

Verena Josef

Dr. med.

Vergleich des LigaSure Vessel Sealing System™ als neue Präparationstechnik mit der konventionellen Dissektionsmethode bei der Whipple-Operation

Fach/Einrichtung: Chirurgie

Doktorvater: Priv.-Doz. Dr. med. Ignazio Tarantino

Die partielle Duodenopankreatektomie wird hauptsächlich bei verschiedenen malignen und benignen pathologischen Prozessen im Bereich des Pankreaskopfes durchgeführt. Es handelt sich um einen sehr komplexen Eingriff, bei dem Gewebepräparation und Blutstillung eine zentrale Rolle spielen. Konventionell werden hier Clips, Ligaturen und Durchstechungen verwendet. Das LVSS™ stellt ein Verfahren zur Präparation und Blutstillung dar, das ohne Fremdmaterial wie Fäden oder Clips eine sichere Verschweißung von Gefäßen bis 7 mm Durchmesser gewährleistet. Auch die Gewebedurchtrennung kann durch eine im Instrument enthaltene Schneidevorrichtung durchgeführt werden. Die vorliegende Arbeit entstand im Rahmen der DISSECT-Studie, einer unizentrischen randomisierten einfach verblindeten Studie der chirurgischen Universitätsklinik Heidelberg. Die eingeschlossenen Patienten wurden in zwei Gruppen randomisiert (Präparation und Blutstillung mit dem LVSS™ bzw. mit konventionellen Methoden). Als Hauptzielkriterium wurde untersucht, ob sich die Operationszeit zwischen den Gruppen signifikant unterscheidet. Die Nebenzielkriterien waren der intraoperative Blutverlust, die Dauer des Krankenhausaufenthaltes sowie die postoperativen Komplikationen und Re-Interventionen.

Die Auswertung der präoperativ erhobenen demografischen Daten ergab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen, woraus man schließen kann, dass die Gruppen homogen waren. Präoperativ wurden bei Patienten in der Interventionsgruppe signifikant häufiger Gallengangsstenosen implantiert. Die Auswertung der durchgeführten Operation und des postoperativen histologischen Ergebnisses ergab keinen Hinweis auf signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen, sodass auch hier die Homogenität der durchgeführten Operationen gewährleistet ist.

Die Auswertung der Operationszeit gemessen von Schnitt bis Nahtende zeigte anders als die der DISSECT-Studie zugrunde liegende Pilotstudie keine Verkürzung der Schnitt-Naht-Zeit in der LVSS™-Gruppe. Die Auswertung der Nebenzielkriterien ergab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Anders als durch die Daten der Pilotstudie zu erwarten war, konnte kein deutlicher Vorteil durch die

Benutzung des LVSS™ nachgewiesen werden. Jedoch zeigte sich auch bei keinem der untersuchten Kriterien ein Nachteil für die Patienten der LVSS™-Gruppe. Das LVSS™ zeigte sich in der DISSECT-Studie nicht als effektiv um die Operationszeit bei der partiellen Duodenopankreatektomie signifikant zu senken. Außerdem führte die Gewebepräparation mit LVSS™ nicht zu signifikanten Vorteilen

in Hinblick auf Sicherheitsaspekte (gemessen an intraoperativem Blutverlust, Mortalität und Morbidität). Bei vergleichbarer Effektivität und Sicherheit muss auch die ökonomische Perspektive betrachtet werden. Da auch die Krankenhausverweildauer vergleichbare Resultate zeigte, sind möglicherweise die Kosten dieses Instruments der einzige Unterschied. Da die Kosten höchst unterschiedlich zwischen verschiedenen Institutionen und in verschiedenen Ländern sind, war eine genaue ökonomische Analyse nicht Ziel der DISSECT-Studie. Die gewonnenen Kenntnisse über Sicherheit und Effektivität, die aus der DISSECT-Studie gewonnen wurden, sollten bei einer evidenzbasierten Entscheidungsfindung helfen (Gehrig et al. 2020).