3DMax™ Mesh und 3DMax™ Light Mesh

BARD
DAVOL INC.

GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE

Laparoskopische Leistenhernienchirurgie mit einem anatomisch geformten Implantat ohne Fixierung. Ein Bericht auf der Basis von 500 Fällen.

Le journal de Coelio-Chirurgie – Nr. 28 (p64) – Dez 1998
Ph. Pajotin

Studiendesign: Diese prospektive Studie berichtet über 500 Hernioplastiken, die in einem Zeitraum von vier Jahren in gleicher Technik (TAPP) und gleicher chirurgischen Vorgehensweise an 390 Patienten durchgeführt wurden. In jedem der Fälle wurde ein vorgeschnittenes, dreidimensionales Mesh-Patch ohne Fixierung verwendet.

Wesentliche Ergebnisse:

Bei 4 Patienten musste ein offener Eingriff durchgeführt werden; zu lokal begrenzten Komplikationen kam es in 7% der Fälle, dabei handelte es sich in 4% der Fälle um Serome oder inguinale Hämatome und in 1,2% der Fälle um Epididymitis. Die Kontrolluntersuchung nach drei Monaten, an der sich 99,7% der Patienten beteiligten, brachte folgendes Ergebnis: 95% der Patienten waren zufrieden, 20% hatten immer noch geringfügige parietale oder Hodenschmerzen, 2% hatten noch kleine Leistenknoten, und 2% hatten eine Hydrozele.

Es wurden keine Neuralgien oder Hodenatrophien festgestellt. Nach 2 Jahren zeigten sich in den Ergebnissen, die für 274 Hernioplastiken zusammengetragen wurden, drei Rezidive, die etwa 6 Monate nach der Operation auftraten. Es gab keine Fälle von Darmverschluss.

Schlussfolgerung: „Diese 500 Hernioplastiken, die an 390 Erwachsenen durchgeführt wurden, deuten auf gute funktionelle Ergebnisse und eine geringe Morbidität. Der transperitoneale Zugang führte zu keinem Zeitpunkt zu einem Darmverschluss. Die bekannte Rezidivrate liegt bei 0,6%. Es wurden keine Neuralgien oder Hodenatrophien beobachtet."

Laparoskopische Leistenhernienchirurgie mit einem anatomisch geformten, dreidimensionalen Netz

Surgical Endoscopy 2003:17:1784-1788
R.C.W Bell, J.G. Price

Zielsetzung: Eine laparoskopische Leistenhernienchirurgie wird häufig mit Hilfe eines flachen Polypropylen-Netzes und mechanischer Befestigung durchgeführt. Eine derartige Fixierung wird mit Schmerzsymptomen in Verbindung gebracht, aber ohne Befestigung eines flachen Implantats kann es zu Mesh-Migration kommen. Ein anatomisch geformtes Netz mit minimaler oder ganz ohne Fixation würde diese Probleme vermeiden helfen.

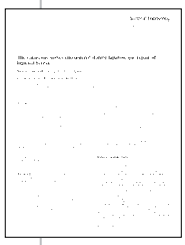
Studiendesign: In einer retrospektiven Fallstudie wurden 212 transabdominale, präperitoneale Hernienoperationen an 146 Patienten, bei denen ein 11x16cm 3DMax™ Netz verwendet wurde, untersucht. Im Frühstadium oder bei besonders großen Hernien wurde eine Fixation mit höchstens 3 Spiraltacks vorgenommen.

Wesentliche Ergebnisse:

In 19% aller Fälle wurde eine Fixation verwendet, aber nur bei einem der letzten 98 Patienten. Insgesamt 94% der Patienten konnten binnen 3 Wochen ihre normalen Aktivitäten wiederaufnehmen, 97% konnten binnen 6 Wochen wieder uneingeschränkt sportlich aktiv sein, und 92% erholten sich binnen 9 Wochen vollständig von der Operation.

Vier Patienten hatten geringe Schmerzen oder ein Taubheitsgefühl. Es kam zu keinem symptomatischen Rezidiv. Bei Untersuchungen wurde binnen einer mittleren Kontrollperiode von 23 Monaten ein asymptomatisches, indirektes Rezidiv festgestellt, woraus sich eine Hernienrate von 0,55% und ein Rezidivrisiko von 0,42% pro Patientenjahr ergeben.

Diskussion: „Ein bei transabdominalen präperitonealen Hernienoperationen eingesetztes, anatomisch geformtes Netz bedurfte häufig keiner Fixation, war mit einem minimalen Neuropathierisiko verbunden und mit einer Rezidivrate, die unter 0,5% pro Patientenjahr lag."



Die Hautnerven, auf die man bei einer laparoskopischen Operation von Leistenbrüchen achten muss

Surgical Endoscopy 2000: 14:731-735
R.J. Rosenberger, H. Loeweneck, G. Meyer

Hintergrund: Mit einer Inzidenzrate von 2% sind Verletzungen der Nerven des Lumbalplexus die häufigste Komplikation bei einer laparoskopischen Hernioplastik.

Studiendesign: Im Sezierraum wurde an 53 Leichen von Erwachsenen der Verlauf des Genitofemoralis, des Nervus cutaneus femoris lateralis sowie des Ilioinguinalis an der Operationsstelle untersucht. Ihre Beziehung zum inneren Leistenring, dem Tractus iliopubicus und der Spina iliaca anterior superior wurde ebenfalls untersucht.

Wesentliche Ergebnisse:

Sowohl der Femoralast als auch der Genitalast des Nervus genitofemoralis können durch die Bauchdecke dringen und werden lateral vom inneren Leistenring und kranial vom Tractus iliopubicus begrenzt. Der Nervus cutaneus femoris lateralis und der Ilioinguinalis können unmittelbar lateral von der Spina iliaca anterior superior verlaufen

Diskussion: „Im Gegensatz zur bisher akzeptierten Meinung können eine Dissektion und das Setzen von Klammern kranial zum Tractus iliopubicus oder lateral zur Spina iliaca anterior superior zur Beschädigung der Nerven führen."

3DMax™ Mesh und 3DMax™ Light Mesh

BARD DAVOL INC.

GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE

Randomisierte prospektive Studie einer total extraperitonealen Leistenhernienoperation: Fixation versus Nicht-Fixation des Netzes

Journal of the society of Laparoendoscopic surgeons (Bd 10, nummer 4)
Cody A. Koch et al.

Zielsetzung: Bei einer endoskopischen Netzeinlage mit Zugang vor dem Bauchfell (total extraperitoneal (TEP)) wird eine Befestigung zur Verhinderung eines Rezidivs für erforderlich gehalten. Aber die Fixierung des Netzes kann die postoperativen Schmerzen und das Risiko von Komplikationen erhöhen. Wir stellen die Frage, ob der Verzicht auf eine Befestigung des Netzes bei einer Hernienoperation mit der TEP-Methode die postoperativen Schmerzen und/oder Komplikationen verringern kann, ohne die Rezidivrate zu erhöhen.

Studiendesign: Eine randomisierte, prospektive Einfachblindstudie wurde mit 40 Patienten durchgeführt, an denen eine laparoskopische, extraperitoneale inguinale Hernienoperation mit (Gruppe A = 20) beziehungsweise ohne Befestigung des Netzes (Gruppe B = 20) vorgenommen wurde.

Wesentliche Ergebnisse:
Patienten, bei denen das Netz nicht befestigt wurde, hatten kürzere Krankenhausaufenthalte (8,3 versus 16,0 Stunden, P=0,01), bei ihnen war die Wahrscheinlichkeit einer Aufnahme ins Krankenhaus geringer (P=0,001), und sie benötigten postoperativ weniger Schmerzmittel (P=0,04).

Es gab zwischen den beiden Gruppen keine Unterschiede im Hinblick auf die Stärke der Schmerzen, den Zeitraum, bis normale Aktivitäten wieder aufgenommen werden konnten oder die Schwierigkeiten der Operation. In keiner der beiden Gruppen wurde ein Wiederauftreten des Bruches beobachtet (Kontrolluntersuchungen zwischen 6-30 Monaten, Medianwert = 19).

Schlussfolgerung: „Ein Verzicht auf die Befestigung der Netze bei einer laparoskopischen Hernienoperation mit der TEP-Methode senkt den postoperativen Einsatz von Schmerzmitteln deutlich, ebenso die Verweildauer im Krankenhaus und die Entwicklung von postoperativer Harnstauung. Der Verzicht auf Klammern führt nicht zu einer höheren Rezidivrate."

Polymere bei Hernienoperationen – Netze aus gewöhnlichem Polyester vgl. mit solchen aus Polypropylen

Journal of Materials Science 35 (2000) 4769 - 4776
B. Klosterhalfen, U. Schumpelick, L. Tietze

Hintergrund: Im Laufe der letzten Jahre sind Netze für Operationen von Bauchwandbrüchen unerlässlich geworden. Die Art des Netzes hat offensichtlich Auswirkungen auf das klinische Ergebnis, daher sollte sich die Auswahl der am besten geeigneten Netzvariante günstig auf die Komplikationsrate auswirken. Die am häufigsten verwendeten Netze sind entweder aus Polypropylen (PP) - monofil oder Polyester (PET) - multifil.

Studiendesign: Im folgenden Beitrag wurden die funktionalen und histologischen Ergebnisse von herkömmlichen Netzimplantaten mithilfe eines standardisierten Rattenmodells untersucht: eines herkömmlichen schwergewichtigen, großporigen PP-Netzes (Prolene, Ethicon), eines schweren, großporigen PET-Netzes (Parietex, Cogent, mit bovinem Kollagen beschichtet) und eines leichtgewichtigen, kleinporigen PET-Netzes (Mersilene, Ethicon).

Die Netze wurden mittels dreidimensionaler Stereographie, Tensiometrie, Lichtmikroskopie (LM), Transmissionselektronenmikroskopie (TEM) sowie Morphometrie im Zeitraum von 3, 7, 14, 21 und 90 Tagen nach der Implantation untersucht.

Wesentliche Ergebnisse:
Die Ergebnisse für die verschiedenen Netze unterschieden sich deutlich im Hinblick auf Stoffeigenschaften, mechanische Funktion (Zugfestigkeit, Beweglichkeit der Bauchdecke) sowie die histologisch nachweisbare Gewebereaktion.

Die beiden schwergewichtigen Netze (PP und PET) zeigten eine beträchtliche und sehr ähnliche Stärke, während das leichtgewichtige PET-Netz eine beträchtliche Steigerung der Beweglichkeit mit sich brachte. Bei der Verwendung eines leichten PET-Netzes zeigte die Reaktion des Gewebes an der Berührungsstelle des Netzes mit dem Gewebe des Empfängers jedoch eine deutliche Senkung akuter Entzündungen sowie eine signifikante Abnahme der Bildung von Bindegewebe.

Schlussfolgerung: „Modifizierungen der Netzstruktur (z.B. größere Poren) dürfte die funktionalen Ergebnisse verbessern, insbesondere die Beweglichkeit der Bauchdecke. Die Verwendung von PET bei Hernienoperationen ist im Hinblick auf den langfristigen Abbau dieses Polymers jedoch zumindest fragwürdig."

BARD DAVOL INC.
TECHNOLOGY
TECHNIQUE
TRAINING
TRUST

Bard, Davol und 3DMax sind Marken und/oder eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Bitte ziehen Sie die Produktkennzeichnung und -beileger zu Rate, um sich über Indikationen, Kontraindikationen, Risiken, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die richtige Handhabung zu informieren

© Copyright 2010, C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. LIT006H-D (04/2010) BCE - DTP 0410/2602

C. R. Bard GmbH, Wachhausstraße 6,
76227 Karlsruhe, Germany
Tel: +49 721 9445 124 Fax: +49 721 9445 100