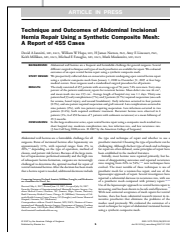


# Die Verwendung eines ePTFE-Patches für die Positionierung im intra-abdominalen Raum

**BARD**

DAVOL INC.

## GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE



### *Techniken und Ergebnisse von Operationen abdominaler Narbenhernien unter Verwendung eines synthetischen Komposit-Netzes: Bericht auf der Basis von 455 Fällen*

*Journal of the American College of Surgeons, Bd 206, Nr.1, Jan 2008*

*David A Iannitti, MD, FACS et al.*

**Hintergrund:** Bauchwandhernien sind eine häufige und große Herausforderung für Chirurgen. Verschiedene Operationstechniken und Arten von Netzplastiken können eingesetzt werden. Wir beurteilen die Ergebnisse von offenen Hernienoperationen mithilfe eines synthetischen Komposit-Netzes.

**Studiendesign:** Wir führten vom 1. Januar 2000 bis zum 31. Dezember 2005 an vier großen Klinikzentren eine prospektive Datensammlung bei auf einander folgenden Patienten durch, bei denen eine offene Hernienoperation mithilfe eines synthetischen Komposit-Netzes gemacht wurde. Vier Chirurgen setzten bei allen Patienten eine standardisierte Operationstechnik ein.

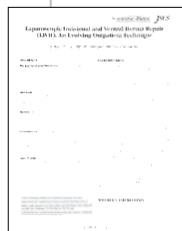
#### **Wesentliche Ergebnisse:**

455 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 56 Jahren wurden berücksichtigt; 56% davon waren Männer; 69% der Patienten wurden wegen eines Wiederauftretens des Bruchs operiert. Die mittlere Größe der Herniendefekte betrug 44cm<sup>2</sup>, die mittlere Netzgröße 213cm<sup>2</sup>. Der durchschnittliche Krankenhausaufenthalt lag bei

1,1 Tagen. Bei 31 Patienten traten früh 33 Komplikationen auf (7%), und 3 Patienten (0,7%) mussten erneut operiert werden (jeweils einer aufgrund eines Seroms, einer Darmverletzung und einer Wundheilungsstörung.)

Frühe Infektionen traten bei 4 Patienten (0,9%) auf, und ein Patient musste erneut operiert werden, um das Implantat zu entfernen. Spätkomplikationen traten bei 9 Patienten (0,4%) auf, davon mussten 2 Patienten erneut operiert werden. Späte Infektionen traten bei 2 Patienten (0,4%) auf; beide mussten mit Antibiotika behandelt werden. Bei 6 Patienten (1%) wurde ein Wiederauftreten des Bruchs festgestellt, im Durchschnitt bei einer Nachkontrolle nach 29,3 Monaten.

**Schlussfolgerung:** „In dieser großen multizentrischen Untersuchung führte eine offene Hernienoperation mithilfe eines Komposit-Netzes zu kurzen Krankenhausaufenthalten, einer mäßigen Komplikationsrate und einer niedrigen Rezidivrate.“



### *Laparoskopische Versorgung von Narben- und Bauchhernien: Eine neue Technik für ambulante Patienten*

*Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons: 2002 6:315-322*

*G. Kevin Gillian, MD, W. Peter Geis, MD, Gary Grover, MD*

**Zielsetzung:** Die derzeitigen Ergebnisse von offenen Narben- und Bauchhernienoperationen sind aufgrund der hohen Rezidivraten und der Morbiditätsrate nicht zufriedenstellend. Laparoskopische Operationen von Bauchwand- und Narbenhernien lassen sich auf einfache, wiederholbare Weise durchführen, wobei die Rezidivrate und Morbidität deutlich gesenkt wird.

**Studiendesign:** In einem Zeitraum von 27 Monaten wurden bei 100 fortlaufenden Patienten laparoskopische Reparationen ihrer Bauchwand- und Narbenhernien durchgeführt. Dafür wurden BARD® COMPOSIX® Mesh und COMPOSIX® E/X Mesh verwendet. Transfixationsnähte wurden nicht verwendet.

#### **Wesentliche Ergebnisse:**

Es wurden nur laparoskopische Reparationen durchgeführt. Ein Umsteigen auf offene Operationen war nicht erforderlich. Es wurden keine postoperativen Infektionen beobachtet. In einem Fall wurde ein Rezidiv festgestellt; die Hernie wurde anschließend mit gleicher Methode versorgt.

**Schlussfolgerung:** „Laparoskopische Operationen von Narben- und Bauchwandhernien führen zu einer deutlichen Senkung der Rezidivraten und der Morbidität. Die Technik für diese Art von Operationen ist noch in der Entwicklung. Struktur und Handhabung dieser besonderen Netzart (BARD® COMPOSIX® und COMPOSIX® E/X) haben es uns erlaubt, auf Transfixationsnähte zu verzichten und die Reparatur bei weiterhin niedriger Rezidivrate zu vereinfachen.“

### *Minimale Adhäsion an ePTFE-Netzen nach laparoskopischen Operationen von Narben- und Bauchwandhernien*

*Journal of the Society of Laparo-endoscopic Surgeons. Band 7, Nummer 4, Okt-Dez 2003*

*Richard H. Koehler, MD et al.*

**Zielsetzung:** Bei laparoskopischen Operationen von Narben- und Bauchwandhernien ist die Positionierung eines synthetischen Netzes im intraabdominalen Raum erforderlich, und die Möglichkeit bereit Sorge, dass es zu einer Adhäsion an das Implantat im Darmbereich kommen könnte. Nur wenige klinische

Informationen über die Gewebeadhäsion an Biomaterialien, die im intraabdominalen Raum positioniert wurden, stehen auf der Basis wiederholter Operationen zur Verfügung. Wir führten eine multizentrische Studie über die Adhäsion an implantierte expandierte Polytetrafluorethylen (ePTFE)-Netze bei der erneuten Operation von Patienten durch, bei denen zuvor bereits eine laparoskopische Operation einer Narbenhernie mit der gleichen Netz-Implantattechnik durchgeführt worden war.

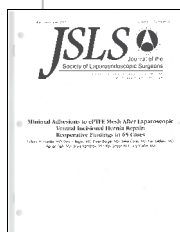
**Studiendesign:** Im Nachhinein beurteilten 9 Chirurgen bei der erneuten Operation von 65 Patienten den Grad der Verwachsung mit dem ePTFE-Netz. Die Adhäsion wurde in jedem Fall anhand einer Skala von 0 bis 3 beurteilt, wobei 0 'keine Adhäsionen' bedeutete und 3 'ausgeprägte Adhäsionen'.

#### **Wesentliche Ergebnisse:**

Die durchschnittliche Zeitspanne zwischen der Netz-Implantation und der erneuten Operation betrug 420 Tage (bei einer Bandbreite von 2 bis 1739 Tagen.) In 15 Fällen wurden keine Verwachsungen beobachtet. In 44 Fällen wurde der Grad der Adhäsionen mit '1' bewertet, und in 6 Fällen mit '2'; die Einstufung '3' wurde nicht verwendet.

Bei 59 Patienten (91%) wurden entweder keine oder nur geringe, avaskuläre Adhäsionen festgestellt. Während der Adhäsionolyse gab es keine Enterotomien.

**Schlussfolgerung:** „Im Rahmen dieser beträchtlichen Serie von erneuten Operationen nach einer vorherigen laparoskopischen Operation einer Narbenhernie wurde in 91% der Fälle keine oder nur eine minimale Adhäsion an das implantierte ePTFE-Netz festgestellt; es wurde überhaupt keine ausgeprägte, kohäsive Adhäsion beobachtet.“



# Die Verwendung eines ePTFE-Patches für die Positionierung im intra-abdominalen Raum

**BARD**  
DAVOL INC.

## GESICHERTE KLINISCHE ERGEBNISSE



### *Intraperitoneale Operationen von Narben- und Bauchwandhernien mithilfe zweilagiger ePTFE- und Polypropylen-Netze*

*The American Surgeon 2003; 69:287-292*

*Keith W. Millikan, MD, Michael Baptista, MD, Beejal Amin, Daniel J Deziel, MD, Alexander Doolas, MD*

**Zielsetzung:** Eine prospektive Studie mit Patienten mit Bauchwandhernien wurde durchgeführt, um die Erfahrung mit der offenen, intraperitonealen Sublay-Methode mittels eines zweilagigen Netzimplantats zu beurteilen.

**Studiendesign:** Zwischen September 1998 und März 2001 wurden 102 Patienten mit zweilagigen Netzen aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) und Polypropylen versorgt, die intraperitoneal platziert und mit penetrierenden Muskelnähten an der Bauchwand fixiert wurden, um rundum ein 5cm großes Underlay des Fasziendefekts zu erzielen.

#### **Wesentliche Ergebnisse:**

Berücksichtigt wurden 67 weibliche und 35 männliche Patienten im Alter von 29 bis 76 Jahren (Durchschnittsalter: 53 Jahre). Das Durchschnittsgewicht der Patienten lag bei 94 kg, wobei 64 Patienten adipös waren. Bei 40 Patienten war es zu einem Wiederauftreten des Bruchs gekommen. Die durchschnittliche Operationsdauer betrug 103 Minuten bei einem

durchschnittlichen Durchmesser des Herniendefekts von 15cm. Der mittlere Krankenhausaufenthalt lag bei 3 Tagen.

Es gab keine chirurgische Mortalität, und die größte Morbidität trat bei 6 Patienten auf (2 Wundinfektionen, 1 tiefe Venenthrombose, 1 Myokardinfarkt, 1 Lungenentzündung und 1 Lungenembolie.) Im Durchschnitt erfolgte die Nachkontrolle nach 28 Monaten (Bandbreite: 12-42 Monate).

Bei einem 100% Follow-up wurde bisher kein Rezidiv festgestellt. In der Nachsorgezeit traten weder Darmverschlüsse noch Darmfisteln auf.

**Schlussfolgerung:** „Die offene intraperitoneale Sublay-Methode lässt sich mit 0% früher Rezidivrate durchführen. Ein zweilagiges Netzimplantat aus ePTFE und Polypropylen kann intraperitoneal sicher positioniert werden, ohne Darmverschlüsse oder Darmfisteln zu verursachen.“



### *Beurteilung eines Experiments mit einem neuen, mehrlagigen Implantat mit niedrigem E-Modul: Langfristige Reaktionen der Bauchwand von Ratten*

*World Journal of Surgery 2002;26:409-415*

*Jose M. Ferrando et al.*

**Hintergrund:** BARD® COMPOSIX™ (BC) könnte eine gute Lösung für Hernienreparaturen darstellen, wenn sowohl eine minimale Adhäsion als auch eine möglichst hohe

Kollageninfiltration erforderlich sind. Im Experiment beurteilten wir die langfristige Stabilität dieses Komposit-Netzes.

**Studiendesign:** In 15 Sprague-Dawley-Ratten wurde ein Bauchwanddefekt verursacht und mit BC repariert. Nach 2, 4 und 6 Monaten wurden Untersuchungen an Streifen aus dem an das Implantat angrenzenden Wirtsgewebe durchgeführt. Lichtmikroskopie, Umweltschanning, Elektronenmikroskopie, Immunhistochemie und Tensiometrie wurden eingesetzt.

#### **Wesentliche Ergebnisse:**

Die Ergebnisse zeigen, dass die Mischung aus einer Kombination von PP mit ePTFE für die Hernienreparatur gut geeignet ist, da sie eine stabile und dauerhafte Verbindung zwischen Alloplast und Weichteilen fördert.

An allen untersuchten Stellen wurde das Patch gut vertragen; es zeigte sich keine Schrumpfung, Lösung oder Wanderung des Netzes. Die Revaskularisierung setzte sich 6 Monate nach der Implantation fort.

Nach der Implantation wurden eine ausreichende Zugfestigkeit und ein niedriges E-Modul festgestellt, was für eine hohe Anpassungsfähigkeit an die Bauchwand sorgte.

**Schlussfolgerung:** „Das mehrlagige BARD® COMPOSIX™ Netz erwies sich als geeignet für die Implantation bei Bauchwanddefekten und zeigte dabei eine günstige Biokompatibilität und Integration mit geringfügigen Nebenwirkungen.“

**BARD**  
DAVOL INC.

TECHNOLOGY  
TECHNIQUE  
TRAINING  
TRUST

Bard, Composix und Davol sind Marken und/oder eingetragene Marken der 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. LIT004H-D (04/2010) BCE - DTP 0410/2607

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

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