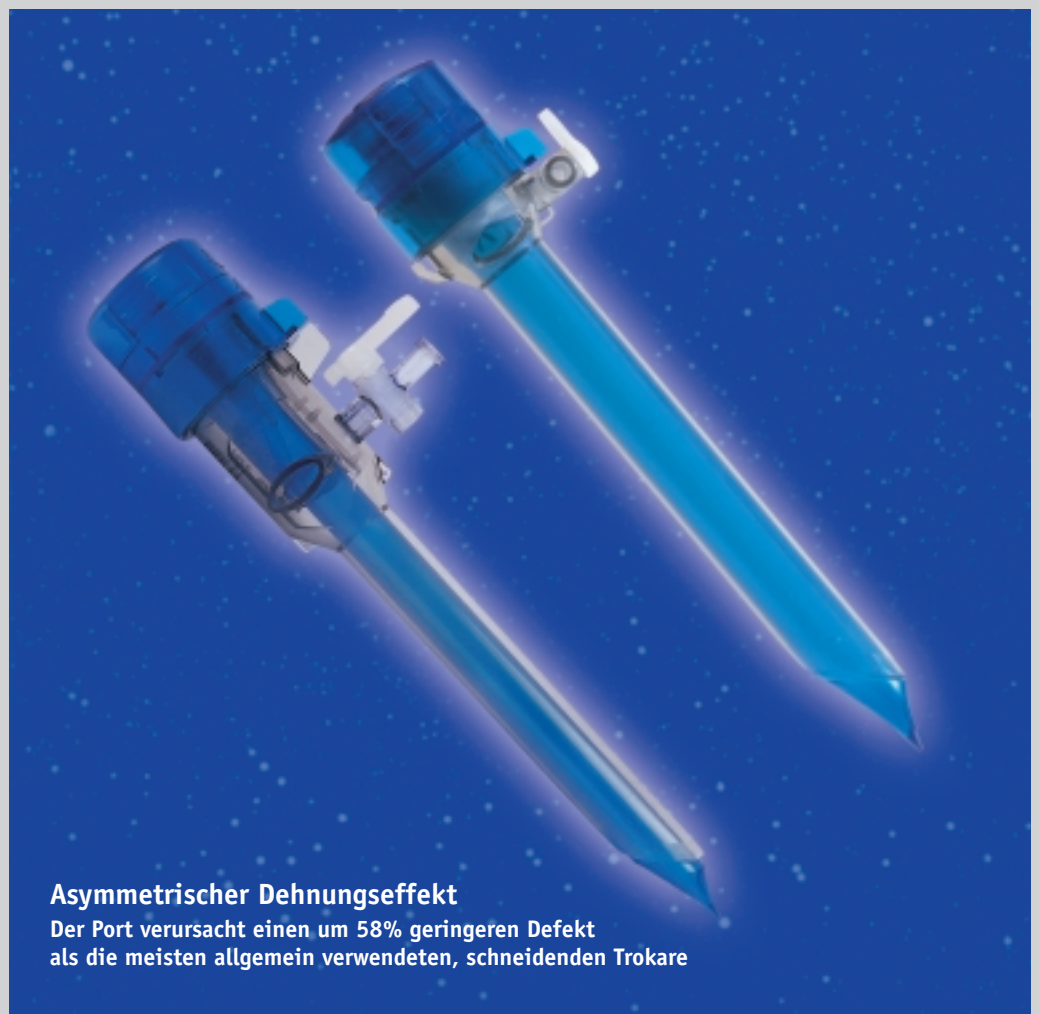


GIMMI®



Endoscopic Technology

DER SICHERHEITS-TROKAR **Asymmetrisch dilatierender Trokar**



Asymmetrischer Dehnungseffekt

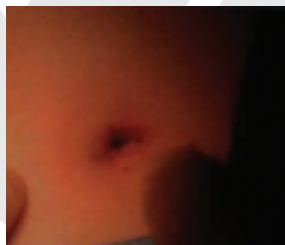
Der Port verursacht einen um 58% geringeren Defekt
als die meisten allgemein verwendeten, schneidenden Trokare

Gynäkologische Laparoskopie ohne schneiden

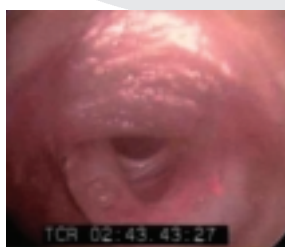
Eine prospektive Studie

Dr. John Dulemba Denton Regional Medical Center, Denton, TX, USA

Zu beachten ist der kleine Defekt, der bei der Verwendung des AD-Ports mit intra-umbilikalem Einstich zurück bleibt. Die Gewebeapproximation ist nahezu vollständig. Nur ein einziger Stich genügte, um die Haut im Nabelbereich zu vernähen. Das optische Ergebnis ist exzellent.



Typische Ergebnisse nach dem Herausziehen des neuen schneidenlosen Ports. Beim Entfernung des Ports schließt sich der Defekt auf Grund der erhaltenen Gewebespannung. Zu beachten ist der nichtlineare Einstichkanal und die nahezu sofortige Gewebe-Reapproximation



Bei 190 der 261 (72,8%) verwendeten Ports handelte es sich um die Größe 10 mm. Die Faszialdefekte wurden an keiner der Porteinstichstellen primär geschlossen. Es gab keine Fälle von postoperativer Einstichhernie.

Komplikation	Anzahl	%
Darmverletzung	0	0,00
Blasenverletzung	0	0,00
Retroperitoneale Gefäßverletzung	0	0,00
Intraabdominale oder intrafasziale Gefäßverletzung	0	0,00
Starke Blutung an der Einstichstelle	0	0,00
Postoperative Einstichhernie	0	0,00
Gesamtzahl der Fälle	87	
Gesamtzahl der 10 mm Ports	190	
Gesamtzahl der 5 mm Ports	71	

Einleitung:

Durch Trokare ausgelöste Verletzungen stellen einen der primären Auslöser für Morbidität und Mortalität in der laparoskopischen allgemeinen und gynäkologischen Chirurgie dar und waren Gegenstand mehrerer in jüngster Zeit durchgeführter Untersuchungen 1,2,3,4,5. In vielen Studien standen die meisten oder alle dieser Komplikationen in Zusammenhang mit entweder Trokaren mit Schneiden und "Abschirmungen" 1,2,3,4,5,6,7 oder mit "visuellen" Trokaren mit Metall- oder Kunststoffschneiden und der Fähigkeit zur Sichtbarmachung des Gewebes 2,3,4.

Ein innovativer neuer Typ von schneidenlosem Port wurde nun entwickelt, der zu einer niedrigeren Wahrscheinlichkeit solcher Komplikationen führen kann (ADAPt, TAUT, Inc., Geneva, IL, USA). Dieses asymmetrisch dilatierende (AD) Instrument besitzt eine asymmetrische schneidenlose Spitze, um die Gewebefasern eher zu teilen als zu zerschneiden.

Konzept der Studie

Während eines Zeitraums von sechs Monaten wurde eine prospektive Studie zur Verfolgung aller intraoperativen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von AD-Ports in gynäkologischer Laparoskopie durchgeführt.

Der primäre Einschnitt erfolgte intraumbilikal mit einer Insufflationsnadel und einem 10 mm AD-Port. Insgesamt wurden 190 Ports von 10 mm und 71 Ports von 5 mm verwendet. Die Anzahl früherer abdominaler chirurgischer Eingriffe betrug 1,5 im Durchschnitt mit einem Minimum von 0 und einem Maximum von 10.

Es wurde speziell auf das Fehlen oder Vorhandensein von intraoperativen Komplikationen im Zusammenhang mit den Ports geachtet. Zu den berücksichtigten Ereignissen gehörten u.a. übermäßig starkes Bluten der Einstichstelle, das eine Intervention erforderlich machte, retroperitoneale Gefäßverletzungen, Darmverletzungen, Blasenverletzungen, andere Gewebsverletzungen, übermäßig große Einstichdefekte und andere Komplikationen, die weitere Eingriffe notwendig machten.

Vom 26.03. bis zum 26.09. 2003 wurden 87 Eingriffe durchgeführt.

LAVH (mit oder ohne BSO)	57
Lap Laser Endometriummexzision (mit oder ohne BTL)	26
Laparoskopische BTL	3
Laparoskopische BSO	1
Gesamt	87



Das asymmetrisch dilatierende Zugangsport von ADAPt ist ein vollständig schneidenloses laparoskopisches Zugangsport mit einer einzigartigen Spitze. Es ist dafür konzipiert, die Gewebeschichten aufzudehnen und damit entlang einem nichtlinearen Kanal zu durchdringen und dabei die Muskelfasern zu teilen statt zu zerschneiden. Das hat einen kleinen, engen Defekt zur Folge, der sich nach Entnahme des Ports wieder schließt. Dieses Konzept soll Verletzungen durch mit Schneiden versehenen Trokaren vermeiden, mit minimaler Einstichkraft auskommen und bessere Halteeigenschaften aufweisen.



Schlussfolgerung

Die laparoskopische gynäkologische Chirurgie kann ohne Trokare mit Schneiden und somit ohne die dadurch hervorgerufenen Komplikationen durchgeführt werden. Die schneidenlosen ADAPT-Ports haben sich in allen Fällen gut bewährt, selbst bei Patienten, die bereits zahlreiche chirurgische Eingriffe am Abdomen hinter sich hatten. Diese Ports ließen sich mit minimalem Kraftaufwand einführen und hinterließen nur kleine Defekte, die keinen zusätzlichen Eingriff zur Schließung des Gewebes notwendig machten. Verletzungen an Darm, Blase oder wichtigen Gefäßsystemen traten nicht auf, ebensowenig kamen andere iatrogene Verletzungen vor. Starke Blutungen am Port-Einstichpunkt kamen nicht vor. Die ADAPT-Ports erwiesen sich als sichere und effektive Instrumente für den laparoskopischen Eingriff und als eine deutliche Verbesserung gegenüber unseren bisherigen Trokaren.

Vorgetragen anlässlich des Weltkongresses für gynäkologische Endoskopie, 32. Jahrestagung der amerikanischen Gesellschaft für gynäkologische Laparoskopie 2003.

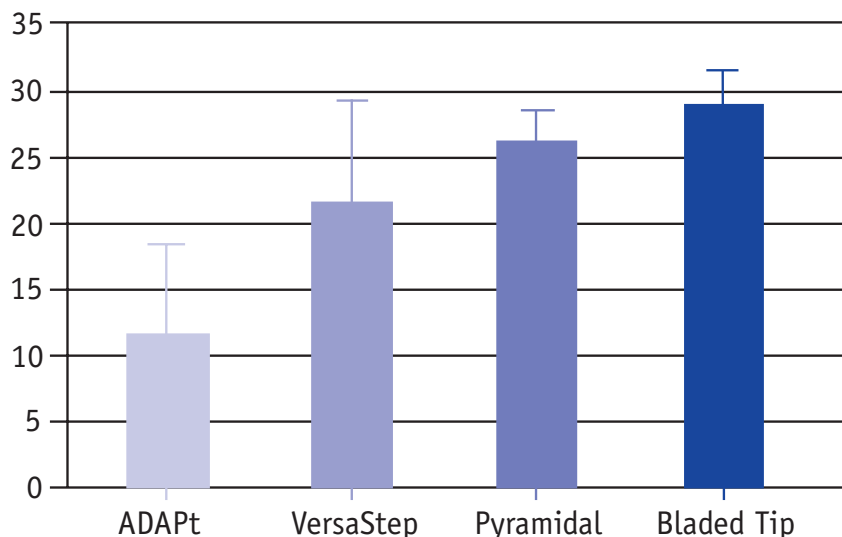
Literaturangaben:
(Siehe englische Vorlage)

Vergleichende Bewertung von laparoskopischen Zugangssystemen: Eine Untersuchung von Einstichkraft, interperitonealem Druck und Einstichcharakteristik bei einem neuen Design ohne Schneiden ("ADAPT") und einem kombiniert dilatierenden System ("VersaStep")

Prof. Dr. Malcolm Munro und Assist. Prof. Dr. Christopher Tarnay,,
Abteilung für Obstetrik und Gynäkologie UCLA, Los Angeles, CA, USA

Fläche der von einem 12 mm Zugangssystem erzeugten Fasziawunde (mm²)

Verwendete Zugangssysteme:



ADAPT 12 mm, VersaStep 12 mm (USSC), Endopath TriStar Pyramidal Bladed Trocar (Ethicon) und Endopath Dila-Tip Linear Bladed Trocar (Ethicon).

Das ADAPT-Port hinterließ einen Defekt, der um 58% kleiner als der von Ethicon Dilating Bladed Trocar, um 55% kleiner als der von Ethicon Pyramidal Trocar und um 45% kleiner als der von VersaStep war.

Die Untersuchung wurde in einem Tierlabor unter Verwendung zufälliger Port-Eintrittsstellen und simulierter Verfahren durchgeführt. Bei den Tieren wurde anschließend eine Dissektion vorgenommen, um die Fläche des Gewebedefekts durch jedes der Zugangssysteme zu ermitteln, und die Oberfläche jedes Defekts wurde vermessen. Der vollständige Text der Studie steht auf Anfrage zur Verfügung.

Elimieren Sie Trokare mit Schneiden



ADAPT™-Ports weiten das zu durchdringende Gewebe ohne Schnittkanten. In einer UCLA-Studie wurde festgestellt, dass das laparoskopische Zugangsport ADAPT™ ohne Schneiden um 58% kleinere Defekte als der "schneidende/dilatierende" Trokar gleicher Größe, um 55% kleinere Defekte als Pyramidal-Trokare und um 45% kleinere Defekte als ein dilatierender Trokar zurückließ. (Lesen Sie Einzelheiten nach oder holen Sie sich Ihre Kopie der Studie unter www.taut.com.)

Die spezielle stumpfe Dissektionswirkung der asymmetrischen Spitze macht Schneidkanten aus Metall oder Kunststoff überflüssig.

Keine Schneiden. Keine Abschirmungen. Dennoch minimaler Einstichwiderstand.

ADAPT™ ist so konzipiert, dass nur ein minimaler Einstichdruck angewendet werden muss und dabei dennoch der peritoneale Zugang auf effiziente und kontrollierbare Weise erfolgt. Die Spitze "sucht" den Weg des geringsten Widerstands durch jede Gewebeschicht und durch das Peritoneum.

Kleine, nichtlineare Defekte.

Im Unterschied zu konischen und modifiziert-konischen Spitzen erzeugt das asymmetrische ADAPT™-Port einen nichtlinearen Einstich durch die Faszie und hinterlässt beim Herausziehen nur einen kleinen nichtlinearen Defekt.

Durch die Faszialspannung wird die Kanüle in ihrer Position festgehalten.

Die asymmetrische Dilatation der Faszien erhält Spannungen in den Gewebeschichten aufrecht, die das Port sicher in der gewünschten Tiefe festhalten. Keine Gewinde, keine Haken, keine Manschetten, die das Gewebe belasten. Einfach eine bemerkenswerte Fixierung des Ports in seiner Position.

Einzigartiges Drehventil und eine ,schwimmende' Dichtung.

Mit einer einfachen Drehung lässt sich das ADAPT™-Drehventil vollständig öffnen. Diese 100%ig geöffnete Stellung ermöglicht den schnellen und vollständigen Druckausgleich und hilft bei dem Einführen und Entfernen von Nähten, Drains, Gewebeprobe und Hernienetzen. Die frei verschiebbliche Dichtung eliminiert die bei den meisten Trokaren anzutreffenden leicht reißenden Membrandichtungen. Diese außergewöhnliche Konzeption "schwimmt" einfach aus dem Weg und verhindert so evtl. Risse durch Klammersetzer, Klammern und Nadeln.

Ein neues Verfahren für die universelle Abdichtung.

Ausgehend von dem Konzept der schwimmenden Dichtung bietet die neue ADAPT™-Universaldichtung von 5 – 10 mm eine robuste Abdichtung, die für ein breites Programm von Instrumenten geeignet ist.

Katalognummern der laparoskopischen ADAPT™-Ports:

40510 5 mm
40810 5/8 mm
41010 10 mm
41051 5 mm/10 mm universal
41210 10/12 mm
41233 10/12 mm offenes Zugangsport
41244 10/12 mm offenes Ballon-Zugangsport
41510 15 mm
40507 5 mm kurz
43507 5 mm pädiatrisch
40513 5 mm lang
41213 10/12 mm lang