Aus der Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin

Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. med. Hinnerk Wulf

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

Barbed Sutures versus Konventionelle Nahtmaterialien – welchen Effekt hat die Nutzung unterschiedlicher Nahtmaterialien auf die Rate an Wundinfektionen und Wundheilungsstörungen

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin

vorgelegt von

Tamarica Fischer-Nagel aus Berlin

Marburg, 2023

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg am: 27.01.2023

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs Medizin

Dekanin: Frau Prof. Dr. Denise Hilfiker-Kleiner

Referent: Herr Prof. Dr. med. Leopold Eberhart

1. Korreferent: Herr Prof. Dr. Ludwig Oberkircher

Originaldokument gespeichert auf dem Publikationsserver der
Philipps-Universität Marburg
http://archiv.ub.uni-marburg.de

Dieses Werk bzw. Inhalt steht unter einer
Creative Commons
Namensnennung
Keine kommerzielle Nutzung
Weitergabe unter gleichen Bedingungen
3.0 Deutschland Lizenz.

Die vollständige Lizenz finden Sie unter:
http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/de/

Gewidmet

meinen Eltern

Heiderose und Andreas

Inhalt

1 Verzeichnisse 1
1.1 Abkürzungen 1
1.3 Abbildungsverzeichnis 2
1.5 Verzeichnis der Diagramme 3
1.7 Tabellenverzeichnis 4
2 Einleitung 7
2.1 Die Wundheilung 7
2.1.1 Phasen 7
2.1.2 Wundheilungsstörung 9
2.1.3 Die Narbe 17
2.2 Nahttechniken und Nähte 17
2.2.1 Nahtmaterial 18
2.2.2 Alternative Materialien 18
2.2.3 Nahttechniken 18
2.3 Barbed Sutures 20
2.3.1 Definition 20
2.3.2 Die Entwicklung der Barbed Sutures 20
3 Zielsetzung der Arbeit 26
4 Material und Methoden 27
4.1 Studiendesign 27
4.1.1 Studiendesign 27
4.1.2 Nahttechnik 28
4.1.3 Messmethodik und Messinstrumente 28
4.1.4 Dokumentation und Fotodokumentation 31
4.2 Patientenkollektiv 31
4.3 Statistische Verfahren 31
4.3.1 Nahtmaterialien 32
5 Zielsetzung der Arbeit ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
6 Ergebnisse 34
6.1 Gesamtes Patientenkollektiv 34
6.1.1 Auftreten von Komplikationen bei der Nutzung von Barbed Sutures als Hautnaht 34

6.1.2 Auftreten von Komplikationen bei der Nutzung von Barbed Sutures als Subkutannaht 35
6.2 Matching 97
6.2.1 Abdominoplastik 99
6.2.2 Mammaaugmentation 111
6.2.3 Mammareduktion 120
7 Diskussion 134
7.1 Matching 137
7.1.1 Abdominoplastik 137
7.1.2 Mammaaugmentation 138
7.1.3 Mammareduktion 138
7.2 Schlussfolgerung 141
8 Studienrelevanz 143
9 Ausblick 144
10 Zusammenfassung 147
11 Summary 149
12 Literaturverzeichnis 150
13 Anhang .....
13.1 Dokumentationsbogen Patientendaten .....
13.2 Dokumentationsbogen Nachsorge .....
14 Lebenslauf .....
15 Akademische Lehrer .....
16 Danksagung .....
17 Ehrenwörtliche Erklärung .....

1 Verzeichnisse

1.1 Abkürzungen

ACE-Hemmer: Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer

APTOS: Anti-Ptosis thread

ASA: American Society of Anaesthesiologists

ASAPS's: American Society for Aesthetic Plastic Surgery's

BMI: Body mass index

BS: Barbed Suture

BSE: Bovine spongiforme Enzephalopathie

ESBL: Extended-Spectrum-Betalaktamasen

FDA: Food and Drug Administration

HIV: Humanes Immundefizienz Virus

KNS: Koagulase negative Staphylokokken

MACS: Minimal access cranial suspension

MNS: Mund-Nasen-Schutz

MRSA: Methicillin-resistenter Staphylokokkus aureus

NNIS: Nosocomial Infection Surveillance Index

pAVK: periphere arterielle Verschlusskrankheit

S. aureus: Staphylokokkus aureus

SMAS: Superfizielles muskuloaponeurotisches System

1.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Patentzeichnung J. Alcamo; Surgical needle US3123077A (Quelle: https://patents.google.com/patent/US3123077A/en) 21
Abbildung 2: Patentzeichnung G. Ruff; Barbed bodily tissue connector; US6241747B1 (Quelle: https://patents.google.com/patent/US6241747B1/en)..... 22
Abbildung 3: Patentzeichnung M. Sulamanidze; APOTOS thread; EP1075843B1 (Quelle: https://patents.google.com/patent/EP1075843B1/en) 23
Abbildung 4: Produktinformation V-Loc™ Wound Closure Devices; FA Covidien 32
Abbildung 5: Produktinformation Quill PDO; FA Surgical Specialities Corporation™ 33
Abbildung 6: Fotodokumentation: aus der Wundnaht ausgetretenes Nahtmaterial..... 42
Abbildung 7: Produktinformation Serag Wiessner 145
Abbildung 8: Produktinformation FA Sinclair..... 146

1.5 Verzeichnis der Diagramme

Diagramm 1: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 2, 1 Woche postoperativ..... 99
Diagramm 2: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 2, 2 Wochen postoperativ 100
Diagramm 3: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 2, 1 Monat postoperativ 101
Diagramm 4: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 2, 1/4 Jahr postoperativ..... 102
Diagramm 5: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 2, Revisionsoperation 102
Diagramm 6: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 3, 1 Woche postoperativ..... 103
Diagramm 7: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 3, 2 Wochen postoperativ 104
Diagramm 8: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 3, 1 Monat postoperativ 105
Diagramm 9: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 3, 1/4 Jahr postoperativ..... 106
Diagramm 10: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 3, Revisionsoperation 106
Diagramm 11: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 4, 1 Woche postoperativ..... 107
Diagramm 12: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 4, 2 Wochen postoperativ 108
Diagramm 13: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 4, 1 Monat postoperativ 109
Diagramm 14: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 4, 1/4 Jahr postoperativ..... 110
Diagramm 15: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 4, Revisionsoperation 110
Diagramm 16: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 1, 1 Woche postoperativ..... 111
Diagramm 17: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 1, 2 Wochen postoperativ .. 112
Diagramm 18: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 1, 1 Monat postoperativ 113
Diagramm 19: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 1, 1/4 Jahr postoperativ..... 113
Diagramm 20: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 1, Revisionsoperation 114
Diagramm 21: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 2, 1 Woche postoperativ..... 115
Diagramm 22: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 2, 2 Wochen postoperativ .. 116
Diagramm 23: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 2, 1 Monat postoperativ 117
Diagramm 24: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 2, 1/4 Jahr postoperativ..... 118
Diagramm 25: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 2, Revisionsoperation 119
Diagramm 26: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 2, 1 Woche postoperativ..... 120
Diagramm 27: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 2, 2 Wochen postoperativ 121
Diagramm 28: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 2, 1 Monat postoperativ 122
Diagramm 29: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 2, 1/4 Jahr postoperativ..... 123
Diagramm 30: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 2, Revisionsoperation 124
Diagramm 31: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 3, 1 Woche postoperativ..... 125
Diagramm 32: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 3, 2 Wochen postoperativ 126
Diagramm 33: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 3, 1 Monat postoperativ 127
Diagramm 34: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 3, 1/4 Jahr postoperativ..... 128
Diagramm 35: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 3, Revisionsoperation 128
Diagramm 36: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 4, 1 Woche postoperativ..... 129
Diagramm 37: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 4, 2 Wochen postoperativ 130
Diagramm 38: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 4, 1 Monat postoperativ 131
Diagramm 39: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 4, 1/4 Jahr postoperativ..... 132
Diagramm 40: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 4, Revisionsoperation 132

1.7 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gesamtkomplikationen bei Ausführung der Hautnaht mit einem Barbed Suture..... 34
Tabelle 2: Gesamtkomplikationen bei Barbed Suture als Hautnaht; Chi-Quadrat-Test: Signifikanzniveau 5 % 35
Tabelle 3: Gesamtkomplikationen bei Ausführung der Subkutannaht mit einem Barbed Suture 35
Tabelle 4: Gesamtkomplikationen bei Barbed Suture als Subkutannaht; Chi-Quadrat-Test: Signifikanzniveau 5 % 36
Tabelle 5: T-Test bezüglich BMI 36
Tabelle 6: BMI: Test bei unabhängigen Stichproben 37
Tabelle 7: Kreuztabelle Rauchen und Auftreten von Komplikationen..... 37
Tabelle 8: Rauchen und Auftreten von Komplikationen; Chi-Quadrat-Test 38
Tabelle 9: Kreuztabelle Allergien und Auftreten von Komplikationen 38
Tabelle 10: Allergien und Auftreten von Komplikationen; Chi-Quadrat-Test..... 38
Tabelle 11: Kreuztabelle Diabetes mellitus und Auftreten von Komplikationen..... 39
Tabelle 12: Diabetes mellitus und Auftreten von Komplikationen; Chi-Quadrat-Test 39
Tabelle 13: Kreuztabelle: Sonstige Nebenerkrankungen und Auftreten von Komplikationen ... 40
Tabelle 14: Sonstige Nebenerkrankungen und Auftreten von Komplikationen; Chi-Quadrat-Test 40
Tabelle 15: Kreuztabelle Dauermedikation und Auftreten von Komplikationen..... 41
Tabelle 16: Dauermedikation und Auftreten von Komplikationen; Chi-Quadrat-Test 41
Tabelle 17: Hautnaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1 Woche postoperativ 43
Tabelle 18: Prozentualer Anteil der Art von Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 1 Woche postoperativ..... 45
Tabelle 19: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweiligen Nahtmaterials 1 Woche postoperativ..... 46
Tabelle 20: Hautnaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 2 Wochen postoperativ 48
Tabelle 21: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 2 Wochen postoperativ..... 49
Tabelle 22: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweiligen Nahtmaterials 2 Wochen postoperativ 51
Tabelle 23: Hautnaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1 Monat postoperativ..... 52
Tabelle 24: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 1 Monat postoperativ 54
Tabelle 25: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweiligen Nahtmaterials 1 Monat postoperativ 56
Tabelle 26: Hautnaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1/4 Jahr postoperativ 57
Tabelle 27: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 1/4 Jahr postoperativ..... 58
Tabelle 28: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweiligen Nahtmaterials 1/4 Jahr postoperativ..... 60
Tabelle 29: Subkutannaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1 Woche postoperativ.... 61
Tabelle 30: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 1 Woche postoperativ..... 63

Tabelle 31: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweils verwendeten Nahtmaterials 1 Woche postoperativ 64
Tabelle 32: Subkutannaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 2 Wochen postoperativ.. 65
Tabelle 33: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 2 Wochen postoperativ..... 67
Tabelle 34: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweils verwendeten Nahtmaterials 2 Wochen postoperativ 68
Tabelle 35: Subkutannaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1 Monat postoperativ 70
Tabelle 36: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 1 Monat postoperativ 71
Tabelle 37: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweiligen Nahtmaterials 1 Monat postoperativ 72
Tabelle 38: Subkutannaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1/4 Jahr postoperativ..... 73
Tabelle 39: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv ¼ Jahr postoperativ..... 75
Tabelle 40: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweilgen Nahtmaterials 1/4 Jahr postoperativ 76
Tabelle 41: Kreuztabelle: Generelles Auftreten von Komplikationen am gesamten Patientenkollektiv 78
Tabelle 42: Signifikanznachweis generelles Auftreten von Komplikationen 79
Tabelle 43: Kreuztabelle: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf die unterschiedlichen Operationsarten 1 Woche post operativ..... 79
Tabelle 44: Signifikanz Komplikationen bezogen auf Operationsart 1 Woche postoperativ, Chi-Quadrat-Test 81
Tabelle 45: Kreuztabelle: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf die unterschiedlichen Operationsarten 2 Wochen postoperativ 81
Tabelle 46: Signifikanz Komplikationen bezogen auf Operationsart 2 Wochen postoperativ, Chi-Quadrat-Test 83
Tabelle 47: Kreuztabelle: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf die unterschiedlichen Operationsarten 1 Monat postoperativ 83
Tabelle 48: Signifikanz Komplikationen bezogen auf Operationsart 2 Wochen postoperativ, Chi-Quadrat-Test 85
Tabelle 49: Kreuztabelle: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf die unterschiedlichen Operationsarten 1 Monat postoperativ 85
Tabelle 50: Signifikanz Komplikationen bezogen auf Operationsart 1 Monat postoperativ, Chi-Quadrat-Test 87
Tabelle 51: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Hautnaht 1 Woche postoperativ..... 88
Tabelle 52: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Hautnaht 2 Wochen postoperativ..... 89
Tabelle 53: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Hautnaht 1 Monat postoperativ 90
Tabelle 54: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Hautnaht 1/4 Jahr postoperativ 91
Tabelle 55: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Subkutannaht 1 Woche postoperativ 93

Tabelle 56: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Subkutannaht 2 Wochen postoperativ 94
Tabelle 57: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Hautnaht 1 Monat postoperativ 95
Tabelle 58: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Subkutannaht 1/4 Jahr postoperativ 96

2 Einleitung

2.1 Die Wundheilung

Mechanische, thermische, chemische und elektrische Traumen können eine umschriebene oder flächenhafte Gewebedurchtrennung oder -zerstörung verursachen, welche prinzipiell alle Organe oder Gewebe betreffen kann.

Wird die Haut, des menschlichen Körpers größtes, dem Schutz dienendes Organ verletzt, startet dieser unmittelbar seinen eigenen Reparaturprozess, die Wundheilung. Sie dient dazu, die Verletzung möglichst schnell zu verschließen. Im weiteren Verlauf wird dieser Erstverschluss nach und nach stabilisiert, wobei es unerheblich ist, ob es sich dabei um eine Verletzung handelt, die durch ein Unfallereignis, oder geplant, durch einen operativen Eingriff verursacht wurde. Es ist unbestritten, dass eine saubere, glatte Wunde, die durch einen chirurgischen Eingriff entsteht, meist eine bessere Wundheilung aufweist als eine unter Umständen kontaminierte Wunde mit unregelmäßigen Wundrändern.

Man unterscheidet zwischen primärer und sekundärer Wundheilung. Zur primären Wundheilung kommt es beim Vorliegen glatter, gut durchbluteter Wundränder, die nur wenig kontaminiert, sowie mechanisch stabil und gut adaptiert sind. Von sekundärer Wundheilung spricht man, wenn eine größere Wunde entstanden ist, bei der entweder ein ausgedehnter Defekt zu füllen ist oder zusätzlich eine Infektion der Wunde vorliegt, wodurch eine größere Menge Ersatzgewebe aufgebaut werden muss. (Jauch et al., 2007)

2.1.1 Phasen

Die Wundheilung läuft in drei Phasen ab, die sich zeitlich überschneiden:

2.1.1.1 Entzündliche oder exsudative Phase

Die entzündliche Phase verläuft ab dem Moment der Wundsetzung bis etwa zum achten Tag. Nach der Blutstillung erfolgt im Anschluss die Entfernung von nekrotischem oder kontaminiertem Gewebe, sowie die Vorbereitung auf die zweite, die proliferative Phase, der Wundheilung, bei der es zu immunologischen und antiinfektiösen Vorgängen kommt. (Krupp et al., 1991b)

Nach Setzen der Wunde entsteht zunächst eine Blutung, durch die die Wunde aufgefüllt und somit nach erfolgter Blutgerinnung verschlossen wird. Durch die Verletzung kontrahieren sich kleine durchtrennte Blutgefäße; durch die Endothelläsion kommt es zur Vasokonstriktion, die im weiteren Verlauf die Freisetzung von Serotonin und Thromboxan A_2 aus den Thrombozyten

zur Folge hat. Die austretenden Thrombozyten bleiben an den zerstörten Endothelien der verletzten Gefäße hängen (Thrombozyten-Adhäsion), so dass Konglomerate entstehen, die die Gefäße verstopfen. Diese „primäre Hämostase“ dauert ca. 1-3 Minuten. (C. Hick & A. Hick, 1999)

Der sogenannte Wundschorf wird über die Komplement- und Gerinnungskaskade aus Leukozyten und Thrombozyten im Rahmen der „sekundären Hämostase“ gebildet. In ihm entsteht ein Fibrinnetz, das für die Bereitstellung von Wachstumsfaktoren sorgt. Chemotaktische und stimulierende Faktoren ziehen Granulozyten, Makrophagen und andere, aktiv bewegliche Bindegewebszellen an. Neutrophile Granulozyten besitzen die Fähigkeit zur Phagozytose und bilden zytotoxische Stoffe mit freien Sauerstoffradikalen (A. Hick & C. Hick, 1999), so dass sie für den Abtransport von nekrotischem und kontaminiertem Gewebe zuständig sind. (Krupp et al., 1991b)

Die aus den neutrophilen Granulozyten freigesetzten Leukotriene, Thromboxane und Prostaglandine steuern die Entzündungsreaktion. Sie sind hauptverantwortlich für das entzündliche Ödem, das die Zellmigration erleichtert und, stellen starke Schmerzinduktoren dar. (A. Hick & C. Hick, 1999)

2.1.1.2 Proliferative Phase

Nach erfolgter „Wundreinigung“ beginnt die eigentliche Wundheilung. Sie ist durch die Neubildung von Blutgefäßen (Angiogenese), die Vermehrung und verstärkte Kollagenbildung durch Fibroblasten, sowie (bei Hautwunden) das Wachstum der epidermalen Keratinozyten, welche die Wunde definitiv abdecken gekennzeichnet. (Klinke & Silbernagel, 1996/2000)

In der Proliferativen Phase, die etwa vom 2. bis 20. Tag dauert, wird durch die Proliferation von ortsständigen Fibroblasten und Adventitiazellen die Bildung von Granulationsgewebe initiiert. Von den Fibroblasten wird Grundsubstanz und Fasermaterial in das Granulationsgewebe sezerniert, wobei sich kollagenes Fasermaterial bildet. Im weiteren Wundheilungsverlauf kommt es durch die Umbildung von Fibroblasten zur Bildung von Myofibroblasten, die kontraktile Eigenschaften besitzen, sodass sich die Wundränder kontrahieren. In dieser Phase gewinnt die Wunde infolge Produktion, Ablagerung und Polymerisation von Kollagen und Grundsubstanz rasch an Reißfestigkeit. (Krupp et al., 1991b)

2.1.1.3 Reparative Phase

Die dritte Phase der Wundheilung, die Umbauphase, ist durch die Ausreifung der Bindegewebszellen, Ausrichtung und Vernetzung kollagener Faserbündel, Wundkontraktion

und Narbenbildung, sowie durch zunehmen der Reißfestigkeit gekennzeichnet. Sie dauert bis zu 2 Jahre.

Im Vordergrund der Umbauvorgänge stehen retraktile bzw. kontraktile Vorgänge. Es findet sowohl eine intrinsische als auch eine extrinsische Wundkontraktion statt. Bei der intrinsischen Wundkontraktion wirken zwei Komponenten mit: Die zelluläre Komponente der intrinsischen Wundkontraktion, die auf die zentripetale Bewegung der Myofibroblasten zurückzuführen ist, während sich die zweite Komponente auf den Umbau des Fasermaterials und der Proteoglykane der Grundsubstanz bezieht. Hierbei wird die Spannung in der heilenden Wunde durch Zugkräfte erhöht. (Krupp et al., 1991b)

Bei der extrinsischen Wundkontraktion handelt es sich um die unmittelbare Auswirkung der intrinsischen Kräfte auf die Wund- bzw. Narbenumgebung. Sie manifestiert sich überall dort, wo die Haut der Narbenumgebung leicht auf der Unterlage verschiebbar ist (zum Beispiel Unterlidektropium nach Verletzung der Jochbein- oder Wangenregion). (Krupp et al., 1991b)

2.1.2 Wundheilungsstörung

2.1.2.1 Definition

Es gibt viele Ursachen für Wundheilungsstörungen. Sie können beispielsweise durch eine Verletzung oder auch iatrogen ausgelöst sein oder in den individuellen Voraussetzungen des Patienten begründet sein. Häufig liegt auch eine Kombination verschiedener Ursachen vor.

Grundsätzlich verläuft die gestörte Wundheilung genau wie die physiologische, ist jedoch deutlich zeitlich verzögert und führt zu schlechteren funktionellen und ästhetischen Ergebnissen.

Man kann zwischen akuter und chronischer Wundheilungsstörung unterscheiden.

Bei der akuten Wundheilungsstörung liegt ein Ungleichgewicht zwischen lokaler Vaskularität, Immunabwehr, sowie dem Ausmaß der Gewebeschädigung vor. So kann es zum Beispiel bei hochgradigen Weichteilverletzungen mit starker Wundkontamination und lokaler Durchblutungsstörung, wie etwa bei Quetschverletzungen oder bei der Einwirkung starker Scherkräfte, leicht zu einer akuten Wundheilungsstörung kommen. Zusätzliche begünstigende Faktoren, wie bereits vorbestehende Durchblutungsstörungen (beispielsweise arterielle Verschlusskrankheit oder venöse Insuffizienz), wie auch Nebenerkrankungen, wie Diabetes mellitus, würden sich möglicherweise noch zusätzlich negativ auf die Wundheilungsstörung auswirken. Zu den iatrogenen Ursachen zählen unter Umständen eine zu starke Traumatisierung der Wundränder durch scharfe Instrumente oder einen zu starken Hakenzug,

sowie eine ungenügende Blutstillung. Als Resultat solcher Fälle bilden sich häufig Wundrandnekrosen, Hämatome oder Serome, die sich im schlimmsten Falle auch noch zusätzlich infizieren können.

Chronische Wundheilungsstörungen sind meist in der Grunderkrankung des Patienten begründet. Häufig liegen Durchblutungsstörungen, wie periphere arterielle Verschlusskrankheit oder chronisch venöse Insuffizienz oder Diabetes mellitus vor. Meist handelt es sich um insuffizient behandelte Wunden, beziehungsweise verschleppte, akute Wundprobleme. Typischstes Beispiel ist sicher das chronisch-venöse Ulcus.

Zu den Symptomen einer akuten Wundheilungsstörung gehören Rötung, Schwellung, Schmerzen, Überwärmung, Nahtdehiszenz etc., die bei einer chronischen Wundheilungsstörung zumeist nicht mehr vorliegen. Meist zeigen sich hier bereits mangelhafte Durchblutung und fehlende Epithelisierung. Zusätzlich ist die chronische Wundheilungsstörung häufig bakteriell kontaminiert.

Entsprechend der Äthiopathogenese erfolgt auch die Therapie.

Bei der akuten Wundheilungsstörung, wie auch bei der chronischen Wundheilungsstörung, sollte zunächst die Ursache bekämpft werden. Bei der akuten Wundheilungsstörung bedeutet dies das Einleiten einer chirurgischen Wundsanierung mit Beseitigung der Nekrose (Nekrektomie, Débridement), des Hämatoms (Hämatomausräumung, Drainage) und der Anlage entweder einer frischen, primären Naht (nur bei nicht kontaminierter Wunde) oder aber (häufiger) der Anlage eines temporären Wundverschlusses, zum Beispiel mittels Vakuumverband oder antiseptischem Verband. Im Verlauf sind meist mehrere Folgeeingriffe erforderlich.

Bei der Behandlung der chronischen Wundheilungsstörung steht ebenfalls die Beseitigung des auslösenden Agens im Vordergrund. Hierbei versucht man jedoch die Grunderkrankung, zum Beispiel durch Einstellung eines Diabetes mellitus oder eine Revaskularisierung einer pAVK, zu behandeln. Anschließend wird eine erneute Wundsanierung erwogen. Gegebenenfalls können entweder Hauttransplantationen erfolgen oder mit speziellen Wundauflagen gearbeitet werden. (Hirner & Weise, 2004)

2.1.2.2 Inzidenz postoperativer Wundheilungsstörungen

In einer vom Robert Koch Institut 2011 veröffentlichten Studie zur Prävalenz nosokomialer Infektionen liegen die postoperativen Wundinfektionen bei 15,4 Millionen Operationen mit 24,3 % an erster Stelle der nosokomialen Infektionen und haben somit die

Harnwegsinfektionen (23,2 %) und die unteren Atemwegsinfektionen (21,7 %) überholt. Im Vergleich zur ersten in Deutschland von H. Rüden et al. durchgeführten Studie von 1997, wo die postoperativen Infektionen mit 15,1 % an vierter Stelle deutlich hinter den Harnwegsinfekten (40,2 %), den unteren Atemwegsinfektionen (19,7 %) und sonstigen Infektionen (17 %) gelegen haben, zeigt sich hier ein deutlicher prozentualer Anstieg der postoperativen Wundinfektionen. (*Deutsche Nationale Punkt-Prävalenzstudie zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendungen 2011 Abschlussbericht*, 2011)

2.1.2.3 Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen

2.1.2.3.1 Endogene und exogene Faktoren

Es gibt sowohl endogene, also patienteneigene, als auch exogene, von außen kommende Risikofaktoren für Wundinfektionen, die eine Wundheilungsstörung bedingen können.

Zu den endogenen Risikofaktoren gehören zum Beispiel die Körpergröße, Gewicht, BMI, Alter und Geschlecht. Bei Körpergröße, Gewicht und BMI gelten natürlich die Extrema wie einerseits Adipositas und andererseits Mangelernährung als besonders risikobehaftet. Einhergehend mit der Mangelernährung sind häufig auch Hypalbuminämie, Vitaminmangel und/oder Anämie, die das Risiko von Wundinfektionen ihrerseits erhöhen können. Wichtige Faktoren sind außerdem bestehende genetische Dispositionen, Vorerkrankungen und deren Therapien. Besonders maligne Grunderkrankungen, die immunsuppressiv oder zytostatisch behandelt werden sowie Erkrankungen, die mit einer Immunsuppresion einhergehen wie zum Beispiel eine HIV-Infektion, immunologische Erkrankungen oder auch Diabetes mellitus, stellen Risikofaktoren für eine gestörte Wundheilung dar. Allseits bekannt als Risikofaktor ist chronischer Nikotinabusus. Des Weiteren zählen die regelmäßige Einnahme bestimmter Medikamente (zum Beispiel ACE-Hemmer, nichtsteroidale Antiphlogistika), Schwangerschaft und die endogene Flora eines jeden Patienten sowie bereits im Bereich anderer Körperstellen bestehende Infektionen zu den endogenen Risikofaktoren für Wundinfektionen. (Penel et al., 2001)

Zu den exogenen Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen gehören Faktoren wie die exogene Flora, also im weitesten Sinne Kontaminationen der Wunde, der Hergang ihrer Entstehung und ihre Behandlung im weiteren Verlauf. Hierbei sind nicht nur offensichtliche Verschmutzungen zum Beispiel mit Erde, chemischen oder organischen Stoffen oder ähnlichem gemeint und nicht nur eine akzidentell entstandene Verletzung und deren Erstversorgung. Im Hinblick auf diese Studie will ich insbesondere auf die peri- und postoperativen Risikofaktoren für eine Wundinfektion eingehen. Bereits der Ort der

Wundversorgung oder –verursachung im Rahmen einer Operation stellt einen Risikofaktor dar, da bereits durch die entsprechende Klimatisierung eines Operationsraumes eine Verminderung der exogenen Flora erreicht wird. Weitere perioperative Risikofaktoren stellen unsachgemäße Vorbereitungen des Patienten auf die OP, wie zum Beispiel unsachgemäße präoperative Haarentfernung, Hautreinigung/Desinfektion sowie die Dauer des präoperativen Krankenhausaufenthaltes dar. Intraoperativ können unsachgerechte Antiseptik, Abweichungen von der physiologischen Körpertemperatur, eine schlechte Oxygenierung und die Operationsdauer das Risiko für eine Wundinfektion beeinflussen. Nicht zuletzt sind auch die Art des Eingriffs (Elektiveingriff oder Notfalleingriff), die Operationstechnik, sowie die Implantation von Fremdkörpern beeinflussende Faktoren.

Postoperativ können Drainagen, unsachgerechte Verbandswechsel, falsche Ernährung oder auch der Entlassungszeitpunkt sowie der Zeitpunkt der Entfernung des Nahtmaterials Risikofaktoren darstellen. (Hachenberg et al., 2010)

Etwas strittig ist die Frage der Beeinflussung einer Wundinfektion durch die Transfusion von Erythrozytenkonzentraten. So konnte nachgewiesen werden, dass eine allogene Bluttransfusion zu einer Immunmodulation sowie Freisetzung von Immunglobulinen und inflammatorischen Faktoren führt. ABER: Eine Anämie verschlechtert nachweislich die Prognose nach operativen Eingriffen und ist ein unabhängiger Faktor für das Auftreten von Wundinfektionen. (Ruden et al., 1997)

2.1.2.3.2 Abschätzung des Risikos

Mit dem NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance Index) ist eine Abschätzung des Risikos für die Entstehung einer Wundinfektion möglich:

Jeweils 1 Risikopunkt wird vergeben bei einer OP-Zeit von > 75 % der Regelzeit; bei Wundkontaminationsklasse ≥ 2 und bei ASA (American Society of Anaesthesiologists) ≥ 3

Bezüglich des Kontaminationsgrades kann man die Eingriffe in aseptische, kontaminierte und septische Eingriffe unterteilen. Die Definition lautet wie folgt:

Aseptischer Eingriff:

Die Schleimhaut des Respirations-, Gastrointestinal- oder Urogenitaltraktes wird nicht verletzt. Häufigste Keime sind Staphylokokken. Bei einer Wundkontamination von < 2 % ist eine Antibiotikaprophylaxe nicht notwendig.

Ausnahme: Implantation von Fremdmaterial.

Kontaminierter Eingriff:

Die Schleimhaut des Respirations-, Gastrointestinal- oder Urogenitaltraktes wird verletzt. Häufigste Erreger im Respirationstrakt sind Streptokokken und Staphylokokken, in Gastrointestinal- und Urogenitaltrakt Enterobakterien, Enterokokken und Anaerobier.

Septischer Eingriff:

Eingriffe in Körperregionen mit massiver bakterieller Kontamination oder offene Traumata mit starker Verletzung. Meistens polymikrobielle Infektionen mit Escherichia coli und Anaerobiern. Die Wundinfektion kann durch Antibiotikaprophylaxe von 25 auf 5 % gesenkt werden.

2.1.2.3.3 Erregerspektrum der postoperativen Wundinfektionen:

Staphylokokkus aureus
MRSA (Methicillin-resistenter Staphylokokkus aureus)
Enterococcus spezies
Escherichia coli
KNS (Koagulase negative Staphylokokken)
Pseudomonas aeruginosa
Enterobacter-Spezies
Proteus-Spezies
Klebsiella-Spezies
Bacteroides-Spezies
Sterptococcus-Spezies
Candida-Spezies
(KRINKO, 2007)

2.1.2.3.4 Infektionswege

Zusammengefasst entstehen Wundinfektionen durch das Eindringen eines Infektionserregers in eine Wunde und dessen lokale Vermehrung. Der Erreger kann exogen oder endogen in das Wundgebiet gelangen. Ansammlungen von Transsudat, Exsudat oder devitalem Gewebe stellen ein Infektionsrisiko dar. Des Weiteren können auch Fremdkörper (Implantate) und eine Minderung der Durchblutung im Operationsgebiet zu einer postoperativen Wundinfektion führen.

Die häufigsten postoperativen Wundinfektionen treten zwischen dem 3. und 8. postoperativen Tag auf. Eine primär heilenden Wunde gilt 24 Stunden post operationem als nicht mehr exogen infektionsgefährdet.

Die selbst bei sorgfältig durchgeführter Hautdesinfektion vorhandene patienteneigene Flora stellt das Haupterregerreservoir für postoperative Wundinfektionen dar.

Bei vorbestehenden Wunden oder Infektionen an anderen Körperstellen ist eine Einschwemmung der Erreger in das aktuelle Operationsgebiet auf dem Blut- oder Lymphweg möglich. Die Keime finden im Operationsgebiet unter Umständen bessere Bedingungen für deren Absiedelung und Vermehrung. Durch Fremdkörper, Nahtmaterial, Ischämie und Gewebsnekrosen wird die für eine Wundinfektion erforderliche Erregermenge signifikant gesenkt. (KRINKO, 2007)

Exogene Zugangswege können insbesondere Nahtdehiszenzen oder Drainagen sein.

Neben der patienteneigenen Flora stellt die Körperflora des Operationspersonals die nächstgrößere Infektionsquelle dar, insbesondere die Keimbesiedelung des Nasen-/Rachenraums.

2.1.2.3.5 Präventive Maßnahmen

Die präoperative Verweildauer sollte so kurz wie möglich sein, da eine verlängerte präoperative Verweildauer bzw. ein verzögerter Operationszeitpunkt bei Verletzungen häufig mit einem erhöhten Risiko für Wundinfektionen verbunden sind.

Vor elektiven Eingriffen sollten klinisch manifeste Infektionen wenn möglich identifiziert und adäquat behandelt werden.

Ein Screening auf MRSA sollte bei Risikopatienten durchgeführt werden und bei Kolonisation mit MRSA ist eine Sanierung anzustreben.

Eine präoperative Haarentfernung sollte nur bei operationstechnischer Notwendigkeit, bevorzugt mittels Kürzen der Haare beziehungsweise chemischer Enthaarung durchgeführt werden.

Verschmutzungen der intakten Haut sind im Operationsareal vor der Hautantiseptik zu entfernen. Es gibt keine Empfehlung zu grundsätzlicher präoperativer antiseptischer Waschung.

Im Operationsraum erfolgt eine gründliche Antiseptik der Haut des Operationsgebietes. Die Haut muss während der erforderlichen Einwirkzeit satt benetzt und feucht gehalten werden. Nach erfolgter Antiseptik wird die Umgebung steril abgedeckt.

Eine perioperative Antibiotikaprophylaxe ist in der Lage, das Risiko von postoperativen Infektionen im Wundgebiet zu reduzieren, sollte aber nur bei gesicherter Indikation verabreicht werden. Die Auswahl des Antibiotikums richtet sich nach der Wirksamkeit gegen die häufigsten Wundinfektionserreger für die jeweilige Operationsart. Die initiale Dosis wird intravenös zu einem Zeitpunkt verabreicht, dass ausreichende Gewebewirkstoffkonzentrationen bei der Inzision und während der gesamten Operation erreicht werden. Auch unter dem Gesichtspunkt der Selektion und Resistenzentwicklung sowie möglichen Nebenwirkungen ist die Prophylaxe auf die Dauer der Operation zu begrenzen.

Hände und Fingernägel der Mitarbeiter sollen bei Betreten des Operationstrakts sauber sein. Die Mitglieder des Operationsteams müssen kurze und rund geschnittene Fingernägel haben und dürfen keine künstlichen Fingernägel tragen. Alle Mitglieder des Operationsteams mit direktem Kontakt zum Operationsfeld und zu sterilem Instrumentarium oder Material müssen vor Beginn ihrer Tätigkeit eine chirurgische Händedesinfektion durchführen. Schmuck behindert die sachgerechte Desinfektion, an Händen und Unterarmen dürfen daher keine Schmuckstücke, Uhren oder Ringe getragen werden. Nach der chirurgischen Händedesinfektion legt das Operationsteam im Operationsraum einen sterilen Operationskittel und anschließend sterile Handschuhe an.

Vor Betreten des Operationsraums soll ein Mund-Nasen-Schutz angelegt werden, sofern im Operationssaal die sterilen Instrumente bereits gerichtet sind, eine Operation demnächst beginnen wird oder eine Operation durchgeführt wird. Der Mund-Nasen-Schutz wird während der gesamten Operation getragen. Er muss ausreichend groß sein, Mund und Nase bedecken und eng am Gesicht anliegen. Barthaare müssen vollständig abgedeckt sein. Vor Betreten des Operationsraums muss ein Haarschutz getragen werden, der das Haupthaar vollständig bedeckt. Das Operationsteam muss einen sterilen Operationsmantel mit definierter Barrierefunktion und sterile Operationshandschuhe tragen. Letztere werden nach dem Anlegen der sterilen Kleidung angezogen. Vor jeder neuen Operation muss die sterile Operationskleidung gewechselt werden. Bei invasiven Eingriffen mit hoher Verletzungsgefahr/Perforationsgefahr der Handschuhe wird das Tragen von 2 Paar Handschuhen empfohlen. Bei intraoperativer Handschuhbeschädigung erfolgt ein Handschuhwechsel. Operations-Bereichskleidung ist bei sichtbarer Verschmutzung, Kontamination oder Verunreinigung mit Blut oder anderem potentiell infektiösem Material zu wechseln. Beim Wechsel von Personal zwischen Aufwachraum und Operationsraum muss (gegebenenfalls durch einen Schutzkittel) Sorge getragen werden, dass die Bereichskleidung nicht mit Krankheitserregern kontaminiert wird. Untersuchung des an Operationen beteiligten

Personals auf Staphylokokkus aureus oder A-Streptokokken sind indiziert, wenn eine Häufung entsprechender Wundinfektionen (Ausbruch) verzeichnet wird und der begründete Verdacht einer Übertragung durch das Personal besteht. Generell ist die Einhaltung aseptischer Arbeitsmethoden/ -techniken bei allen Eingriffen/Operationen sowie der Zubereitung und Verabreichung von Parenteralia und beim Umgang mit sterilen Medizinprodukten von größter Wichtigkeit.

Perioperativ soll der Zustand der Normothermie aufrechterhalten werden, sofern nicht aus therapeutischen Gründen eine Hypothermie erforderlich ist.

Wunddrainagen sollen nicht routinemäßig, sondern nur bei klarer Indikation und so kurzzeitig wie möglich eingesetzt werden. Offene Drainagen sollen nicht über die Operationswunde, sondern über eine separate Inzision gelegt werden.

Die primär verschlossene, nicht sezernierende Operationswunde wird am Ende der Operation beziehungsweise des Eingriffs mit einer geeigneten sterilen Wundauflage für 24 – 48 Stunden (gegebenenfalls insbesondere zur Vermeidung mechanischer Belastung auch länger, zum Beispiel in der plastischen Chirurgie) einmalig abgedeckt, sofern nicht Hinweise auf eine Komplikation beziehungsweise eine diesbezügliche notwendige Kontrolle/Überwachung zu einem früheren Verbandswechsel zwingen. Ist der äußere Wundverschluss abgeschlossen, kann aus hygienischen Gründen bei sachkundiger Beobachtung und Beurteilung des Wundheilungsverlaufs durch den behandelnden Arzt auf eine erneute sterile Wundabdeckung verzichtet werden. Bei Auftreten klinischer Zeichen einer Infektion, bei Durchfeuchtung, Verschmutzung oder bei Lageverschiebung des Verbands sowie jeder anderen Komplikation muss dieser sofort gewechselt werden. Die Entfernung des Verbandes, des Nahtmaterials sowie von Drainagen beziehungsweise jeder gegebenenfalls erforderliche Verbandswechsel erfolgen unter aseptischen Bedingungen. Drainagen sollen in ihrer Eigenschaft als Fremdkörper so früh wie möglich entfernt werden und kein Routinemäßiger Wechsel der Auffangbehälter erfolgen, da bei häufiger Manipulation die Kontaminationsgefahr steigt. Jede dennoch erforderliche Manipulation an der Drainageaustrittsstelle erfolgt, wie der Verbandswechsel, unter aseptischen Bedingungen. Beim Wechsel von Auffangbehältnissen sind auch aus Gründen des Personalschutzes Handschuhe zu tragen. Sekretauffangbeutel sollten nicht über das Austritsniveau der Drainagen angehoben werden, um ein Zurückfließen möglicherweise kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden. (KRINKO, 2007)

2.1.2.4 Epidemiologische Bedeutung

Bei den vorliegenden Daten zur Inzidenz der Wundinfektionen sowie der zunehmenden Problematik multiresistenter Keime zeigt sich, welch einen hohen epidemiologischen Stellenwert die postoperative Wundinfektion heute hat. Trotzdem die hygienischen Standards immer besser werden steigt die Inzidenz der Wundinfektionen. Zurückführen lässt sich dies sicher am ehesten auf die große Problematik der multiresistenten Keine wie zum Beispiel MRSA und ESBL.

Bei den exogenen Risikofaktoren einer postoperativen Wundinfektion stellt auch die nicht sachgerechte perioperative Antibiotikaprophylaxe einen bekannten Faktor dar. Neben der Verwendung von Reinigungsmitteln, die quartäre Ammoniumverbindungen enthalten ist sie die Hauptursache für die Bildung von Resistenzen der Bakterienstämme und somit zur Entwicklung von den sogenannten „Problemkeimen“.

2.1.3 Die Narbe

Bei einer primären Wundheilung entsteht im besten Falle eine haarlinienförmige Narbe, deren Heilung in der Regel erst nach mindestens 6 Monaten abgeschlossen ist.

Kommt es aufgrund einer Wundheilungsstörung zu einer sekundären Wundheilung, resultiert daraus eine Narbe, die sowohl funktionell als auch ästhetisch deutlich schlechter ist. Häufig sind die Narben verbreitert, wulstartig, gerötet und teilweise juckend. Sie liegen meist über dem Hautniveau und werden als hypertrophe Narben bezeichnet. In weiteren Umbauvorgängen, die bis zu 1,5 bis 2 Jahre dauern können, entwickelt sich häufig eine Umwandlung solcher hypertropher Narben in verbreiterte, atrophische Narben, die schlussendlich unter dem Hautniveau liegen.

Abgrenzend hierzu muss das Narbenkeloid erwähnt werden. Der ehemalige Narbenbereich wird durch eine keloidale Narbe überschritten, die ein nahezu tumorähnliches Wachstum zeigt. (Krupp et al., 1991b)

2.2 Nahttechniken und Nähte

Um möglichst eine primäre Heilung einer Wunde zu erreichen sollten die durchtrennten Strukturen einen möglichst innigen Kontakt zueinander haben, weil auf diese Weise weniger Granulationsgewebe gebildet und die stattfindende Neovaskularisation zu einer direkten Überbrückung führen wird. Die Reißfestigkeit des Gewebes wird umso besser, je weniger Granulationsgewebe, also Ersatzgewebe im Rahmen der Wundheilung gebildet wurde. Die durch die chirurgische Versorgung erreichte Stabilität muss so lange aufrechterhalten werden,

bis das neu gebildete Kollagen organisiert und ausgerichtet ist und funktionell den dynamischen Kräften standhalten kann. Sobald dies der Fall ist, kann das Nahtmaterial entfernt werden. (Krupp et al., 1991a)

Im Sinne der vorliegenden Arbeit wird hauptsächlich auf die Nahttechniken und Nahtmaterialien zum Hautverschluss eingegangen.

2.2.1 Nahtmaterial

Zur Anwendung kommen resorbierbare, nicht resorbierbare, monofile, sowie multifile Nahtmaterialien. Die Fäden sind jeweils mit ihrer Nadel glatt verschweißt, wobei es stumpfe als auch geschliffene, selbstschneidende Nadeln, sowie unterschiedlich gebogene und gerade Nadeln unterschiedlicher Größe gibt. Für den Hautverschluss nutzt man in der Regel selbst schneidende Nadeln.

Als resorbierbare Nahtmaterialien stehen synthetisch hergestellte Fäden aus Polyglykolsäure und Polyglaktin zur Verfügung, die nach ca. 14-20 Tagen 50% ihre Reißfestigkeit verlieren. Bis 2001 wurde außerdem das aus Rinderserosa gewonnene Catgut verwendet, welches in ca. 7 Tagen 50% seiner Reißfestigkeit verloren hatte. Im Rahmen der Diskussionen um BSE wurde Catgut jedoch 2001 von allen namenhaften Herstellern vom Markt genommen.

Seide, Nylon, Polyester, Polypropylen und Stahldraht gehören zu den nicht resorbierbaren Nahtmaterialien, die eine besonders hohe Reißfestigkeit aufweisen und eine sehr glatte Oberfläche besitzen, die ein leichtes Gleiten im Gewebe ermöglicht.

2.2.2 Alternative Materialien

Eine gute und atraumatische Alternative zu Einzelknopfnähten sind Hautklammern, die mit speziellen Instrumenten eingesetzt und entfernt werden. Da die Klammern das Gewebe nicht zirkulär umschließen, kommt es zu keiner Strangulierung desselben. Besonders geeignet sind die Metallklammern zur Anwendung in dickeren Hautschichten und in der behaarten Kopfhaut, da sie die Haarwurzeln nicht schädigen.

Hautkleber, wie Fibrinkleber oder Zyanoacrylat, kommen nur sehr selten zur Anwendung. Während Fibrinkleber für größere Wunden keine ausreichende Haltekraft bietet und die Wundränder daher leicht wieder auseinanderklaffen können, können Zyanoacrylate durch ihren exothermen Klebeprozess Hitzenekrosen des Gewebes bewirken.

2.2.3 Nahttechniken

Um einen schichtgerechten Wundverschluss zu gewährleisten, werden zunächst die tieferen Schichten wieder aneinander adaptiert. Bei viszeralchirurgischen Eingriffen muss zunächst das

Peritoneum mit einem kräftigen resorbierbaren Faden verschlossen werden. Hiernach folgen Muskulatur oder Muskelfaszie, die zumeist mit multifilem resorbierbarem Nahtmaterial vernäht werden. Beim Vorliegen von Hernien oder ähnlichem verwendet man nicht resorbierbares Nahtmaterial. Die Nähte können als Einzelknopfnähte oder als fortlaufende Nähte ausgeführt werden.

Als nächste Schicht wird je nach Dicke das subkutane Fettgewebe ein- oder mehrschichtig adaptiert. Hierfür kann sowohl monofiles als auch multifiles Nahtmaterial gut verwendet werden. Hierbei ist sowohl die Nutzung von Einzelknopfnähten als auch die fortlaufende Naht möglich. Bei der Nutzung von monofilem Nahtmaterial besteht die Gefahr, dass der Faden im Gewebe jedoch so gut gleitet, dass die Naht gegebenenfalls an Festigkeit verliert und daher die Einzelknopfnaht präferiert wird. Bei zu fest ausgeführter Naht kann sie jedoch eine Strangulation des Gewebes mit Gewebsnekrosen und Wundheilungsstörungen zur Folge haben.

Für die Hautnaht bieten sich verschiedene Nahttechniken an. Man unterscheidet Einzelknopfnähte beziehungsweise einzelne Rückstichnähte und fortlaufende Nähte. Als Nahtmaterial kommt nahezu ausschließlich monofiles Material zur Anwendung, welches ein einfaches Gleiten im Gewebe ermöglicht. Durch die Subkutannähte sollte bereits weitestgehend die Spannung von der Naht genommen worden sein, so dass auf den Hauträndern kaum noch Spannung liegen sollte. Zu fest gezogene Einzelknopfnähte haben leicht die Strangulierungen des Gewebes zur Folge und es kann zu Wundrandnekrosen oder auch nahtbedingten Narbendeformitäten („Strickleiter“) kommen. In jedem Fall sollte das Nahtmaterial nach möglichst kurzer Zeit wieder entfernt werden. Durch das post operativ auftretende Ödem kann es eventuell ebenfalls zu einer Strangulierung des Gewebes durch Einzelknopfnähte kommen, die zunächst nicht zu fest erschienen.

Die fortlaufenden Nähte haben im Vergleich dazu mehrere Vorteile: Beim Auftreten eines postoperativen Ödems geben sie leichter nach, so dass eine Strangulierung des Gewebes hier deutlich seltener auftritt. Außerdem gibt es verschiedene Techniken der fortlaufenden Naht. Sie können einfach fortlaufend oder auch in Form einer alternierenden Matratzennaht, in der Haut oder auch im Subretikulärgewebe angelegt werden.

2.3 Barbed Sutures

2.3.1 Definition

Die deutsche Übersetzung für „barb“ lautet „Widerhaken, Stachel, Spitze“; bei den Barbed Sutures handelt es sich um Fäden mit Widerhaken, die sich selbst im Gewebe verankern.

Wie kam es zur Entwicklung der „Barbed Sutures“?

Um eine gute Adaptation der Wundränder zu erreichen, erfolgt der Wundverschluss bei der großen Mehrheit aller Operationen „mehrschichtig“, das heißt die einzelnen Gewebeschichten werden nach und nach von unten nach oben vernäht. Das durch die Operationswunde bereits traumatisierte Gewebe wird nun durch multiple einzelne Nähte wieder aneinander adaptiert. Zuletzt erfolgt der Hautverschluss, der in der Plastischen Chirurgie zumeist als intrakutan fortlaufende Naht mit monofilem Nahtmaterial (resorbierbar oder nicht resorbierbar) durchgeführt wird. Häufig „strangulieren“ die einzelnen Knoten der Subkutannähte das Gewebe, so dass es zu Gewebsnekrosen und in Folge dessen zu Wundheilungsstörungen kommen kann. Dieses Problem kann durch einen Faden, der das Gewebe suffizient adaptiert, aber nicht verknotet werden muss, möglicherweise behoben werden.

Es gibt inzwischen verschiedene „Barbed Sutures“, die sich im Wesentlichen dadurch unterscheiden, dass es sowohl Fäden mit unidirektional ausgerichteten Haken((z.B. V-Loc)), als auch Fäden mit bidirektional ausgerichteten Haken (z.B. Quill Suture)) gibt. Der Unterschied in der Anwendung liegt darin, dass die unidirektionalen Barbed Sutures eine Schlaufe/Öse am Ende haben, durch die der Faden zu Beginn der Naht gesichert wird. Um eine Sicherung am Ende der Naht zu erreichen, ist es erforderlich, einige Zentimeter in die Gegenrichtung „zurückzunähen“. Bei den bidirektionalen Barbed Sutures sind die Haken ab der Mitte des Fadens jeweils in die andere Richtung ausgerichtet, so dass die Naht in der Mitte begonnen und nach lateral zu beiden Seiten der Wunde fortgesetzt wird. Auch bei den bidirektionalen Fäden sollte an jedem Abschluss der Naht ein kurzes Stück in die Gegenrichtung genäht werden, um den Abschluss der Naht zu sichern.

2.3.2 Die Entwicklung der Barbed Sutures

Schon 1945 ist von McKee die erste Anwendung von „Barbed clamps“ an 19 Patienten für eine Sehnennaht durchgeführt und beschrieben worden.

In den folgenden Jahren ist viel an der Herstellung eines „Barbed Sutures“ gearbeitet worden, es hat jedoch noch bis 1951/1952 gedauert, bis von Mansberger, Jennings, Smith und Yearger ein Artikel zum Thema veröffentlicht worden ist. 1954 und 1956 ist das Thema von Bunnell und

1963 von Brooks erneut aufgegriffen worden, es ist jedoch ebenfalls nur bei der Veröffentlichung von Artikeln zum Thema geblieben, ohne eine klinische Erprobung durchgeführt zu haben. (McKenzie, 1967b)

1964 hat Dr. John Alcamo (Alcamo, 1964) das erste US-Patent für Barbed Sutures erhalten. Er hat verschiedene unidirektionale Designs der Fäden entwickelt.

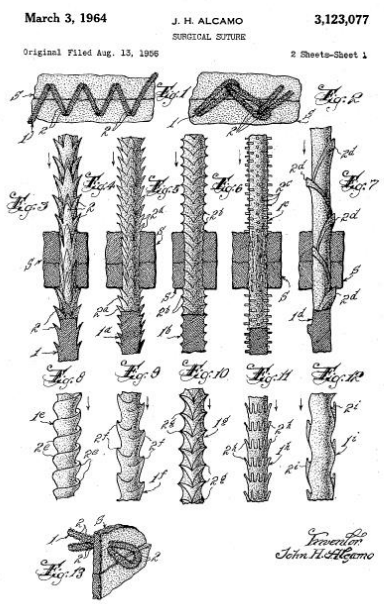


Abbildung 1: Patentzeichnung J. Alcamo; Surgical needle US3123077A (Quelle: https://patents.google.com/patent/US3123077A/en)

Kurze Zeit später hat Dr. Alan McKenzie (McKenzie, 1967a) einen bidirektionalen Faden entwickelt und produziert, den er hauptsächlich für Sehnennähte an Hand und Fingern genutzt hat. Er hat die Forschung daran jedoch zunächst aus Zeitmangel, aber auch aufgrund mangelnder Unterstützung des Sponsors Ethicon aufgegeben.

Dr. JC. Tanner (Tanner, 1973) hat 1972 ein Patent für einen bidirektionalen Faden erhalten, der jedoch nur an den terminalen Enden des Fadens Haken aufgewiesen hat.

Dr. Gregory L. Ruff (Ruff, 1994) hat die Forschung an den Barbed Sutures fortgesetzt und zwei Fäden entwickelt, von denen der erste doppelt armiert gewesen ist, der zweite Faden in einer Kanüle verlaufen ist, die die Fadenführung nur in einer Richtung ermöglicht hat, sodass ein

Zurückziehen des Fadens nicht möglich gewesen ist. Gregory Ruff hat zunächst intraoperativ Widerhaken in PDS Fäden (Ethicon, Inc, Somerville, New Jersey) geschnittem und sie zunächst für einfache kleine Wundverschlüsse, später dann für den Verschluss größerer Operationswunden und schließlich für Brauen- und Face Liftings genutzt. Für beide von ihm entwickelte Fäden hat er 1994 und 2001 Patente erhalten.

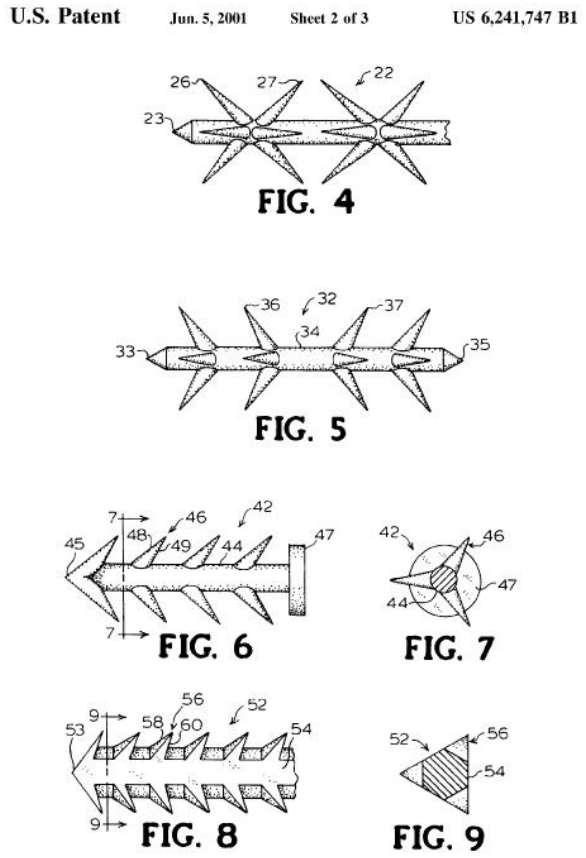


Abbildung 2: Patentzeichnung G. Ruff; Barbed bodily tissue connector; US6241747B1 (Quelle: https://patents.google.com/patent/US6241747B1/en)

Weitere Entwicklungen:

Dr. Marlen Sulamanidze (Sulamanidze, 2005), Russland, hat 1997 einen bidirektionalen Faden entwickelt, den er für Face Liftings angewendet hat. Er hat den Faden über einen Trokar in die Subdermis ein eingebracht, wo er durch Zug – wie mit einer „Hängematte“ - das erschlaffte Gewebe anheben konnte. Marlen Sulamanidze hat die Fäden APTOS (Anti-Ptosis threads) genannt. Nach seiner Patentierung hat er die Fäden weltweit für die Nutzung bei Face liftings popularisiert.

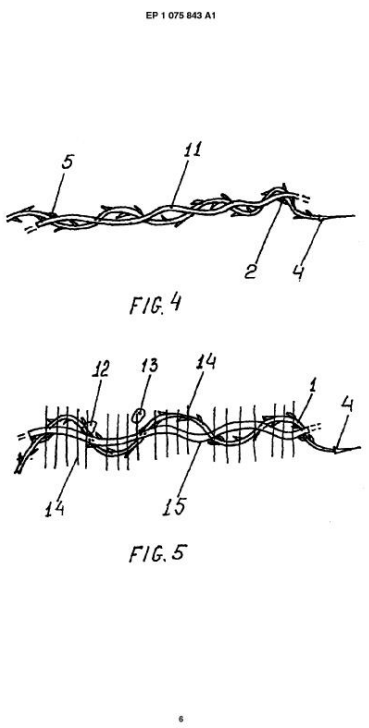


Abbildung 3: Patentzeichnung M. Sulamanidze; APOTOS thread; EP1075843B1 (Quelle: https://patents.google.com/patent/EP1075843B1/en)

Dr. Harry Bruncke (Bruncke, 1999) hat ebenfalls bidirektionale Fäden entwickelt und hat in seinen Veröffentlichungen nicht nur verschiedene Anwendungen der Fäden, wie zum Beispiel der Nutzung zum einfachen schichtgerechten Wundverschluss, Sehnennähte und Face Lifting beschrieben, sondern er auch Methoden für die Herstellung der Fäden vorgestellt. Für seine erste Entwicklung hat er jedoch kein Patent erhalten, da diese offenbar der bereits patentierten Arbeit von G. Ruff entsprochen hat. Brunckes zweites Design hat spiegelbildliche Haken aufgewiesen, die die Wundränder miteinander vereinigten, indem sie jeweils ineinander

gegriffen haben. Dafür hat er 1999 das Patent erhalten, die Produktion ist jedoch abgebrochen worden. Schließlich hat er sein Patent an Quill Medical verkauft.

2001 schließlich hat Dr. Woffles Wu (Wu, 2005) die Anzahl der Widerhaken des von Sulamanidze entwickelten APTOS thread erhöht und zusätzlich die Form der Widerhaken verändert, so dass sie nunmehr V-förmig gesetzt worden sind, was die Verankerung im Gewebe noch verbessert hat.

Dr. Nicanor Isse (Isse, 2008) hat 2003 in einer weiteren Entwicklung die Richtung der Haken geändert, so dass daraus eine einfachere Nutzung beim Face Lifting resultiert ist.

Keiner dieser Fäden hat die behördliche Freigabe der US Food and Drug Administration (FDA) erhalten.

Nach der Vorstellung der Fäden 2004 beim Aesthetic Meeting in Vancouver, British Columbia der American Society for Aesthetic Plastic Surgery's (ASAPS's) ist der Weg für die kommerzielle Produktion geebnet gewesen. Quill Medical hat einen unidirektionalen Polypropylen Faden der Stärke 2-0 mit kurzer gerader Nadel produziert, der „Contour Thread" genannt und für die Nutzung bei Face- and Neck Lifting vorgesehen wurde. Im September 2004 hat die FDA die behördliche Freigabe für den ersten „Barbed Suture" erteilt.

Bereits einen Monat später ist der erste bidirektionale Faden mit einer gebogenen Nadel für den Wundverschluss zugelassen worden.

Danach sind mehr als 2000 Ärzte in der Anwendung der Fäden geschult worden. Der Faden ist mit der Nutzungsmöglichkeit sowohl für rekonstruktive als auch ästhetische Indikationen beworben worden. Auch in vielen anderen chirurgischen Disziplinen konnten die Barbed Sutures gut genutzt werden, vorzugsweise in Operationsgebieten, bei denen das Knoten der Fäden sehr schwierig ist, wie zum Beispiel im Bereich der endoskopischen Operationen.

Trotz alledem hat die produzierende Firma Angiotech Pharmaceuticals (Vancouver, Kanada) die Fäden kurze Zeit später wieder vom Markt genommen.

Außerdem hat es von der Firma Covidien (Mansfield, Massachusetts) zwei Fäden gegeben, die für die Nutzung zugelassen worden sind, Quill und V-Loc. Der unidirektionale V-Loc hat eine kleine Schlinge am Ende besessen, um den Faden zu Beginn der Naht zu verankern.

Es sind mit den Fäden etliche klinische Studien durchgeführt worden. Nachweislich sind die drei wichtigsten Faktoren für die Stabilität der Naht erstens die Form, zweitens die Ausrichtung und drittens die Anordnung der Widerhaken auf dem Faden. Schon bei einer Änderung des

Winkels von 28 auf 18° in dem sich der Widerhaken vom Faden abhebt wird nicht nur die Zugfestigkeit sondern auch die Haltekraft erhöht. Durch Einbringen des Fadens in einer festeren beziehungsweise engeren Windung wird die Haltekraft stark erhöht, ohne jedoch eine Reduzierung der Zugfestigkeit zu provozieren. Der einflussreichste Faktor auf die Haltekraft des Fadens ist die Dreidimensionalität. Eine abwechselnde beziehungsweise kurvige Nahtführung weist eine bessere Haltbarkeit auf als eine gerade Nahtführung. (Ruff, 2013)

3 Zielsetzung der Arbeit

Im Rahmen meiner Kliniktätigkeit als Assistenzärztin ist mir im Rahmen der Nachbehandlung unserer Patienten ein vermehrtes Auftreten von Wundheilungsstörungen infolge der Verwendung von Barbed Sutures als Hautnaht aufgefallen.

Es schien eine hohe Zahl an Materialunverträglichkeiten in unserem Patientenkollektiv gegeben zu haben.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es gewesen, anhand eines Patientenkollektivs, bei dem ein Barbed Suture zum Wundverschluss (Hautnaht) genutzt worden ist, festzustellen, ob das häufigere Auftreten von Wundheilungsstörungen möglicherweise auf die Unverträglichkeit der Barbed Sutures zurückzuführen sein könnte, oder ob andere Faktoren wie zum Beispiel Nebenerkrankungen wie Diabetes mellitus oder patientenindividuelle Faktoren wie BMI, Nikotinabusus oder Allergien diese bedingt oder verschlimmert haben könnten.

Als zusätzliche relevante Faktoren sind sowohl die Konstitution des Patienten, als auch Nebenerkrankungen, insbesondere Diabetes mellitus, das Alter sowie der Nikotinabusus angenommen und entsprechend ausgewertet worden.

4 Material und Methoden

4.1 Studiendesign

4.1.1 Studiendesign

Es ist eine epidemiologische Studie in Form einer beobachtenden Kohortenstudie an Primärdaten durchgeführt worden. Die Daten sind retrospektiv und unizentrisch erhoben worden.

Bei der epidemiologischen Forschung geht es um die Darstellung der Verteilung und zeitlichen Veränderungen von Häufigkeiten sowie Ursachen von Krankheiten. Das Zielkriterium dieser Studie ist das Auftreten von Komplikationen, insbesondere Wundheilungsstörungen bei der Benutzung verschiedener Nahtmaterialien gewesen. Die Beobachtungseinheit ist jeweils die Patientin/der Patient beziehungsweise das Auftreten der Komplikation gewesen. Hinsichtlich des Zielkriteriums sind die Beobachtungseinheiten unabhängig gewesen, denn die Patienten sind mit unterschiedlichen Nahtmaterialien versorgt worden.

Für die Kohortenstudie haben im Wesentlichen zwei Gruppen vorgelegen. In der ersten Gruppe sind die Nähte mit Barbed Sutures durchgeführt worden, in der zweiten Gruppe mit konventionellen monofilen Nahtmaterialien. Wobei im Verlauf der Studie noch eine Unterteilung der zweiten Gruppe in resorbierbares und nicht resorbierbares Nahtmaterial aufgrund der zumeist hohen Fallzahlen erfolgen konnte.

Im ersten Teil der Studie sind die reinen Häufigkeiten, mit der Fragestellung ob in der gesamten Stichprobe generell Komplikationen aufgetreten waren oder nicht, in einfachster Form dokumentiert und ausgewertet worden.

Im weiteren Verlauf ist dargestellt worden, ob zusätzliche Kriterien Einfluss auf das generelle Auftreten von Komplikationen in der gesamten Stichprobe haben. Hierbei sind Faktoren wie BMI, Nikotinabusus, Diabetes mellitus, sonstige Nebenerkrankungen, Dauermedikation und bekannte Allergien als einzubeziehende Kriterien aufgeführt worden.

Im weiteren Studienverlauf sind der Zeitpunkt und die Art der aufgetretenen Komplikation untersucht worden und schlussendlich auch die Verteilung innerhalb der drei Gruppen, die sich aus den durchgeführten Operationen ergeben haben.

Es sind Operationen zum Bodycontouring, entweder aus ästhetischen Gründen oder rekonstruktiv motivierte Operationen bei Patienten nach großer Gewichtsabnahme, untersucht worden. In das Gesamtkollektiv von 453 Patienten sind alle Patienten mit

Mammareduktion, Abdominoplastik, Oberarmstraffung, Oberschenkelstraffung, Bodylift und Mammaaugmentation eingeschlossen worden. Generell aufgetretene Komplikationen sind am gesamten Patientenkollektiv erfasst und anschließend nochmals in die unterschiedlichen Operationen unterteilt worden. Da bei den Oberarmstraffungen, Oberschenkelstraffungen und Bodylifts weniger hohe Fallzahlen vorgelegen haben, sind nur die Abdominoplastiken, Mammareduktionen und Mammaaugmentationen gesondert ausgewertet worden.

Es ist des Weiteren eine Auswertung der Komplikationen in Bezug auf die für die Subkutannähte verwendeten Nahtmaterialien, als auch in Bezug auf die für die Hautnaht verwendeten Nahtmaterialien erfolgt.

4.1.2 Nahttechnik

Die Subkutannähte sind als invertiert gestochene Einzelknopfnähte und zusätzlich subkutan fortlaufender Naht ausgeführt worden.

Die Hautnaht ist intrakutan fortlaufend erfolgt.

4.1.3 Messmethodik und Messinstrumente

Für die retrospektiv angelegte Studie sind umfangreiche Patientendaten über drei Jahre erfasst und sorgfältig ausgewertet worden. Es hat sich so eine Stichprobe von 453 Beobachtungseinheiten/Patienten ergeben.

Die Erfassung der Daten ist zunächst über eine handschriftliche Dokumentation in Protokollbüchern erfolgt.

Um die Datenerfassung zu vereinfachen ist als Messinstrument ein standardisierter Erhebungsbogen (Anhang 11.1.) erstellt worden, in dem die erforderlichen Daten anhand vorliegender Krankenakten, Operationsberichten, Anästhesieprotokollen, sowie der digitalen Dokumentation von ambulanten Nachsorgeterminen und der vorliegenden Fotodokumentation protokolliert worden sind.

Es sind Geschlecht, Alter, Nikotinabusus, Größe, Gewicht, BMI, Allergien, Nebenerkrankungen und Dauermedikation sowie die ASA Klassifikation erfasst worden.

Bezüglich des Verlaufs der Wundheilung ist die digitale Dokumentation der ambulanten Nachsorgetermine ausgewertet und ebenfalls in einem standardisierten Dokumentationsbogen (Anhang 11.2.) protokolliert worden um eine möglichst hohe Objektivität zu erreichen. Hierbei sind Kriterien wie Rötung, Überwärmung, Sekretion, Wunddehiszenz, Serom, Hämatom, Reizfreiheit und Schmerzen erfasst worden. Des Weiteren

ist dokumentiert worden, wann eine regelrechte Entfernung des Nahtmaterials erfolgt ist oder aber die Extraktion eines resorbierbaren Fadens aufgrund von Faktoren wie zum Beispiel Unverträglichkeit, verzögerter Resorptionszeit, Wundinfektion. Die Auswertung ist für alle Beobachtungseinheiten das erste Mal eine Woche postoperativ, zwei Wochen postoperativ, einen Monat postoperativ und ein viertel Jahr postoperativ erfolgt. Zuletzt ist noch eine Dokumentation durchgeführt worden, ob eine Revisionsoperation erfolgen musste.

Des Weiteren ist eine visuelle Auswertung der jeweiligen Fotodokumentation durchgeführt worden.

4.1.3.1 Matching

Da aufgrund der großen Stichprobe relativ viele zusätzliche beeinflussende Faktoren hätten vorliegen können, ist zusätzlich zur Untersuchung der gesamten Stichprobe ein Matching nach zuvor definierten Kriterien durchgeführt worden.

Um möglichst homogene Patientengruppen zu erhalten, eine höhere Signifikanz der Ergebnisse zu erreichen und experimentelle Fehler zu reduzieren ist zunächst eine Eingruppierung der Patienten in Gruppen 1 bis 4 erfolgt. Da auch der BMI als Risikofaktor für das Auftreten von Komplikationen angesehen wird, ist die Einteilung der Patienten nach Höhe des BMI erfolgt:

Einteilung der Studienpatienten in Gruppen:

Gruppe 1:	BMI < 18,5 kg/m²
Gruppe 2:	BMI 18,5 – 25 kg/m²
Gruppe 3:	BMI 25 – 30 kg/m²
Gruppe 4:	BMI > 30 kg/m²

Interpretation des Body-Mass-Index (lt. WHO, 2008):

Starkes Untergewicht	< 16 kg/m²
Mäßiges Untergewicht	16 – 17 kg/m²
Leichtes Untergewicht	17 – 18,5 kg/m²
Normalgewicht	18,5 – 24,9 kg/m²
Präadipositas	25 – 29,9 kg/m²
Adipositas Grad I	30 – 34,9 kg/m²
Adipositas Grad II	35 – 39,9 kg/m²
Adipositas Grad III	≥ 40 kg/m²

(*Body mass index*, 2008)

Innerhalb der Gruppen ist eine Auswahl an Patienten getroffen worden, die sich in möglichst vielen Merkmalen entsprochen haben. In der jeweiligen Gruppe nach BMI sind die zusätzlichen Merkmale in die weitere Einteilung einbezogen worden. Es sind Patienten ausgesucht worden, die möglichst im gleichen Alter waren, das gleiche Geschlecht hatten, bevorzugt Nichtraucher waren und möglichst keine Nebenerkrankungen bzw. Dauermedikation hatten. Es ist immer die größtmögliche Anzahl an Patienten betrachtet worden, die unter diesen Voraussetzungen möglich gewesen ist. Es haben sich hierdurch sehr unterschiedliche Gruppengrößen ergeben, so dass alle Angaben auch prozentual erfolgt sind. Die Gesamtzahl der untersuchten Patientenpopulation ist somit natürlich deutlich reduziert worden. Auch wenn die Datenmenge für eine statistische Erhebung zu klein gewesen ist, habe ich sie dennoch mit in die Studie mit einbeziehen wollen.

Zunächst sind die Patienten nach der durchgeführten Art der Operation separiert worden. Es sind nur die Patientendaten ausgewertet worden, bei denen eine Abdominoplastik, eine Mammareduktion oder eine Mammaaugmentation durchgeführt worden ist. Die Oberschenkelstraffungen, Oberarmstraffungen und Bodylifts sind insgesamt zu gering

vertreten gewesen, als dass noch eine ausreichend große Patientenzahl zur Durchführung des Matchings vorhanden gewesen wäre.

Die Auswertung ist deskriptiv, also durch die reine Darstellung der Häufigkeit (Inzidenz, Prävalenz) und Verteilung des Merkmals (Komplikation) erfolgt.

4.1.4 Dokumentation und Fotodokumentation

Üblicherweise erfolgt bei körperformenden Eingriffen eine Fotodokumentation bei jedem Patienten. Hierfür wird standardmäßig die Einwilligung eines jeden neuen Patienten eingeholt.

Daher hat ausreichendes Fotomaterial, auch für die retrospektive Studienform, bereits vorgelegen.

Es ist für alle Patienten sowohl eine präoperative, zum Teil intraoperative und auch postoperative Fotodokumentation durchgeführt worden. Zu unterschiedlichen Zeitpunkten sind Aufnahmen von frontal, sagittal beidseits und sagittal-frontal/45° beidseits gemacht worden.

Die Verlaufsdokumentation der ambulanten Nachbehandlung ist in der digitalen Patientenakte erfolgt.

4.2 Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv hat sich aus Patientinnen und Patienten drei aufeinanderfolgender Jahre zusammengesetzt, die sich einem der folgenden Eingriffe entweder als Kassenpatient/in oder als Selbstzahler/in unterzogen haben:

Abdominoplastik
Mammareduktion
Mastopexie
Mammaaugmentation
Augmentationsmastopexie
Oberschenkelstraffung
Oberarmstraffung
Bodylift

4.3 Statistische Verfahren

Per-Protocol-Analyse. Es sind nur Daten von Patienten ausgewertet worden, die sich protokollarisch konform verhalten haben – definierte Materialexposition; ausreichende Anzahl von Untersuchungen; keine schwerwiegenden Protokollverletzungen.

IBM® SPSS® Statistics Version 22.0.0.0

4.3.1 Nahtmaterialien

Prolene 2/0 PS-1 EH7448G *(Ethicon: Johnson & Johnson Medical GmbH, ETHICON, Hummelsbütteler Steindamm 71, D-22851 Norderstedt, Deutschland, www.ethicon.de)*

Monocryl 2/0 PS-1 MPY684H oder 2/0 CT-1 Y259H *(Ethicon: Johnson & Johnson Medical GmbH, ETHICON, Hummelsbütteler Steindamm 71, D-22851 Norderstedt, Deutschland, www.ethicon.de)*

V-Loc™ 90 Absorbable Wound Closure Device P-12 undyed 2/0 *(Covidien: Covidien Medtronic Deutschland GmbH, Gewerbepark 1, 93333 Neustadt an der Donau)*

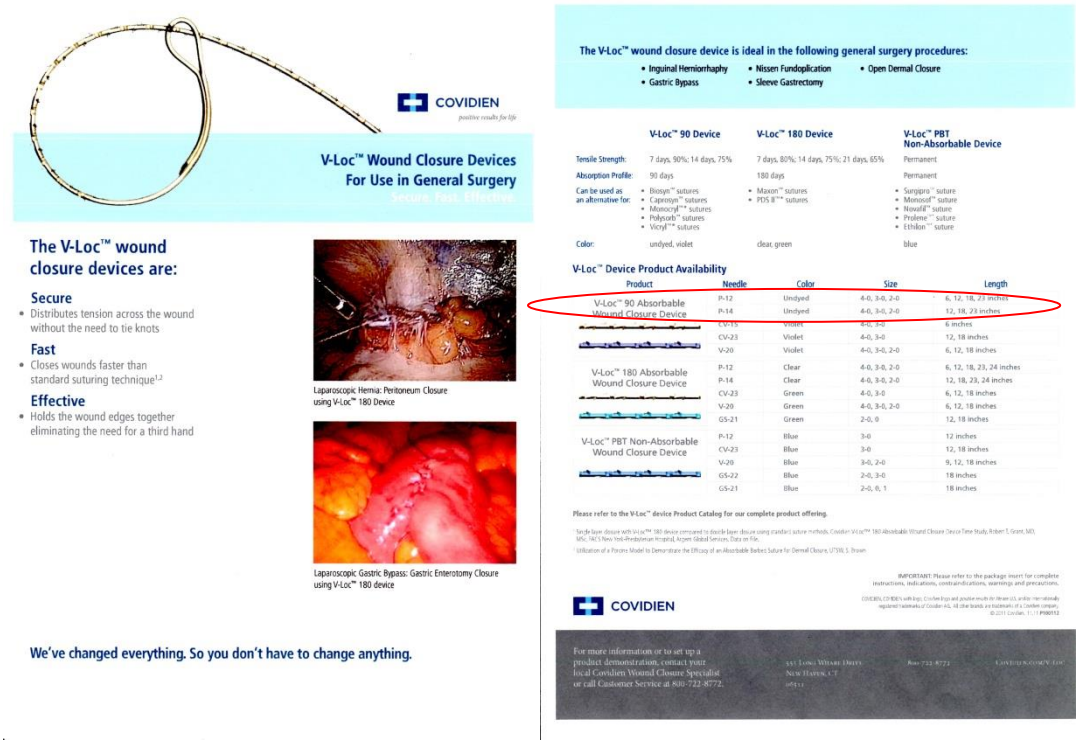
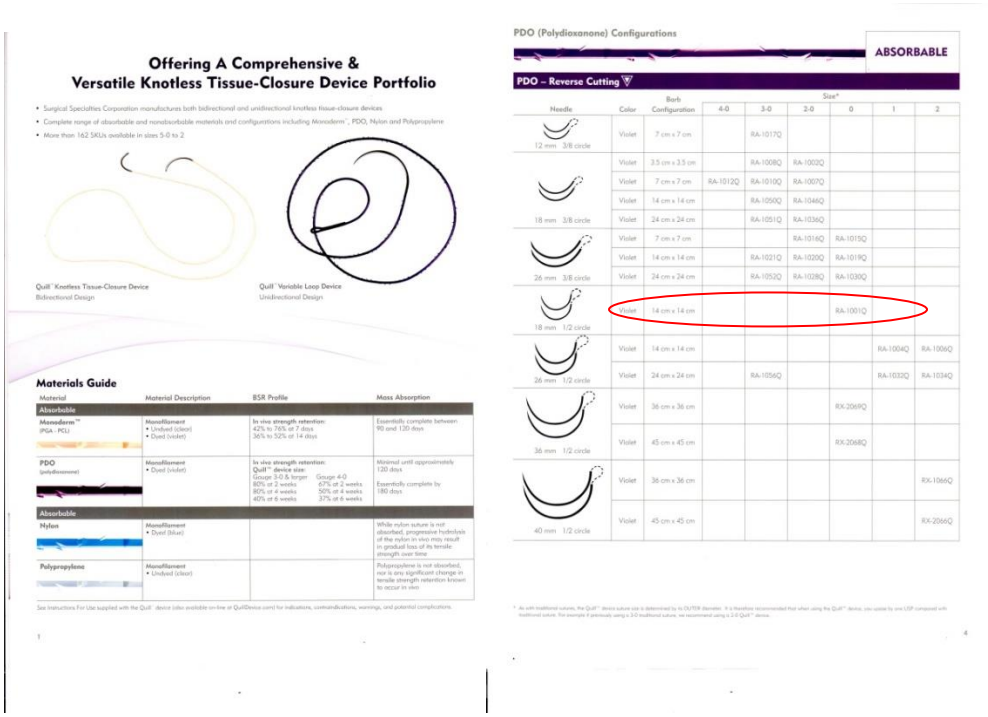


Abbildung 4: Produktinformation V-Loc™ Wound Closure Devices; FA Covidien

Quill PDO – Reverse Cutting Violet 2/0 RA-1028Q-0



Offering A Comprehensive & Versatile Knotless Tissue-Closure Device Portfolio

- Surgical Specialties Corporation manufactures both bidirectional and unidirectional knotless tissue-closure devices
- Complete range of absorbable and nonabsorbable materials and configurations including Monoderm™, PDO, Nylon and Polypropylene
- More than 162 SKUs available in sizes 5-0 to 2

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device
Bidirectional Design

Quill™ Variable Loop Device
Unidirectional Design

Materials Guide

Material	Material Description	BSR Profile	Mass Absorption
Absorbable			
Monoderm™ (PGA - PCL)	**Monofilament** • Undyed (clear) • Dyed (violet)	**In vivo strength retention:** 42% to 76% at 7 days 36% to 52% at 14 days	Essentially complete between 90 and 120 days
PDO (polydioxanone)	**Monofilament** • Dyed (violet)	**In vivo strength retention:** **Quill™ device size:** Gauge 3-0 & larger: 80% at 2 weeks, 80% at 4 weeks, 40% at 6 weeks Gauge 4-0: 67% at 2 weeks, 50% at 4 weeks, 37% at 6 weeks	Minimal until approximately 120 days Essentially complete by 180 days
Absorbable			
Nylon	**Monofilament** • Dyed (blue)		While nylon suture is not absorbed, progressive hydrolysis of the nylon in vivo may result in gradual loss of its tensile strength over time
Polypropylene	**Monofilament** • Undyed (clear)		Polypropylene is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo

See Instructions For Use supplied with the Quill™ device (also available on-line at QuillDevice.com) for indications, contraindications, warnings, and potential complications.

1

PDO (Polydioxanone) Configurations

ABSORBABLE

PDO – Reverse Cutting

Needle	Color	Barb Configuration	Size* 4-0	3-0	2-0	0	1	2
12 mm 3/8 circle	Violet	7 cm x 7 cm		RA-1017Q				
18 mm 3/8 circle	Violet	3.5 cm x 3.5 cm		RA-1008Q	RA-1002Q			
	Violet	7 cm x 7 cm	RA-1012Q	RA-1010Q	RA-1007Q			
	Violet	14 cm x 14 cm		RA-1050Q	RA-1046Q			
	Violet	24 cm x 24 cm		RA-1051Q	RA-1036Q			
26 mm 3/8 circle	Violet	7 cm x 7 cm			RA-1016Q	RA-1015Q		
	Violet	14 cm x 14 cm		RA-1021Q	RA-1020Q	RA-1019Q		
	Violet	24 cm x 24 cm		RA-1052Q	RA-1028Q	RA-1030Q		
18 mm 1/2 circle	Violet	14 cm x 14 cm				RA-1001Q		
26 mm 1/2 circle	Violet	14 cm x 14 cm					RA-1004Q	RA-1006Q
	Violet	24 cm x 24 cm		RA-1056Q			RA-1032Q	RA-1034Q
36 mm 1/2 circle	Violet	36 cm x 36 cm				RX-2069Q		
	Violet	45 cm x 45 cm				RX-2068Q		
40 mm 1/2 circle	Violet	36 cm x 36 cm						RX-1066Q
	Violet	45 cm x 45 cm						RX-2066Q

* As with traditional sutures, the Quill™ device suture size is determined by its OUTER diameter. It is therefore recommended that when using the Quill™ device, you opine by one USP composed with traditional suture. For example if previously using a 3-0 traditional suture, we recommend using a 2-0 Quill™ device.

4

Abbildung 5: Produktinformation Quill PDO; FA Surgical Specialities Corporation™

5 Ergebnisse

5.1 Gesamtes Patientenkollektiv

Zunächst ist das gesamte Patientenkollektiv ausgewertet worden, ohne die Kriterien wie Operation und/oder Risikofaktoren zu berücksichtigen. Es ist nur die Anzahl von generell aufgetretenen Komplikationen, ungeachtet des Zeitpunkts zu dem die Komplikation aufgetreten war oder welcher Art sie war, geprüft worden.

Es ist zwischen der Nutzung von ‚herkömmlichen Fäden' und ‚Barbed Sutures' zum einen für den intrakutan fortlaufenden Hautverschluss und zum anderen für die subkutanen Nähte, die mit ‚herkömmlichen Fäden' als invertiert gestochene Einzelknopfnähte und mit ‚Barbed Sutures' als fortlaufende Naht ausgeführt worden sind, unterschieden worden.

5.1.1 Auftreten von Komplikationen bei der Nutzung von Barbed Sutures als Hautnaht

Kreuztabelle mit Bezug auf das Auftreten von Komplikationen bei der Nutzung von ‚Barbed Sutures' für die Hautnaht

Tabelle 1: Gesamtkomplikationen bei Ausführung der Hautnaht mit einem Barbed Suture

	Herkömmlicher Faden		Barbed Suture		Gesamt	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
KEINE Komplikation	198	61,3	71	54,6	269	59,4
Komplikation	125	**38,7**	59	**45,4**	184	40,6
Gesamt	323	100	130	100	453	100

Prozentual haben die Patienten, deren Hautnaht mit einem Barbed Suture durchgeführt wurde mehr Komplikationen gehabt.

Statistisch hat sich das jedoch nicht verifizieren lassen:

Tabelle 2: Gesamtkomplikationen bei Barbed Suture als Hautnaht; Chi-Quadrat-Test: Signifikanzniveau 5 %

	Wert	Df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1,717	1	,190		
Kontinuitätskorrektur	1,451	1	,228		
Likelihood-Quotient	1,707	1	,191		
Exakter T-Test nach Fisher				,205	,114
Zusammenhang linear-mit-linear	1,714	1	,191		
Anzahl gültiger Fälle	453				

Keine nachweisbare Signifikanz.

5.1.2 Auftreten von Komplikationen bei der Nutzung von Barbed Sutures als Subkutannaht

Genau anders hat es sich mit den subkutanen Nähten verhalten. Hier sind prozentual mehr Komplikationen bei der Nutzung von ‚herkömmlichen Fäden' aufgetreten.

Kreuztabelle mit Bezug auf das Auftreten von Komplikationen bei der Nutzung von ‚Barbed Sutures' für die Subkutannaht

Tabelle 3: Gesamtkomplikationen bei Ausführung der Subkutannaht mit einem Barbed Suture

	Herkömmlicher Faden Anzahl	%	Barbed Suture Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
KEINE Komplikation	233	58,8	36	63,2	269	59,4
Komplikation	163	**41,2**	21	**36,8**	184	40,6
Gesamt	396	100	57	100	453	100

Auch hier hat sich das Ergebnis jedoch statistisch nicht verifizieren lassen:

Tabelle 4: Gesamtkomplikationen bei Barbed Suture als Subkutannaht; Chi-Quadrat-Test: Signifikanzniveau 5 %

	Wert	Df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	,385	1	,535		
Kontinuitätskorrektur	,227	1	,634		
Likelihood-Quotient	,389	1	,533		
Exakter T-Test nach Fisher				,567	,319
Zusammenhang linear-mit-linear	,385	1	,535		
Anzahl gültiger Fälle	453				

Keine Signifikanz.

5.1.2.1 Zusätzliche Risikofaktoren

Um die Signifikanz bekannter Risikofaktoren, wie zum Beispiel Rauchen, Diabetes mellitus oder BMI einschätzen zu können, sind T-Tests und Kreuztabellen mit Bezug auf diese Faktoren und aufgetretene Komplikationen durchgeführt worden.

5.1.2.1.1 BMI

Tabelle 5: T-Test bezüglich BMI

	Patientenanzahl	Mittelwert BMI	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
KEINE Komplikation	269	**23,211**	4,483	,273
Komplikation	184	**26,042**	5,399	,398

Bereits in der Berechnung des Mittelwerts von Patienten mit Komplikationen gegenüber Patienten ohne Komplikationen hat sich ein höherer BMI-Mittelwert im Kollektiv der Patienten mit Komplikationen gezeigt.

Tabelle 6: BMI: Test bei unabhängigen Stichproben

	Levene-Test der Varianzengleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
								95 % Konfidenz-intervall der Differenz	
	F	Signifikanz	T	Df	Signifikanz (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	Untere	Obere
Varianzen sind gleich	3,145	**,077**	-6,070	451	**,000**	-2,831118954	,466422113	-3,747749375	-1,914488533
Varianzen sind nicht gleich			-5,864	344,065	**,000**	-2,831118954	,482831205	-3,780791311	-1,881446597

Hier zeigt sich eine deutliche Signifikanz: Patienten, die Komplikationen gehabt haben, haben einen höheren BMI

5.1.2.1.2 Nikotinabusus

Tabelle 7: Kreuztabelle Rauchen und Auftreten von Komplikationen

	KEINE Komplikation Anzahl	%	Komplikation aufgetreten Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
Nichtraucher	195	59,5	133	**40,5**	328	100
Raucher	74	59,2	51	**40,8**	125	100
Gesamt	269	59,4	184	40,6	453	100

In der Kreuztabelle sind die prozentualen Verteilungen bei Rauchern und Nichtrauchern und dem Auftreten von Komplikationen fast gleich gewesen.

Auch im Chi-Quadrat-Test hat sich keine Signifikanz, die das häufigere Auftreten von Komplikationen bei Rauchern belegen würde, gezeigt. Ein erhöhtes Risiko von Komplikationen bei Rauchern konnte durch die vorliegende Studie nicht belegt werden.

Chi-Quadrat-Test

Tabelle 8: Rauchen und Auftreten von Komplikationen; Chi-Quadrat-Test

	Wert	Df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	,002	1	,961		
Kontinuitätskorrektur	,000	1	1,000		
Likelihood-Quotient	,002	1	,961		
Exakter T-Test nach Fisher				1,000	,522
Zusammenhang linear-mit-linear	,002	1	,961		
Anzahl gültiger Fälle	453				

Keine Signifikanz.

5.1.2.1.3 Allergien

Tabelle 9: Kreuztabelle Allergien und Auftreten von Komplikationen

	KEINE Komplikation Anzahl	%	Komplikation Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
KEINE Allergien	171	60,0	111	**39,4**	282	100
Allergien	98	57,3	73	**42,7**	171	100
Gesamt	269	59,4	184	40,6	453	100

Bei Allergikern ist es nur zu einem sehr geringen Prozentsatz häufiger zu Komplikationen gekommen, als bei Patienten ohne bekannte Allergien.

Tabelle 10: Allergien und Auftreten von Komplikationen; Chi-Quadrat-Test

	Wert	Df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	,489	1	,484		
Kontinuitätskorrektur	,361	1	,548		
Likelihood-Quotient	,488	1	,485		
Exakter T-Test nach Fisher				,491	,274
Zusammenhang linear-mit-linear	,488	1	,485		

Anzahl gültiger Fälle	453				

Auch der Chi-Quadrat-Test zeigte keine Signifikanz.

5.1.2.1.4 Diabetes mellitus

Kreuztabelle bezüglich des Auftretens von Komplikationen und Diabetes mellitus

Tabelle 11: Kreuztabelle Diabetes mellitus und Auftreten von Komplikationen

	KEINE Komplikation Anzahl	%	Komplikation Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
KEIN Diabetes mellitus	265	61,1	169	**38,9**	434	100
Diabetes mellitus	4	21,1	15	**78,9**	19	100
Gesamt	269	59,4	184	40,6	453	100

Die Kreuztabelle bezüglich des Auftretens von Komplikationen bei Diabetikern hat bereits einen deutlich höheren Prozentanteil von Komplikationen bei Diabetikern gezeigt.

Durch den Chi-Quadrat-Test ist die Signifikanz dargestellt worden.

Tabelle 12: Diabetes mellitus und Auftreten von Komplikationen; Chi-Quadrat-Test

	Wert	Df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	12,080	1	**,001**		
Kontinuitätskorrektur	10,478	1	**,001**		
Likelihood-Quotient	12,150	1	**,000**		
Exakter T-Test nach Fisher				**,001**	**,001**
Zusammenhang linear-mit-linear	12,053	1	**,001**		
Anzahl gültiger Fälle	453				

Diabetiker haben ein signifikant höheres Risiko für Komplikationen gehabt.

5.1.2.1.5 Sonstige Nebenerkrankungen

(Hypothyreose, Arterieller Hypertonus, Depression)

Tabelle 13: Kreuztabelle: Sonstige Nebenerkrankungen und Auftreten von Komplikationen

	KEINE Komplikation Anzahl	%	Komplikation Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
KEINE Nebenerkrankungen	188	65,5	99	**34,5**	287	100
Nebenerkrankungen	81	48,8	85	**51,2**	166	100
Gesamt	269	59,4	184	40,6	453	100

Die Kreuztabelle hat ein prozentual häufigeres Auftreten von Komplikationen bei Patienten, die Nebenerkrankungen haben, gezeigt.

Die Signifikanz ist im Chi-Quadrat-Test bestätigt worden.

Tabelle 14: Sonstige Nebenerkrankungen und Auftreten von Komplikationen; Chi-Quadrat-Test

	Wert	Df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	12,175	1	**,000**		
Kontinuitätskorrektur	11,492	1	**,001**		
Likelihood-Quotient	12,112	1	**,001**		
Exakter T-Test nach Fisher				**,001**	**,000**
Zusammenhang linear-mit-linear	12,148	1	**,000**		
Anzahl gültiger Fälle	453				

Patienten mit sonstigen Nebenerkrankungen haben ein signifikant höheres Risiko Komplikationen zu erleiden.

5.1.2.1.6 Dauermedikation

Kreuztabelle mit Bezug auf die Einnahme von Medikamenten und dem Auftreten von Komplikationen

Tabelle 15: Kreuztabelle Dauermedikation und Auftreten von Komplikationen

	KEINE Komplikationen Anzahl	%	Komplikationen Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
KEINE Dauermedikation	156	62,2	95	**37,8**	251	100
Dauermedikation	113	55,9	89	**44,1**	202	100
Gesamt	269	59,4	184	40,6	453	100

Das Auftreten von Komplikationen bei Patienten mit bekannter Dauermedikation ist prozentual etwas häufiger gewesen. Ist jedoch durch den Chi-Quadrat-Test nicht verifiziert worden. Hier hat sich keine statistische Signifikanz gezeigt.

Tabelle 16: Dauermedikation und Auftreten von Komplikationen; Chi-Quadrat-Test

	Wert	Df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1,790	1	,181		
Kontinuitätskorrektur	1,542	1	,214		
Likelihood-Quotient	1,788	1	,181		
Exakter T-Test nach Fisher				,211	,107
Zusammenhang linear-mit-linear	1,786	1	,181		
Anzahl gültiger Fälle	453				

Die dauerhafte Einnahme von Medikamenten (wie Antihypertensiva, L-Thyroxin oder Antidepressiva) ist nicht mit einem erhöhten Risiko von Komplikationen einher gegangen.

5.1.2.2 Zeitpunkt der Komplikation

Die postoperativen Nachkontrollen haben 1 Woche postoperativ, 2 Wochen postoperativ, 1 Monat postoperativ und ¼ Jahr postoperativ stattgefunden. Des Weiteren ist dokumentiert worden, ob Komplikationen mit der Narbe aufgetreten sind oder eine Revision geplant worden ist.

Als Komplikation ist gewertet worden:

0 = keine Komplikation

1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus

2 = Schmerzen

3 = Sekretion von Wundflüssigkeit

4 = Hämatom (tief)

5 = Serom (punktionswürdig)

6 = Extraktion von Nahtmaterial

7 = Wundheilungsstörung < 1 cm

8 = Wundheilungsstörung > 1 cm

9 = Revisionsoperation geplant

Beispiel für Komplikation 6: Extraktion von Nahtmaterial

Abbildung 6: Fotodokumentation: aus der Wundnaht ausgetretenes Nahtmaterial

Es ist des Weiteren zwischen Hautnaht und Subkutannaht unterschieden worden.

Zur besseren Übersicht sind Kreuztabellen angefertigt worden.

5.1.2.2.1 Hautnaht mit Barbed Suture

Aufgetretene Komplikationen im gesamten post operativen Verlauf

5.1.2.2.1.1 Häufigkeitsverteilung 1 Woche postoperativ

Tabelle 17: Hautnaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1 Woche postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	%	Barbed Suture Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
0 = Keine Komplikation	268	72,2	103	27,8	371	100
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	**9**	60,0	**6**	40,0	15	100
2 = Schmerzen	**4**	80,0	**1**	20,0	5	100
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	**2**	33,3	**4**	66,7	6	100
4 = Hämatom	**5**	100,0	**0**	0,0	5	100
5 = Serom	**6**	46,2	**7**	53,8	13	100
6 = Extraktion von Nahtmaterial	**0**	0,0	**0**	0,0	0	0
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	**16**	66,7	**8**	33,3	24	100
8 = Wundheilungsstörung > 1 cm	**13**	92,9	**1**	7,1	14	100
9 = Revisionsoperation geplant	**0**	0,0	**0**	0,0	0	0
Gesamt	323	71,3	130	28,7	453	100

Bei der ersten Kontrolluntersuchung eine Woche postoperativ sind bei 371 Patienten keine Komplikationen aufgetreten. Darunter sind 103 Patienten gewesen, die mit einem Barbed Suture versorgt worden sind und 268 Patienten, die mit einem herkömmlichen Faden versorgt worden sind.

Bei 15 Patienten ist eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus vorhanden gewesen. 6 betroffene Patienten sind mit einem Barbed Suture versorgt worden und 9 Patienten mit einem herkömmlichen Faden. Ungewöhnlich starke Schmerzen für diesen Zeitpunkt haben bei insgesamt 5 Patienten vorgelegen, hierbei ist ein Patient mit einem Barbed Suture und 4 Patienten sind mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden. Eine Sekretion von Flüssigkeit aus dem Wundbereich ist zu diesem Zeitpunkt bei 6 Patienten aufgetreten, hiervon 4 Patienten mit Barbed Suture und 2 Patienten mit herkömmlicher Naht. Ein stark ausgeprägtes Hämatom hat bei 5 Patienten vorgelegen, die alle mit einem herkömmlichen Faden versorgt worden sind. Ein punktionswürdiges Serom ist bei 13 Patienten aufgetreten, hiervon sind 7 Patienten mit einem Barbed Suture versorgt worden und 6 Patienten mit einem

herkömmlichen Faden. Eine Extraktion von Nahtmaterial hat zu diesem Zeitpunkt bei keinem Patienten durchgeführt werden müssen. Bei 24 Patienten haben noch kleinere Wundheilungsstörungen < 1 cm vorgelegen. Bei 8 der betroffenen Patienten ist ein Barbed Suture genutzt worden und bei 16 ein herkömmlicher Faden. Eine größere Wundheilungsstörung von > 1 cm hat bei 14 Patienten vorgelegen, wobei hier nur ein Patient mit einem Barbed Suture versorgt worden ist und die restlichen 13 mit herkömmlichem Nahtmaterial. Eine Revisionsoperation ist bei keinem der Patienten zu diesem Zeitpunkt erforderlich gewesen.

Tabelle Prozent der Komplikations-Art in Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv

Tabelle 18: Prozentualer Anteil der Art von Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 1 Woche postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	268	59,2	103	22,7
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	**9**	2,0	**6**	1,3
2 = Schmerzen	**4**	0,9	**1**	0,2
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	**2**	0,4	**4**	0,9
4 = Hämatom	**5**	1,1	**0**	0,0
5 = Serom	**6**	1,3	**7**	1,5
6 = Extraktion von Nahtmaterial	**0**	0,0	**0**	0,0
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	**16**	3,5	**8**	1,8
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	**13**	2,9	**1**	0,2
9 = Revisionsoperation geplant	**0**	0,0	**0**	0,0
Gesamt	323	71,3	130	28,7

Gemessen am gesamten Patientenkollektiv haben die Zahlen sich wie folgt dargestellt: 59,2 % der Patienten haben keine Komplikation gehabt und sind mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden und 22,7 % haben unter der Nutzung eines Barbed Sutures ebenfalls eine Woche postoperativ keine Komplikation gehabt. Eine stärkere Rötung hat bei 2 % der Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial und 1,3 % mit Barbed Suture vorgelegen. Stärkere Schmerzen in Kombination mit herkömmlichem Nahtmaterial haben 0,9 % der Patienten gehabt und Schmerzen in Kombination mit Barbed Suture 0,2 % der Patienten. Die Sekretion von Wundflüssigkeit zu diesem Zeitpunkt hat sich zu 0,4 % auf Patienten, bei denen herkömmliches Nahtmaterial genutzt worden ist und zu 0,9 % auf Patienten mit Barbed Suture verteilt. Ein Hämatom ist bei 1,1 % der Patienten aufgetreten, wobei hiervon nur Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial betroffen gewesen sind. Wundheilungsstörungen von < 1 cm sind zu 3,5 % in Kombination mit herkömmlichem Nahtmaterial und zu 1,8 % in

Kombination mit Barbed Suture aufgetreten, eine größere Wundheilungsstörung von > 1 cm ist zu 2,9 % bei herkömmlichem Nahtmaterial und zu 0,2 % bei Barbed Suture aufgetreten.

Prozentanteil in Bezug auf die jeweilige Gruppengröße

Tabelle 19: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweiligen Nahtmaterials 1 Woche postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	268	82,97	103	79,23
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	9	**2,79**	6	**4,62**
2 = Schmerzen	4	**1,24**	1	**0,77**
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	2	**0,62**	4	**3,08**
4 = Hämatom	5	**1,55**	0	**0,0**
5 = Serom	6	**1,86**	7	**5,38**
6 = Extraktion von Nahtmaterial	0	**0,0**	0	**0,0**
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	16	**4,95**	8	**6,15**
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	13	**4,02**	1	**0,77**
9 = Revisionsoperation geplant	0	**0,0**	0	**0,0**
Gesamt	323	100	130	100

Gemessen an der jeweiligen Gruppengröße haben sich die prozentualen Häufigkeiten von Komplikationen wie folgt dargestellt:

In der Gruppe der Patienten, die mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind, haben **82,97 % keine Komplikation** gehabt, 2,79 % haben noch eine über die Wundgrenzen hinaus gehende Rötung gehabt, 1,24 % der Patienten haben stärkere Schmerzen angegeben und bei 0,62 % der Patienten ist noch eine Sekretion aus dem Wundbereich ausgetreten. Des Weiteren hat bei 1,55 % der Patienten ein Hämatom und bei 1,86 % ein punktionswürdiges Serom vorgelegen. Bei keinem Patienten ist Nahtmaterial entfernt worden und Wundheilungsstörungen von < 1 cm haben bei 4,95 % und von > 1 cm bei 4,02 % der Patienten vorgelegen. Bei keinem Patienten ist bereits eine Revision geplant worden.

Im Vergleich dazu haben **79,23 %** der Patienten aus der Gruppe der mit Barbed Suture versorgten Patienten **keine Komplikationen** gehabt. 4,62 % haben eine über die Wundgrenzen hinausgehende Rötung gehabt, 0,77 % haben stärkere Schmerzen angegeben und bei 3,08 % ist Wundflüssigkeit über den Wundbereich ausgetreten. Ein Hämatom hat bei keinem Patienten vorgelegen und ein punktionswürdiges Serom in 5,38 % der Fälle. Wie auch in der anderen Patientengruppe hat kein Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt werden müssen. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm hat bei 6,15 % der Patienten vorgelegen und eine Wundheilungsstörung von > 1 cm bei 0,77 %. Eine Revision hat nicht geplant werden müssen.

Im Verhältnis gesetzt zu ihrer jeweiligen Gruppengröße haben die Barbed Sutures hier etwas schlechter abgeschnitten als die herkömmlichen Nahtmaterialien.

5.1.2.2.1.2 Häufigkeitsverteilung 2 Wochen postoperativ

Tabelle 20: Hautnaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 2 Wochen postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	%	Barbed Suture Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
0 = Keine Komplikation	249	72,8	93	27,2	342	100
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	**6**	54,5	**5**	45,5	11	100
2 = Schmerzen	**5**	100	**0**	0,0	5	100
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	**8**	57,1	**6**	42,9	14	100
4 = Hämatom	**0**	0,0	**1**	100	1	100
5 = Serom	**8**	47,1	**9**	52,9	17	100
6 = Extraktion von Nahtmaterial	**0**	0,0	**2**	100	2	100
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	**23**	65,7	**12**	34,3	35	100
8 = Wundheilungsstörung > 1 cm	**24**	92,3	**2**	7,7	26	100
9 = Revisionsoperation geplant	**0**	0,0	**0**	0,0	0	0
Gesamt	323	71,3	130	28,7	453	100

Bei der Kontrolluntersuchung zwei Wochen postoperativ sind bei 342 Patienten keine Komplikationen aufgetreten. Davon sind 249 Patienten (72,8 %) mit einem herkömmlichen Faden versorgt worden und 93 Patienten (27,2 %) mit einem Barbed Suture. Eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus ist bei 6 Patienten mit herkömmlicher Naht und bei 5 Patienten mit Barbed Suture aufgetreten. Ungewöhnlich starke Schmerzen haben 5 Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial und keiner der Patienten mit Barbed Suture angegeben. Bei 8 Patienten mit herkömmlicher Naht ist zwei Wochen postoperativ Wundflüssigkeit ausgetreten, ebenso wie bei 6 Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind. Ein ausgeprägtes Hämatom ist nur noch bei einem Patienten mit Barbed Suture vorhanden gewesen. Ein punktionswürdiges Serom hat noch bei 8 Patienten aus der Gruppe mit dem herkömmlichen Nahtmaterial vorgelegen und bei 9 Patienten mit Barbed Suture. Bei 2 Patienten aus der Gruppe der mit Barbed Suture versorgten Patienten hat nach zwei Wochen Nahtmaterial entfernt werden müssen, was bei keinem Patienten aus der herkömmlichen Nahtmaterial-Gruppe der Fall gewesen ist. Eine kleinere Wundheilungsstörung von < 1 cm ist bei 23 Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 12 Patienten mit Barbed Suture aufgetreten. Eine Wundheilungsstörung von > 1 cm hat bei 24 Patienten der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten und bei 2 mit Barbed Suture versorgten

Patienten vorgelegen. Eine Revisionsoperation hat zu diesem Zeitpunkt bei keinem Patienten geplant werden müssen.

Die am häufigsten aufgetretene Komplikation in beiden Gruppen ist das Auftreten von kleineren oder größeren Wundheilungsstörungen gewesen.

Tabelle Prozent der Komplikations-Art in Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv

Tabelle 21: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 2 Wochen postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	249	55	93	20,5
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	**6**	1,3	**5**	1,1
2 = Schmerzen	**5**	1,1	**0**	0
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	**8**	1,8	**6**	1,3
4 = Hämatom	**0**	0	**1**	0,2
5 = Serom	**8**	1,8	**9**	2
6 = Extraktion von Nahtmaterial	**0**	0	**2**	0,4
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	**23**	**5,1**	**12**	**2,6**
8 = Wundheilungsstörung > 1 cm	**24**	**5,3**	**2**	0,4
9 = Revisionsoperation geplant	**0**	0	**0**	0
Gesamt	323	71,3	130	28,7

Mit Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv haben sich die Häufigkeiten der Komplikationen wie folgt dargestellt: Keine Komplikation bei der Nutzung von herkömmlichen Fäden bei 55 % der Patienten, sowie bei der Nutzung von Barbed Sutures bei 20,5 % der Patienten. Der Prozentanteil der Patienten, die eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus gehabt haben, hat bei 1,3 % für die Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 1,1 % für die Patienten mit Barbed Suture gelegen. Schmerzen sind bei 5 % der Patienten aufgetreten, alle sind mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden. Eine Sekretion von Flüssigkeit in Kombination mit der Patientengruppe, die mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind, hat bei 1,8 %

der Patienten gelegen, der bei den Patienten mit Barbed Suture bei 1,3 %. Ein Hämatom hat nur ein Patient aus der Barbed Suture Gruppe gehabt, was 0,2 % des Patientenkollektivs entsprochen hat. Bei 0,4 % hat Nahtmaterial entfernt werden müssen, alle Patienten sind Teil der Gruppe mit Barbed Suture gewesen. Bei den Wundheilungsstörungen < 1 cm im Zusammenhang mit herkömmlichen Fäden sind 5,1 % betroffen gewesen und im Zusammenhang mit Barbed Sutures 2,6 %. Bei den Wundheilungsstörungen > 1 cm sind 5,3 % bei herkömmlichen Fäden und 0,4 % bei Barbed Sutures aufgetreten.

Prozentanteil in Bezug auf die jeweilige Gruppengröße

Tabelle 22: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweiligen Nahtmaterials 2 Wochen postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	249	77,09	93	71,54
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	6	**1,86**	5	**3,85**
2 = Schmerzen	5	**1,55**	0	**0**
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	8	**2,48**	6	**4,62**
4 = Hämatom	0	**0**	1	**0,77**
5 = Serom	8	**2,48**	9	**6,92**
6 = Extraktion von Nahtmaterial	0	**0**	2	**1,54**
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	23	**7,12**	12	**9,23**
8 = Wundheilungsstörung > 1 cm	24	**7,43**	2	**1,54**
9 = Revisionsoperation geplant	0	**0**	0	**0**
Gesamt	323	100	130	100

Gemessen an der jeweiligen Gruppengröße haben sich die Prozentanteile wie folgt dargestellt:

In der Gruppe der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten sind **77,09 %** der Patienten **ohne Komplikation** dokumentiert worden. Eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus ist bei 1,86 %, stärkere Schmerzen bei 1,55 % und eine auffällige Wundsekretion in 2,48 % der Fälle aufgetreten. Bei keinem Patienten hat ein Hämatom vorgelegen und bei 2,48 % ein punktionswürdiges Serom. Bei keinem Patienten hat Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt werden müssen und eine Wundheilungsstörung von < 1 cm hat bei 7,12 % der Patienten vorgelegen, sowie eine Wundheilungsstörung von > 1 cm bei 7,43 % der Patienten. Zu diesem Zeitpunkt hat für keinen Patienten eine Revisionsoperation geplant werden müssen.

Im Vergleich hierzu sind **71,54 %** der Patienten mit Barbed Suture **frei von Komplikationen** gewesen. Eine ausgeprägte Rötung hat bei 3,85 % der Patienten vorgelegen. Kein Patient hat außergewöhnlich starke Schmerzen angegeben. Eine Sekretion von Wundflüssigkeit hat in 4,62 % der Fälle, ein Hämatom bei 0,77 % der Patienten und ein punktionswürdiges Serom bei 6,92 % der Patienten vorgelegen. Eine ungeplante Extraktion von Nahtmaterial aus dem Wundbereich hat bei 1,54 % der Patienten durchgeführt werden müssen, bei 9,23 % hat eine < 1 cm große und bei 1,54 % eine > 1 cm große Wundheilungsstörung vorgelegen. Eine Revisionsoperation ist für keinen Patienten geplant worden.

5.1.2.2.1.3 Häufigkeitsverteilung 1 Monat postoperativ

Tabelle 23: Hautnaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1 Monat postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	%	Barbed Suture Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
0 = Keine Komplikation	255	71,8	100	28,2	355	100
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	**1**	20,0	**4**	80,0	5	100
2 = Schmerzen	**3**	100,0	**0**	0,0	3	100
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	**3**	100,0	**0**	0,0	3	100
4 = Hämatom	**1**	50,0	**1**	50,0	2	100
5 = Serom	**6**	66,7	**3**	33,3	9	100
6 = Extraktion von Nahtmaterial	**10**	62,5	**6**	37,5	16	100
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	**33**	75,0	**11**	25,0	44	100
8 = Wundheilungsstörung > 1 cm	**8**	61,5	**5**	38,5	13	100
9 = Revisionsoperation geplant	**3**	100	**0**	0,0	3	100
Gesamt	323	71,3	130	28,7	453	100

Einen Monat postoperativ haben bei insgesamt 355 Patienten keine Komplikationen mehr vorgelegen. Hierbei sind 255 Patienten aus der Gruppe der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten und 100 Patienten aus der mit Barbed Suture versorgten Patienten gewesen.

Eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus hat nur noch bei einem Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 4 Patienten mit Barbed Suture vorgelegen. Stärkere Schmerzen haben noch bei 3 Patienten aus der Gruppe der herkömmlich genähten Patienten

und bei keinem aus der Barbed Suture Gruppe bestanden. Eine Sekretion von Flüssigkeit ist nur noch bei 3 Patienten ebenfalls aus der Gruppe der herkömmlich versorgten Patienten vorhanden gewesen und bei keinem Patienten aus der Gruppe, die mit Barbed Suture versorgt worden sind. Ein Hämatom hat jeweils bei einem Patienten jeder Gruppe vorgelegen. Ein punktionswürdiges Serom ist noch bei 6 Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 3 Patienten aus der Gruppe mit Barbed Suture vorhanden gewesen. Eine Extraktion von Nahtmaterial aus dem Wundbereich hat bei 10 Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 6 Patienten aus der Gruppe mit Barbed Suture durchgeführt werden müssen. Eine Wundheilungsstörung < 1 cm hat noch bei 33 Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 11 Patienten aus der Gruppe mit Barbed Suture vorgelegen. Eine Wundheilungsstörung von > 1 cm ist bei 8 Patienten aus der mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 5 Patienten mit Barbed Suture aufgetreten. Bei 3 Patienten aus der Gruppe der herkömmlich versorgten ist zu diesem Zeitpunkt eine Revisionsoperation geplant worden, was bei keinem Patienten aus der Gruppe der mit Barbed Suture versorgten Patienten der Fall gewesen ist.

Weiterhin sind die am häufigsten auftretenden Komplikationen kleinere oder größere Wundheilungsstörungen in beiden Patientengruppen gewesen. Allerdings sind nun auch vermehrt Komplikationen dahingehend aufgetreten, dass sich Rest-Nahtmaterial gezeigt hat und entfernt werden musste, in beiden Gruppen.

Tabelle Prozent der Komplikations-Art in Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv

Tabelle 24: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 1 Monat postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	255	56,3	100	22,1
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	**1**	0,2	**4**	0,9
2 = Schmerzen	**3**	0,7	**0**	0
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	**3**	0,7	**0**	0
4 = Hämatom	**1**	0,2	**1**	0,2
5 = Serom	**6**	1,3	**3**	0,7
6 = Extraktion von Nahtmaterial	**10**	2,2	**6**	1,3
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	**33**	7,3	**11**	2,4
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	**8**	1,8	**5**	1,1
9 = Revisionsoperation geplant	**3**	0,7	**0**	0
Gesamt	323	71,3	130	28,7

In Prozentanteilen am gesamten Patientenkollektiv sind keine Komplikationen aufgetreten bei 56,3 %, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind und bei 22,1 %, die mit Barbed Suture versorgt worden sind. Eine Rötung in Kombination mit herkömmlichem Nahtmaterial hat bei 0,2 % sowie in Kombination mit Barbed Suture bei 0,9 % vorgelegen. Schmerzen hat noch 0,7 % der Patienten angegeben, alle sind mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden. Ebenso beim Vorliegen von Sekretion aus dem Wundbereich. Jeweils 0,2 % der Patienten haben ein auffälliges Hämatom, sowohl in der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial, als auch in der Gruppe mit Barbed Suture gehabt. Ein punktionswürdiges Serom bei Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial hat 1,3 % des Patientenkollektivs ausgemacht und 0,7 % der betroffenen Patienten sind Teil der Gruppe mit Barbed Suture gewesen. Die Extraktion von Nahtmaterial bei den herkömmlichen Fäden hat bei 2,2 % und bei 1,3 % bei den Barbed Sutures vorgelegen. Wundheilungsstörungen von < 1

cm sind in Kombination mit herkömmlichen Fäden bei 7,3 % und in Kombination mit Barbed Sutures bei 2,4 % der Patienten aufgetreten. Eine größere Wundheilungsstörung von > 1 cm hat in Kombination mit herkömmlichem Nahtmaterial bei 1,8 % und in Kombination mit Barbed Sutures bei 1,1 % vorgelegen. Eine Revisionsoperation ist bei 0,7 % der Patienten geplant worden, alle sind mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden.

Prozentanteil in Bezug auf die jeweilige Gruppengröße

Tabelle 25: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweiligen Nahtmaterials 1 Monat postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	255	78,95	100	76,92
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	1	**0,31**	4	**3,08**
2 = Schmerzen	3	**0,93**	0	**0**
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	3	**0,93**	0	**0**
4 = Hämatom	1	**0,31**	1	**0,77**
5 = Serom	6	**1,86**	3	**2,31**
6 = Extraktion von Nahtmaterial	10	**3,1**	6	**4,62**
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	33	**10,22**	11	**8,46**
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	8	**2,48**	5	**3,85**
9 = Revisionsoperation geplant	3	**0,93**	0	**0**
Gesamt	323	100	130	100

Die Prozentanteile der Häufigkeit von bestimmten Komplikationen bezogen auf die einzelnen Gruppengrößen haben sich wie folgt dargestellt:

In der Gruppe der Patienten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind, sind **78,95 %** der Patienten **frei von Komplikationen** gewesen. Eine auffällige Rötung über die Wundgrenzen hinaus ist bei 0,31 % dokumentiert worden. Stärkere Schmerzen sowie die Sekretion von Wundflüssigkeit ist bei jeweils 0,93 % der Patienten dokumentiert worden. Ein Hämatom hat in 0,31 % der Fälle und ein punktionswürdiges Serom bei 1,86 % der Fälle vorgelegen. Bei 3,1 % der Patienten hat Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt werden müssen, eine Wundheilungsstörung von < 1 cm ist bei 10,22 % sowie bei 2,48 % von > 1 cm aufgetreten. Eine Revisionsoperation ist zu diesem Zeitpunkt für 0,93 % der Patienten geplant worden.

Im Vergleich hierzu sind in der Gruppe der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind **76,92 %** der Patienten **frei von Komplikationen** gewesen. Eine auffällige Rötung hat bei 3,08 % der Patienten vorgelegen, stärkere Schmerzen oder die Sekretion von Wundflüssigkeit ist für keinen der Patienten aus dieser Gruppe dokumentiert worden. 0,77 % der Patienten haben ein Hämatom und 2,31 % ein punktionswürdiges Serom gehabt. Die Extraktion von Nahtmaterial hat bei 4,62 % der Patienten erfolgen müssen. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm hat bei 8,46 % der Patienten vorgelegen und ein entsprechender Befund von > 1 cm bei 3,85 % der Patienten. Eine Revisionsoperation ist in dieser Gruppe für keinen Patienten geplant worden.

5.1.2.2.1.4 Häufigkeitsverteilung ¼ Jahr postoperativ

Tabelle 26: Hautnaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1/4 Jahr postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	%	Barbed Suture Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
0 = Keine Komplikation	291	71,1	118	28,9	409	100
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	**2**	66,7	**1**	33,3	3	100
2 = Schmerzen	**1**	100,0	**0**	0,0	1	100
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	**0**	0,0	**0**	0,0	0	0
4 = Hämatom	**1**	100,0	**0**	0,0	1	100
5 = Serom	**2**	100,0	**0**	0,0	2	100
6 = Extraktion von Nahtmaterial	**9**	75,0	**3**	25,0	12	100
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	**6**	66,7	**3**	33,3	9	100
8 = Wundheilungsstörung > 1 cm	**4**	50,0	**4**	50,0	8	100
9 = Revisionsoperation geplant	**7**	87,5	**1**	12,5	8	100
Gesamt	323	71,3	130	28,7	453	100

Bei der Kontrolle ¼ Jahr postoperativ haben bei 409 Patienten keine Komplikationen vorgelegen. Davon sind 291 mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden und 118 mit Barbed Suture. Nur noch bei 2 Patienten, die mit herkömmlichem Faden versorgt worden sind und bei einem Patienten, der mit Barbed Suture versorgt worden ist, haben Rötungen über die Wundgrenzen hinaus vorgelegen. Außergewöhnlich starke Schmerzen haben noch bei einem Patienten aus der Gruppe der mit herkömmlichem Faden versorgten Patienten vorgelegen.

Eine Sekretion von Flüssigkeit ist bei keinem Patienten mehr vorhanden gewesen. Nur noch bei einem Patienten, der mit herkömmlichem Faden versorgt worden ist, hat zu diesem Zeitpunkt noch immer ein Hämatom vorgelegen. Ein Serom ist ebenfalls nur noch bei Patienten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind aufgetreten, in zwei Fällen. Bei 9 Patienten aus der Gruppe der herkömmlich versorgten Patienten hat Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt werden müssen, was auch bei 3 Patienten aus der Gruppe der mit Barbed Suture versorgten Patienten der Fall gewesen ist. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm ist noch bei 6 Patienten mit herkömmlichem Faden und bei 3 Patienten mit Barbed Suture vorhanden gewesen. Jeweils 4 Patienten aus beiden Gruppen haben zu diesem Zeitpunkt eine Wundheilungsstörung von > 1 cm gehabt. Bei insgesamt 8 Patienten ist zu diesem Zeitpunkt bereits eine Revisionsoperation aufgrund von Narbenkomplikationen oder Asymmetrien geplant worden. 7 Patienten hiervon sind mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden und 1 Patient mit Barbed Suture.

Tabelle Prozent der Komplikations-Art in Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv

Tabelle 27: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 1/4 Jahr postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	291	64,2	118	26
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	2	**0,4**	1	**0,2**
2 = Schmerzen	1	**0,2**	0	**0**
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	0	**0**	0	**0**
4 = Hämatom	1	**0,2**	0	**0**
5 = Serom	2	**0,4**	0	**0**
6 = Extraktion von Nahtmaterial	9	**2**	3	**0,7**
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	6	**1,3**	3	**0,7**
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	4	**0,9**	4	**0,9**
9 = Revisionsoperation geplant	7	**1,5**	1	**0,2**
Gesamt	323	71,3	130	28,7

Bei der prozentualen Verteilung in Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv haben sich die Zahlen wie folgt dargestellt:

Keine Komplikation haben 64,2 % der Patienten gehabt, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind und 26 %, die mit Barbed Suture versorgt worden sind. Bei 0,2 % der Patienten, die mit herkömmlichem Faden versorgt worden sind, haben noch starke Schmerzen vorgelegen. Bei keinem Patienten hat es zu diesem Zeitpunkt eine Wundsekretion gegeben. 0,2 % der Patienten haben ein Hämatom gehabt, betroffen ist hier nur ein Patient aus der Gruppe der herkömmlich versorgten Patienten gewesen. Bei 0,4 % der Patienten hat noch ein punktionswürdiges Serom vorgelegen, ebenfalls nur in der Gruppe der mit herkömmlichem Faden versorgten Patienten. Bei 9 % der Patienten, die mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind, musste Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt werden, wie auch bei 0,7 %, die mit Barbed Suture versorgt worden sind. Kleinere Wundheilungsstörungen von < 1 cm sind in 1,3 % der Fälle bei herkömmlich versorgten Patienten und in 0,7 % der Fälle bei mit Barbed Suture versorgten Patienten aufgetreten. Größere Wundheilungsstörungen von > 1 cm haben gleichermaßen bei 0,9 % der Patienten in beiden Gruppen vorgelegen. Eine Revisionsoperation ist sowohl bei 1,5 % der Patienten geplant worden, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind und bei 0,2 % der mit Barbed Suture versorgten Patienten.

Prozentanteil in Bezug auf die jeweilige Gruppengröße

Tabelle 28: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweiligen Nahtmaterials 1/4 Jahr postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	291	90,09	118	90,77
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	2	**0,62**	1	**0,77**
2 = Schmerzen	1	**0,31**	0	**0**
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	0	**0**	0	**0**
4 = Hämatom	1	**0,31**	0	**0**
5 = Serom	2	**0,62**	0	**0**
6 = Extraktion von Nahtmaterial	9	**2,79**	3	**2,31**
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	6	**1,86**	3	**2,31**
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	4	**1,24**	4	**3,08**
9 = Revisionsoperation geplant	7	**2,17**	1	**0,77**
Gesamt	323	100	130	100

Die Prozentanteile der Art der aufgetretenen Komplikation im Verhältnis zur jeweiligen Gruppengröße haben sich wie folgt dargestellt:

In der Gruppe der Patienten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind, sind in **90,09 %** der Fälle **keine Komplikationen** zu diesem Zeitpunkt aufgetreten. Bei 0,62 % hat eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus vorgelegen und bei 0,31 % haben noch auffällig starke Schmerzen bestanden. Bei keinem Patienten ist mehr Wundflüssigkeit aus dem Wundbereich ausgetreten. 0,31 % der Patienten haben ein Hämatom und 0,62 % ein punktionswürdiges Serom gehabt. Des Weiteren hat bei 2,79 % noch Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt werden müssen. Bei 1,86 % hat eine Wundheilungsstörung von < 1 cm vorgelegen und bei 1,24 % eine Wundheilungsstörung von > 1 cm. Für 2,17 % der Patienten ist eine Revisionsoperation geplant worden.

In der Gruppe der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind, haben bei **90,77 % keine Komplikationen** mehr vorgelegen. Bei keinem Patienten haben Schmerzen, eine Wundsekretion, ein Hämatom oder Serom vorgelegen. Bei 2,31 % hat Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt werden müssen. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm hat bei 2,31 % der Patienten vorgelegen und bei 3,08 % eine Wundheilungsstörung von > 1 cm. Eine Revision ist für 0,77 % der Patienten geplant worden.

Insgesamt haben die meisten Komplikationen 2 Wochen postoperativ vorgelegen. Die Extraktion von Nahtmaterial ist in beiden Gruppen am häufigsten nach einem Monat durchgeführt worden, ist aber auch noch bei der Vierteljahreskontrolle in beiden Gruppen aufgetreten.

5.1.2.2.2 Subkutannaht mit Barbed Suture

Aufgetretene Komplikationen im gesamten postoperativen Verlauf

5.1.2.2.2.1 Häufigkeitsverteilung 1 Woche postoperativ

Tabelle 29: Subkutannaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1 Woche postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	%	Barbed Suture Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
0 = Keine Komplikation	320	86,3	51	13,7	371	100
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	14	93,3	1	6,7	15	100
2 = Schmerzen	4	80,0	1	20,0	5	100
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	5	83,3	1	16,7	6	100
4 = Hämatom	5	100,0	0	0,0	5	100
5 = Serom	12	92,3	1	7,7	13	100
6 = Extraktion von Nahtmaterial	0	0,0	0	0,0	0	0
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	24	100,0	0	0,0	24	100
8 = Wundheilungsstörung > 1 cm	12	87,4	2	14,3	14	100
9 = Revisionsoperation geplant	0	0,0	0	0,0	0	0
Gesamt	396	87,4	57	12,6	453	100

Bei der Kontrolluntersuchung 1 Woche postoperativ sind bei 371 Patienten keine Komplikationen dokumentiert worden. Hiervon sind 320 mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden und 51 mit Barbed Suture. Eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus hat noch bei 14 Patienten aus der Gruppe der mit herkömmlichen Fäden versorgten Patienten und bei 1 Patienten mit Barbed Suture vorgelegen. Stärkere Schmerzen haben bei 4 Patienten der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten und bei einem Patienten, der mit Barbed Suture versorgt worden ist, vorgelegen. Bei 5 Patienten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind, ist zu diesem Zeitpunkt eine Wundsekretion aufgetreten, ebenso wie bei einem Patienten, der mit einem Barbed Suture versorgt worden ist. Ein ausgeprägtes Hämatom hat bei 5 Patienten aus der Gruppe, der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten vorgelegen und bei keinem Patienten, der mit Barbed Suture versorgt worden ist. Ein punktionswürdiges Serom ist bei 12 Patienten aus der Gruppe, der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten aufgetreten und bei einem Patienten, der mit Barbed Suture versorgt worden ist. Eine Extraktion von Nahtmaterial hat zu diesem Zeitpunkt bei keinem Patienten durchgeführt werden müssen. Kleinere Wundheilungsstörungen von < 1 cm haben bei 24 Patienten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind vorgelegen, aber bei keinem Patienten aus der Gruppe der mit Barbed Suture versorgten. Wundheilungsstörungen von > 1 cm sind bei 12 Patienten aus der Gruppe der herkömmlich genähten Patienten und bei 2 Patienten aus der Gruppe, der mit Barbed Suture versorgten Patienten aufgetreten. Eine Revisionsoperation ist zu diesem Zeitpunkt bei keinem Patienten geplant worden.

Tabelle Prozent der Komplikations-Art in Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv

Tabelle 30: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 1 Woche postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	320	70,6	51	11,3
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	14	3,1	1	0,2
2 = Schmerzen	4	0,9	1	0,2
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	5	1,1	1	0,2
4 = Hämatom	5	1,1	0	0
5 = Serom	12	2,6	1	0,2
6 = Extraktion von Nahtmaterial	0	0	0	0
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	24	5,3	0	0
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	12	2,6	2	0,4
9 = Revisionsoperation geplant	0	0	0	0
Gesamt	396	87,4	57	12,6

In prozentualen Anteilen an der gesamten Patientenpopulation haben sich die Häufigkeiten wie folgt dargestellt:

70,6 % der Patienten, die zudem mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind und 11,3 % der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind, haben eine Woche postoperativ keine Komplikationen gehabt. 3,1 % der Patienten aus der Gruppe der herkömmlich versorgten Patienten haben eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus gehabt, sowie auch 0,2 % der Patienten aus der Barbed Suture Gruppe. 0,9 % der Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial und 0,2 % der Patienten mit Barbed Suture haben zu diesem Zeitpunkt noch stärkere Schmerzen angegeben. Eine Sekretion von Wundflüssigkeit ist bei 1,1 % der Patienten aus der herkömmlich versorgten Gruppe und bei 0,2 % aus der Barbed Suture Gruppe aufgetreten. Nur bei 1,1 % der Patienten, die alle in der Gruppe der herkömmlich versorgten

Patienten gewesen sind, hat ein stark ausgeprägtes Hämatom vorgelegen. Ein punktionswürdiges Serom hat bei 2,6 % der Patienten aus der Gruppe der herkömmlich versorgten Patienten und bei 0,2 % aus der Gruppe der mit Barbed Suture versorgten Patienten vorgelegen. Eine Extraktion von Nahtmaterial hat zu diesem Zeitpunkt bei keinem Patienten erfolgen müssen. 5,3 % der Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial haben eine Wundheilungsstörung von < 1 cm und 2,6 % aus der gleichen Gruppe hatten eine Wundheilungsstörung von > 1 cm gehabt, wie auch 0,4 % aus der Gruppe der mit Barbed Suture versorgten Patienten. Zu diesem Zeitpunkt ist für keinen Patienten eine Revision aufgrund einer Komplikation geplant worden.

Prozentanteile in Bezug auf die jeweilige Gruppengröße

Tabelle 31: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweils verwendeten Nahtmaterials 1 Woche postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	320	80,81	51	89,47
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	14	3,54	1	0,77
2 = Schmerzen	4	1,01	1	0,77
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	5	1,26	1	0,77
4 = Hämatom	5	1,26	0	0
5 = Serom	12	3,03	1	0,77
6 = Extraktion von Nahtmaterial	0	0	0	0
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	24	6,06	0	0
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	12	3,03	2	1,54
9 = Revisionsoperation geplant	0	0	0	0
Gesamt	396	100	57	100

Die Prozentanteile innerhalb der jeweiligen Gruppengrößen haben sich wie folgt verteilt:

In der Gruppe der Patienten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind, sind bei **80,81 %** der Patienten **keine Komplikationen** zu diesem Zeitpunkt aufgetreten. Eine

Rötung über die Wundgrenzen hinaus hat bei 3,54 % der Patienten, auffällig starke Schmerzen bei 3,54 % der Patienten und eine Sekretion von Wundflüssigkeit bei 1,26 % der Patienten vorgelegen. Ein Hämatom hat bei 1,26 % und ein punktionswürdiges Serom bei 3,03 % der Patienten vorgelegen. Nahtmaterial ist zu diesem Zeitpunkt bei keinem Patienten entfernt worden. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm hat bei 6,06 % der Patienten und eine Wundheilungsstörung von > 1 cm bei 3,03 % der Patienten vorgelegen. Eine Revisionsoperation ist zu diesem Zeitpunkt für keinen Patienten geplant worden.

In der Gruppe der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind, sind bei **89,47 %** der Patienten **keine Komplikationen** aufgetreten. Eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus, auffällig starke Schmerzen und eine Sekretion von Wundflüssigkeit sind jeweils bei 0,77 % der Patienten dieser Gruppe aufgetreten. Ein Hämatom ist bei keinem Patienten dokumentiert worden und ein punktionswürdiges Serom hat bei 0,77 % der Patienten vorgelegen. Nahtmaterial hat bei keinem der Patienten entfernt werden müssen. Kleinere Wundheilungsstörungen von < 1 cm sind nicht aufgetreten, größere Wundheilungsstörungen von > 1 cm sind bei 1,54 % der Patienten vorgekommen. Eine Revisionsoperation ist für keinen Patienten geplant worden.

5.1.2.2.2.2 Häufigkeitsverteilung 2 Wochen postoperativ

Tabelle 32: Subkutannaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 2 Wochen postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	%	Barbed Suture Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
0 = Keine Komplikation	297	86,8	45	13,2	342	100
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	9	81,8	2	18,2	11	100
2 = Schmerzen	5	100,0	0	0,0	5	100
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	14	100,0	0	0,0	14	0
4 = Hämatom	0	0,0	1	100,0	1	100
5 = Serom	15	88,2	2	11,8	17	100
6 = Extraktion von Nahtmaterial	2	100,0	0	0,0	2	100
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	31	88,6	4	11,5	35	100
8 = Wundheilungsstörung > 1 cm	23	88,5	3	11,5	26	100
9 = Revisionsoperation geplant	0	0,0	0	0,0	0	0
Gesamt	396	87,4	57	12,6	453	100

Bei der Kontrolluntersuchung zwei Wochen postoperativ haben bei 342 Patienten keine Komplikationen vorgelegen. Hierbei sind 297 aus der Gruppe der Patienten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind und 45 Patienten aus der Gruppe der Patienten, die mit einem Barbed Suture versorgt worden sind, gewesen. Eine stärkere Rötung hat bei 9 Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichem Faden und bei 2 Patienten aus der Gruppe mit Barbed Suture vorgelegen. Stärkere Schmerzen haben zu diesem Zeitpunkt bei 5 Patienten, die alle aus der Gruppe der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten stammten, vorgelegen. Eine Sekretion von Wundflüssigkeit hat bei 14 Patienten vorgelegen, die alle in der Gruppe der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten gewesen sind. Zwei Wochen postoperativ hat bei einem Patienten, der in der Gruppe der mit Barbed Suture versorgten Patienten gewesen ist, ein stärker ausgeprägtes Hämatom vorgelegen. Ein punktionswürdiges Serom ist bei 15 Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial aufgetreten und bei 2 Patienten aus der Gruppe mit Barbed Suture. Nahtmaterial ist bei 2 Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt worden. Eine kleinere Wundheilungsstörung von < 1 cm Größe hat bei 31 Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 4 Patienten aus der Gruppe mit Barbed Suture vorgelegen. Eine größere Wundheilungsstörung von > 1 cm hat bei 23 Patienten aus der herkömmlich versorgten Patientengruppe und bei 3 Patienten aus der Barbed Suture Gruppe vorgelegen. Eine Revisionsoperation ist zu diesem Zeitpunkt für keinen Patienten geplant worden.

Tabelle Prozent der Komplikations-Art in Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv

Tabelle 33: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 2 Wochen postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	297	65,6	45	9,9
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	9	2	2	0,4
2 = Schmerzen	5	1,1	0	0
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	14	3,1	0	0
4 = Hämatom	0	0	1	0,2
5 = Serom	15	3,3	2	0,4
6 = Extraktion von Nahtmaterial	2	0,4	0	0
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	31	6,8	4	0,9
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	23	5,1	3	0,7
9 = Revisionsoperation geplant	0	0	0	0
Gesamt	396		57	12,6

Gemessen in Prozentanteilen am gesamten Patientenkollektiv hat sich die Tabelle wie folgt dargestellt:

Keine Komplikationen sind bei 65,6 % der Patienten aufgetreten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind und bei 9,9 % der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind. Eine stärkere Rötung ist bei 2 % der Patienten aufgetreten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind und bei 0,4 % der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind. 1,1, % der Patienten haben für den Zeitpunkt auffällig starke Schmerzen angegeben, sie sind mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden. Ebenfalls nur aus der Patientengruppe, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind, ist bei 3,1 % der Patienten noch eine Sekretion von Wundflüssigkeit aufgetreten. Ein Hämatom ist bei 0,2 % der Patienten dokumentiert worden und ist in der Barbed Suture Gruppe aufgetreten. 3,3 % der Patienten, die mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind und 0,4 % der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind, haben ein

punktionswürdiges Serom gehabt. Eine Extraktion von Nahtmaterial aus dem Wundbereich ist bei 0,4 % der Patienten durchgeführt worden, alle aus der Gruppe der herkömmlich versorgten Patienten. Wundheilungsstörungen von < 1 cm haben bei 6,8 % der Patienten aus der herkömmlich versorgten Patientengruppe und bei 0,9 % aus der mit Barbed Suture versorgten Patientengruppe vorgelegen. Größere Wundheilungsstörungen von > 1 cm Länge sind bei 5,1 % der Patienten aus der herkömmlich versorgten Gruppe und bei 0,7 % der Patienten aus der mit Barbed Suture versorgten Gruppe aufgetreten. Für keinen Patienten ist zu diesem Zeitpunkt eine Revisionsoperation geplant worden.

Prozentanteile in Bezug auf die jeweilige Gruppengröße

Tabelle 34: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweils verwendeten Nahtmaterials 2 Wochen postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	297	75	45	78,95
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	9	2,27	2	3,51
2 = Schmerzen	5	1,26	0	0
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	14	3,54	0	0
4 = Hämatom	0	0	1	1,75
5 = Serom	15	3,79	2	3,51
6 = Extraktion von Nahtmaterial	2	0,51	0	0
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	31	7,83	4	7,02
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	23	5,81	3	5,26
9 = Revisionsoperation geplant	0	0	0	0
Gesamt	396	100	57	100

In Bezug auf die jeweilige Gruppengröße haben sich die Prozentanteile der aufgetretenen Komplikationen wie folgt dargestellt:

In der Gruppe der Patienten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind, sind zu diesem Zeitpunkt **75 %** der Patienten **frei von Komplikationen** gewesen. Bei 2,27 % ist eine

Rötung über die Wundgrenzen hinaus aufgetreten, bei 1,26 % stärkere Schmerzen und bei 3,54 % eine Sekretion von Wundflüssigkeit über den Wundbereich. Bei keinem Patienten hat ein Hämatom vorgelegen. Ein punktionswürdiges Serom ist bei 3,79 % der Patienten aufgetreten und bei 0,51 % ist Nahtmaterial entfernt worden. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm hat bei 7,83 % der Patienten vorgelegen und eine größere Wundheilungsstörung von > 1 cm bei 5,81 % der Patienten. Eine Revision ist zu diesem Zeitpunkt für keinen Patienten dieser Gruppe geplant worden.

Im Vergleich hierzu sind **78,95 %** der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind **frei von Komplikationen** gewesen. Bei 3,51 % hat eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus vorgelegen. Schmerzen oder eine Sekretion von Wundflüssigkeit hat nicht bestanden. Bei 1,75 % ist ein Hämatom dokumentiert worden und bei 3,51 % ein punktionswürdiges Serom. Nahtmaterial ist zu diesem Zeitpunkt bei keinem der Patienten entfernt worden. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm hat bei 7,02 % der Patienten vorgelegen und eine Wundheilungsstörung von > 1 cm bei 5,26 % der Patienten. Für keinen Patienten ist zu diesem Zeitpunkt eine Revision geplant worden.

5.1.2.2.2.3 Häufigkeitsverteilung 1 Monat postoperativ

Tabelle 35: Subkutannaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1 Monat postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	%	Barbed Suture Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
0 = Keine Komplikation	310	87,3	45	12,7	355	100
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	3	60,0	2	40,0	5	100
2 = Schmerzen	3	100,0	0	0,0	3	100
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	3	100,0	0	0,0	3	100
4 = Hämatom	2	100,0	0	0,0	2	100
5 = Serom	9	100,0	0	0,0	9	100
6 = Extraktion von Nahtmaterial	12	75,0	4	25,0	16	100
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	40	90,9	4	9,1	44	100
8 = Wundheilungsstörung > 1 cm	11	84,6	2	15,4	13	100
9 = Revisionsoperation geplant	3	100,0	0	0,0	3	100
Gesamt	396	87,4	57	12,6	453	100

Einen Monat postoperativ haben bei 355 Patienten keine Komplikationen vorgelegen. Hierbei sind 310 Patienten in der Gruppe der mit herkömmlichen Fäden versorgten Patienten und 45 der Gruppe der mit Barbed Suture versorgten Patienten gewesen. Bei 3 Patienten aus der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten und bei 2 der mit Barbed Suture versorgten Patienten haben Rötungen über die Wundgrenzen hinaus vorgelegen. Stärkere Schmerzen haben nur bei 3 Patienten vorgelegen, die alle in der Gruppe der herkömmlich versorgten Patienten gewesen sind. Ebenso ist bei 3 Patienten aus der Gruppe der herkömmlich versorgten Patienten eine Sekretion von Wundflüssigkeit aufgetreten. Bei 9 Patienten aus der Gruppe der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten ist ein Serom punktiert worden. Es ist bei insgesamt 16 Patienten eine Extraktion von Nahtmaterial durchgeführt worden, hierbei sind 12 Patienten aus der Gruppe der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten und 4 Patienten aus der mit Barbed Suture versorgten Patientengruppe gewesen. Eine kleinere Wundheilungsstörung von < 1 cm ist bei 40 Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 4 Patienten aus der Gruppe mit Barbed Suture aufgetreten. Eine größere Wundheilungsstörung von > 1 cm hat bei 11 herkömmlich versorgten Patienten und bei 2 mit Barbed Suture versorgten Patienten

vorgelegen. Bereits für 3 Patienten ist zu diesem Zeitpunkt eine Revisionsoperation geplant worden, alle sind aus der Gruppe der mit herkömmlichen Fäden versorgten Patienten gewesen.

Tabelle Prozent der Komplikations-Art in Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv

Tabelle 36: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv 1 Monat postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	310	68,4	45	9,9
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	3	0,7	2	0,4
2 = Schmerzen	3	0,7	0	0
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	3	0,7	0	0
4 = Hämatom	2	0,4	0	0
5 = Serom	9	2	0	0
6 = Extraktion von Nahtmaterial	12	2,6	4	0,9
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	40	8,8	4	0,9
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	11	2,4	2	0,4
9 = Revisionsoperation geplant	3	0,7	0	0
Gesamt	396	87,4	57	12,6

Prozentual in Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv sind bei 68,4 % der Patienten, die mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind und bei 9,9 % der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind, keine Komplikationen auf. Eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus ist bei 0,7 % der Patienten, die mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind und bei 0,4 % der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind, auf. Stärkere Schmerzen haben nur bei Patienten aus der herkömmlich versorgten Patientengruppe vorgelegen, es sind 0,7 % gewesen. Ebenso bei 0,7 %, die auch in der Patientengruppe mit herkömmlichen Fäden gewesen sind, hat eine Sekretion von Wundflüssigkeit vorgelegen. 0,4 % der Patienten aus der Gruppe der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten haben ein größeres Hämatom gehabt. Ein punktionswürdiges Serom hat bei 2 % der Patienten vorgelegen, die alle

in der Gruppe der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten gewesen sind. Bei 2,6 % der Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 0,9 % der Patienten mit Barbed Suture hat Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt werden müssen. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm hat bei 8,8 % der Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 0,9 % der Patienten mit Barbed Suture vorgelegen. Größere Wundheilungsstörungen von > 1 cm haben bei 2,4 % der Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 0,4 % der Patienten mit Barbed Suture vorgelegen. Eine Revisionsoperation ist bei 0,7 % der Patienten geplant worden, alle sind hierbei Patienten aus der Gruppe der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten gewesen.

Prozentanteil der Komplikations-Art in Bezug auf die jeweilige Gruppengröße

Tabelle 37: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweiligen Nahtmaterials 1 Monat postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	310	78,28	45	78,95
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	3	0,76	2	3,51
2 = Schmerzen	3	0,76	0	0
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	3	0,76	0	0
4 = Hämatom	2	0,51	0	0
5 = Serom	9	2,27	0	0
6 = Extraktion von Nahtmaterial	12	3,03	4	7,02
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	40	10,1	4	7,02
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	11	2,78	2	3,51
9 = Revisionsoperation geplant	3	0,76	0	0
Gesamt	396	100	57	100

Die prozentuale Verteilung der Komplikationen in Bezug auf die jeweilige Gruppengröße hat sich nach dieser Tabelle wie folgt dargestellt:

In der Gruppe der Patienten, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind, sind bei **78,28 % keine Komplikationen** aufgetreten. Eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus, stärkere Schmerzen oder eine Sekretion von Wundflüssigkeit sind jeweils bei 0,76 % der Patienten aufgetreten. Bei 0,51 % der Patienten ist ein Hämatom dokumentiert worden und bei 2,27 % ein punktionswürdiges Serom. Bei 3,03 % der Patienten ist Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt worden. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm hat bei 10,1 % der Patienten vorgelegen, eine Wundheilungsstörung von > 1 cm bei 2,78 % und für 0,76 % der Patienten ist eine Revision geplant worden.

In der Gruppe der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind, sind bei **78,95 % keine Komplikationen** aufgetreten. Eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus hat bei 3,51 % der Patienten vorgelegen. Stärkere Schmerzen, eine Sekretion von Wundflüssigkeit, ein Hämatom oder Serom ist bei keinem Patienten dieser Gruppe zu diesem Zeitpunkt dokumentiert worden. Eine Extraktion von Nahtmaterial ist in 7,02 % der Fälle erfolgt. Ebenfalls in 7,02 % der Fälle haben kleinere Wundheilungsstörungen von < 1 cm vorgelegen. Größere Wundheilungsstörungen von > 1 cm haben bei 3,51 % der Patienten bestanden. Eine Revision ist für keinen Patienten geplant worden.

5.1.2.2.2.4 Häufigkeitsverteilung ¼ Jahr postoperativ

Tabelle 38: Subkutannaht mit Barbed Suture, Häufigkeitsverteilung 1/4 Jahr postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	%	Barbed Suture Anzahl	%	Gesamt Anzahl	%
0 = Keine Komplikation	358	87,5	51	12,5	409	100
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	3	100,0	0	0,0	3	100
2 = Schmerzen	1	100,0	0	0,0	1	100
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	0	0,0	0	0,0	0	0
4 = Hämatom	1	100,0	0	0,0	1	100
5 = Serom	2	100,0	0	0,0	2	100
6 = Extraktion von Nahtmaterial	8	66,7	4	33,3	12	100
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	8	100,0	1	11,1	9	100
8 = Wundheilungsstörung > 1 cm	8	100,0	0	0,0	8	100
9 = Revisionsoperation geplant	7	87,5	1	12,5	8	100
Gesamt	396	87,4	57	12,6	453	100

Bei der Vierteljahreskontrolle haben bei 409 Patienten keinerlei Komplikationen vorgelegen. Hierbei sind 358 Patienten aus der Gruppe der Patienten gewesen, die mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden sind und 51 aus der Gruppe, die mit Barbed Suture versorgt worden sind. Eine über die Wundgrenzen hinaus reichende Rötung hat nur noch bei 3 Patienten vorgelegen, die alle mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind. Auffällige Schmerzen sind nur noch von einem Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial beschrieben worden. Bei keinem Patienten ist mehr Wundflüssigkeit aus dem Wundbereich ausgetreten. Ein Hämatom ist noch bei einem Patienten aus der Gruppe der mit herkömmlichen Fäden versorgten Patienten beschrieben worden. Bei 2 Patienten aus der herkömmlich versorgten Patientengruppe ist ein Serom punktiert worden. Bei 12 Patienten ist Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt worden, hierbei sind 8 Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichen Fäden und 4 aus der Gruppe mit Barbed Suture gewesen. Wundheilungsstörungen < 1 cm haben noch bei 8 Patienten aus der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 1 Patienten mit Barbed Suture vorgelegen. Eine Größere Wundheilungsstörung von > 1 cm hat noch bei 8 Patienten, die alle in der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial gewesen sind. Für 8 Patienten sind zu diesem Zeitpunkt eine erneute Operation geplant worden, hiervon sind 7 mit herkömmlichen Fäden und 1 mit Barbed Suture versorgt worden.

Tabelle Prozent der Komplikations-Art in Bezug auf das gesamte Patientenkollektiv

Tabelle 39: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation am gesamten Patientenkollektiv ¼ Jahr postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am gesamten Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	358	79	51	11,3
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	3	0,7	0	0
2 = Schmerzen	1	0,2	0	0
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	0	0	0	0
4 = Hämatom	1	0,2	0	0
5 = Serom	2	0,4	0	0
6 = Extraktion von Nahtmaterial	8	1,8	4	0,9
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	8	1,8	1	0,2
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	8	1,8	0	0
9 = Revisionsoperation geplant	7	1,5	1	0,2
Gesamt	396	87,4	57	12,6

Prozentual mit Bezug auf die gesamte Patientenklientel haben sich die Zahlen der Komplikationen wie folgt dargestellt:

Bei 79 % der Patienten, die mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind und bei 11,3 % der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind, sind keine Komplikationen aufgetreten. 0,7 % der Patienten mit herkömmlichen Fäden haben noch eine deutliche Rötung über die Wundgrenzen hinaus gehabt. Schmerzen bestanden bei 0,2 % der Patienten, die mit herkömmlichen Fäden genäht worden sind. Kein Patient hat mehr eine Sekretion von Wundflüssigkeit gehabt. 0,2 % der Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial haben ein Hämatom angegeben. Ein punktionswürdiges Serom hat bei 0,4 % der Patienten vorgelegen, alle sind mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgt worden. Bei 1,8 % der Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 0,9 % der Patienten mit Barbed Suture hat Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt werden müssen. Wundheilungsstörungen von < 1 cm haben bei 1,8 % aus der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten und bei 0,2 % der

Patienten mit Barbed Suture vorgelegen. Wundheilungsstörungen von > 1 cm haben noch bei 1,8 % der Patienten, die alle Teil der Gruppe mit herkömmlichem Nahtmaterial gewesen sind, vorgelegen. Eine Revision ist für 1,5 % der Patienten mit herkömmlichen Fäden und für 0,2 % der Patienten mit Barbed Suture geplant worden.

Prozentanteil der Komplikations-Art in Bezug auf die jeweilige Gruppengröße

Tabelle 40: Prozentualer Anteil der Art der Komplikation bezogen auf die Gruppe des jeweilgen Nahtmaterials 1/4 Jahr postoperativ

	Herkömmlicher Faden Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Monofiler Faden	Barbed Suture Anzahl	Prozentanteil am Patientenkollektiv Barbed Suture
0 = Keine Komplikation	358	90,4	51	89,47
1 = Rötung über die Wundgrenzen hinaus	3	0,76	0	0
2 = Schmerzen	1	0,25	0	0
3 = Sekretion von Wundflüssigkeit	0	0	0	0
4 = Hämatom	1	0,25	0	0
5 = Serom	2	0,51	0	0
6 = Extraktion von Nahtmaterial	8	2,02	4	7,02
7 = Wundheilungsstörung < 1 cm	8	2,02	1	1,75
8 = Wundheilungsstörung < 1 cm	8	2,02	0	0
9 = Revisionsoperation geplant	7	1,77	1	1,75
Gesamt	396	100	57	100

In Bezug auf die jeweilige Gruppengröße haben sich die Häufigkeiten der aufgetretenen Komplikationen wie folgt dargestellt:

In der Gruppe der mit herkömmlichem Nahtmaterial versorgten Patienten sind zu diesem Zeitpunkt in **90,4 %** der Fälle **keine Komplikationen** aufgetreten. Bei 0,76 % der Patienten hat noch eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus vorgelegen, bei 0,25 % sind noch auffällig starke Schmerzen vorhanden gewesen und eine Sekretion von Wundflüssigkeit hat bei keinem Patienten mehr vorgelegen. Ein Hämatom ist bei 0,25 % der Patienten dokumentiert worden, sowie ein punktionswürdiges Serom bei 0,51 %. Eine Extraktion von Nahtmaterial ist bei 2,02 %

der Patienten erfolgt. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm hat bei 2,02 % der Patienten vorgelegen und eine Wundheilungsstörung von > 1 cm ebenfalls bei 2,02 %. Für 1,77 % der Patienten ist eine Revision geplant worden.

In der Gruppe der Patienten, die mit Barbed Suture versorgt worden sind, sind zu diesem Zeitpunkt bei **89,47 %** der Patienten **keine Komplikationen** aufgetreten. Eine Rötung über die Wundgrenzen hinaus, stärkere Schmerzen, eine Sekretion von Wundflüssigkeit, ein Hämatom oder Serom ist für keinen Patienten dokumentiert worden. Bei 7,02 % der Patienten ist Nahtmaterial aus dem Wundbereich entfernt worden und bei 1,75 % der Patienten hat eine Wundheilungsstörung von < 1 cm vorgelegen. Größere Wundheilungsstörungen von > 1 cm sind nicht mehr dokumentiert worden und es ist für 1,75 % eine Revisionsoperation geplant worden.

Die Häufigkeitsverteilung der insgesamt aufgetretenen Komplikationen hat auch hier am höchsten zum Zeitpunkt von 2 Wochen gelegen. Ebenfalls sind die meisten Nahtmaterial-Extraktionen ab 1 Monat post operativ aufgetreten.

Allerdings schwer zu interpretieren sind die Ergebnisse dadurch gewesen, dass Haut- und Subkutannaht zwar separat ausgewertet worden sind, allerdings hat sich natürlich bei der Dokumentation der Komplikation nicht darstellen lassen, ob das Auftreten der Komplikation nun durch die Subkutannaht oder die Hautnaht oder natürlich vollkommen unabhängig davon aufgetreten ist.

5.1.2.3 Art der Operation als Risiko für ein häufigeres Auftreten von Komplikationen

Hier ist eine Auswertung vorgenommen worden, die nicht die Art der Komplikation berücksichtigt hat, sondern die reine quantitative Menge an aufgetretenen Komplikationen, die in Bezug gesetzt worden ist zur Art der Operation. Aufgrund der geringen Fallzahlen von Bodylift, Oberarmstraffungen und Oberschenkelstraffungen sind sie für diese Aufstellung nicht berücksichtigt worden.

5.1.2.3.1 Kreuztabelle „Komplikation generell“

Tabelle 41: Kreuztabelle: Generelles Auftreten von Komplikationen am gesamten Patientenkollektiv

			Abdominoplastik	Augmentation	Mamma-reduktion	Gesamt
Komplikation generell	**Nein**	Anzahl	75	144	39	258
		%	56,0	77,8	42,4	62,8
		Standardisierte Residuen	-1,0	2,6	-2,5	
	Ja	Anzahl	59	41	53	153
		%	44,0	22,2	57,6	37,2
		Standardisierte Residuen	1,3	-3,4	3,2	
Gesamt		Anzahl	134	185	92	411
		%	100,0	100,0	100,0	100,0

Standardisierte Residuen: Signifikant weniger Komplikationen bei Augmentationen; signifikant mehr bei Mammareduktionen.

Die einfache Auswertung der Kreuztabelle für generell aufgetretene Komplikationen hat sich wie folgt dargestellt:

Von insgesamt 411 Patienten sind bei 258 keine Komplikationen aufgetreten und bei 153 Patienten hat es Komplikationen gegeben. Prozentual sind das 62,5 % ohne und 37,2 % mit Komplikationen gewesen. Bei den Patienten, bei denen eine Abdominoplastik durchgeführt worden ist, sind bei 75 Patienten (56 %) keine Komplikationen aufgetreten, bei 59 (44 %) der Patienten hat es Komplikationen gegeben. In der Gruppe der Patientinnen, bei denen eine Mammaaugmentation durchgeführt worden ist, sind bei 144 Patientinnen (77,8 %) keine Komplikationen aufgetreten, bei 41 Patientinnen (22,2 %) hat es Komplikationen gegeben. 39 Patienten (42,4 %) bei denen eine Mammareduktion durchgeführt worden ist, haben keinerlei Komplikationen gehabt, allerdings sind hier bei 53 Patienten (57,6 %) Komplikationen aufgetreten.

Bei der Berechnung der standardisierten Residuen haben sich signifikant weniger Komplikationen bei Augmentationen und signifikant mehr Komplikationen bei Mammareduktionen gezeigt.

Tabelle 42: Signifikanznachweis generelles Auftreten von Komplikationen

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	36,975[a]	2	,000
Likelihood-Quotient	37,681	2	,000
Zusammenhang linear-mit-linear	6,936	1	,008
Anzahl gültiger Fälle	411		

0 Zellen (,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 34,25.

5.1.2.3.2 Häufigkeitsverteilung 1 Woche postoperativ

Kreuztabelle

Tabelle 43: Kreuztabelle: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf die unterschiedlichen Operationsarten 1 Woche post operativ

			Abdominoplastik	Augmentation	Mammareduktion	Gesamt
Komplikation generell	**Nein**	Anzahl	96	174	77	347
		%	71,6	94,1	83,7	84,4
	Ja	Anzahl	38	11	15	64
		%	28,4	5,9	16,3	15,6
Gesamt		Anzahl	134	185	92	411
		%	100,0	100,0	100,0	100,0

Bei der ersten Kontrolle, eine Woche postoperativ, hat sich die Kreuztabelle wie folgt dargestellt:

Bei 347 Patienten (84,4 %) haben keine Komplikationen vorgelegen, bei 64 Patienten (15,6 %) hat es Komplikationen gegeben.

Bei den Patienten, bei denen eine Abdominoplastik durchgeführt worden ist, haben bei 96 Patienten (71,6 %) keine Komplikationen vorgelegen, bei 38 (28,4 %) hat es Komplikationen gegeben. In der Gruppe der Mammaaugmentation hat es 174 (94,1 %) Patienten ohne und 11 (5,9 %) Patienten mit Komplikation gegeben. Bei den Mammareduktionen hat es 77 (83,7 %)

Patienten ohne und 15 (16,3 %) Patienten mit Komplikationen gegeben. Prozentual sind also die häufigsten Komplikationen in der Gruppe der Patienten mit Abdominoplastik und die wenigsten Komplikationen in der Gruppe der Patientinnen mit Augmentation aufgetreten.

Chi-Quadrat-Test

Tabelle 44: Signifikanz Komplikationen bezogen auf Operationsart 1 Woche postoperativ, Chi-Quadrat-Test

	Wert	Df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-Wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	29,740[a]	2	,000	,000		
Likelihood-Quotient	30,457	2	,000	,000		
Exakter Test nach Fisher	30,104			,000		
Zusammenhang linear-mit-linear	3,813[b]	1	0,051	,055	,027	,007
Anzahl gültiger Fälle	411					

0 Zellen (,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale Häufigkeit ist 14,33.

Die standardisierte Statistik ist -1,953.

5.1.2.3.3 Häufigkeitsverteilung 2 Wochen postoperativ

Kreuztabelle

Tabelle 45: Kreuztabelle: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf die unterschiedlichen Operationsarten 2 Wochen postoperativ

			Abdominoplastik	Augmentation	Mammareduktion	Gesamt
Komplikation generell	**Nein**	Anzahl	92	170	63	325
		%	68,7	91,9	68,5	79,1
	Ja	Anzahl	42	15	29	86
		%	31,3	8,1	31,5	20,9
Gesamt		Anzahl	134	185	92	411
		%	100,0	100,0	100,0	100,0

Nach zwei Wochen haben sich die Häufigkeiten wie folgt dargestellt: In der Gruppe der Patienten mit Abdominoplastik hat es 92 (68,7 %) Patienten ohne und 42 (31,3 %) Patienten mit Komplikationen gegeben. Bei den Patientinnen mit Augmentation haben 170 (91,9 %) keine Komplikationen und 15 (8,1 %) haben Komplikationen gehabt. In der Gruppe der

Patienten mit Mammareduktion hat es 63 (68,5 %) Patienten ohne und 29 (31,5 %) Patienten mit Komplikationen gegeben. Es hat sich nun im Verlauf gezeigt, dass nach zwei Wochen die prozentuale Verteilung von aufgetretenen Komplikationen in den Gruppen Abdominoplastik und Mammareduktion fast gleich gewesen sind, wohingegen weiterhin wenige Komplikationen bei den Patientinnen mit Mammaaugmentation aufgetreten sind.

Chi-Quadrat-Test

Tabelle 46: Signifikanz Komplikationen bezogen auf Operationsart 2 Wochen postoperativ, Chi-Quadrat-Test

	Wert	Df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-Wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	33,401[a]	2	,000	,000		
Likelihood-Quotient	36,212	2	,000	,000		
EXAKTER Test nach Fisher	35,963			,000		
Zusammenhang linear-mit-linear	,373[b]	1	,541	,545	,287	,036
Anzahl gültiger Fälle	411					

0 Zellen (,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 19,25.

Die standardisierte Statistik ist ,611.

5.1.2.3.4 Häufigkeitsverteilung 1 Monat postoperativ

Kreuztabelle

Tabelle 47: Kreuztabelle: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf die unterschiedlichen Operationsarten 1 Monat postoperativ

			Abdominoplastik	Augmentation	Mammareduktion	Gesamt
Komplikation generell	**Nein**	Anzahl	109	166	59	334
		%	81,3	89,7	64,1	81,3
	Ja	Anzahl	25	19	33	77
		%	18,7	10,3	35,9	18,7
Gesamt		Anzahl	134	185	92	411
		%	100,0	100,0	100,0	100,0

Nach einem Monat haben sich die Zahlen folgendermaßen verändert: In der Gruppe der Patienten mit Abdominoplastik hat es 109 (81,3 %) Patienten ohne und 25 (18,7 %) Patienten mit Komplikationen gegeben. In der Gruppe der Patientinnen mit Augmentation hat es 166

(89,7 %) Patientinnen ohne und 19 (10,3 %) Patientinnen mit Komplikationen gegeben. In der Gruppe der Patienten mit Mammareduktion hat es 59 (64,1 %) Patienten ohne und 33 (35,9 %) Patienten mit Komplikationen gegeben. Zusammengefasst hat die Zahl der Komplikationen in der Gruppe der Patienten mit Abdominoplastik deutlich abgenommen, wohingegen die Anzahl in der Gruppe der Patienten mit Mammareduktion relativ gleich geblieben ist bzw. etwas zugenommen hat. In der Gruppe der Patientinnen mit Augmentation haben die Komplikationen leicht zugenommen.

Chi-Quadrat-Test

Tabelle 48: Signifikanz Komplikationen bezogen auf Operationsart 2 Wochen postoperativ, Chi-Quadrat-Test

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-Wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	26,448[a]	2	,000	,000		
Likelihood-Quotient	24,979	2	,000	,000		
Exakter Test nach Fisher	24,906			,000		
Zusammenhang linear-mit-linear	13,221[b]	1	,000	,000	,000	,000
Anzahl gültiger Fälle	411					

0 Zellen (,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 17,24

Die standardisierte Statistik ist 3,636.

5.1.2.3.5 Häufigkeitsverteilung ¼ Jahr postoperativ

Kreuztabelle

Tabelle 49: Kreuztabelle: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf die unterschiedlichen Operationsarten 1 Monat postoperativ

			Abdominoplastik	Augmentation	Mammareduktion	Gesamt
Komplikation generell	**Nein**	Anzahl	127	175	73	375
		%	94,8	94,6	79,3	91,2
	Ja	Anzahl	7	10	19	36
		%	5,2	5,4	20,7	8,8
Gesamt		Anzahl	134	185	92	411
		%	100,0	100,0	100,0	100,0

¼ Jahr postoperativ haben sich die Häufigkeiten wie folgt dargestellt: In der Gruppe der Patienten mit Abdominoplastik hat es 127 (94,8 %) Patienten ohne und 7 (5,2 %) Patienten mit Komplikationen gegeben. In der Gruppe der Patientinnen mit Augmentation hat es 175 (94,6

%) Patientinnen ohne und 10 (5,4 %) Patientinnen mit Komplikationen gegeben. Und in der Gruppe der Patienten mit Mammareduktion hat es 73 (79,3 %) Patienten ohne und 19 (20,7 %) Patienten mit Komplikationen gegeben. Insgesamt haben die Komplikationen in allen Gruppen deutlich nachgelassen. Die meisten Komplikationen sind noch immer in der Gruppe der Patienten mit Mammareduktion zu finden gewesen.

Chi-Quadrat-Test

Tabelle 50: Signifikanz Komplikationen bezogen auf Operationsart 1 Monat postoperativ, Chi-Quadrat-Test

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-Wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	20,982[a]	2	,000	,000		
Likelihood-Quotient	17,603	2	,000	,000		
Exakter Test nach Fisher	17,441			,000		
Zusammenhang linear-mit-linear	17,837[b]	1	,000	,000	,000	,000
Anzahl gültiger Fälle	411					

0 Zellen (,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale Häufigkeit ist 8,06.

Die standardisierte Statistik ist 4,223.

5.1.2.4 Art der Komplikation

Als Komplikation sind verschiedene Ereignisse im Verlauf der Wundheilung gewertet worden. Rötung über die Wundgrenzen hinaus, außergewöhnlich starke Schmerzen, Sekretion von Wundflüssigkeit, Hämatom, Serom, Extraktion von Nahtmaterial aus dem Wundbereich, Wundheilungsstörung < 1 cm, Wundheilungsstörung > 1 cm und eine Revisionsoperation sind als Art von Komplikation bewertet worden. In der Erhebung der Daten sind nun die Zahlen der aufgetretenen Komplikationen miteinander in Vergleich gesetzt und auch unterschieden worden, ob der Hautfaden herkömmlich oder ein Barbed Suture gewesen ist oder aber der Subkutanfaden.

5.1.2.4.1 Beobachtung des Materials der Hautnaht

5.1.2.4.1.1 Häufigkeitsverteilung 1 Woche postoperativ

Tabelle 51: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Hautnaht 1 Woche postoperativ

		Herkömmlicher Faden	Barbed Suture	Gesamt
Keine Komplikation	Anzahl	268	103	371
	%	72,2	27,8	100
Rötung über die Wundränder hinaus	Anzahl	9	6	15
	%	60,0	40,0	100
Schmerzen	Anzahl	4	1	5
	%	80,0	20,0	100
Sekretion von Wundflüssigkeit	Anzahl	2	4	6
	%	33,3	66,7	100
Hämatom	Anzahl	5	0	5
	%	100	0	100
Serom	Anzahl	6	7	13
	%	46,2	53,8	100
Wundheilungsstörung < 1 cm	Anzahl	16	8	24
	%	66,7	33,3	100
Wundheilungsstörung > 1 cm	Anzahl	13	1	14
	%	92,9	7,1	100
Gesamt	Anzahl	323	130	453
	%	71,3	28,7	100

Beim Vergleich der aufgetretenen Komplikationen eine Woche postoperativ im Hinblick auf die Verwendung unterschiedlicher Nahtmaterialien für die Hautnaht sind prozentual mehr Komplikationen aufgetreten bei den Patienten, bei denen für die Hautnaht ein herkömmlicher Faden verwendet worden ist. Es ist jedoch eine deutlich größere Gruppe an Patienten mit herkömmlichen Fäden versorgt worden.

Bezogen auf die **einzelnen Komplikationsarten** haben sich die Unterschiede wie folgt dargestellt:

Eine auffällige Rötung über die Wundgrenzen hinaus hat zu diesem Zeitpunkt bei insgesamt 15 Patienten vorgelegen, 9 Patienten (60 %) mit herkömmlichen Fäden und bei 6 Patienten (40 %) mit Barbed Sutures. Ungewöhnlich starke Schmerzen haben bei insgesamt 5 Patienten vorgelegen, 4 Patienten (80 %) mit herkömmlichen Fäden und 1 Patient (20 %) mit Barbed

Sutures. Ein ausgeprägtes Hämatom ist bei insgesamt 5 Patienten festgestellt worden, da alle mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind, hat dies 100 % entsprochen. Bei insgesamt 24 Patienten hat eine Wundheilungsstörung von < 1 cm vorgelegen, 16 (66,7 %) Patienten mit herkömmlichen Fäden und 8 (33,3 %) mit Barbed Sutures. Eine Wundheilungsstörung von > 1 cm vor hat es bei insgesamt 14 Patienten gegeben, davon 13 (92,9 %) mit herkömmlichen Fäden und 1 (7,1 %) mit Barbed Suture. Etwas häufiger aufgetretene Komplikationen bei Patienten mit Barbed Sutures sind die Sekretion von Wundflüssigkeit bei 4 Patienten gegenüber 2 Patienten mit herkömmlichen Fäden gewesen und ein Serom bei 7 Patienten mit Barbed Sutures im Vergleich zu 6 Patienten mit herkömmlichen Fäden.

5.1.2.4.1.2 Häufigkeitsverteilung 2 Wochen postoperativ

Tabelle 52: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Hautnaht 2 Wochen postoperativ

		Herkömmlicher Faden	Barbed Suture	Gesamt
Keine Komplikation	Anzahl	249	93	342
	%	72,8	27,2	100
Rötung über die Wundränder hinaus	Anzahl	6	5	11
	%	54,5	45,5	100
Schmerzen	Anzahl	5	0	5
	%	100	0	100
Sekretion von Wundflüssigkeit	Anzahl	8	6	14
	%	57,1	42,9	100
Hämatom	Anzahl	0	1	1
	%	0	100	100
Serom	Anzahl	8	9	17
	%	47,1	52,9	100
Wundheilungsstörung < 1 cm	Anzahl	23	12	35
	%	65,7	34,3	100
Wundheilungsstörung > 1 cm	Anzahl	24	2	26
	%	92,3	7,7	100
Gesamt	Anzahl	323	130	453
	%	71,3	28,7	100

Eine Woche später haben sich die vergleichenden Zahlen wie folgt dargestellt: Bei 6 Patienten mit herkömmlichen Fäden haben lokale Rötungen über die Wundgrenzen hinaus vorgelegen, bei den Patienten mit Barbed Sutures sind es mit 5 Patienten nahezu gleich viele gewesen. Außergewöhnlich starke Schmerzen haben noch bei 5 Patienten mit herkömmlichen Fäden

und bei keinem Patienten mit Barbed Sutures vorgelegen. Eine Wundsekretion hat nun noch bei 8 Patienten mit herkömmlichen Fäden vorgelegen und bei 6 Patienten mit Barbed Sutures. Ein Hämatom ist nur noch bei einem Patienten mit Barbed Sutures nachweisbar gewesen. Ein Serom hat bei 8 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 9 Patienten mit Barbed Sutures vorgelegen. Wundheilungsstörungen von < 1 cm haben bei 23 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 12 Patienten mit Barbed Sutures bestanden, größere Wundheilungsstörungen, von > 1 cm Länge haben bei 24 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 2 Patienten mit Barbed Sutures vorgelegen.

5.1.2.4.1.3 Häufigkeitsverteilung 1 Monat postoperativ

Tabelle 53: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Hautnaht 1 Monat postoperativ

		Herkömmlicher Faden	Barbed Suture	Gesamt
Keine Komplikation	Anzahl	255	100	355
	%	71,8	28,2	100
Rötung über die Wundränder hinaus	Anzahl	1	4	5
	%	20,0	80,0	100
Schmerzen	Anzahl	3	0	3
	%	100	0	100
Sekretion von Wundflüssigkeit	Anzahl	3	0	3
	%	100	0	100
Hämatom	Anzahl	1	1	2
	%	50	50	100
Serom	Anzahl	6	3	9
	%	66,7	33,3	100
Extraktion von Nahtmaterial	Anzahl	10	6	16
	%	62,5	37,5	100
Wundheilungsstörung < 1 cm	Anzahl	33	11	44
	%	75,0	25,0	100
Wundheilungsstörung > 1 cm	Anzahl	8	5	13
	%	61,5	38,5	100
Revisionsoperation	Anzahl	3	0	3
	%	100	0	100
Gesamt	Anzahl	323	130	453
	%	71,3	28,7	100

Nach weiteren zwei Wochen, also 1 Monat postoperativ sind insgesamt deutlich weniger Komplikationen vorhanden gewesen. Die Verhältnismäßigkeiten haben sich auch etwas

verschoben. Nur noch ein Patient mit herkömmlichen Fäden hat Rötungen, die über die Wundgrenzen hinausgingen gehabt, wohingegen das noch bei 4 Patienten mit Barbed Sutures der Fall gewesen ist. Ungewöhnlich starke Schmerzen haben nur noch 3 Patienten mit herkömmlichen Fäden gehabt. Jeweils bei einem Patienten jeder Gruppe hat ein Hämatom vorgelegen. Bei 6 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 3 Patienten mit Barbed Sutures ist noch ein Serom vorhanden gewesen. Nahtmaterial, welches zu diesem Zeitpunkt aus dem Wundbereich entfernt werden musste, ist ebenfalls als Komplikation gewertet worden. Dieses hat bei 10 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 6 Patienten mit Barbed Sutures durchgeführt werden müssen, bzw. haben sich resorbierbare Fäden nach außen durch die Haut gearbeitet. Kleinere Wundheilungsstörungen von < 1 cm sind bei 33 Patienten mit herkömmlichem Fadenmaterial aufgetreten und bei 11 Patienten mit Barbed Sutures. Eine größere Wundheilungsstörung von > 1 cm Länge hat bei 8 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 5 Patienten mit Barbed Sutures vorgelegen.

5.1.2.4.1.4 Häufigkeitsverteilung ¼ Jahr postoperativ

Tabelle 54: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Hautnaht 1/4 Jahr postoperativ

		Herkömmlicher Faden	Barbed Suture	Gesamt
Keine Komplikation	Anzahl	291	118	409
	%	71,1	28,9	100
Rötung über die Wundränder hinaus	Anzahl	2	1	3
	%	66,7	33,3	100
Schmerzen	Anzahl	1	0	1
	%	100	0	100
Hämatom	Anzahl	1	0	1
	%	100	0	100
Serom	Anzahl	2	0	2
	%	100	0	100
Extraktion von Nahtmaterial	Anzahl	9	3	12
	%	75	25	100
Wundheilungsstörung < 1 cm	Anzahl	6	3	9
	%	66,7	33,3	100
Wundheilungsstörung > 1 cm	Anzahl	4	4	8
	%	50	50	100
Revisionsoperation	Anzahl	7	1	8
	%	87,5	12,5	100
Gesamt	Anzahl	323	130	453
	%	71,3	130	100

Bei der Kontrolle ¼ Jahr postoperativ hat sich die Gesamtanzahl an Komplikationen weiter deutlich reduziert. Die noch vorliegenden Komplikationen haben sich wie folgt verteilt: Eine noch immer auffällige Rötung hat noch bei 2 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 1 Patienten mit Barbed Sutures vorgelegen. Ungewöhnlich starke Schmerzen haben noch bei einem Patienten mit herkömmlichen Fäden bestanden. Ebenfalls bei einem Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial ist noch immer ein Hämatom beschrieben worden und bei zwei Patienten hat noch ein punktionswürdiges Serom vorgelegen, auch sie sind mit herkömmlichen Fäden versorgt worden. Eine Extraktion von Nahtmaterial ist bei 9 Patienten durchgeführt worden, die mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind und bei 3 Patienten, die mit Barbed Sutures versorgt worden sind. Wundheilungsstörungen von < 1 cm haben bei 6 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 3 Patienten mit Barbed Sutures vorgelegen. Wundheilungsstörungen von > 1 cm sind bei jeweils 4 Patienten beider Gruppen aufgetreten. Eine Revisionsoperation ist bei 7 Patienten mit herkömmlichen Fäden und 1 Patienten mit Barbed Sutures geplant worden.

Im Vergleich sind noch die aufgetretenen Wundheilungsstörungen dem für die Subkutannaht verwendeten Nahtmaterial zugeordnet und nach Häufigkeit betrachtet und verglichen worden.

5.1.2.4.2 Beobachtung des Materials der Subkutannaht

5.1.2.4.2.1 Häufigkeitsverteilung 1 Woche postoperativ

Tabelle 55: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Subkutannaht 1 Woche postoperativ

		Herkömmlicher Faden	Barbed Suture	Gesamt
Keine Komplikation	Anzahl	320	51	371
	%	86,3	13,7	100
Rötung über die Wundränder hinaus	Anzahl	14	1	15
	%	93,3	6,7	100
Schmerzen	Anzahl	4	1	5
	%	80	20	100
Sekretion von Wundflüssigkeit	Anzahl	5	1	6
	%	83,3	16,7	100
Hämatom	Anzahl	5	0	5
	%	100	0	100
Serom	Anzahl	12	1	13
	%	92,3	7,7	100
Wundheilungsstörung < 1 cm	Anzahl	24	0	24
	%	100	0	100
Wundheilungsstörung > 1 cm	Anzahl	12	2	14
	%	85,7	14,3	100
Gesamt	Anzahl	396	57	453
	%	87,4	12,6	100

Eine Rötung, die über die Wundgrenzen hinaus aufgefallen ist, hat bei 14 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 1 Patienten mit Barbed Sutures vorgelegen. Ungewöhnlich starke Schmerzen für diesen Zeitpunkt haben noch bei 4 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 1 Patienten mit Barbed Sutures bestanden. Eine Sekretion von Wundflüssigkeit ist bei 5 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 1 Patienten mit Barbed Sutures aufgetreten. Ein Hämatom ist bei 5 Patienten mit herkömmlichen Fäden beschrieben worden. Ein punktionswürdiges Serom ist bei 12 Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial aufgetreten und bei 1 Patienten mit Barbed Sutures. Bei 24 Patienten mit herkömmlichen Fäden hat eine Wundheilungsstörung von < 1 cm bestanden, wohingegen hiervon kein Patient mit Barbed Sutures betroffen gewesen ist. Größere Wundheilungsstörungen von > 1 cm Länge haben bei 12 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 2 Patienten mit Barbed Sutures vorgelegen.

5.1.2.4.2.2 Häufigkeitsverteilung 2 Wochen postoperativ

Tabelle 56: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Subkutannaht 2 Wochen postoperativ

		Herkömmlicher Faden	Barbed Suture	Gesamt
Keine Komplikation	Anzahl	297	45	342
	%	86,8	13,2	100
Rötung über die Wundränder hinaus	Anzahl	9	2	11
	%	81,8	18,2	100
Schmerzen	Anzahl	5	0	5
	%	100	0	100
Sekretion von Wundflüssigkeit	Anzahl	14	0	14
	%	100	0	100
Hämatom	Anzahl	0	1	1
	%	0	100	100
Serom	Anzahl	15	2	17
	%	88,2	11,8	100
Extraktion von Nahtmaterial	Anzahl	2	0	2
	%	100	0	100
Wundheilungsstörung < 1 cm	Anzahl	31	4	35
	%	88,6	11,4	100
Wundheilungsstörung > 1 cm	Anzahl	23	3	26
	%	88,5	11,5	100
Gesamt	Anzahl	396	57	453
	%	87,4	12,6	100

Zwei Wochen postoperativ haben noch bei 9 Patienten mit herkömmlichen Fäden auffällige Rötungen bestanden und bei 2 Patienten mit Barbed Sutures. Ungewöhnliche Schmerzen haben noch 5 Patienten mit herkömmlichen Fäden und kein Patient mit Barbed Sutures angegeben. Bei 14 Patienten mit herkömmlichen Fäden ist es zu einer Wundsekretion gekommen, was bei keinem Patienten mit Barbed Sutures mehr der Fall gewesen ist. Ein Hämatom ist nun nur bei einem Patienten mit Barbed Sutures beschrieben worden. Ein punktionswürdiges Serom hat bei 15 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 2 Patienten mit Barbed Sutures vorgelegen. Auch bei geplantem Fadenzug nach zwei Wochen hat bei zwei Patienten mit herkömmlichem Fadenmaterial aus dem Wundbereich entfernt werden müssen. Eine Wundheilungsstörung von < 1 cm ist bei 31 Patienten mit herkömmlichen Fäden aufgetreten und bei 4 Patienten mit Barbed Sutures. Eine Wundheilungsstörung von > 1 cm

Länge hat bei 23 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 3 Patienten mit Barbed Sutures vorgelegen.

5.1.2.4.2.3 Häufigkeitsverteilung 1 Monat postoperativ

Tabelle 57: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Hautnaht 1 Monat postoperativ

		Herkömmlicher Faden	Barbed Suture	Gesamt
Keine Komplikation	Anzahl	310	45	355
	%	87,3	12,7	100
Rötung über die Wundränder hinaus	Anzahl	3	2	5
	%	60	40	100
Schmerzen	Anzahl	3	0	3
	%	100	0	100
Sekretion von Wundflüssigkeit	Anzahl	3	0	3
	%	100	0	100
Hämatom	Anzahl	2	0	2
	%	100	0	100
Serom	Anzahl	9	0	9
	%	100	0	100
Extraktion von Nahtmaterial	Anzahl	12	4	16
	%	75	25	100
Wundheilungsstörung < 1 cm	Anzahl	40	4	44
	%	90,9	9,1	100
Wundheilungsstörung > 1 cm	Anzahl	11	2	13
	%	84,6	15,4	100
Revisionsoperation	Anzahl	3	0	3
	%	100	0	100
Gesamt	Anzahl	396	57	453
	%	87,4	12,6	100

Einen Monat postoperativ sind insgesamt schon deutlich weniger Komplikationen vorhanden gewesen. Bei 3 Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial und bei 2 Patienten mit Barbed Sutures haben noch auffällige Rötungen vorgelegen. Ungewöhnlich starke Schmerzen haben noch 3 Patienten, die mit herkömmlichen Fäden versorgt worden sind, beschrieben. Ein Hämatom ist bei 2 Patienten mit herkömmlichem Nahtmaterial dokumentiert worden. Ein Serom hat noch bei 9 Patienten mit herkömmlichen Fäden vorgelegen und bei keinem Patienten mit Barbed Sutures. Eine Extraktion von Nahtmaterial ist bei 12 Patienten mit herkömmlichen Fäden und bei 4 Patienten mit Barbed Sutures durchgeführt worden. Bei 40

Patienten mit herkömmlichen Fäden und 4 Patienten mit Barbed Sutures hat noch eine Wundheilungsstörung von < 1 cm vorgelegen und bei 11 Patienten mit herkömmlichen Fäden und 2 Patienten mit Barbed Sutures hat eine größere Wundheilungsstörung von > 1 cm Länge vorgelegen. Eine Revisionsoperation ist bei 3 Patienten mit herkömmlichen Fäden geplant worden.

5.1.2.4.2.4 Häufigkeitsverteilung ¼ Jahr postoperativ

Tabelle 58: Häufigkeitsverteilung Komplikationen bezogen auf das Nahtmaterial der Subkutannaht 1/4 Jahr postoperativ

		Herkömmlicher Faden	Barbed Suture	Gesamt
Keine Komplikation	Anzahl	358	51	409
	%	87,5	12,5	100
Rötung über die Wundränder hinaus	Anzahl	3	0	3
	%	100	0	100
Schmerzen	Anzahl	1	0	1
	%	100	0	100
Hämatom	Anzahl	1	0	1
	%	100	0	100
Serom	Anzahl	2	0	2
	%	100	0	100
Extraktion von Nahtmaterial	Anzahl	8	4	12
	%	66,7	33,3	100
Wundheilungsstörung < 1 cm	Anzahl	8	1	9
	%	88,9	11,1	100
Wundheilungsstörung > 1 cm	Anzahl	8	0	8
	%	100	0	100
Revisionsoperation	Anzahl	7	1	8
	%	87,5	12,5	100
Gesamt	Anzahl	396	57	453
	%	87,4	12,6	100

Bei Betrachtung der vorhandenen Komplikationen ¼ Jahr postoperativ ist aufgefallen, dass sich das Auftreten von Komplikationen bei den Patienten mit Barbed Sutures massiv reduziert hat. Drei Arten von Komplikationen sind noch nachgewiesen worden. Bei 4 Patienten hat eine Extraktion von Nahtmaterial erfolgen müssen, bei 1 Patienten hat eine kleine Wundheilungsstörung von < 1 cm vorgelegen und bei 1 Patienten ist eine Revisionsoperation geplant worden. Die verbliebenen Komplikationen haben nur noch bei Patienten vorgelegen, bei denen für die Subkutannaht herkömmliches Nahtmaterial verwendet worden ist. So sind

noch bei 3 Patienten auffällige Rötungen vorhanden gewesen, 1 Patient hat immer noch starke Schmerzen beschrieben, bei 1 Patienten ist ein Hämatom dokumentiert worden, bei 2 Patienten hat noch ein Serom vorgelegen, bei 8 Patienten ist noch eine Extraktion von Nahtmaterial durchgeführt worden und Wundheilungsstörungen von < 1 cm haben noch bei 8 Patienten und größere Wundheilungsstörungen von > 1 cm ebenfalls bei 8 Patienten vorgelegen. Eine Revisionsoperation ist bei 7 Patienten geplant worden.

5.2 Matching

Um möglichst homogene Patientengruppen zu erhalten und so eine höhere Signifikanz der Ergebnisse zu erreichen ist ein Matching durchgeführt worden, so dass sich eine bessere Vergleichbarkeit der Patientendaten ergeben hat und experimentelle Fehler so deutlich reduziert werden sollten. Die Gesamtzahl der untersuchten Patientenpopulation ist somit natürlich deutlich reduziert worden. Auch wenn die Datenmenge für eine statistische Erhebung zu klein gewesen ist, habe ich sie dennoch mit in die Studie einbeziehen wollen.

Zunächst sind die Patienten nach Operation separiert worden, es sind nur die Patientendaten genutzt worden, bei denen eine Abdominoplastik, eine Mammareduktion oder eine Mammaaugmentation durchgeführt worden ist. Die Oberschenkelstraffungen, Oberarmstraffungen und Bodylifts sind insgesamt zu gering vertreten gewesen, als dass eine ausreichend große Patientenzahl zur Durchführung des Matchings vorhanden gewesen wäre.

Die weitere Einteilung ist dann in vier Gruppen erfolgt, die sich an der Höhe des BMI orientiert haben.

<u>Interpretation des Body-Mass-Index (lt. WHO, 2008):</u>

Starkes Untergewicht	< 16 kg/m²
Mäßiges Untergewicht	16 – 17 kg/m²
Leichtes Untergewicht	17 – 18,5 kg/m²
Normalgewicht	18,5 – 24,9 kg/m²
Präadipositas	25 – 29,9 kg/m²
Adipositas Grad I	30 – 34,9 kg/m²
Adipositas Grad II	35 – 39,9 kg/m²
Adipositas Grad III	≥ 40 kg/m²

(*Body mass index*, 2008)

Einteilung der Studienpatienten in Gruppen:

Gruppe 1: **BMI < 18,5 kg/m²**

Gruppe 2: **BMI 18,5 – 25 kg/m²**

Gruppe 3: **BMI 25 – 30 kg/m²**

Gruppe 4: **BMI > 30 kg/m²**

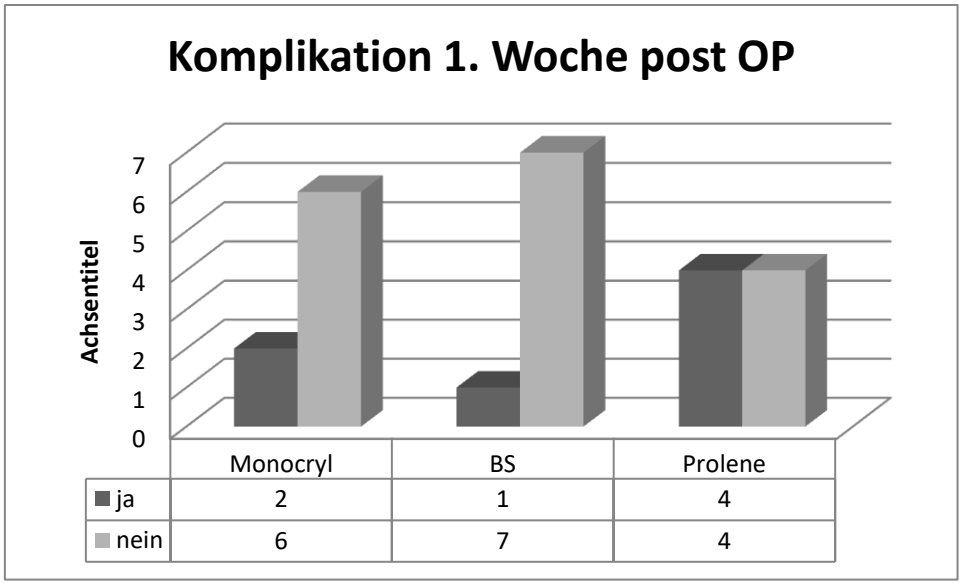
Innerhalb der Gruppen ist eine Auswahl an Patienten getroffen worden, die sich in möglichst vielen Merkmalen entsprochen haben. Wie zum Beispiel Alter, Nikotinabusus, Diabetes, Geschlecht. Es ist immer die größtmögliche Anzahl an Patienten betrachtet worden, die unter diesen Voraussetzungen möglich gewesen ist. Es haben sich hierdurch sehr unterschiedliche Gruppengrößen ergeben, so dass alle Angaben auch prozentual erfolgt sind.

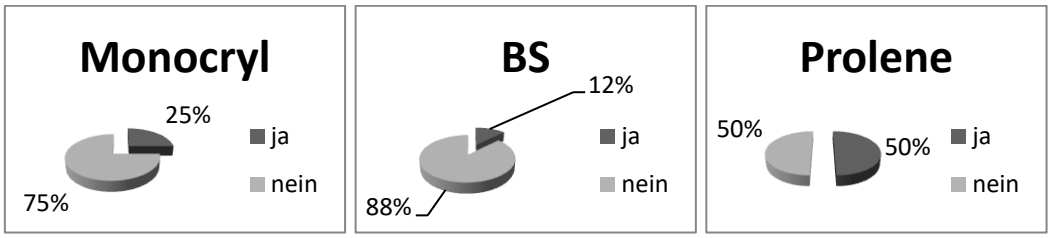
5.2.1 Abdominoplastik

5.2.1.1 Gruppe 2

Bestehend aus 24 Patienten, davon 21 weiblich und 3 männlich. Jeweils acht Patienten sind mit den herkömmlichen Fäden (Monocryl und Prolene) versorgt worden und ebenfalls acht Patienten mit einem Barbed Suture.

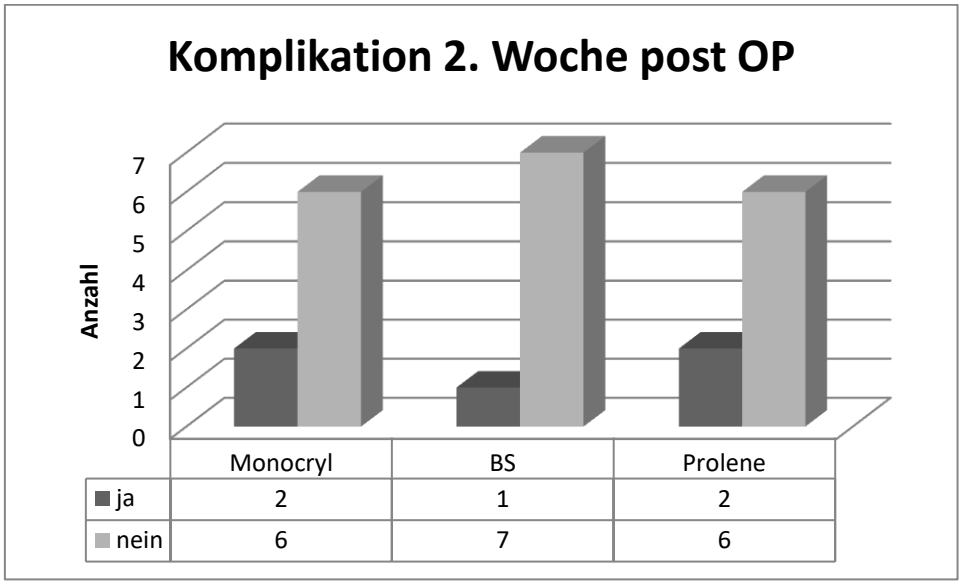
Diagramm 1: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 2, 1 Woche postoperativ

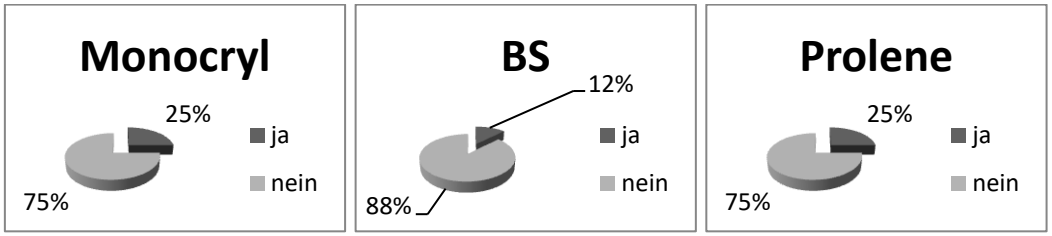




Insgesamt sind bei sieben Patienten Komplikationen aufgetreten. Bei den Barbed Sutures sind die wenigsten Komplikationen vorhanden gewesen, bei den Prolene-Fäden prozentual die meisten.

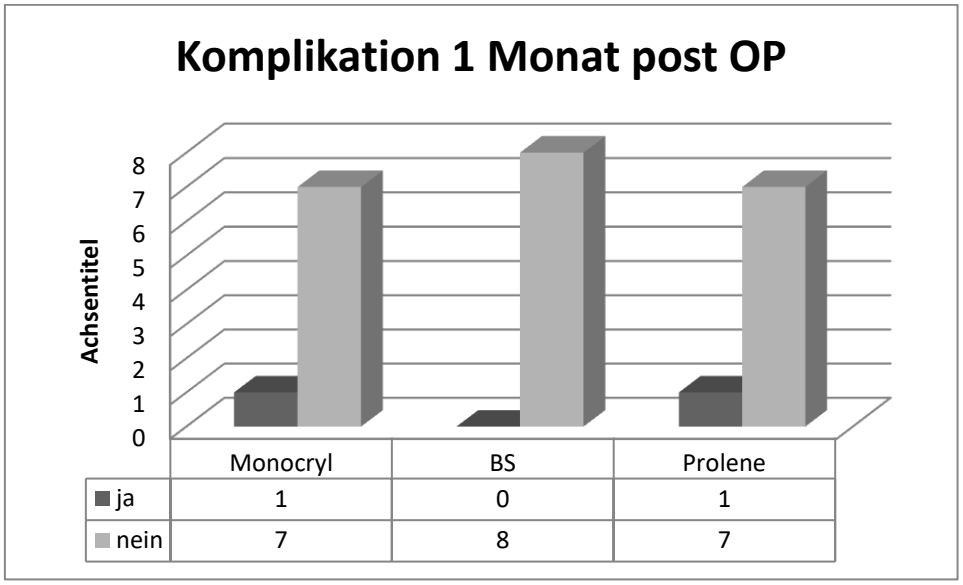
Diagramm 2: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 2, 2 Wochen postoperativ

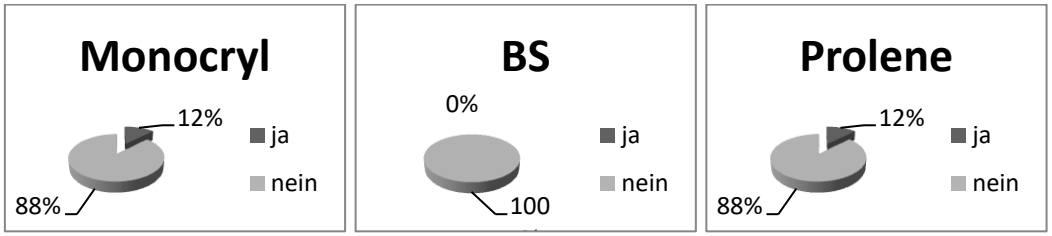




Zwei Wochen postoperativ hat sich ein ähnliches Bild gezeigt, die Komplikationsrate bei den mit Prolene-Fäden versorgten Patienten ist jedoch deutlich rückläufig gewesen.

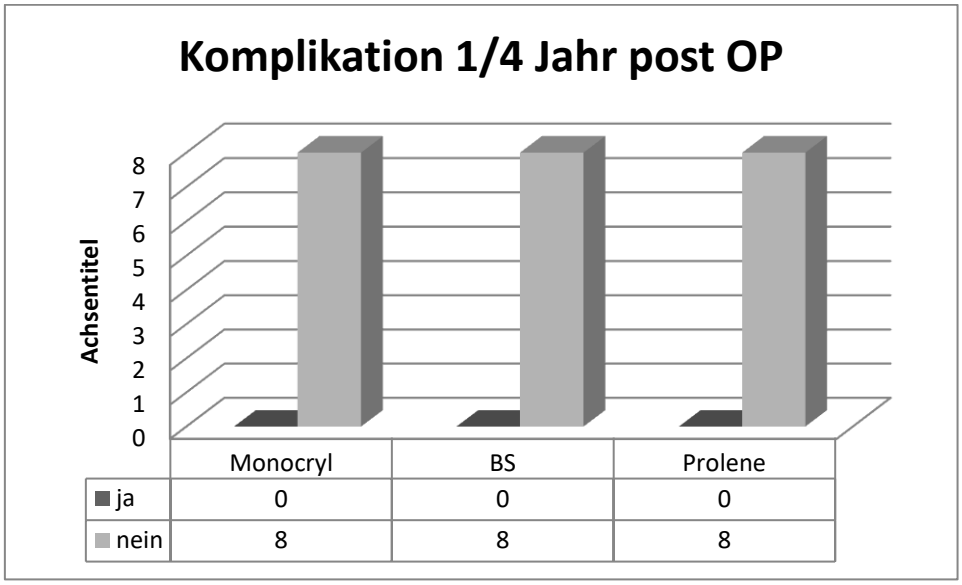
Diagramm 3: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 2, 1 Monat postoperativ





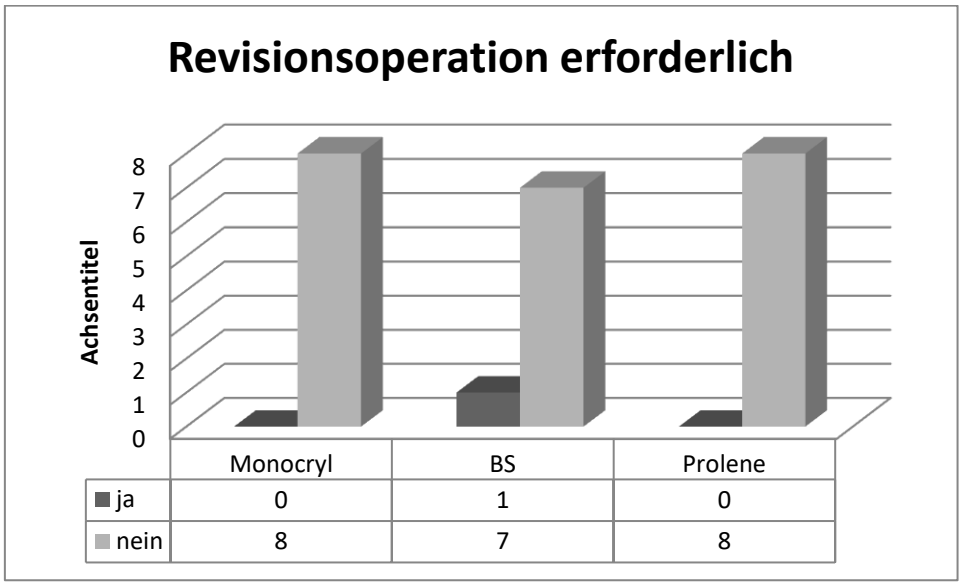
1 Monat postoperativ hat es insgesamt kaum noch Komplikationen gegeben, gar keine Komplikationen hat es mehr in der Gruppe der mit einem Barbed Suture versorgten Patienten gegeben.

Diagramm 4: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 2, 1/4 Jahr postoperativ



In der Gruppe 2 haben nach ¼ Jahr keine Komplikationen mehr vorgelegen.

Diagramm 5: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 2, Revisionsoperation



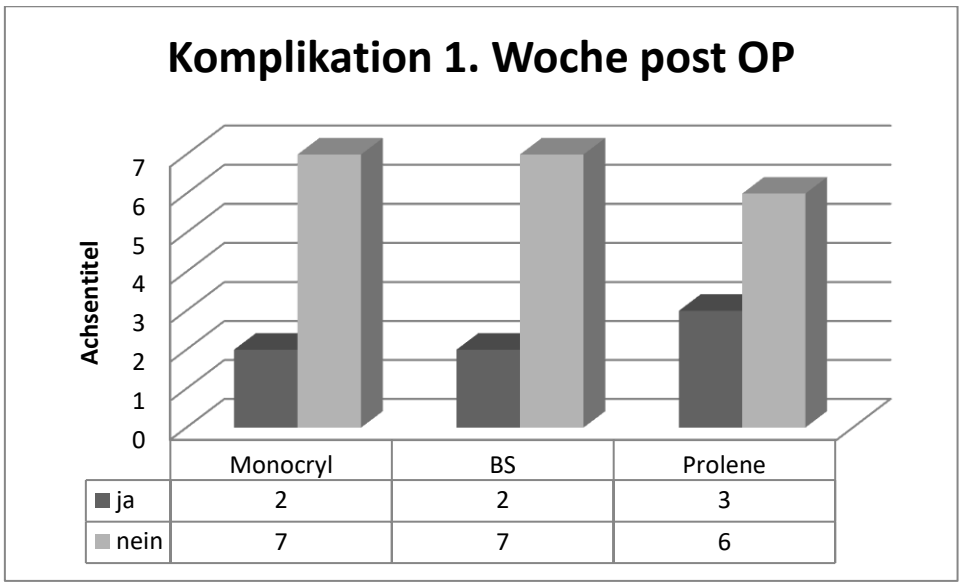
Bei einem Studienpatienten der Gruppe 2 ist eine Revisionsoperation geplant worden, der Patient ist mit einem Barbed Suture versorgt worden.

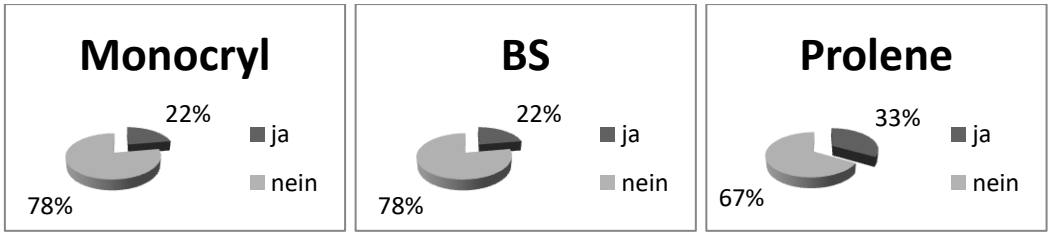
Die verhältnismäßig meisten Komplikationen sind bei Patienten aufgetreten, deren Hautnaht mit Prolene durchgeführt worden ist.

5.2.1.2 Gruppe 3

Bestehend aus 27 Patienten, davon 23 weiblich, 4 männlich. Jeweils neun Patienten sind mit den herkömmlichen Fäden (Monocryl und Prolene) versorgt worden und ebenfalls neun Patienten mit einem Barbed Suture.

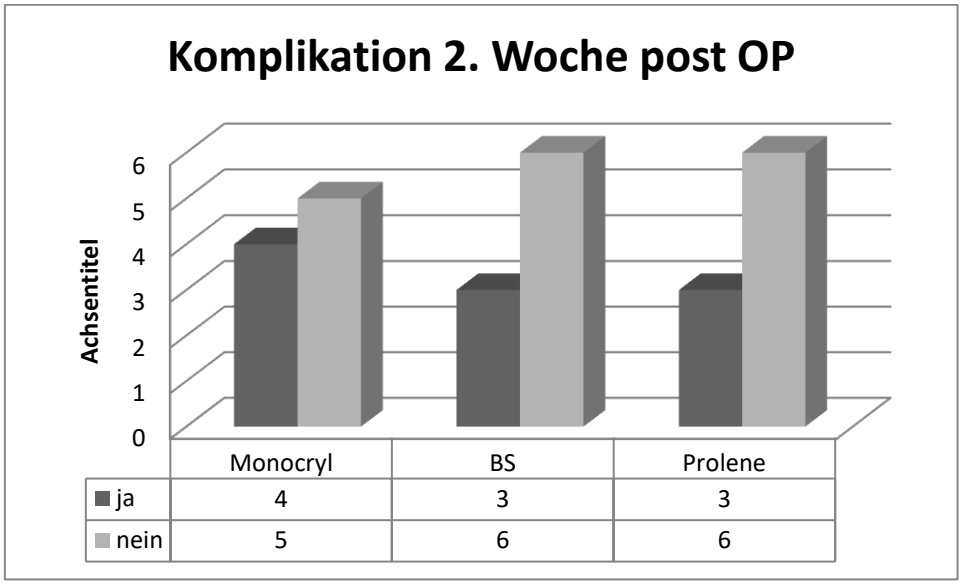
Diagramm 6: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 3, 1 Woche postoperativ

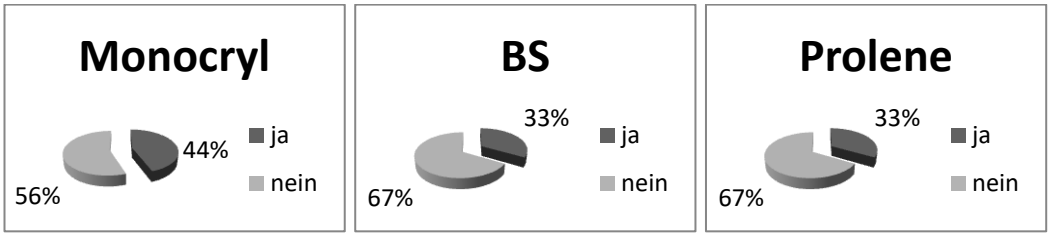




Bei gleicher Gruppengröße haben in jeder Gruppe 1 Woche postoperativ ähnlich viele Komplikationen vorgelegen, in der Gruppe der mit Monocryl versorgten Patienten hat es etwas weniger Komplikationen gegeben.

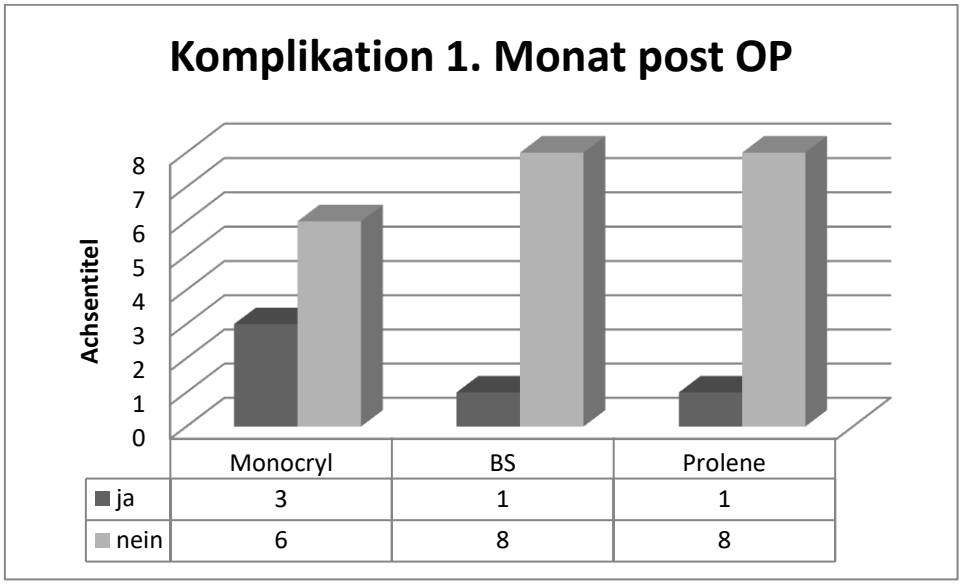
Diagramm 7: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 3, 2 Wochen postoperativ

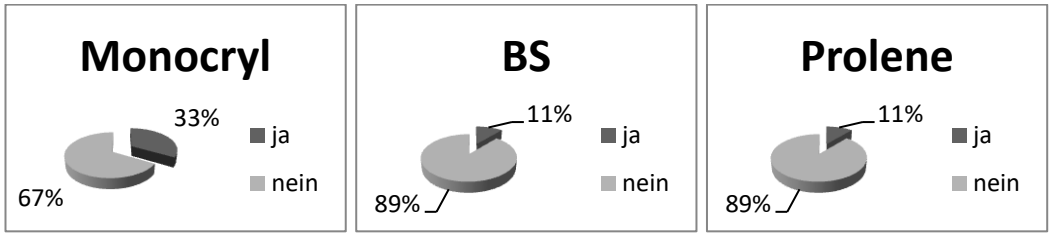




In der Gruppe 3 haben nach zwei Wochen insgesamt etwas mehr Komplikationen vorgelegen als in der Gruppe 2, auch im prozentualen Verhältnis hat sich das darstellen lassen. Die bezüglich des gewählten Nahtmaterials meisten Komplikationen haben in der Gruppe der mit Monocryl versorgten Patienten vorgelegen. Die Komplikationen bei Barbed Sutures und Prolene sindn gleich häufig gewesen.

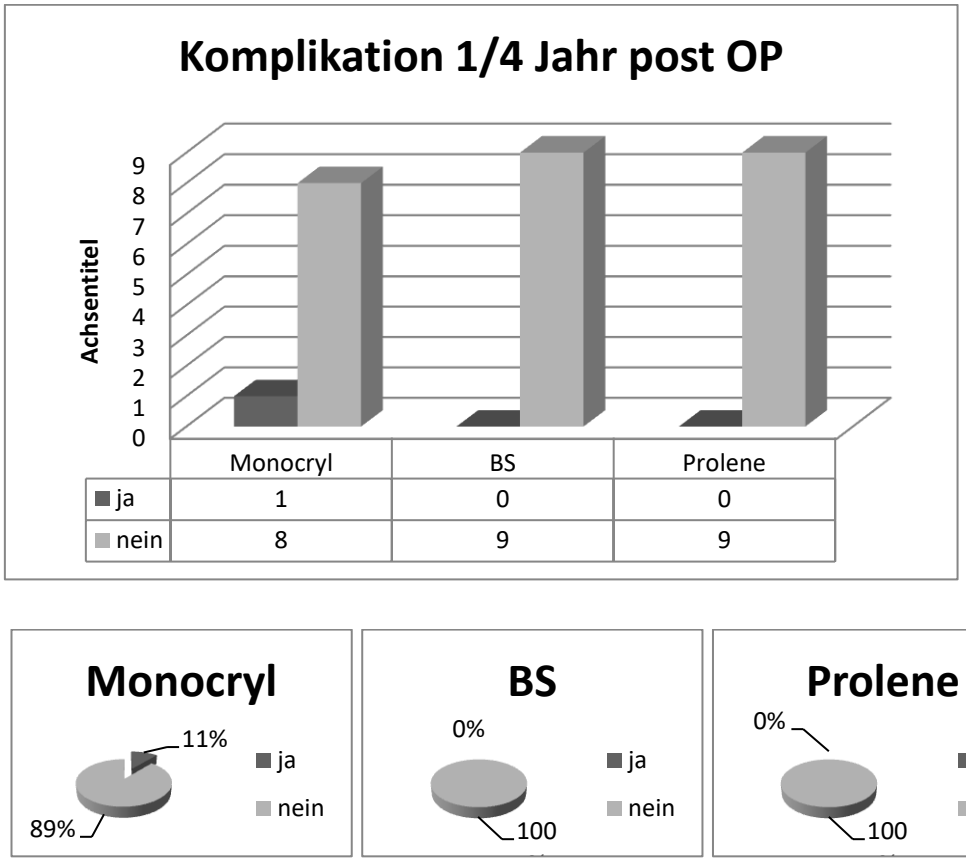
Diagramm 8: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 3, 1 Monat postoperativ





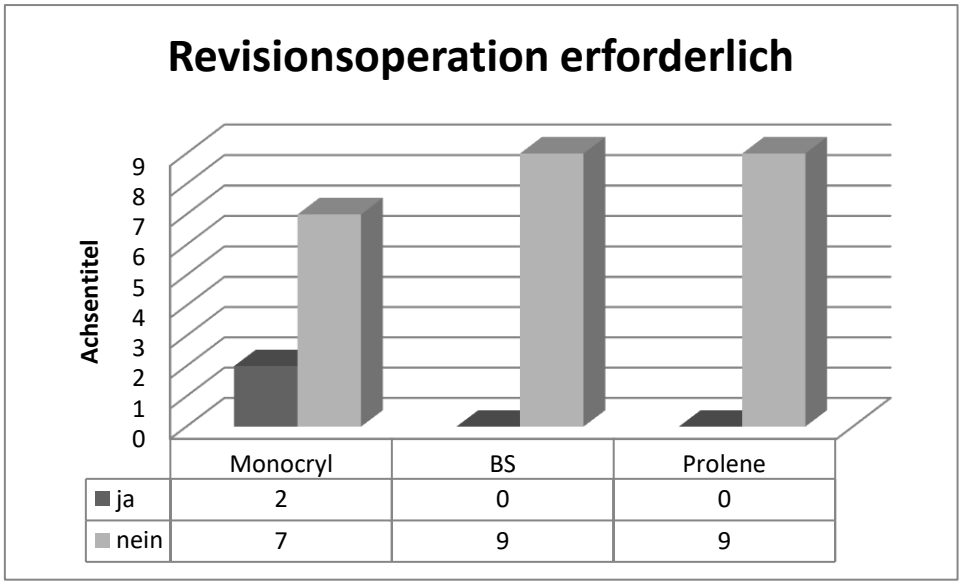
Nach einem Monat haben sich die Komplikationen insgesamt weiter reduziert. Im Verhältnis haben jedoch noch immer die meisten Komplikationen bei den Patienten vorgelegen, bei denen die Hautnaht mit Monocryl durchgeführt worden ist.

Diagramm 9: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 3, 1/4 Jahr postoperativ



Ein viertel Jahr nach der Operation hat es in der Gruppe 3 nur noch einen Patienten mit einer Komplikation gegeben. Die Hautnaht ist mit Monocryl durchgeführt worden.

Diagramm 10: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 3, Revisionsoperation

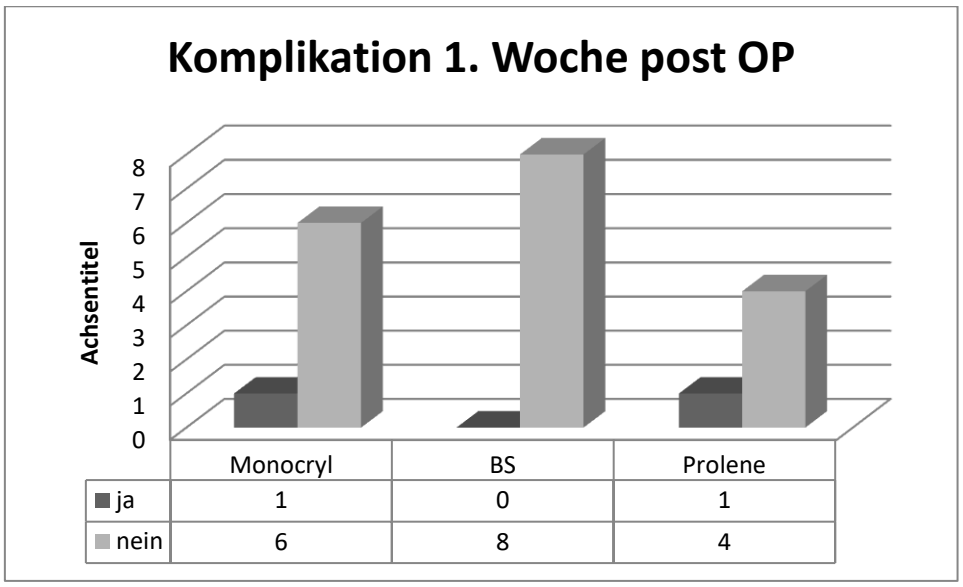


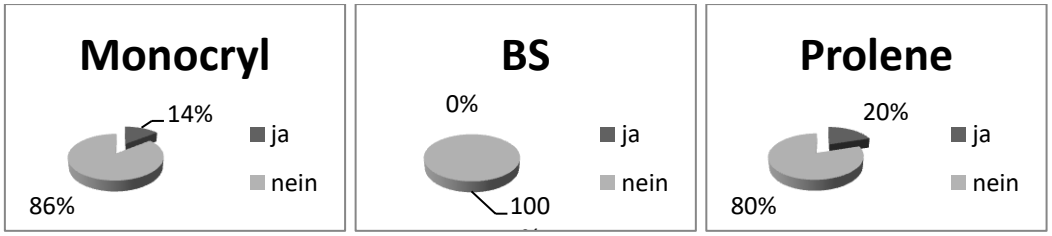
Bei insgesamt zwei Patienten der Gruppe 3 ist eine Revisionsoperation geplant worden, beide sind mit Monocryl versorgt worden.

5.2.1.3 Gruppe 4

Bestehend aus 20 Patienten, davon 18 weiblich, 2 männlich. Sieben Patienten dieser Gruppe sind mit Monocryl, fünf Patienten mit Prolene und acht Patienten mit einem Barbed Suture versorgt worden.

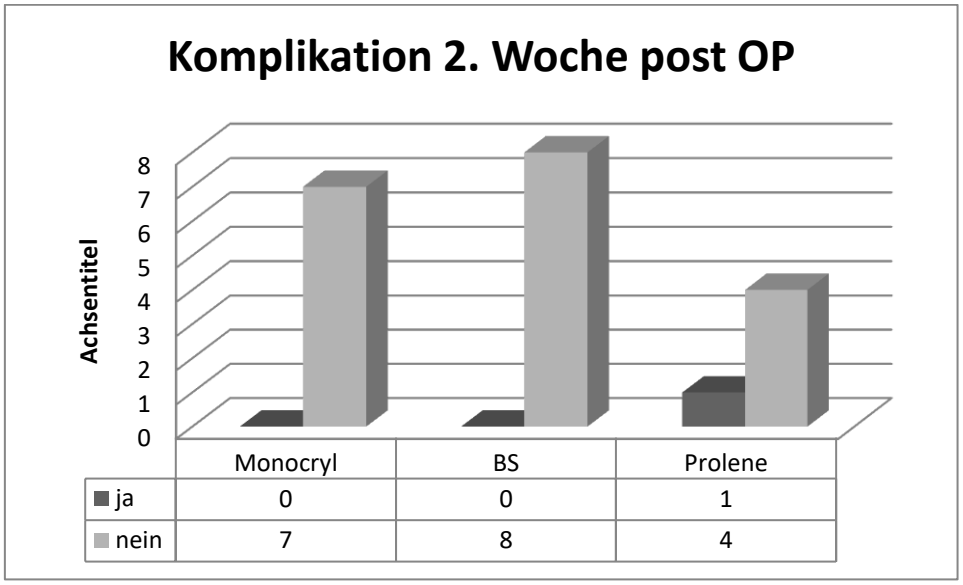
Diagramm 11: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 4, 1 Woche postoperativ

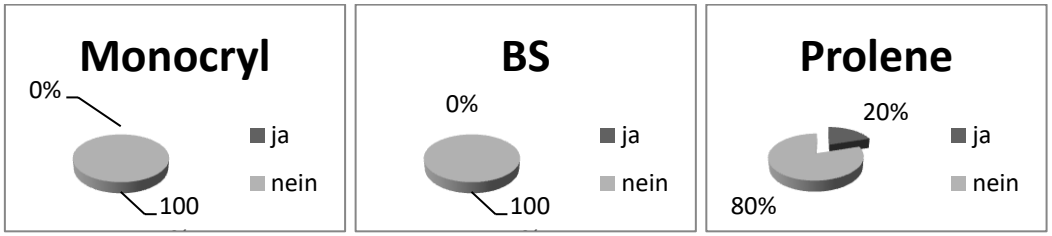




Eine Woche postoperativ haben in der Gruppe der Patienten mit Barbed Suture keine Komplikationen vorgelegen und in den Gruppen mit Monocryl und Prolene hat es jeweils einen Patienten gegeben, bei dem eine Komplikation aufgetreten ist.

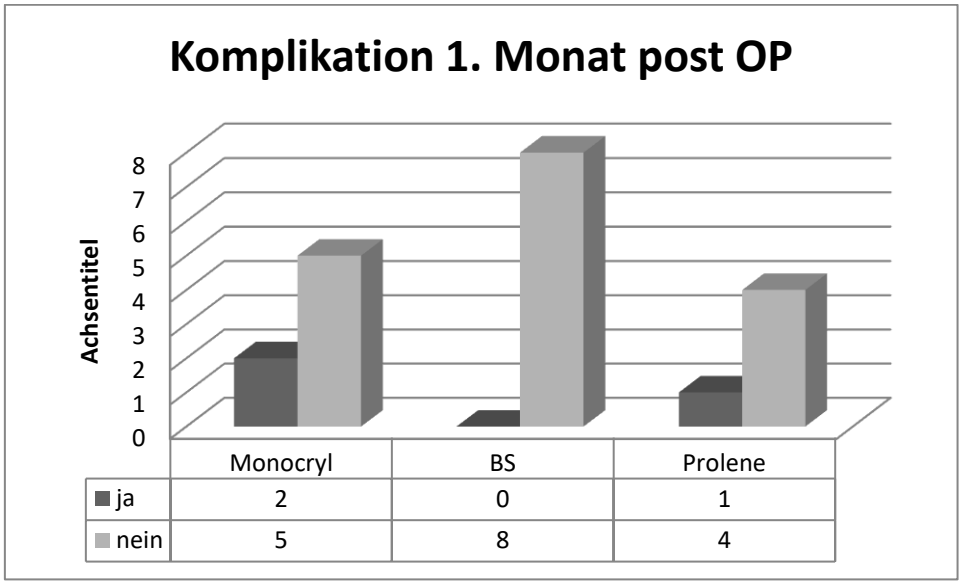
Diagramm 12: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 4, 2 Wochen postoperativ

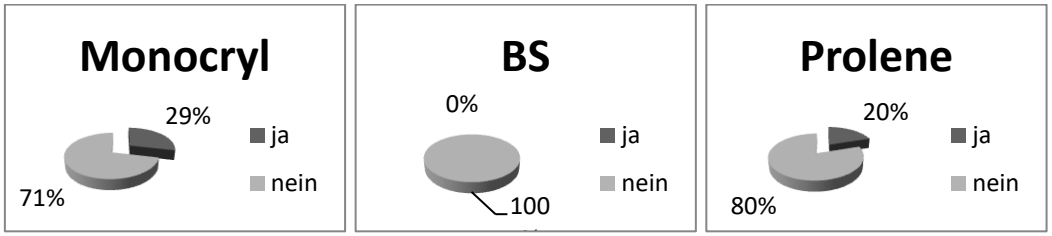




Zwei Wochen postoperativ hat es nur in der Prolene-Gruppe einen Patienten mit Komplikationen gegeben.

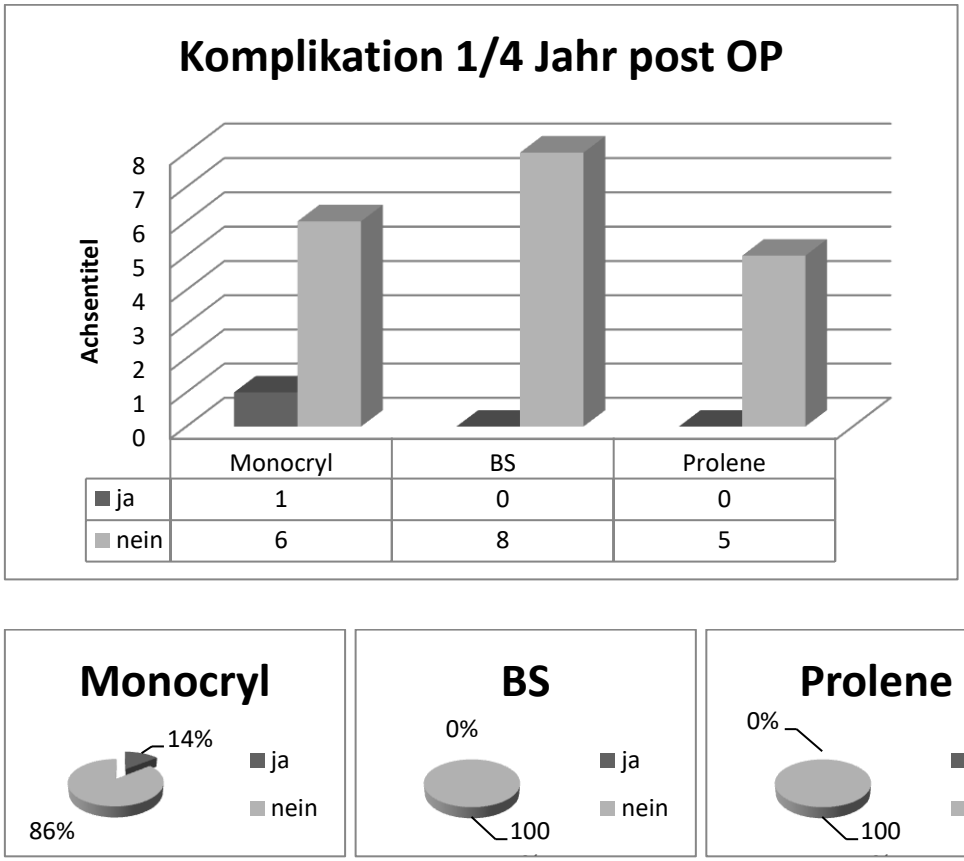
Diagramm 13: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 4, 1 Monat postoperativ





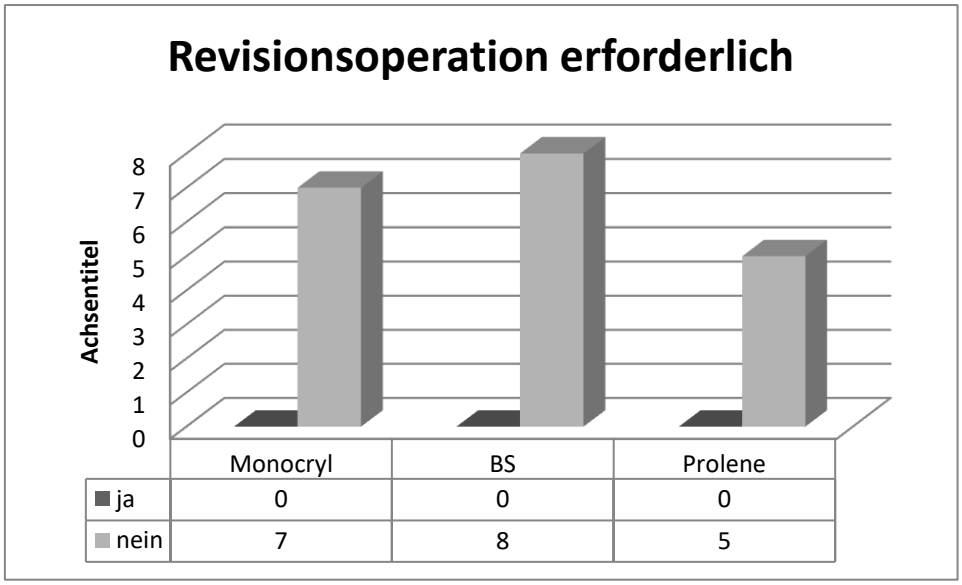
Nach einem Monat hat es in der Gruppe 4 drei Patienten mit Komplikationen gegeben. Zwei sind mit Monocryl und einer mit Prolene genäht worden.

Diagramm 14: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 4, 1/4 Jahr postoperativ



Nach einem viertel Jahr hat es in der Gruppe 4 nur noch einen Patienten mit Komplikationen gegeben, bei ihm ist Monocryl als Nahtmaterial verwendet worden.

Diagramm 15: Balkendiagramm Abdominoplastik Gruppe 4, Revisionsoperation



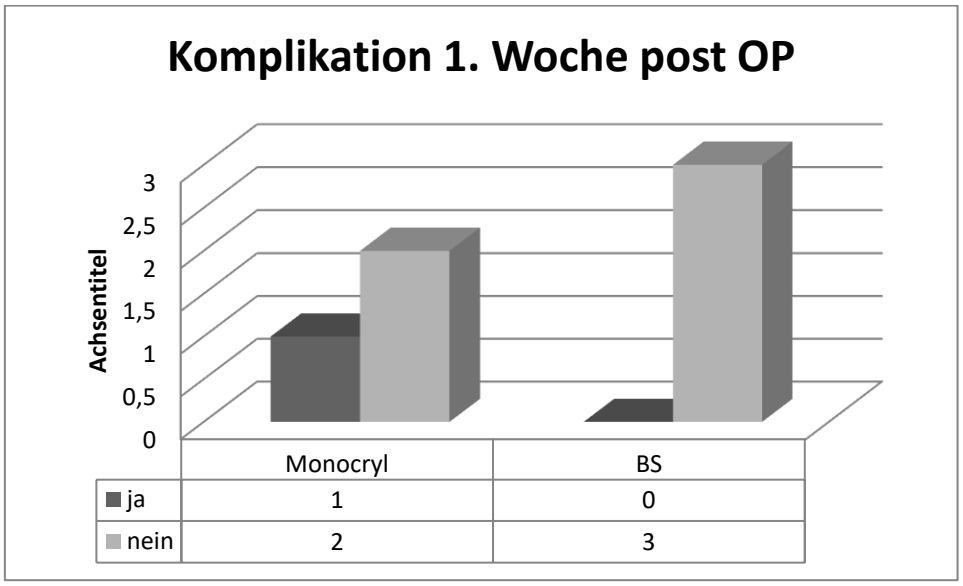
Bei keinem Patienten der Gruppe 4 ist eine Revisionsoperation erforderlich gewesen.

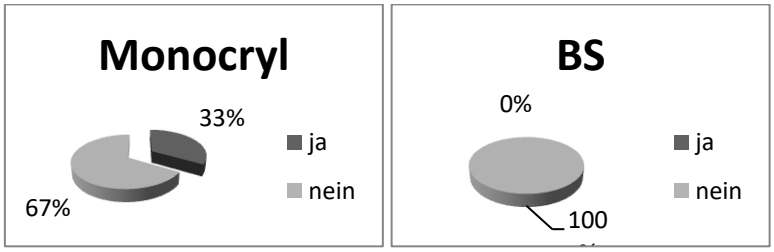
5.2.2 Mammaaugmentation

5.2.2.1 Gruppe 1

Die Gruppe hat sich aus nur 6 Patientinnen zusammengesetzt, bei denen bei jeweils drei der Wundverschluss mit Monocryl oder einem Barbed Suture durchgeführt worden ist. Mit Prolene ist bei den Augmentationen nicht genäht worden.

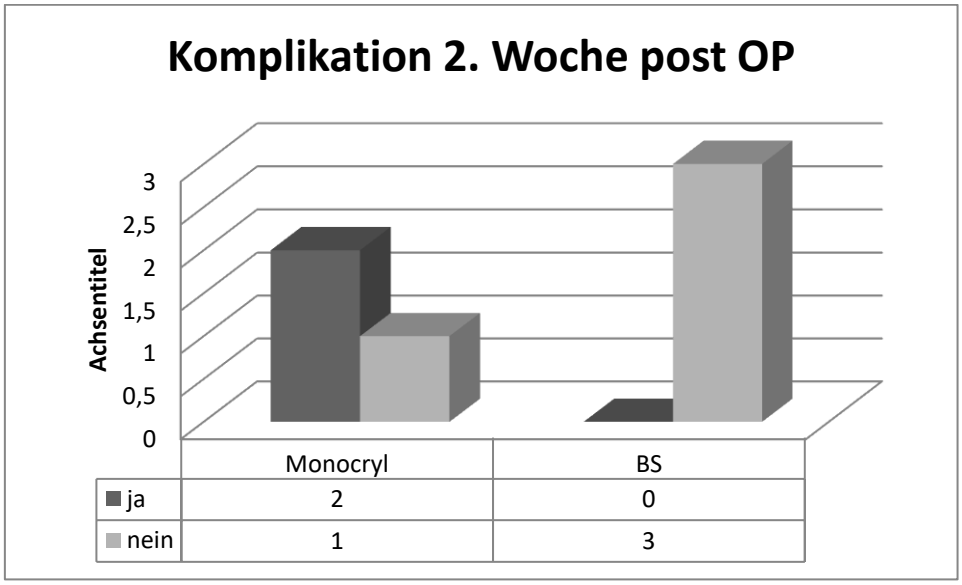
Diagramm 16: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 1, 1 Woche postoperativ

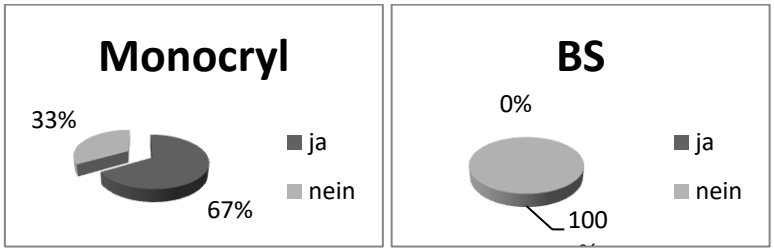




Eine Woche postoperativ sind nur bei einer Patientin Komplikationen aufgetreten, die Hautnaht ist bei ihr mit Monocryl durchgeführt worden.

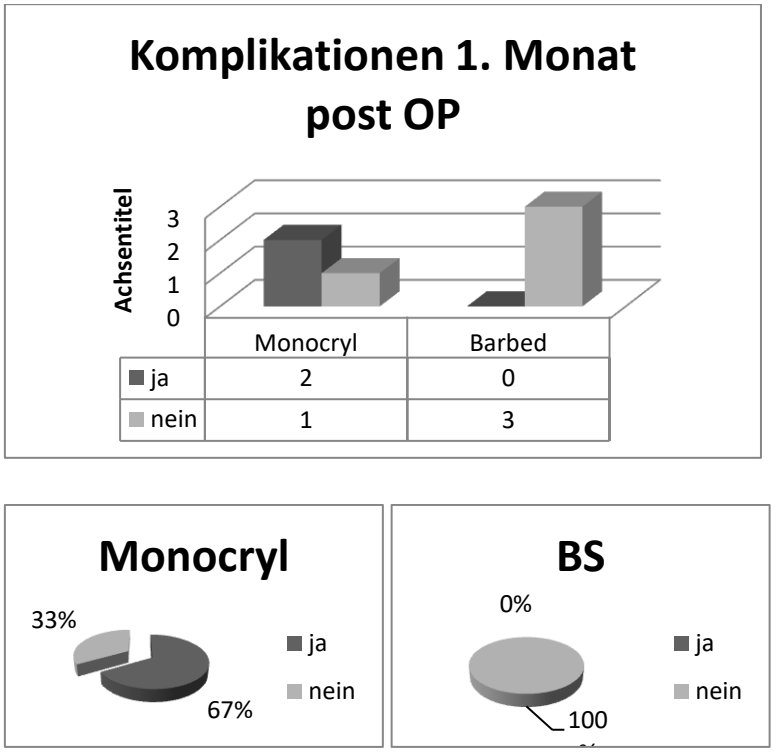
Diagramm 17: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 1, 2 Wochen postoperativ





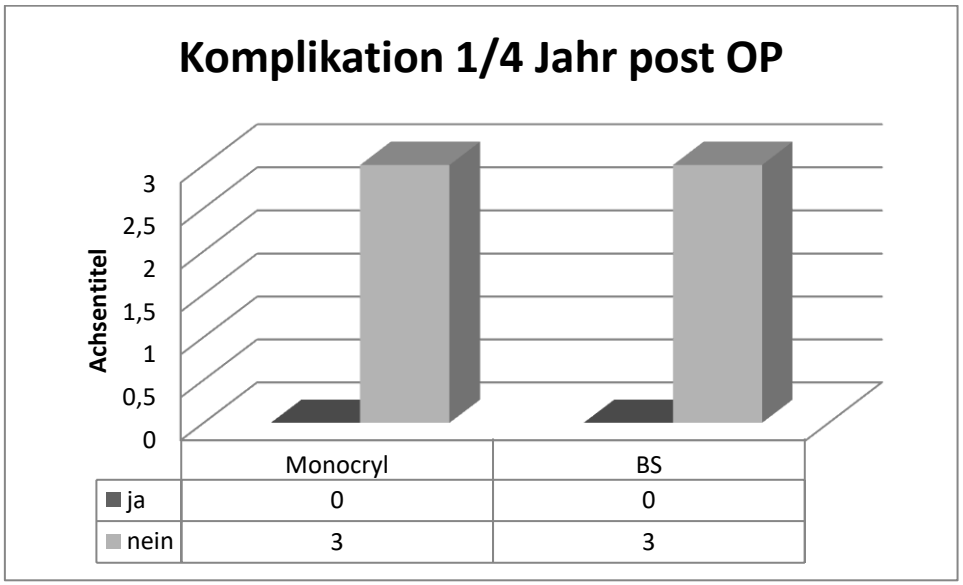
Zwei Wochen postoperativ hat es insgesamt zwei Patientinnen mit Komplikationen gegeben, bei beiden ist als Nahtmaterial Monocryl verwendet worden.

Diagramm 18: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 1, 1 Monat postoperativ



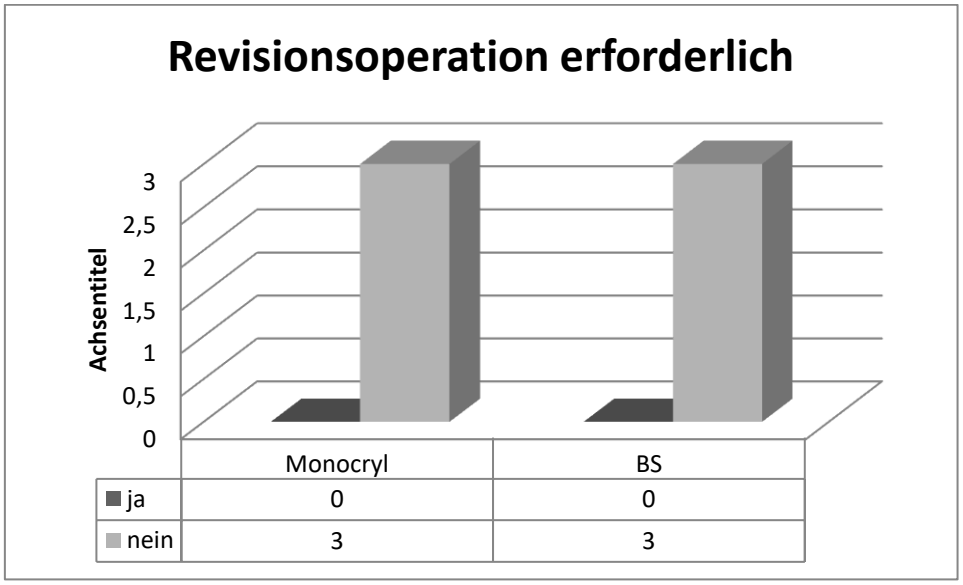
Einen Monat postoperativ hat sich das gleiche Bild wie nach zwei Wochen gezeigt.

Diagramm 19: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 1, 1/4 Jahr postoperativ



¼ Jahr postoperativ haben keine Komplikationen mehr vorgelegen.

Diagramm 20: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 1, Revisionsoperation

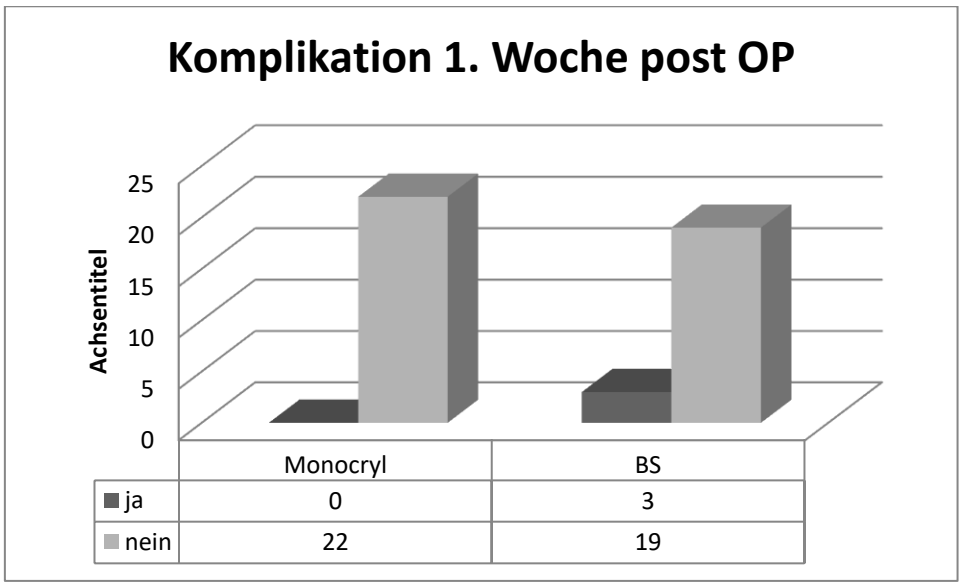


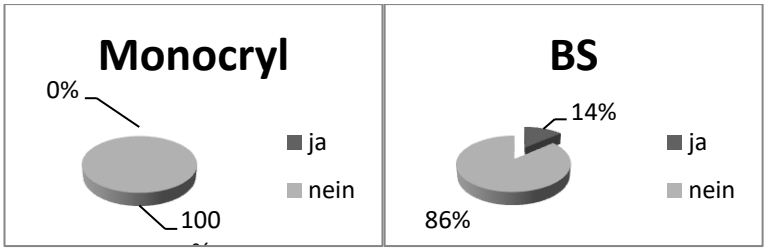
Eine Revisionsoperation ist in der Gruppe 1 nicht erforderlich gewesen.

5.2.2.2 Gruppe 2

Die Gruppe 2 hat sich aus 44 Patientinnen zusammen gesetzt, von denen bei 22 Patientinnen die Hautnaht mit Monocryl und bei ebenfalls 22 Patientinnen mit einem Barbed Suture durchgeführt worden ist.

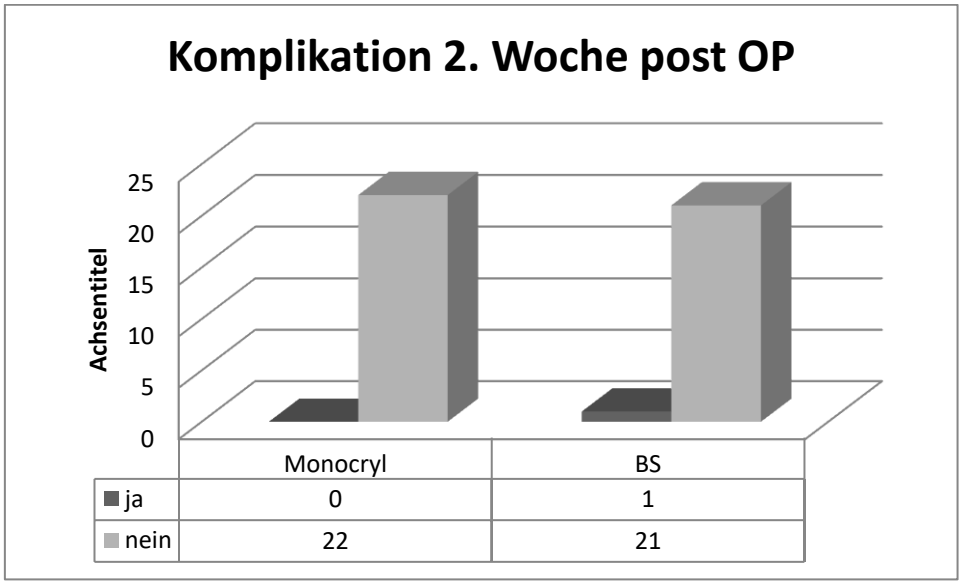
Diagramm 21: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 2, 1 Woche postoperativ

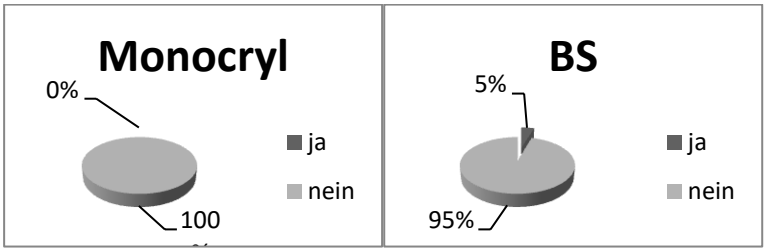




Eine Woche postoperativ hat sich bei drei Patientinnen, bei denen ein Barbed Suture als Nahtmaterial verwendet worden ist eine Komplikation gezeigt.

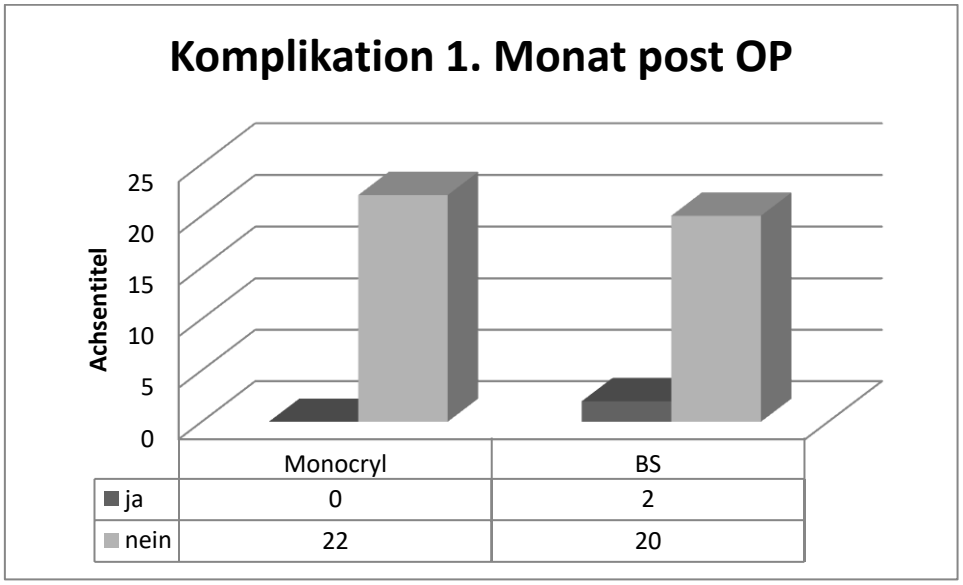
Diagramm 22: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 2, 2 Wochen postoperativ

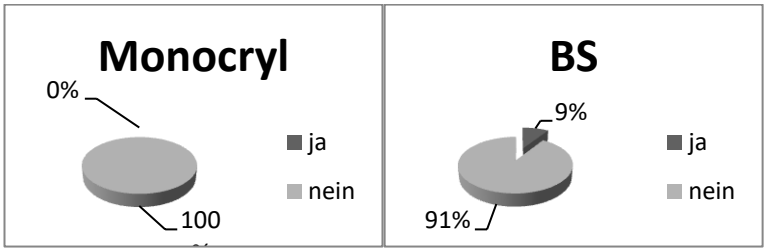




Zwei Wochen postoperativ hat bei nur noch einer Patientin eine Komplikation vorgelegen, die Hautnaht ist bei ihr mit einem Barbed Suture durchgeführt worden.

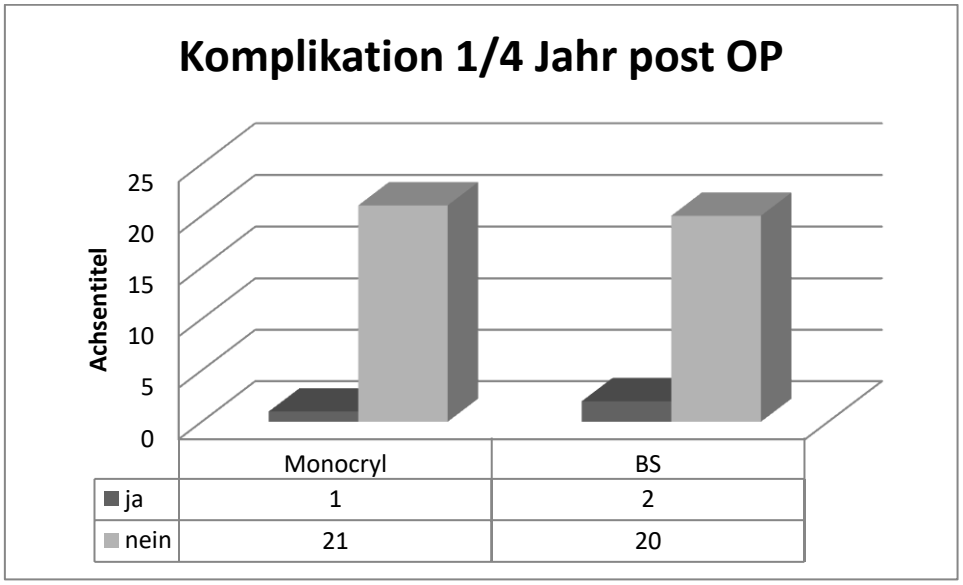
Diagramm 23: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 2, 1 Monat postoperativ

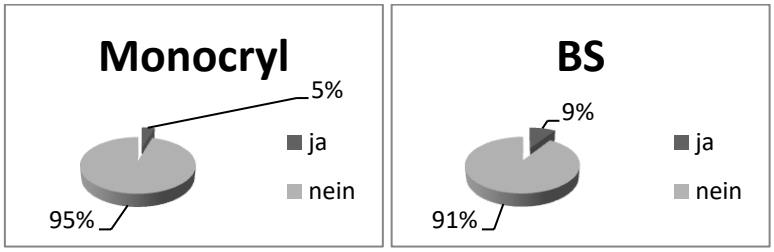




Einen Monat postoperativ haben bei zwei Patientinnen Komplikationen vorgelegen. Die Hautnähte sind bei beiden mit einem Barbed Suture ausgeführt worden.

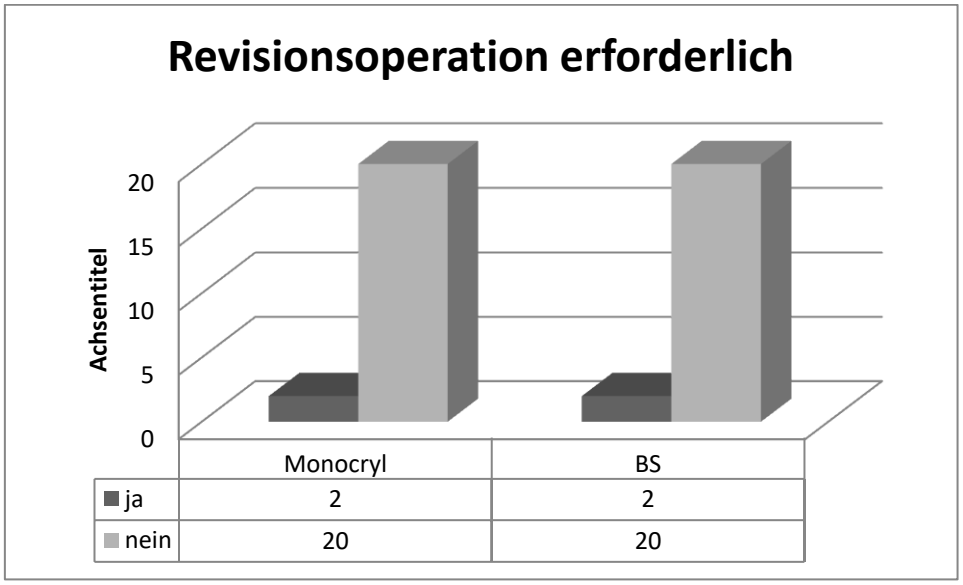
Diagramm 24: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 2, 1/4 Jahr postoperativ

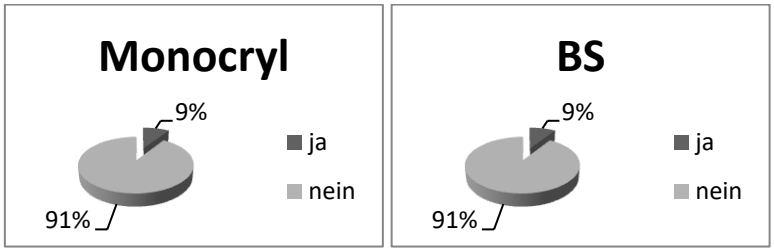




Ein viertel Jahr postoperativ haben bei insgesamt drei Patientinnen Komplikationen vorgelegen. Bei zwei Patientinnen ist die Hautnaht mit einem Barbed Suture durchgeführt worden und bei einer Patientin mit Monocryl.

Diagramm 25: Balkendiagramm Mammaaugmentation Gruppe 2, Revisionsoperation





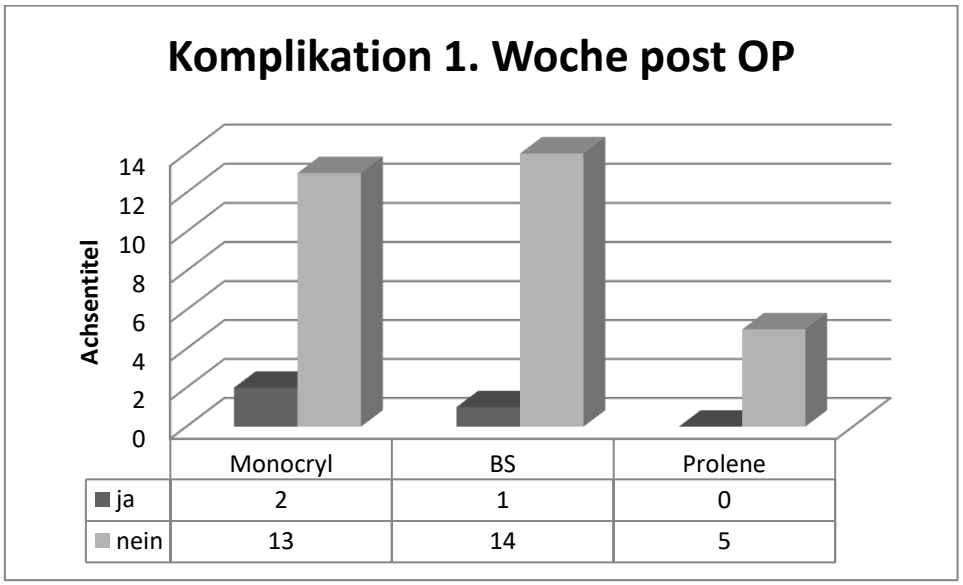
Eine Revisionsoperation ist bei vier Patientinnen erforderlich gewesen, es sind zwei Patientinnen mit einem Barbed Suture und zwei mit Monocryl versorgt worden.

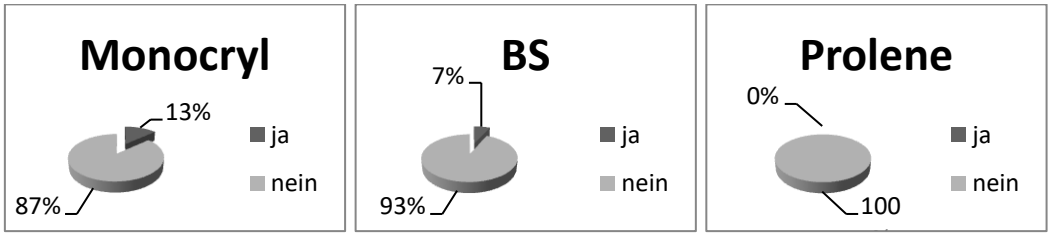
5.2.3 Mammareduktion

5.2.3.1 Gruppe 2

Die Gruppe 2 hat sich aus 35 Patientinnen zusammengesetzt. Bei 15 Patientinnen ist die Hautnaht mit Monocryl, bei 5 Patientinnen mit Prolene und bei ebenfalls 15 Patientinnen mit einem Barbed Suture durchgeführt worden.

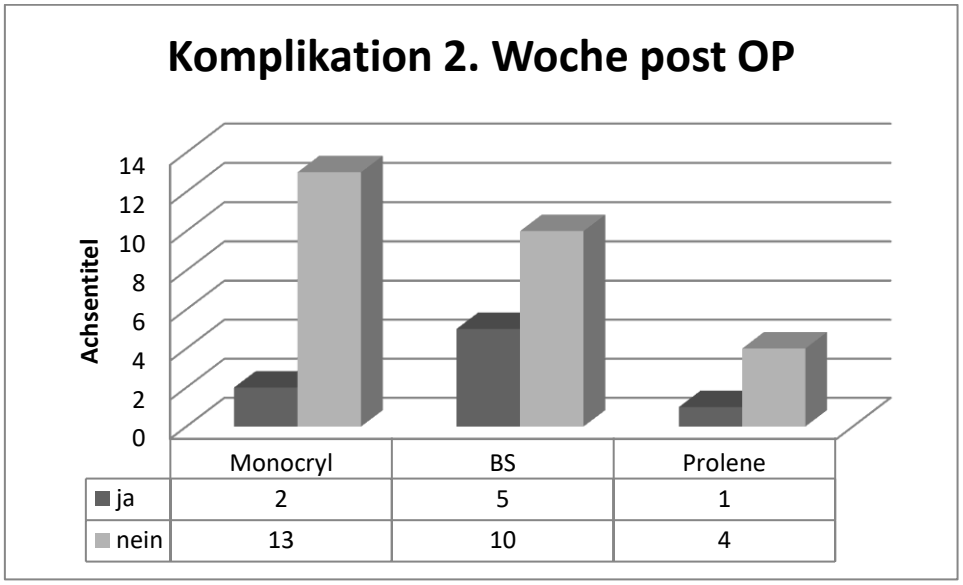
Diagramm 26: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 2, 1 Woche postoperativ

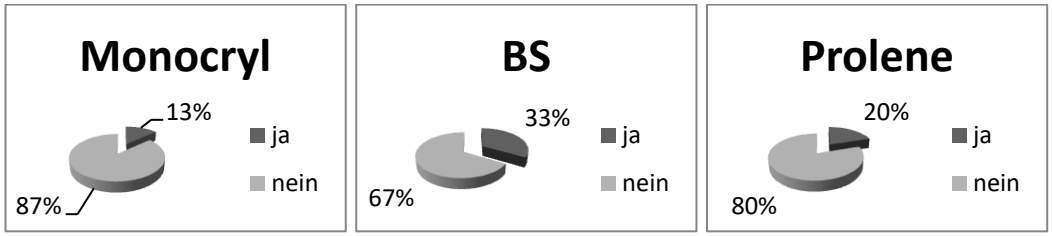




Eine Woche postoperativ haben bei drei Patientinnen Komplikationen vorgelegen. Bei zwei Patientinnen ist die Hautnaht mit Monocryl durchgeführt worden und bei einer Patientin mit einem Barbed Suture.

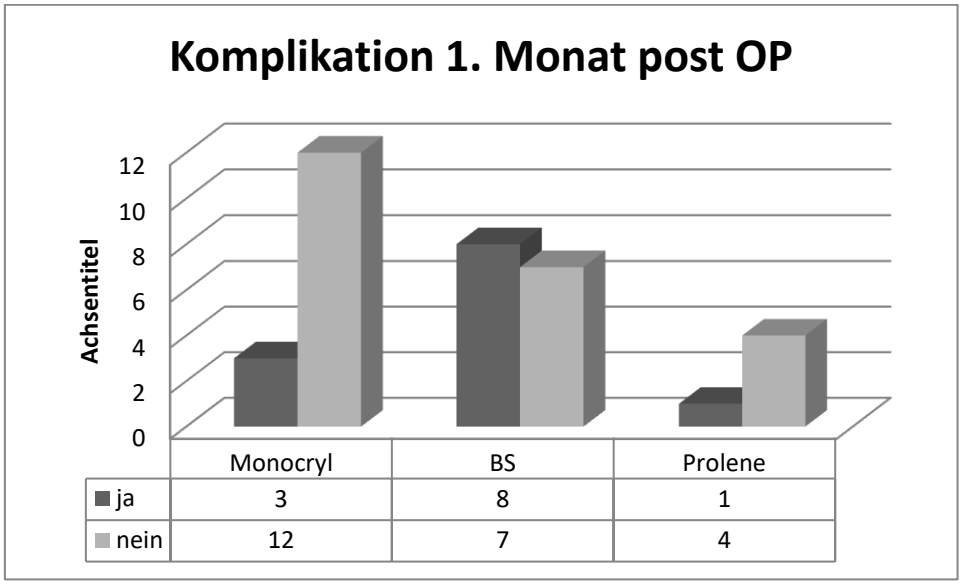
Diagramm 27: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 2, 2 Wochen postoperativ

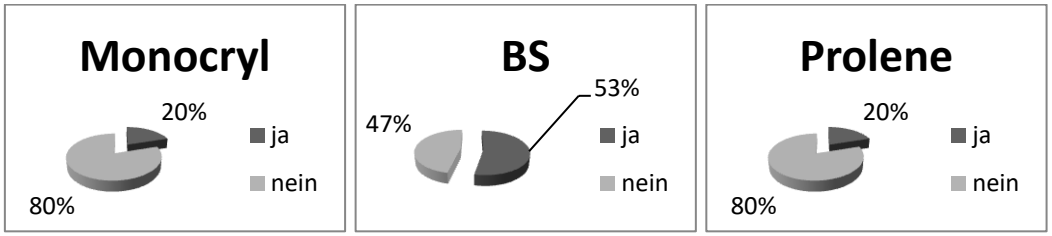




Zwei Wochen postoperativ haben bei acht Patientinnen Komplikationen vorgelegen. Fünf waren mit einem Barbed Suture versorgt worden, zwei mit Monocryl und eine Patientin mit Prolene.

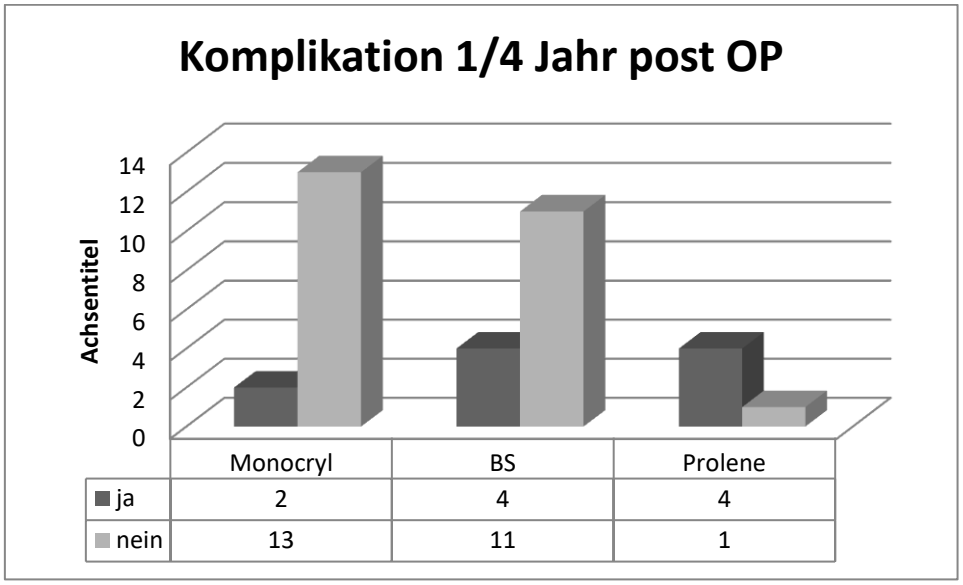
Diagramm 28: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 2, 1 Monat postoperativ

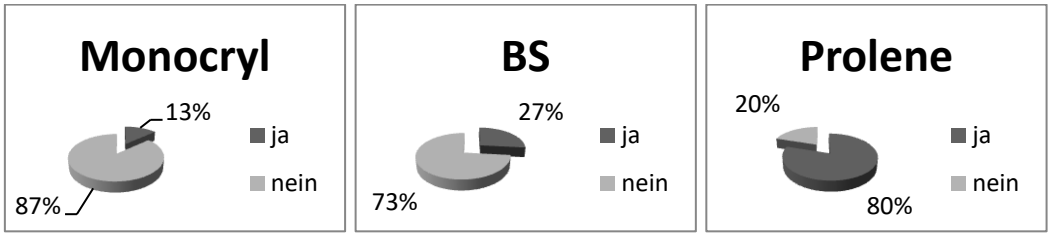




Einen Monat postoperativ haben bei insgesamt zwölf Patientinnen Komplikationen vorgelegen. Bei acht Patientinnen ist die Hautnaht mit einem Barbed Suture durchgeführt worden, bei drei Patientinnen mit Monocryl und bei einer Patientin mit Prolene.

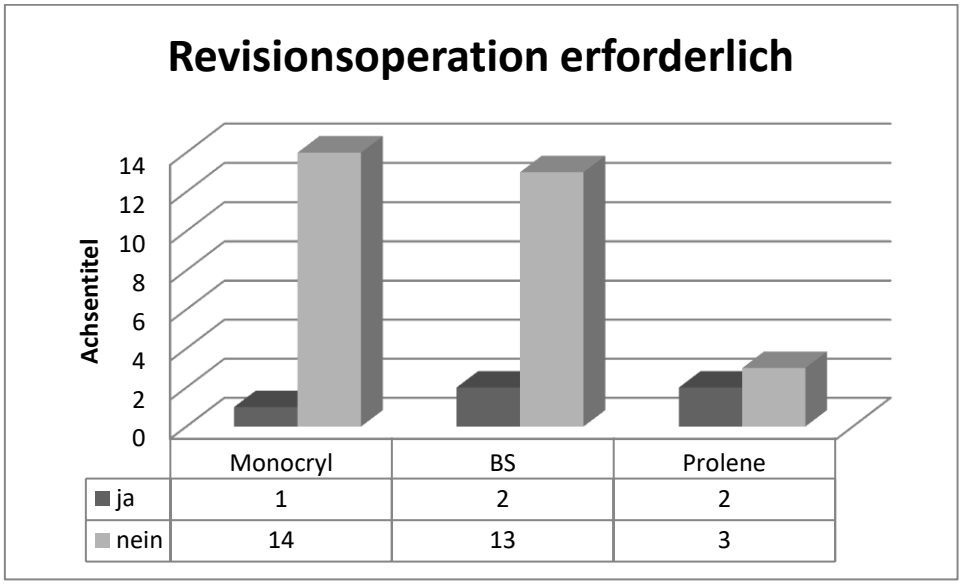
Diagramm 29: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 2, 1/4 Jahr postoperativ

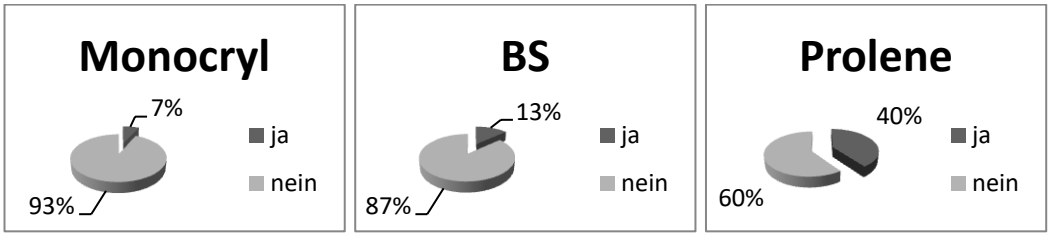




Ein viertel Jahr postoperativ sind die Komplikationen wieder rückläufig gewesen. Insgesamt haben noch bei zehn Patientinnen Komplikationen vorgelegen, davon jeweils vier bei Verwendung eines Barbed Sutures oder Prolene für die Hautnaht und zwei bei der Verwendung von Monocryl.

Diagramm 30: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 2, Revisionsoperation



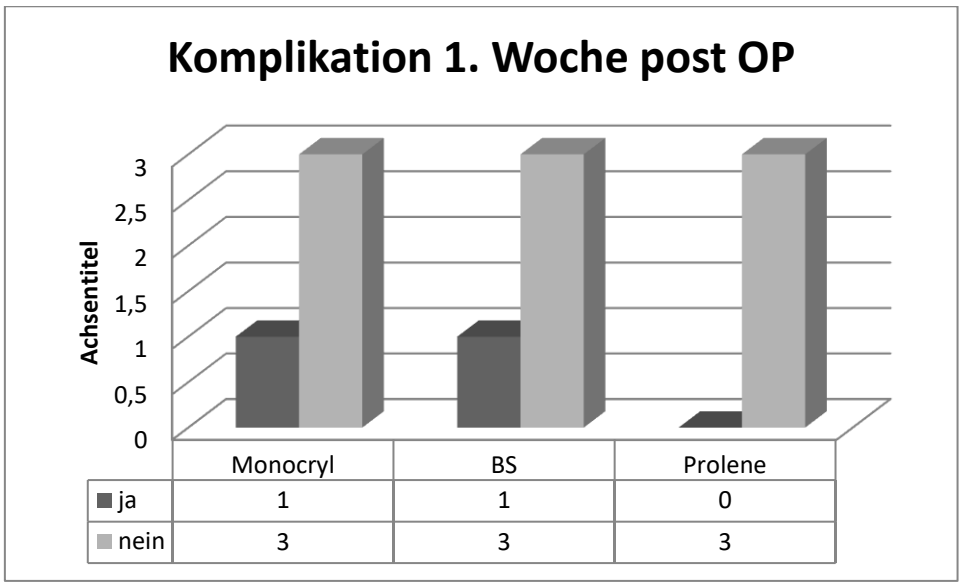


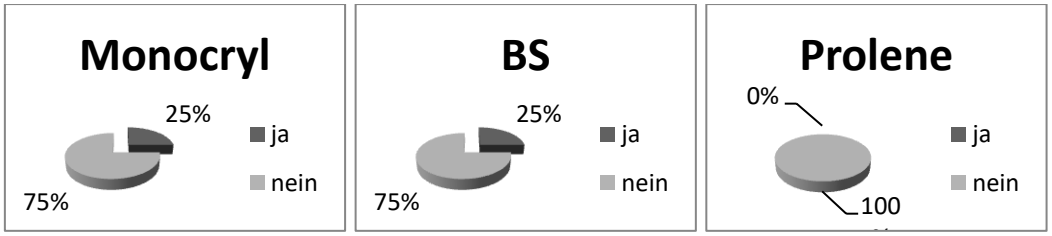
Bei insgesamt fünf Patientinnen sind Revisionsoperationen erforderlich gewesen. Bei jeweils zwei Patientinnen ist ein Barbed Suture oder Prolene für die Hautnaht benutzt worden, bei einer Patientin ist Monocryl für die Hautnaht benutzt worden.

5.2.3.2 Gruppe 3

Die Gruppe 3 hat sich aus 11 Patientinnen zusammengesetzt. Bei vier Patientinnen ist die Hautnaht mit Monocryl, bei drei Patientinnen mit Prolene und bei ebenfalls vier Patientinnen mit einem Barbed Suture durchgeführt worden.

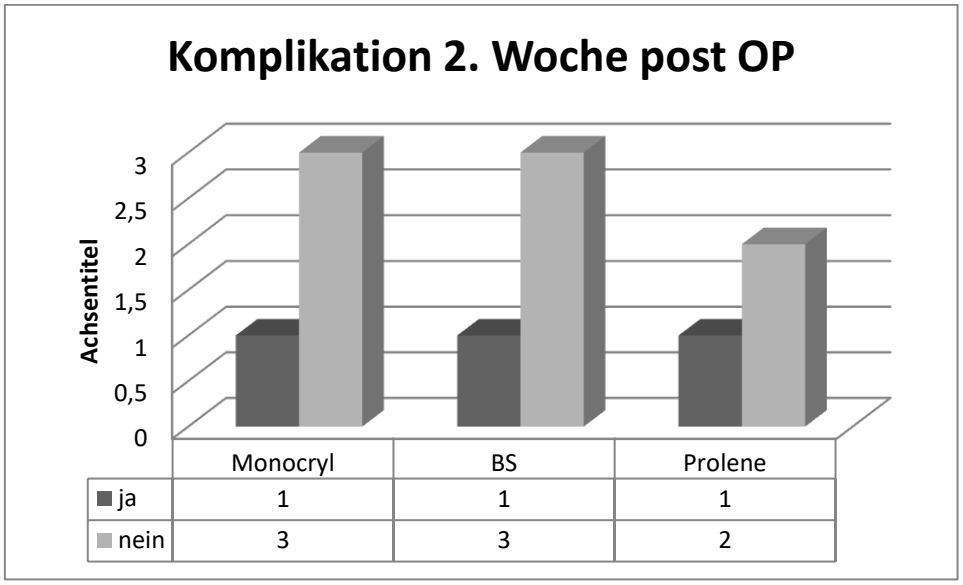
Diagramm 31: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 3, 1 Woche postoperativ

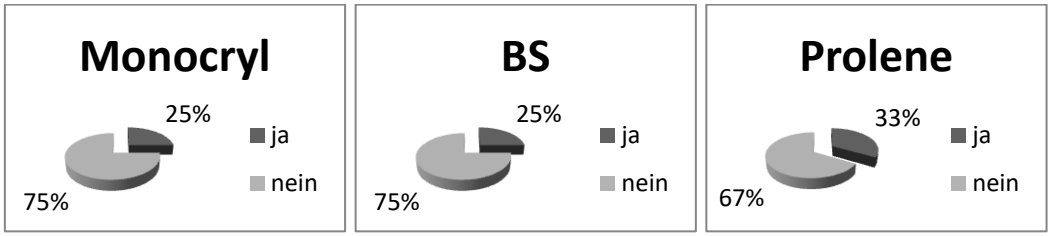




Eine Woche postoperativ sind bei insgesamt zwei Patientinnen Komplikationen aufgetreten. Die eine betroffene Patientin ist mit Monocryl versorgt worden, die andere mit einem Barbed Suture.

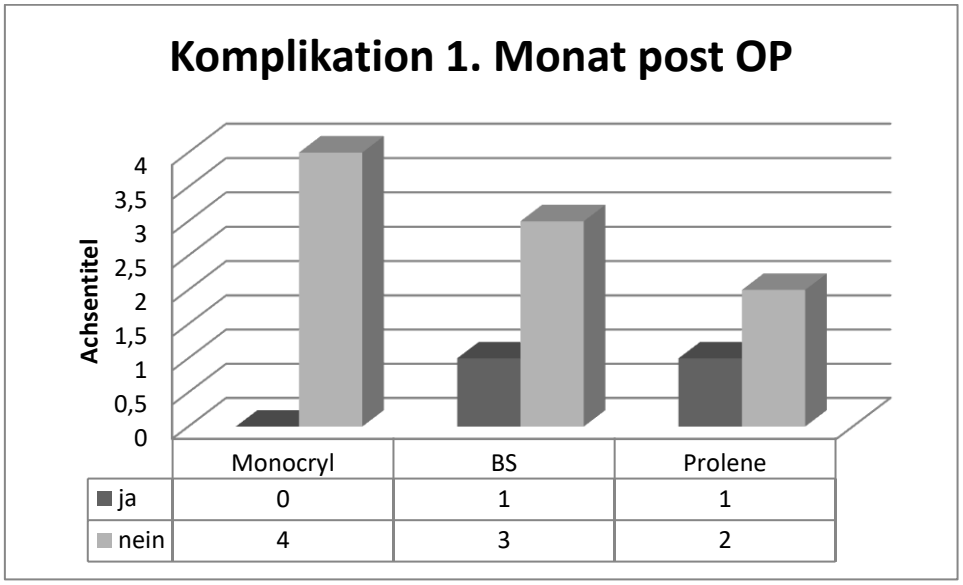
Diagramm 32: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 3, 2 Wochen postoperativ

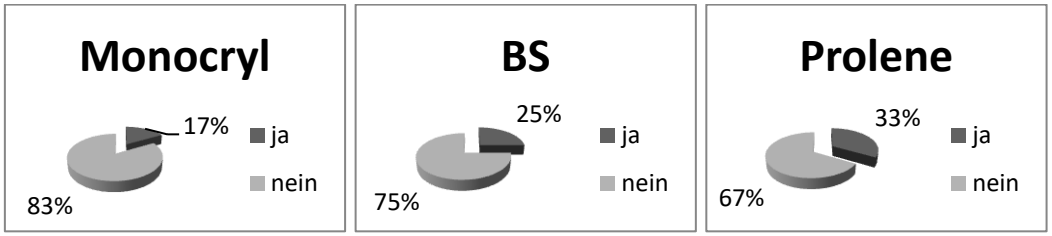




Zwei Wochen postoperativ ist bei jeweils einer Patientin aus allen drei „Nahtmaterial-Gruppen“ eine Komplikation aufgetreten.

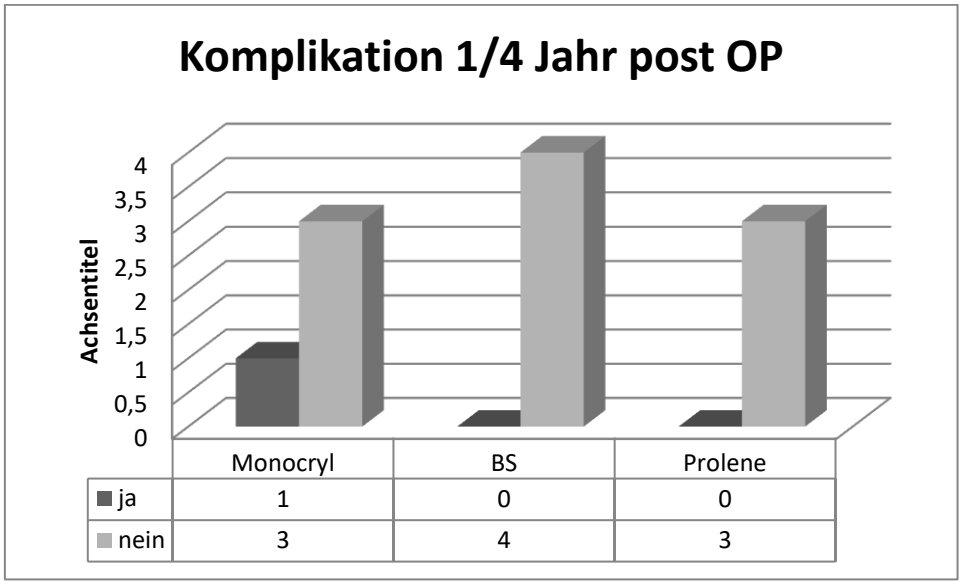
Diagramm 33: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 3, 1 Monat postoperativ

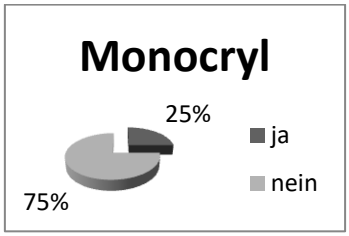


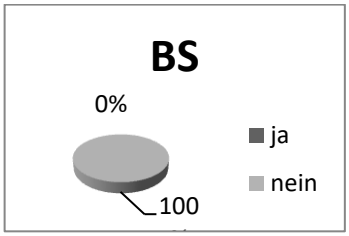


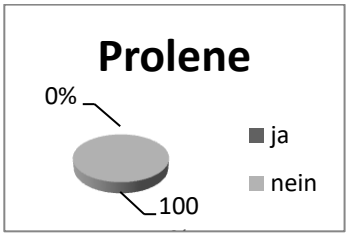
Einen Monat postoperativ sind noch bei zwei Patientinnen Komplikationen aufgetreten. Bei einer Patientin ist die Hautnaht mit einem Barbed Suture erfolgt, bei der anderen mit Prolene.

Diagramm 34: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 3, 1/4 Jahr postoperativ



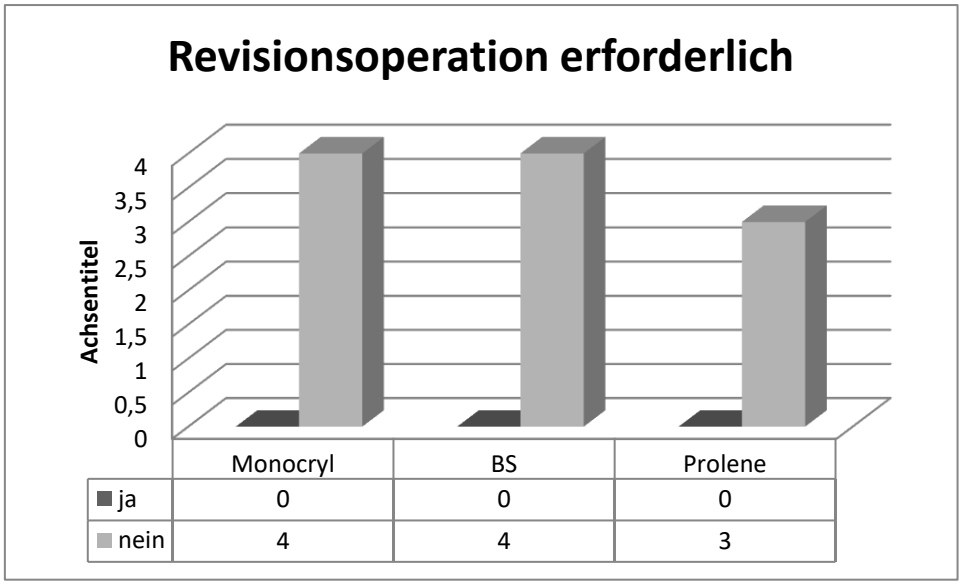






Ein viertel Jahr postoperativ ist noch bei einer Patientin eine Komplikation aufgetreten, die Hautnaht ist bei ihr mit Monocryl durchgeführt worden.

Diagramm 35: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 3, Revisionsoperation

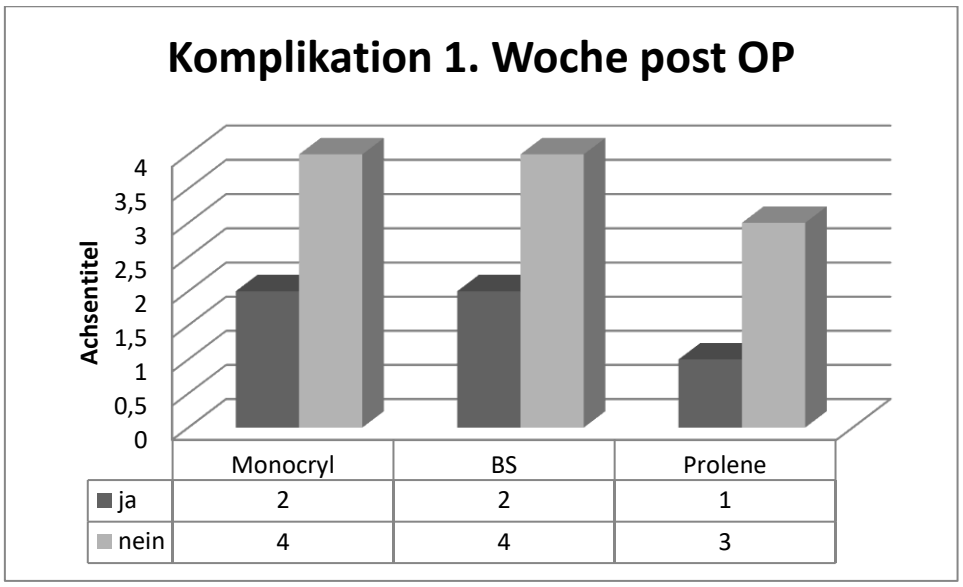


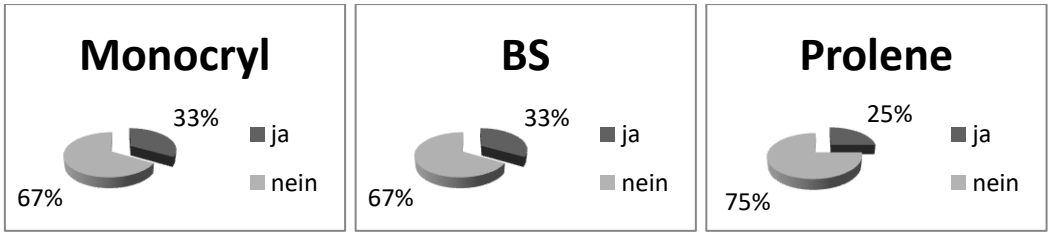
Es ist keine Revisionsoperation erforderlich gewesen.

5.2.3.3 Gruppe 4

Die Gruppe 4 hat sich aus 16 Patientinnen zusammengesetzt. Bei sechs Patientinnen ist die Hautnaht mit Monocryl, bei vier Patientinnen mit Prolene und bei ebenfalls sechs Patientinnen mit einem Barbed Suture durchgeführt worden.

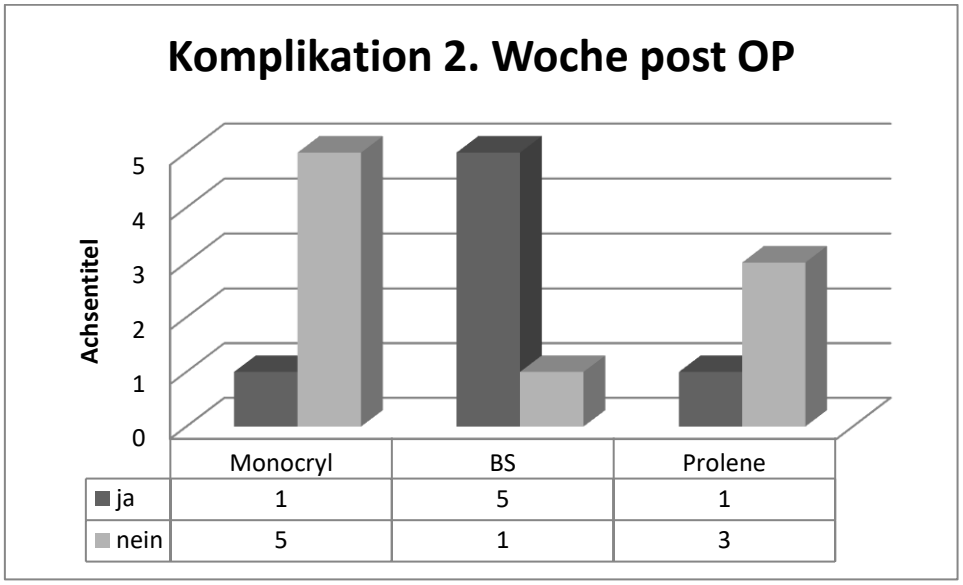
Diagramm 36: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 4, 1 Woche postoperativ

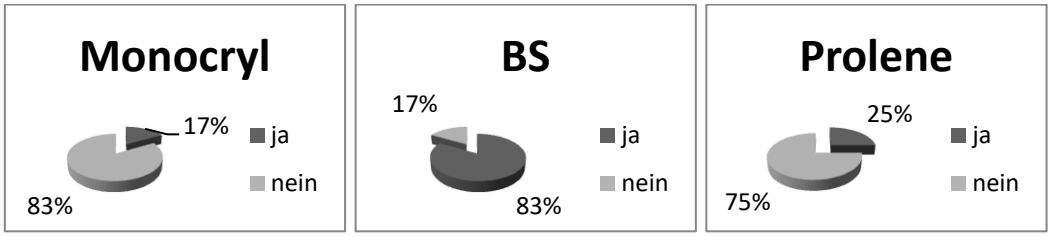




Eine Woche postoperativ sind bei insgesamt fünf Patientinnen Komplikationen aufgetreten. Bei jeweils zwei betroffenen Patientinnen sind Monocryl oder ein Barbed Suture verwendet worden, bei einer Patientin ist die Hautnaht mit Prolene durchgeführt worden.

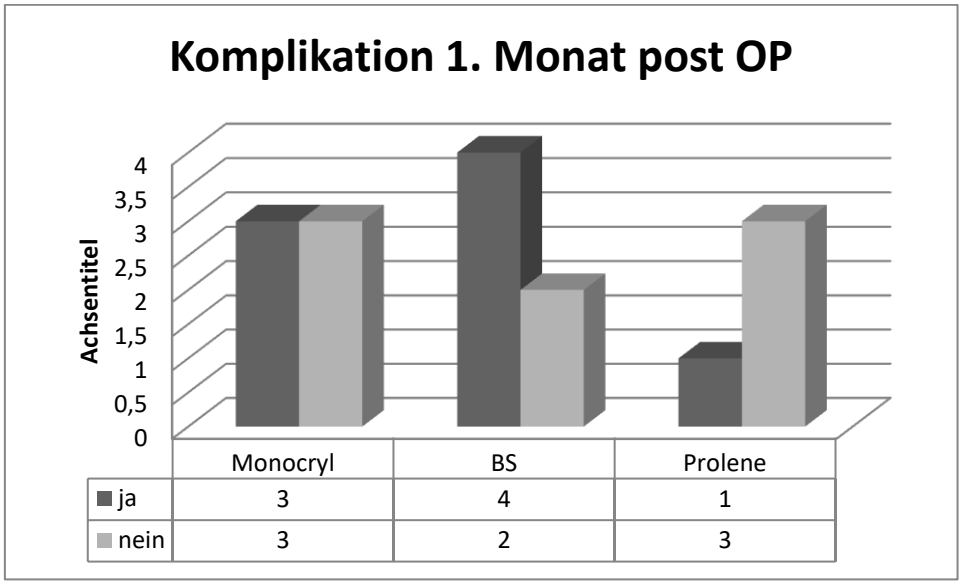
Diagramm 37: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 4, 2 Wochen postoperativ

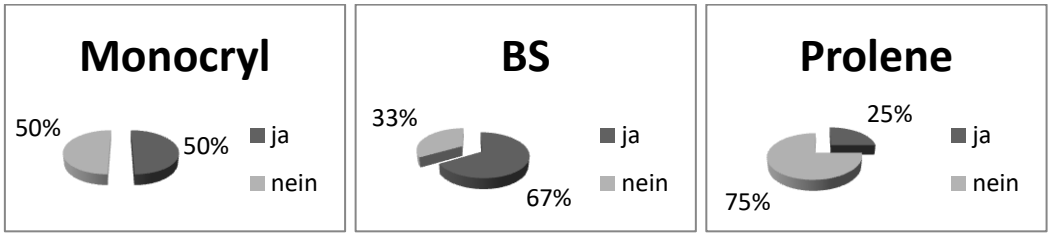




Zwei Wochen postoperativ sind bei sieben Patientinnen Komplikationen aufgetreten. Bei fünf Patientinnen ist die Hautnaht mit einem Barbed Suture durchgeführt worden, bei jeweils einer Patientin mit Monocryl und Prolene.

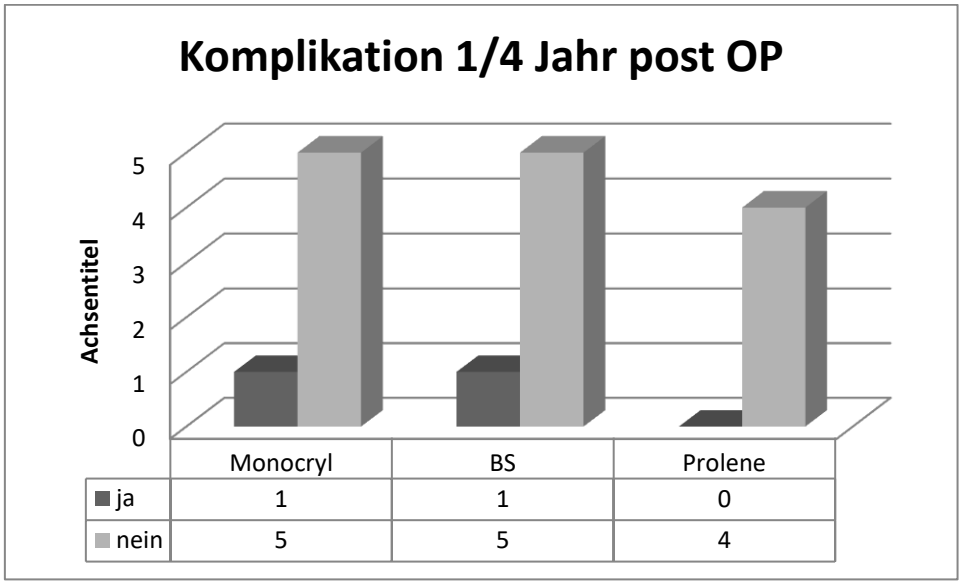
Diagramm 38: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 4, 1 Monat postoperativ

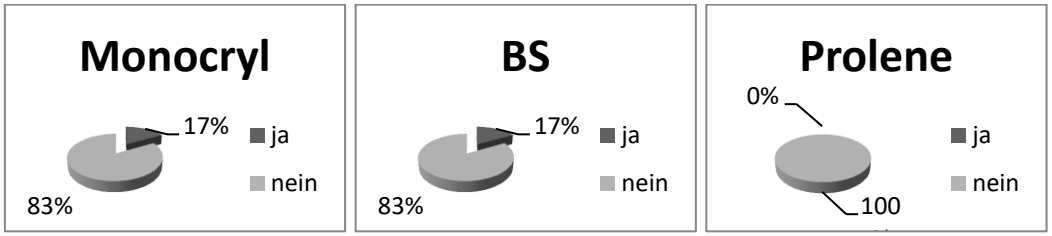




Einen Monat postoperativ sind bei acht Patientinnen Komplikationen aufgetreten. Bei vier Patientinnen ist die Hautnaht mit einem Barbed Suture durchgeführt worden, bei drei Patientinnen mit Monocryl und bei einer Patientin mit Prolene.

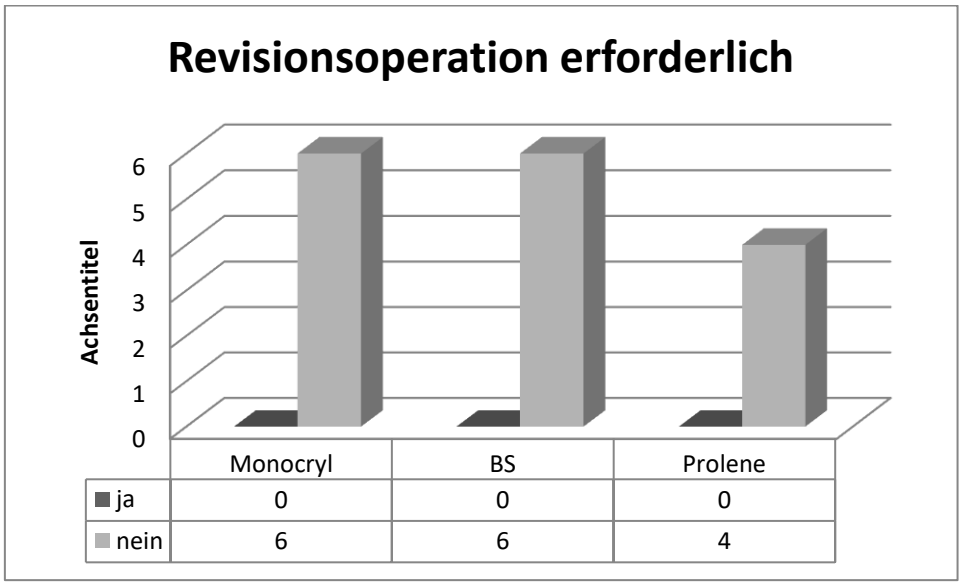
Diagramm 39: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 4, 1/4 Jahr postoperativ





Ein viertel Jahr postoperativ sind die Komplikationen deutlich zurückgegangen, so dass nur noch bei zwei Patientinnen eine Komplikation vorgelegen hat. Bei einer Patientin ist die Hautnaht mit Monocryl durchgeführt worden, bei der anderen Patientin mit einem Barbed Suture.

Diagramm 40: Balkendiagramm Mammareduktion Gruppe 4, Revisionsoperation



Es sind in der Gruppe 4 keine Revisionsoperationen erforderlich gewesen.

6 Diskussion

Kommt es bei der Verwendung von sogenannten Barbed Sutures zum vermehrten Auftreten von Wundheilungsstörungen? Dies ist die Hypothese, die zur Erstellung der vorliegenden Arbeit geführt hat.

Wundheilungsstörungen treten häufig im Zusammenhang mit Nahtmaterial auf, welches Unverträglichkeiten auslösen oder durch multiple Anzahl von Knoten zur Strangulation des Gewebes und zur Ausbildung von Nekrosen führen kann. Unter anderem dieser Gedanke hat zur Entwicklung der Barbed Sutures geführt, die dafür entwickelt worden sind, die Anzahl der subkutanen einzelnen Knoten zu reduzieren und trotzdem eine gute Gewebeadaptation zu erreichen. Ausgerechnet diese Fäden sollen nun zu mehr Wundheilungsstörungen führen?

Das untersuchte Patientenkollektiv umfasst 453 Patienten, bei denen über einen Zeitraum von drei Jahren verschiedene körperformende Operationen durchgeführt worden sind. In Form einer retrospektiven Studie ist ausgewertet worden, wie häufig Komplikationen aufgetreten sind, zu welchem Zeitpunkt und bei welcher Art von Operation. Da nicht alle Patienten mit Barbed Sutures versorgt worden sind, haben ausreichend Vergleichsfälle vorgelegen.

Als Studienmaterial sind die Operationsberichte sowie die Dokumentation der postoperativen Nachbehandlung verwendet worden. Um die Beurteilung, beziehungsweise die Dokumentation zu vereinfachen, ist ein Dokumentationsbogen erstellt worden, in dem die Befunde erfasst werden konnten. Zum Teil hat auch Fotomaterial vorgelegen, welches den Heilungsverlauf dokumentiert hat. Es ist ein Bogen erstellt worden, in dem die Patientendaten wie Alter, ASA-Klassifikation, Nebenerkrankungen, Dauermedikation und Voroperationen erfasst worden sind und ein zweiter Bogen, der den Wundheilungsverlauf erfasst hat.

Innerhalb der Studie ist zunächst untersucht worden, wie hoch der Anteil an komplikationsbehafteten Verläufen insgesamt gewesen ist, ohne die Art der Operation, den Zeitpunkt des Auftretens der Komplikation oder Begleitfaktoren zu beachten. Es hat sich gezeigt, dass bei 453 operierten Patientinnen und Patienten insgesamt 269 vollkommen komplikationsfreie Verläufe vorgelegen haben und es bei 184 Patienten zu Komplikationen gekommen ist. Hierbei sind allerdings auch kleinere Komplikationen wie lokale Rötungen, anfängliche Schmerzhaftigkeit, Hämatome und kleinere Wundheilungsstörungen dokumentiert und als Komplikation gewertet worden. Für den postoperativen Verlauf sind die als solche bezeichneten Komplikationen jedoch von geringer klinischer Relevanz gewesen, was man daran erkennen kann, dass nur bei insgesamt sieben Patienten eine erneute Operation erfolgen musste.

Es haben bereits verschiedene Arbeiten zu dem Thema vorgelegen, welche die Hypothese dieser Arbeit zum Teil stützen, zum Teil aber auch widerlegen.

Etliche Autoren haben sich mit den Barbed Sutures beschäftigt und sowohl deren Effizienz als auch deren Nachteile untersucht. Zum einen werden die Fäden sehr häufig für den Wundverschluss im Bereich der körperformenden Chirurgie zum Bodycontouring oder zur Rekonstruktion nach großer Gewichtsabnahme genutzt. Zum anderen kommen die Fäden bei Facelifts zur Anwendung.

Eine Studie von Michele Shermak (Shermak et al., 2010) ist sehr ähnlich wie die vorliegende Studie aufgebaut. Er hat die Daten von 496 Patienten untersucht und hat an Abdominoplastik, Mastopexie und Mammareduktion dargestellt, dass es in 17 Fällen zu Wundheilungsstörungen gekommen ist. Das sind 17,5 % gewesen. Im Vergleich dazu 12 % Wundheilungsstörungen, wenn herkömmliche monofile Fäden benutzt worden sind. Des Weiteren hat er dargestellt, dass es an den Armen im Zuge einer Oberarmstraffung im Verhältnis zu mehr Problemen mit der Wundheilung gekommen ist als bei allen anderen Prozeduren. Schaut man sich die Zahlen genauer an, stellt man allerdings fest, dass die Fallzahl der Oberarmstraffungen, bei denen der Barbed Suture benutzt worden ist, sehr klein ist. Dennoch habe ich einen Bezug zu den Ergebnissen meiner Untersuchung gesehen, bei der im Verhältnis zu Abdominoplastik und Mammaaugmentation bei den Mammareduktionen mehr Wundheilungsstörungen aufgetreten sind. Ich habe das auf die dünne Hautqualität der Brust zurückgeführt, was bei den Oberarmen ja ebenfalls der Fall ist.

Alexander P. Moya (Moya, 2013) hat eine Studie publiziert, bei der er ebenfalls die Eigenschaften der Barbed Sutures an Abdominoplastik, Oberschenkelstraffung und Oberarmstraffung untersucht hat. Er hat in der Studie belegen können, dass die Barbed Sutures zu einer deutlichen Reduktion der Operationszeit führen, da ein schnellerer Wundverschluss möglich ist, mit dem noch dazu sehr viel leichter Unregelmäßigkeiten, wie z.B. die typischen Dog ears an den Nahtenden, auszugleichen sind. Er hat insbesondere Vergleiche zu den bereits vorliegenden Studien aufgestellt und hat deren Ergebnisse bestätigen können. Zuletzt hat er noch die Lernkurve, die jeder Chirurg bei der Nutzung neuer Materialien zwangsläufig durchläuft, erwähnt. Nachdem ich bezüglich dieser Arbeit meine Recherche über die Barbed Sutures begonnen habe, habe ich festgestellt, dass die Ergebnisse der bisher vorliegenden Arbeiten nahezu immer zugunsten der Barbed Sutures und deren Nutzen für die Wundheilung ausgefallen sind. Ich habe daher auch für meine Studie bereits den Gedanken aufgenommen, dass zum Teil auch Anwendungsfehler zum Auftreten mancher Wundheilungsstörungen geführt haben könnten. Eine weitere Bestätigung habe ich in der

Arbeit von A. P. Moya gefunden, der zumindest für den Hautverschluss schneller resorbierbare Barbed Sutures oder herkömmliche monofile Fäden verwendete hat, da es bei den langsamer resorbierbaren Fäden häufiger zu Wundheilungsstörungen gekommen ist. Auch bei den Ergebnissen meiner Studie, bei der ich nicht explizit zwischen Quill Suture und V-Loc in der Auswertung differenziert habe, sondern „nur“ Barbed Suture gegenüber herkömmlichen monofilen Fäden ausgewertet habe, ist es gut möglich, dass die aufgetretenen Wundheilungsstörungen bei dem langsamer resorbierbaren Quill aufgetreten sind.

Interessant diesbezüglich ist auch die Arbeit von Peter Rubin (Rubin et al., 2014), der sich genau diesem Aspekt gewidmet hat und in seiner Studie an 229 Patienten nachgewiesen hat, dass es bei der Verwendung von schneller und langsamer resorbierbaren Barbed Sutures signifikante Unterschiede bei der Verursachung von Wundheilungsstörungen gibt. Bei seinen Operationen hat er pro Patient unterschiedliche Fäden verwendet. Die eine Seite hat er mit herkömmlichen monofilen Fäden (Monocryl) versorgt und die andere Seite in 115 Fällen mit langsam resorbierbarem V-Loc 180 und in 114 Fällen mit dem schneller resorbierbaren V-Loc 90. Bei den Patienten, die mit dem langsamer resorbierbaren V-Loc 180 versorgt worden sind, sind zweimal so häufig Wundheilungsstörungen aufgetreten wie bei allen anderen Fällen. Es hat sich kein signifikanter Unterschied zwischen dem schnell resorbierbaren V-Loc 90 und dem herkömmlichen monofilen Monocryl gezeigt.

Um die Unterschiede der Fäden auch histologisch und biomechanisch darlegen zu können, hat Jeffrey Zaruby (Zaruby et al., 2011) eine Studie am Schweinemodell angefertigt, in der er biomechanische und histologische Werte erhoben hat und zu verschiedenen postoperativen Zeitpunkten die Unterschiede in der Wundheilung dargestellt hat. In dieser Studie ist die Gegenüberstellung von 4-0 Biosyn, 4-0 V-Loc 90 device und 3-0 Quill Monoderm belegt worden. Am Tag 0 hat bei 4-0 Biosyn eine stärkere Festigkeit vorgelegen und am Tag 3 bei Quill Monoderm. Zu keinem Zeitpunkt hat es Unterschiede in der Haltbarkeit der Fäden gegeben. Bei allen drei getesteten Fäden haben sich nur milde Gewebereaktionen gezeigt. Der V-Loc hat wohl die geringste Gewebereaktion insgesamt gezeigt, wobei es an Tag 10 einen statistisch messbaren Unterschied zwischen V-Loc und Quill Monoderm gegeben hat. Insgesamt hat sich hier jedoch, meines Erachtens nach, kein wesentlicher Unterschied dargestellt, der Aufschluss darüber geben könnte, welcher Faden sich nun am besten für den Wundverschluss in der körperformenden Chirurgie eignet.

Ich kann insofern auf die oben aufgeführten Arbeiten Bezug nehmen, als dass meine Zusammenstellung viele der bereits vorliegenden Ergebnisse widerspiegelt. Insgesamt sind bei der Verwendung der Barbed Sutures für die Subkutannaht weniger Wundheilungsstörungen

aufgetreten und bei der Verwendung von Barbed Sutures für die Hautnaht sind prozentual mehr Komplikationen aufgetreten. Wie oben erwähnt, spiegeln diese Ergebnisse die Resultate vieler anderer Studien wider. Des Weiteren bestätigt die Studie mit den Unterschieden zwischen den Operationen (Abdominoplastik gegenüber Mammaaugmentation gegenüber Mammareduktion) die Erfahrungen der anderen Autoren, die auch Unterschiede in der Verwendung bezüglich der Art der Operation dargelegt haben.

Anders als bei den als Quelle vorliegenden Arbeiten habe ich den Unterschied zwischen Subkutannaht und Hautnaht untersucht sowie das Vorkommen von Komplikationen in Bezug zu Nebenfaktoren gesetzt. Des Weiteren habe ich zur besseren Vergleichbarkeit der Fälle ein Matching durchgeführt, um Störfaktoren wie BMI, Nebenerkrankungen, Alter, Dauermedikation oder Rauchen möglichst zu reduzieren. Im Matching ist zwar die Gruppengröße deutlich kleiner geworden, so dass sie für eine aussagekräftige Statistik zu klein geworden sind, die Patienten/Probanden selbst sind aber vergleichbarer geworden.

6.1 Matching

Um ein etwas einheitlicheres Bild der Studie zu erreichen, ist innerhalb der unterschiedlichen Operationen (Abdominoplastik, Mammaaugmentation, Mammareduktion) ein Matching durchgeführt worden, um möglichst viele gleiche Merkmale in einer Untersuchungsgruppe zu vereinen. In einer gleichen BMI-Gruppe sind gezielt Patienten ausgesucht worden, die möglichst im gleichen Alter waren, Raucher/Nichtraucher in gleicher Anzahl, männliche und weibliche Patienten sowie möglichst ohne Nebenerkrankungen oder Dauermedikation. Die persönlichen Nebenfaktoren der Probanden sind gezielt in die Auswahl einbezogen worden. Die Gruppengrößen sind hierdurch zwar relativ klein geworden, aber es ist dennoch ein besserer Vergleich des Verlaufs der Wundheilung möglich gewesen.

Die Einteilung der Patientinnen/Patienten erfolgte nach BMI in vier Gruppen. Innerhalb der „Abdominoplastik-Gruppe“ und der „Mammareduktions-Gruppe“ hat es keine Patientinnen/Patienten gegeben, die der Gruppe 1 zuzuordnen gewesen wären. In der Gruppe der Mammaaugmentationen hat es nur Patientinnen gegeben, die in Gruppe 1 oder Gruppe 2 einzuordnen gewesen sind.

6.1.1 Abdominoplastik

Bei den Patientinnen und Patienten, bei denen eine Abdominoplastik durchgeführt worden ist, sind in der für das Matching eingeteilten Gruppe 2 (24 Patientinnen/Patienten) bei 37 % der Patienten Komplikationen aufgetreten, beim überwiegenden Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten ist die Hautnaht mit Prolene durchgeführt worden. In der Gruppe 3 (27

Patientinnen/Patienten) sind ebenfalls bei 37 % Komplikationen aufgetreten, hier ist die Hautnaht bei den betroffenen Patienten jedoch mit Monocryl durchgeführt worden. In der Gruppe 4 (20 Patientinnen/Patienten) sind bei 20 % der Patientinnen und Patienten Komplikationen aufgetreten, hier ist in den meisten Fällen ebenfalls die Hautnaht mit Monocryl durchgeführt worden.

6.1.2 Mammaaugmentation

Bei den Patientinnen, bei denen eine Mammaaugmentation durchgeführt worden ist, sind in der sehr kleinen Gruppe 1 (6 Patientinnen) bei 50 % der Patientinnen Komplikationen aufgetreten, bei allen betroffenen Patientinnen ist die Hautnaht mit Monocryl durchgeführt worden. In der Gruppe 2, die von der Menge her mit 44 Patientinnen deutlich größer gewesen ist, sind bei 16 % der Patientinnen Komplikationen aufgetreten. Der überwiegende Anteil an Komplikationen ist bei Patientinnen aufgetreten, die mit einem Barbed Suture versorgt worden sind.

6.1.3 Mammareduktion

Bei den Patientinnen, bei denen eine Mammareduktion durchgeführt worden ist, sind in der Gruppe 2 (35 Patientinnen) bei 60 % der Patientinnen Komplikationen aufgetreten, insbesondere bei denjenigen, bei denen die Hautnaht mit einem Barbed Suture durchgeführt worden ist. In der Gruppe 3 (11 Patientinnen) sind bei 45 % der Patientinnen Komplikationen aufgetreten. Am häufigsten sind Patientinnen betroffen gewesen, bei denen die Hautnaht mit Prolene oder einem Barbed Suture durchgeführt worden ist. In der Gruppe 4 (16 Patientinnen) sind bei 69 % der Patientinnen Komplikationen aufgetreten, wovon bei den meisten die Hautnaht mit einem Barbed Suture durchgeführt worden ist.

Bei Betrachtung dieser Ergebnisse ist nochmals die bereits zuvor dargestellte Signifikanz bezüglich dem häufigeren Auftreten von Wundheilungsstörungen/Komplikationen bei Mammareduktionsplastiken, gefolgt von Abdominoplastiken und dem eher geringen Auftreten von Komplikationen bei den Mammaaugmentationen klar geworden.

Es hat sich gezeigt, dass insbesondere auch in der Gruppe 4 der Patientinnen mit Mammareduktionsplastiken, also in der Gruppe mit einem BMI > 30 kg/m² vermehrt Komplikationen aufgetreten sind. In den Gruppen 2 und 3 der Patientinnen und Patienten mit Abdominoplastik sind mehr Komplikationen aufgetreten als in der Gruppe 4, was sich nicht mit der Aussage, dass ein höherer BMI förderlich für das Auftreten von Komplikationen sein kann, gedeckt hat.

Eine Erklärung für das vermehrte Auftreten von Komplikationen bzw. Wundheilungsstörungen bei Mammareduktionsplastiken könnte wahrscheinlich auch darin begründet sein, dass es aufgrund der meist „T“-förmigen Schnittführung zwei prädisponierte Stellen für das Auftreten von Wundheilungsstörungen gibt und die Haut im Bereich der Brüste häufig dünner ist als am Bauch.

Weitere Faktoren, die die Wundheilung beeinflusst haben könnten, wie z.B. Diabetes mellitus, Rauchen, der BMI sind in der vorliegenden Arbeit zum Auftreten von Wundheilungsstörungen beim gesamten Patientenkollektiv in Bezug gesetzt worden. Es gibt etliche Arbeiten zum Thema, zum Beispiel auch mit Bezug auf Wundheilungsstörungen in der Plastischen Chirurgie bei Abdominoplastik-Patienten (Manassa et al., 2003). Hier ist an einer Studie an 132 Patienten, von denen 53,8 % Raucher und 46,2 % Nichtraucher waren, gezeigt worden, dass 47,9 % der Raucher Probleme bei der Wundheilung gegenüber nur 14,7 % der Nichtraucher gehabt haben. Interessanterweise hat sich diese eigentlich bekannte Problematik bei meinem Patientenkollektiv nicht bestätigen lassen. Da die Frage aber in erster Linie die Verträglichkeit der verschiedenen Nahtmaterialien gewesen ist, ist diese überraschende Feststellung nicht weiter ausgewertet worden. Es hat sowohl bei den Rauchern als auch bei den Nichtrauchern bei 40 % der Patienten unterschiedliche Komplikationen gegeben.

Seit langem ist bekannt, dass Diabetiker häufiger Probleme bei der Wundheilung haben, was sich auch im vorliegenden Patientenkollektiv gleichermaßen dargestellt hat. In der vorliegenden Studie sind im gesamten Patientenkollektiv nur 19 Patienten mit Diabetes mellitus vertreten gewesen, jedoch hat es bei 15 von ihnen, also bei 78,9 % Komplikationen gegeben, was sich auch in einer deutlichen Signifikanz im T-Test gezeigt hat.

Des Weiteren ist allgemein bekannt, dass bei Patienten mit höherem BMI eher Wundheilungsstörungen auftreten als bei Patienten mit niedrigerem BMI. Dies hat sich auch am vorliegenden Patientenkollektiv gezeigt. Bei meinem gesamten Patientenkollektiv von 453 Patienten haben 269 Patienten keinerlei Probleme gehabt, ihr BMI-Mittelwert hat bei 23 kg/m² gelegen. Der BMI-Mittelwert von den 184 Patienten, bei denen in irgendeiner Form Komplikationen aufgetreten sind, hat bei 26 kg/m² gelegen. Auch der T-Test hat eine deutliche Signifikanz gezeigt.

Auch eine Studie von W. Ghnnam (Ghnnam et al., 2016) hat an 67 Patienten mit Fettschürzenresektion einen signifikanten Unterschied beim Auftreten von Komplikationen dargestellt. In der Studie sind die Patienten in zwei Gruppen zu 32 bzw. 35 Patienten nach BMI

< und > 30 kg/m² unterteilt worden. In der Gruppe II mit BMI > 30 kg/m² sind bei 51,4 % der Patienten Komplikationen aufgetreten gegenüber 9,4 % in der Gruppe I mit BMI < 30 kg/m².

Meine Ergebnisse haben ebenfalls eine Signifikanz im T-Test beim Auftreten von Komplikationen bei Patienten mit Nebenerkrankungen gezeigt, wobei die Nebenerkrankungen nicht spezifiziert worden sind. Es haben aber meist Nebenerkrankungen wie Hypothyreose, Arterieller Hypertonus oder Depressionen vorgelegen.

Zusätzliche Faktoren wie häusliche Dauermedikation oder Allergien haben in Verbindung mit aufgetretenen Wundheilungsstörungen keine Signifikanzen gezeigt.

Tatsache ist, dass im Fachgebiet Plastische Chirurgie die Narbenbildung einen hohen Stellenwert hat und da es sich meist um zeitlich aufwendige Operationen handelt, spielt auch die Operationszeit eine Rolle, sowohl für den Operateur als auch für den Patienten. Die Idee der Barbed Sutures ist gerade in diesem Fachgebiet von großem Nutzen. Mit der vorliegenden Studie hat sich die anfangs aufgestellte Hypothese, dass Barbed Sutures weniger gut verträglich sein und zu vermehrten Wundheilungsstörungen führen könnten, nicht belegen lassen. Im Gegenteil hat sich bei der Verwendung der Fäden als Subkutannaht sogar eine bessere Wundheilung dargestellt. Bei der Verwendung der Fäden zur Hautnaht könnten die Auffälligkeiten, die damals den Ausschlag für die Durchführung dieser Studie gegeben haben und die sich auch in den Ergebnissen widergespiegelt haben (wenn auch nicht signifikant), auch im Zusammenhang mit der unterschiedlichen Resorbtionszeit der Fäden stehen.

Die Entwicklung der Barbed Sutures hat insbesondere zur vermehrten Anwendung der Fäden im plastisch-ästhetischen Bereich geführt. Sowohl bei Operationen zum Body Contouring als auch zur Gesichtsverjüngung werden die Fäden eingesetzt. Es liegen etliche Arbeiten bezüglich der Verwendung der Fäden bei Abdominoplastiken, Oberarmstraffungen und Bruststraffungen bzw. -verkleinerungen vor (Grigoryants & Baroni, 2013), (Gutowski & Warner, 2013), (Hurwitz & Reuben, 2013), (Koide et al., 2015), (Rubin et al., 2014), (Shermak et al., 2010). Allen ist gemeinsam, dass insbesondere die Effizienz der Fäden darin liegt, die Operationszeit zu verkürzen und die Spannung auf den Wundrändern zu minimieren. Häufig ist der Vergleich der bis dato vorliegenden Arten der Barbed Sutures, im Wesentlichen Quill und V-Loc erfolgt. Neben der Gegenüberstellung der unterschiedlichen Barbed Sutures ist der Vergleich mit konventionellen monofilen Fäden durchgeführt worden.

2009 hat Malcolm D. Paul (Paul, 2013) einen Artikel über die Entwicklung und Anwendungsgebiete von bidirektionalen Barbed Sutures veröffentlicht. Als Anwendungsgebiete hat er die chirurgische Notfallversorgung, die Viszeral- und Herz-

/Thoraxchirurgie, die Urologie, Orthopädie, Gynäkologie, die Plastische und Rekonstruktive Chirurgie hervorgestellt, sowie, als weiteres Anwendungsgebiet, einen besseren Wundverschluss der Spenderregion bei Haartransplantationen. Das Anwendungsgebiet der Barbed Sutures erstreckt sich demnach über alle chirurgischen Bereiche und Paul hat in seinem Artikel verschiedenste Anwendungsmöglichkeiten der Fäden vorgestellt, sowie verschiedene Techniken. In seiner Studie hat Paul dargestellt, dass die Barbed Sutures nicht nur zum einfachen Wundverschluss geeignet sind, sondern insbesondere auch zum Lifting von Augenbrauen und SMAS und er hat betont, dass die vielschichtige Einsetzbarkeit, die Reduktion der subkutanen Knoten und der schnelle Wundverschluss von großem Nutzen zumindest für die von ihm aufgeführten Operationen (Midfacelift, Platysmastraffung, Halsstraffung, SMAS- und MACS Lift, einfacher Wundverschluss bei Straffungsoperationen) gewesen sind.

6.2 Schlussfolgerung

Trotzdem einige signifikante Ergebnisse in der Studie dargestellt werden konnten, bleibt ein eindeutiges Ergebnis offen. Nach der Untersuchung ergibt sich eher das genaue Gegenteil der angenommenen Hypothese, nämlich dass die Barbed Sutures zu weniger Komplikationen post operativ führen, was nicht den klinischen Erfahrungen der Verfasserin entspricht.

Bit Bezug auf die bereits vorliegenden Studien (s.o.), ist die Hypothese zumindest zum Teil bestätigt worden. Mehrere Verfasser haben einen Unterschied zwischen schnell und langsam resorbierbaren Barbed Sutures festgestellt. In den Dokumentationen, die für diese Studie vorgelegen haben ist kein Unterschied zwischen der Verwendung von Quill Monoderm (Resorbtionszeit 180 Tage) und der Verwendung von V-Loc (Resorbtionszeit 90 Tage) gemacht worden, es ist nur zwischen herkömmlichem Faden und Barbed Suture unterschieden worden.

Bei einer derart großen Stichprobe treten mutmaßlich viele Störfaktoren auf, die durch die standardisierte Dokumentation nicht vollständig ausgeschlossen werden können. Unterschiedliche Chirurgen, Nebenerkrankungen, Compliance der Patienten, korrekte Dokumentation. Trotzdem hat die Studie zumindest gezeigt, dass die Anwendung der Barbed Sutures im Subkutangewebe statistisch besser abschneidet als die Verwendung zum endgültigen kutanen Wundverschluss. Aufgrund der im Verhältnis hohen Anzahl an Wundheilungsstörungen bei Mammareduktionen bei der Verwendung von Barbed Sutures könnte man davon ausgehen, dass auch die Stärke des Gewebes, also des Subkutangewebes und der Haut in Kombination mit dem sehr starken und unnachgiebigen Faden sowie der die Durchblutung mindernden Schnittführung, ein Ausschlusskriterium für die Anwendung der Barbed Sutures bei Mammareduktionen zumindest für die Hautnaht sein sollte.

Dazu passend sind mir die Ergebnisse von Shermak et al (Shermak, 2013; Shermak et al., 2010) erschienen, der insgesamt sehr positive Ergebnisse bezüglich der Verwendung von Barbed Sutures gehabt hat, jedoch bei Oberarmstraffungen vermehrt Wundheilungsstörungen festgestellt hat. Auch hier ist die Haut sehr dünn, insbesondere im Vergleich zur Haut am Bauch, so dass hier vielleicht eine mögliche Parallele bestehen könnte.

Andererseits ist in einer Arbeit von A. P. Moya (Moya, 2013) keine schlechtere Wundheilung bei den Oberarmstraffungen bestätigt worden. In der hier vorliegenden Studie ist die Fallzahl der Oberarmstraffungen sehr gering gewesen, weswegen sie für die statistische Verwendung nicht herangezogen worden ist.

7 Studienrelevanz

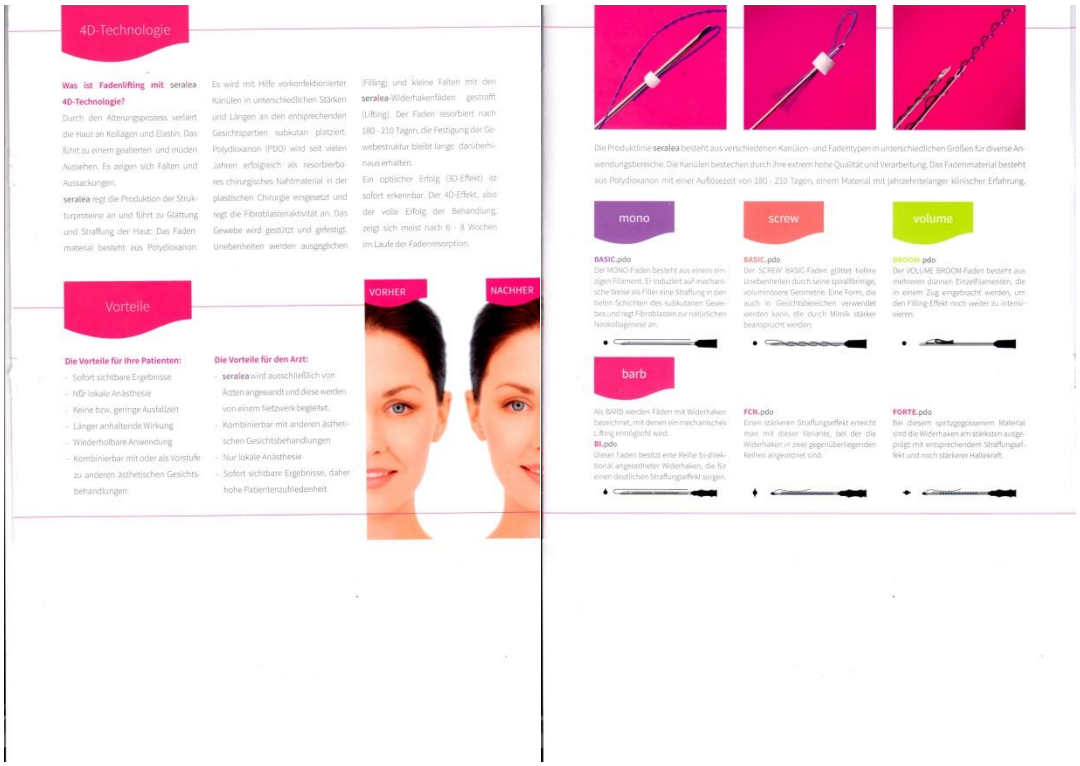
Da das Auftreten von Wundheilungsstörungen kleineren oder größeren Ausmaßes zum regelhaften postoperativen Verlauf verschiedenster chirurgischer Fachbereiche gehört, bleibt auch die Untersuchung dafür eventuell relevanter Faktoren immer aktuell. Gerade im Gebiet der Plastischen und Rekonstruktiven Chirurgie stellt die Behandlung von Wundheilungsstörungen oder anderen chronischen Wunden einen großen Anteil der Operationen und Behandlungen dar. Durch die Untersuchung neuer Therapieoptionen, wobei es hierbei sicherlich nicht nur um Nahtmaterialien, sondern auch um Wundauflagen und Verbandsmaterial sowie Operationstechniken geht, kann die Patientenversorgung stetig verbessert werden.

8 Ausblick

Neben der Anwendung der Fäden zum mehrschichtigen Hautverschluss kommen die Barbed Sutures insbesondere auch in der laparoskopischen Chirurgie zur Anwendung.

Im Bereich der Ästhetischen Chirurgie bzw. der ästhetischen Behandlungen gibt es inzwischen eine große Anzahl an verschiedensten Fäden für die Anwendung zur Hautstraffung und Verjüngung insbesondere der Gesichtshaut, aber auch der Haut an Oberarmen und Decolleté.

Die Fäden, die für die Durchführung von Fadenlifts genutzt werden, gibt es wie auch die Fäden, die in der Chirurgie zum Einsatz kommen, in unterschiedlichsten Ausführungen. Die Häkchen können sowohl unidirektional, als auch bidirektional oder auch zirkulär angeordnet sein. Es gibt zum Zwecke des Fadenlifts auch Fäden, die sich nur die eingangs erwähnten Phasen der Wundheilung zunutze machen und durch die Proliferation und Reparation des Gewebes die Kollagensynthese initiieren, so dass es zu regenerativen Prozessen der Haut und des Subkutangewebes und somit zu einer Straffung des Gewebes kommt. Exemplarisch führe ich das Portfolio der Firma Serag Wiessner (SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG; Zum Kugelfang 8-12, 95119 Naila, info@seralea.de, www.seralea.de) auf, um die unterschiedlichen Indikationen der Fäden für die Anwendung in der kosmetischen Chirurgie zu erläutern. Neben Serag Wiessner gibt es noch etliche andere Firmen, die entsprechende Fäden anbieten. Zum Beispiel Silhouette Soft der Firma Sinclair (SINCLAIR PHARMA, Kurfürsten-Anlage 3, 69115 Heidelberg, Deutschland, info.de@sinclairpharma.com, www.silhouette-soft.com), der auf der Entwicklung von Dr. Nicanor Isse (Isse, 2008) beruht, welcher bereits 2006 die FDA Zulassung erhalten hat und sich seither im Design kaum geändert hat.



4D-Technologie

Was ist Fadenlifting mit seralea 4D-Technologie?
Durch den Alterungsprozess verliert die Haut an Kollagen und Elastin. Das führt zu einem gealterten und müden Aussehen. Es zeigen sich Falten und Aussackungen.
seralea regt die Produktion der Strukturproteine an und führt zu Glättung und Straffung der Haut: Das Fadenmaterial besteht aus Polydioxanon.

Es wird mit Hilfe vorkonfektionierter Kanülen in unterschiedlichen Stärken und Längen an den entsprechenden Gesichtspartien subkutan platziert. Polydioxanon (PDO) wird seit vielen Jahren erfolgreich als resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial in der plastischen Chirurgie eingesetzt und regt die Fibroblastenaktivität an. Das Gewebe wird gestützt und gefestigt. Unebenheiten werden ausgeglichen (Filling) und kleine Falten mit den **seralea**-Widerhakenfäden gestrafft (Lifting). Der Faden resorbiert nach 180 - 210 Tagen, die Festigung der Gewebestruktur bleibt lange darüberhinaus erhalten.
Ein optischer Erfolg (3D-Effekt) ist sofort erkennbar. Der 4D-Effekt, also der volle Erfolg der Behandlung, zeigt sich meist nach 6 - 8 Wochen im Laufe der Fadenresorption.

Vorteile

Die Vorteile für Ihre Patienten:
- Sofort sichtbare Ergebnisse
- NÖr lokale Anästhesie
- Keine bzw. geringe Ausfallzeit
- Länger anhaltende Wirkung
- Wiederholbare Anwendung
- Kombinierbar mit oder als Vorstufe zu anderen ästhetischen Gesichtsbehandlungen

Die Vorteile für den Arzt:
- **seralea** wird ausschließlich von Ärzten angewandt und diese werden von einem Netzwerk begleitet.
- Kombinierbar mit anderen ästhetischen Gesichtsbehandlungen
- Nur lokale Anästhesie
- Sofort sichtbare Ergebnisse, daher hohe Patientenzufriedenheit

VORHER NACHHER

Die Produktlinie **seralea** besteht aus verschiedenen Kanülen- und Fadentypen in unterschiedlichen Größen für diverse Anwendungsbereiche. Die Kanülen bestechen durch ihre extrem hohe Qualität und Verarbeitung. Das Fadenmaterial besteht aus Polydioxanon mit einer Auflösezeit von 180 - 210 Tagen, einem Material mit jahrzehntelanger klinischer Erfahrung.

mono

BASIC.pdo
Der MONO-Faden besteht aus einem einzigen Filament. Er induziert auf mechanische Weise als Filler eine Straffung in den tiefen Schichten des subkutanen Gewebes und regt Fibroblasten zur natürlichen Neokollagenese an.

screw

BASIC.pdo
Der SCREW BASIC-Faden glättet tiefere Unebenheiten durch seine spiralförmige, voluminösere Geometrie. Eine Form, die auch in Gesichtsbereichen verwendet werden kann, die durch Mimik stärker beansprucht werden.

volume

BROOM.pdo
Der VOLUME BROOM-Faden besteht aus mehreren dünnen Einzelfilamenten, die in einem Zug eingebracht werden, um den Filling-Effekt noch weiter zu intensivieren.

barb

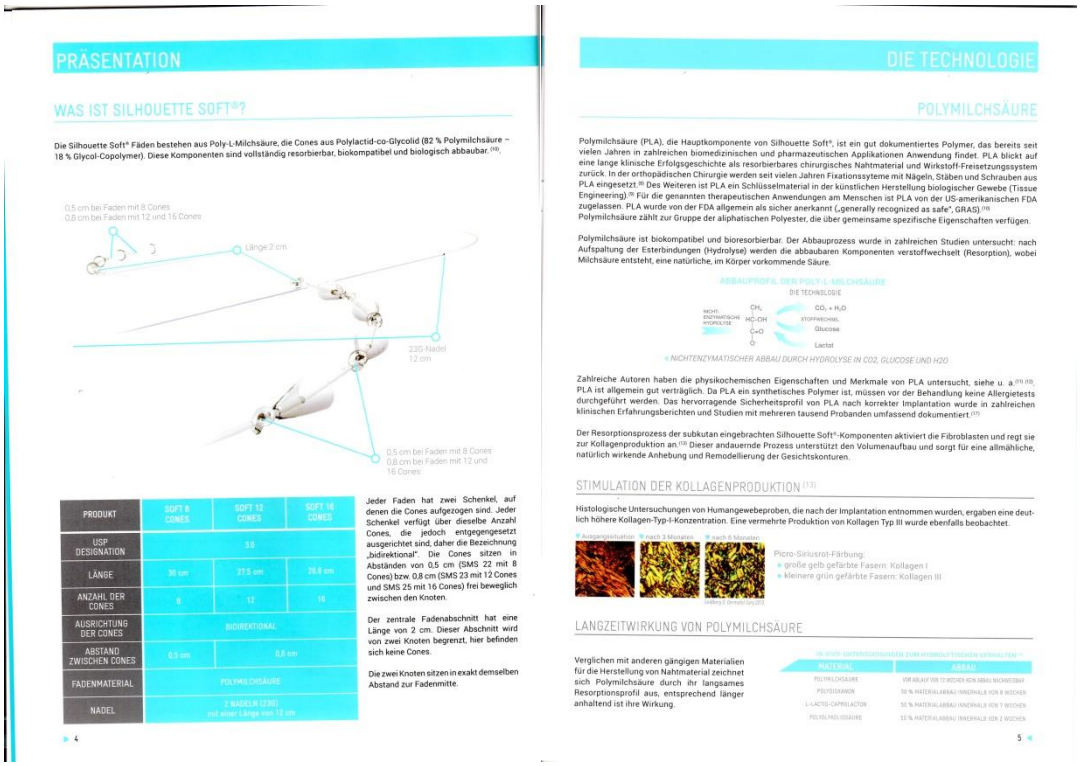
Als BARB werden Fäden mit Widerhaken bezeichnet, mit denen ein mechanisches Lifting ermöglicht wird.
BI.pdo
Dieser Faden besitzt eine Reihe bi-direktional angeordneter Widerhaken, die für einen deutlichen Straffungseffekt sorgen.

FCN.pdo
Einen stärkeren Straffungseffekt erreicht man mit dieser Variante, bei der die Widerhaken in zwei gegenüberliegenden Reihen angeordnet sind.

FORTE.pdo
Bei diesem spritzgegossenem Material sind die Widerhaken am stärksten ausgeprägt mit entsprechendem Straffungseffekt und noch stärkerer Haltekraft.

Abbildung 7: Produktinformation Serag Wiessner

In Ergänzung sollen die seit 2006 erhältlichen Sillhouette Fäden Erwähnung finden. Es handelt sich hierbei ebenfalls um einen Polypropylen-Faden, der neben Cones, Knoten im Verlauf des Fadens aufweist. Ein „Verrutschen“ des Fadens im Gewebe soll hierdurch verhindert werden. (Engelke & Oldhafer, 2010)



PRÄSENTATION

WAS IST SILHOUETTE SOFT®?

Die Silhouette Soft® Fäden bestehen aus Poly-L-Milchsäure, die Cones aus Polylactid-co-Glycolid (82 % Polymilchsäure – 18 % Glycol-Copolymer). Diese Komponenten sind vollständig resorbierbar, biokompatibel und biologisch abbaubar.[10]

0,5 cm bei Faden mit 8 Cones
0,8 cm bei Faden mit 12 und 16 Cones
Länge 2 cm
23G Nadel 12 cm
0,5 cm bei Faden mit 8 Cones
0,8 cm bei Faden mit 12 und 16 Cones

PRODUKT	SOFT 8 CONES	SOFT 12 CONES	SOFT 16 CONES
USP DESIGNATION	3-0		
LÄNGE	30 cm	27,5 cm	25,0 cm
ANZAHL DER CONES	8	12	16
AUSRICHTUNG DER CONES	BIDIREKTIONAL		
ABSTAND ZWISCHEN CONES	0,5 cm	0,8 cm	
FADENMATERIAL	POLYMILCHSÄURE		
NADEL	2 NADELN (23G) mit einer Länge von 12 cm		

Jeder Faden hat zwei Schenkel, auf denen die Cones aufgezogen sind. Jeder Schenkel verfügt über dieselbe Anzahl Cones, die jedoch entgegengesetzt ausgerichtet sind, daher die Bezeichnung „bidirektional". Die Cones sitzen in Abständen von 0,5 cm (SMS 22 mit 8 Cones) bzw. 0,8 cm (SMS 23 mit 12 Cones und SMS 25 mit 16 Cones) frei beweglich zwischen den Knoten.

Der zentrale Fadenabschnitt hat eine Länge von 2 cm. Dieser Abschnitt wird von zwei Knoten begrenzt, hier befinden sich keine Cones.

Die zwei Knoten sitzen in exakt demselben Abstand zur Fadenmitte.

4

DIE TECHNOLOGIE

POLYMILCHSÄURE

Polymilchsäure (PLA), die Hauptkomponente von Silhouette Soft®, ist ein gut dokumentiertes Polymer, das bereits seit vielen Jahren in zahlreichen biomedizinischen und pharmazeutischen Applikationen Anwendung findet. PLA blickt auf eine lange klinische Erfolgsgeschichte als resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial und Wirkstoff-Freisetzungssystem zurück. In der orthopädischen Chirurgie werden seit vielen Jahren Fixationssysteme mit Nägeln, Stäben und Schrauben aus PLA eingesetzt.[8] Des Weiteren ist PLA ein Schlüsselmaterial in der künstlichen Herstellung biologischer Gewebe (Tissue Engineering).[9] Für die genannten therapeutischen Anwendungen am Menschen ist PLA von der US-amerikanischen FDA zugelassen. PLA wurde von der FDA allgemein als sicher anerkannt („generally recognized as safe", GRAS).[10] Polymilchsäure zählt zur Gruppe der aliphatischen Polyester, die über gemeinsame spezifische Eigenschaften verfügen.

Polymilchsäure ist biokompatibel und bioresorbierbar. Der Abbauprozess wurde in zahlreichen Studien untersucht: nach Aufspaltung der Esterbindungen (Hydrolyse) werden die abbaubaren Komponenten verstoffwechselt (Resorption), wobei Milchsäure entsteht, eine natürliche, im Körper vorkommende Säure.

ABBAUPROFIL DER POLY-L-MILCHSÄURE
DIE TECHNOLOGIE

NICHT-ENZYMATISCHE HYDROLYSE
CH_3 $HC-OH$ $C=O$ O
$CO_2 + H_2O$
STOFFWECHSEL
Glucose
Lactat

= NICHTENZYMATISCHER ABBAU DURCH HYDROLYSE IN CO2, GLUCOSE UND H2O

Zahlreiche Autoren haben die physikochemischen Eigenschaften und Merkmale von PLA untersucht, siehe u. a.[11] [12]. PLA ist allgemein gut verträglich. Da PLA ein synthetisches Polymer ist, müssen vor der Behandlung keine Allergietests durchgeführt werden. Das hervorragende Sicherheitsprofil von PLA nach korrekter Implantation wurde in zahlreichen klinischen Erfahrungsberichten und Studien mit mehreren tausend Probanden umfassend dokumentiert.[17]

Der Resorptionsprozess der subkutan eingebrachten Silhouette Soft®-Komponenten aktiviert die Fibroblasten und regt sie zur Kollagenproduktion an.[13] Dieser andauernde Prozess unterstützt den Volumenaufbau und sorgt für eine allmähliche, natürlich wirkende Anhebung und Remodellierung der Gesichtskonturen.

STIMULATION DER KOLLAGENPRODUKTION [13]

Histologische Untersuchungen von Humangewebeproben, die nach der Implantation entnommen wurden, ergaben eine deutlich höhere Kollagen-Typ-I-Konzentration. Eine vermehrte Produktion von Kollagen Typ III wurde ebenfalls beobachtet.

Vor Implantation | nach 3 Monaten | nach 8 Monaten

Goldberg & Gerhart (Aug 2013)

Picro-Siriusrot-Färbung:
- große gelb gefärbte Fasern: Kollagen I
- kleinere grün gefärbte Fasern: Kollagen III

LANGZEITWIRKUNG VON POLYMILCHSÄURE

Verglichen mit anderen gängigen Materialien für die Herstellung von Nahtmaterial zeichnet sich Polymilchsäure durch ihr langsames Resorptionsprofil aus, entsprechend länger anhaltend ist ihre Wirkung.

IN VIVO-UNTERSUCHUNGEN ZUR HYDROLYTISCHEN VERWALTUNG[14]

MATERIAL	ABBAU
POLYMILCHSÄURE	VOR ABLAUF VON 12 WOCHEN KEIN ABBAU NACHWEISBAR
POLYGLYCOLANION	50 % MATERIALABBAU INNERHALB VON 8 WOCHEN
L-LACTID-CAPROLACTON	50 % MATERIALABBAU INNERHALB VON 7 WOCHEN
POLYGLYMALIGSÄURE	50 % MATERIALABBAU INNERHALB VON 2 WOCHEN

5

Abbildung 8: Produktinformation FA Sinclair

Die Quellenangaben (8), (9), (10), (11), (12), (13), (17) in der Abbildung entsprechen (Athanasiou et al., 1996), (Gentile et al., 2014), (Jamshidian et al., 2010), (Gupta, 2007), (Garlotta, 2001), (Goldberg et al., 2013), (Bauer & Graivier, 2011) im Literaturverzeichnis.

Insbesondere für die Anwendung der Fäden in der kosmetischen Chirurgie für eine minimalinvasive Lifting-Behandlung laufen die Barbed Sutures langsam dem Hyaluron den Rang ab.

Des Weiteren ermöglichen Barbed Sutures einen schnelleren mehrschichtigen Wundverschluss und verkürzen so Operationszeiten. Nicht zuletzt spart man bei korrekter Anwendung Knoten im Subkutangewebe ein, die zur Strangulation des Gewebes und somit zu Nekrosen, entzündlichen Reaktionen und somit Wundheilungsstörungen führen können.

9 Zusammenfassung

Der Titel der Studie lautet „Gibt es ein vermehrtes Auftreten von Wundheilungsstörungen bei der Nutzung von Barbed Sutures zum Wundverschluss?“. Um diese Annahme zu prüfen ist ein Patientenkollektiv von insgesamt 453 Patienten innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren retrospektiv untersucht worden. Es sind zusätzliche Risikofaktoren bedacht und auch zwischen den einzelnen Operationen unterschieden worden. Des Weiteren ist eine Betrachtung der Komplikationswahrscheinlichkeit bezüglich der Nutzung des Nahtmaterials für die Subkutan- oder die Hautnaht erfolgt.

Um die Daten besser auswerten zu können, sind zwei Dokumentationsbögen entwickelt und die Daten statistisch erfasst worden. Zwar haben sich einige Auffälligkeiten im Vergleich zu herkömmlichen Fäden darstellen lassen, statistisch nachweisbare Signifikanzen haben jedoch nur bei zusätzlichen, bereits bekannten Risikofaktoren wie zum Beispiel einem höheren BMI oder bestehenden Nebenerkrankungen wie Diabetes mellitus bestanden. Bei der Betrachtung des Zeitpunktes und der Art der aufgetretenen Komplikation haben sich im prozentualen Vergleich kaum Unterschiede gezeigt. Beim Vergleich der aufgetretenen Komplikationen in Bezug auf die Art der Komplikation hat sich jedoch ein deutlicher Unterschied zwischen Mammaaugmentation, Abdominoplastik und Mammareduktion darstellen lassen. Bei den Mammareduktionen sind die meisten Komplikationen aufgetreten, auch hier haben die Barbed Sutures relativ schlecht abgeschnitten.

Leider ist das untersuchte Patientenkollektiv sehr inhomogen gewesen, so dass die unterschiedlichsten Störgrößen hinzugekommen sind. Es hat sich in dieser Studie auch keine Signifikanz bezüglich des Auftretens von Wundheilungsstörungen und dem Rauchen gezeigt, obwohl dies bereits bekannt und durch viele Studien belegt ist. Es ist anzunehmen, dass diese multiplen Störfaktoren die Ergebnisse der Studie wesentlich beeinflusst haben könnten.

Nichts desto trotz hat sich durch die Studie darstellen lassen, dass die Anwendung der Barbed Sutures für die Subkutannaht vorteilhaft sein und zu weniger Wundheilungsstörungen führen könnte, bei der Verwendung der Barbed Sutures für die Hautnaht jedoch mehr Komplikationen auftreten könnten im Vergleich zur Verwendung von herkömmlichen monofilen Nahtmaterialien.

Am Schluss der Studie ist über ein Matching versucht worden eine bessere Vergleichbarkeit der untersuchten Fälle zu erreichen. Leider sind die so generierten Gruppengrößen jedoch zu klein gewesen um statistisch signifikante Ergebnisse zu erzielen.

Als Ausblick ist die Verwendung der Fäden in der laparoskopischen Chirurgie sowie zur Nutzung für ästhetisch motivierte Behandlungen aufgeführt worden.

10 Summary

The title of the study is "Is there an increased incidence of wound healing disorders when using barbed sutures for wound closure?". To test this assumption, a total of 453 patients were examined retrospectively over a period of three years. Additional risk factors have been considered and a distinction has also been made between the individual operations. Furthermore, the probability of complications regarding the use of the suture material for the subcutaneous or skin sutures was considered.

In order to be able to evaluate the data better, two documentation sheets were developed and the data was recorded statistically. Although some abnormalities could be shown in comparison to conventional threads, statistically verifiable significance only existed in the case of additional, already known risk factors such as a higher BMI or existing secondary diseases such as diabetes mellitus. When considering the point in time and the type of complication that occurred, there were hardly any differences in the percentage comparison. When comparing the complications that occurred with regard to the type of complication, however, a clear difference between breast augmentation, abdominoplasty and breast reduction was shown. Most complications occurred with breast reductions, and here too the barbed sutures performed relatively poorly.

Unfortunately, the group of patients examined was very inhomogeneous, so that a wide variety of disturbance variables were added. This study also showed no significance with regard to the occurrence of wound healing disorders and smoking, although this is already known and has been proven by many studies. It can be assumed that these multiple confounding factors could have significantly influenced the results of the study.

Nevertheless, the study showed that the use of barbed sutures for subcutaneous sutures could be advantageous and lead to fewer wound healing disorders, but that more complications could occur when using barbed sutures for skin sutures compared to the use of conventional monofilaments sutures.

At the end of the study, an attempt was made to achieve better comparability of the cases examined by means of matching. Unfortunately, the group sizes generated in this way were too small to achieve statistically significant results.

As an outlook, the use of the threads in laparoscopic surgery and for use in aesthetically motivated treatments has been listed.

11 Literaturverzeichnis

Alcamo, J. (1964). *Surgical needle* (United States Patent No. https://patents.google.com/patent/US3123077A/en; Zugriff: 25.07.2021

Athanasiou, K. A., Niederauer, G. G., & Agrawal, C. M. (1996). Sterilization, toxicity, biocompatibility and clinical applications of polylactic acid/polyglycolic acid copolymers. *Biomaterials*, *17*(2), 93-102. https://doi.org/10.1016/0142-9612(96)85754-1; Zugriff: 21.04.2022

Bauer, U., & Graivier, M. H. (2011). Optimizing injectable poly-L-lactic acid administration for soft tissue augmentation: The rationale for three treatment sessions. *Can J Plast Surg*, *19*(3), e22-27. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22942665; Zugriff: 21.04.2022

Body mass index. (2008). World health organization. https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle/body-mass-index-bmi; Zugriff: 01.08.2021

Bruncke, H. (1999). *Surgical methods using one-way-suture* (United States Patent No. https://patents-google.com/patent/US5931855A/en; Zugriff: 31.07.2021

Deutsche Nationale Punkt-Prävalenzstudie zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendungen 2011 Abschlussbericht. (2011). Robert Koch Institut. https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/download/PPS-Abschlussbericht-Stand05-08-2013final.pdf; Zugriff: 24.07.2021

Engelke, K., & Oldhafer, K. J. (2010). [Prevention of postoperative wound infections]. *Chirurg*, *81*(6), 577-585; quiz 585-576. https://doi.org/10.1007/s00104-009-1860-3 (Pravention postoperativer Wundinfektionen.); Zugriff: 31.07.2021

Garlotta, D. (2001). A Literature Review of Poly(Lactic Acid). *Journal of Polymers and the Environment*, *9*(2), 63-84. https://doi.org/10.1023/A:1020200822435; Zugriff: 21.04.2022

Gentile, P., Chiono, V., Carmagnola, I., & Hatton, P. V. (2014). An overview of poly(lactic-co-glycolic) acid (PLGA)-based biomaterials for bone tissue engineering. *Int J Mol Sci*, *15*(3), 3640-3659. https://doi.org/10.3390/ijms15033640; 21.04.2022

Ghnnam, W., Elrahawy, A., & Moghazy, M. E. (2016). The Effect of Body Mass Index on Outcome of Abdominoplasty Operations. *World J Plast Surg*, *5*(3), 244-251. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27853687 ; Zugriff: 21.02.2021

Goldberg, D., Guana, A., Volk, A., & Daro-Kaftan, E. (2013). Single-arm study for the characterization of human tissue response to injectable poly-L-lactic acid. *Dermatol Surg*, *39*(6), 915-922. https://doi.org/10.1111/dsu.12164; Zugriff: 21.04.2022

Grigoryants, V., & Baroni, A. (2013). Effectiveness of wound closure with V-Loc 90 sutures in lipoabdominoplasty patients. *Aesthet Surg J*, *33*(1), 97-101. https://doi.org/10.1177/1090820X12467797; Zugriff: 31.07.2021

Gupta, B. (2007). Poly(lactic acid) fiber: An overview. *Progress in Polymer science*, *32*(4), 455-482.

Gutowski, K. A., & Warner, J. P. (2013). Incorporating barbed sutures in abdominoplasty. *Aesthet Surg J*, *33*(3 Suppl), 76S-81S. https://doi.org/10.1177/1090820X13499576; Zugriff: 31.07.2021

Hachenberg, T., Senturk, M., Jannasch, O., & Lippert, H. (2010). [Postoperative wound infections. Pathophysiology, risk factors and preventive concepts]. *Anaesthesist*, *59*(9), 851-866; quiz 867-858. https://doi.org/10.1007/s00101-010-1789-4 (Postoperative Wundinfektionen. Pathophysiologie, Risikofaktoren und praventive Konzepte.); Zugriff: 05.04.2021

Hick, A., & Hick, C. (1999). *Kurzlehrbuch Physiologie*. Urban & Fischer.

Hick, C., & Hick, A. (1999). *Kurzlehrbuch Physiologie*. Urban & Fischer.

Hirner, A., & Weise, K. (2004). *Chirurgie, Schnitt für Schnitt* (G. T. Verlag, Ed.).

Hurwitz, D. J., & Reuben, B. (2013). Quill barbed sutures in body contouring surgery: a 6-year comparison with running absorbable braided sutures. *Aesthet Surg J*, *33*(3 Suppl), 44S-56S. https://doi.org/10.1177/1090820X13498506; Zugriff: 31.07.2021

Isse, N. G. (2008). (United States Patent No. https://patents-google.com/patent/US20090182375A1; Zugriff: 01.08.2021

Jamshidian, M., Tehrany, E. A., Imran, M., Jacquot, M., & Desobry, S. (2010). Poly-Lactic Acid: Production, Applications, Nanocomposites, and Release Studies. *Compr Rev Food Sci Food Saf*, *9*(5), 552-571. https://doi.org/10.1111/j.1541-4337.2010.00126.x; Zugriff: 21.04.2022

Jauch, K.-W., Mutschler, W., & Wichmann, M. W. (2007). *Chirurgie Basisweiterbildung: In 99 Schritten durch den Common Trunk*. Springer Medizin Verlag.

Klinke, R., & Silbernagel, S. (1996/2000). *Lehrbuch der Physiologie*. Georg Thieme Verlag. (Varani, J., Nickoloff, B. J., Riser, B. L. Mitra, R. S., O'Rourke, K., Dixit, V. M.: Thrombospondin-induced adhaesion of human keratinocytes. J. Clin. Invest. 81 (1988) 1537-1544; Werner, S. Weinberg, W., Liao, X., Peters, K. G., Blessing, M., Yuspa, St. H., Weiner, R. L. Williams, L. T.: Targeted expression of a dominant-negative FGF receptor

mutant in the epidermis of transgenic mice revals a role of FGF in keratinocyte organization and differentiation. The EMBO J. 12 (1993) 2635-2643)

Koide, S., Smoll, N. R., Liew, J., Smith, K., Rizzitelli, A., Findlay, M. W., & Hunter-Smith, D. J. (2015). 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. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, *68*(7), 1003-1009. https://doi.org/10.1016/j.bjps.2015.03.015; Zugriff: 20.02.2021

KRINKO. (2007). Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. In (Vol. 50): Robert Koch-Institut.; Zugriff: 25.07.2021

Krupp, S., Fuchs, P., & Rennekampf, H. O. (1991a). *Plastische Chirurgie: Klinik und Praxis*. ecomed MEDIZIN.

Krupp, S., Fuchs, P., & Rennekampf, H. O. (1991b). *Plastische Chirurgie: Klinik und Praxis*. ecomed MEDIZIN. (Longaker, M. T., Adzick, N. S.: The biology of fetal wound healing. A Rewiew. Plast. Reconstr. Surg. 87. 788 (1991))

Manassa, E. H., Hertl, C. H., & Olbrisch, R. R. (2003). Wound healing problems in smokers and nonsmokers after 132 abdominoplasties. *Plast Reconstr Surg*, *111*(6), 2082-2087; discussion 2088-2089. https://doi.org/10.1097/01.Prs.0000057144.62727.C8; Zugriff: 20.02.2021

McKenzie, A. R. (1967a). (United Kingdom Patent No. https://patents-google.com/patent/GB1091282A/en; Zugriff: 25.07.2021

McKenzie, A. R. (1967b). An experimental multiple barbed suture for the long flexor tendons of the palm and fingers. Preliminary report. *J Bone Joint Surg Br*, *49*(3), 440-447. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5341267 ; Zugriff: 05.04.2021

Moya, A. P. (2013). Barbed sutures in body surgery. *Aesthet Surg J*, *33*(3 Suppl), 57S-71S. https://doi.org/10.1177/1090820X13499577; Zugriff: 28.01.2021

Paul, M. D. (2013). Barbed sutures in aesthetic plastic surgery: evolution of thought and process. *Aesthet Surg J*, *33*(3 Suppl), 17S-31S. https://doi.org/10.1177/1090820X13499343; Zugriff: 20.02.2021

Penel, N., Lefebvre, D., Fournier, C., Sarini, J., Kara, A., & Lefebvre, J. L. (2001). Risk factors for wound infection in head and neck cancer surgery: a prospective study. *Head Neck*, *23*(6), 447-455. https://doi.org/10.1002/hed.1058; Zugriff: 24.03.2021

Rubin, J. P., Hunstad, J. P., Polynice, A., Gusenoff, J. A., Schoeller, T., Dunn, R., Walgenbach, K. J., & Hansen, J. E. (2014). A multicenter randomized controlled trial comparing absorbable barbed sutures versus conventional absorbable sutures for dermal closure

in open surgical procedures. *Aesthet Surg J*, *34*(2), 272-283. https://doi.org/10.1177/1090820X13519264; Zugriff: 20.02.2021

Ruden, H., Gastmeier, P., Daschner, F. D., & Schumacher, M. (1997). Nosocomial and community-acquired infections in Germany. Summary of the results of the First National Prevalence Study (NIDEP). *Infection*, *25*(4), 199-202. https://doi.org/10.1007/BF01713142; Zugriff: 05.04.2021

Ruff, G. L. (1994). *Inserting device for a barbed tissue connector* (United States Patent No. https://patents-google.com/patent/US5342376A/en; Zugriff: 26.07.2021

Ruff, G. L. (2013). The history of barbed sutures. *Aesthet Surg J*, *33*(3 Suppl), 12S-16S. https://doi.org/10.1177/1090820X13498505; Zugriff: 25.07.2021

Shermak, M. A. (2013). The application of barbed sutures in body contouring surgery. *Aesthet Surg J*, *33*(3 Suppl), 72S-75S. https://doi.org/10.1177/1090820X13499915; Zugriff: 31.07.2021

Shermak, M. A., Mallalieu, J., & Chang, D. (2010). Barbed suture impact on wound closure in body contouring surgery. *Plast Reconstr Surg*, *126*(5), 1735-1741. https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3181ef8fa3; Zugriff: 20.02.2021

Sulamanidze, M. (2005). *Chirurgischer Faden für Operationen in der Plastischen Chirurgie* (Europe Patent No. https://patents-google.com/patent/EP1075843B1/en; Zugriff: 31.07.2021

Tanner, J. C. (1973). (United States Patent No. https://patents-google.com/patent/US3716058; Zugriff: 25.07.2021

Wu, T. (2005). *Surgical thread*. https://patents-google.com/patent/US8236027B2/en; Zugriff: 01.08.2021

Zaruby, J., Gingras, K., Taylor, J., & Maul, D. (2011). An in vivo comparison of barbed suture devices and conventional monofilament sutures for cosmetic skin closure: biomechanical wound strength and histology. *Aesthet Surg J*, *31*(2), 232-240. https://doi.org/10.1177/1090820X10395010; Zugriff: 20.02.2021

12 Anhang

12.1 Dokumentationsbogen Patientendaten

Dokumentationsbogen

zur Studie

„Gibt es ein vermehrtes Auftreten von Wundheilungsstörungen bei der Nutzung von Barbed Sutures zum Wundverschluss?“

Retrospektive Studie über 3 Jahre

Patientenname	
Telefonnummer (für Rückfragen)	
Geburtsdatum/Alter	
Geschlecht	○ m ○ w
Größe	

Gewicht	
BMI	
Rauchen	○ j ○ n
Allergien	○ Pflaster ○ Nahtmaterial ○ Antibiotika _____ ○ sonstige Medikamente_____ ○ Heuschnupfen/Pollen_____ ○ Tierhaare ○ sonstige_____
Nebenerkrankungen	○ Diabetes mellitus ○ Arterieller Hypertonus ○ Hypothyreose ○ Asthma ○ Niereninsuffizienz ○ Immunerkrankungen ○ KHK ○ Herzinsuffizienz ○ maligne Erkrankung ○ Chemotherapie ○ Radiotherapie ○ Z.n. TVT ○ Z.n. LAE
Dauermedikation	○ Antihypertonika ○ ACE-Hemmer ○ Aggregationshemmer ○ Diuretika ○ Corticoide ○ Lipidsenker ○ NSAIRs ○ Antidiabetika ○ Bronchospasmolytika ○ sonstige_____
ASA	○ I ○ II ○ III ○ IV
Operationsdatum	

Operation	○ Abdominoplastik ○ Fleur-de-ly ○ Mammareduktion ○ Mastopexie ○ Mammaaugmentation ○ Augmentationsmastopexie ○ Oberschenkelstraffung ○ Oberarmstraffung ○ Bodylift ○ sonstige_____
Voroperationen	○ Abdominoplastik ○ Fleur-de-ly ○ Mammareduktion ○ Mastopexie ○ Mammaaugmentation ○ Augmentationsmastopexie ○ Oberschenkelstraffung ○ Oberarmstraffung ○ Bodylift ○ sonstige_____

Erstellt von Tamarica Fischer-Nagel

12.2 Dokumentationsbogen Nachsorge

Dokumentationsbogen: Nachsorgeuntersuchungen

zur Studie

„Gibt es ein vermehrtes Auftreten von Wundheilungsstörungen bei der Nutzung von Barbed Sutures zum Wundverschluss?“

Rretrospektive Studie über 3 Jahre.

Patientenname:		
Telefonnummer: **(für Rückfragen)**		
Reguläre Termine:	**1 Woche post OP:**	o reizloser Lokalbefund o regulärer Fadenzug (Stichinzisionen) o lokale Rötung o Rötung über Wundgrenzen hinaus o Schmerzen o Sekretion o Hämatom o oberflächlich o tief o Serom o Punktion……..ml o Extraktion von Nahtmaterial o Wundheilungsstörung < 1 cm

		o Wundheilungsstörung > 1 cm o Wundbehandlung (Askina, Braunol ect.) erforderlich o Pat. zufrieden o sonstiges……..
	2 Wochen post OP:	o reizloser Lokalbefund o regulärer Fadenzug o lokale Rötung o Rötung über Wundgrenzen hinaus o Schmerzen o Sekretion o Hämatom o oberflächlich o tief o Serom o Punktion……..ml o Extraktion von Nahtmaterial o Wundheilungsstörung < 1 cm o Wundheilungsstörung > 1 cm o Wundbehandlung (Askina, Braunol etc.) erforderlich o Pat. zufrieden o sonstiges……
	1 Monat post OP:	o reizloser Lokalbefund o regulärer Fadenzug (Restfäden) o lokale Rötung o Rötung über Wundgrenzen hinaus o Schmerzen o Sekretion o Hämatom o oberflächlich o tief o Serom o Punktion……..ml o Extraktion von Nahtmaterial o Wundheilungsstörung < 1 cm o Wundheilungsstörung > 1 cm o Wundbehandlung (Askina, Braunol etc.) erforderlich

	¼ Jahr post OP:	o Pat. zufrieden o sonstiges…….. o reizloser Lokalbefund o regulärer Fadenzug (Restfäden) o lokale Rötung o Rötung über Wundgrenzen hinaus o Schmerzen o Sekretion o Hämatom o oberflächlich o tief o Serom o Punktion……..ml o Extraktion von Nahtmaterial o Wundheilungsstörung < 1 cm o Wundheilungsstörung > 1 cm o Wundbehandlung (Askina, Braunol etc.) erforderlich o Pat. zufrieden o sonstiges……
	½ Jahr post OP:	o reizloser Lokalbefund o regulärer Fadenzug (Restfäden) o lokale Rötung o Rötung über Wundgrenzen hinaus o Schmerzen o Sekretion o Hämatom o oberflächlich o tief o Serom o Punktion……ml o Extraktion von Nahtmaterial o Wundheilungsstörung < 1 cm o Wundheilungsstörung > 1 cm o Wundbehandlung (Askina, Braunol ect.) erforderlich o Pat. zufrieden o sonstiges……

Außerplanmäßige Termine:	Datum:	o warum…….....
	Datum:	o warum……
	Datum:	o warum……
	Datum	o warum……
	Datum:	o warum……
	Datum:	o warum……
	Datum:	o warum……
	Datum:	o warum……
	Datum:	o warum……
	Datum:	o warum……
Fotodokumentation:	Datum:	

Sonstiges:	

Erstellt von Tamarica Fischer-Nagel

13 Akademische Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren in Marburg:

Arnold, Aumüller, Aziz, Bacher, Barth, Basler, Bauer, Baum, Becker, Berger, Berndt, Bernhardt, Bertalanffy, Besedovsky, Bien, Brilla, Cetin, Czubayko, Daut, Diedrich, Dittrich, Dodel, Donner-Banzhoff, Eilers, Effendy, Eisele, Elsässer, Eschenbach, Fehmann, Feuser, Friederich, Fuhrmann, Gemsa, Geus, Golenhofen, Göke, Görg, Graul, Gress, Grimm, Griss, Grundner, Gudermann, Hackenberg, Hamer, Happle, Hadewig, Hasilik, Hebebrand, Heeg, Heidenreich, Heidenreich, Hellwig, Hemmer, Hering, Herrler, Hess, Herzum, Hilgermann, Hochban, Hörsch, Hofmann, Huffmann, Jacob, Jungclas, Kälble, Kaffarnik, Kann, Kern, Kleine, Klenk, Klingmüller, Klose, Klaus, Knoll, Koch, Köhler, Koolman, Krause, Kretschmer, Krieg, Kroh, Kroll, Kuhn, Kuni, Lammel, Lang, Lange, Lehmann, Legrum, Lengsfeld, Lennartz, Lill, Lippert, Liss, Löffler, Lohoff, Lorenz, Ludwig, Lürs, Lütcke, Maier, Maisch, Mann, Mennel, Moll, Moosdorf, Mueller, Mutters, Netter, Neubauer, Neurath, Noll, Nüsing, Oertel, Pieper, Pfeiffer, Pohlen, Radsak, Rehder, Remschmidt, Renz, Richter, Roeper, Rosemann, Rosenow, Rothmund, Rupp, Schachtschabel, Schäfer, Schepelmann, Schiff, Schlegel, Schmid, Schmidt, Schmitz Moormann, Schnabel, Schneider, Schreiber, Schuermann, Schumacher, Schulz, Schwarz, Seifart, Seitz, Seyberth, Slenczka, Sommer, Stachniss, Steiniger, Stiletto, Stinner, Strempel, Sturm, Thomas, Vedder, Vogelmeier, Voigt, Wagner, Weber, Weihe, Werner, Wesemann, Westermann, Wichert v., Wiegandt, Wilke, Wirth, Wolf, Zielke.

in Berlin:

Arastéh, Kersten, Mashur, Mostertz, Träder

in Kassel:

Braun, Drastig, Franke, Herter, Hesterberg, Lukovicz v., Noah, Schrader, Zeiger

14 Danksagung

In erster Linie möchte ich mich bei Herrn Prof. Leopold Eberhart bedanken für die Initiative und Unterstützung bei der Vorbereitung und Einreichung der Arbeit. Des Weiteren bedanke ich mich herzlich für die Betreuung, für seine Ratschläge und Anmerkungen.

Herrn Dr. Rudolf Welskopf danke ich, dass er mir die Auswertung der statistischen Daten über die erforderliche Software ermöglicht hat.

Meinen lieben Eltern danke ich dafür, dass sie mich und meine Entscheidungen immer unterstützt und gefördert haben und mir mein Studium ermöglicht haben. Ich kann auf eine abwechslungsreiche und glückliche Kindheit zurückblicken und auf die großzügige Möglichkeit mich immer frei entfalten zu können. Meine Eltern stützten mich auf meinen kleinen und später größeren Wegen ohne mir eine Richtung vorzuschreiben. Eine große Unterstützung in jeder Lebenslage ist immer meine Schwester Cosmea, die mir nicht nur stets gut zugeredet hat, sondern mich auch immer wieder ermutigt oder auch liebevoll zurechtgewiesen hat.

Ohne Herrn Dr. med. Patrice Moubayed, meinen wunderbaren Praxispartner, hätte ich diese Arbeit wahrscheinlich nie zu Ende gebracht, daher verdient er einen ganz besonderen Dank. Durch seine permanenten, manchmal nervtötenden Nachfragen hat er mir die Motivation, diese Arbeit abzuschließen gegeben.

Einen abschließenden Dank möchte ich noch einem besonderen Lehrer widmen. Oberarzt Dr. Michael Braun aus den DRK Kliniken Kassel war in meiner Assistenz-Zeit eine große Inspiration und Stütze für mich und ist es noch heute. Er brachte mir bei was das Wichtigste in unserem Beruf ist, nämlich wie man Ärztin ist. Leider ist Herr Dr. Braun bereits verstorben, dennoch möchte ich diesen Dank hier festhalten.