

# Implantate in der Chirurgie – Update 2015

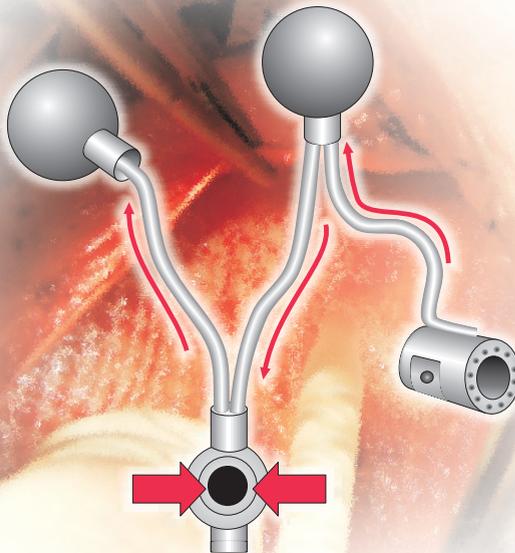
Prof. Dr. Thomas Otto  
Dr. Bernhard J. Lammers  
Prof. Dr. Volker Schumpelick

Mitglieder des "scientific advisory board"

Prof. Dr. Ahmad El Baz  
Prof. Dr. Mihaly Boros  
Prof. Alberto Garcia, JD  
Prof. Dr. Guy Hubens  
Prof. Dr. Uwe Klinge  
Prof. Dr. Albert Ramon  
Priv.-Doz. Dr. Jin YANG  
Prof. Dr. Dirk Ysebaert

unter Mitarbeit von

Prof. Dr. Werner Bader, Priv.-Doz. Dr. Kaven Baessler, Dr. Jens W. Bagner,  
Dr. Dimitri Barski, Dr. Nikolas Bohnert, Prof. Dr. Mihály Boros,  
Prof. Dr. Dr. Ulrich A. Dietz, Prof. Dr. Ahmad El Baz, Dr. Jörg Falbrede,  
Prof. Alberto Garcia, JD, Dr. Evangelos Georgas, Dr. Holger Gerullis,  
Prof. Dr. Christoph H. Gleiter, Dr. Jochen Heß, Prof. Dr. Guy Hubens,  
Dr. Roman Karig, Prof. Dr. Uwe Klinge, Prof. Dr. Bernd Klosterhalfen,  
Prof. Dr. Ferdinand Köckerling, Dominique J. Monlezun, PhD(c), MPH,  
Dr. László Pinter, Prof. Dr. Dr. h.c. Eckhard Petri, Prof. Dr. Peter Ponsaerts,  
Prof. Dr. Marc Ramael, Prof. Dr. Albert Ramon,  
Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Rübben, Prof. Dr. Christoph M. Seiler, MSc,  
Dr. Alexander Winter, Prof. Dr. Mohamed M. Wishahi



SSSSSSSSSCIENCE

# **Implantate in der Chirurgie – Update 2015**



**UNI-MED Verlag AG**  
**Bremen - London - Boston**

**Otto, Thomas:**

Implantate in der Chirurgie – Update 2015/Thomas Otto, Bernhard Lammers, Volker Schumpelick.-

1. Auflage - Bremen: UNI-MED, 2015

(UNI-MED SCIENCE)

ISBN 978-3-8374-5454-3

© 2015 by UNI-MED Verlag AG, D-28323 Bremen,  
International Medical Publishers (London, Boston)  
Internet: [www.uni-med.de](http://www.uni-med.de), e-mail: [info@uni-med.de](mailto:info@uni-med.de)

Printed in Germany

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle dadurch begründeten Rechte, insbesondere des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Übersetzung sowie der Wiedergabe auf photomechanischem oder ähnlichem Weg bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Erkenntnisse der Medizin unterliegen einem ständigen Wandel durch Forschung und klinische Erfahrungen. Die Autoren dieses Werkes haben große Sorgfalt darauf verwendet, dass die gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Das entbindet den Benutzer aber nicht von der Verpflichtung, seine Diagnostik und Therapie in eigener Verantwortung zu bestimmen.

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handele.

## ***UNI-MED. Die beste Medizin.***

---

In der Reihe UNI-MED SCIENCE werden aktuelle Forschungsergebnisse zur Diagnostik und Therapie wichtiger Erkrankungen "state of the art" dargestellt. Die Publikationen zeichnen sich durch höchste wissenschaftliche Kompetenz und anspruchsvolle Präsentation aus. Die Autoren sind Meinungsbildner auf ihren Fachgebieten.

Der Verlag dankt den Firmen Aesculap AG und P.J. Dahlhausen & Co. GmbH, ohne deren Unterstützung die hochwertige Ausstattung der "Implantate in der Chirurgie" nicht zu diesem günstigen Preis möglich gewesen wäre. Wir verweisen auf die entsprechenden Seiten des Buches.

# Vorwort

---

Die Verwendung von Implantaten in der Hernien-/Prolaps- und Kontinenzchirurgie ist operativer Standard und zählt zu den häufigsten Operationen weltweit. Die Marktzugangsregeln für Medizinprodukte sind weltweit sehr unterschiedlich. So wurden Netze zur Behandlung der Prolapschirurgie von der Zulassungsbehörde in den USA (FDA) ohne das Vorliegen klinischer Ergebnisse mit diesen Produkten zugelassen. Die Zulassung basierte lediglich auf dem Vergleich zu einem ähnlichen Medizinprodukt, welches bereits durch die FDA zugelassen wurde (510(k)). Bei einigen dieser Produkte traten jedoch unerwartete und schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Aktuell sind allein in den USA mehr als 36.000 Fälle gerichtlich anhängig mit Streitwerten bis zu 54 Millionen US\$. Es ist zu befürchten, dass eine vergleichbare Klagewelle auf Europa zu kommt. Hersteller und Ärzte stehen gleichermaßen in der Verantwortung. Die bloße CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten entbindet den Operateur bei Auftreten von Komplikationen nicht von seiner rechtlichen Verantwortung. Deutschland als drittgrößter Medizinprodukt-hersteller weltweit ist hier gefragt! Ein praktikabler Weg zwischen vereinfachter Zulassung von Medizinprodukten ohne Einschränkung der Patientensicherheit ist gefordert. In Zusammenarbeit mit der führenden Zulassungsbehörde Europas werden Lösungswege aufgezeigt.

Umfassend wird das Problem in der Zulassung und Verwendung von Implantaten wissenschaftlich aufgearbeitet. Ausgewiesene Chirurgen, Urologen, Gynäkologen, Immunologen und Materialforscher stellen die Problematik dar. Lösungsansätze werden von GMP-Experten und EU-Zulassungsbehörden präsentiert. Bioethische Aspekte werden vom Direktor der UNESCO und Beauftragten für Menschenrechte diskutiert. Eine Übersetzung wird der Bedeutung der Arbeit nicht gerecht. Deshalb liegt der Beitrag zur Bioethik in seiner eingereichten Originalfassung vor.

Wir als Herausgeber freuen uns Ihnen eine in dem Umfang erstmalige Darstellung präsentieren zu dürfen. Dieses Buch wird dem besseren Verständnis im Umgang mit Fremdmaterialien dienen und ist für Ärzte, Hersteller, Patienten, Angehörigen wie Selbsthilfeverbänden gleichermaßen hilfreich.

*Neuss, Aachen, im März 2015*

*Thomas Otto  
Bernhard Lammers,  
Volker Schumpelick*

# Autoren

---

## Herausgeber:

Prof. Dr. Thomas Otto  
Urologische Klinik  
Städtische Kliniken Neuss  
Lukaskrankenhaus GmbH  
Preußenstraße 84  
41464 Neuss

Dr. Bernhard J. Lammers  
Abteilung für Coloproktologie und Hernienchirurgie  
Städtische Kliniken Neuss  
Lukaskrankenhaus GmbH  
Preußenstraße 84  
41464 Neuss

und

Rheinisch Westfälisches Zentrum für Beckenchirurgie e.V.  
Preußenstr. 84  
41464 Neuss

Prof. Dr. Volker Schumpelick, Emeritus  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie  
RWTH-Aachen  
Pauwelsstr. 30  
52074 Aachen

## Mitglieder des Scientific Advisory Board:

Prof. Dr. Ahmad El Baz  
Clinic for Urology, Theodor Bilharz Research Institute Kairo, Ägypten

Prof. Dr. Mihaly Boros  
Dept. of Experimental Surgery, University of Szeged, Ungarn

Prof. Alberto García, JD  
UNESCO Chair in Bioethics and Human Rights, Roma, Italien

Prof. Dr. Guy Hubens  
Department Abdominal Surgery, University Hospital Antwerpen, Belgien

Prof. Dr. Uwe Klinge  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, RWTH Aachen

Prof. Dr. Albert Ramon  
ITERA e.V./International Tissue Engineering Research Association, Lanaken, Belgien

Priv.-Doz. Dr. Jin YANG  
Klinik für Urologie am Universitätsklinikum Chengdu, Provinz Sichuan, VR China

Prof. Dr. Dirk Ysebaert  
Antwerp Transplant Center, ANTWERP UNIVERSITY HOSPITAL, Belgien

### **Autoren:**

Prof. Dr. Werner Bader  
Chefarzt der Frauenklinik  
Klinikum Bielefeld Mitte  
Teutoburgerstraße 50  
33604 Bielefeld

*Kap. 4.4.*

Priv.-Doz. Dr. Kaven Baessler  
Beckenbodenzentrum Charité  
Campus Benjamin Franklin  
Hindenburgdamm 30  
12203 Berlin

*Kap. 4.4.*

Dr. Jens W. Bagner  
Urologische Klinik  
Städtische Kliniken Neuss  
Lukaskrankenhaus GmbH  
Preußenstraße 84  
41464 Neuss

*Kap. 4.8.*

Dr. Dimitri Barski  
Urologische Klinik  
Städtische Kliniken Neuss  
Lukaskrankenhaus GmbH  
Preußenstraße 84  
41464 Neuss

und

ITERM/Institut für Tissue Engineering und regenerative Medizin  
Städtische Kliniken Neuss  
Lukaskrankenhaus GmbH  
Preußenstraße 84  
41464 Neuss

*Kap. 2., 4.8.*

Dr. Nikolas Bohnert  
Chirurgische Klinik I  
Städtische Kliniken Neuss  
Lukaskrankenhaus GmbH  
Preußenstraße 84  
41464 Neuss

*Kap. 4.2.*

Prof. Dr. Mihaly Boros  
Dept. of Experimental Surgery  
University of Szeged, Ungarn

*Kap. 7.*

Prof. Dr. Dr. Ulrich A. Dietz  
Klinik für Allgemeine, Viszerale und pädiatrische Chirurgie  
Universität Würzburg  
Oberdürrbacher Str. 6  
97080 Würzburg

*Kap. 1.*

Prof. Dr. Ahmad El Baz  
Clinic for Urology  
Theodor Bilharz Research Institute  
Kairo, Ägypten

*Kap. 7.*

Dr. Jörg Falbrede  
Frauenklinik  
Lukaskrankenhaus  
Städtische Kliniken Neuss  
Preußenstraße 84  
41464 Neuss

*Kap. 4.6.*

Prof. Alberto García, JD  
UNESCO Chair in Bioethics and Human Rights  
Via degli Aldobrandeschi 190  
00163 Roma, Italien

*Kap. 9.*

Dr. Evangelos Georgas  
Urologische Gemeinschaftspraxis Neuss  
Hafenstraße 68-76  
41460 Neuss

*Kap. 2.*

Dr. Holger Gerullis  
Urologische Klinik  
Städtische Kliniken Neuss  
Lukaskrankenhaus GmbH  
Preußenstr. 84  
41464 Neuss

und

DZITM (Deutsches Zentrum zur Prüfung und Entwicklung  
innovativer Techniken in der Medizin) e.V.  
Preußenstr. 84  
41464 Neuss

*Kap. 7.*

Prof. Dr. Christoph H. Gleiter  
CenTrial GmbH  
Paul Ehrlich Str. 5  
72076 Tübingen

*Kap. 8.*

Dr. Jochen Heß  
Sektionsleiter Rekonstruktive Urologie  
Universitätsklinikum Essen  
Hufelandstr. 55  
45122 Essen

*Kap. 4.7.*

Prof. Dr. Guy Hubens  
Department Abdominal Surgery  
University Hospital Antwerpen, Belgien

*Kap. 2.1.*

Dr. Roman Karig  
Urologische Klinik  
Städtische Kliniken Neuss – Lukaskrankenhaus GmbH  
Preußenstr. 84  
41464 Neuss

*Kap. 4.8.*

Prof. Dr. Uwe Klinge  
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie  
RWTH Aachen  
Pauwelsstr. 30  
52074 Aachen

*Kap. 1., 3., 5.*

Prof. Dr. Bernd Klosterhalfen  
Institut für Pathologie  
Krankenhaus Düren  
Roonstr. 30  
52351 Düren

*Kap. 3., 5.*

Prof. Dr. Ferdinand Köckerling  
Vivantes Klinikum Spandau  
Klinik für Chirurgie – Visceral- und Gefäßchirurgie  
Akademisches Lehrkrankenhaus der Charité Universitätsmedizin Berlin  
Neue Bergstr. 6  
13585 Berlin

*Kap. 6.*

Dr. Bernhard J. Lammers  
Abteilung für Coloproktologie und Hernienchirurgie  
Städtische Kliniken Neuss – Lukaskrankenhaus GmbH  
Preußenstr. 84  
41464 Neuss

*Kap. 4.1.*

Dominique J. Monlezun, PhD(c), MPH  
Director of Medical Students Research  
UNESCO Chair in Bioethics and Human Rights

DeBakey Scholar  
Tulane University School of Medicine  
New Orleans, LA, USA

*Kap. 9.*

Dr. László Pinter  
Abteilung für Gefäßchirurgie  
Städtische Kliniken Neuss  
Lukaskrankenhaus GmbH  
Preußenstr. 84  
41464 Neuss  
Verband forschender Krankenhäuser Deutschlands e.V.

*Kap. 2. (ohne 2.1.)*

Prof. Dr. Dr. h.c. Eckhard Petri  
Universitäts-Frauenklinik  
Ferdinand-Sauerbruch-Str.  
17475 Greifswald

*Kap. 4.5.*

Prof. Dr. Peter Ponsaerts  
Department Experimental Hematology  
University Hospital Antwerp, Belgien

*Kap. 2.1.*

Prof. Dr. Marc Ramael  
University of Antwerp  
Groenenborgercampus  
Laboratory of Cell Biology & Histology  
Groenenborgerlaan 171  
2020 Antwerpen, Belgien

und

Institute for Pathology  
General Hospital AZ Herentals  
Nederrij 133  
2200 Herentals, Belgien

*Kap. 2.1.*

Prof. Dr. Albert Ramon  
Department Experimental Gastroenterohepatology  
University Hospital Antwerp, Belgien  
und

ITERA e.V./International Tissue Engineering Research Association  
Lanaken, Belgien

*Kap. 2.1.*

Prof. Dr. Dr. h.c. Herbert Rübber  
Klinik für Urologie  
Universitätsklinikum Essen  
Hufelandstr. 55  
45122 Essen

*Kap. 4.7.*

Prof. Dr. Christoph M. Seiler, MSc  
Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie  
Josephs-Hospital Warendorf  
Am Krankenhaus 2  
48213 Warendorf

*Kap. 4.3.*

Dr. Alexander Winter  
Universitätsklinik für Urologie  
Carl von Ossietzky Universität Oldenburg  
Rahel-Strauss-Straße 10  
26133 Oldenburg

*Kap. 7.*

Prof. Dr. Mohamed M. Wishahi  
Theodor Bilharz Research Institute  
Cairo, Ägypten

*Kap. 2.*

# Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Netz- und Materialentwicklung</b>	<b>15</b>
<b>2.</b>	<b>Biokompatibilität</b>	<b>19</b>
2.1.	Implantierte Biomaterialien im menschlichen Körper: Ein immunpathologischer Ansatz. . . . .	26
<b>3.</b>	<b>Fremdkörperreaktionen aus der Sicht des Pathologen</b>	<b>31</b>
3.1.	Die Fremdkörperreaktion (FKR) . . . . .	31
3.2.	Oberflächen-Protein-Makrophagen-Interaktionen . . . . .	32
3.3.	Komplementaktivierung und Entzündungsmediatoren . . . . .	32
3.4.	Makrophagen-Fremdkörperriesenzellen-Materialdegradation . . . . .	33
3.5.	Makrophagen-Fremdkörperriesenzellen-Infektion . . . . .	33
3.6.	FKR-Fibrose-Funktionsverlust . . . . .	33
3.7.	Schlussfolgerung und Perspektive. . . . .	34
<b>4.</b>	<b>Warum brauchen wir Implantate?</b>	<b>37</b>
4.1.	Netze in der Leistenhernienchirurgie . . . . .	37
4.1.1.	Geschichte der Netze in der Leistenhernienchirurgie . . . . .	37
4.1.2.	Grundlage für Netze in der Leistenhernienchirurgie . . . . .	38
4.1.3.	Spezielle Entwicklungen der letzten Dekaden . . . . .	39
4.1.4.	Ergebnisanalyse von Netzen bei Leistenhernienchirurgie . . . . .	39
4.1.5.	Komplikationen von Netzen in der Leistenhernienchirurgie. . . . .	40
4.2.	Narbenhernienchirurgie . . . . .	42
4.2.1.	Geschichte der netzbasierten Narbenhernienchirurgie . . . . .	42
4.2.2.	Warum Netze in der Narbenhernienchirurgie? . . . . .	43
4.2.3.	Netzassoziierte Komplikationen in der Narbenhernienchirurgie . . . . .	44
4.3.	Konzepte zum Bauchwandverschluss. . . . .	48
4.3.1.	Faszienverschluss bei elektiven offenen Operationen. . . . .	49
4.3.2.	Faszienverschluss bei Notfalloperationen . . . . .	50
4.3.3.	Faszienverstärkung durch primäre Netziimplantation . . . . .	51
4.3.4.	Verschluss des Peritoneums . . . . .	51
4.3.5.	Wundprotektionssysteme, Subkutandrainagen und -naht . . . . .	51
4.3.6.	Hautverschluss. . . . .	51
4.3.7.	Wundverband. . . . .	52
4.4.	Genitalprolaps-Chirurgie . . . . .	53
4.4.1.	Epidemiologie . . . . .	53
4.4.2.	Anatomie . . . . .	54
4.4.3.	Differenzierte Diagnostik des Genitalprolapses . . . . .	55
4.4.4.	Konservative Therapie. . . . .	56
4.4.5.	Operative Therapie. . . . .	57
4.4.5.1.	Vorderes Kompartiment . . . . .	58
4.4.5.2.	Zentrales Kompartiment. . . . .	59
4.4.5.3.	Hinteres Kompartiment. . . . .	60
4.4.5.4.	Spezifika zur Implantatchirurgie des Beckenbodens . . . . .	60