

Benedict Carstensen

Entwicklung und Evaluation eines neuen Instrumentes zur reversiblen endoluminalen Kolonblockierung für transrektale Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery

Fach/Einrichtung: Chirurgie

Doktorvater: Priv.-Doz. Dr. med. Georg Linke

Ein Hindernis zur klinischen Etablierung der transrektalen Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES) ist das potentielle Risiko zugangs-bedingter peritonealer Kontamination und Infektion. Trotz unterschiedlicher Desinfektions- und Darmspülungsverfahren sowie Zugangsinstrumenten zur Vermeidung von Kontamination konnte bisher noch keine befriedigende Lösung gefunden werden. Um das Kolon reversibel zu blockieren und damit eine effektive Desinfektion zu ermöglichen und eine Rekontamination durch Darminhalt von oral zu vermeiden, wurde die Idee der endoluminalen Darmblockierung aufgegriffen. Ziel war es daher, ein Instrument zur reversiblen endoluminalen Kolonblockierung, basierend auf einem Doppelballon-Prinzip mit Sog zwischen den Ballonen (ColoShield) zu entwickeln und dessen Praktikabilität, Sicherheit und Effektivität zu evaluieren.

Nach Prüfen der grundsätzlichen Funktionsfähigkeit des Doppelballon-Prinzips am explantierten Schweinedarm wurde eine randomisierte, kontrollierte Studie mit Finalversuchen am Schweinemodell zur Evaluation der Sicherheit und Effektivität der Kolonblockierung mittels ColoShield durchgeführt (n = 16). Als Kontrollgruppe diente eine Kolonblockierung mittels Gazetamponade. Die Effektivität der ColoShield-Blockierung wurde durch Anlegen eines Pneumorektums über 10 Minuten und durch endoluminale Flüssigkeitsgabe oral der Blockierung (Hydrokolon) mit gleichzeitiger Messung des intrakolonischen Drucks standardisiert untersucht. Anschließend erfolgten die Explantation des Kolons/Rektums und die Überprüfung auf Schleimhautschädigung. In einer anschließenden randomisierten, kontrollierten Studie mit Überlebensversuchen am Schweinemodell erfolgte die Evaluation des Einflusses der Kolonblockierung mittels ColoShield auf die peritoneale Kontamination (n = 16). Nach standardisierter rektaler

Spülung und Desinfektion mit Povidon-Iodid wurden trans-rektale NOTES-Cholezystektomien mit und ohne Verwendung von ColoShield durchgeführt. Die peritoneale Kontamination wurde mittels peritonealer Biospieentnahme am Ende der Operation und bei Reoperation nach 7 Tagen untersucht. Außerdem wurden rektale Abstriche zur mikrobiologischen Auswertung direkt vor und nach der Desinfektion sowie am Ende der Operation genommen. Zur Kontrolle wurde die Operation ohne Kolonblockierung durchgeführt.

Nach Bestätigung des grundsätzlichen Funktionsprinzips konnte in den tierexperimentellen Finalversuchen bei der Untersuchung auf Gasdichtigkeit mit ColoShield in 7 von 8 (87%) Tieren und in der Kontrollgruppe (Blockierung durch eine Gaze-Tamponade) in keinem von 8 (0%) Tieren ein 20 mmHg Pneumorektum über 10 Minuten aufrechterhalten werden ($p < 0.001$). Bei der Untersuchung auf Wasserdichtigkeit der ColoShield-Blockierung (Hydrokolon-Versuche) zeigte sich mit ColoShield ein mittlerer intrakolonischer Maximaldruck, gemessen oral der Blockierung, von $23,5 \pm 18,1$ (0-56) mmHg und in der Kontrollgruppe von $0 \pm 1,1$ (0-3) mmHg, bevor Flüssigkeit austrat ($p = 0.003$). Die Beurteilung der Schleimhaut ergab keinen Anhalt für Schädigungen.

In den anschließenden Überlebensversuchen zeigte sich bei der transrektalen NOTES-Cholezystektomie unter Anwendung von ColoShield verglichen mit der Kontrollgruppe ohne Blockierungssystem eine signifikant niedrigere peritoneale Kontaminationsrate (1 von 8 (12,5%) Tieren vs. 6 von 8 (75%) Tieren, $p = 0.012$).

In der vorliegenden Arbeit hat sich ColoShield als effektives und sicheres Instrument zur reversiblen endoluminalen Darmblockierung erwiesen. Außerdem konnte gezeigt werden, dass durch die Anwendung von ColoShield während einer transrektalen NOTES-Operation die zugangsbedingte peritoneale Kontamination effektiv reduziert werden kann. So kann die Anwendung von ColoShield potentiell zur Sicherheit transrektaler NOTES-Operationen beitragen, indem peritoneale Kontamination und damit das Risiko zugangsbedingter infektiöser Komplikationen reduziert werden.

Da ColoShield zusätzlich ein stabiles Pneumorektum ermöglicht und plattformunabhängig eingesetzt werden kann, ist ein Nutzen dieses neuen Instrumentes auch in der Transanal Endoskopischen Mikrochirurgie oder anderen transanal endoskopischen Verfahren denkbar. In weiteren Studien sollte nun die klinische Anwendung von ColoShield im Rahmen erster Pilotstudien am Menschen evaluiert werden.