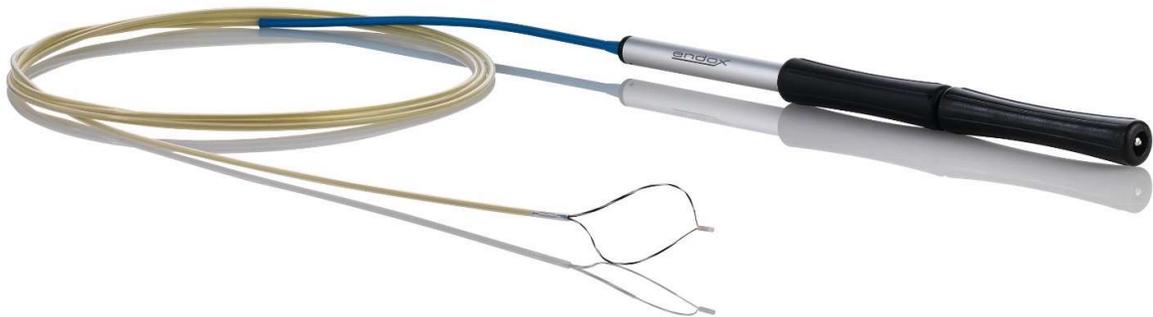


# Flat Adenoma Resection Instruments

## Beschreibung der Funktion Typ C



Autor: G. Farin 09.11.2016  
Überarbeitet: T. Schobert 16.12.2021

## Allgemeines

Ziel der Entwicklung neuer Verfahren und Instrumente zur endoskopischen Entfernung insbesondere großer Polypen (>2 cm) und flacher Läsionen der *mukosa* des Magendarmtrakts ist die Erfüllung der diesbezüglichen Anforderungen seitens der Onkologie, also der Entfernung pathologischer Gewebe *in sano*, und der Pathologie, also Entfernung pathologischer Gewebe möglichst *en-bloc* und unterhalb von *sm1*, bzw. nahe der *muscularis propria*, optimal entsprechend der Schnittführung **A** in Abb. 1.

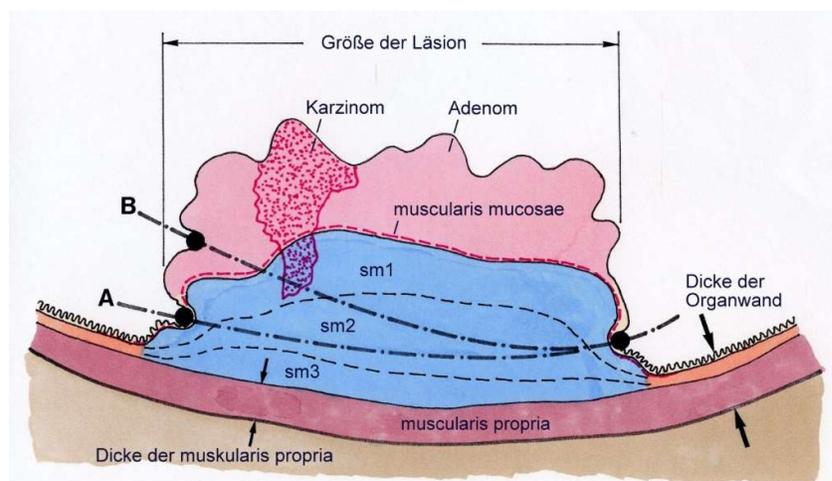
Mit den bisher verfügbaren Verfahren der endoskopischen Polypektomie (EPE) und Mukosaresektion (EMR), die beide mit konventionellen Polypektomie- bzw. HF-chirurgischen Resektionsschlingen durchgeführt werden, können die o.g. Anforderungen der Onkologie und Pathologie nicht sicher erfüllt werden.

Ein Problem konventioneller Polypektomieschlingen besteht darin, dass sie in beliebige Richtungen schneiden können, also auch in Richtung Organwand und durch diese hindurch. Um dies zu vermeiden, gilt die Regel Polypektomieschlingen während der Aktivierung des HF-Generators von der Organwand weg zu bewegen, also in Schnittrichtung **B** (Abb. 1). Dem entsprechend sind Perforationen der Organwand infolge unbeabsichtigter Schnittführung durch die Organwand selten. Allerdings nimmt man hierbei das Risiko in Kauf, dass pathologische Gewebe nicht komplett entfernt werden (Abb. 1).

Ein weiteres bekanntes Problem der *en-bloc* Entfernung großer Läsionen mit konventionellen Polypektomieschlingen ist die Anschnittverzögerung oder gar das Ausbleiben des Schneideffekts. Konventionelle Polypektomieschlingen brauchen für einen verzögerungsfreien Anschnitt einen HF-Strom von mindestens  $0,5 A_{eff}$  pro cm effektivem Schlingendraht. In der flexiblen Endoskopie verfügbare HF-Chirurgiegeräte können im Schneidmodus maximal 1,5 bis  $2 A_{eff}$  liefern, so dass bereits bei Läsionen ab 1,5 cm Durchmesser, was einem Umfang von 4,5 cm entspricht, lange Anschnittverzögerungen mit dem Risiko thermischer Schädigungen der Organwand entstehen können, insbesondere wenn die Schlinge nahe der Organwand appliziert wird. Für weitere Details zur Anschnittverzögerung siehe Dokument „Anschnittverzögerung bei der endoskopischen Polypektomie“.

Mit den Verfahren der endoskopischen Submukosa Dissektion (ESD) können die o.g. Anforderungen der Onkologie und Pathologie zwar erfüllt werden, allerdings erfordern diese Verfahren viel Geschicklichkeit, Erfahrung und Zeit, und die Komplikationsrate der EPE, EMR und ESD steigt u.a. mit der Größe der Läsion.

Um die Probleme und Grenzen der EPE, EMR und ESD zu überwinden wurden die sogenannten „Flat Adenoma Resection Instruments“ und die hiermit mögliche „Endoskopische Submukosa Resektion (ESR)“ entwickelt, womit in hierfür geeigneten Fällen und bei bestimmungsgemäßer Anwendung die o.g. Anforderungen der Onkologie und Pathologie insbesondere bei Läsionen >2 cm besser erfüllt werden können als mit den herkömmlichen Verfahren der EPE, EMR und ESD.



**Abb. 1:** Schematische Darstellung einer 2 cm Läsion auf einer nur 2 mm dünnen Organwand und der Schnittführung mit HF-chirurgischen Resektionsschlingen. Schnittführung **A** mit einem FARIn, Schnittführung **B** mit einer konventionellen Polypektomieschlinge.

## Beschreibung des Flat Adenoma Resection Instruments

Ein Flat Adenoma Resection Instrument besteht aus einem Katheter, an dessen distalen Ende ein Effektor (Schlinge) und an dessen proximalen Ende ein Manipulator (Handgriff) vorhanden ist. Ein HF-Stromkabel kann am Handgriff angeschlossen werden.

Das Hauptaugenmerk bei diesen Instrumenten liegt auf dem Effektor, den es als symmetrisch öffnende und schließende HF-chirurgische Resektionsschlinge gibt.

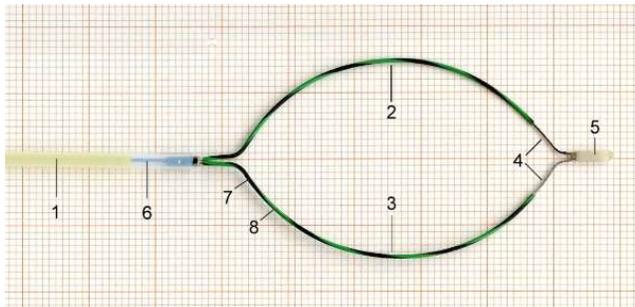


Abb. 2: Symmetrischer Effektor Typ C.

**ACHTUNG:** Die Flat Adenoma Resection Instruments werden mit Ethylenoxid sterilisiert und steril verpackt ausgeliefert. Das Verfallsdatum der Sterilität ist auf der Verpackung angegeben und muss vom Anwender beachtet werden!

### Flat Adenoma Resection Instrument mit symmetrischer Resektionsschlinge

Die symmetrische Resektionsschlinge (Abb. 2) ist in ihren proximalen Abschnitten (2) und (3) elektrisch isoliert. Der Schneiddraht (4) am distalen Ende der Schlinge ist insgesamt nur 1,5 cm lang. Folglich gibt es auch bei der Resektion großer Polypen (> 2 cm), bzw. Läsionen und bestimmungsgemäßer Anwendung keine Anschnittprobleme.

Am distalen Ende dieser Schlinge ist eine elektrisch nicht leitfähige Gleitkufe (5) angeordnet, die gemeinsam mit den isolierten Schlingenabschnitten (2) und (3), sowie mit dem elektrisch nicht leitfähigen Katheter (1) bei bestimmungsgemäßer Anwendung einen Schnitt in Richtung Organwand verhindert.

### Bestimmungsgemäße Anwendung Typ C

Das Flat Adenoma Resection Instrument Typ C ist für die der Organwand bzw. der Muskularis propria nahe endoskopische *en-bloc* Resektion polypoider sowie flacher Läsionen der Mukosa des Gastrointestinaltrakts mit einem mittleren Durchmesser bis max. 4 cm bestimmt. Größere Läsionen bzw. Polypen können mit diesem Instrument in mehreren Stücken reseziert werden.

## Manipulationsgriff

Der **Einhandgriff**, wie in Abb. 3 dargestellt, eignet sich zum einfachen Bedienen mit einer Hand. Es handelt sich hierbei um einen Handgriff der auch an etlichen anderen Instrumenten verwendet wird und hat dadurch den Vorteil der gewohnten Handhabung. Die aufgedruckte Skala hat keine Bedeutung.

Am Kunststoffgriff befindet sich ein Fingerschlitten zur mechanischen Verschiebung des Zugdrahtes gegen die Ummantelung. Hierdurch lässt sich die Schlinge öffnen, schließen und drehen.



**Abb. 3:** Manipulationsgriff für einhändige Anwendung.

## Anwendung der Flat Adenoma Resection Instruments

### Warnhinweise

**ACHTUNG:** Diese Instrumente dürfen nur dann am Patienten angewendet werden, wenn:

- Der Anwender mit der Anatomie der Organe, aus welchen Polypen oder Läsionen entfernt werden sollen, vertraut ist.
- Der Anwender mit den in der flexiblen Endoskopie erforderlichen Grundlagen der HF-Chirurgie vertraut ist.
- Der Anwender die Eigenschaften des Flat Adenoma Resection Instruments, insbesondere was hiermit machbar und was hiermit nicht machbar ist, kennt und diese Eigenschaften *in vitro* erprobt und trainiert hat.
- Der Anwender die möglichen Komplikationen (Blutungen, Perforationen) der endoskopischen Entfernung, insbesondere großer Polypen und Läsionen der Mukosa kennt und beherrscht.
- Das Assistenzpersonal mit der Handhabung des Flat Adenoma Resection Instrument vertraut ist und dieses sicher beherrscht.
- Das Flat Adenoma Resection Instrument in einwandfreiem Zustand ist. Dies muss vor Einführung des Effektors in den Arbeitskanal eines Endoskops geprüft werden.

Obwohl die Instrumente für mehrere Resektionen am selben Patienten ausgelegt sind, übernimmt weder der Hersteller noch der Distributor dieses Instruments jegliche Haftung für Schäden infolge Anwendung des bereits bei einem Patienten angewendeten Instruments bei anderen Patienten. Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und darf nicht resterilisiert werden!

### Vorbereitung

- Markierung der Resektionsgrenzen. Hierzu eignet sich das Umschneidungsinstrument Typ U.
- Primäre Unterspritzung der Mukosa an der Stelle wo die Umschneidung erfolgen soll.
- Umschneidung der Läsion bzw. Inzision der Mukosa inklusive der Submukosa außerhalb der Markierung, also *in sano* und das bis nahe der Muskularis propria.
- Hierbei ist die Architektur der Submukosa in der Magenwand zu beachten, insbesondere in bzw. unterhalb der Falten. Hierzu eignet sich das Umschneidungsinstrument Typ U.
- Sekundäre Unterspritzung der gesamten Läsion, so dass die zu entfernende Läsion wie das Plateau eines Tafelberges auf der infolge Unterspritzung aus dem Niveau der nicht unterspritzten Mukosa herausquellenden Submukosa schwebt.
- Der Effektor des Flat Adenoma Resection Instruments kann nun in den Inzisionsspalt nahe der Muskularis propria hineingedrückt und hier um die Submukosa appliziert werden.

### Manipulation des Effektors während der Applikation um eine Läsion

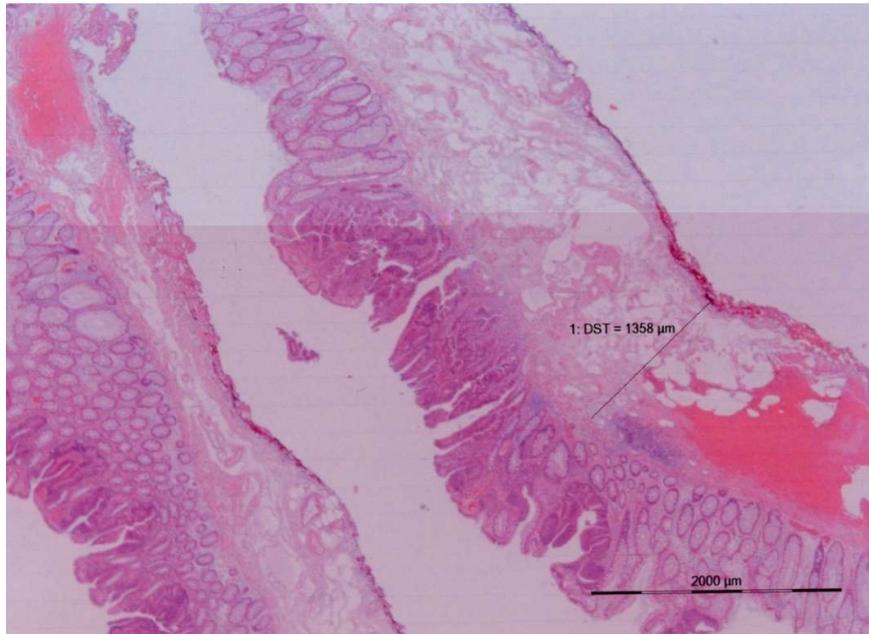
Der Effektor des Flat Adenoma Resection Instruments öffnet und schließt symmetrisch zur Mittellinie des Katheters. Hierdurch kann er nicht nur mit dem Endoskop in axialer Richtung gegen eine Organwand gedrückt werden, sondern auch mit dem Katheter. Die steife Konstruktion des Effektors ermöglicht ein starkes Drücken und somit die Applikation nahe der Organwand oder der Muskularis propria um den Polypen, bzw. um die Läsion.

### Applikation des Effektors um Polypen oder flache Läsionen der Mukosa

Die o.g. Anforderungen seitens der Onkologie (Entfernung pathologischer Gewebe *in toto* und *in sano*) und seitens der Pathologie (Entfernung pathologischer Gewebe möglichst *en-bloc*) können nur erfüllt werden, wenn der Effektor dementsprechend nahe der *muskularis propria* appliziert werden kann und wird. Nur so kann die Schnittführung sowohl außerhalb der flächigen Ausdehnung als auch unterhalb der *sm1* erfolgen. Hierzu müssen insbesondere große Polypen, bzw. großflächige Läsionen vorbereitet werden (s.o.).

## Histopathologie eines mit einem Flat Adenoma Resection Instrument resezierten Resektats

Eines der ersten Ergebnisse einer ESR mit einem Flat Adenoma Resection Instrument (Resektor: OA Dr. med. S. Gölder, III. Med. Klinik des Zentralklinikums Augsburg, CA Prof. Dr. H. Messmann) bestätigt die Erfüllung der o.g. Anforderungen der Onkologie und Pathologie.



**Abb. 4:** Resektat nach Resektion mit einem Flat Adenoma Resection Instrument (S. Gölder, H. Messmann, Augsburg).

## Einstellungen an Hochfrequenz-Generatoren

Alle Flat Adenoma Resection Instruments haben identische HF-chirurgische Schneiddrähte (0,38 mm Durchmesser und 15 mm lang). Außerdem bleibt die Länge der Schneiddrähte während der Schnittführung bis kurz vor Schnittpunkt konstant.

### ERBE ICC 200

Schneiden: Auto Cut Effekt 2 200 Watt  
Koagulieren: Forced Coag 50 Watt

### ERBE VIO 200

Schneiden: Auto Cut Effekt 3 200 Watt  
Koagulieren: Forced Coag 50 Watt

Geschwindigkeit der Schnittführung: langsam

Je langsamer die Schnittführung, desto effektiver der schnittsynchrone Gefäßverschluss.

## Technische Daten

### symmetrische Resektionsschlinge Typ C

|                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| Öffnen und Schließen des Effektors | symmetrisch                   |
| Rotieren des Effektors             | um die Katheterachse          |
| Form des Effektors                 | siehe Abb. 2                  |
| max. Öffnungsweite des Effektors   | 2-4 cm (abhängig v. Baugröße) |
| effektive Länge des Schneiddrahts  | 15 mm                         |
| Durchmesser des Schneiddrahts      | 0,39 mm                       |
| Länge des Katheters                | 200 cm                        |
| Außendurchmesser des Katheters     | 2,3 mm                        |

|  |   |
|--|---|
| erforderlicher HF-Strom während der Anschnittphase | max. 1,5 A <sub>eff</sub>                                       |
| erforderlicher HF-Strom während der Schnittphase   | <1,0 A <sub>eff</sub> , abhängig von der Schnittgeschwindigkeit |

|  |                            |
|--|----------------------------|
| erforderliche HF-Spannungen für die Schnittphase |                            |
| * bei geringem Blutungsrisiko                    | 250 bis 300 V <sub>p</sub> |
| * bei moderatem Blutungsrisiko                   | 300 bis 400 V <sub>p</sub> |
| * bei großem Blutungsrisiko                      | 400 bis 500 V <sub>p</sub> |

|   |                     |
|---|---------------------|
| max. zulässige HF-Betriebsspannung U <sub>a</sub> | 1600 V <sub>p</sub> |
|---|---------------------|

Bei Anwendung von HF-Generatoren mit automatischer Regelung der Amplitude der HF-Ausgangsspannung ist eine Leistungsbegrenzung unterhalb 200 Watt weder erforderlich noch empfehlenswert.

|  |            |
|--|------------|
| am Instrument vorhandener Stecker für Kabel zum Anschluss an ein HF-Chirurgiegerät | 4 mm, male |
|--|------------|

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Prüfspannung   |                               |
| zwischen Anschluss-Stecker und Oberfläche Spannbogen | 2000 V <sub>p</sub> / 350 kHz |
| zwischen Anschluss-Stecker und Oberfläche Griff      | 2000 V <sub>p</sub> / 350 kHz |
| zwischen Anschluss-Stecker und Oberfläche Katheter   | 2000 V <sub>p</sub> / 350 kHz |