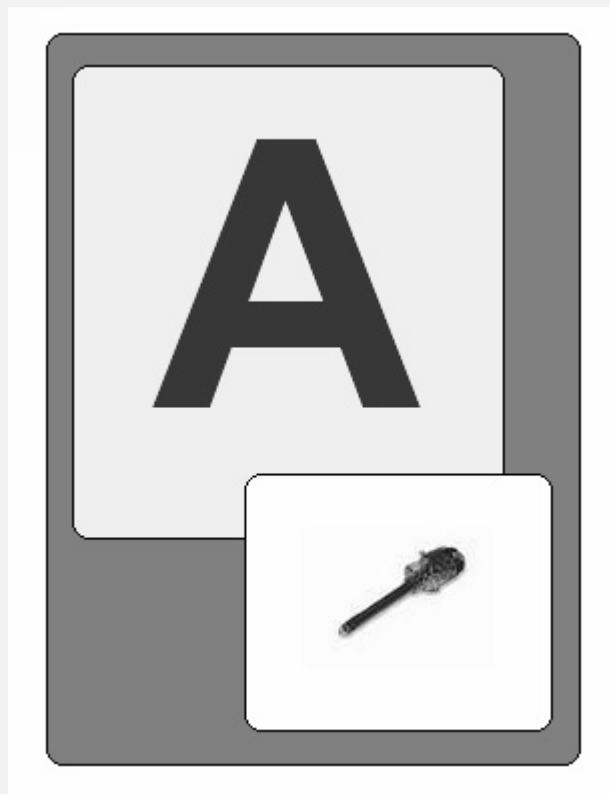
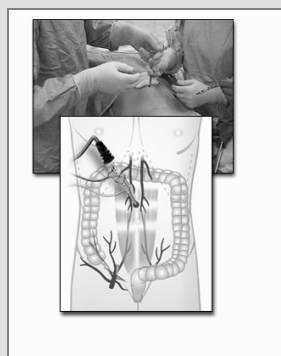
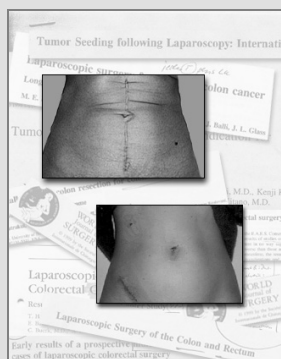


Teil A

GRUNDLAGEN





A. GRUNDLAGEN

Seite

A.1. Laparoskopische kolorektale Chirurgie

7

Inhaltsverzeichnis

A.1.1	Kontroversen	11
A.1.2	Therapie-Komfort	12
A.1.3	Therapie-Risiken	13
A.1.4	Therapie-Ergebnisse	17
A.1.5	Perspektiven	21

A.2. Technische Ausstattung

23

Inhaltsverzeichnis

A.2.1	Allgemeine Aspekte	27
A.2.2	Basis-Ausstattung	30
A.2.3	Zugangssysteme	39
A.2.4	Instrumente	43
A.2.5	Material	53
A.2.6	Diagnostische Geräte	54
A.2.7	Intelligente Systeme	55

A.3. Grundlagen der Operationstechnik

61

Inhaltsverzeichnis

A.3.1	Elektiv-Eingriff	65
A.3.2	Komplizierter Befund	81
A.3.3	Laparoskopische Komplikationen	85

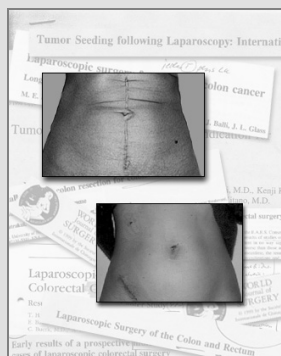
Teil A

GRUNDLAGEN

Kapitel 1

LAPAROSKOPISCHE KOLOREKTALE CHIRURGIE





A.1 LAPAROSKOPISCHE KOLOREKTALE CHIRURGIE	Seite
A.1.1 Kontroversen	11
A.1.2 Therapie-Komfort	12
A.1.3 Therapie-Risiken	13
■ Prognosefaktor "Operateur" 13 ■ Onkologische Risiken 15	
A.1.4 Therapie-Ergebnisse	17
■ Allgemeine Aspekte 17 ■ Phase I-Studien 17 ■ Phase II-Studien 18 ■ Phase III-Studien 19	
A.1.5 Perspektiven	21

LAPAROSKOPISCHE KOLOREKTALE CHIRURGIE

A.1



Abb. A111.1
Laparoskopische Kolorektale
Chirurgie/Kontroversen

Kontroversen

A.1.1

Im Rückblick auf die letzten zehn Jahre läßt sich für die **KOLOREKTALE CHIRURGIE**, insbesondere die Chirurgie des Rektumkarzinoms, ein fundamentalen Wandel konstatieren, der sich auf zwei verschiedenen Ebenen vollzog und für bis heute bestehende **Kontroversen** sorgte, da er von Enthusiasten als positiver Stimulus, von Skeptikern als gegenwirkender Trend gesehen wird:

- die Fortschritte im Hinblick auf Radikalität und Funktionserhalt beim Rektumkarzinom
- die Option der minimalinvasiven "laparoskopischen" kolorektalen Chirurgie.

Da bei keinem anderen Karzinom die Rolle des Chirurgen als **Prognosefaktor** nachweislich derart pointiert im Vordergrund steht wie beim Rektumkarzinom [100, 102, 142, 183, 217], ist Vorsicht und Zurückhaltung im Hinblick auf die Einführung einer neuen operativen Technik in Lehrinhalte und klinischen Alltag nicht nur legitim, sondern zu fordern, bis eine verbindliche Bewertung der innovativen Methode möglich ist.

Die Heterogenität der Philosophien resultiert aus der **Historie** der minimalinvasiven Viszeralchirurgie, die seit der ersten laparoskopischen Cholezystektomie durch MOURET [181] im März 87 neben einer beispiellosen globalen Akzeptanz auch Tiefpunkte zu verzeichnen hatte, die einem Mangel an konsensfähigen Algorithmen zur Anwendung der neuen Technik anzulasten waren. Auf der anderen Seite ist die Annäherung an ideale Konditionen stets auf dynamische Prozesse angewiesen, die auf der Erfahrung von Individuen basiert. So konnte JACOBS [113] 1991 erstmalig über die Praktikabilität der laparoskopischen Vorgehensweise bei kolorektalen Erkrankungen berichten. Flankierend zu dieser Entwicklung fand in der konventionellen Chirurgie des kolorektalen Karzinoms ein Umdenken statt bezüglich des operativen Traumas. Vor dem Hintergrund multimodaler Therapiekonzepte zeichnet sich hier tendenziell eine Entwicklung ab, die eine maximale Schonung physiologischer Funktionseinheiten bei gleichbleibender Radikalität favorisiert.

Daß die Anwendung der laparoskopischen Technik am Kolorektum, verglichen mit der Popularität anderer Verfahren, beispielsweise der laparoskopischen Cholezystektomie, dennoch auf sehr verhaltene Resonanz stößt, liegt für WEXNER [267] im hohen technischen Schwierigkeitsgrad des Verfahrens, der sich darauf zurückführen läßt, daß:

- Größe, Ausdehnung und Umfang des kolorektalen Organs eine Präparation in zwei oder mehr Abdominalquadranten bedingen,
- die Versorgung großer, gelegentlich kalzifizierter und in Fettgewebe eingehüllter Gefäße schnell, sicher und möglichst kostengünstig zu erfolgen hat,
- möglichst ohne Kontamination eine spannungsfreie, ausreichend vaskularisierte Anastomose hergestellt werden muß,
- in aller Regel ein voluminöses Präparat zu bergen ist,
- die meisten kolorektalen Resektionen zur Sanierung eines Karzinoms erforderlich sind.

KÖCKERLING [138] leitet die allgemein geringe Bereitschaft, die laparoskopische kolorektale Chirurgie als klinischen Standard zu akzeptieren, aus zwei Ursachen ab:

1. die Erfordernis einer **großen Erfahrung** auf dem laparoskopischen wie

- auch konventionell chirurgischen Sektor der kolorektalen Chirurgie aufgrund des hohen technischen Schwierigkeitsgrades,
2. frühe Meldungen über **Port-site-Metastasen** (Metastasen an den Trokarinzisionen), die zu einer Ablehnung des laparoskopischen Prozederes bei Eingriffen mit kurativer Zielstellung führten.

Nach Vorliegen der ersten Daten über eine vergleichbare Morbidität und Mortalität sowie möglicherweise sogar geringere Alteration der Immunkompetenz beim laparoskopischen Eingriff [47, 108, 123, 147, 148, 193, 243, 261] wird nun die phasenweise Evaluation karzinomspezifischer Parameter (Rezidiv, Langzeitüberleben) nach den Kriterien der **beweisgestützten Medizin** weitergeführt [33, 111, 158, 204].

Zur nachfolgenden Bewertung des Status quo der laparoskopischen kolorektalen Chirurgie werden die von MUELLER [183] entwickelten Zielkriterien herangezogen:

- Therapie-Komfort
- Therapie-Risiken
- Therapie-Ergebnisse



Abb. A121.1
Laparoskopische Kolorektale
Chirurgie/Therapiekomfort

Therapie - Komfort

A.1.2

Die rasche Popularität minimalinvasiver Techniken im Kreis der Patienten ist auf die Offensichtlichkeit einer **reduzierten Traumatisierung** durch den als notwendig akzeptierten Eingriff zurückzuführen, die mit der durchaus berechtigten Assoziation, auch das operationsbedingte Trauma dürfte sich in Grenzen halten, verknüpft ist. In dieser einfachen Logik liegt unter anderem auch die Schwierigkeit begründet, klinische Randomisierungsvorgaben in einem zufriedenstellenden Zeitraum und Umfang zu leisten. Insbesondere bei jungen Patienten, die sich vor die Wahl gestellt sehen, in die Sanierung eines pathologischen Darmbefundes per Laparotomie oder Laparoskopie einzuwilligen, fällt die Entscheidung mehrheitlich eindeutig aus. Selbst potentiell höhere Risiken im Zusammenhang mit der laparoskopischen Technik werden zugunsten eines **höheren Behandlungskomforts** allgemein in Kauf genommen [56, 183].

Wer den verständlichen Wunsch nach reduziertem Zugangstrauma mit eindeutig besserem kosmetischem Ergebnis als "lifestyleassoziierte Erwartungshaltung" apostrophiert, wird allerdings der Tatsache nicht gerecht, daß das laparoskopische Prozedere signifikante und **klinisch relevante Verbesserungen** hinsichtlich der operativen und postoperativen **Morbidität** ausweist, wie mittlerweile in vielen Untersuchungen belegt werden konnte [20, 26, 47, 57, 76, 86, 87, 108, 111, 135, 183, 204, 229]:

- Beschleunigte Rekonvaleszenz
- Reduktion postoperativer Komplikationen
 - Postoperativer Ileus
 - Bauchwandkomplikationen (Wundinfekt, Hernie)
- Kürzere Hospitalisation
- Schnellere Rückkehr zur normalen Aktivität
- Geringerer Blutverlust
- Geringere Immunsuppression

Eine "Outcome"-Analyse von NIES et al. [189] zur Bewertung der klinischen Relevanz von Gesundheitszielen durch Arzt und Patient bestätigte am Beispiel der laparoskopischen Cholezystektomie, daß dem Lebensqualitätsindex "Rasche Wiederherstellung der vollen physischen Belastbarkeit (Fitness, "Wieder der Alte sein")" eine zentrale Bedeutung in der Methodenwahl zukommt.

Im einem **Methodenvergleich** "laparoskopisch vs. konventionell" werden von MUELLER [183] die nachfolgenden Parameter beleuchtet:

- Traumatisierung der Bauchdecken
- Retrahierende Maßnahmen
- Milieuveränderungen in der Peritonealhöhle
- Lokales Trauma am Zielorgan
- Ausdehnung und Dauer der Präparation

Demnach weisen vor allem **kolorektale Resektionen**, die sich konventionell durch große Laparotomie und längerfristige Retraktion von Bauchdecken und Intestinum auszeichnen, **Vorteile** durch die **laparoskopische** Technik aus:

- geringere Beeinträchtigung der postoperativen Lungenfunktion
- reduzierte Schmerzsymptomatik trotz niedrigerem Analgetikaverbrauch
- raschere Normalisierung der gastrointestinalen Funktion
- kürzeres Fatigue-Syndrom
- Verbesserung der Lebensqualität [74, 149, 151, 160, 204, 249, 279]

Dennoch ist beim laparoskopischen Eingriff zur **kurativen** Sanierung eines Karzinoms stets zu bedenken, daß das Verfahren an der **Rezidivfreiheit** und dem **Langzeitüberleben** zu messen ist, der postoperativen Morbidität in diesem Falle also eine eher nachgeordnete Bedeutung zukommt [156]. (Siehe Kapitel "Krankheitsbild: Kolorektales Karzinom": Allgemeine Aspekte, Kurativer Eingriff) Ziel einer **Optimierung des Therapiekomforts** wird es bleiben, das konventionelle Prozedere schrittweise zu transformieren, sodaß sich zu den Vorteilen der laparoskopischen Intervention durch ein minimal aggressives operatives Trauma eine Verbesserung des **onkologischen Resultates** durch Weiterentwicklung der zum Einsatz kommenden Technik und Qualifikation des Operateurs addiert.

Therapie - Risiken

A.1.3

Prognosefaktor "Operateur"

Damit sich durch die laparoskopische Methode auf Seiten des Patienten ein "Therapiekomfort" einstellt, obliegt dem Operateur das **Durchlaufen einer Lernkurve** zur Minderung der methodisch bedingten Therapierisiken:

- Eingeschränktes Sichtfeld der Optik
- Verminderte taktile Rückkopplung
- Ungewohnte Instrumentation

Insbesondere die operative Disziplin der laparoskopischen kolorektalen Chirurgie zeichnet sich aufgrund des eingangs angeführten hohen technischen Schwierigkeitsgrades durch einen **Lernprozeß** aus, der individuell als äußerst langwierig eingestuft wird [110, 199, 205, 210, 264]. Nach einer Analyse von GROSS et al. [90] zeigte sich der **Effekt der Lernkurve** auf die Ergebnisse der laparoskopischen Sigmaresektion wegen komplizierter und unkomplizierter Divertikulitis in einer signifikanten Reduktion:

- der Morbidität,
- der Konversionsrate,
- des Blutverlustes,
- der Operationsdauer.

Eine orientierende Sichtung der wichtigsten Publikationen zur laparoskopischen kolorektalen Chirurgie unter dem Aspekt des **Lernkurveneffektes** läßt den Schluß zu, daß sich mit **zunehmender Erfahrung des Chirurgen** im Laufe der Jahre und Integration des Verfahrens in die klinische Routine eine Nivellierung der **Kontraindikationen** von "absolut" nach "relativ"



Abb. A131.1
Laparoskopische Kolorektale
Chirurgie/Therapierisiken/
Prognosefaktor "Operateur"

einpendelt, eine Einschätzung, die auch von anderen Autoren geteilt wird [210, 253]. Diese Tendenz bestätigt eine der jüngsten Publikationen zu einer Phase IIIa-Follow-up-Studie, die als einzige absolute Kontraindikation für die laparoskopische Kolonresektion die schwere Koagulopathie gelten läßt [50]. Aus unserer Sicht ist eine differenzierte Indikationsstellung unerlässlich, weshalb diese Problematik in den nachfolgenden Kapiteln jeweils themenspezifisch beleuchtet wird.

Um das methodenspezifische Therapierisiko auf lernkurvenkorrelierte und befundspezifische Unwägbarkeiten einzugrenzen, empfehlen wir die Beachtung der nachfolgend nach MUELLER [183] zusammengefassten Kontraindikationen der laparoskopischen Chirurgie:

■ **Allgemeine Kontraindikationen:**

Dekompensierte Herzinsuffizienz

Instabile Angina pectoris

Zustand nach Myokardinfarkt mit Ischämie in der Myokardszintigraphie

Restriktive Ventilationsstörung (VD < 1200 ml)

Obstruktive Ventilationsstörung (FEV1 > 1000 ml)

Nicht ausgleichbare Blutgerinnungsstörungen

Leberzirrhose Child B und C

Portale Hypertension mit ausgedehntem Umgehungskreislauf (Gravidität)

(Voroperationen im laparoskopischen Operationsgebiet)

■ **Spezielle/chirurgische Kontraindikationen:**

Laparoskopisch nicht eindeutig zu identifizierende anatomische Strukturen

Unmöglichkeit, den laparoskopischen Eingriff in gleicher Weise wie konventionell durchzuführen

Die **Konversion** ist keine Komplikation (JACOBS [114]). Andererseits erstreckt sich ihre Bewertung von der indikatorischen Fehleinschätzung bis hin zu verantwortlichem chirurgischem Handeln [241]. Für PÉRISSAT u.a. [161] gilt eine "30-Minuten-Faustregel" nach Beginn der Operation zur Abklärung der laparoskopischen Operabilität des Befundes. Die absolute Indikation zur Notfallkonversion ist von dieser Vorgabe selbstverständlich ausgenommen. Eine **rechtzeitige** Konversion ist aus unserer Sicht Grundvoraussetzung zur Qualifikation für einen laparoskopischen Eingriff am Kolorektum. Die **Prädiktion** der Konversionsrate läßt sich nach SCHLACHTA et al. [230] aus einem Punktesystem für die folgenden Faktoren ermitteln:

■ **Karzinom**-Diagnose: 1 Punkt

■ **Erfahrung** des Chirurgen 50 Fälle oder weniger: 1 Punkt

■ **Körpergewicht** des Patienten 60 - 90 kg: 1 Punkt,

■ Körpergewicht über 90 kg: 2 Punkte

Demnach wäre eine **Konversionsrate** von **25%** zu erwarten bei Zutreffen von Faktoren mit einer Gesamtsumme von 3 oder mehr Punkten.

Die laparoskopische Chirurgie begreift sich nicht als Herausforderung der grundlegenden Prinzipien viszeralchirurgischer Eingriffe, weshalb Pioniere der ersten Stunde wie PÉRISSAT [195] stets darauf hinweisen, daß vor einer laparoskopischen Betätigung profunde Kenntnisse und Erfahrung in der **konventionellen Vorgehensweise** zu erwerben sind. Danach folgt eine schrittweise Aneignung der laparoskopischen Technik, stets begleitet von einer konsequenten Fehleranalyse (TROIDL [255, 256]). Für den Eingriff am Kolorektum empfehlen wir aus Gründen der **onkologischen Sicherheit** ein risikoadaptiertes Curriculum, das in der Initialphase Eingriffe zur Palliation und bei benignen Befunden vorsieht. Die laparoskopische Sanierung des kolorektalen Karzinoms mit kurativer Zielstellung sollte dem erfahrenen Operateur vorbehalten bleiben [187].



Abb. A131.2
Laparoskopische Kolorektale
Chirurgie/Therapierisiken/
Onkologische Risiken

Onkologische Risiken

Port-site-Metastasen

Die häufigste Indikation der kolorektalen Chirurgie stellt das Vorliegen eines **Karzinombefundes** [253]. Entsprechend kontrovers verläuft die Diskussion um die **laparoskopische Indikationsstellung**, insbesondere im Zusammenhang mit dem Auftreten von kasuistischen Berichten über Tumorzellimplantationen in den Trokarkanälen, den sogenannten **Port-site-Metastasen**, die ursächlich einer unzureichenden laparoskopischen Operationstechnik angelastet werden. MUELLER [183] ermittelte in der Gesamtschau mehrerer prospektiver Beobachtungsstudien und einem Gesamtkollektiv von über 2000 laparoskopischen Resektionen kolorektaler Karzinome eine Inzidenz von 0,7 bis 1,1%. Andere Autoren beziffern die Inzidenz von Port-site-Metastasen mit 0-4% [11, 150, 194, 266].

Verglichen mit den (retrospektiv erhobenen) Werten der konventionellen Chirurgie (Inzisionsmetastasen 0,8-1,6% [183]) läßt sich aus diesen Zahlen zwar kein grundsätzliches Argument gegen die laparoskopische Tumorchirurgie ins Feld führen, dennoch halten wir es für geboten, dieses prognostisch relevante Problem entsprechend nachdrücklich zu thematisieren, da es sich durch Beachtung einfacher Arbeitsprinzipien, beispielsweise Schutz der Wundränder, vermeiden läßt (*siehe Kapitel "Krankheitsbild: Kolorektales Karzinom": Allgemeine Aspekte*).

Rezidiv

Im Hinblick auf die Validität einer neuen Technik wird diese an den therapeutischen Resultaten des **Goldstandards** gemessen, im Falle des kolorektalen Karzinoms an den Resultaten der konventionellen Chirurgie nach onkologischen Standards. Für die Beurteilung und Optimierung der onkologischen Sicherheit eines neuen Verfahrens ist es von Belang, das **Rezidiv**, das Wiederauftreten von Tumorgewebe nach R0-Resektion, differenziert zu begutachten:

- **Lokalrezidiv** (lokoregionäres Rezidiv)
 - Intraluminal: Anastomosenrezidiv
 - Extraluminal: Rezidiv in der Umgebung des ehemaligen Tumorbetts
- **Systemisches Rezidiv**
 - Lymphknotenrezidiv
 - Peritonealkarzinose
 - Fernmetastasen
- **Port-site-Metastase** (s.o.)

Das **Lokalrezidiv** wird als Ausdruck einer unzureichenden lokalen Tumorkontrolle und des Versagens der gewählten Therapieform eingestuft. Insbesondere das Anastomosenrezidiv gilt als Beleg für eine unzureichende Beachtung des zirkumferentiellen Sicherheitsabstandes (Resektionsausmaß) [1, 19]. Die weitaus meisten (>90%) Lokalrezidive treten innerhalb der ersten 24 Monate postoperativ auf [24].

Für das kurativ operierte **Rektum-Karzinom** sinkt damit die 5-Jahresüberlebensrate, die ohne Lokalrezidiv bei 85% liegt, um 23% [263]. Die Rate der Lokalrezidive wird, abhängig vom Operateur, mit 3-32% aller primär kurativ (konventionell) operierten Patienten beziffert [93]. Fundamentale Fortschritte im Hinblick auf die Lokalrezidivrate konnten HEALD und Kollegen durch die **"Totale Mesorektale Exzision"** (TME) bei Tumoren des mittleren und unteren Rektumdrittels [37, 97, 166] erreichen. In einem Langzeit-Follow-up von 10 Jahren ließ sich eine Lokalrezidivrate von 4% belegen:

- bei einer Risikogruppe von T3- und T4- oder lymphknotenpositiven Patienten
- bei Kontinenzerhalt in über 85% der Fälle.

Auch BRUCH ermittelte in einem Follow-up von fünf Jahren eine Lokalrezidivrate von 3,6% im eigenen Kollektiv bei konsequenter Anwendung der TME [31]. Andere Autoren liegen hinsichtlich der Inzidenz von Lokalrezidiven ebenfalls unter 10% [37, 236].

Beim **Kolonkarzinom** steht die **Fernmetastasierung** als Rezidivmuster im Vordergrund [11]. Lokalrezidive (GALL: 3% [78]) sind hier in vielen Fällen einer erneuten chirurgischen Therapie zugänglich, gelegentlich sogar mit kurativem Ansatz [19].

PORSCHEN [198] ermittelte aus Daten des Münchener Tumorzentrums und einer italienischen Studie (1996) für das (konventionell operierte) **Kolon-Karzinom** eine stadienbezogene 5-Jahresüberlebensrate für:

- Stadium I: 78 - 95% (100%)
- Stadium II: 70 - 77% (100%)
- Stadium III: ca 45% (69%)
- Stadium IV: 4 - 7%

Aus den Erhebungen einer deutschen Studie zum **kolorektalen Karzinom** (SGKRK, 1984-86) ergab sich hinsichtlich der Parameter "Risikoadaptierte krebsbezogene 5-Jahresüberlebensrate" und "Lokalrezidiv" ungeachtet einer erheblichen Diskrepanz zwischen den beteiligten Kliniken (stadienabhängige 5-JÜR um >30%) für die **konventinelle kolorektale Chirurgie** die nachfolgende Datenlage [100]:

Kolon-Karzinom:

- 5-Jahresüberlebensrate: 78,2%
- Lokalrezidiv (2-Jahresrate): 5,8%

Rektum-Karzinom

- 5-Jahresüberlebensrate: 67,2%
- Lokalrezidiv (2-Jahresrate): 15,3% [78]

Daß sich die Einhaltung der onkologischen Radikalitätsprinzipien auch laparoskopisch realisieren läßt, ist zwischenzeitlich belegt [2, 14, 76, 184, 185]. Allerdings können fehlerhafte Indikationsstellung, Instrumentation oder Präparationstechnik Risiken einer **inadaequaten Radikalität** oder **intra-abdominellen Tumorzell dissemination** bergen, wenn:

- der Tumor verletzt wird
- der Tumor sehr voluminös ist (>8cm)
- bei Rektumkarzinomen der distale Sicherheitsabstand nicht eingehalten werden kann
- der Resektatumfang laparoskopisch nicht nach Radikalitätsprinzipien bewältigt werden kann (Beispiel Tumoren der Flexur)
- bei Sanierung eines Tumors mit Serosadurchbruch (T4) dieser häufiger mit Instrumenten oder Nachbarorganen in Berührung kommt als konventionell [183]

Bislang vorliegende experimentelle Daten berechtigen hinsichtlich der laparoskopischen Sanierung eines **T4-Tumors** zur Annahme, daß die Ausweitung des Indikationsspektrums auf einen solchen Tumorbefund die Prognose zumindest nicht verschlechtert, da nach laparoskopischen Eingriffen das peritoneale Tumorstadium im Experiment signifikant geringer [183] ausfällt als nach konventionellen.

Dennoch sollte bis zur verbindlichen Bewertung dieser Problemstellung keine **kurative** laparoskopische Resektion von T4-Tumoren vorgenommen werden, wie dies auch konsensuell im Teilnehmerkreis einer deutschen Multicenterstudie gehandhabt wurde, die nur bei 2 von 500 Eingriffen eine solche Indikation auswies [135].

Therapie - Ergebnisse

A.1.4

Allgemeine Aspekte

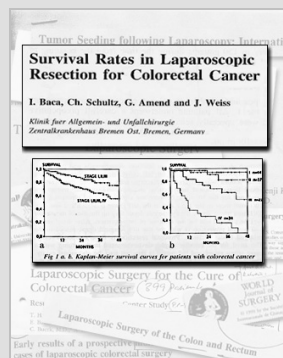


Abb. A141.1
Laparoskopische Kolorektale
Chirurgie/Therapieergebnisse
Allgemeine Aspekte

Benigne kolorektale Erkrankungen lassen bezüglich laparoskopisch erzielter Resultate langfristig identische Langzeitergebnisse wie im konventionellen Verfahren erwarten, da im kurzfristigen Verlauf die klinisch relevanten Vorteile für den Patienten durch das minimalinvasive Verfahren mittlerweile belegt werden konnten. Die Tatsache, daß typische Operationsfolgen der konventionellen Eingriffe wie Adhäsionsileus und Inzisionshernie im laparoskopischen Prozedere eine geringere bzw. keine Rolle spielen, läßt einen positiven Stimulus auch aus ökonomischen Gründen erwarten. Auch der laparoskopische **Palliativeingriff** ist angesichts der niedrigen Morbidität und Mortalität akzeptiert [183].

Umstritten hingegen ist der Stellenwert der laparoskopischen Technik zur Resektion des kolorektalen Karzinomes mit **kurativer** Zielstellung. Primäre Zielparame-ter wissenschaftlicher Evaluation sind **Rezidivfreiheit** und **Langzeitergebnisse**.

Evaluation nach den Richtlinien der "Evidence-based Medicine"

Die **phasenweise Evaluation** laparoskopischer Resektionen kolorektaler Karzinome entspricht einer Forderung der beweisgestützten Medizin, durch graduierte Prüfungen Vor- und Nachteile eines Verfahrens zu evaluieren, um eine **Aussage zur Empfehlung** treffen zu können. In Anlehnung an die klinische Prüfung neuer Pharmaka verfolgt die Evaluation neuartiger Operationsverfahren das Ziel, über Prüfungsvorgaben in einem abgestuften Protokoll eine höchst mögliche Sicherheit im Hinblick auf **Beweiskraft** (Evidenzgrad) und **Empfehlungsgrad** zu erlangen. Anhand definierter Parameter wie "Studienziel", "Studiendesign" und "Fallzahl" läßt das Mehrphasen-Protokoll eine Bewertung der Operationsmethode zu, die es nach Durchlaufen aller Phasen und Abschluß der **Phase IIIb** gestattet, eine Therapieempfehlung mit höchster Zuverlässigkeit auszusprechen [49]:

- **Evidenzgrad 1** (Höchster Grad der Beweiskraft)
- **Empfehlungsgrad A** (Höchste Zuverlässigkeit der Empfehlung)

Die phasenweise wissenschaftliche Evaluation der laparoskopischen kolorektalen Chirurgie bewegt sich derzeit im Prüfungsfeld von Phase IIIb-Studien. Vorrausgegangen waren die auf den folgenden Seiten nach MUELLER und SCHWENK [184] dargestellten Studien.

Phase I-Studien

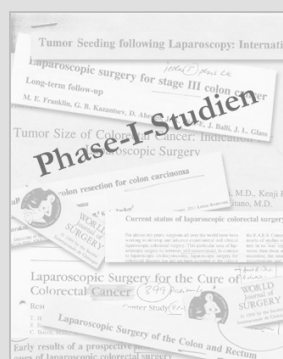


Abb. A141.2
Laparoskopische Kolorektale
Chirurgie/Therapieergebnisse
Phase I-Studien

Protokoll

- **Studienziel**
 - Entwicklung der OP-Technik
 - Dissektionstechnik
 - Anastomosentechnik
- **Studiendesign**
 - Tierexperiment
 - Chirurgisch-anatomische Studie
 - Beweiskraft: 5
 - Empfehlungsgrad D
- **Stand der Evaluation:** Beendet

Kennzeichen

Abklärung, ob die Idee der neuartigen Technik in die Realität umgesetzt werden kann

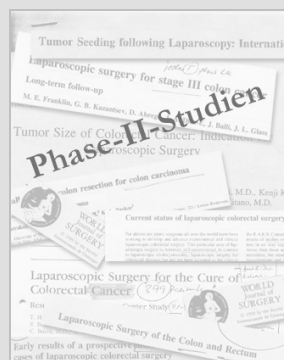


Abb. A141.3
Laparoskopische Kolorektale
Chirurgie/Therapieergebnisse
Phase II-Studien

Therapie-Ergebnisse

- Das anatomische Ausmaß der laparoskopischen Resektion ist mit dem der konventionellen Technik vergleichbar
- Eine adäquate Resektion nach den onkologischen Prinzipien ist laparoskopisch möglich

Phase II-Studien

Protokoll

- **Studienziel**
 - Erprobung der OP-Technik
 - Indikationen/Kontraindikationen
 - Untersuchung möglicher Vorteile
- **Studiendesign**
 - Nicht vergleichende Serien
 - Beweiskraft: 4
 - Empfehlungsgrad: C
 - Nicht randomisierte Kohorten
 - Beweiskraft: 2-3
 - Empfehlungsgrad: B
- **Stand der Evaluation:** Beendet

Kennzeichen

- Prüfung der Einsatzfähigkeit in der **klinischen Routine** im Hinblick auf die konventionelle Technik:
 - Indikation/Kontraindikation
 - Morbidität, Letalität
- Vorliegen von Phase II-Studien: große Anzahl, große Fallzahlen (zum Teil > 1000 Patienten)
- Studientyp: Klinische Beobachtungsstudien und Operationsregister
- **Beispiele:**
 - Multizentrisches Operationsregister (Multicenter Studie) der Deutschen Studiengruppe zur laparoskopischen kolorektalen Chirurgie [135]
 - Deutsche Five Center-Studie [229]
 - COST-Studie [48]
- Erste Nachuntersuchungen (Follow-up-Studien) hinsichtlich der onkologischen Ergebnisse liegen bereits vor [14, 26, 76, 87]

Therapie-Ergebnisse

- Keine wesentlichen Nachteile laparoskopischer Resektionen beim kolorektalen Karzinom
- Nachweis, daß laparoskopische kolorektale Resektionen mit einer vertretbaren Morbidität und Letalität eingesetzt werden können
- **Follow-up-Studien:**
 - Onkologische Resultate weichen nicht auffällig von denen konventioneller Eingriffe ab
 - Keine signifikanten Unterschiede bezogen auf Rezidivrate und Langzeitergebnisse
 - Keine erhöhte Inzidenz von Port-site-Metastasen

Beispiele

- **Multicenter-Studie** [135]
 - Fallzahl 500 Patienten, 18 Zentren über 1 Jahr (1995-1996)
 - Indikation benignen Befund: 269
 - Indikation Malignom: 231, davon 33% kurativ

- Resultate

- Konversion 7%, perioperative Mortalität 1,7%
- In allen Karzinomfällen tumorfreier Resektionsrand
- Durchschnittliche Lymphknotenanzahl 13

- **Five-Center-Studie** [229]

- Fallzahl 399 Patienten (kolorektales Karzinom, kurativ) 1991-97
- Follow up 2-3 Jahre
- Patienten: Stadium I: 147, II: 35, III: 217
- Resultate
 - Konversion 6,3%, perioperative Mortalität 1,8%
 - Rezidive: Stadium I: Kein Lokalrezidiv, 3 Fernmetastasen
Stadium II: 2 Lokalrezidive, 3 Fernmetastasen
Stadium III: 4 Lokalrezidive, 19 Fernmetastasen

- **COST-Studie** [48]

- Fallzahl 372 Patienten (kolorektales Karzinom, kurativ)
- Follow-up-Serie (bis 3 Jahre)
- Resultate
 - Port-site-Metastasen 1,08%
 - Lokalrezidiv 3,5%
 - Fernmetastasen 11%
 - Kumulative Überlebensrate: Stadium I: 93%
Stadium II: 72%
Stadium III: 10%

- **Eigene Follow-up-Studie** [14, 86]

- Fallzahl 158 (kolorektale Karzinom)
- Follow up 1993-99
- Resultate
 - 1 Port-site-Metastase
 - Kumulative 4-Jahresüberlebensrate: Stadium I: 94%
Stadium II: 82%
Stadium III: 52%

- **POULIN, Kanada** [201]

- Fallzahl 135
- Follow up 1991-1997
- Resultate
 - Keine Port-site-Metastase
 - 4-Jahresüberlebensrate: Stadium I: 100%
Stadium II: 79,5%
Stadium III: 53,7%

Phase III-Studien

1. Phase IIIa-Studien

Protokoll

- **Studienziel**
 - Nachweis relevanter Unterschiede im kurzfristigen Verlauf
- **Studiendesign**
 - Prospektiv randomisierte Studien mit geringer Fallzahl (<100 Patienten)
 - Beweiskraft: 1
 - Empfehlungsgrad: A
- **Stand der Evaluation:** weitestgehend beendet

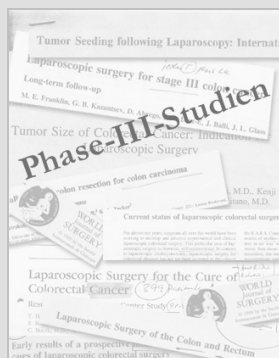


Abb. A141.4
Laparoskopische Kolorektale
Chirurgie/Therapieergebnisse
Phase III-Studien

Kennzeichen

- RCT (randomized controlled study) mit hoher Beweiskraft im Hinblick auf klinisch relevante Vorteile im **kurzfristigen** postoperativen Verlauf,
- daher Therapieempfehlung mit hoher Zuverlässigkeit für den **benignen** kolorektalen Befund
- Es liegen Daten aus vier **Phase IIIa-Studien** vor:
 - Autoren: Lacy [151], Milsom [176], Stage [249], Schwenk [242]
 - Kleine Fallzahlen
 - Selektioniertes Krankengut (Tumorstadium <T4)

Therapie-Ergebnisse [184]

- Substanzieller Patientenkomfort in der postoperativen Phase
- Keine Einschränkung der onkologischen Radikalität bei kurativ intendierten Resektionen des Karzinomes im Hinblick auf:
 - Anzahl der entnommenen Lymphknoten
 - Sicherheitsabstand Tumor/Resektionsrand

2. Phase IIIb-Studien**Protokoll**

- **Studienziel**
 - Nachweis relevanter Unterschiede im kurz -und langfristigen Verlauf
- **Studiendesign**
 - Prospektiv randomisierte Studien mit hoher Fallzahl (>1000 Patienten)
 - Beweiskraft: 1
 - Empfehlungsgrad: A
- **Stand der Evaluation:** Beendet frühestens 2002 bis 2005

Kennzeichen

- RCT (randomized controlled study) mit hoher Beweiskraft im Hinblick auf **Langzeitergebnisse**
- Daher hohe prognostische Relevanz für laparoskopische Resektionen des kolorektalen **Karzinoms**
- Hohe Patientenzahl (500-800 pro Gruppe)
- Rekrutierungszeitraum 2-4-Jahre
- Nachbeobachtungszeitraum 3-5 Jahre
- **Studien:**
 - **NCI** (National Cancer Institute; Studienleitung H. Nelson, Mayo Clinic Rochester), USA; Beginn 8/94, geplante Fallzahl: 1200 in 34 Zentren
 - **CLASSIC**, (Studienleitung P.J.Guillou), Großbritannien, Beginn 96, geplante Fallzahl >1000
 - **COLOR**, (Studienleitung H.J.Bonjer), Europa Beginn 97, geplante Fallzahl >1200 [273]
 - **LAPCON**, (Studienleitung B.Böhm) Deutschland, Beginn 9/98, geplante Fallzahl 1200

Therapie-Ergebnisse

- geplant:
 - 2002: Aussagen zur Inzidenz von Port-site-Metastasen
 - 2005: Aussagen zu Rezidivquoten und Überlebensraten
- Untersuchung der Frage, ob die laparoskopische Technik aufgrund ihrer geringen postoperativen Immunsuppression möglicherweise zu besseren Langzeitergebnissen führen kann als die konventionelle Vorgehensweise.

SUPPLEMENT

THERAPIE-ERGEBNISSE

STAND MÄRZ 2006

Therapie-Ergebnisse (Stand 3/2006)■ **Phase IIIa-Studien**
(Exemplarisch)● **Lacy et.al.** (Barcelona), publ. 2002 [s-1]

- Status Evaluation: **short-term** outcome
- Resektat: **Kolon** (Rechts, Links, Sigma, Rektosigmoid)
- Untersuchungszeitraum: 1993 - 1998
- Anzahl der Patienten: 219 (111 LAP, 108 OC)
- Hauptendpunkte der Studie:
 - > Rezidivfreiheit
 - > Cancer-related survival
- Resultate für die laparoskopisch operierten Patienten (LAP)
 - > Schnellere postoperative Erholung
 - > Verkürzter Klinikaufenthalt
 - > Geringere Morbidität
 - > Reduziertes Rezidivrisiko
 - > Reduziertes tumorbezogenes Sterberisiko
 - > Reduziertes Sterberisiko durch andere Erkrankungen
- Besonderheiten
Bessere onkologische Langzeitergebnisse bei laparoskopisch operierten Patienten (Tumorstadium III), signifikant höhere Rezidivraten im offenen Verfahren (Rechtskolon, Sigma)
- Bewertung durch die Autoren der Studie
LAP (Laparoskopisch-assistierte Kolonresektionen) sind in der Behandlung des Kolonkarzinoms effektiver als die offenen Verfahren hinsichtlich Morbidität, Klinikaufenthalt, Rezidivaustritt und tumorbezogene Überlebenszeit

● **Leung et.al.** (HongKong), publ. 2004 [s-2]

- Status Evaluation: **short-term** outcome
- Resektat: **Rektosigmoid**
- Untersuchungszeitraum: 1993-2002
- Letztes Follow-up 2003
- Anzahl der Patienten: 403
 - > 200 konventionell operiert
 - > 203 laparoskopisch operiert
- Hauptendpunkte der Studie (**long-term**-endpoints)
 - > Dauer des rezidivfreien Intervalls
 - > Überlebenszeit
- Resultate, hochgerechnet auf 5 Jahre:
 - > Wahrscheinliche Überlebenszeit nach lap.OP 76,1% , nach konv.OP 72,9%
 - > Wahrscheinliche Rezidivfreiheit nach lap OP 75,3%, nach konv.OP 78,3%
 - > Keine Unterschiede bei beiden Verfahren bezügl. der Resektatgrenzen, Anzahl der Lymphknoten, Morbidität und Letalität
 - > Lap.OP: OP-Zeit länger, OP-Kosten höher, postoperativer Erholung signifikant schneller
- Bewertung durch die Autoren der Studie
Laparoskopische Resektionen bei Karzinomen des Rektosigmoids haben keine negativen Auswirkungen auf die Überlebenszeit.

- **Sample-et.al. (Kanada), publ. 2006 [s-3]**

- Status Evaluation: **long-term** outcome (10 Jahre)
- Resektat: **Kolon** (59,7%, incl. Transversum), **Rektum** (40,3%)
- Untersuchungszeitraum: 1992-2004
- Mittlere Nachbeobachtungsdauer: 35,84 (0-132) Monate
- Anzahl der Resektionen: 231
- Resultate
 - > Konversionsrate: 11,7%
 - > Port-site-Metastasen: 0,8%
 - > 5-Jahres-Überlebensrate: 65,3%
 - > 10-Jahres-Überlebensrate: 60,3%
 - > 5 Jahre rezidivfreie Überlebenszeit: 58%
 - > 10 Jahre rezidivfreie Überlebenszeit: 56%
- Besonderheiten
Kurativ intendierte Resektionen am gesamten Kolon, sowie am Rektum, Langzeitbeobachtungs-Studie (10 Jahre)
- Bewertung durch die Autoren der Studie
Kolorektale Resektionen sind, ohne die onkologischen Standards zu kompromittieren, in der laparoskopischen Technik durchführbar.

- **Phase IIIb-Studien**
(Multicenterstudien)

- **NCI/NIH Multicenterstudie USA (COST-Study Group), publ. 2004 [s-4]**

- Status Evaluation: **short-term** outcome
- Resektat: **Kolon** (Rechts, Links, Sigma; kein Transversum)
- Untersuchungszeitraum: 1994 - 2001
- Mittlere Nachbeobachtungsdauer: 4,4 Jahre
- Anzahl der beteiligten Kliniken: 48
- Anzahl der Patienten: 872
 - > 428 konventionell operiert
 - > 435 laparoskopisch beg., Konversionsrate 21%
- Hauptendpunkte der Studie (**long-term**-endpoints)
 - > Auftreten von Port-site-Metastasen
 - > Zeitintervall bis zum Auftreten des ersten Rezidives
- Resultate nach 3 Jahren:
 - > Rezidivrate vergleichbar (16% lap.OP vs 18% konv.OP)
 - > Überlebensrate vergleichbar (86% lap.OP vs. 85% konv.OP)
 - > Wundmetastasen (resp. Port-site-Metastasen bei lap. OP) unter 1% in beiden Gruppen
 - > Postoperative Erholung bei lap.OP rascher
 - > Komplikationsraten intra-und postoperativ, Letalität, Rate der stationären Wiederaufnahmen und Reoperationen in beiden Gruppen vergleichbar
- Bewertung durch die Autoren der Studie
Diese Multicenterstudie belegt eine ähnliche Rezidivrate bei beiden Verfahren und lässt den Schluss zu, dass die laparoskopische Vorgehensweise eine akzeptable Alternative zur offenen Resektion des Kolonkarzinoms ist. Das laparoskopische Verfahren stellt auch beim Kolonkarzinom ein sicheres Verfahren dar.

- **CLASICC** Multicenterstudie Großbritannien, publ. 2005 [s-5]
 - Status Evaluation: **short-term** outcome
 - Resektat: **Kolon** (52%, kein Transversum), **Rektum** (48%)
 - Untersuchungszeitraum: 1996-2002
 - Anzahl der beteiligten Kliniken: 27
 - Anzahl der Patienten: randomisiert 794
 - > konventionell operiert 253
 - > laparoskopisch beg. 484
 - > Konversionsrate 29% (43% Kolon, 57% Rektum)
 - Hauptendpunkte der Studie (**short-term**-endpoints)
 - > Tumorbefall der Resektionsgrenzen circumferentiell und longitudinal (positivity rates)
 - > Proporz der Dukes C2-Tumoren
 - > Letalität
 - Resultate:
 - > Anteile der Dukes C2-Tumoren vergleichbar
 - > Letalität vergleichbar
 - > Häufigere TME in der laparoskopischen Gruppe
 - > Qualität der Resektionsgrenzen mit Ausnahme der anterioren Rektumresektionen vergleichbar
 - > Circumferentiell positiver Tumorbefund nach anteriorer Rektumresektion: lap.OP 12%, konv.OP 6%
 - Besonderheiten
Bei lap. Eingriffen die zur Konversion führten, fanden sich überdurchschnittlich mehr Dukes C2-Tumoren, Konversionen hatten signifikant erhöhte Komplikationsraten, auch die Letalität und der Transfusionsbedarf waren erhöht.
 - Bewertung durch die Autoren der Studie
Die Resultate der Kurzzeit-Endpunkte lassen darauf schliessen, das Kolonkarzinome laparoskopisch genau so effizient zu resektieren sind wie im konventionellen Verfahren. Die laparoskopische Durchführung der anterioren Rektumresektion wird jedoch noch nicht als Routineeingriff empfohlen (Konversionsrate, short-term-outcome).
- **COLOR** Multicenterstudie Europa, publ.2005 [s-6]
 - Status Evaluation: **short-term** outcome
 - Resektat: **Kolon** (Rechts, Links, Sigma; kein Transversum)
 - Untersuchungszeitraum: 1997-2003
 - Anzahl der beteiligten Kliniken: 29
 - Anzahl der Patienten: 1248
 - > konventionell operiert 621
 - > laparoskopisch beg. 627, Konversionsrate 17%
 - Hauptendpunkt der Studie: Rezidivfreiheit nach 3 Jahren
 - Sekundäre Endpunkte:
 - > Morbidität, Mortalität, Blutverlust
 - > Resektionsgrenzen, Lokalrezidiv, Port-site-u. Fernmetastasen
 - Resultate:
 - > Lap.OP: Blutverlust geringer, OP-Dauer länger (30min), kürzere Darmatonie, geringerer Analgetikabedarf, verkürzte Hospitalisation
 - > Radikalität (bezogen auf Resektionsgrenzen und Anzahl der Lymphknoten), Morbidität und 28-Tage-Mortalität vergleichbar
 - Bewertung
Die laparoskopische Technik ist ein sicheres Verfahren zur radikalen Resektion von Karzinomen des Rechtskolons, des Linkskolons und des Sigmas.

Konsensus-Wertungen

- **SAGES** (The American Society of Colon and Rectal Surgeons)
 - Zeitpunkt: 2004
 - Grundlage: COST-Studie (short-term outcome)
 - **Zentrale Aussage**
Die kurativ intendierte laparoskopische Resektion beim Kolonkarzinom erzielt, verglichen mit der offenen Resektion, äquivalente Ergebnisse, sofern sie von einem erfahrenen Chirurgen durchgeführt wird.
- **EAES** (European Association of Endoscopic Surgery) [s-7]
 - Zeitpunkt: 2004
 - Grundlage: CLASICC-, COLOR-, und COST-Studie (short-term)
 - **Zentrale Aussage**
Die laparoskopische Kolonresektion beim Karzinom ist ein sicheres und technisch zu leistendes Verfahren, das die Kurzzeitergebnisse verbessert. Die Überlebenszeit nach laparoskopischer Tumorresektion dürfte mit der nach konventionellem Verfahren vergleichbar sein.

Derzeitige Datenlage

- Aussagefähige Phase IIIb-Daten zu Tumoren am Kolon einschliesslich Rektosigmoid liegen vor
- Keine Phase IIIb- Daten zum Colon transversum
- Kritische Datenlage zum Rektum

Quellen

- s-1 Lacy AM, Garcia-Valdecasas JC, Delgado S, Castells A, Taura P, Pique JM, Visa J (2002) Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. *Lancet* 359: 2224-2229
- s-2 Leung KL, Kwok SP, Lam SC, Lee JF, Yiu RY, Ng SS, Lai PB, Lau WY (2004) Laparoscopic resection of rectosigmoid carcinoma: prospective randomised trial. *Lancet* 363: 1187-1192
- s-3 Sample CB, Watson M, Okrainec A, Gupta R, Birch D, Anvari M (2006) Long-term outcomes of laparoscopic surgery for colorectal cancer. *Surg Endosc* 20: 30-34
- s-4 Nelson H, Sargent DJ, Wieand H, Fleshman J et al (2004) A Comparison of Laparoscopically Assisted and open Colectomy for Colon Cancer - The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group. *N Engl J Med* 350: 2050-2059
- s-5 Guillo PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AMH, Heath RM, Brown JM et al (2005) Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 365: 1718-1726
- s-6 Veldkamp R, Kuhry E, Hop WC, Jeekel J, Kazemier et al (2005) Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Onkol* 6(7): 477-484
- s-7 Veldkamp R, Gholghesaei M, Bonjer HJ, Meijer DW, Buunen M et al (2004) Laparoscopic resection of colon cancer - Consensus of the European Association of Endoscopic Surgery (E.A.E.S.). *Surg Endosc* 18: 1163-1185



Abb. A151.1
Laparoskopische Kolorektale
Chirurgie/Perspektiven

Perspektiven

A.1.5

"Eine Operation ohne Letalität, mit verschwindend geringer Morbidität, kürzester Liegedauer und vor allem mit den allerbesten Chancen zur Wiederherstellung der vollen physischen Belastbarkeit" - dieses allgemein gültige Postulat an die chirurgische Disziplin, von KLEMPA [129] in die Bewertung einer Outcome-Analyse der minimalinvasiven Chirurgie eingeflochten, wird auch die **KOLOREKTALE CHIRURGIE** transformieren, da es einer elementaren Nachfrage/Angebot-Dynamik erwächst:

- der Patient erhofft Heilung bei maximal reduziertem "Heilungstrauma" zur raschen Wiederherstellung eines idealen Sollzustandes,
- der Chirurg erforscht und trainiert Therapieoptionen zur komplikationsarmen Beseitigung eines störenden oder gar potentiell tödlich bedrohenden Istzustandes.

Aus diesem Spannungsfeld resultierte für die Entwicklung der **laparoskopischen kolorektalen Chirurgie** ein erstaunlicher Balanceakt zwischen Schubkraft und Bremswirkung, dessen Ursachen so gewichtig wie mannigfaltig sind:

- Die kolorektale Chirurgie ist eine Domäne der Karzinomchirurgie
- Die fundamentalen Errungenschaften der konventionellen Methode in der jüngsten Dekade hinsichtlich Radikalität und Kontinenserhalt stehen bei Anwendung einer neuen Operationsmethode auf dem Prüfstand
- Das laparoskopische kolorektale Verfahren ist technisch schwierig und weist eine entsprechende Lernkurve aus
- Der aktuelle Status als "experimentelle Therapie" wirkt der Integration des Verfahrens in die klinische Routine des Alltags entgegen
- Langzeitergebnisse zur onkologischen Validität des Verfahrens stehen derzeit noch aus

Die im Licht einer rasanten Verbreitung der laparoskopischen Technik sehr zurückhaltend wirkende Akzeptanz in der kolorektalen Chirurgie - nur 1% aller kolorektalen Operationen in Deutschland werden derzeit laparoskopisch ausgeführt [135] - belegt die Erfordernis einer umfassenden problemorientierten Qualifikation, da es längst außer Zweifel steht, daß sich qualifiziert angewandte minimalinvasive Techniken auch in diesem Bereich der Chirurgie etablieren werden. Für die schubkraftassoziierte "Nachfrage-Seite", den Patienten, sind die Vorteile eines reduzierten Zugangs- und Operationstraumas offensichtlich, ein globales Zurückschreiten dürfte schon aus diesem Grund weitgehend auszuschliessen sein. Diese Annahme wird nicht nur von dem in Studien der beweisgestützten Medizin mittlerweile belegten Kurzzeit-Benefit gestützt.

Auch die aktiv in den Entwicklungsprozeß involvierte "Angebot-Seite" weiß um die Optionen der laparoskopischen Technik:

- Minimalaggressive Instrumentation
- Keine Serosaschäden durch Abstopftücher
- Keine Kontaminationsgefahr eines offenen Situs
- Keine manuell bedingten Nebeneffekte (Manipulation, Kompression, Tumorzell dissemination)
- Präzise Dissektion durch optimale Visualisierung in der Vergrößerungstechnik
- Dadurch in Zukunft potentiell bessere onkologische Ergebnisse zu erzielen
- Ausweitung der minimalinvasiven Vorgehensweise auf mikrochirurgischer Ebene denkbar
- Optimierung durch simultane adjuvante Verfahren (z.B. radioimmunogestützte Lymphknotendetektion [19], intraoperative

Radiotherapie)

- Optimierung durch Weiterentwicklung der prä- und intraoperativen Diagnostik, die zunehmend kleinere Läsionen enthüllt [19]
- Einbindung der Telemedizin und Robotertechnik in Therapie, Forschung und Lehre
- Weiterentwicklung der Sensortechnik zur Gewinnung eines Äquivalents der taktilen Qualität

Jeder Ausblick verleitet zur Euphorie, wenn der Enthusiasmus der ersten Stunde über die Probleme der laparoskopischen Alltagsroutine hinaus erhalten blieb. In diesem Sinne wäre auch das futuristische Szenario, das in Teilbereichen wie der Telemedizin und Robotertechnik bereits greifbare Wirklichkeit darstellt, mühelos mit weiteren Details anzureichern. Es bedarf keiner prophetischen Gabe, der Dynamik dieses Entwicklungsprozesses trotz möglicher Rückschläge die Potenz zur Transformation der konventionellen kolorektalen Chirurgie zu unterstellen.

Dennoch bleiben bis zur vollständigen Integration der laparoskopischen Technik in die klinische Routine eine Menge Probleme zu bewältigen und Fragen zu klären, die sich ganz aktuell auf die Qualität der chirurgisch-therapeutischen Leistung wie auch auf die daraus abgeleiteten Studienergebnisse auswirken. Exemplarisch sei hier die laparoskopische Kontinenzresektion des Rektumkarzinoms im mittleren und unteren Rektumdrittel angeführt, die sich mit der derzeit zur Verfügung stehenden Staplertechnik noch nicht zufriedenstellend bewältigen läßt. Auch die Tatsache, daß der Erfolg des laparoskopischen Eingriffs am Kolorektum in höchstem Maße von der **Qualifikation des Operateurs** abhängt, hat entscheidenden Einfluss auf die Geschwindigkeit, mit der sich das Verfahren etablieren wird.

Es ist daher anzunehmen und auch zu wünschen, daß die laparoskopische Technik auf absehbare Zeit **Therapieoption spezialisierter Zentren** bleibt, die sich nicht als Konkurrenzverfahren zur konventionellen Technik begreift, sondern primär als Schrittmacher profiliert. Mit den in den nächsten Jahren zu erwartenden **Langzeitergebnissen** der kurativ intendierten laparoskopischen Resektion des kolorektalen Karzinoms dürfte sich ein positiver Impuls mit neuem Entwicklungsschub einstellen.

Vorausschauende Qualifikation ist daher das Gebot der Stunde.

Teil A

GRUNDLAGEN

Kapitel 2

TECHNISCHE AUSSTATTUNG





A.2 TECHNISCHE AUSSTATTUNG

Seite

A.2.1 Allgemeine Aspekte

27

A.2.1.1 Equipment der laparoskopischen kolorektalen Chirurgie

27

A.2.1.2 Basis-Systeme

28

A.2.1.3 Instrumente

28

A.2.1.4 Assistierende Systeme

30

A.2.2 Basis-Ausstattung

30

A.2.2.1 CO₂-Insufflator

30

A.2.2.2 Video-Equipment

31

- Optik, Lichtquelle, Kamera 31
- Video-Einheit 33

A.2.2.3 HF-Elektrochirurgie-System

34

- Endoskopische Elektrochirurgie 34
- Monopolares System 35
- Bipolares System 35
- LigaSure-Gefäßversiegelung 35

A.2.2.4 Ultraschall-Dissektor

36

- Das Ultraschall-Instrument 36
- Technik und Funktion 37

A.2.2.5 Spül-Saug-Einheit

38

- Unimodales System 38
- Bimodales System 39
- Multimodales System 39

A.2.3 Zugangssysteme

39

A.2.3.1 Trokarsysteme

39

- "Trokarröhre" und Trokar 39
- Verfügbare System 40

A.2.3.2 Hand-Port

42

A.2.4 Instrumente

43

A.2.4.1 Stab-Instrumente

43

- Taststab, Präparierstiel 43
- Retraktor 43

A.2.4.2 Fasszangen	44
■ Dissektor	44
■ Atraumatische Fasszange	44
■ Scharfe Fasszange	45
A.2.4.3 Scheren	46
A.2.4.4 Nahtgeräte	46
■ Laparoskopische Handnaht-Systeme	46
■ Technik und Funktion	47
A.2.4.5 Clip-Applikator	48
■ Laparoskopische Clip-Applikation	48
■ Technik und Funktion	49
A.2.4.6 Klammernahtgeräte	49
■ Laparoskopisch anwendbare Klammernahtgeräte	49
■ Lineare Klammernahtgeräte	50
■ Abwinkelbare Klammernahtgeräte	51
■ Zirkuläre Klammernahtgeräte	52
■ SurgAssist™-System	53
A.2.5 Material	53
A.2.5.1 Einmal-Systeme	53
A.2.5.2 Verbrauchmaterial, Zubehör	54
A.2.6 Diagnostische Geräte	54
A.2.6.1 Laparoskopische Sonographie	54
A.2.6.2 Koloskopie	55
A.2.7 Intelligente Systeme	55
A.2.7.1 "Solo-Chirurgie"	55
■ Fernsteuerbare Kamera- und Robotersysteme	55
■ AESOP	57
A.2.7.2 Integrationssysteme	57
■ Steuerungs- und Kontrollsysteme	57
■ HERMES	58
■ ENDO-ALPHA	59
A.2.7.3 "Tele-Chirurgie"	59
■ Telemanipulation und Optionen	59