

Gebrauchsanweisung für

WITTMANN PATCH®

Eigenname:	Artificial Bur
Handelsname:	WITTMANN PATCH®
Produkt Typ:	Kurzzeit-Faszienprothese (zum temporären Gebrauch)

Produktbeschreibung

Der Wittmann Patch® ist eine anpassbare Faszienprothese, die solange zum temporären Verschluss der Bauchwunde dient, bis die freien Faszienränder wieder primär vernäht werden können. Der Verschluss besteht aus zwei 40 mal 20 cm großen, biokompatiblen Kunststoffgeweben, die sich ineinander verhaken können. Dazu sind auf einem Gewebeblatt hakenähnliche Strukturen und auf dem andern Schlingengeflechte verankert. Beide Blätter, wenn ineinander gedrückt, verhaken sich zu einem sicheren Verschluss der Bauchwunde, der nicht durch tangentialen Zug, wohl aber durch vertikales Abschälen getrennt werden kann.

Versuche haben ergeben, dass Kräfte, die eine normale oder genähte Bauchdeckenfaszie zerreißen, den Verschluss nicht tangential trennen können. Dagegen kann das obere Blatt leicht vom unteren durch vertikalen Zug abgeschält werden, wodurch der Zugang zur Bauchhöhle wieder hergestellt wird.

Anwendung

Die Faszienprothese soll den Zugang zur Bauchhöhle erleichtern, wenn mehrere Eingriffe in kurzer Folge von 24-36 Stunden geplant sind, oder wenn erhöhter Bauchinnendruck einen spannungslosen Faszienverschluss verhindert.

Nachfolgend wird über die Erfahrungen von Chirurgen informiert, die die Faszienprothese benutzten und Indikationen und Anwendungen studierten. (Es ist nicht beabsichtigt, den Einsatz, die Wahl der Anwendung und die Indikation des behandelnden Arztes zu reglementieren.) Der Einsatz des Wittmann Patch® erfolgte zur Behandlung von:

- **Drucksteigerungen in der Bauchhöhle** von über 20 mmHg, um den lebensbedrohlichen Folgen des abdominalen Kompartiment-Syndroms vorzubeugen.

- **Abdominelles Kompartiment Syndrom**
- **Peritonitis** und andere Intraabdominelle Infektionen, die zu Mehrfacheingriffen zwingen
- **Akute Pankreatitis** mit Infektion zur gezielten und schonenden Ausräumung von Nekrosen
- **Darmwandnekrosen**, die sich auch nach der Operation fortsetzen könnten.
- **Verletzungen der Bauchhöhle**, die zu Notfalloperationen zur Schadenbegrenzung (**Damage Control**) zwingen, bis der Patient auf der Intensivstation genügend stabilisiert werden konnte.
- **Traumatische und nicht-traumatische Blutungen** in die Bauchhöhle.
- **Rupturierte Aortenaneurismen.**
- **Das „schwierige Abdomen“** mit Mega-Hernien und
 - Multiplen Adhäsionen
 - Darmfisteln
 - Fasziennekrosen
 - Fehlgeschlagenen Operationen von Bauchwandhernien mit chirurgischen Netzen
- **Prophylaktisch** in der
 - **Transplantationschirurgie** und
 - **großen abdominalen Chirurgie**, um eine optimale postoperative Durchblutung zu erzielen, und um damit Komplikationen vorzubeugen, die durch intraabdominelle Drucksteigerungen infolge des operationsbedingten Peritonealödems entstehen.

Einschränkungen

Der Wittmann Patch® (WP) ist nicht als Dauerimplantat oder zum permanenten Verbleib in der Wunde entwickelt worden. Er sollte nach 5 Operationssitzungen entfernt oder durch einen neuen Wittmann Patch® ersetzt werden. Der Wittmann Patch® ist für eine über 5 Tage hinausgehende Anwendung von der US FDA Behörde nicht zugelassen. Der WP sollte immer mit dem HYPO-PACK kombiniert werden, um eine exogene Kontamination außerhalb des Operationssaals zu vermeiden

Ergebnisse von 536 Operations-Sitzungen mit der Wittmann Patch® (WP) Faszien-Prothese

	Peritonitis	Infizierte Pancreasnekrose	Trauma/ Hämoperitoneum	Das schwierige Abdomen	Alle Patienten
Behandlungstage mit WP (Mittelwert)	6.7	8.1	4.1	3.8	6.2
Laparotomien mit WP (Mittelwert)	4.7	6.1	2.6	3.0	4.4
Tage zwischen Laparotomien mit WP (Mittelwert)	1.5	1.3	1.6	1.2	1.5
Zahl der benutzten WPs pro Patient (Mittelwert)	1.1	1.2	1.03	1.0	1.1

Hinweis: Damit die Wunde zwischen den Operationssitzungen steril bleibt, wurde der Wittmann Patch® seit 1991 mit dem Hypopack (siehe www.hidih.com) kombiniert, der auch toxisches Peritonealexsudat eliminiert.

*Die obigen Daten sind authentisch und bei der US Gesundheitsbehörde (FDA) hinterlegt

Sicherheitshinweis

- NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.
- Die Produkt-Warnhinweise auf dem Etikett müssen beachtet werden.
- Der Verschluss soll mindestens alle 24 bis 36 Stunden wieder eröffnet werden.
- Das Verfallsdatum gilt nur bei sachgerechter Lagerung.
- Bei unbeschädigter Verpackung ist das Produkt maximal 2 Jahre verwendbar.
- Bei Beschädigung der sterilen Verpackung kann das Produkt mit Ethylenoxid-Sterilisation erneut resterilisiert werden.

Die Behandlung der Patienten nach den Regeln der Kunst darf nicht durch den Einsatz des Wittmann Patch® verhindert werden. Es liegen keine prospektiv randomisierten Studien vor, die über die Erfahrungsstudien hinaus die Sicherheit und Wirksamkeit des Materials belegen.

Inhalt

Ein circa 20x40cm großes Schlingenblatt und ein circa 20x40 cm großes Hakenblatt. Bei unversehrter Verpackung ist der Inhalt steril.

Indikationen

- Patienten mit Peritonitis und septischem Schock, deren Kreislauf eine umfangreiche Sanierung der Bauchhöhle mit einem Einzeleingriff nicht zulässt, und bei denen nur notfallmäßig die Bakterienmassen ausgewaschen und die Infektionsquelle ohne Anastomose verschlossen wird.
- Patienten, bei denen wegen akuter Pankreatitis bei infizierter Pankreasnekrose multiple Relaparotomien geplant sind.
- Patienten mit massiver abdominaler Blutung nach Trauma oder großen Baucheingriffen.

- Patienten mit einem „schwierigen Abdomen“, die operiert werden müssen und bei denen zur Sicherung eines guten Operationsergebnisses eine wiederholte Inspektion des Operationsgebietes sinnvoll ist.
- Patienten mit Darmwandnekrose infolge von Mesenterialinfarkt oder Thrombose.
- Drucksteigerung im Bauchraum durch Ödem und andere Ursachen jeglicher Ätiologie, die dazu führen, dass die Bauchhöhle ohne WP unter Spannung verschlossen werden müsste.

Gebrauchsanweisung

Der Wittmann Patch® wird grob auf die Größe der Bauchwundenöffnung zurecht geschnitten. Dann können die einzelnen Blätter voneinander getrennt und an die Faszie genäht werden.

Nahttechnik

Zunächst wird das weiche Schlingenblatt beim Längsschnitt so an die rechte oder beim queren Bauchdeckenschnitt an die obere Abdominalfaszie genäht (am besten mit einem fortlaufenden Nylonfaden 1 x 0), dass die Schlingen nach außen zeigen und die glatte Seite auf dem Bauchhöhleninhalt zu liegen kommt. (siehe Abbildung 1, links)

Dann muss das überstehende freie Ende unter die Bauchwand zwischen viszeralem und parietalem Peritoneum der anderen Seite geschoben werden, damit der gesamte Darm und das Omentum verdeckt sind.

Nun wird das steifere Hakenblatt so an die linke oder untere Bauchdeckenfaszie genäht, dass die Haken nach innen zeigen und somit gegen das Schlingenblatt gepresst werden können. Auch das Hakenblatt wird am besten mit fortlaufender Naht mit einem 1x0 Nylonfaden an der Bauchdeckenfaszie befestigt (siehe Abbildung 1 Mitte).

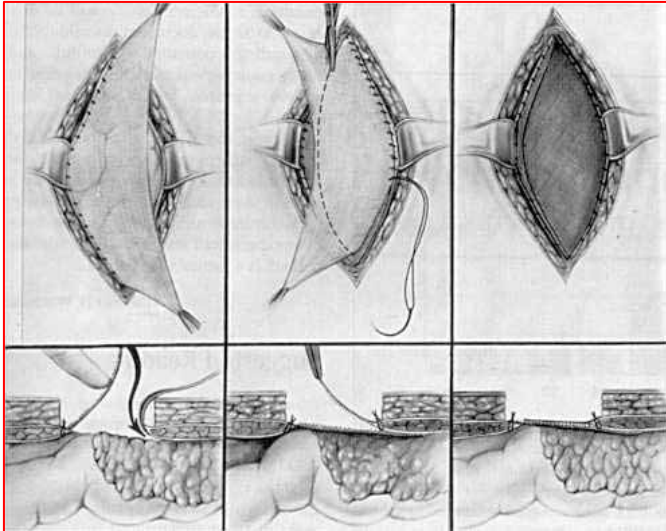


Abb.1

Die Größe des bewusst überdimensionierten Hakenblattes kann am freien Rand soweit zurückgeschnitten werden, dass es in die Wunde passt, also etwas kleiner wird als der Abstand zwischen den beiden Faszierrändern. (siehe Abbildung 1 rechts). Das Schlingenblatt muss nur selten verkleinert werden.

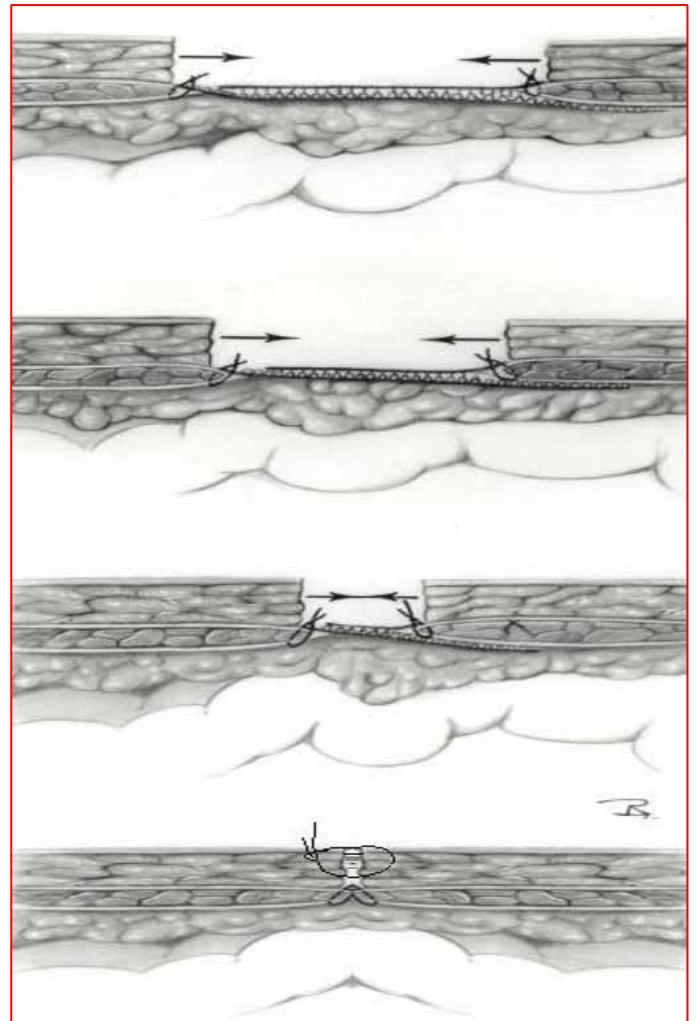
Beim Verschluss des Klettverschlusses sollte man darauf achten, dass ein geringer Restzug auf die Faszien ausgeübt wird, damit sich die Faszien nicht seitwärts retrahieren und schrumpfen können. Andererseits muss genügend druckentlastender Spielraum gelassen werden, um eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion, der Leber-, Lungen- und Kreislauffunktion sowie der intestinalen Durchblutung durch den abdominalen Hochdruck zu vermeiden.

HYPOPACK = Hypobare Wundversiegelung

Auf die verschlossene Faszienprothese werden unter aseptischen Bedingungen etwa 10 Lagen Wundmull gebracht. In diesen Wundmull wird das mit drei Seitenlöchern versehene Ende eines 3 Meter langen, nicht zu weichen sterilen Plastikschlauches gebettet, und das Ganze wird mit einer selbstklebenden Plastikfolie hermetisch abgeschlossen. Das freie Ende des Plastikschlauches (6-10 mm im Durchmesser) wird sofort noch im Operationssaal, an eine Saugpumpe gestöpselt, damit keine Wundflüssigkeit zwischen die Bauchhaut und Folie fließt, wodurch die Sterilität durchbrochen würde. Damit wird ein leichter Unterdruck in dem Wundraum über der Faszienprothese erzeugt. Der Sog ermöglicht außerdem, dass das Peritoneal Exsudat mit toxischen Mediatoren abgesaugt und zum Messen von Eiweißverlusten (als Substitutionsgrundlage) und Mediatoren aufgefangen wird. (Literatur bei www.openabdomen.org) Größere Verluste können damit sinnvoll substituiert werden. Außerdem kann die Wunde nicht mehr durch exogene Bakterien besiedelt werden.

Reapproximation und endgültiger Verschluss der Faszien

Sobald das peritoneale Ödem und damit die Drucksteigerung nachlässt, muss der Abstand zwischen den Faszierrändern verkürzt werden, indem das Hakenblatt zurückgeschnitten wird. Ziel dieser Maßnahme ist es, den Bauch durch Fasziennaht so früh wie möglich zu verschließen und damit die STAR (Staged Abdominal Repair) Operation oder Etappenlavage zu beenden.



Zusammenfassung

- Nähe das weiche Schlingenblatt mit den Schlingen auswärts gerichtet an die rechte oder cephalo Bauchdecke, am besten mit einem fortlaufenden Nylonfaden.
- Schiebe das überstehende Ende des Schlingenblattes glatt unter die gegenüberliegende Bauchwand über die Eingeweide.
- Nähe das härtere Hakenblatt mit den Haken einwärts gerichtet an die linke oder caudale Bauchdecke, am besten auch mit einem fortlaufenden Nylonfaden.
- Drücke das Hakenblatt - unter leichtem Zug an den Faszien - in das Schlingenblatt und schneide den überstehenden Rand ab.

- Verschiebe die gesamte Wunde mit einem hypobaren Wundverschluss (siehe oben), um eine exogene Keimbeseidlung zu verhindern, und erzeuge durch Sog einen leichten Unterdruck in der Wunde, um das Exsudat abzuleiten.
- Verkürze den Abstand zwischen den Faszienrändern, indem das Hakenblatt zurückgeschnitten wird, sobald das peritoneale Ödem und damit die Drucksteigerung nachlässt. Ziel ist es, den Bauch durch Fasziennaht so früh wie möglich zu verschließen und damit die STAR Operation zu beenden

Literatur

1. Wittmann DH, et al.. A Bur-like device to facilitate temporary abdominal closure in planned multiple laparotomies. *European J Surg* 159: 75-79, 1993
2. Aprahamian, C, DH Wittmann, JM Bergstein, and EJ Quebbeman. Temporary abdominal closure (TAC) of planned relaparotomy (etappenlavage) in Trauma, *The Journal of Trauma*, Vol. 30, No. 6, 719-723, 1990.

3. Aprahamian C, Wittmann DH, Bergstein JM, Quebbeman EJ, Gastrointestinal Complications in **Complications of Trauma**, edited by K. Mattox, Churchill Livingstone, New York, pp. 465-480, 1994.

4. Wittmann, D.H.: Newer methods of operative therapy for peritonitis: In Nyhus LM, Baker RJ, Fischer JEL (Eds) **Mastery of Surgery, Third edition**, Little Brown and Company, Publishers, Boston, 1997, pp. 146-152.

5. Feliciano, DV. Towel clips, silos, and heroic forms of wound closure. *Advanced Trauma and Critical Care*, 6:231-250, 1991.

6. Polk, HC, WG Cheadle. Invited Comment on Wittmann, DH, Surgical management of peritonitis: evolution of treatment principles in **Crucial Controversies in Surgery**, Edited by M. Schein and L. White, Karger Landes Systems, Basel, New York pp. 242-255, 1997.

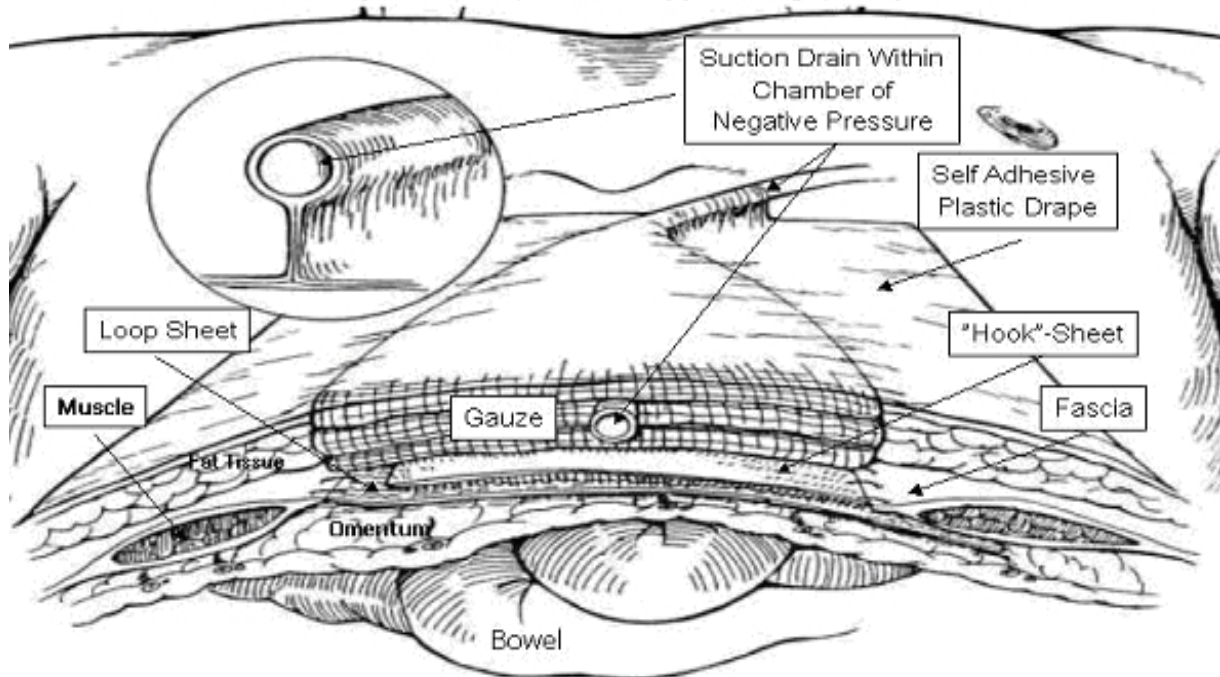
7. Schein, M, DH Wittmann, CC Aprahamian, and RE Condon. The abdominal compartment syndrome: the physiological and clinical consequences of elevated intra-abdominal pressure. *J Amer College Surgeons*, 180; 745-753, 1995.

8. Wittmann, DH. Staged Abdominal Repair: Development and Current Practice of an Advanced Operative Technique for Diffuse Suppurative Peritonitis. *European Surgery (Acta Chir. Austriaca)* 32:171-178, 2000

Abbildung 3: WITTMANN PATCH® & HYPOPACK

Artificial Bur-Fascia Prosthesis

For temporary bridging fascial separation when fascial closure is not possible or when multiple entries (STAR, Etappenlavage) are planned.



Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Webseite www.HIDIH.com



HIDIH SURGICAL

Schloss Straße 13
D-55444 Dörrebach
E-mail: Info@hidih.com

