

GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE



120-tägige vergleichende Untersuchung von Adhäsionsgrad und –ausmaß, Netzschumpfung und Gewebe Reaktion auf ein neues, großporiges, bioresorbierbares, gewebeeparierendes Omega-3-Fettsäure-Netz nach intraperitonealer Platzierung

*Surgical Innovation März 2009: 16,1:46-54
Richard A Pierce et al.*

Zielsetzung: Beurteilung des Entstehens von Verwachsungen, Netzschumpfung und Gewebereaktionen auf ein leichtgewichtiges, gewebeeparierendes Omega-3-Fettsäure-Polypropylen-Netz (C-Qur) nach der Positionierung im intraabdominalen Raum und Vergleich dieses Implantats mit anderen, auf dem Markt verfügbaren Netzen.

Studiendesign: Nach der Randomisierung wurden 3 x 3 cm große Stücke von Atrium C-Qur Mesh, Pro-Lite Ultra, BARD® COMPOSIX™, Covidien Parietex Composite, Ethicon Proceed, BARD® SEPRAMESH® IP Composite und Gore Dualmesh an das intakte Bauchfell von 41 neuseeländischen weißen Kaninchen auf beiden Seiten eines Medianschnitts angenäht. Nach 120 Tagen wurde eine Autopsie durchgeführt, und die Explantate wurden im Hinblick auf den Adhäsionsgrad, das Ausmaß der Adhäsion sowie die Netzschumpfung beurteilt. Die histologische Beurteilung berücksichtigte das Ausmaß der Kapselbildung, das Einwachsen von Gewebe der Bauchwand, Entzündungsgrad und Vaskularisation des Gewebes im Umfeld des Implantats, sowie die vorhandene Mesothelialisierung.

Wesentliche Ergebnisse:

Adhäsive Abdeckung:

- Von allen untersuchten Netzprothesen ergab sich für SEPRAMESH® IP Composite der geringste Prozentsatz adhäsiver Abdeckung. (Tabelle 3).

Tabelle 3 - Adhäsionseigenschaften und Netzschumpfung

Netztyp	N	Adhäsionsgrad (1-4)	Adhäsive Abdeckung (%)	Netzschumpfung (%)
ProLite Ultra	12	1.7 ± 1.1	10.7 ± 19.8	9.1 ± 8.3
C-Qur	6	1.2 ± 0.4	3.0 ± 7.3	3.3 ± 2.1
COMPOSIX™	10	1.3 ± 1.2	24.8 ± 37.0	7.2 ± 7.1
DualMesh	10	1.3 ± 0.9	1.4 ± 4.4	39.0 ± 6.0
Parietex	6	1.2 ± 0.4	0.8 ± 2.0	14.7 ± 5.0
Proceed	6	2.8 ± 1.0	28.8 ± 16.1	29.7 ± 12.5
SEPRAMESH®	6	1.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	6.4 ± 8.4

Netzschumpfung:

- Für SEPRAMESH® IP Composite ergab sich der zweitniedrigste Prozentsatz für die Netzschumpfung verglichen mit allen anderen Netz-Studien. (Tabelle 3).

Entzündungsreaktion:

- Die Verwendung von SEPRAMESH® IP Composite führte zu einer mäßigen Entzündungsreaktion, vergleichbar zu den Entzündungen auf der Parietalseite von 5 von insgesamt 7 untersuchten Netzimplantaten.



Beurteilung neuer Netzimplantate für die Versorgung von Bauchwandhernien

Surgical Endoscopy 2006:20:1320-1325

J.W.A. Burger, J.A. Halm, A.R. Wijmuller, S. ten Raa, and J. Jeekel

Zielsetzung: Bei der Versorgung von Hernien lässt sich ein direkter Kontakt des Netzes mit den Organen des Abdomens häufig nicht vermeiden. Eine Reihe unterschiedlicher Materialien für Netze sowie Komposit-Netze wurden entwickelt, um die Verwachsung möglichst gering zu halten. Vor kurzer Zeit wurden

neue Materialien auf den Markt gebracht. In einer experimentellen Studie mit Ratten wurde ihre Nützlichkeit beurteilt und mit derjenigen von bereits auf dem Markt verfügbaren Netzen verglichen.

Studiendesign: In 200 Ratten wurden 8 verschiedene Netze intraperitoneal und in direktem Kontakt mit der abdominalen Viszera eingesetzt. Die folgenden Netze wurden getestet: Polypropylen (Prolene, Ethicon), e-PTFE (Dualmesh, Gore) Polypropylen-Polyglycolacron-Komposit (Ultrapro, Ethicon), Titan-Polypropylen- Komposit (Timesh, GfE Medizintechnik), Polypropylen mit einer Carboxymethylcellulose-Natrium-Hyaluronat-Beschichtung (SEPRAMESH®), Polyester mit einer Kollagen-Polyethylen-Glycol-Glycerol-Beschichtung (Parietex, Composite), Polypropylen-Polydiacanon-Komposit mit oxidierter Zellulosebeschichtung (Proceed, Ethicon) sowie Rinderperikard (Tutomesch, Tutogen). Am 7. und 30. Tag nach der Operation wurden die Adhäsionsbildung, die Netzinkorporation, die Zugfestigkeit, die Netzschumpfung und die Infektion von 2 unabhängigen Beobachtern beurteilt.

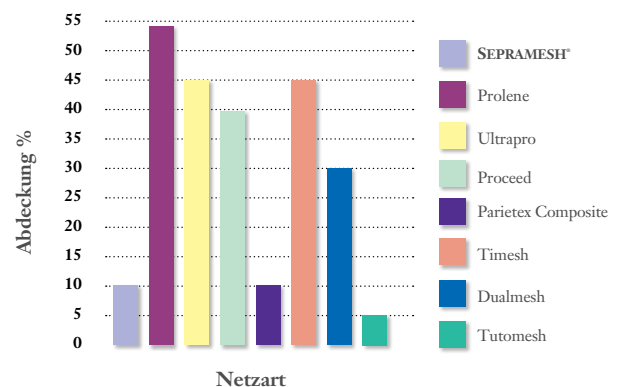
Schlussfolgerung: „Mit Parietex Composite und SEPRAMESH® erzielt man eine minimale Adhäsion mit höchster Inkorporation des Netzes und Zugfestigkeit.“

Wesentliche Ergebnisse:

Die Verwendung von Parietex Composite, SEPRAMESH® und Tutomesch führte zu einer vergleichsweise geringen Adhäsionsfläche, während Prolene, Dualmesh, Ultrapro, Timesh und Proceed zu einer vergleichsweise hohen adhäsiven Abdeckung führten.

Der Einsatz von Parietex Composite, Prolene, Ultrapro and SEPRAMESH® führte zur größten Inkorporation des Implantats.

Bei Dualmesh und Tutomesch ergab sich eine deutlich höhere Schumpfung.



GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE



Verhinderung einer Verwachsung mit dem Netzimplantat – Vergleich verschiedener Separationsmöglichkeiten an einem Narbenhernienmodell

Annals of surgery Januar 2003; 237: 123-128
Martijne van't Reit et al.

Zielsetzung: Beurteilung, ob die Verwendung antiadhäsiver Substanzen oder Beschichtungen ein Verwachsen mit dem Netzimplantat verhindern kann.

Studiendesign: In 91 Ratten wurde ein Netz intraperitoneal platziert, um einen Defekt in den Muskeln der Bauchwand abzudecken; dabei wurden 5 verschiedene Netz-Gruppen unterschieden. Verwendet wurden folgende Netze: ausschließlich aus Polypropylen (Kontrollgruppe), Polypropylen-Netz mit einem Seprafilm-Zusatz (Genzyme) oder einer Icodextrin-Lösung (Baxter Healthcare), SEPRAMESH® Polypropylen-Netz von Bard mit einer Carboxymethylcellulose-Natrium-Hyaluronat-Beschichtung, sowie ein Polyester-Netz mit einer Kollagen-Polyethylen-Glycol-Glycerol-Beschichtung (Parietex composite). Am Tag 7 und Tag 30 nach der Operation wurden Adhäsion und Inkorporation beurteilt, und die Wundheilung wurde unter dem Mikroskop untersucht.

Wesentliche Ergebnisse:

Adhäsive Abdeckung:

„Bei der Verwendung von SEPRAMESH® ließ sich im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 7 Tagen ein signifikant niedrigerer durchschnittlicher Prozentsatz von Adhäsionen feststellen (55% vgl. mit 74%, P = 0,01); nach 30 Tagen zeigte sich

ein entsprechendes Ergebnis (25% vgl. mit 48%, P = 0,03).“ „Außerdem zeigten sich bei keinem derjenigen Tiere, für die SEPRAMESH® verwendet wurde, eine Verwachsung von Eingeweiden mit dem Netz, verglichen mit 57% der Tiere, für die ein Polypropylen-Netz verwendet wurde (P = 0,04.)

Bei Verwendung des Komposit-Netzes von Parietex kam es auch zu keiner Adhäsion der Eingeweide an das Netz (P = 0,04), aber der Prozentsatz der Netzoberfläche mit Adhäsionen war in der Parietex-Komposit-Netz-Gruppe (78%) höher als in der Kontrollgruppe (48%, P = 0,03).“

Entzündungsreaktion:

Die Entzündungsreaktion bei Verwendung von SEPRAMESH® war vergleichbar mit der in anderen Gruppen (2 = mäßige Entzündung) auf der Bewertungsskala für Entzündungen. Allerdings ließ sich in der Parietex-Komposit-Netz-Gruppe eine heftigere Entzündungsreaktion feststellen (3 = schwere Entzündung).

Schlussfolgerung: „SEPRAMESH® senkt die Adhäsion an die Netzoberfläche signifikant und verhindert ein Verwachsen von Eingeweiden mit dem Netz. Auch das Parietex-Komposit-Netz verhinderte das Verwachsen mit den Eingeweiden, erhöhte allerdings in dem derzeitigen Modell die Infektionsrate.“



Auswirkungen des Implantatmaterials auf die Adhäsionsbildung nach einer laparoskopischen Operation von Bauchwandhernien in einem Schweinemodell

Hernia 2004;8:108-112

E.C.Borrazzo, M.F. Belmont, D. Boffa, D.L. Fowler

Zielsetzung: Beurteilung der Wirksamkeit eines beschichteten, gewebeseparierenden Polypropylen-Netzes bei laparoskopischem Einsatz in ein Schweinemodell und Vergleich der Adhäsionsbildung nach der Platzierung von drei verschiedenen Netzarten.

Studiendesign: Insgesamt 21 Schweine wurden randomisiert, und anschließend wurde ihnen laparoskopisch ein schlichtes Polypropylen-Netz, ein expandiertes Polytetrafluorethylen-Netz (ePTFE, Dualmesh, Gore) beziehungsweise ein Polypropylen-Netz, das einseitig bioresorbierbar und gewebeseparierend beschichtet war (PPM,HA,CMC, SEPRAMESH® Biosurgical Composite) eingesetzt. Nach 28 Tagen wurden die Tiere getötet, und die Adhäsionsbildung wurde beurteilt. Außerdem wurden Teile des Netzes mit und ohne Verwachsungen von einem Veterinär-Pathologen begutachtet, der nicht wusste, welche Art Netz für die Operation verwendet worden war.

Wesentliche Ergebnisse:

Adhäsive Abdeckung:

- In der SEPRAMESH®-Gruppe wurde im Vergleich zu den anderen untersuchten Gruppen im Durchschnitt die geringste Fläche mit Verwachsungen am Netz festgestellt.
- „Es gab vergleichsweise weniger Adhäsionen an den randständigen Tacks in der SEPRAMESH®-Gruppe als an den Tacks in den anderen beiden Gruppen.“

Entzündungsreaktion:

- Die Histologie der Bauchwand mit daran befestigtem Netz zeigte, dass die Anzahl der Schweine mit deutlichen Entzündungsreaktionen in der SEPRAMESH®-Gruppe am geringsten war.
- Zusätzliche histologische Untersuchungen zeigten, dass alle Schweine in der SEPRAMESH®-Gruppe eine Zellschicht (ähnlich einer Mesothelschicht) über dem Netz aufwiesen.

Bard und Davol 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.
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. LIT002H-D (04/2010) BCE - DTP 0410/2605

BARD
DAVOL INC.

TECHNOLOGY
TECHNIQUE
TRAINING
TRUST

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

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