

Eso-SPONGE® Register

Ein internationales, multizentrisches, offenes, prospektives Register zur Dokumentation des klinischen Einsatzes von Eso-SPONGE® unter Routinebedingungen



Aesculap Closure Technologies

Eso-SPONGE® Register

Endoluminale Vakuum-Therapie zur Behandlung der Anastomoseninsuffizienz des oberen GI-Traktes

Synopse

Design

Internationales, multizentrisches, offenes, prospektives Register.

Indikation

Patienten, bei denen eine endoskopische intraluminale / intrakavitäre Vakuumtherapie zur Behandlung von Anastomoseninsuffizienzen am oberen Gastrointestinaltrakt notwendig ist.

Fallzahl

Keine Begrenzung hinsichtlich der Fallzahl je Zentrum.

Zielparameter

- Details zur VAC-Therapie
(Dauer, Anzahl der Schwammwechsel, Anzahl der Schwämme, Applikationsart, etc.)
- Lokales Ergebnis
- Funktionelles Ergebnis

Dauer

Dokumentation unter Routinebedingungen bis zum Tag der Entlassung.

Ein- / Ausschlusskriterien

Keine strikten Ein- und Ausschlusskriterien. Patienten müssen zustimmen, dass ihre Daten innerhalb des Registers erhoben werden dürfen (schriftliche Einverständniserklärung).

Dokumentation

Die Erhebung der Daten erfolgt in einem online Register unter: www.studiesportal.com

Vergütung

Dokumentation der Fälle wird nicht vergütet.



Eso-SPONGE® Register

Datenbank

Eso-SPONGE® ist ein neues Verfahren, das eine wichtige Rolle in der Behandlung von Patienten mit Leckagen im oberen Gastrointestinaltrakt spielen kann. Eine Reihe von Publikationen haben Vorteile, insbesondere für schwer kranke Patienten gezeigt. Gerade bei diesem neuen Verfahren ist uns die Stärkung der wissenschaftlichen Grundlagen für den Einsatz dieser Therapie ein ganz besonderes Anliegen.

Daher wurde das Eso-SPONGE® Register in einer interdisziplinären Kooperation der chirurgischen Abteilung des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (Prof. C. Schafmayer) und der Gastroenterologie am Universitätsklinikum Dresden (Prof. J. Hampe) konzipiert und initiiert.

B. Braun unterstützt mit seiner klinischen Studienabteilung (Medical Scientific Affairs) bei der Aesculap AG das Studien- und Datenmanagement.

Dokumentation

Die Daten werden in einem online Register unter **www.studiesportal.com** dokumentiert. Der Zugang zur Datenbank erfolgt durch Eingabe eines persönlichen Passworts. Nach Erfüllung aller Voraussetzungen wird dem Teilnehmer das Passwort durch das Studienmanagement zur Verfügung gestellt.

Die Datenbank bildet folgende Rubriken ab:

- Anamnese
- Vakuumtherapie
- Lokales und funktionelles Ergebnis
- Komplikationen

The screenshot shows the 'Studies Portal' login interface. At the top, there are language links: Deutsch, English, Français, Español. Below the header, there is a welcome message and a login section with fields for 'User name' and 'Password', and a 'Login' button. There is also a 'Change password' section with fields for 'User name', 'Old password', 'New password', and 'New password (repeat)', and a 'Change password' button. At the bottom, there is a 'Forgotten your password?' section with a text input field and a 'Request' button. The footer includes 'Impressum' and 'Copyright 2013 Aesculap AG'.

The screenshot shows the 'Eso-Sponge Registry' dashboard. At the top, there are links: home, contact, English, My login data, logout. Below the header, there is a search bar with 'Aesculap Tuttlingen (069)'. There is a navigation menu with options: select patient, new patient, Anamnesis, Treatment, Outcome, Discharge/Complications, status forms, patient list, query list, statistics, data export, print. Below the navigation menu, there is a status bar showing 'patient number 0990002 | surgery no. 1 | active | Junker, Melanie (editor) >>'. There is a section for 'status forms' with tabs for 'empty forms', 'incomplete forms', and 'complete forms'. Below this, there is a list of form types: Anamnesis, Treatment, Outcome, Discharge/Complications. The footer includes 'Conditions of use'.

Vorteile / Dienstleistungen

■ Vorteile für die Klinik / den Arzt

- Prospektive systematische Erfassung der klinikeigenen Daten
- Verwendung als Qualitätsmanagementtool
- Nutzung der Daten für Poster, Abstracts, Kongresspräsentationen
- Publikation der klinikeigenen Daten
- Mitautorenschaft auf der internationalen, multizentrischen Publikation in Abhängigkeit von der Rekrutierungsleistung

■ Dienstleistungen durch B. Braun für die Klinik / den Arzt

- Die Nutzung der online Datenbank wird kostenfrei zur Verfügung gestellt
- Übernahme des Datenmanagement zur Sicherung der Datenqualität
- Durchführung der Datenanalyse und der biometrische Auswertung
- Unterstützung bei der Publikationserstellung

Fragen / Kontakt

- Bei Fragen steht Ihnen das Studienmanagement gerne zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie hierzu Medical Scientific Affairs, Aesculap AG
Frau Dr. rer. nat. Petra Baumann
E-Mail: petra.baumann@aesculap.de

Des Weiteren können Sie sich auch gern an die wissenschaftlichen Initiatoren des Registers, Herrn Prof. C. Schafmayer, Herrn Prof. J. Hampe und Herrn Prof. B. Schniewind, wenden.

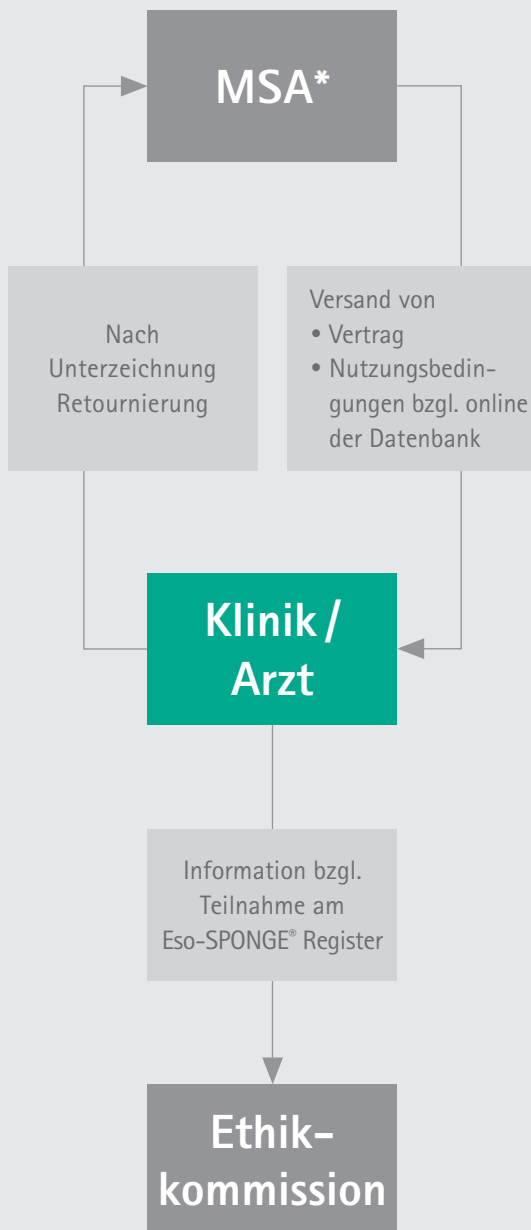
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Prof. Dr. med. Clemens Schafmayer
Klinik für Allgemeine-, Viszeral-, Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie
Tel.: 0431 597-4301
E-Mail: clemens.schafmayer@uksh-kiel.de

- Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden
Prof. Dr. med. Jochen Hampe
Medizinische Klinik und Poliklinik III
Tel.: 0351 458-5643
E-Mail: Jochen.Hampe@uniklinikum-dresden.de

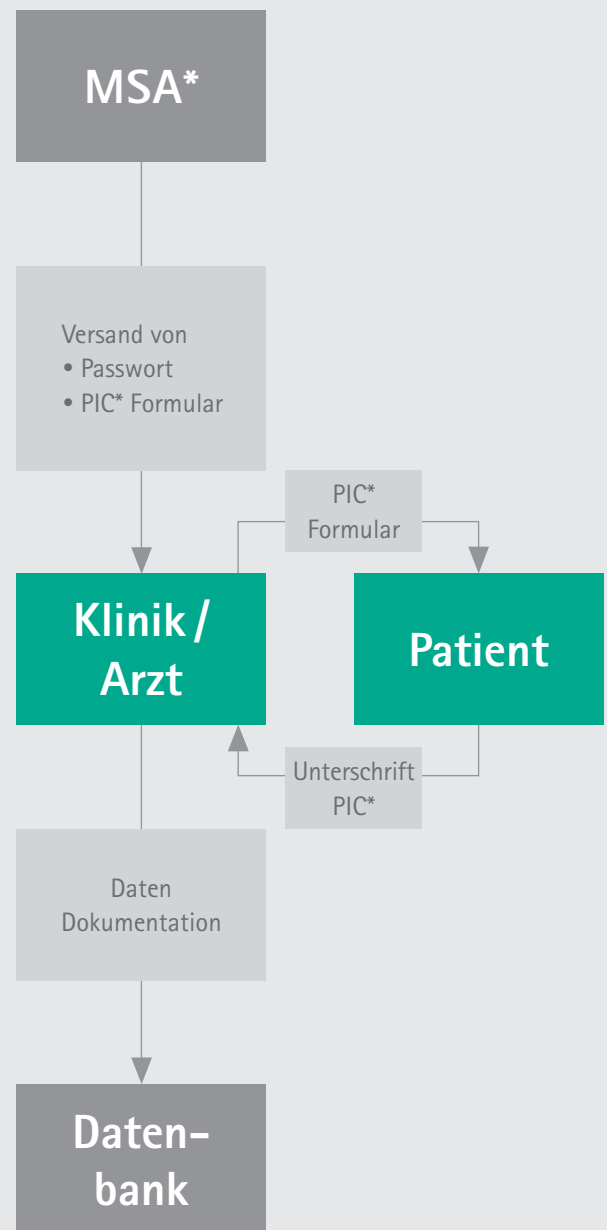
- Städtisches Klinikum Lüneburg GmbH
Prof. Dr. med. Bodo Schniewind
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie
Tel.: 04131 77-2200
E-Mail: bodo.schniewind@klinikum-lueneburg.de

Voraussetzungen

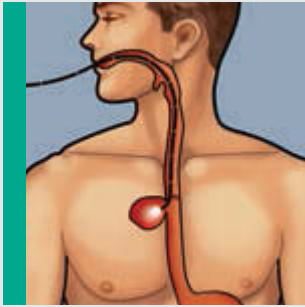
Schritt 1:



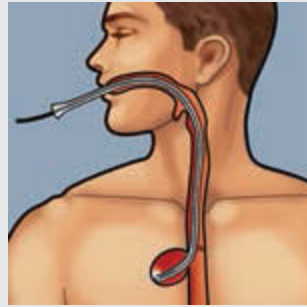
Schritt 2:



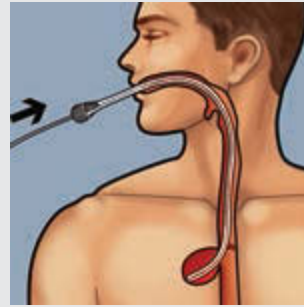
Therapieverlauf



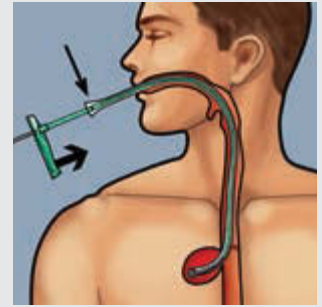
Vor der Anwendung:
Flexibel-endoskopische Untersu-
chung mit Ausmessen der
Wundhöhle.



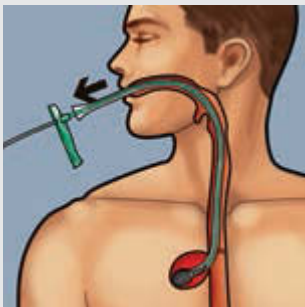
Einführen des Overtubes unter Sicht
in die Insuffizienzhöhle. Das Endo-
skop dient hierbei als Führungs-
schiene.



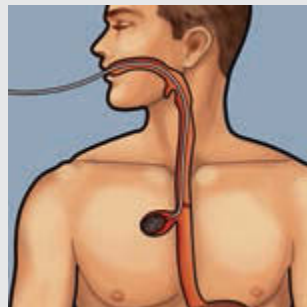
Den ggf. zugeschnittenen Eso-
SPONGE® mit einem sterilen Hydro-
gel (auf Glycerolbasis) benetzen und
in den Overtube einführen.



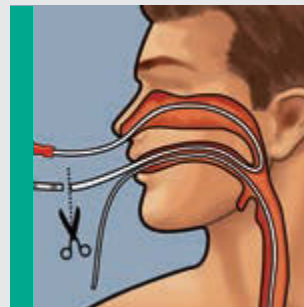
Eso-SPONGE® mittels Pusher bis
zur Markierung vorschieben. Der
Schwamm befindet sich nun am
Ende des Overtubes.



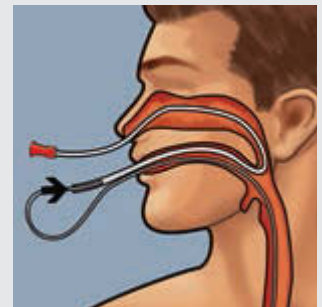
Den Pusher auf Positon halten und
Overtube bis zum Handgriff des
Pushers zurückziehen. Der Schwamm
entfaltet sich in der Insuffizienz-
höhle; Overtube und Pusher können
gemeinsam entfernt werden.



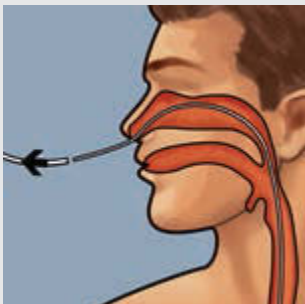
Endoskopische Lagekontrolle des
Schwammes und ggf. Korrektur
mittels endoskopischer Fasszange.



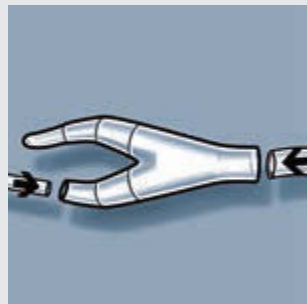
Transnasale Ausleitung:
Magensonde CH 16 (nicht im Set
enthalten) durch die Nase einführen
und herausleiten durch den Mund.
Abschneiden der atraumatischen
Spitze.



Konnektierung des Drains mit der
Magensonde vor dem Mund. Zu-
rückziehen der Magensonde zusam-
men mit dem Drain durch die Nase.



Der Drain ist nun transnasal aus-
geleitet.



Konnektierung des Drains mittels
Y-Stück mit dem Schlauch einer
regelbaren medizinischen Pumpe
mit ausreichender Sogleistung.
Aktivierung der Pumpe gegeben-
falls unter endoskopischer Sicht auf
den Schwamm.

Einstellung der regelbaren, medizinischen
Pumpe auf einen Sog von 50 bis max.
125 mmHg. Eine regelmäßige Überprü-
fung des Systems ist zwingend notwen-
dig. Nach 48-72 Stunden muss der
Wechsel des Systems mit ggf. erneuter
Schwammeinlage erfolgen.

Eso-SPONGE® Register

FAX-ANMELDUNG 07461 95-1655

Interesse

Sollten Sie Interesse haben am Eso-SPONGE® Register teilzunehmen, möchten wir Sie bitten uns die nachfolgenden Details zwecks Kontaktaufnahme an Medical Scientific Affairs (Dr. Petra Baumann) zu übermitteln und an die nachfolgende **Fax-Nummer → 07461 95-1655** oder **E-Mail Adresse → petra.baumann@aesculap.de** zu senden.

Anschrift der Klinik:

Name

Abteilung

Straße und Hausnummer

Postleitzahl

Stadt

Land

Details des Arztes:

Nachname, Vorname*

Titel*

Position*

Telefonnummer zur Kontaktaufnahme*

Fax*

E-Mail zur Kontaktaufnahme*

☐ Ich möchte interessante Informationen zu weiteren Veranstaltungen per E-Mail erhalten.

* Hiermit willige ich ein, dass meine Daten für diese und ggf. weitere wissenschaftliche Veranstaltungen verwendet werden. Meine Daten werden dazu ggf. innerhalb des B. Braun Konzernverbundes weitergegeben. Die Aesculap AG kann mich über Angebote und Produkte elektronisch informieren. Eine Weitergabe an sonstige Dritte erfolgt nicht. Meine Einverständniserklärung kann ich jederzeit ganz oder teilweise widerrufen. Der Zusendung von solcher Veranstaltungswerbung kann ich jederzeit widersprechen. Für beides genügt ein Schreiben an die Aesculap AG, Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen.

Ort, Datum

Unterschrift



Vertrieb Österreich

B. Braun Austria GmbH | Aesculap Division | Otto Braun-Straße 3-5 | 2344 Maria Enzersdorf
Tel. +43 2236 46541-0 | Fax +43 2236 46541-177 | www.bbraun.at

Vertrieb Schweiz

B. Braun Medical AG | Aesculap Division | Seesatz 17 | 6204 Sempach
Tel. +41 58258 5000 | Fax +41 58258 6000 | www.bbraun.ch

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland
Tel. 07461 95-0 | Fax 07461 95-2600 | www.aesculap.de

Aesculap – a B. Braun company

Die Hauptproduktmarke „Aesculap“ und die Produktmarke „Eso-SPONGE“ sind eingetragene Marken der Aesculap AG.

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.

Prospekt Nr. B63201

0915/1.5/2