



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2008 044 855 A1 2010.03.04**

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2008 044 855.9**

(22) Anmeldetag: **28.08.2008**

(43) Offenlegungstag: **04.03.2010**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/04 (2006.01)**
A61B 18/00 (2006.01)

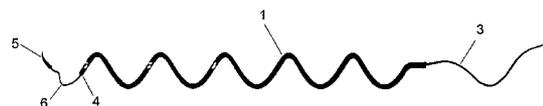
(71) Anmelder:
Doci, Violeta, 22399 Hamburg, DE

(72) Erfinder:
**Doci, Violeta, 22399 Hamburg, DE; Doci, Donata,
22399 Hamburg, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Gerät und Verfahren zum chirurgischen Wundverschluss**

(57) Zusammenfassung: Eine hohle Spiralnadel enthält einen Faden zum Wundverschluss, der nach Abbrechen und Festhalten ihrer Spitze und Herausdrehen der Spirale im Gewebe verbleibt, das damit vernäht ist.



Beschreibung

[0001] Nähen bezeichnet in der Medizin die Form des Wundverschlusses, bei der ein Faden auf beiden Seiten einer klaffenden Wunde durch das Gewebe gestochen und anschließend verknotet wird. Es ist eine grundlegende und bis heute unverzichtbare Teildisziplin chirurgischer Behandlung.

[0002] Verwundetes Gewebe verheilt am besten und schnellsten, wenn zusammengehörige Wundschichten spannungsfrei aneinander liegen. Eine Naht kann durch Verletzung oder Operation getrennte Wundflächen wieder zusammenführen und -halten. Die Naht ist insofern nur vorübergehend notwendig. Sie soll den Zeitraum überbrücken, bis durch Wundheilung eine belastbare biologische Narbe entstanden ist.

[0003] Das Nähen ist eine historisch sehr alte Behandlungsform. Die wichtigsten Fortschritte wurden und werden bei den Materialien, das heißt den Nadeln und den Fäden gemacht. Verschiedene Aufgaben erfordern dabei verschiedene Nahtmaterialien. Früher hatte man beispielsweise Naturseide und Schafdarm als Nahtmaterial verwendet. Heute werden fast ausschließlich hochmoderne Kunststoffe eingesetzt.

[0004] Zunächst unterscheidet man resorbierbare von nicht-resorbierbaren Fäden. Die Naht hat, wie oben beschrieben, immer nur eine zeitlich begrenzte Aufgabe und unnötig im Körper verbliebenes Nahtmaterial stellt ein Entzündungsrisiko dar. Deshalb werden zugängliche, nicht resorbierbare Fäden nach ausreichender Zeit entfernt. Man nennt dies "Fäden ziehen".

[0005] Für Bereiche, in denen man die Fäden zum Ziehen nicht erreichen kann, beispielsweise Nähte an inneren Organen oder im Unterhautfettgewebe, verwendet man daher Fäden, die vom Körper selbst abgebaut werden.

[0006] Die Resorption ist nicht nur eine materialspezifische Eigenschaft, sondern auch eine Funktion der Zeit. Die modernen Fäden werden durch die Anwesenheit von Körperwasser hydrolytisch gespalten. Die Größe der Oberfläche (und somit der Durchmesser) des Fadens spielen deshalb eine ebenso wichtige Rolle wie die Art des genähten Gewebes, dessen Feuchtigkeitsgehalt unterschiedlich ist.

[0007] Dicke Fäden haben den Vorteil, große Kräfte aushalten zu können, da die Zerreißfestigkeit u. a. vom Querschnitt abhängt. So werden beim Nähen unter Zugspannung gerne dicke Fäden verwendet. Dicke Fäden hinterlassen aber nach dem Ziehen auch dicke Stichkanäle, die beispielsweise bei einer Hautnaht im Gesicht unschöne Narben verursachen

können. Daher stellt die Industrie heute eine sehr große Palette verschiedener Fäden bereit, aus denen der operierende Arzt nach Aufgabenstellung und Erfahrung den jeweils geeigneten Faden wählt.

[0008] Monofile (einfädige) Kunststofffäden sind wie Angelsehne wenig schmiegsam. Zwar gleiten sie beim Nähen gut durch das Gewebe, sind aber in der Handhabung störrisch und verhindern durch ihre glatte Oberfläche einen sicheren Knotenhalt.

[0009] Durch Flechten eines Fadens aus mehreren dünnen, vergleichbar dem Knüpfen eines Seils, entsteht ein sogenannter geflochtener oder polyfiler Faden, der wesentlich geschmeidiger, leichter zu kneten und dessen Knotensitz sicher ist. Solche Fäden sägen beim Gewebedurchtritt und ihre unverschlossenen Oberfläche wirkt wie ein Docht. So können Keime in den Körper eindringen und Infektionen begünstigen.

[0010] Als Hybride bietet die Industrie sogenannte pseudomonofile Fäden an. Dabei handelt es sich um geflochtene Fäden mit den genannten Vorteilen bei der Handhabung, deren Oberfläche aber durch Ummantelung geglättet ist und so die Säge- und Docht-wirkung vermeidet.

[0011] Heute sind nur noch einmal verwendbare Nadel-Faden-Kombinationen üblich. Dabei bilden Nadel und Faden bilden eine Einheit, der Faden ist unauswechselbar mit der Nadel verbunden. Außer dem geeigneten Fadenmaterial muss der Arzt aber auch noch eine geeignete Nadel auswählen, denn es gibt für jede Situation geeignete: große oder kleine, gerade, leicht oder stark gebogene, im Querschnitt runde oder dreieckige mit scharfen Kanten und vieles mehr.

[0012] Der typische Standard ist die Einzelknopfnah, bei welcher durch einen kreisförmige durchs Gewebe geführten Faden mit einem mehrfachen Knoten eine punktförmige Wundadaptation erzeugt wird. Lange Wunden benötigen daher mehrere. Aber das Vernähen langer Wunden kann auch mit einem fortlaufenden Faden geschehen, wobei verschiedene Fadenführungen möglich sind: überwendlich oder nur in einer Ebene hin und her. Um hierbei Hautaustrittskanäle zu vermeiden, entwickelte man die vollständig versenkte Intrakutannaht.

[0013] Spezielle Formen der Fadenführung erlauben Nähte unter Gewebespannung, so die vertikale Rückstichnaht, die Donati-Naht. Durch abwechselnden jeweils nur einseitigen Hautausstich lässt sich hierbei die Zahl der Hautaustritte halbieren, die Allgöwer-Naht. Die gepaarte andere Seite wird dabei nur intra- und subkutan gefasst.

[0014] Eine unter Spannung stehende Naht wird mit

dem Chirurgenknoten verschlossen.

[0015] Das Führen der Nadel von Hand ist heute nicht mehr üblich. Heutzutage wird sie mit einer speziellen Metallklemme, dem Nadelhalter, von denen es zwei prinzipiell unterschiedliche Arten mit vielen Modifikationen gibt, durch das Gewebe gestochen und damit auch wieder herausgezogen. Das hat verschiedene Vorteile: Das Infektionsrisiko für den Operateur durch versehentliche Stichverletzungen ist geringer und es können kleinere Nadeln gefasst werden. Auch kann man so in tiefere Wundhöhlen eindringen. Mit Operationshandschuhen ist die Handhabung des Nadelhalters leichter als das Führen der Nadel von Hand.

[0016] Zum Nähen gibt es eine Reihe von Alternativen. Keines dieser Verfahren erreicht aber die universelle Anwendbarkeit und Vielfalt des Nähens. Nach dem Aufwand sortiert kann man folgende nennen: Pflasterzüge werden ausschließlich äußerlich angewendet.

Verkleben

[0017] Im Körperinnern kann man Nähte mit Fibrinkleber abdichten, großflächige Wundflächen auf gleiche Art versiegeln oder Defekte verschließen. Die Reißfestigkeit ist begrenzt. Deshalb werden so geklebte Defekte niemals sofort belastet, beispielsweise bei der Achillessehnenklebung nach Ruptur. Vorteilhaft ist, dass Fibrin als Eiweiß um- oder abgebaut wird, also kein Fremdkörper im Körper verbleibt. Synthetische Polyacrylkleber werden derzeit aufgrund unvermeidbar toxischer Monomere ausschließlich äußerlich angewendet.

Klammern

[0018] Beim Klammern, "Tackern" oder "Stapeln" werden zum Verschluss von Hautwunden Metallklammern gesetzt, die von außen die Haut zusammenhalten, ohne sie zu durchbohren. Auch innerlich lassen sich Klammern verwenden, nur werden diese in der Regel nicht einzeln gesetzt, sondern es werden Klammernahtgeräte verwendet.

[0019] Klammernahtgeräte(Stapler)-Hohlorgane wie Speiseröhre, Magen, Dünn-, Dick- oder Mastdarm kann man mit solchen Spezialgeräten miteinander verbinden oder in einem Arbeitsgang durchtrennen und wieder zusammentackern. Auch wurden Stapler für Gefäßoperationen entwickelt, fanden aber keine bedeutende Akzeptanz [1].

Literatur

R. M. Kirk: Chirurgische Techniken. 3. erw. Aufl. Thieme Verlag, Stuttgart 1997, ISBN 3-13-619403-9

[0020] Einige Probleme sind beim chirurgischen Nähen aber weiterhin ungelöst:

Nähte in tiefen Wundhöhlen sind trotz aller Hilfsmittel für den Chirurgen schwer auszuführen und Intrakutannähte, die sich ohne Ein- und Ausstiche durch die Haut für die plastische Chirurgie besonders eignen würden, sind nur bei sehr gut zugänglichen Wundnähten möglich.

[0021] Zudem ist die Ausführung von Einzelknopfnähten, wie auch Allgöwer- und Donati-Nähte, sehr zeitaufwendig, weil der Chirurg nach jedem Durchstich einen Knoten ausführen muss.

[0022] Es ist daher Aufgabe vorliegender Erfindung, geeignetes Gerät und Verfahren zur schnellen, sicheren und ggf. unsichtbaren Ausführung von Nähten zu finden.

[0023] Dies wird erfindungsgemäß durch die Anwendung zweier Elemente gelöst: nämlich eine neuartige Spiralnadel in Verbindung mit einem wechselt-hermischen Verfahren.

[0024] Die erfindungsgemäße Spiralnadel besteht aus einer Korkenzieher-artig gewundenen Nadel, die drehend so zwischen die zu verbindenden Gewebeteile geführt wird, dass diese, soweit möglich subkutan, oder durch Zusammenziehen von regelmäßigen Ein- und Ausstichen miteinander verbunden werden. Diese Nadeln können in verschiedenen Längen und Größen. ausgeführt werden.

[0025] Dabei ist die Spiralnadel vorzugsweise als Hohl-nadel ausgeführt, in der ein vorzugsweise monofilamentärer Faden bis zur abbrechbaren Spitze geführt ist, mit der er fest verbunden ist.

[0026] Die Spiralnadel wird dabei so weit geführt, dass ihre Spitze deutlich aus dem Gewebe austritt, dort an einer Sollbruchstelle abgebrochen und mit der OP-Pinzette festgehalten.

[0027] Nunmehr kann die Spiralnadel durch Rückdrehung aus dem Gewebe gezogen und der Faden gehalten und ggf. verknotet werden, während die Spitze nach Durchtrennen des Fadens entfernt wird, so dass nur der Faden im Gewebe verbleibt.

[0028] Um dabei keinen Spalt zwischen Stichkanal und verbleibendem Faden zu belassen, und zu verhindern, dass bei Gefäßnähten Blut aus dem Gefäßinneren am Stichkanal austritt – insbesondere aber, um den Zusammenhalt der genähten Gewebeteile zu verbessern, wird hierbei der Nahtbereich zunächst vereist, was eine Ausdehnung des Gewebes auf Grund der Ausdehnung des Gewebewassers bewirkt.

[0029] Dies kann mit einem in der Augen Chirurgie

zur Behandlung von Adernhautmelanomen und Netzhautablösungen bereits üblichen "Kältestift" erfolgen, mit dem scharf begrenzte Abkühlungen auf bis zu -70°C möglich sind.

[0030] Nach Zusammenziehen der Kapillaren und der Bindegewebe im Schnittbereich und deren sofortiger Wiedererwärmung auf 50 bis 60°C strafft sich das Gewebe und die Naht findet besseren Halt. Diese Temperaturwechselbehandlung kann beim Bedarf wiederholt werden.

[0031] Das Verfahren ist, z. B. in Der Augenheilkunde auch alleine – d. h. ohne Vernähung – einsetzbar, wenn die Gewebe einen hohen Wassergehalt aufweisen und nicht unter Spannung stehen.

[0032] Mit dieser Methode ist aber auch eine zweite Anwendung der Spiralnadel zum Gewebverschluss möglich: Ist die Spiralnadel aus biokompatiblen Memory-Metall, z. B. einer Titan-Tantal-Legierung gefertigt, kann sie so ausgeführt werden, dass sie im kalten Zustand sehr steif und damit zum "Nähen" gut handhabbar ist. Nach Erwärmung mit zunehmender Durchblutung oder Wärmeleitung aus der Umgebung hebt sich diese Starre aber auf und die Spirale wird flexibel wie sonst verwendetes monofilamentes Nahtmaterial. Bei einigen Materialien wird die Aufweichung nach Durchlauf einiger Zyklen irreversibel.

[0033] Die Nadel kann, wenn die Oberfläche entsprechend dotiert ist, dann entweder im Körper verbleiben und wird zunehmend von Kollagenmaterial umschlossen. Es ist aber auch möglich, die Oberfläche durch Dotierung hydrophob auszurüsten, was es wiederum ermöglicht, sie nach Abheilung der Wunde wie einen normalen Faden aus dem Gewebe zu ziehen.

[0034] Die Erfindung wird nachfolgend, anhand der Zeichnungen [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) näher erläutert:

[0035] [Fig. 1](#) zeigt eine erfindungsgemäße Spiralnadel **1** mit dem Ansatz für die Führungspinzette **2** und den in die Nadel integrierten Faden **3**.

[0036] [Fig. 2](#) zeigt die gleiche Nadel **1** wie [Fig. 1](#), mit der an der Sollbruchstelle **4** abgebrochenen Spitze **5** und dem herausgezogenen Fadenstück **6**

Patentansprüche

1. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine spiralförmige Nadel durch drehende Bewegung zwischen die Innenseiten zweier aufgetrennter Gewebepartien geführt wird, um diese zu verbinden.

2. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

net, dass die spiralförmige Nadel bis auf ihre Spitze hohl ausgeführt ist.

3. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die spiralförmige Nadel in ihrem Hohlraum einen chirurgischen Faden enthält.

4. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass dieser Faden mit der Spitze fest verbunden ist.

5. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Spitze an einer Sollbruchstelle abbrechbar ist.

6. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spiralnadel hydrophob beschichtet ist.

7. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Die zu verschließende Nahtstelle nach dem Nähen vereist wird.

8. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Vereisung mit einem Kältestift erfolgt.

9. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Vereisung kurz danach durch eine Erwärmung derselben Gewebepartie um die Nahtstelle reversioniert wird.

10. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Vereisung und Erwärmung periodisch wiederholt werden.

11. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spiralnadel aus einem Material mit Memory-Effekt besteht.

12. Gerät und Verfahren für Chirurgischen Wundverschluss nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spiralnadel aus bio-kompatiblen Material besteht und im flexiblen Zustand vom Gewebe resorbiert wird.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Fig. 1

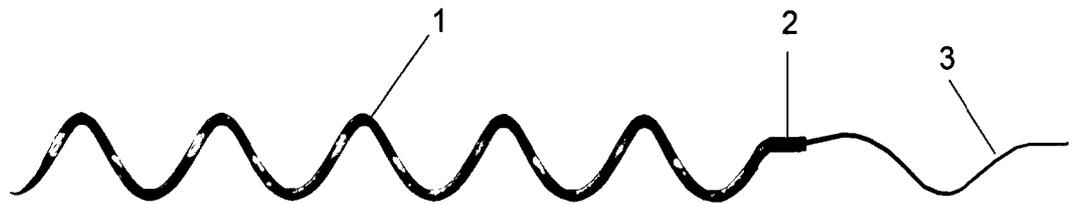


Fig. 2

