

PERFIX™ Plug und PERFIX™ Light Plug

BAIRD

DAVOL INC.

GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE

Eine langfristige Evaluation einer modifizierten Leistenhernienversorgung nach Rutkow bei über 2000 Patienten

Hernia 2007 DOI 10.1007/s10029-007-0324-2

K. W. Millikan, A. Doolas

Zielsetzung: Ein modifiziertes Mesh-Plug-Verfahren ist eine langfristige, sichere und wirksame Vorgehensweise bei der Operation einer primären einseitigen Leistenhernie.

Studiendesign: Prospektive Untersuchung von 2.038 Patienten, bei denen zwischen 1997 und 2005 an einer privaten Universitätsklinik eine Operation wegen einer primären einseitigen Hernie durchgeführt wurde. Ein modifiziertes Mesh-Plug-Verfahren mit lokaler Betäubung und intravenöser Sedierung wurde eingesetzt. Die modifizierte Technik bestand darin, dass der Plug im präperitonealen Raum positioniert und die inneren Blütenblätter des Plugs für die Befestigung per Naht genutzt wurden. Die wesentlichen Beurteilungskriterien für das Resultat waren die chirurgische Morbidität, die postoperative Erholung, ein Wiederauftreten des Bruches und chronische Schmerzen.

Wesentliche Ergebnisse:

Es wurden 1.265 indirekte und 773 direkte Hernien betrachtet.

Die durchschnittliche Operationszeit betrug 28 Minuten; Durchschnittliche Zeit im Aufwachraum: 47 Minuten. Insgesamt konnten 1.936 Patienten (95%) binnen 3 Tagen ihre normalen Aktivitäten wiederaufnehmen. Nur 367 Patienten (18%) benötigten verschreibungspflichtige Schmerzmittel.

Neun Patienten (0,4%) wurden wegen chronischer Schmerzen behandelt. Es traten keine Infektionen des Netzes oder Mesh-Wanderung auf. Bei einem Follow-up von 99% der Patienten in einem Zeitraum von 2 bis 10 Jahren (Durchschnittswert: 72 Monate) wurden drei Rezidive (0,15%) festgestellt.

Schlussfolgerung: „Das modifizierte Mesh-Plug-Verfahren ist eine sichere und wirksame Behandlungsoption für Patienten mit einer primären einseitigen Leistenhernie.“

Die PERFIX™ Plug-Reparation für Leistenhernien

Surgical Clinics of North America, Oktober 2003, Bd 83

Ira M. rutkow, MD, MPH, DrPH

Zielsetzung: Seit Mitte der 1990er Jahre hat sich die Hernioplastik mit einem PERFIX™ Plug (Bard, Murray Hill, NJ) zu einer der wichtigsten Operationsmethoden der Chirurgen entwickelt. Aus welchen Gründen wurde diese einfache aber wirkungsvolle Hernienreparation so rasch akzeptiert?

Wesentliche Ergebnisse:

Zwischen Januar 1989 und Oktober 2003 wurden an 4404 Patienten Hernioplastiken mit einem Plug durchgeführt, wobei es sich bei 3904 (89%) Patienten um primäre Hernien und bei 497 (11%) um ein Bruchrezidiv handelte.

Im Durchschnitt dauerte die Operation mit einem PERFIX™ Plug bei einer primären Hernie 24 Minuten. Bei der Operation eines Bruchrezidivs lag die durchschnittliche Operationszeit unter 30 Minuten. Bei den 3904 Patienten mit primären Hernien, die mit einem Plug versorgt wurden, kam es in 42 Fällen zu einem Wiederauftreten des Bruchs. Davon wurden 26 im Jahr 1 nach der Operation festgestellt, 11 im Jahr 2 und 5 im Jahr 3 oder später. Bei den 497 Patienten, die nach einem Wiederauftreten eines Bruchs mit einem Plug versorgt wurden, kam es in 31 Fällen zu einem erneuten Wiederauftreten des Bruchs. Davon wurden 18 im ersten Jahr nach der Operation, 11 im zweiten

Jahr und 2 im dritten Jahr oder später festgestellt. Bei 32 Patienten (<1%) wurden schwere Infektionen festgestellt, die mit Antibiotika behandelt werden mussten und für die eine lokale Wundversorgung erforderlich war. An keinem der Infektionsprozesse war ein Netz beteiligt, es war keine Entfernung erforderlich.

Es wurden keine Drainagen von Fisteln, Gefäßphänomene, Emboliephänomene oder Wanderungen des Implantats berichtet.

Es wurden 2 Fälle von ischämischer Orchitis und 1 Patient mit lang anhaltenden Schmerzen gemeldet.

Insgesamt 2271 Patienten (52%) nahmen keine Schmerzmittel. 1761 (40%) nahmen ausschließlich nicht verschreibungspflichtige Schmerzmittel.

Diskussion: „Die Hernioplastik mit der PERFIX™ Plug ist eine technisch einfache Operation, die in ihrer standardisierten Form zur Reparation der meisten Leistenbrüche eingesetzt werden kann.“

PERFIX™ Plug und PERFIX™ Light Plug

BARID
DAVOL INC.

GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE



Die modifizierte Mesh-Plug-Hernioplastik nach Millikan

Archives of Surgery May 2003; 138;525-530

Keith W Millikan, MD; Brice Cummings, PA; Alexander Doolas, MD

Studiendesign: Eine prospektive Untersuchung von 1056 Patienten, bei denen an einer privaten Universitätsklinik eine Operation wegen einer primären einseitigen Leistenhernie durchgeführt wurde.

Insgesamt 1025 Männer und 31 Frauen wurden zwischen dem 1. Mai 1997 und dem 1. November 2001 wegen einer primären einseitigen Leistenhernie operiert. Ein modifiziertes Mesh-Plug-Verfahren mit lokaler Betäubung und intravenöser Sedierung wurde eingesetzt. Die modifizierte Technik bestand darin, dass der Plug im präperitonealen Raum positioniert und die inneren Blütenblätter des Plugs für die Befestigung per Naht genutzt wurden.

Wesentliche Ergebnisse:

642 indirekte und 414 direkte Leistenbrüche wurden behandelt. Die durchschnittliche Operationsdauer lag bei 25 Minuten, die durchschnittliche Zeit im Aufwachraum betrug 45 Minuten. Alle Operationen wurden ambulant

ausgeführt. Insgesamt 1013 Patienten (95,9%) nahmen binnen 3 Tagen ihre normalen Aktivitäten wieder auf. Alle Patienten, die einer manuellen Tätigkeit nachgingen, kehrten am 14. Tag nach der Operation zur Arbeit zurück. 169 Patienten (16%) benötigten verschreibungspflichtige Schmerzmittel.

Bei einer Kontrolluntersuchung nach einem Jahr wurden 1045 Patienten (99%) untersucht, wobei in einem Fall (0,1%) ein Wiederauftreten des Bruchs festgestellt wurde. Es kam zu keinen Netzinfectionen, und 19 Hämatome verschwanden von allein. Fünf Patienten (0,5%) mussten wegen anhaltender postoperativer Schmerzen behandelt werden.

Schlussfolgerung: „Für das modifizierte Mesh-Plug-Verfahren wird nur ein Minimum an klinischen Ressourcen benötigt; es führt nur in geringem Maß zu postoperativen Schmerzen und erlaubt eine rasche Wiederaufnahme normaler Aktivitäten und manueller Arbeit. Die dokumentierte frühe Rezidivrate ist äußerst niedrig.“



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) dürften 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 und PerFix 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. LIT001H-D (04/2010) BCE - DTP 0410/2604

BARID
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