

Klinische Zusammenfassung

Medtronic stellt die folgende Zusammenfassung einer klinischen Veröffentlichung zum Einsatz der dreireihigen zirkulären EEA™-Klammernahtinstrumente mit Tri-Staple™-Technologie vor.

Erstauswertung des Vergleichs zweireihiger mit dreireihigen zirkulären Klammernahtinstrumenten bei der kolorektalen Anastomose nach Rektumresektion: retrospektive monozentrische Analyse.

Giuseppe Quero, Claudio Fiorillo, Roberta Menghi, Fausto Rosa, Giuseppe Massimiani, Carlo Alberto Schena, Davide De Sio, Vito Laterza, Chiara Lucinato, Valerio Papa, Vincenzo Tondolo, Sergio Alfieri;
International Journal of Colorectal Disease; Dez. 2022;37(12):2501-2510, doi: 10.1007/s00384-022-04283-8

Einleitung

Bei kolorektalen Eingriffen sind Anastomoseninsuffizienzen (AL), Blutungen (AH) und Anastomosenstenosen (AS) die am meisten gefürchteten unerwünschten Ereignisse.^{1,2} Davon ist die Anastomoseninsuffizienz die schwerwiegendste, da sie mit einer erhöhten Sterblichkeit, dem Risiko eines Karzinomrezidivs, einer geringeren Lebenserwartung und einer verminderten Lebensqualität einhergeht.^{1,3,4}

Zweck der Studie

Die Tri-Staple™-Technologie umfasst drei Reihen unterschiedlich hoher Klammern und soll eine höhere Widerstandsfähigkeit der Anastomose gewährleisten, wobei das Gewebe durch die abgeschrägte Magazinoberfläche weniger belastet wird als bei zweireihigen Klammernähten. Es gab bisher keine Untersuchungen mit Direktvergleich zweireihiger mit dreireihigen zirkulären Klammernahtinstrumenten, um diese hypothetischen Vorteile zu bestätigen. Diese monozentrische retrospektive Fall-Kontroll-Studie hatte zum Ziel, diese beiden Gerätearten miteinander zu vergleichen, wobei als Hauptzielkriterium die Häufigkeit der postoperativen Anastomoseninsuffizienz herangezogen wurde. Sekundäre Zielkriterien waren der Anteil der AS und AH.

Methoden

- 375 Patient*innen, die sich einer kurativen Rektumresektion mit mechanischer End-zu-End-Anastomose in der Klinik für Viszeralchirurgie der Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS in Rom unterzogen. 197 Eingriffe (52,5 %) wurden mit dem zirkulären zweireihigen Klammernahtinstrument (Ethicon™ oder Medtronic DST™ EEA™) durchgeführt, während bei den restlichen 178 Eingriffen (47,5 %) das zirkuläre dreireihige Klammernahtinstrument (Medtronic EEA™ mit Tri-Staple™-Technologie) zum Einsatz kam.
- Für die AL galt die Definition der Internationalen Studiengruppe Rektumkarzinom.
- AL-Schweregrade: A - rein radiologischer Nachweis einer Leckage, B - Leckage mit Notwendigkeit einer Antibiose oder perkutanen Drainage, C - symptomatische Anastomoseninsuffizienz mit Notwendigkeit eines Folgeeingriffs.

Ergebnisse

- Die AL-Häufigkeit war bei Patient*innen mit zweireihiger Klammernaht (9,6 %) signifikant höher als bei PatientInnen mit dreireihiger Klammernaht (3,4 %). Bei der Schwere der AL unterschieden sich zwei- und dreireihige Klammernähte nicht.
- Die mediane Krankenhausverweildauer war in der Gruppe mit zweireihiger Klammernaht länger als in der Gruppe mit dreireihiger Klammernaht (8 Tage versus 5 Tage, p<0,0001)
- Bei der Häufigkeit der AH und AS unterschieden sich beide Gruppen nicht.
- Auch bei den Patientenmerkmalen und der Lage des Tumors gab es keine Unterschiede.
- In 95,5 % der Fälle mit dreireihiger Klammernaht wurde minimalinvasiv operiert versus 71,5 % der Fälle mit zweireihiger Klammernaht (p<0,0001).
- Kein Unterschied fand sich bei der Operationsdauer, dem intraoperativen Blutverlust, der Konversionsrate, dem hydropneumatischen Test und der Häufigkeit von Diversionsstomata.

	Zweireihige Klammernaht (n=197)	Dreireihige Klammernaht (n=178)	P-Wert
AL, n (%)	19 (9,6)	6 (3,4)	0,01
AL-Schweregrad, n (%)			
A	7 (36,8)	1 (16,7)	0,2
B	7 (36,8)	1 (16,7)	
C	5 (26,3)	4 (66,7)	
Seromgröße (ml)			
AH, n (%)	3 (1,5)	2 (1,1)	0,73
AS, n (%)	1 (0,5)	1 (0,6)	0,94
Krankenhausverweildauer	8 (6-11)	5 (4-6)	< 0,0001

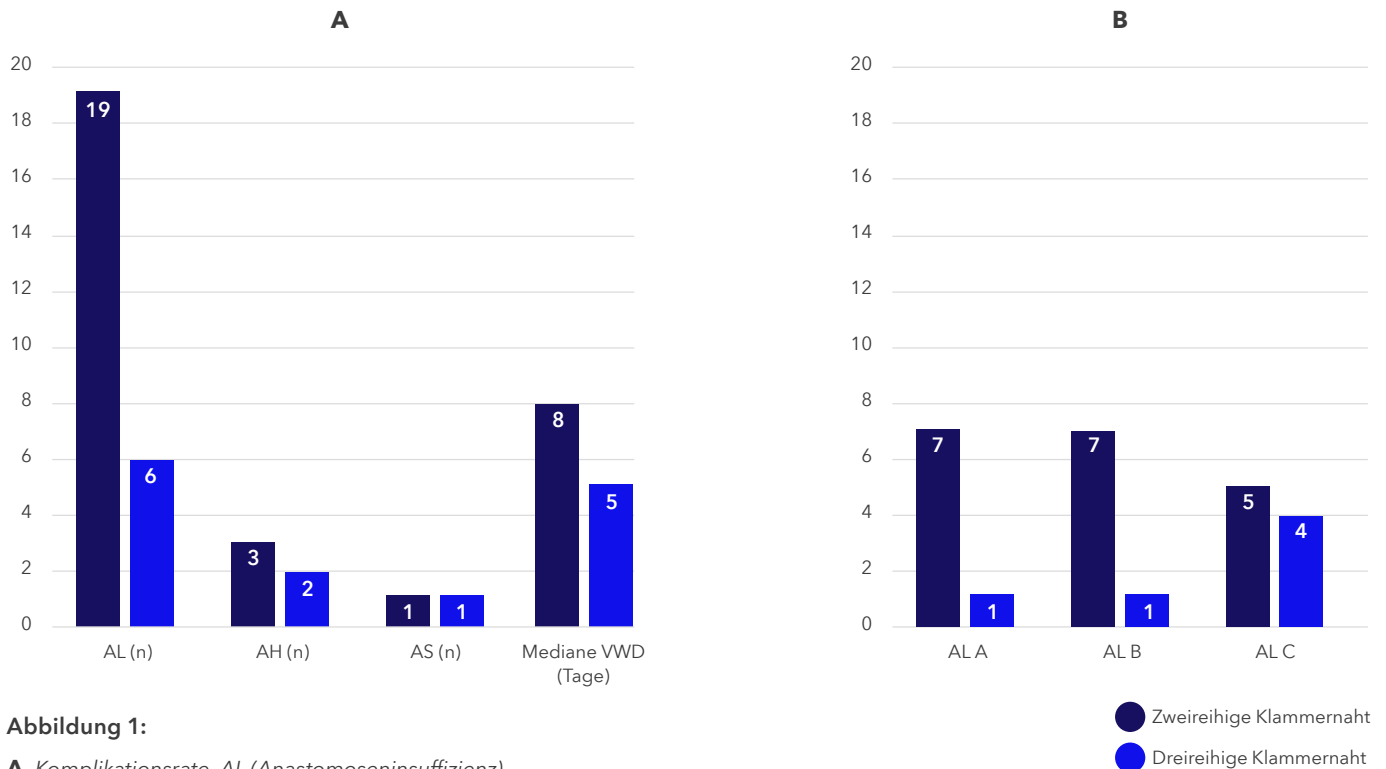


Abbildung 1:

A Komplikationsrate, AL (Anastomoseninsuffizienz), AH (Anastomosenblutung), AS (Anastomosenstenose), VWD (Krankenhausverweildauer).

B Häufigkeit der Anastomoseninsuffizienz nach Schweregrad A C

Prädiktive Faktoren der Anastomoseninsuffizienz

- Eine AL fand sich signifikant häufiger bei einem BMI >25 ($p=0,05$), bei Tumoren im mittleren/unteren Rektum ($p<0,0001$) und bei zweireihiger Klammernaht ($p=0,01$)

Schlussfolgerung

Diese retrospektive Vergleichsanalyse hat die potentielle positive Auswirkung der Tri-Staple™-Technologie bei der Reduktion der AL-Häufigkeit nach Rektumresektion selbst bei tiefen Rektumtumoren gezeigt, während die Häufigkeit der AS und AH im Vergleich zu zweireihigen Klammernähten ähnlich bleibt. Es bedarf weiterer klinischer Evidenz, um diesen möglichen positiven Nutzen der Tri-Staple™-Technologie in Form prospektiver kontrollierter Studien zur Senkung der AL-Häufigkeit zu untersuchen.

Damit ist die klinische Zusammenfassung dieser Publikation abgeschlossen.

1. Bell SW, Walker KG, Rickard MJ, Sinclair G, Dent OF, Chapuis PH, Bokey EL. Anastomotic leakage after curative anterior resection results in a higher prevalence of local recurrence. *Journal of British Surgery*. Okt. 2003;90(10):1261-6.
2. Branagan G, Finnis D. Prognosis after anastomotic leakage in colorectal surgery. *Diseases of the colon & rectum*. Mai 2005;48(5):1021-6.
3. Jung SH, Yu CS, Choi PW, Kim DD, Park IJ, Kim HC, Kim JC. Risk factors and oncologic impact of anastomotic leakage after rectal cancer surgery. *Diseases of the colon & rectum*. Jun. 2008;51(6):902-8.
4. Ikeda T, Kumashiro R, Taketani K, Ando K, Kimura Y, Saeki H, Oki E, Morita M, Akaoshi T, Hashizume M, Maehara Y. Endoscopic evaluation of clinical colorectal anastomotic leakage. *journal of surgical research*. 1. Jan. 2015;193(1):126-34.
5. Quero G, Fiorillo C, Menghi R, Rosa F, Massimiani G, Schena CA, De Sio D, Laterza V, Lucinato C, Papa V, Tondolo V. Preliminary evaluation of two-row versus three-row circular staplers for colorectal anastomosis after rectal resection: a single-center retrospective analysis. *International Journal of Colorectal Disease*. 17. Nov. 2022:1-0.

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-2300011-tri-staple-eea-alfieri-clinical-summary-de-8637776