multiple barbed suture for the long flexor tendons of the palm and fingers. Preliminary report. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 1967; 49: 440–447

Messi G, Canciani G, Marchi AG: Costs and benefits of the use of tissue adhesives in wounds in children. *La Pediatria medica e chirurgica : Medical and surgical pediatrics*, 1990; 12: 185–188

Morlock D, 2015: *Der OP- im Wandel*. <http://docplayer.org/7111060-Mediconsult-der-op-im-wandel-beratung-und-begleitung-im-gesundheitswesen-wege-fuer-f-r-ein-effektives-ressourcenmanagement.html> (Zugriffsdatum: 25.05.2018)

Moya AP: Barbed sutures in body surgery. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery*, 2013; 33: 57–71

Murtha AP, Kaplan AL, Paglia MJ, Mills BB, Feldstein ML, Ruff GL: Evaluation of a novel technique for wound closure using a barbed suture. *Plastic and reconstructive surgery*, 2006; 117: 1769–1780

Naghshineh N, Ota KS, Tang L, O'Toole J, Rubin JP: A double-blind controlled trial of polyglytone 6211 versus poliglecaprone 25 for use in body contouring. *Annals of plastic surgery*, 2010; 65: 124–128

Naki MM, Api O, Acioglu HC, Ozkan S, Kars B, Unal O: Comparative study of a barbed suture, poliglecaprone and stapler in Pfannenstiel incisions performed for benign gynecological procedures. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2010; 89: 1473–1477

news aktuell GmbH, 2001: BSE: Verbot für chirurgisches Nahtmaterial "Catgut". <http://www.presseportal.de/pm/61299/213664> (Zugriffsdatum: 20.04.2001)

Osmond MH, Klassen TP, Quinn JV: Economic comparison of a tissue adhesive and suturing in the repair of pediatric facial lacerations. *The Journal of Pediatrics*, 1995; 126: 892–895

Paajanen H, Kössi J, Silvasti S, Hulmi T, Hakala T: Randomized clinical trial of tissue glue versus absorbable sutures for mesh fixation in local anaesthetic Lichtenstein hernia repair. *Br J Surg*, 2011; 98: 1245–1251

Paul MD: Bidirectional barbed sutures for wound closure: evolution and applications. *The journal of the American College of Certified Wound Specialists*, 2009; 1: 51–57

Peersman G, Laskin R, Davis J, Peterson MGE, Richart T: Prolonged Operative Time Correlates with Increased Infection Rate After Total Knee Arthroplasty. *HSS Jrnl*, 2006; 2: 70–72

Pollock TA, Pollock H: Progressive tension sutures in abdominoplasty: a review of 597 consecutive cases. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery*, 2012; 32: 729–742

Ratner BD: *Biomaterials science*. Amsterdam - Boston: Elsevier Academic Press, 2004

Rinzler CA: *The encyclopedia of cosmetic and plastic surgery*. New York: Facts On File, 2009

Robert L: Fritz Verzar was born 120 years ago: his contribution to experimental gerontology through the collagen research as assessed after half a century. *Archives of gerontology and geriatrics*, 2006; 43: 13–43

Roland Berger Strategy Consultants, 2014: Baustelle OP. Nachhaltige Optimierung eines wesentlichen Funktionsbereichs im Krankenhaus. https://www.rolandberger.de/media/pdf/Roland_Berger_Baustelle_OP_20140501.pdf (Zugriffsdatum: 24.04.2016)

Rosen AD: Use of absorbable running barbed suture and progressive tension technique in abdominoplasty: a novel approach. *Plastic and reconstructive surgery*, 2010; 125: 1024–1027

Rubin JP, Hunstad JP, Polynice A, Gusenoff JA, Schoeller T, Dunn R, Walgenbach KJ, Hansen JE: A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Absorbable Barbed Sutures Versus Conventional Absorbable Sutures for Dermal Closure in Open Surgical Procedures. *Aesthetic Surgery Journal*, 2014; 34: 272–283

Ruff GL, 1994: Inserting device for barbed tissue connector.
<https://patents.google.com/patent/US5342376A/en> (Zugriffsdatum: 25.05.2018)

Ruff GL: The history of barbed sutures. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery*, 2013; 33: 12–16

Sachs M: *Geschichte der operativen Chirurgie*. Heidelberg: Kaden, 2001

Sah AP: Is There an Advantage to Knotless Barbed Suture in TKA Wound Closure? A Randomized Trial in Simultaneous Bilateral TKAs. *Clinical orthopaedics and related research*, 2015; 473: 2019–2027

Sajid MS, Siddiqui MR, Khan MA, Baig MK: Meta-analysis of skin adhesives versus sutures in closure of laparoscopic port-site wounds. *Surgical endoscopy*, 2009; 23: 1191–1197

Sarwer DB, Infield AL, Baker JL, Casas LA, Glat PM, Gold AH, Jewell ML, Larossa D, Nahai F, Young VL: Two-year results of a prospective, multi-site investigation of patient satisfaction and psychosocial status following cosmetic surgery. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery*, 2008; 28: 245–250

Schadewaldt H: 76. Zur Geschichte des Wundverbandes. *Langenbecks Arch Chiv*, 1975; 339: 573–585

Schimmelbusch C: *Anleitung zur aseptischen Wundbehandlung*. Berlin: Hirschwald, 1893

Schumpelick V, Kasperk R, Stumpf M: *Operationsatlas Chirurgie*. Stuttgart - New York: Thieme, 2013

Schweinitz Dv, Ure B: *Kinderchirurgie*. Heidelberg: Springer, 2009

Shermak MA, Mallalieu J, Chang D: Barbed suture impact on wound closure in body contouring surgery. *Plastic and reconstructive surgery*, 2010; 126: 1735–1741

Shrivastava P, Aggarwal A, Khazanchi RK: Body contouring surgery in a massive weight loss patient: An overview. *Indian journal of plastic surgery : official publication of the Association of Plastic Surgeons of India*, 2008; 41: 29

Siewert JR: Praxis der Viszeralchirurgie. Berlin - New York: Springer, 2000

Smith EL, DiSegna ST, Shukla PY, Matzkin EG: Barbed versus traditional sutures: closure time, cost, and wound related outcomes in total joint arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*, 2014; 29: 283–287

Stechmiller JK: Understanding the role of nutrition and wound healing. *Nutrition in clinical practice* : official publication of the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, 2010; 25: 61–68

Thiede A, Hamelmann H: Moderne Nahtmaterialien und Nahttechniken in der Chirurgie. Berlin - Heidelberg: Springer, 1982

Thiede A, Lunstedt B: In vivo investigations on suture reactions under sterile and not sterile conditions. Comparison of absorbable and nonabsorbable suture materials. *Zentralblatt für Chirurgie*, 1979; 104: 568–581

Ting NT, Moric MM, Della Valle CJ, Levine BR: Use of Knotless Suture for Closure of Total Hip and Knee Arthroplasties. *The Journal of arthroplasty*, 2012; 27: 1783–1788

Usatine R: Dermatologic and cosmetic procedures in office practice. Philadelphia: Elsevier/Saunders, 2012

Van Winkle, W Jr, Hastings JC, Barker E, Hines D, Nichols W: Effect of suture materials on healing skin wounds. *Surgery, gynecology & obstetrics*, 1975; 140: 7–12

Wang Z, Chen P: History and development of traditional Chinese medicine. Amsterdam: IOS Press, 1999

Warner JP, Gutowski KA: Abdominoplasty With Progressive Tension Closure Using A Barbed Suture Technique. *Aesthetic Surgery Journal*, 2009; 29: 221–225

Welk I: OP-Management. Berlin: Springer, 2011

Workman M, Deschamps-Braly J, Morgan A, Sawan K: Bidirectional barbed suture migration: a unique complication after intracuticular closure. *Aesthetic plastic surgery*, 2011; 35: 672–673

Zaruby J, Gingras K, Taylor J, Maul D: An in vivo comparison of barbed suture devices and conventional monofilament sutures for cosmetic skin closure: biomechanical wound strength and histology. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery*, 2011; 31: 232–240

9. Danksagung

Mein Dank gilt zunächst Herrn PD Dr. Walgenbach für die Ideengebung und Betreuung der Arbeit sowie für die Freiheiten in der Ausarbeitung. Darüberhinaus danke ich ihm ganz besonders für die Förderung meiner chirurgischen Fertigkeiten in zahlreichen OP-Assistenzen sowie für die Ermutigung und Begeisterung den Weg der Chirurgie einzuschlagen.

Insbesondere möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Pöttsch für die hilfsbereite und wissenschaftliche Betreuung in der Endphase der Dissertation bedanken.

Des Weiteren danke ich Frau Susanne Lezius vom Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf für ihre Hilfsbereitschaft und Geduld mir in statistischen Fragen zur Seite zu stehen.

Mein großer Dank gilt meiner Freundin Dr. med. Andrea Perne für die kritische Auseinandersetzung mit dem Themenkomplex und die Durchsicht meiner Arbeit sowie für den fachlichen Austausch und die stete Ermutigung.

Mein außerordentlicher Dank gilt meinen Schwiegereltern: ohne die intensive und liebevolle Betreuung meiner Kinder durch Ingrid Schröder, hätte ich keine Zeit gefunden den Diskussionsteil anzufertigen und somit die Arbeit abzuschließen. Meinem Schwiegervater Dr. Wolfgang Schröder gebührt zutiefst Dank für die unermüdliche und wertvolle Unterstützung, die zahlreichen anregenden Gespräche, für die kritische Betrachtung und die differenzierten Anmerkungen zu meinem Thema.

Meinem Ehemann Henning Schröder danke ich von Herzen für seine liebevolle und unermüdliche Unterstützung durch die vielen herausfordernden Phasen des Studiums und der Dissertation, für seinen Zuspruch und seinen Glauben an mich. Er und meine geliebten Kinder Helene und Fritz haben mir die Kraft gegeben diese Arbeit fertigzustellen.

Mein inniger Dank gilt meinen Eltern, Helga und Hans-Günter Lokowand, die mir mein Medizinstudium ermöglichten und die mich auf allen Wegen unterstützen. Ihnen ist diese Arbeit von Herzen gewidmet.