

# Die Verwendung von Polypropylen zur Reparatur von Bauchwandhernien

**BARID**  
DAVOL INC.

## GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE



### Langfristige Komplikationen im Zusammenhang mit Reparationen von Narbenhernien

*Archives of Surgery/ Bd 133, April 1998*

*Geoffrey E. Leber, MD; Jane L. Garb, MS; Albert I. Alexander, MD; William P. Reed, MD*

**Zielsetzung:** Feststellen, ob sich die Art des Implantatmaterials und die Positionierungstechnik auf die langfristigen Komplikationen nach der Reparatur von Narbenhernien auswirken.

**Studiendesign:** 200 Patienten wurde zwischen 1985 und 1994 in einer offenen Operation zur Reparatur einer abdominalen Narbenhernie ein Implantat eingesetzt.

Vier verschiedene Arten von Implantaten wurden mittels der Onlay-, oder Sublay-Methode, dem Sandwich-Verfahren oder der Verzahnungstechnik eingesetzt. Verwendet wurden Netze aus Polypropylen -monofil (Marlex, Davol Inc), zweischichtig (Prolene, Ethicon Inc), Patches aus expandiertem Polytetrafluorethylen (Gore\_Tex, WL Gore & Associates) oder Netze aus Polyester -multifil (Mersilene, Ethicon Inc).

Die Häufigkeit des Hernienrezidivs und Komplikationen wie beispielsweise enterokutane Fisteln, Darmverschluss und Infektionen, die bei jeder Art von

Material und Technik auftraten, wurde mithilfe univariater und multivariater Analysen untersucht.

### Wesentliche Ergebnisse:

In der univariaten Analyse kam es mit dem Polyester-Multifil-Netz im Durchschnitt zu einer signifikant höheren Anzahl von Komplikationen pro Patient, einer höheren Anzahl von Fistelbildungen und von Infektionen sowie häufigerem Wiederauftreten von Brüchen als mit den anderen verwendeten Materialien.

Die zusätzliche durchschnittliche Dauer von Krankenhausaufenthalten zur Behandlung von Komplikationen war ebenfalls signifikant länger (30 vgl. mit 3-7 Tagen), wenn ein Polyester-Netz eingesetzt wurde. Die negative Wirkung von Polyester-Netzen auf die langfristigen Komplikationen wurde durch eine multiple logistische Regression bestätigt.

**Schlussfolgerung:** „Polyester-Netze sollten nicht mehr für die Reparatur von Narbenhernien verwendet werden.“



### Die Stärke der Gewebeadhäsion an ein Netz nach Reparatur einer Bauchhernie mit einem synthetischen Komposit-Netz in einem Schweinemodell

*Surgical Endoscopy (2006) 20:1671-1674*

*S. Majercik, V. Tsikitis, D.A. Iannitti*

**Zielsetzung:** Unsere Zielsetzung war es, die Stärke der Verbindung zwischen der Bauchwand und dem Polypropylen zu verschiedenen Zeitpunkten nach der Reparatur mit einem Komposit-Netzimplantat, das nur mit Spiraltacks befestigt wurde, zu messen.

Es wurde eine prospektive Tierstudie mit 12 weiblichen Schweinen durchgeführt, um zu verschiedenen Zeitpunkten nach einer laparoskopischen Operation einer Bauchhernie die Stärke der Gewebeadhäsion an das Komposit-Netz in den Schweinen festzustellen.

**Studiendesign:** Mit Spiraltacks wurden jedem Tier zwei 10 x 16cm große Komposit-Netze aus Polypropylen/ expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) laparoskopisch an der Bauchwand befestigt. Es wurden keine transaszialen Nähte verwendet. Die Tiere wurden 2, 4, 6 und 12 Wochen nach der Operation euthanasiert, und die Bauchwände wurden mit den Patches als Ganzes operativ entfernt. Jedes Patch wurde in 2 - 7cm große Streifen zerschnitten, und jeder Streifen wurde individuell analysiert. Die Stärke der Gewebeadhäsion an das Netz wurde mithilfe einer servohydraulischen Zugprüfmaschine gemessen. Die Bauchwand wurde vom Netz abgelöst und die Querkraft oder „Überlappungsscherfestigkeit“ wurde aufgezeichnet. Die Daten wurden als Durchschnittswerte der Überlappungsscherfestigkeit aufgenommen.

**Schlussfolgerung:** „Die Ergebnisse zeigen, dass der größte Teil der Gewebeeinwachsung und die Hauptzunahme der Überlappungsscherfestigkeit binnen 2 Wochen nach der laparoskopischen Positionierung des Komposit-Implantats zur Versorgung der Hernie erfolgt. Die Überlappungsscherfestigkeit nimmt bis zur 12. Woche nach der Operation allmählich zu.“

### Wesentliche Ergebnisse:

Die durchschnittliche Überlappungsscherfestigkeit betrug:

0.83 ± 0.06 lbs nach 2 Wochen,

1.06 ± 0.07 lbs nach 4 Wochen,

0.88 ± 0.08 lbs nach 6 Wochen und

1.13 ± 0.07 lbs nach 12 Wochen.

Die durchschnittliche Überlappungsscherfestigkeit war nach 12 Wochen höher als nach 2 Wochen (p < 0,05). Die Ergebnisse keiner anderen Zeitpunkte unterschieden sich signifikant von einander.

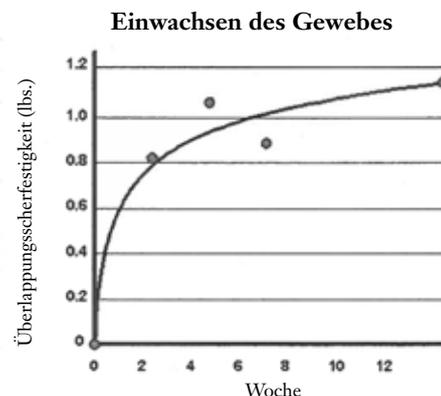


Abb. 2. Logarithmische Regressionsfunktion der durchschnittlichen Überlappungsscherfestigkeit in Abhängigkeit von der Zeit. 74% der Festigkeit, die nach 12 Wochen erzielt wird, ist bereits 2 Wochen nach der Operation erreicht.

# Die Verwendung von Polypropylen zur Reparatur von Bauchwandhernien

**BARID**  
DAVOL INC.

## GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE

### Polymere bei Hernienoperationen – Netze aus gewöhnlichem Polyester vgl. mit solchen aus Polypropylen

*Journal of Materials Science 35 (2000) 4769 - 4776*

*B. Klosterhalfen, U. Schumpelick, L. Tietze*

**Hintergrund:** Im Laufe der letzten Jahre sind Netze für Operationen von Bauchwandbrüchen unerlässlich geworden. Die Art des Netzes hat offensichtlich Auswirkungen auf das klinische Ergebnis, daher sollte sich die Auswahl der am besten geeigneten Netzvariante günstig auf die

Komplikationsrate auswirken. Die am häufigsten verwendeten Netze sind entweder aus Polypropylen (PP) -monofil oder Polyester (PET) -multifil.

**Studiendesign:** Im folgenden Beitrag wurden die funktionalen und histologischen Ergebnisse von herkömmlichen Netzimplantaten mithilfe eines standardisierten Rattenmodells untersucht: eines herkömmlichen schwergewichtigen, großporigen PP-Netzes (Prolene, Ethicon), eines schweren, großporigen PET-Netzes (Parietex, Cogent, mit bovinem Kollagen beschichtet) und eines leichtgewichtigen, kleinporigen PET-Netzes (Mersilene, Ethicon).

Die Netze wurden mittels dreidimensionaler Stereographie, Tensiometrie, Lichtmikroskopie (LM), Transmissionselektronenmikroskopie (TEM) sowie Morphometrie im Zeitraum von 3, 7, 14, 21 und 90 Tagen nach der Implantation untersucht.

### Wesentliche Ergebnisse:

Die Ergebnisse für die verschiedenen Netze unterschieden sich deutlich im Hinblick auf Stoffeigenschaften, mechanische Funktion (Zugfestigkeit, Beweglichkeit der Bauchdecke) sowie die histologisch nachweisbare Gewebereaktion.

Die beiden schwergewichtigen Netze (PP und PET) zeigten eine beträchtliche und sehr ähnliche Stärke, während das leichtgewichtige PET-Netz eine beträchtliche Steigerung der Beweglichkeit mit sich brachte. Bei der Verwendung eines leichten PET-Netzes zeigte die Reaktion des Gewebes an der Berührungsstelle des Netzes mit dem Gewebe des Empfängers jedoch eine deutliche Senkung akuter Entzündungen sowie eine signifikante Abnahme der Bildung von Bindegewebe.

**Schlussfolgerung:** „Modifizierungen der Netzstruktur (z.B. größere Poren) dürften die funktionalen Ergebnisse verbessern, insbesondere die Beweglichkeit der Bauchdecke. Die Verwendung von PET bei Hernienoperationen ist im Hinblick auf den langfristigen Abbau dieses Polymers jedoch zumindest fragwürdig.“

### Verhinderung einer Verwachsung mit dem Netzimplantat – Vergleich verschiedener Separationsmöglichkeiten an einem Narbenhernienmodell

*Annals of surgery Januar 2003: 237: 123-128*

*Martijne van't Reit et al.*

**Zielsetzung:** Beurteilung, ob die Verwendung antiadhäsiver Substanzen oder Beschichtungen ein Verwachsen mit dem Netzimplantat verhindern kann.

„Außerdem zeigte sich bei keinem derjenigen Tiere, für die SEPRAMESH<sup>®</sup> verwendet wurde, eine Verwachsung von Eingeweiden mit dem Netz, verglichen mit 57% der Tiere, für die ein Polypropylen-Netz verwendet wurde (P = 0,04).“

Bei Verwendung des Komposit-Netzes von Parietex kam es auch zu keiner Adhäsion der Eingeweide an das Netz (P = 0,04), aber der Prozentsatz der Netzoberfläche mit Adhäsionen war in der Parietex-Komposit-Netz-Gruppe (78%) höher als in der Kontrollgruppe (48%, P = 0,03).“

### Entzündungsreaktion:

Die Entzündungsreaktion bei Verwendung von SEPRAMESH<sup>®</sup> war vergleichbar mit der in anderen Gruppen (2 = mäßige Entzündung) auf der Bewertungsskala für Entzündungen. Allerdings ließ sich in der Parietex-Komposit-Netz-Gruppe eine heftigere Entzündungsreaktion feststellen (3 = schwere Entzündung).

**Schlussfolgerung:** „SEPRAMESH<sup>®</sup> senkt die Adhäsion an die Netzoberfläche signifikant und verhindert ein Verwachsen von Eingeweiden mit dem Netz. Auch das Parietex-Komposit-Netz verhinderte das Verwachsen mit den Eingeweiden, erhöhte allerdings in dem derzeitigen Modell die Infektionsrate.“

**Studiendesign:** In 91 Ratten wurde ein Netz intraperitoneal platziert, um einen Defekt in den Muskeln der Bauchwand abzudecken; dabei wurden 5 verschiedene Netz-Gruppen unterschieden. Verwendet wurden folgende Netze: ausschließlich aus Polypropylen (Kontrollgruppe), Polypropylen-Netz mit einem Zusatz von Sefrafil (Genzyme) oder einer Icodextrin-Lösung (Baxter Healthcare), SEPRAMESH<sup>®</sup> Polypropylen-Netz von Bard mit einer Carboxymethylcellulose-Natrium-Hyaluronat-Beschichtung, sowie ein Polyester-Netz mit einer Kollagen-Polyethylen-Glycol-Glycerol-Beschichtung (Sofradim Parietex composite). Am Tag 7 und Tag 30 nach der Operation wurden Adhäsion und Inkorporation beurteilt, und die Wundheilung wurde unter dem Mikroskop untersucht.

### Wesentliche Ergebnisse:

#### Adhäsive Abdeckung:

„Bei der Verwendung von SEPRAMESH<sup>®</sup> ließ sich im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 7 Tagen ein signifikant niedrigerer durchschnittlicher Prozentsatz der Netzoberfläche mit Verwachsungen feststellen (55% vgl. mit 74%, P = 0,01); nach 30 Tagen zeigte sich ein entsprechendes Ergebnis (25% vgl. mit 48%, P = 0,03).“

Bard und Davol sind Marken und/oder eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Sepramesh ist eine eingetragene Marke der Genzyme Corporation lizenziert für C. R. Bard, Inc.

Bitte ziehen Sie die Produktkennzeichnung und -beileger zu Rate, um sich über Indikationen, Kontraindikationen, Risiken, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die richtige Handhabung zu informieren.

Copyright © 2010 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. LIT003H-D (04/2010) BCE - DTP 0410/2606

**BARID**  
DAVOL INC.

TECHNOLOGY  
TECHNIQUE  
TRAINING  
TRUST

C. R. Bard GmbH, Wachhausstraße 6,  
76227 Karlsruhe, Germany

Tel: +49 721 9445 124 Fax: +49 721 9445 100