

VENTRALEX™ Hernia Patch

Umbilical Hernia Repair

BARD

DAVOL INC.

GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE



VENTRALEX™ mesh bei umbilikaler/epigastrischer Hernienreparatur: Klinische Ergebnisse und Komplikationen.

Hernia 2008 Aug; 12(4): 379-83

*D.F. Martin, R.F. Williams, T. Mulrooney, und G.R. Voeller**

Hintergrund: Diese Studie ist eine retrospektive Beurteilung aller umbilikalen und epigastrischen Hernien, die mit dem VENTRALEX™ Hernia Patch versorgt wurden. Jüngste Daten deuten an, dass die Versorgung dieser Hernien mit Mesh

die Rezidivrate reduzieren kann. Idealerweise wird das Mesh hinter dem Defekt platziert, was ohne größere Inzision schwierig ist oder laparoskopisch durchgeführt wird. Das VENTRALEX™ Hernia Patch ist ein Komposit Patch (PTFE/Polypropylen), welches durch eine kleine Inzision eine intraabdominelle Platzierung hinter dem Herniendefekt erlaubt und ohne den Kostennachteil der Laparoskopie durchgeführt werden kann.

Methoden: 88 Patienten wurden zwischen 2003-2006 ausgewertet. 89 VENTRALEX™ Patches wurden genutzt. Folgende Größen wurden genutzt: klein

(72%), Medium (27%) und unbekannt (1%). Die durchschnittliche OP-Zeit betrug 52 Minuten (19-194 Minuten). Das Follow-up bei allen Patienten (außer bei 5) betrug von 8 Tagen bis zu 3,1 Jahren.

Ergebnis: Im Follow-Up wurden keine Rezidive gefunden. 93% der Patienten wurden am OP-Tag aus der Klinik entlassen. Bei 2 Patienten (2,2%) musste der Patch aufgrund von Mesh-Infektion entfernt werden, 1 Patient hatte postoperative Harn-Vorhalt und ein weiterer Patient wies Serome auf.

Schlussfolgerung: „Komposit-Meshes aus ePTFE/Polypropylen sind effektiv hinsichtlich der Vermeidung von Hernienrezidiven bei Nabel-, epigastrischen und kleineren Hernien und gehen einher mit einer geringen Komplikationsrate.“



Intraperitoneale spannungsfreie Reparatur kleiner ventraler Midline Abdominalwandhernien mit VENTRALEX™ Patch: Initiale Erfahrung mit 51 Patienten.

Hernia 2006; 10:409-413

H. I. A. Hadi, A. Maw, S. Sarmah, P. Kumar

Hintergrund: Ventrale Hernien entlang der Mittellinie sind weit verbreitet. Die spannungsfreie Hernienreparatur wird stetig populärer aufgrund von hohen Rezidivraten bei konventionellen

Methoden. Ein offenes OP-Verfahren mit BARD® VENTRALEX™ Hernien Patch wurde bei diesen ventralen Hernien entlang der Mittellinie verwendet (≤ 3 cm).

Methode: Zwischen Oktober 2003 und März 2006 wurden 51 Hernienreparaturen mit BARD® VENTRALEX™ durchgeführt. Es wurden 51 Patienten (34 männlich / 17 weiblich) mit einem Durchschnittsalter von 52,4 Jahren (18-82) behandelt. Die durchschnittliche OP-Zeit betrug 30 Minuten (10-68 Minuten).

Ergebnis: Es gab ein Rezidiv. Zwei Patienten hatten geringfügige Infektionen und 1 Patient wies ein Serom auf.

Schlussfolgerung: „Das Design des neuen Implantates erleichtert die Reparatur von kleinen ventralen Hernien entlang der Mittellinie (≤ 3 cm) wie z.B. Paraumbilicalhernien, Nabelhernien, Trokarhernien und kleineren Narbenhernien. Ein frühes Follow-Up zeigt, dass die Technik schnell zu erlernen ist bei minimaler Komplikationsrate. Wir empfehlen den routinemäßigen Einsatz von VENTRALEX™ bei diesen Hernien.“

Weitere Nachweise für den Nutzen von Netzen bei der Nabelhernienreparation



Randomisierte klinische Studie, die Nahtverfahren gegen Mesh-Reparation bei erwachsenen Nabelhernien vergleicht.

British Journal of Surgery 2001, 88, 1321-1323

A. Arroyo, P. García, F. Pérez, J. Andreu, F. Candela und R. Calpena

Hintergrund: Meshreparationsverfahren sind zwischenzeitlich Standard bei Leistenhernien und weisen hervorragende Ergebnisse auf. Es stellt sich also die Frage, ob die Mesh Technik ebenfalls die Ergebnisse bei Nabelhernien verbessern kann.

Methode: Die randomisierte klinische Studie verglich von Juni 1992 bis Januar 1998 Herniorrhaphie (primäre Nahttechnik) gegen Hernioplastie (Polypropylen Mesh) bei 200 erwachsenen Patienten mit primärer Umbilikalhernie. Unter den Patienten mit Nahtverfahren hatten 30 Patienten einen Defekt >3cm und 70 Patienten hatten einen Defekt <3cm. In der Gruppe mit Implantat hatten 32 Patienten einen Herniendefekt >3cm und 68 Patienten wiesen eine Hernie <3cm auf.

Ergebnisse: Die Hernien-Rezidivrate war bei Nahtverfahren höher (11%) als bei Meshreparation (1%). Es scheint keinen Zusammenhang zwischen Rezidivrate und Herniengröße zu geben. Die Gesamtrezidivrate war bei Defekten größer und kleiner 3cm Durchmesser vergleichbar: 8% versus 5%

Schlussfolgerung: „Die gegenwärtige Beobachtung unterstützt die Tendenz zur Hernioplastie bei Nabelhernien, da die Rezidivrate eindeutig geringer ausfällt (1%) – unabhängig von der Herniengröße.“



Langzeitergebnisse der Nabelhernienreparation nach Spitzzy.

Der Chirurg 2003;74:50-54

O.P. Schumacher, C. Peiper, M. Lörken, V. Schumpelick

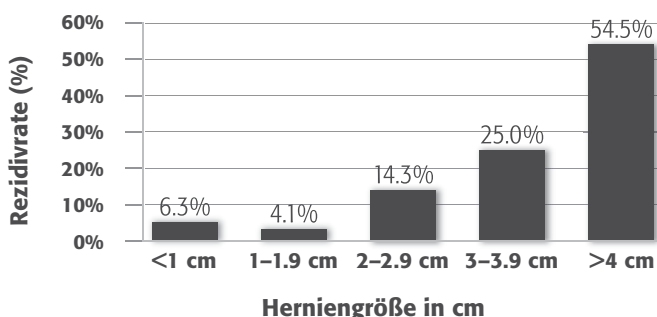
Hintergrund/Methode: Eine Anzahl von 140 Patienten mit Nabelhernie unterzog sich einer Operation nach Spitzzy (Tissue-to-tissue) ohne Mesh und wurden in eine retrospektive Studie eingeschlossen, um die Rezidivrate zu analysieren.

Ergebnisse: Die Rezidivrate war 13%. Das Risiko eines Hernienrezidivs korrelierte mit dem relativen Körpergewicht. Die Gruppe mit einem Body-Mass-Index (BMI)

geringer als 30 wies eine Rezidivrate von 8,1% auf, während 31,8% der Patienten mit BMI>30 Rezidivhernien entwickelten. Die Größe der Bruchpforte hatte darüber hinaus ebenfalls Einfluss auf das postoperative Ergebnis.

Schlussfolgerung: „Basierend auf diesen Ergebnissen empfehlen wir den Einsatz alloplastischen Materials für die Nabelhernienreparation für Patienten mit einem BMI>30 und einer Bruchpforte größer als 3 cm.“

Langzeitergebnisse nach Spitzzy Nabelhernienreparation



C. R. Bard GmbH | Wachhausstraße 6 | D-76227 Karlsruhe | Tel.: +49 721 9445-124 | Fax: +49 721 9445-100 | www.bard.de
Bard Medica S.A. | Seestrasse 64 | CH-8942 Oberrieden/Zürich | Tel.: +41 44 722 53 60 | Fax: +41 44 722 53 70 | www.crbard.ch
Bard Medica S.A. | Thaliastraße 125a/1/5 | A-1160 Wien | Tel.: +43 1 49 49 130 | Fax: +43 1 49 49 130-30 | www.bard.at

BARDD
DAVOL INC.

TECHNOLOGY
TECHNIQUE
TRAINING
TRUST

Bard, Davol und Ventralex sind Marken und/oder eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

*Dr. Guy Völler ist ein von der Davol, Inc. bezahlter Berater.

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. LIT011H-D (09/2010) BCE – DTP 2737