

OP-METHODEN

PRIMÄRE NAHT

Für die primäre Naht wurde die Faszie mittig (entlang der Linea alba) in fortlaufender Technik mit einem langfristig resorbierbaren Faden genäht; vorzugsweise mittels der Loop-Technik. Es wurde ein Faden-Wundlängen-Verhältnis von 4:1 angestrebt. Subkutangewebe und Haut wurden nach bevorzugter Nahttechnik des Chirurgen geschlossen.

ONLAY-MESH-METHODE

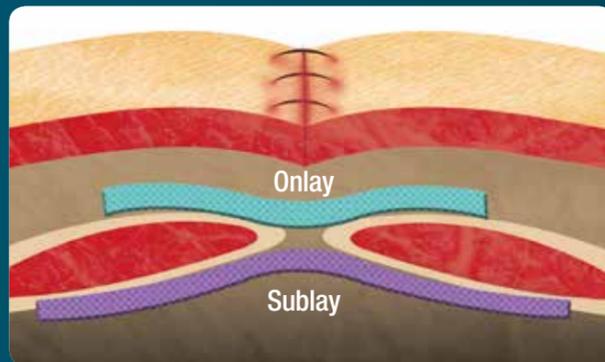
Für die Onlay-Technik wurde die Linea alba wie oben beschrieben geschlossen. Dazu wurde zwischen vorderer Rektusscheide und Subcutis eine Fläche von ca. 8 cm Breite geschaffen. Ein leichtgewichtiges Polypropylen-Netz wurde verwendet und an der vorderen Rektusscheide mit 3 cm Überlappung platziert und mit 4 ml TISSEEL fixiert. Das Subkutangewebe und die Haut wurden nach bevorzugter Nahttechnik des Chirurgen geschlossen.

Referenz:

1. Jairam An P et al. The Lancet, Volume 390, Issue 10094, 567 - 576, 2017.

Pflichttext (Stand: Dezember 2016) TISSEEL 2 ml TISSEEL 4 ml TISSEEL 10 ml

ZUSAMMENSETZUNG: TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml enthält zwei Komponenten: Komponente 1 = Kleberprotein-Lösung und Komponente 2 = Thrombin-Lösung. Die arzneilich wirksamen Bestandteile, enthalten in 1 ml Kleberprotein-Lösung nach dem Mischen, sind: Humanes Fibrinogen 45,5 mg/ml; synthetisches Aprotinin 1500 KIE/ml. Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, L-Histidin, Niacinamid, Polysorbat 80, Natriumzitat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke. Die arzneilich wirksamen Bestandteile, enthalten in 1 ml Thrombin-Lösung nach dem Mischen, sind: Humanes Thrombin 250 I.E./ml; Kalziumchlorid Dihydrat 20 µmol/ml. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml enthält weiterhin 0,6-5 I.E./ml humanen Faktor XIII, der zusammen mit humanem Fibrinogen herausgereinigt wurde. Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. ANWENDUNGSGEBIETE: TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml ist ein Zweikomponenten-Gewebekleber. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml wird als unterstützende Behandlung eingesetzt, wenn herkömmliche, chirurgische Verfahren unzureichend erscheinen: zur Verbesserung der Blutstillung, als Gewebekleber zur Verbesserung der Wundheilung oder zur Abdichtung von Nähten in der Gefäßchirurgie und im Magen-Darm-Trakt, sowie zur Gewebeklebung, um zum Beispiel Haut-Transplantate anzukleben. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml wirkt auch bei Patienten, die mit dem gerinnungshemmenden Medikament Heparin behandelt werden. GEGENANZEIGEN: Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml. Starke arterielle oder venöse Blutungen. Die alleinige Verabreichung von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml ist in dieser Situation nicht angezeigt. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml darf nicht in ein Blutgefäß (Arterie oder Vene) gespritzt werden. Da TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml an der Verabreichungsstelle ein Gerinnsel bildet, kann die Injektion in ein Blutgefäß dort zur Bildung von Blutgerinnseln führen. Wenn diese Gerinnsel in die Blutbahn geschwemmt werden, können sie lebensbedrohliche Komplikationen verursachen. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml darf nicht als Ersatz für Hautnähte zum Verschluss chirurgischer Wunden verwendet werden. NEBENWIRKUNGEN: Wie alle Arzneimittel kann TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Patienten, die mit Fibrinkleber behandelt werden, können Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen auftreten, nämlich: Flüchtige Hautrötungen; Juckreiz; Nesselausschlag; Übelkeit; Erbrechen; Kopfschmerzen; Schläfrigkeit; Ruhelosigkeit; Brennen und Stechen an der Anwendungsstelle; Kribbeln; Schüttelfrost; Engegefühl in der Brust; Anschwellen von Lippen, Mund und Kehle (was zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen kann); Atembeschwerden; niedriger Blutdruck; beschleunigter oder verlangsamter Puls; Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls. In Einzelfällen können sich diese Reaktionen bis zur Anaphylaxie entwickeln. Solche Reaktionen können besonders dann beobachtet werden, wenn das Arzneimittel wiederholt oder bei Patienten



SUBLAY-MESH-METHODE

Für die Sublay-Technik wurde eine Fläche zwischen hinterer Rektusscheide und M. rectus sowie kaudal zur Linea arcuata zwischen Peritoneum und M. rectus geschaffen. Die hintere Fläche (Fascia transversalis und Peritoneum) wurde mit einer fortlaufenden, langfristig resorbierbaren Naht, mit einem empfohlenen Faden-Wundlängen-Verhältnis von 4:1, geschlossen. Ein leichtgewichtiges Polypropylen-Netz wurde verwendet und an der hinteren Rektusscheide, mit einer Überlappung von 3 cm platziert. Netzanpassung und Fixierung mittels TISSEEL wurden wie bei der Onlay-Technik beschrieben durchgeführt.

angewendet wird, die sich bereits früher als überempfindlich gegenüber Aprotinin oder auf einen anderen Bestandteil des Produkts gezeigt haben. Selbst wenn eine wiederholte Behandlung mit TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml gut vertragen wurde, kann eine nachfolgende Verabreichung von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml oder eine Infusion von Aprotinin schwere allergische Reaktionen zur Folge haben. Die Injektion von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml in Weichteilgewebe kann zu einer lokalen Gewebeschädigung, die Injektion in Blutgefäße zur Bildung von Gerinnseln führen. Da TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml aus Plasma von Blutspendern gewonnen wird, kann das Risiko einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. In seltenen Fällen können Antikörper gegen Bestandteile des Fibrinklebers auftreten. Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml beobachtet: Postoperative Wundinfektion; Anstieg von Fibrinabbauprodukten; Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut; Atembeschwerden; Atemnot; sensorische Missempfindungen; beschleunigter oder verlangsamter Puls; Verschluss der Achselvene; Blutergüsse; Verschluss einer Arterie im Gehirn; Darmverschluss; Hautausschlag; verzögerte Wundheilung; Gliederschmerzen, allgemeine Schmerzen und Schmerzen, die durch den Eingriff verursacht werden; erhöhte Körpertemperatur; Ödeme und Serome, Angioödem. Verschreibungspflichtig PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER: Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim

TISSEEL – Lösungen für einen Gewebekleber Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokale Hämostatika, ATC-Code: B02BC; Gewebekleber, ATC-Code: V03AK. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG Komponente 1: Kleberprotein – Lösung, Fibrinogen vom Menschen (als clottierbares Protein): 91 mg/ml Aprotinin (synthetisch): 3.000 KIE/ml. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Polysorbat 80 0,6 – 1,9 mg/ml. Komponente 2: Thrombin – Lösung, Thrombin vom Menschen 500 I.E./ml, Calciumchlorid-Dihydrat: 40 µmol/ml. 1, 2 oder 5 ml Kleberprotein-Lösung (mit synthetischem Aprotinin) und 1, 2 oder 5 ml Thrombin-Lösung (mit Calciumchlorid-Dihydrat) ergeben 2, 4 oder 10 ml gebrauchsfertige Fibrinkleber Lösung.

Inhaber der Zulassung: Baxter Medical Products GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien

Verschreibungspflichtig/Apothekenpflichtig: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Weitere Angaben zu „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“, „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ und „Nebenwirkungen“ sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

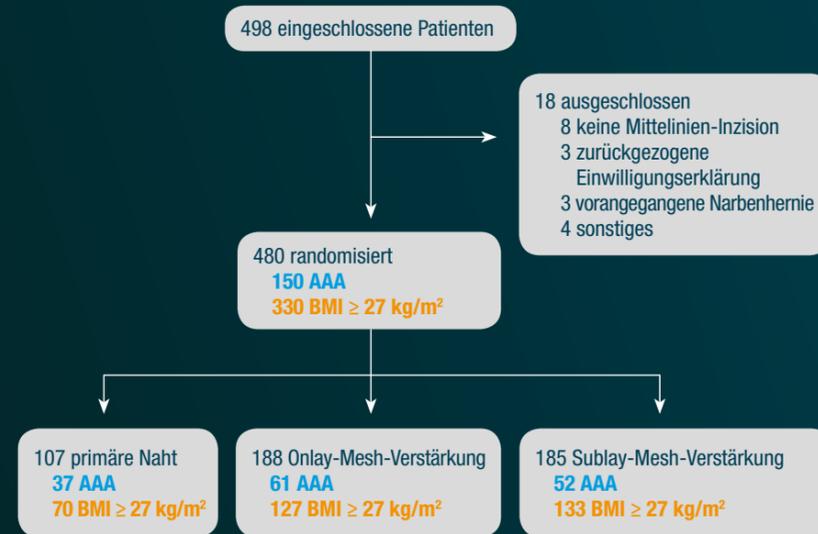
BIOB0021TSL1117/DE9018-0009

PRIMA-STUDIE PRÄVENTION VON NARBENHERNIEN

durch prophylaktische Onlay- und Sublay-Mesh-Verstärkungen vs. primäre Naht nach einer Mittellinien-Laparotomie¹

AUF EINEN BLICK¹

TITEL	Prevention of incisional hernia with prophylactic onlay and sublay mesh reinforcement versus primary suture only in midline laparotomies (PRIMA)
AUTOREN	An P Jairam, Luca Timmermans, Hasan H Eker, Robert E G J M Pierik, David van Klaveren, Ewout W Styerberg, Reinier Timman, Arie C van der Ham, Imro Dawson, Ja A Charbon, Christoph Schuhmacher, André Mihaljevic, Jakob R Izbicki, Panagiotis Fikatas, Philip Knebel, René H Fortelny, Gert-Jan Kleinrensink, Johan F Lange, Hans J Jeekel
PUBLIKATION	The Lancet, Volume 390, Issue 10094, 567-576, Juni 2017
STUDIENDESIGN	multizentrische, randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Studie: 11 Zentren in Deutschland, Österreich und den Niederlanden
EINSCHLUSSKRITERIEN	Alter >18 Jahre, nach elektiver medianer Laparotomie zur Operation eines AAA (Abdominales Aorten-Aneurysma) oder medianen Laparotomie bei Patienten mit einem BMI ≥ 27 kg/m²
AUSSCHLUSSKRITERIEN	Notfalleingriffe, Narbenhernie in der Anamnese, Teilnahme in anderen Studien, Lebenserwartung < 24 Monate, Schwangerschaft, Immunsuppressions-Therapie 2 Wochen vor Eingriff, Allergie gegen Rinderprotein
STUDIENENDPUNKTE	Inzidenz von Narbenhernien während der 2-jährigen Beobachtungsphase
PATIENTEN	n = 480
BEHANDLUNG	107 Patienten: primäre Naht 188 Patienten: Onlay-Mesh-Verstärkung fixiert mit Fibrinkleber TISSEEL 185 Patienten: Sublay-Mesh-Verstärkung fixiert mit Fibrinkleber TISSEEL



Modifiziert nach Jairam An P et al. The Lancet, Volume 390, Issue 10094, 567 - 576, 2017.

METHODEN	Die Narbenhernie wurde definiert als Bauchwandlücke mit oder ohne sichtbarer Vorwölbung im Narbenareal, nach klinischer Untersuchung oder Bildgebung (festgelegt durch die European Hernia Society; Ultraschall oder CT). <ul style="list-style-type: none"> ▶ Klinische post-operative Untersuchung: nach dem 1. Jahr und nach dem 2. Jahr ▶ Radiologische post-operative Untersuchung: nach 6 Monaten und nach dem 2. Jahr Bei unterschiedlichen Ergebnissen, war der radiologische Befund ausschlaggebend.
KOMPLIKATIONEN	Nach 1 Monat post-operativ waren Serome die häufigsten Komplikationen in der Onlay-Mesh-Gruppe (34 von 188); signifikant mehr als bei Patienten mit primärer Naht oder Sublay-Mesh (p=0.002), aber ohne nachteiligen weiteren Verlauf für die Patienten. Die Inzidenz der Wundinfektionen zwischen den Gruppen unterschied sich nicht.

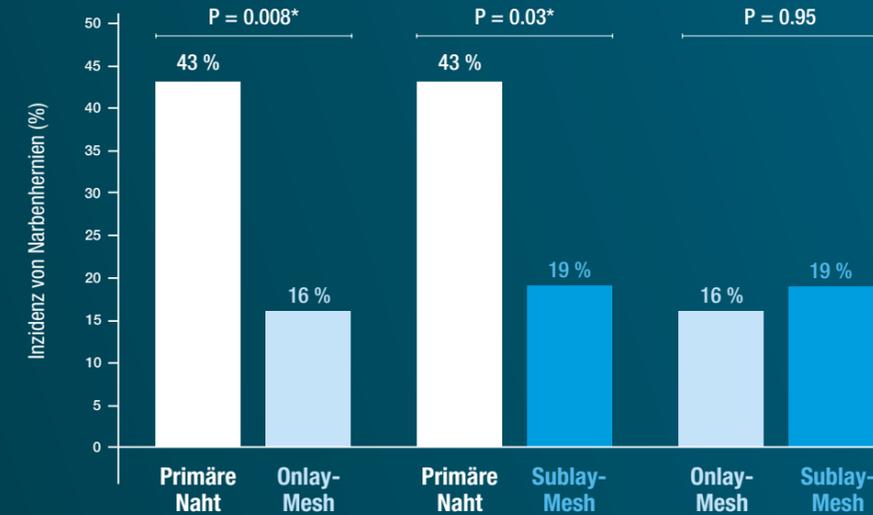
NARBENHERNIEN WÄHREND DER 2-JÄHRIGEN BEOBACHTUNG:

92 (19%) aller 480 Patienten entwickelten eine Narbenhernie:

33 (31%) von 107 Patienten: primäre Naht

25 (13%) von 188 Patienten: Onlay-Mesh-Verstärkung (signifikant weniger Narbenhernien als mit primärer Naht, p = 0,0016*)

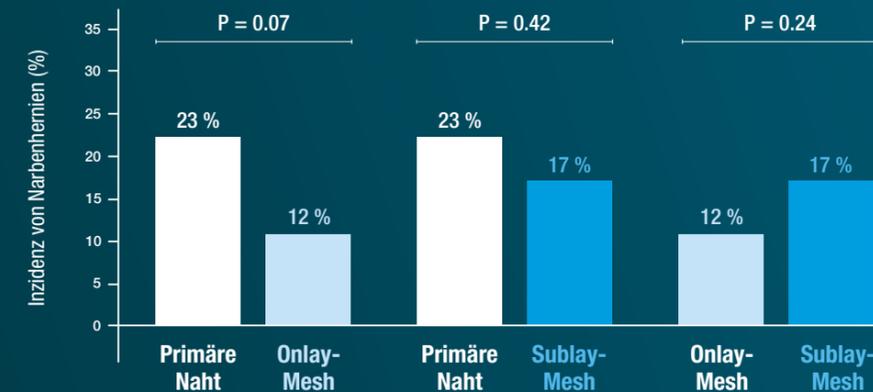
34 (18%) von 185 Patienten: Sublay-Mesh-Verstärkung



AAA (Abdominales Aorten-Aneurysma)

n = 150

*signifikant weniger Narbenhernien



BMI ≥ 27 kg/m²

n = 330

Die Studie zeigt, dass die Onlay-Mesh-Methode durch die Fixierung mit TISSEEL gegenüber der primären Naht eine signifikante Reduktion (p = 0.008) von Narbenhernien bei AAA-Patienten bewirkte.

Bei Patienten mit einem BMI ≥ 27 gab es einen deutlichen Trend (p = 0.07) der Überlegenheit Onlay vs. primäre Naht zu erkennen; die Signifikanz wurde nicht erreicht.

Tendenziell schnitt die Onlay-Methode besser als die Sublay-Mesh-Verstärkung ab.