

Resorbierbarer Clip mit Applikator

G. Herrmann, Kreiskrankenhaus Grünstadt; B. Kneifel, IMB

Einleitung

Mit Hilfe von minimal-invasiven Operationsgeräten lassen sich Eingriffe ohne größere Schnitte und Narben bewerkstelligen. Mit dem im Folgenden beschriebenen Applikator werden Gewebeteile unter Anwendung von Clips verbunden. Man verwendet sie z.B. beim Operieren von Brüchen, indem man Netze zur Stabilisierung mit dem Gewebe verbindet. Zur Zeit verwendet man Clips aus Titan. Ziel ist jedoch, Clips zu verwenden, die sich nach einiger Zeit im Körper des Patienten vollständig auflösen (resorbieren).

Für die intraoperative Anwendung von resorbierbaren Clips ergeben sich in der Chirurgie mindestens zwei Anwendungsbereiche:

Minimal-invasive Chirurgie

Die Leistenbruchoperation ist die häufigste allgemeinchirurgische Operation in Deutschland. Nach Reinhard Bittner (Laparoskopische Hernioplastik, Hippokrates-Verlag, 1995) werden bei uns mehr als 100 000 Bruchoperation pro Jahr durchgeführt. Ein zunehmender Anteil dieser Bruchoperation wird heute minimal-invasiv durchgeführt.

Bei dieser Operationsmethode wird der Bauchwanddefekt durch Einbringen eines Polypropylen-Netzes verschlossen. Die Biokompatibilität von Polypropylen-Netzen ist seit über 30 Jahren beim Menschen erprobt. Dieses Netz wird durch die Bauchhöhle hindurch im Unterbauch an die Bauchwand angelegt. Das Netz

wird bisher fixiert mit Hilfe von Metallclips (Titan), welche über einen gasdichten Stapler durch eine 10 bzw. 12mm starke Trokarhülse in den Bauch eingeführt werden. Mit 6 bis 8 Clips wird das Netz fixiert. Das Polypropylen-Netz muss aus nicht resorbierbarem Nahtmaterial bestehen, da es lebenslang die Bauchwand verstärken soll. Die eingebrachten Clips, welche zur Fixierung des Netzes an der Bauchdecke dienen, müssen ihre Funktion allerdings nur so lange aufrechterhalten, bis das Kunststoffnetz fest in der Bauchwand eingeeilt ist. Dies ist nach zirka 6 Wochen der Fall. Die bisher im Körper verbleibenden Metallclips haben den Nachteil, dass sie Fremdkörperreaktionen (Metallose) hervorrufen. Da die Clips lebenslang in der Bauchdecke verbleiben, stören sie bei einer möglicherweise erforderlich werdenden Computertomographie bzw. auch bei einer Kernspintomographie. Hierbei entstehen jeweils Artefakte, so dass diese Körperregion nicht zu beurteilen ist. Eine weitere Komplikation der Metallclips sind Nervenirritationen, falls die Metallklammer zufällig einen darunterlaufenden Nerven tangiert.

Alle diese oben genannten Komplikationen sind bei Verwendung von resorbierbaren Materialien nicht vorhanden. Die derzeitige Chirurgie ist deshalb generell bemüht, nicht resorbierbares Material nur dann im Körper zurückzulassen, wenn dieses Material ein Leben lang eine Funktion ausüben muss. In den Körper eingebrachtes Fremdmaterial, welches nur vorübergehend eine Funktion erfüllen muss (z.B.: bis

zum Abschluss der Wundheilung), wird heutzutage bevorzugterweise immer aus einem resorbierbaren Material hergestellt, das heißt, der Körper baut diese Fremdkörper entweder enzymatisch oder durch Hydrolyse ab.

Das Problem bei der Befestigung des Polypropylen-Netzes in der Leistenregion ist, dass es von vorne durch die Maschen des Netzes hindurch an der Bauchwand befestigt werden muss. Am besten hierfür eignet sich ein Clip, welcher das Netz sicher an das Bindegewebe und die Muskulatur anheftet.

Die bisher hierfür verwendeten Metallclips sind auf Grund der Materialeigenschaften (Verbiegbarkeit des Metalls) von schlanker Dimension. Clips aus resorbierbaren Materialien haben diese Materialeigenschaften nicht, so dass hier ein anderer Weg beschritten werden muss. Der hier vorgestellte, resorbierbare Clip greift das uralte Prinzip der Wundklammer wieder auf. Durch das neue Design kann der Clip von vorne geradeaus durch das Netz hindurchgreifen und dieses sicher im Gewebe befestigen. Als zur Zeit am besten geeignete Material hierfür erscheint das Polydioxanon. Aus diesem Material gibt es bereits mit Widerhaken versehene Clips zum Verschluss von Blut- und Gallengefäßen. Das Material zeigt auch bei kleinen Abmessungen eine hohe Stabilität. Aus medizinischer Sicht ist es wichtig daraufhin zu weisen, dass Polydioxanon keinerlei Kapillarität besitzt, so dass dadurch das Risiko von Infektionsausbreitung und Fistelbildung verringert wird.

Nähte aus Polydioxanon zeigen 5 Wochen nach der Implantation noch 50% ihrer ursprünglichen Reißkraft und benötigen etwa 180 Tage bis zur vollständigen Resorption. Das Material wird durch Hydrolyse abgebaut.

Erweiterung des Einsatzspektrums bei der minimal-invasiven Chirurgie: Ausgehend ursprünglich von der Fixierung des Polypropylen-Netzes transperitoneal in der Leistenregion bei der laparoskopischen Leistenbruchoperation ergeben sich für einen resorbierbaren Clip weitere Anwendungsgebiete im Rahmen der laparoskopischen oder thoracoskopischen Operationen:

1. Fixierung des Netzes bei der laparoskopischen Herniotomie
2. Verschluss des Peritoneums (Bauchfell) bei der laparoskopischen Herniotomie
3. Verschluss der Trokarwunden von innen (bis auf die letzte)
4. Jegliche Gewebevereinigung bei laparoskopischen oder thoracoskopischen Operationen.

Eine Voraussetzung für die Anwendung von resorbierbaren Clips in der minimal-invasiven Chirurgie ist allerdings, dass sie mit einem entsprechenden Applikator durch einen 10 bis 12 mm großen Trokar hindurch in magazinierte Form zur Anwendung kommen.

Offene Chirurgie

Bis dato erfolgt in der offenen Chirurgie die Wiedervereinigung von durchtrenntem Gewebe schichtweise anatomisch exakt entweder durch Nähte oder durch

Metallklammern. Ganz überwiegend kommen Nähte zur Anwendung, welche teils resorbierbar, teils nicht resorbierbar sind. Metallklammern haben sich zum Verschluss tieferer Körperschichten bisher nicht durchsetzen können, sie kommen lediglich beim Hautverschluss zum Einsatz. Auf Grund des deutlichen Zeitgewinns konnten sich die Hautklammern gegenüber der Haut-Einzelknopfnah in vielen Fällen durchsetzen. Die Vorteile der Hautklammerung sind: guter kosmetischer Effekt, Zeitersparnis, Vereinfachung des Wundverschlusses. Der oben vorgestellte Clip aus resorbierbarem Material bietet sich an für den schichtweisen Wundverschluss im Körperinneren und hier insbesondere für die Fasciennaht. Unter einer Fascie verstehen die Anatomen eine bindegewebige Umhüllung eines einzelnen Muskels und deren Fortsetzung zur nächsten Muskelhülle. Die Fascie des operativen Eingriffs hingegen setzt sich in der Regel zusammen aus Fascien im eigentlichen Sinn und sehnigen Bestandteilen, nämlich Aponeurosen und Insertionen von Muskeln. Im Prinzip kann jede darstellbare Bindegewebsplatte, welche sich einschneiden und vernähen lässt, als Fascie bezeichnet werden. Die Fascienschicht ist diejenige Schicht, welche die Spannung bei einem erhöhten Innendruck aufnehmen kann. Alle anderen Schichten des Körpers einschließlich der äußeren Haut halten keine Nähte unter Dauerspannung, ohne nachzugeben oder auf andere Weise Schaden zu nehmen. Auch die Fascie kann im Grunde keine unter Dauerspannung stehende Nähte hal-

ten. Als besondere bindegewebsreiche Struktur verfügt sie jedoch auch noch in abgestorbenem Zustand über eine hohe Festigkeit und hält einer mechanischen Beanspruchung lange stand. Während dieser Zeit können die reparativen Wundheilungsvorgänge wirksam werden (zitiert aus: Der Wundverschluss im OP, herausgegeben von B.Braun-Dexon GmbH). Der Fascienverschluss hat im Verlauf des operativen Wundverschlusses einen besonderen Stellenwert. Bis zum Abschluss der Wundheilung bleiben Fasciennähte mehr oder weniger unter Spannung und haben die eigentliche, tragende Funktion beim Wundverschluss. Die Fasciennaht wird heute weltweit in der Regel als Einzelknopfnah mit resorbierbarem Nahtmaterial (z.B. auf Polyglycolsäurebasis oder auch auf der Basis von Polydioxanon) durchgeführt. Hiermit verbunden ist ein enormer Zeitaufwand. Könnte man die Fasciennaht ersetzen durch eine resorbierbare Fascienklammerung, so ergäben sich nicht nur eine Vereinfachung des Wundverschlusses, sondern auch eine erhebliche Zeitersparnis. Aus der seit Jahren bewährten Hautklammerung ist zu erkennen, dass die Anwendung von Clips im Bereich der offenen Chirurgie in verschiedenster Weise durch leicht herzustellende Magazine möglich ist.

Daraus ergibt sich die Problemstellung, dass sowohl für die offene Chirurgie, als auch für die minimal-invasive Chirurgie, ein Applikator für die gleichen resorbierbaren Clips entwickelt werden muss. Für die offene Anwendung kann man sich einen einfachen Applika-

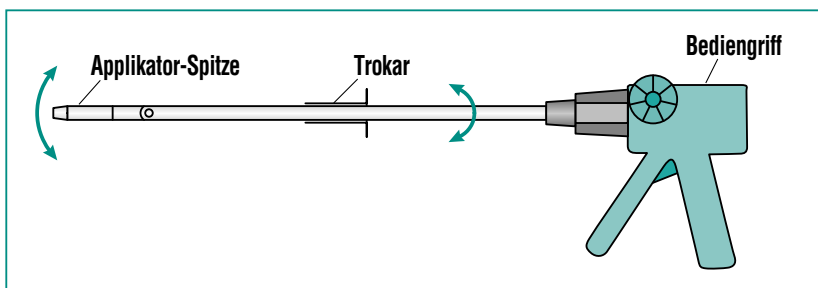


Abb. 1: Prinzipieller Aufbau des Applikators.

tor ähnlich einen Tacker vorstellen. Der kompliziertere Aufbau ist sicherlich der für die minimal-invasive Anwendung, der im folgenden beschrieben wird.

Prinzipieller Aufbau des Applikators

Der Applikator besteht im Prinzip aus drei Hauptkomponenten (Abb. 1), dem Bediengriff, dem Rohr und der Applikatorspitze. Der Bediengriff dient dem Halten des Applikators und nimmt die Einrichtungen zum Drehen und Schwenken der Spitze, sowie das Auslösen der Clips auf. Am Griff ist ein Rohr befestigt, in dem die Übertragungselemente zur Betätigung der Spitze laufen. Am Ende des Rohrs ist die bewegliche und drehbare Applikatorspitze angebracht. Sie dient der Magazinierung der Clips, sowie deren Fördern, Einstecken und Verschließen. Der Trokar führt den Applikator z.B. durch die Bauchdecke und dichtet zusätzlich noch den unter Druck stehenden Bauchraum gegen die Umgebung ab.

Beschreibung des Clips

Der Clip besteht aus einem Werkstoff, der nach einiger Zeit im Körper an Festigkeit verliert und dann resorbiert wird.

Der Aufbau des Clips aus einem Kniehebel, der Führungs- und Drehachse, sowie den beiden Spitzen, ist in Abb. 2 zu sehen.

Der Kniehebel betätigt die Spitzen und ist für diesen Anwendungsfall hervorragend geeignet. Er kann sehr große Kräfte erzeugen, ohne dass die im Werkstoff entstehenden Spannungen genutzt werden. Somit ist der Clip unempfindlich gegen den zwangsläufig durch die Resorption entstehenden Biegespannungsverlust. Der Kniehebel sorgt für eine fast ausschließlich geometrische Schließform. An den Gelenkstellen des Clips sind Filmgelenke vorgesehen. Sie werden nur beim Schließvorgang benötigt. Durch die Geometrie der Endlagen ist ein weiteres Halten der Hebel nicht mehr notwendig. So wird ersichtlich, dass die Filmgelenke ohne Einfluss auf die Funktion des Clips resorbiert werden können. Resorbierbar heißt, der Werkstoff soll sich nach einer definierten Zeit im Körper rückstandsfrei auflösen und muss bis zum Zeitpunkt der Wundheilung eine bestimmte Festigkeit beibehalten.

Der Clipvorgang arbeitet nach folgendem Prinzip:



Abb. 2: Prinzipieller Aufbau eines resorbierbaren Clips.

Durch das Drücken des Kniehebels in den Clip wird dieser so deformiert, dass die Spitzen eine Zangenbewegung ausführen und sich schließen. Die nach dem Umschlagen des Kniehebels entstehende stabile Endlage sorgt dafür, dass die Position der Spitzen auch ohne funktionstüchtige Filmgelenke erhalten bleibt. In Abb. 3 wird der Verlauf des Schließvorgangs verdeutlicht.

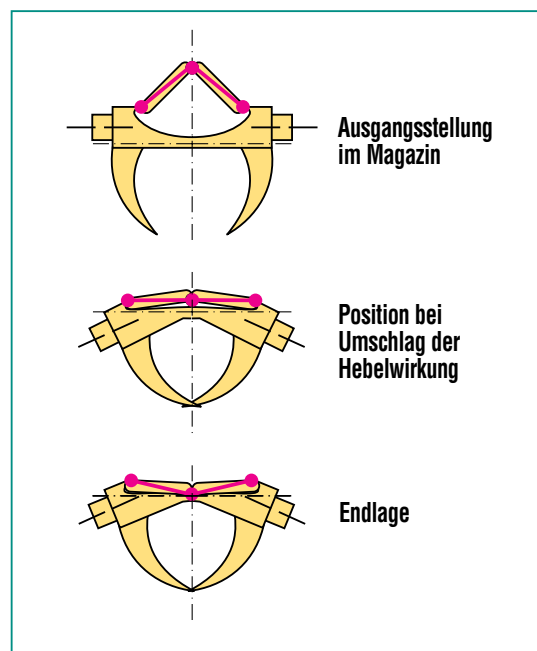


Abb. 3: Schließvorgang des Clips.

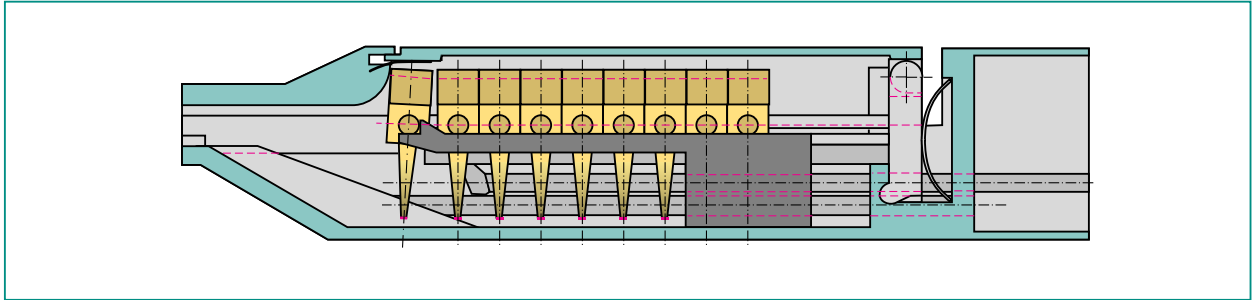


Abb. 4: Zahn des Förderstempels greift in den ersten Clip.

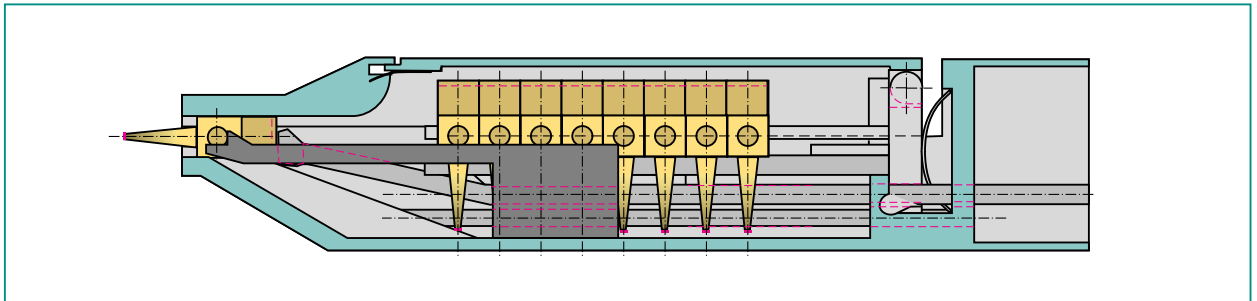


Abb. 5: Erster Clip in Einstichposition.

Die Applikatortspitze

Die Applikatortspitze dient der Aufnahme der Clips, sowie der Peripheriemechanik. Zusätzlich ist die Spitze dreh- und schwenkbar. Das mit Clips gefüllte Magazin wird in den Magazinschacht des Applikators geschoben, bis es einrastet. Mit Hilfe einer kleinen Schubbewegung arretiert man den Deckel. Die Clips im Magazin sind durch eine Feder vorgespannt und werden durch eine Klemmkante am vorderen Ende des Magazins am Heraus-

fallen gehindert. Die Bewegung des Handgriffs wird über einen Schubdraht zur Applikatortspitze übertragen.

Der Clip wird durch den Förderstempel über eine Klemmkante aus dem Magazin in die Führungsrinne geschoben. Während dieser Bewegung aus dem Magazin heraus, wird der Clip an der Seite der Kniehebel durch das umgebende Gehäuse zwangsgeführt und in seine horizontale Endlage gedreht.

Die Vorwärtsbewegung des Förderstempels befördert den Clip an Stützfedern vorbei in die Spitze des Applikators. Die Stützfedern verhindern ein Zurückrutschen des Clips. In der Spitze des Applikators sind Rückhalteklammern angebracht, die den Clip gegen vorzeitiges Herausfallen sichern. In dieser Position wird der Handgriff nicht weiter gespannt und verharrt in dieser Lage.

Die Abb. 6 zeigt die Lage des Clips in seiner Stellung im Magazin, beim Transport, und in seiner

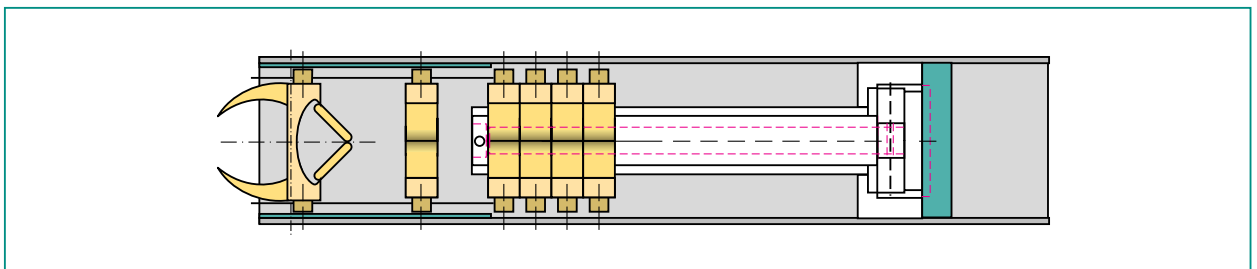


Abb. 6: Ansicht der Applikatortspitze (Clips in unterschiedlichen Positionen) von oben.

Endlage in der Spitze des Applikators vor dem Einstich.

Der Applikator wird an der geeigneten Einstichstelle positioniert. Bei entsprechender Bearbeitungsrichtung dringen die Spitzen des Clips durch das Netz und in die obere Gewebeschicht ein. Die Spitzen der Clips sind in das Gewebe eingedrungen, sind jedoch noch in der Applikatorspitze arretiert. Wird der Handgriff weiter gezogen, so wird die Vorwärtsbewegung des Schubdrahts fortgesetzt. Dies führt zu einer Betätigung des Kniehebels, und die Spitzen des Clips schließen sich. Drückt man den Handgriff bis in seine Endstellung, klappt die Rückhalteklammer weg und der Clip wird freigegeben.

Nachdem der Applikator von der Einstichstelle etwas entfernt wurde, lässt man den Betätigungshebel am Handgriff los. Der Schubdraht bewegt sich nach hinten in seine Ausgangsstellung (Feder entspannt sich). Der mit dem Schubdraht verbundene Förderstempel bewegt sich ebenso zurück. Auf der Rückseite des Förderstempels befindet sich der Mitnehmerzahn, der den vordersten Clip anhebt. Sobald der Mitnehmerzahn den ersten Clip passiert hat, klappt das Magazin wieder in seine Normalstellung zurück. Nun liegt der erste Clip wieder vor dem Mitnehmerzahn und der Förderstempel hat ebenfalls seine Ausgangsstellung erreicht. Ein neuer Clip kann nun gesetzt werden.

Ausblick

Der hier erstmals vorgestellte Clip mit Applikator bedeutet für den Arzt eine deutliche Zeiterparnis gegenüber der herkömmlichen Faden- und Knotentechnik. Der große Vorteil dieses Clip liegt in seinem neuen, kostengünstigen Design bei gleichzeitiger Resorbierbarkeit. Wenn man sich auf die Anwendung von magazinierten resorbierbaren Wundklammern aus Polydioxanon im Bereich der minimal-invasiven Chirurgie und im Bereich der offenen Chirurgie als magaziniertes „Fascientacker“ beschränken würde, so ergäben sich allein in der Bundesrepublik Deutschland tausendfache Anwendungsmöglichkeiten pro Tag.