

ERKENNTNISSE, DIE EINE VERWENDUNG VON RESORBIERBARER FIXATION UNTERSTÜTZEN

Berstdruckfestigkeit nach der Versorgung einer Bauchhernie in einem chronischen Schweinemodell: Fixation mit einem SORBAFIX® Fixationssystem im Vergleich zu einer dauerhaften Fixierung

G. Kevin Gillian, MD., FACS et al

Zielsetzung: Bei dieser Studie handelt es sich um einen präklinischen Vergleich der Eignung des SORBAFIX® Fixationssystems für die Versorgung von Hernien mit einer dauerhaften Fixierung.

ein Berstdrucktest mithilfe eines mechanischen Testgeräts durchgeführt.

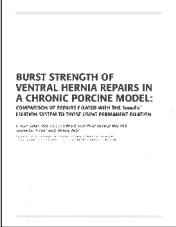
Wesentliche Ergebnisse:

- Binnen einer Woche nach Implantation wurde beim COMPOSIX® LP Hernien-Patch ein rasches Einwachsen des Gewebes festgestellt, was zu einem deutlichen Anstieg der Kugelberstdruckfestigkeit zwischen der eigentlichen Reparatur und einer Woche danach führte.
- Zu allen Zeitpunkten hielt die Befestigung mit dem SORBAFIX® Fixationssystem einen siebenmal höheren Druck als die physiologisch geforderten 4,25 psi für die Berstdruckfestigkeit aus, was darauf hindeutet, dass die Befestigungen eine mehr als angemessene Festigkeit sowohl für akute als auch für dauerhafte Reparationen bieten.
- Nach 2 Monaten zeigte sich ein statistisch signifikanter Anstieg der Berstdruckfestigkeit verglichen mit den vorhergehenden Zeitpunkten, da das Gewebe vollständig mit dem Implantat verwachsen war.

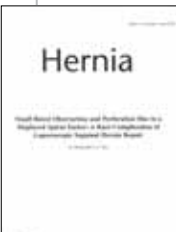
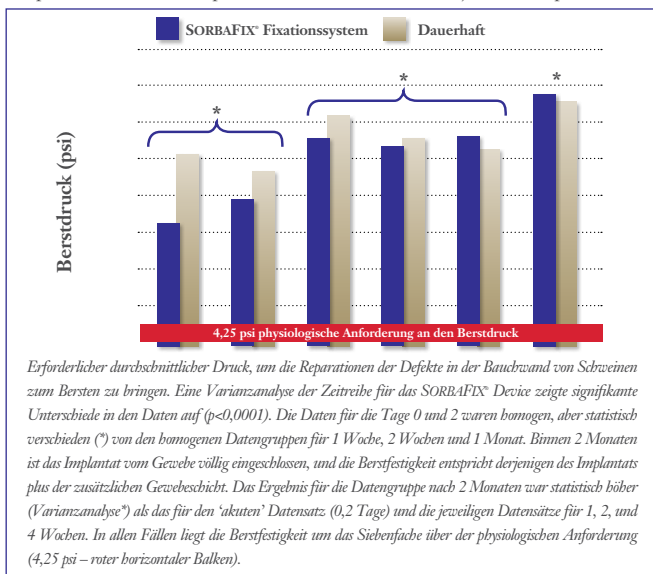
Ausschlussklausel:

Schlussfolgerung: „Der Berstdruck, dem die Befestigung mit dem SORBAFIX® Fixationssystem standhielt, war durchaus vergleichbar mit dem einer dauerhaften Fixierung nach einer Implantation; zu allen Zeitpunkten lag die mechanische Festigkeit der Befestigung deutlich über den physiologischen Anforderungen.“

- Diese Studie wurde im Auftrag von C.R. Bard durchgeführt und vom Unternehmen gesponsert.
- Bei dieser Studie handelt es sich um eine präklinische Beurteilung des SORBAFIX® Fixationssystems nach in vivo Implantation in einem Tiermodell.



Studiendesign: An 24 Schweinen wurden mithilfe eines Medianschnitts und einer scharfen Rundstanze Defekte in der Bauchwand mit einem Durchmesser von einem Zoll geschaffen. Die Defekte wurden mit einem COMPOSIX® LP Implantat von 3,5 Zoll Durchmesser versorgt, das entweder mit einem SORBAFIX®-Instrument oder einem Instrument zur dauerhaften Fixierung befestigt wurde. Sechzehn Befestigungen wurden diametral im Implantat angebracht. Die Tiere wurden in einem Zeitraum von zwei Monaten zu sechs verschiedenen Zeitpunkten getötet (nach 0 Tagen, 2 Tagen, 1 Woche, 2 Wochen, 1 Monat, 2 Monaten). Die Bauchwände wurden explantiert und makroskopisch untersucht; dann wurde an jeder der Reparationsstellen



Dünndarmverschluss und Dünndarmperforation aufgrund eines verschobenen Spiraltacks: Eine seltene Komplikation bei der laparoskopischen Leistenbruchversorgung

Springer: Band 12, Nr. 3, Juni 2008

G. Peach and L.C. Tan

Zusammenfassung: Zur Versorgung von Leistenhernien werden laparoskopische Techniken inzwischen routinemäßig eingesetzt, da sie eine schnelle Erholung nach der Operation ermöglichen und nur selten zu Komplikationen führen.

Zu diesen Komplikationen zählen häufig Darmverschlüsse, die sich durch ein Verwachsen des Darms mit der Reparatur oder dessen Einklemmung darin ergeben.

Bei dieser Vorgehensweise werden üblicherweise Nähte, Klammern oder Spiraltacks aus Titan für die sichere Befestigung des Netzes verwendet. Wir berichten von einem seltenen Fall von Dünndarmverschluss und Dünndarmperforation, die durch eine Adhäsion entstanden, die durch ein verschobenes Spiraltack verursacht wurde.

Seit Ende der 1990er Jahre verwenden einige Zentren Spiraltacker statt Klammern oder Nähten für die Befestigung während einer laparoskopischen Hernienoperation. Es scheint selten zu Komplikationen aufgrund der Verwendung von Spiraltackern zu kommen, aber vereinzelt wurden Vorfälle von eingeklemmten Nerven oder Darmperforationen (durch ein Tack) berichtet.

Diskussion: Laparoskopische Hernienoperationen werden immer häufiger eingesetzt, und so gibt es auch Berichte von damit verbundenen Komplikationen.

Eine experimentelle Studie mit Schweinen kam außerdem zu dem Ergebnis, dass Tacker zur Bildung von Verwachsungen beitragen können.

SORBAFIX™ Resorbierbares Fixationssystem

BAIRD
DAVOL INC.

ERKENNTNISSE, DIE EINE VERWENDUNG VON RESORBIERBARER FIXATION UNTERSTÜTZEN

Dünndarmperforation aufgrund eines hervorstehenden Spiraltacks: eine seltene Komplikation bei der laparoskopischen Versorgung von Narbenbrüchen

Surgical Endoscopy 21 April 2004
R. Ladurner and T. Mussack

Zusammenfassung: Die laparoskopische Operation von Bauchnarbenbrüchen ist eine vergleichsweise neue Vorgehensweise. Jüngste Studien haben bestätigt, dass diese Methode mit einer minimalen postoperativen Morbidität, einem kurzen Krankenhausaufenthalt und einer niedrigen Rezidivrate verbunden ist. Für die sichere Befestigung der Netze werden üblicherweise Spiraltacks aus Titan verwendet. Wir berichten vom Fall einer Dünndarmperforation bei einer 63-jährigen, adipösen Patientin aufgrund eines hervorstehenden Spiraltacks, die 17 Tage nach einem anfänglich ereignislosen klinischen Verlauf erfolgte.

Diskussion: Gründe für das Wiederauftreten eines Bruchs nach einer Operation sind Netzschrumpfung und Wanderung des Implantats. Eine schlechte Gewebeeintegration mit der Bildung einer fibrotischen Kapsel im Umfeld des Implantats macht es erforderlich, das Netz sicher mit transfaszialen Nähten und Spiraltacks zu

befestigen, insbesondere um die Sicherheit des Patienten während der Zeit unmittelbar nach der Operation zu gewährleisten.

Postoperative Komplikationen sind häufig das Ergebnis von technischen Fehlern. In unserem Fall kam das vorstehende Ende eines Spiraltacks in direkten Kontakt mit den Eingeweiden, was offensichtlich zu einer Dünndarmperforation führte. Da die Spirale immer noch an der Bauchwand befestigt war, perforierte ihre Spitze nicht nur die Darmwand, sondern verursachte auch einen Riss.

Schlussfolgerung: „Wenn Spiraltacker verwendet werden, muss man sicherstellen, dass die Spiralenden vollständig in der Bauchwand eingebettet sind. Andernfalls sollten sie sofort entfernt werden, um der potenziellen Gefahr gravierender intraabdominaler Darm- und Gefäßverletzungen vorzubeugen.“

Die Stärke der Gewebeadhäsion an ein Netz nach Reparatur einer Bauchhernie mit einem synthetischen Komposit-Netz in einem Schweinemodell

Surgical Endoscopy (2006) 20:1671-1674
S. Majercik, V. Tsikitis, D.A. Iannitti

Zielsetzung: Unsere Zielsetzung war es, die Stärke der Verbindung zwischen der Bauchwand und dem Polypropylen zu verschiedenen Zeitpunkten nach der Reparatur mit einem Komposit-Netzimplantat, das nur mit Spiraltacks befestigt wurde, zu messen. Es wurde eine prospektive Tierstudie mit 12 weiblichen Schweinen durchgeführt, um zu verschiedenen Zeitpunkten nach einer laparoskopischen Operation einer Bauchhernie die Stärke der Gewebeadhäsion an das Komposit-Netz in den Schweinen festzustellen.

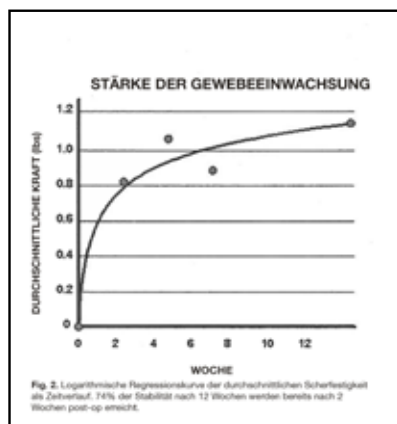
als Ganzes operativ entfernt. Jedes Patch wurde in 2 - 7cm große Streifen zerschnitten, und jeder Streifen wurde individuell analysiert. Die Stärke der Gewebeadhäsion an das Netz wurde mithilfe einer servohydraulischen Zugprüfmaschine gemessen. Die Bauchwand wurde vom Netz abgelöst und die Querkraft oder "Überlappungsscherfestigkeit" wurde aufgezeichnet. Die Daten wurden als Durchschnittswerte der Überlappungsscherfestigkeit notiert.

Wesentliche Ergebnisse:

Die durchschnittliche Überlappungsscherfestigkeit betrug:
0.83 ± 0.06 lbs nach 2 Wochen,
1.06 ± 0.07 lbs nach 4 Wochen,
0.88 ± 0.08 lbs nach 6 Wochen und
1.13 ± 0.07 lbs nach 12 Wochen.

Die durchschnittliche Überlappungsscherfestigkeit war nach 12 Wochen höher als nach 2 Wochen ($p < 0,05$). Die Ergebnisse keiner anderen Zeitpunkte unterschieden sich signifikant von einander.

Schlussfolgerung: „Die Ergebnisse zeigen, dass der größte Teil der Gewebeeinwachsung und die Hauptzunahme der Überlappungsscherfestigkeit binnen 2 Wochen nach der laparoskopischen Positionierung des Komposit-Implantats zur Versorgung der Hernie erfolgt. Die Überlappungsscherfestigkeit nimmt bis zur 12. Woche nach der Operation allmählich zu.“



Studiendesign: Mit Spiraltacks wurden jedem Tier zwei 10 x 16cm große Komposit-Netze aus Polypropylen/expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) laparoskopisch an der Bauchwand befestigt. Es wurden keine transfaszialen Nähte verwendet. Die Tiere wurden 2, 4, 6 und 12 Wochen nach der Operation euthanasiert, und die Bauchwände wurden mit den Patches

BAIRD
DAVOL INC.

TECHNOLOGY
TECHNIQUE
TRAINING
TRUST

Bard, Composix, Davol und SorbaFix sind Marken und/oder eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc. Sepramesh ist eine eingetragene Marke der Genzyme Corporation lizenziert für C. R. Bard, Inc.

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. LIT005H-D (04/2010) BCE - DTP 0410/2603

C. R. Bard GmbH, Wachhausstraße 6,
76227 Karlsruhe, Germany

Tel: +49 721 9445 124 Fax: +49 721 9445 100