

CHIRURGISCHE ALLGEMEINE

CHAZ 5_2018

ZEITUNG FÜR KLINIK UND PRAXIS

Sonderdruck

Prophylaktisches Netz bei Mittellinienlaparotomie –
ja oder nein? Und wenn ja, bei wem?



Prophylaktisches Netz bei Mittellinienlaparotomie – ja oder nein? Und wenn ja, bei wem?

„Einer der wichtigsten Aspekte des Operierens ist, weitere Operationen zu verhindern.“ Diese einleitenden Worte richtete Prof. Johannes Jeekel, Emeritus des Erasmus University Medical Centers, Rotterdam, Niederlande, als Vorsitzender eines von Baxter Deutschland GmbH unterstützten Symposiums beim 135. Deutschen Chirurgenkongress in Berlin an die Zuhörer. Narbenhernien seien in der Abdominalchirurgie eine häufige Langzeitkomplikation, die oftmals nachfolgende Operationen notwendig mache, so Jeekel. Bis zu 35 Prozent der Patienten entwickelten nach einer Laparotomie im Langzeitverlauf Narbenhernien. Besonders hoch sei die Inzidenz nach einer Mittellinienlaparotomie. Die Prävention solcher Bauchwanddefekte durch einen adäquaten Verschluss der Mittellinie stehe deshalb im Fokus des Symposiums.

„Postoperative Defekte der Bauchwand sind die häufigste Komplikation in der Abdominalchirurgie.“

Auch wenn niemand sie gerne anwende – die paramediane Schnittführung statt einer Inzision entlang der Medianlinie sei eine gute Möglichkeit, Hernien zu vermeiden, erläuterte Jeekel. Falls eine elektive Mittellinienlaparotomie erfolge, seien spezielle präventive Maßnahmen unabdingbar. Die Leitlinien der Europäischen Herniengesellschaft (EHS) von 2015 empfehlen den Verschluss der Faszie durch eine fortlaufende Naht mit einem spät resorbierbaren Nahtmaterial und einem Faden-Inzisionslängen-Verhältnis

von mindestens 4:1 [1]. „Schnell resorbierbares Nahtmaterial sollte auf keinen Fall verwendet werden“, warnte Jeekel. Die Ergebnisse der STITCH-Studie belegten zudem klar die Vorteile der Small-Bites-Technik, die sich durch kleine Stich- und Wundrandabstände von je ca. 5 mm auszeichne, im Vergleich zur traditionellen Large-Bites-Technik [2]. Ein Jahr nach der Operation lag die Inzidenz von Narbenhernien in der Large-Bites-Gruppe bei 21 Prozent, in der Small-Bites-Gruppe lag sie hingegen bei nur 13 Prozent.

„Die Resultate mit der Small-Bites-Technik sind fantastisch – aber noch nicht gut genug.“

„Doch was tun bei Patienten mit starken Risikofaktoren, wie Rauchen, Adipositas, Bindegewebsschwäche oder Steroidein-

nahme?“, fragte Jeekel. Nach der aktuellen Studienlage solle bei Risikopatienten, speziell bei Patienten mit einem BMI ≥ 27 oder bei Patienten mit einem abdominalen Aortenaneurysma (AAA), ein prophylaktisches Netz zur Verstärkung der Mittellinie eingesetzt werden. Erste Evidenz lieferte die 2016 publizierte PRIMAAT-Studie [3] mit 120 AAA-Patienten: Keiner der Patienten mit Sublay-Netzeinlage hatte in den zwei Jahren nach der Operation eine Narbenhernie entwickelt. Bei konventionellem Verschluss lag die Inzidenz dagegen bei 28 Prozent [3].

„Das Onlay-Netz ist die Methode der ersten Wahl.“

„In die multizentrische, randomisierte PRIMA-Studie, an der 11 Kliniken in Deutschland, Österreich und den Niederlanden be-

teiligt waren, wurden 480 Hochrisikopatienten mit einem BMI ≥ 27 oder einem AAA eingeschlossen. Erstmals wurde nicht nur die Sublay-Netzeinlage, sondern auch die Onlay-Netzeinlage mit einem primären Nahtverschluss verglichen“, erläuterte Jeekel, selbst Autor der 2017 in *Lancet* veröffentlichten Publikation [4]. Fixiert worden seien die Netze mit TISSEEL® (Baxter), einer Kombination aus humanem Fibrinogen und humanem Thrombin. „Das hat sehr gut funktioniert und hat den Vorteil, dass es nicht nur klebt, sondern auch die Hämostase unterstützt“, so Jeekel. Bei der Prävention von Narbenhernien sei die Netzeinlage dem Nahtverschluss mit hoher Signifikanz überlegen (\rightarrow Abb. 1). Die Zwei-Jahres-Inzidenz von Narbenhernien betrug mit einer Netzeinlage 16 Prozent (Onlay: 13 Prozent, Sublay: 18 Prozent) versus 30 Prozent ohne Netzeinlage [4]. Überrascht habe ihn das Ergebnis, dass die Onlay-Technik besser als die Sublay-Technik abgeschnitten habe (\rightarrow Abb. 1), berichtete Jeekel. Dies habe viele Vorteile. Denn die Onlay-Technik sei sehr viel einfacher und schneller durchführbar als die Sublay-Technik. So sei es auch weniger erfahrenen Kollegen möglich, eine präventive Netzeinlage durchzuführen. Die Inzidenz von Seromen sei in der Onlay-Gruppe zwar höher als in der Sublay- und der Naht-Gruppe, dies habe für die Patienten jedoch keine nachteiligen Konsequenzen. Wundinfektionen seien mit etwa der gleichen Häufigkeit aufgetreten. „Damit ist das „Onlay-Netz“ die Methode der ersten Wahl zur Hernienprävention nach einer Mittellinienlaparotomie“, konstatierte Jeekel. \rightarrow

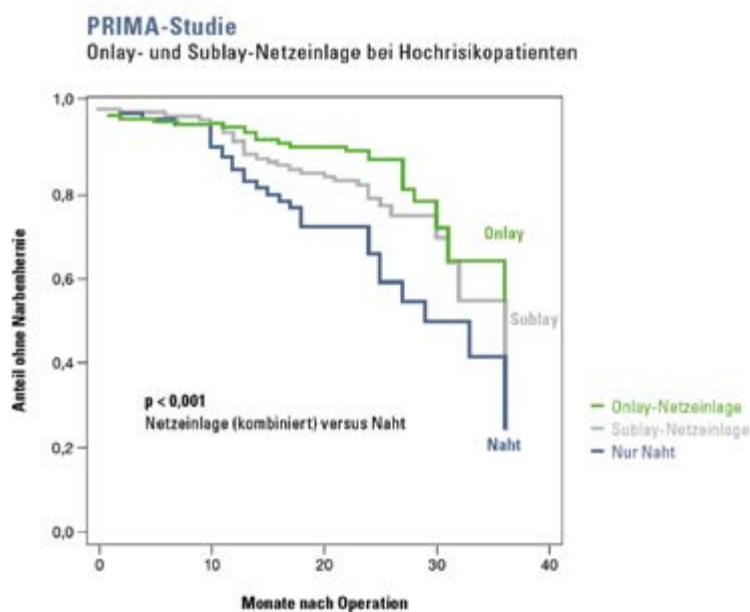


Abb. 1_Ergebnisse der PRIMA-Studie

Aktuelles Interview mit Prof. E. Sebastian Debus, Hamburg

»Die Evidenz für die präventive Netzeinlage bei AAA-Patienten ist eindeutig.«

CHAZ: Wie hoch ist der Anteil an Patienten, bei denen zur Behandlung eines abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) ein offener chirurgischer Eingriff über eine Mittellinienlaparotomie erfolgt? Und bei wie vielen erfolgt der Eingriff über eine endovaskuläre Katheterbehandlung (Coiling)?

Prof. Debus: Aktuell werden in Deutschland etwa 30 Prozent dieser Eingriffe offen durchgeführt und etwa 70 Prozent über endovaskuläre Verfahren. Damit liegt der Anteil der offenen Operationen in Deutschland etwas niedriger als im internationalen Vergleich. Insgesamt sinkt der Anteil seit Jahren kontinuierlich. Der Trend geht eindeutig hin zu weniger invasiven Methoden.

CHAZ: Die Rate an Narbenhernien nach einer Mittellinienlaparotomie liegt bei AAA-Patienten bei zehn bis 30 Prozent. Wieso ist das Risiko gerade bei dieser Patientengruppe besonders hoch?

Prof. Debus: Patienten mit Aortenaneurysmen haben in den meisten Fällen eine generalisierte Bindegewebsschwäche. Das bedeutet, dass die Kollagentextur dieser Patienten gewissermaßen gestört ist. Man geht davon aus, dass AAA-Patienten aus diesem Grund eher dazu neigen, Narbenhernien zu entwickeln.

CHAZ: Sowohl die AIDA- als auch die PRIMA- und die PRIMAAAT-Studie haben überzeugende Ergebnisse für den Einsatz prophylaktischer Netzverstärkungen bei AAA-Patienten geliefert. Werden diese im klinischen Alltag bereits häufig eingesetzt?

Prof. Debus: Nein, das ist heute sicher noch nicht der Fall.

CHAZ: Wie wird sich dies zukünftig entwickeln?

Prof. Debus: Wir sind gerade dabei, eine neue S3-Leitlinie zur Behandlung des abdominalen Aortenaneurysmas in Deutschland zu erarbeiten. Darin wird es eine Empfehlung zugunsten prophylaktischer Netzeinlagen geben – und zwar mit einer hohen Evidenz. Ich gehe davon aus, dass der Einsatz prophylaktischer Netze bei AAA-Patienten nach der Publikation dieser Leitlinie steigen wird.

CHAZ: Wie ist Ihr Vorgehen bei der offenen Operation von AAA-Patienten? Wenden Sie spezielle Nahtverfahren an oder implantieren Sie ein Netz?

Prof. Debus: Seit ich die AIDA-Studie durchgeführt habe, deren Ergebnisse eindeutig für die Netzeinlage sprechen, bin ich natürlich etwas voreingenommen. Für mich ist aber auch die Evidenz aus der internationalen Literatur so eindeutig und überwältigend positiv, dass wir die prophylaktische Netzeinlage zum Standard in der Klinik gemacht haben. Natürlich gibt es Ausnahmen, bei denen wir kein Netz einsetzen. Dies kann der Fall sein, wenn bei einem Patienten eine hohe Blutungsneigung besteht oder sich der Zustand des Patienten während des Eingriffs verschlechtert, so dass die Operation möglichst schnell beendet werden muss.

CHAZ: Welche Technik bevorzugen Sie bei der Einlage eines prophylaktischen Netzes, die Onlay- oder die Sublay-Technik?

Prof. Debus: Eindeutig Onlay.

CHAZ: Worin sehen Sie die Vorteile der Onlay-Technik?

Prof. Debus: Der Vorteil liegt im niedrigeren Aufwand dieser Präparationstechnik. Die Onlay-Technik ist wesentlich einfacher und auch schneller durchzuführen. Und letztendlich ist den Studiendaten zufolge die Komplikationsrate nicht größer, als wenn man die Sublay-Technik einsetzt.

CHAZ: Wie fixieren Sie das Netz?

Prof. Debus: Bei uns in der Klinik fixieren wir das Netz nach wie vor noch mit Stichen.

CHAZ: Weshalb wenden Sie keinen Fibrinkleber an?

Prof. Debus: Das ist bei uns einfach noch nicht gemacht worden. Für mich ist das aber eine sehr interessante Option. Es ist vorstellbar, dass man durch eine flächenhafte Anwendung eines Fibrinklebers der Bildung von Seromen entgegenwirken könnte. Das wäre eine interessante Fragestellung für eine Studie.

CHAZ: In der AIDA-Studie wurde die Large-Bites-Nahttechnik eingesetzt. Liegt das daran, dass die Ergebnisse der STITCH-Studie, die einen Vorteil der Small-Bites-Technik hinsichtlich der Prävention von Narbenhernien gezeigt hat, zu Beginn der AIDA-Studie noch nicht bekannt waren?

Prof. Debus: Ja, genau.

CHAZ: Die Large-Bites-Technik scheint laut den Ergebnissen der STITCH-Studie nicht die optimale Technik zu sein. Könnte es sein, dass der Vorteil eines Netzeinsatzes im Vergleich zum Nahtverschluss in der AIDA-Studie des-



Prof. E. Sebastian Debus

halb positiver ausfällt, als wenn der Vergleich mit einer Small-Bites-Naht erfolgt wäre?

Prof. Debus: Ja, das ist natürlich eine nachvollziehbare Hypothese. Aber bewiesen ist es nicht.

CHAZ: Sind Ihnen Fälle bekannt, bei denen Komplikationen durch den Einsatz eines Netzes auftraten?

Prof. Debus: Beim Einsatz von Netzen kommt es häufiger zur Bildung von Seromen, was jedoch in den meisten Fällen unkompliziert ist. Ich habe bislang nur zwei Patienten erlebt, bei denen das Netz ausgerissen ist und in der Folge revidiert werden musste.

Das Gespräch führten
Dr. Sonja Hergeth
medizinweltenservices GmbH und
Dr. Birgit Wahl
Medizinische Abteilung
Baxter Deutschland GmbH

„Die Netzeinlage ist nicht mit erhöhten Schmerzen für den Patienten verbunden.“

Im nächsten Vortrag ging Prof. Dr. E. Sebastian Debus, Klinik für Gefäßmedizin, Universitäres Herzzentrum Hamburg, speziell auf die Prävention von Narbenhernien bei AAA-Patienten ein und stellte erste Zwischenergebnisse der noch unveröffentlichten AIDA-Studie vor. Diese untersuchte den Einsatz eines Onlay-Netzes zur Prävention von Narbenhernien nach einer AAA-Reparatur über eine Mittellinienlaparotomie. In den Kontrollgruppen erfolgte der Verschluss der Faszie lediglich mit einer fortlaufenden Naht. Dabei wurde entweder ein Polydioxanonfaden (PDS; MonoPlus®) oder ein Poly-4-Hydroxybutyratfaden (MonoMax®) eingesetzt. 108 Patienten konnten in der Studie randomisiert werden – laut Debus kein einfaches Unterfangen, da der Trend bei der AAA-Reparatur eindeutig zu katheterbasierten Methoden gehe (EVAR). Die sehr homogene Population habe, wie

erwartet, eine hohe Komorbidität mit einer hohen Inzidenz an weiteren Risikofaktoren für eine Hernienbildung aufgewiesen. Nach 24 Monaten hätten in den Kontrollgruppen mit Nahtverschluss 23,1 Prozent (PDS) beziehungsweise 31,8 Prozent (Poly-4-Hydroxybutyrat) der Patienten eine Narbenhernie entwickelt. In der Gruppe mit Onlay-Netzeinlage dagegen seien es nur 4,1 Prozent gewesen. Die Netzeinlage sei nicht mit erhöhten postoperativen Schmerzen einhergegangen. Serome seien allerdings häufiger beobachtet worden. „Dabei handelte es sich fast ausschließlich um Serome, von denen wenige punktiert werden mussten und die in keinem Fall zum Ausbau des Netzes geführt haben“, berichtete Debus.

Das Ergebnis der AIDA-Studie füge sich nahtlos in die weitere klinische Evidenz ein. Eine aktuelle Übersichtsarbeit demonstrierte überzeugend die Einheitlichkeit der Studienergebnisse zugunsten einer präventiven Netzeinlage zur Reduktion von Narbenhernien bei Risikopatienten [5]. Eine Empfehlung, welches Netz in welcher Po-

sition und mit welcher Fixierung angewandt werden solle, sei in den Leitlinien noch nicht enthalten, so Debus. In der PRIMA-Studie habe auch in der Subgruppe der 150 AAA-Patienten die Onlay-Netzeinlage am besten abgeschnitten (→ Abb. 2) [4]. „Die Onlay-Technik ist einfacher. Gerade für Gefäßchirurgen, die nicht regelmäßig Hernien operieren, ist das ein relevanter Faktor“, bemerkte Debus und schloss seinen Vortrag mit einem Blick in die Zukunft: „Ein direkter Vergleich der Small-Bites-Technik mit der Onlay-Netzeinlage und die günstigste Technik der Netzfixation sind offene Fragen, die in zukünftigen Studien untersucht werden sollten.“

Den praktischen Aspekten der Netzimplantation im klinischen Alltag widmete sich anschließend Dr. Panagiotis Fikatas, Bereichsleiter für Hernienchirurgie und komplexe Bauchwandrekonstruktion der Chirurgischen Klinik der Charité Universitätsmedizin Berlin, anhand von interessanten Fallbeispielen. Die Teilnehmer konnten sich in diesem Vortrag mit einem Online-Abstimmungstool interaktiv beteiligen. Um gleich zu Beginn ein Meinungsbild über den Stellenwert der Netzeinlage in der Klinikrealität einzufangen, richtete Fikatas folgende Frage an die Zuhörer: „Setzen Sie zur Hernienprävention nach Laparotomien Netze ein?“ Etwas mehr als die Hälfte der Teilnehmer beantwortete diese Frage mit „Nein. Risiko, Aufwand und Kosten seien unverhältnismäßig.“ Nur knapp ein Drittel gab an, Netze bei Hochrisikopatienten einzusetzen. Die übrigen Teilnehmer wollten sich am Ende des Vortrags entscheiden. Dieses Ergebnis überraschte ihn nicht, so Fikatas, denn Kosten seien ein wichtiger Faktor. Dies führe direkt zur nächsten Frage: „Wie sollte die prophylaktische Netzimplantation vergütet werden?“ Etwa zwei

Drittel der Teilnehmer sprachen sich für eine kostenorientierte Vergütung aus. Die übrigen Teilnehmer stimmten entweder für eine pauschale Vergütung mit einem Betrag, der bei einer Hernienreparation erstattet wird oder für keine zusätzliche Vergütung, sondern für eine Abrechnung über die Fallpauschale. Dies sei ein deutliches Ergebnis und spiegle den Kostendruck wider, unter dem aktuell alle Kliniken stünden, kommentierte Fikatas.

„Die Hernienentwicklung ist ein multifaktorieller Vorgang.“

Fikatas betonte, dass die Hernienentwicklung ein multifaktorieller Vorgang sei, und führte wichtige Prognosefaktoren wie Adipositas, chronische Obstipation, Bindegewebsschwäche, Kortisondauertherapie oder Tumorleiden auf, die in die Risikobeurteilung des einzelnen Patienten einfließen sollten. Anschließend stellte Fikatas fünf Patienten aus seiner Klinik vor, bei denen aus unterschiedlichen Indikationen eine Mittellinienlaparotomie durchgeführt wurde. Nur bei einem dieser Fälle stimmte die Mehrheit der Teilnehmer eindeutig für den Netzeinsatz – und zwar bei einem 63-jährigen Patienten mit abdominalem Aortenaneurysma (→ Fall 1).

Ebenfalls in Übereinstimmung mit dem Operateur entschieden sich die Teilnehmer bei einem 32-jährigen Patienten bei geplanter Laparotomie zur Revision einer iliakalen Anastomose aufgrund der chronisch infizierten Wunden gegen eine Netzeinlage (→ Fall 2). Im postoperativen Verlauf bildete dieser Patient eine große Hernie. Über den Verlauf mit einer primären Netzeinlage könne nur spekuliert werden, so Fikatas. →

PRIMA-Studie

Sublay- und Onlay- Netzeinlage bei AAA-Patienten

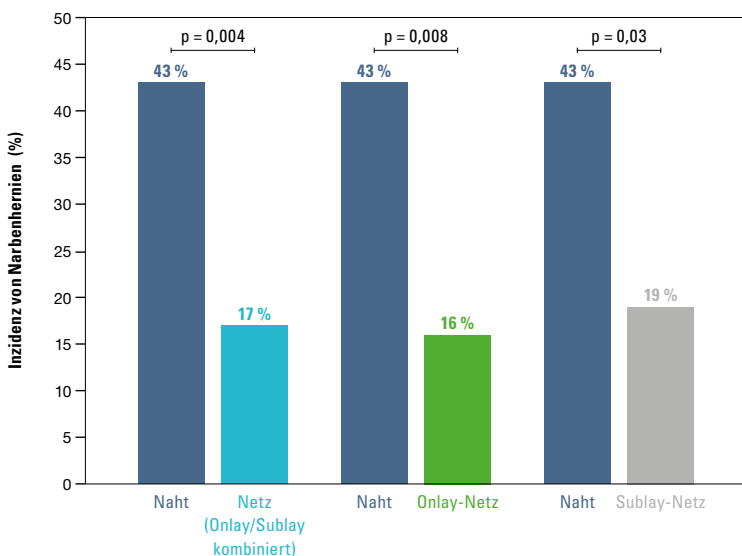


Abb. 2_Ergebnisse der PRIMA-Studie

Fall 1: Einsatz einer biliakalen Aortenprothese

Patient:	Männlich, 63 Jahre
Diagnose:	Aortenaneurysma und abdominaler Tumor
Anamnese:	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Nikotinabusus ⊗ Z. n. Myokardinfarkt ⊗ Arterieller Hypertonus
Operation:	Laparotomie zur Anlage einer biliakalen Aortenprothese und Tumorresektion
Netzimplantat:	Ja, Sublay.
Weiterer Verlauf:	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Kein Wundinfekt oder Serom ⊗ Tumorklassifikation: NET ⊗ Entlassung am 7. POD ⊗ Keine Bildung einer Narbenhernie
Diskussion:	Nach Mittellinienlaparotomie mit Onlay-Netzeinlage positiver Verlauf ohne Auftreten einer Narbenhernie

NET = Neuroendokriner Tumor, POD = postoperativer Tag

Fall 2: Revision einer iliakalen Anastomose

Patient:	Männlich, 32 Jahre
Anamnese:	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Z. n. Aorten-Bypass bei rupturiertem Aneurysma ⊗ Maligner Hypertonus (Vierfachtherapie) ⊗ BMI = 34 kg/m² ⊗ Chronisch infizierte Wunden und Abszesse bei vorherigen Operationen
Operation:	Laparotomie zur Revision der iliakalen Anastomose
Netzimplantat:	Nein.
Weiterer Verlauf:	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Kleiner postoperativer Wundinfekt ⊗ Große Narbenhernie nach 12 Monaten ⊗ Versorgung der Hernie als offenes IPOM ⊗ Chronischer Wundinfekt (>6 Monate) mit Infektion des Netzes ⊗ Teilweise Netzexplantation
Diskussion:	Aufgrund der chronisch infizierten Wunden bei vorangegangenen Operationen wurde auf eine Netzeinlage verzichtet. Postoperativ komplikationsreicher Verlauf. Hätte ein präventives Netz diese Komplikationen erspart? Oder wären auch mit einem primären Netz Wund- und Netzinfectionen aufgetreten? Die Fragen bleiben offen

IPOM = intraperitoneales onlay-mesh

Bei zwei weiteren Fällen stimmte die deutliche Mehrheit der Teilnehmer trotz bestehender Risikofaktoren gegen eine Netzeinlage. Bei einer 64-jährigen Patientin mit COPD, chronischer Obstipation, Dauersteroidtherapie, Diabetes mellitus und einem BMI ≥ 29 setzte der Operateur nach der offenen Anlage eines Peritonealdialyse-Katheters ein Onlay-Netz ein. Ein postoperativer Wundinfekt musste mit einer zweiwöchigen Vakuumtherapie behandelt werden, betraf aber glücklicherweise nicht den Dialysekatheter. Bei einer 89-jährigen Patientin mit arterieller Hypertonie und BMI ≥ 28 wurde nach der Resektion eines Kolonkarzinoms ein Onlay-Netz ohne postoperative Komplikationen implantiert.

Etwas höher fiel die Zustimmung bei einer adipösen 50-jährigen Patientin bei der offenen Neuanlage der Ösophagojejunostomie aus. Hier hätte sich die Hälfte der Zuhörer in Übereinstimmung mit dem Operateur für die Netzimplantation entschieden. Bei der Patientin traten keine postoperativen Komplikationen auf. Mit Spannung wurde nach der Präsentation dieser aufwendigen Patientenfälle die erneute Antwort der Teilnehmer auf die Anfangsfrage „Würden Sie zur Hernienprävention nach Laparotomien Netze einsetzen?“ erwartet. Die überwiegende Mehrheit sprach sich nun für einen „tailored approach“ aus und stimmte dafür, eine Netzeinlage bei Hochrisikopatienten einzusetzen. Der Anteil, der eine Netzeinlage aus Kostengründen nicht durchfüh-

ren würde, sank auf etwa 20 Prozent. „Natürlich spielt der Kostenfaktor eine Rolle. Aber ich freue mich, dass ich einige Kollegen zum Umdenken bewegen habe“, resümierte Fikatas am Ende seines Vortrags.

Die Antworten aus dem Publikum hätten ihn sehr erstaunt, ergriff der Vorsitzende Jeekel noch einmal das Wort. Es sei deutlich geworden, dass der Kostenfaktor ein Problem sei, das es anzugehen gelte. Auch müsse untersucht werden, wie man der gehäuften Bildung von Seromen bei der Onlay-Netzeinlage entgegenwirken könne. Vielleicht sei der großflächige Einsatz eines Sprühklebers eine Option. „Wir brauchen weitere Studien, um noch mehr Chirurgen von der Netzeinlage zu überzeugen“, verabschiedete Jeekel die Teilnehmer.

Literatur

1. Muysoms FE, et al (2015) *Hernia* 19: 1–24
2. Deerenberg EB, et al (2015) *Lancet* 386: 1254–1260
3. Muysoms FE, et al (2016) *Ann Surg* 263: 638–645
4. Jairam AP, et al (2017) *Lancet* 390: 567–576
5. Borab ZM, et al (2017) *Surgery* 161: 1149–1163

Autor: Dr. Sonja Herget
medizinweltenservices GmbH, Stuttgart
Veranstaltung: Symposium im Rahmen des DGCH-Kongresses am 19. April 2018 in Berlin.

Dieser Beitrag entstand mit freundlicher Unterstützung der Baxter Deutschland GmbH

TISSEEL (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, Natriumzitratl-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 Fibrinleber 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 verlangsamer 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 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 Blutspenden gewonnen wird, kann das Risiko einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. In seltenen Fällen können Antikörper gegen Bestandteile des Fibrinlebers 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 verlangsamer 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 PHARMAZIEUTISCHER UNTERNEHMER: Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim **HEMOPATCH** Ausführliche Produktinformationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung. **FLOSEAL** Ausführliche Produktinformationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

AUF ALLE FÄLLE

Die Baxter Originale für eine adäquate intraoperative Wundversorgung.



Hemopatch
Sealing Hemostat



Hämostase,
Versiegelung



TISSEEL
Fibrin Sealant



Hämostase, Versiegelung,
Gewebeklebung und
Förderung der Wundheilung



Floseal
Haemostatic Matrix



Hämostase