

Klinische Zusammenfassung

Medtronic stellt die folgende Zusammenfassung einer Studie vor, bei der präklinisch und mittels multizentrischer retrospektiver Analyse der Einfluss eines dreireihigen zirkulären Klammernahtinstrumentes auf die Anastomoseninsuffizienz nach Rektumeingriffen bei Rektumkarzinom mit einem zweireihigen zirkulären Klammernahtinstrument verglichen wurde.

TITEL Klinische Bedeutung dreireihiger zirkulärer Klammernahtinstrumente zur Senkung der Anastomoseninsuffizienzrate bei Rektumkarzinomeingriffen: Schweinemodell und multizentrische retrospektive Kohortenanalyse

AUTOREN Nakanishi R, Fujimoto Y, Sugiyama M, et. al.

ZEITSCHRIFT [Ann Gastroenterol Surg 2022;6:256-264](#). doi: [10.1002/ags3.12516](#)

WARUM DIES WICHTIG IST

- In Schweinemodellen konnten die Autoren nachweisen, dass das dreireihige zirkuläre Klammernahtinstrument im Vergleich zum zweireihigen zirkulären Klammernahtinstrument eine Klammernaht mit **signifikant höherem Leckagewiderstand** liefert.
- An der multizentrischen retrospektiven Kohorte zeigte sich, dass das dreireihige zirkuläre Klammernahtinstrument die **Häufigkeit der Anastomoseninsuffizienz gegenüber der zweireihigen Variante signifikant verringerte**.

HINTERGRUND

- Die Studie verglich das dreireihige zirkuläre EEA™-Klammernahtinstrument mit Tri-Staple™-Technologie (TRIEEA) mit dem zweireihigen zirkulären EEA™-Klammernahtinstrument mit DST Series™-Technologie (EEA).
- In einer präklinischen Laboranordnung wurden Berstdrucktests an porcinen *Ex-vivo*-Modellen durchgeführt, und zwar sowohl für End-zu-End-Anastomosen (TRIEEA n = 12; EEA n = 6) als auch für Seit-zu-Seit-Anastomosen (TRIEEA n = 6; EEA n = 3). Die Prüfkörper wurden bis zum Bersten mit Druckluft befüllt. Sobald es zu einem Luftaustritt kam, wurde der Berstdruck mit einem Manometer gemessen.
- Die multizentrische Studie untersuchte auch eine retrospektive Kohorte von 194 Patient*innen mit Rektumkarzinom aus zwei Krankenhäusern in Japan (Kyushu University und National Hospital Organization Kyushu Cancer Center), die entweder mittels TRIEEA (n=41) oder EEA (n=153) eine kolorektale Anastomose erhielten.

- Das mediane Alter in der klinischen Laboranordnung lag bei 66 Jahren mit einem medianen Body-Mass-Index von 21,9 kg/m². Der Anteil der männlichen Patienten an der Kohorte lag bei 55 %.
- Jeder Eingriff wurde von einem Operateur mit reichlich kolorektaler Erfahrung durchgeführt oder begleitet, der mindestens 200 kolorektale Eingriffe laparoskopisch durchgeführt hatte.
- Die Patient*innen wurden in Bezug auf ihre Hintergrund-Charakteristika gematcht; jedoch konnte das pathologische Stadium nicht gleichmäßig zwischen den beiden Testpopulationen gematcht werden. Die Patientenpopulation mit der TRIEEA-Technik wies insgesamt ein höheres Krankheitsstadium auf, was für eine risikoreichere Patient*innengruppe spricht (p<0,001).

DISKUSSION

- In der präklinischen Studie schützte das dreireihige Klammernahtinstrument signifikant besser vor einer Anastomoseninsuffizienz als das zweireihige Klammernahtinstrument:
 - Berstdruck der End-zu-End-Anastomosen: TRIEEA 26,4±6,2 mmHg vs. EEA 14,5±4,3 mmHg (p=0,0031)
 - Berstdruck der Seit-zu-Seit-Anastomosen: TRIEEA 27,7±5,0 mmHg vs. EEA 18,0±2,9 mmHg (p=0,0275)
- In der klinischen Studie lag die Häufigkeit der Anastomoseninsuffizienz bei 0,0 % mit dreireihigen Klammernahtinstrumenten bzw. bei 5,8 % mit zweireihigen Klammernahtinstrumenten (p=0,0362).
- Die klinische Studie kam auch zu dem Schluss, dass diese beiden spezifischen Faktoren mit einer geringeren Häufigkeit der Anastomoseninsuffizienz einhergehen:
 - Bei Einsatz der dreireihigen Klammernahttechnik (Odds Ratio: 0,00, 95%-Konfidenzintervall: 0,00-0,96, p=0,0465).
 - Weibliche Patienten (Odds Ratio: 0,16, 95%-Konfidenzintervall: 0,01-0,90, p=0,0354); die Autoren wiesen darauf hin, dass dies durch den im Vergleich zu Männern geringeren interrektalen Spitzendruck bedingt sein könnte.
- Die Autoren der Studie vermuten, dass TRIEEA aufgrund seines höheren Berstdrucks an der Anastomose Anastomoseninsuffizienzen „möglicherweise besser verhindern kann“ als zweireihige Klammernahtinstrumente.

****DAMIT IST DIE KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG DIESER PUBLIKATION ABGESCHLOSSEN****

Wichtig: Vollständige Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

© 2024 Medtronic. Medtronic, das Medtronic Logo und Engineering the extraordinary sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Warenzeichen eines Medtronic-Unternehmens.
EMEA-ST-2200071-clinical-summary-nakanishi-de-7863679