



Prospektiv randomisierte Studie zum Vergleich von
Ligasüre und marClamp bei Hysterektomien
Studie des Universitätsklinikums Jena



seit 1558

Universitätsklinikum Jena - Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Abteilung Frauenheilkunde - Postfach - D-07740 Jena

Universitätsklinikum Jena

Friedrich-Schiller-Universität Jena

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Bachstr. 18
D-07743 Jena

Komm. GF Direktor
Prof. Dr. med.
Ingo B. Runnebaum, MBA

Telefon: 03641-933063
Telefax: 03641-933064
Email: direktion-gyn@med.uni-jena.de
www.uni-jena.de/ufk

Zertifikate der Frauenklinik:

- DIN EN ISO 9001
- The European Board and College of Obstetrics and Gynaecology
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

Zertifikate des Interdisziplinären Brustzentrums Jena:

- Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und Deutsche Ges. für Senologie
- DIN EN ISO 9001

Prospektiv randomisierte Studie zum Vergleich von Ligasure und marClamp bei Hysterektomien

Ziel:

In dieser ersten Pilot-Studie sollte bei 30 Patienten, die eine vaginale oder abdominale Hysterektomie erhielten, das bipolare, wieder verwendbare Gefäßversiegelungssystem KLS Martin marClamp/maXium bewertet werden. Dazu sollte ein quantitativer und qualitativer Vergleich zwischen herkömmlichen Ligaturen (10 Patientinnen), dem Valleylab Ligasure System (10 Patientinnen) und dem KLS Martin marClamp-System (10 Patientinnen) erstellt werden.

Fragestellung:

Im Einzelnen wurden folgende Fragestellungen untersucht:

- Ist das System marClamp/maXium für die vaginale oder abdominale Hysterektomie grundsätzlich geeignet?
- Kann dabei die bipolare Versiegelung von Gefäßen und Gewebebündeln ohne Einzeldarstellung oder spezielle Präparation des Gewebes ausgeführt werden?
- Ist die Versiegelung durch das System sicher (Qualität, Homogenität, Vergleichbarkeit zu konventionellen Methoden)?
- Wie ist die Sicherheit hinsichtlich Nachblutungen?
- Kann bei Verwendung des Systems in der Regel auf die konventionelle Ligatur verzichtet werden?
- Ist der durch das marClamp-Instrument ausgeübte Druck ein wesentlicher Parameter zur Erzielung der Versiegelung?
- Reagieren Arterien und Venen unterschiedlich auf die Versiegelung?
- Wie stellt sich die pathohistologische Untersuchung dar? Wie ist diese im Vergleich zum Valleylab-System zu bewerten?
- Wie ist die thermische Schädigung des versiegelten Gewebes zu beurteilen?

- Wie ist das wieder verwendbare Instrument im Vergleich zu dem Einmalprodukt bei der Gefäßversiegelung während der Hysterektomie zu bewerten?
- Wie ist das Gewebefixieren am Instrument zu beurteilen?
- Wie ist die Oberfläche der Klemme zu bewerten?
- Welche Gefäßgrößen sind in der Gynäkologie zu erwarten - und können auch die größten Gefäße bei der Hysterektomie sicher versiegelt werden?

Zu bewertende Parameter sind u. a. die Karbonisierung, die Transparenz (Beschreibung der Konsistenz durch umgeformtes Kollagen) der versiegelten Zone, die thermische Ausdehnung der Versiegelung (Demarkation) etc.

Studienschwerpunkte:

- *Einsatz des Systems in der Gynäkologie (vaginale oder abdominale Hysterektomie) und Aussage über dessen Eignung.*
 - Erster direkter Vergleich bei einer definierten Anzahl von Patientinnen zwischen den Systemen LigaSure / Valleylab und maXium-marClamp / KLS Martin.
 - Histologische Daten des o. g. direkten Vergleiches und deren Bewertung.

Grundlagen:

Bei der Hysterektomie erfolgt das Absetzen des Uterus konventionell über Klemmen mit anschließender Ligatur des Gefäß-Gewebebündels mit chirurgischem Nahtmaterial. Elektrochirurgische Verfahren haben Vorteile hinsichtlich der Operationsdauerverkürzung, des Blutverlustes, der postoperativen Morbidität und bislang fragliche Nachteile bezüglich der histopathologischen Beurteilbarkeit der Absetzungsränder sowie bezüglich der Kosten gegenüber dem Ligatur-Standard-Verfahren. Zwei der derzeit verfügbaren elektrochirurgischen Verfahren, Ligasure und marClamp, sollten verglichen werden, um Unterschiede der Techniken herauszuarbeiten.

Material und Methode:

Je 10 Patientinnen zur geplanten Hysterektomie wurden prospektiv in die drei Gruppen (OP mit Ligasure vs marClamp vs herkömmliche Ligatur) randomisiert. Anhand der Patientenakten (OP-Zeiten, Entlassungstag, postoperativer Schmerzmittelverbrauch, intra- und postoperative Komplikationen), des OP-Begleitbogens (spezifische Fragen an den Operateur) sowie des histologischen Berichts erfolgte die Datenerhebung für die drei Studiengruppen. Die Ergebnisse wurden in eine Excel-Tabelle eingetragen und ausgewertet.

Ergebnisse:

Im Zeitraum von März 2006 bis Juli 2006 wurden je 10 Patientinnen für marClamp, Ligasure und die konventionelle Ligatur-Technik randomisiert und mit dem entsprechenden Verfahren operiert. 21 Patientinnen erhielten die Hysterektomie wegen benignen Befunde (Uterus myomatosus, Descensus, Hypermenorrhoe und Adenomyosis). 9 Patientinnen im Rahmen von Eingriffen wegen Malignomen (Ovarialkarzinom, Zervixkarzinom, Borderlinetumor des Ovars, Endometriumkarzinom, Vulvakarzinom).

Die Gefäßversiegelung wurde bei beiden Systemen stets zweimal nebeneinander durchgeführt, um eine breite Versiegelungszone zu erreichen. Das makroskopisch sichtbare Ausmaß der thermischen Demarkation im Bereich der Versiegelungszone ist für beide Gefäßversiegelungsverfahren etwa gleich und betrug 1-2 mm. Die Schnittländer waren für den Pathologen bei allen Verfahren gleich

gut beurteilbar. Bei allen Verfahren zeigten sich in den histologischen Schnitten lokale Kreislaufstörungen des Gewebes im Sinne einer Einblutung in Blutgefäße und deren Umgebung, was aber nicht zu einer minder guten Beurteilbarkeit der Präparateränder führte. Die OP-Zeiten waren aufgrund der unterschiedlichen Diagnosen und durchgeführten Eingriffe nicht vergleichbar, ebenso wenig der Schmerzmittelverbrauch, die Drainagen-Liegedauer und die Drainagen-Fördermenge.

Auswertung/Diskussion:

Das System marClamp/ maXium ist sowohl für die vaginale als auch die abdominale Hysterektomie bei benignen und malignen Befunden geeignet. Die bipolare Versiegelung von Gefäßen und Gewebebündeln kann hierbei ohne Einzeldarstellung oder spezielle Präparation des Gewebes vergleichbar sicher wie bei dem Konkurrenz-Einweg-Produkt oder bei der Naht ausgeführt werden. Bei den Gefäßkalibern der durchgeführten Hysterektomien war eine Versiegelung mit marClamp in der Regel sicher möglich.

Die Versiegelung durch das System marClamp war in dieser ersten Studie mit kleiner Fallzahl sicher und der des Ligasure vergleichbar.

Aufgrund der Heterogenität in der Indikation zur Hysterektomie waren die intra- und postoperativen Risiken für Komplikationen sowie die postoperativen Drainage-Fördermenge und der postoperative Schmerz nur innerhalb der Gruppen (benigne/maligne Indikation) vergleichbar. Hinsichtlich der intraoperativen Anwendung waren die Studiengruppen und damit die drei Techniken gut vergleichbar.

Das Risiko für Nachblutungen ist mit dem marClamp-System, wie auch mit Ligasure und der konventioneller Naht sehr gering. Die Rate der Nachblutungen war mit historischen Daten vergleichbar und lag im Bereich des operativen Standards. Bei Verwendung des Systems konnte auf konventionelle Gefäßunterbindung in der Regel verzichtet werden.

Arterien und Venen reagierten im histologischen Bild gleich auf die Versiegelung. Es kam bei allen drei Verfahren zu einer lokalen Einblutung in die Gefäße und das umgebende Gewebe durch Rückstau des Blutes während des Abklemmens der Blutversorgung. Die histopathologische Beurteilbarkeit der Präparate war bei allen drei Verfahren als gleich gut zu bewerten.

Die thermische Demarkation des versiegelten Gewebes reicht bei beiden elektrochirurgischen Verfahren makroskopisch 1-2 mm in die Umgebung der Versiegelungszone. Dies muss intraoperativ zur Schonung umgebender Strukturen beachtet werden. Auf die histologische Beurteilbarkeit der Schnittränder hat dies jedoch keinen negativen Einfluss. Ein Vorteil der elektrochirurgischen Verfahren dürfte in der Vermeidung von Fadengranulomen liegen.

Das wieder verwendbare Instrument des marClamp-Systems weist im Vergleich zu einem Einmalprodukt bei der Gefäßversiegelung einen eindeutigen Preisvorteil auf. Nachteile hinsichtlich der Handhabung, der Sicherheit oder der Beurteilbarkeit durch den Pathologen waren in der vorliegenden Studie nicht zu beobachten. Es kommt beim Einsatz beider elektrochirurgischer Verfahren kaum zum Anhaften von Gewebe und zur Verklebung, solange die Klemmen zwischen den Applikationen adäquat gereinigt werden. Die Ligasure-Klemmen neigten tendenziell stärker zum Anhaften des versiegelten Gewebes. Dies kann sich negativ auf die OP-Zeit auswirken, dieser Parameter war jedoch nicht Gegenstand der Studie.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass das marClamp-System dem Ligasure-System hinsichtlich der intraoperativen Handhabung, der Sicherheit und der Beurteilbarkeit der Gewebeabsetzungsränder durch den Pathologen vergleichbar ist. Aussagen zu OP-Zeit, postoperativem Schmerz, Dauer des stationären Aufenthaltes wurden aufgrund der Heterogenität der eingeschlossenen Patientinnen (s.o.) nicht getroffen.



Abb. 1: Gefäß- und Gewebebündel während der Versiegelung mit marClamp bei vaginaler Hysterektomie

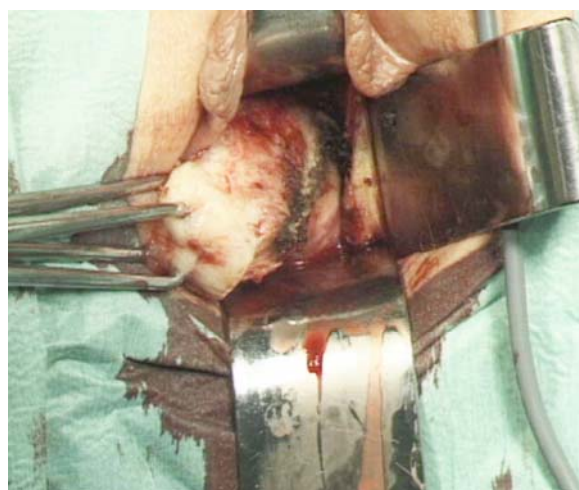


Abb. 2: Durchtrennte Versiegelungszone nach Versiegelung mit marClamp bei vaginaler Hysterektomie

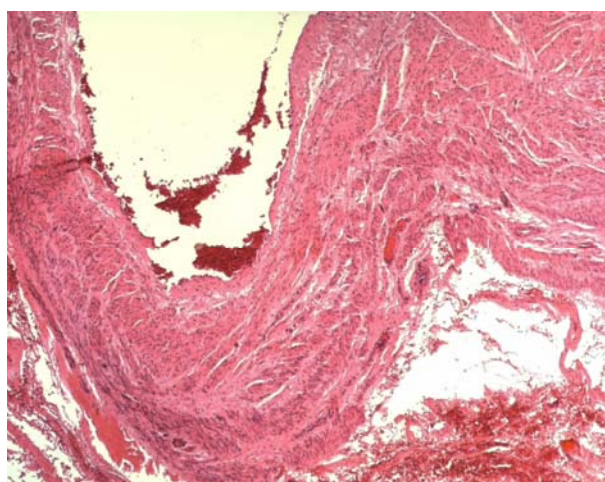


Abb. 3: Histologisches Bild des Absetzungsrandes. Man sieht eine Gefäßwand. Der Schnitt- rand ist histologisch gut beurteilbar.

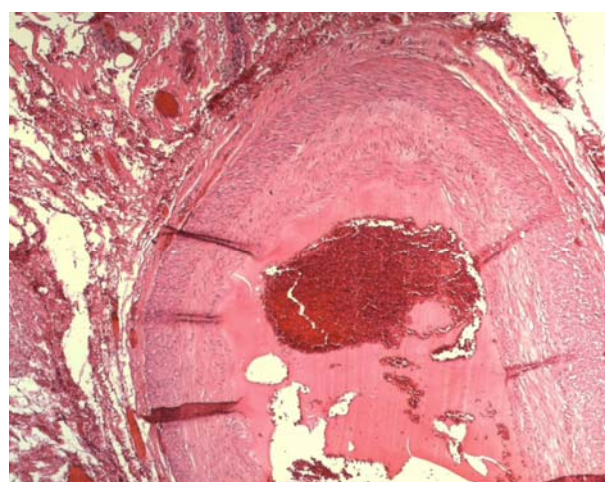


Abb. 4: Histologisches Bild des Schnitt- randes mit Gefäß anschnitt. Zahlreiche Erythrozyte- nansammlungen als Ausdruck der lokalen Kreislaufstörung im Sinne einer Hyperämie. Der Schnitt- rand ist wiederum hinsichtlich üblicher histopathologischer Kriterien (z.B. in- sano- Resektion) gut beurteilbar.

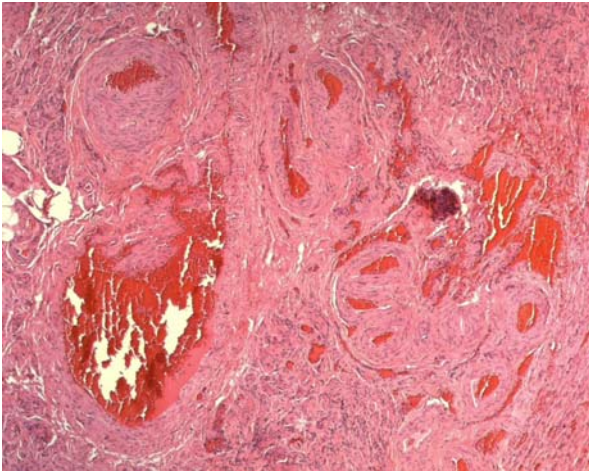


Abb. 5: Histologisches Bild des Schnittrandes mit zahlreichen Gefäßanschnitten. In den Gefäßen wieder Erythrozytenansammlungen als Ausdruck der lokalen Kreislaufstörung im Sinne einer Hyperämie. Der Rand ist auch hier gut beurteilbar.

Niederlassungen

KLS Martin France SARL

3, Rue Gambetta
68000 Colmar
Frankreich
Tel. +33 3 89 21 6601
Fax +33 3 89 23 6514
axel.siegelin@klsmartin.com

Martin Nederland/Marned B.V.

Vissersstraat 9a
1271 VE Huizen
P.O. Box 278
1270 AG Huizen
Niederlande
Tel. +31 35 523 45 38
Fax +31 35 523 53 48
info@martinnederland.nl

KLS Martin L.P.

11239-1 St. John's Industrial
Parkway South
Jacksonville, FL 32246
USA
Office phone +1 904 641 7746
Office fax +1 904 641 7378
Toll free +1 800 625 1557
sburke@klsmartin.com
www.klsmartinusa.com

Martin Italia S.r.l.

Via Paracelso, 18
Palazzo Andromeda, Ingresso 2
20041 Agrate Brianza (Mi)
Italien
Tel. +39 039 605 6731
Fax +39 039 605 6742
info@martinitalia.it

Nippon Martin K.K.

6 Fl., 4-6-16 Hiranomachi
541-0046 Chuo-ku,
Osaka 541-0046
Japan
Tel. +81 6 62 28 9075
Fax +81 6 62 28 9076
info@n-martin.com

Orthosurgical Implants Inc.

12244 SW 130 Street
Miami, FL 33186
USA
Office phone +1 305 969 45 45
Office fax +1 305 969 45 46
Toll free +1 888 305 45 59
sales@orthosurgical.com
www.orthosurgical.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group
Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen
Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen/Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com