



Eso-SPONGE® REGISTER

EIN INTERNATIONALES, MULTIZENTRISCHES, OFFENES,
PROSPEKTIVES REGISTER ZUR DOKUMENTATION DES KLINISCHEN
EINSATZES VON ESO-SPONGE® UNTER ROUTINEBEDINGUNGEN

Eso-SPONGE[®] REGISTER

ENDOLUMINALE VAKUUMTHERAPIE ZUR BEHANDLUNG DER ANASTOMOSENINSUFFIZIENZ DES OBEREN GI-TRAKTES

SYNOPSIS

■ 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 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' interface. At the top, there are language options: Deutsch | English | Français | Español. Below this is a header image of a doctor. The main content area contains a welcome message: 'Welcome to our online database for the documentation of your clinical results! Dear User, Log-in access to the Internet portal has changed. If you are logging in for the first time, the system will ask you to change your password. This is to increase the security of the portal. After you have logged in successfully, you will be able to see the databases for which you currently have access rights. You can change your password at any time, but you should change it after 6 months at the latest.' There are three main sections: 'Login' with fields for 'User name:' and 'Password:' and a 'Login' button; 'Change password' with fields for 'User name:', 'Old password:', 'New password:', and 'New password (repeat):' and a 'Change password' button; and 'Forgotten your password?' with a text input field and a 'Request' button. On the left side, there are links for 'impressum' and 'Copyright 2013 Aesculap AG'.

The screenshot shows the 'Eso-Sponge Registry' interface. At the top, there are navigation links: home | contact | English | My login data | logout |. Below this is a search bar containing 'Aesculap Tuttlingen (099)'. The main content area is divided into several sections: 'patient list', 'query list', 'statistics', 'data export', and 'print'. Below these are tabs for 'Outcome', 'Discharge/Complications', 'status forms', and 'remarks on patient'. The 'status forms' section is active, showing a table with columns for 'empty forms', 'incomplete forms', and 'complete forms'. Under 'empty forms', there are icons and labels for 'Anamnesis', 'Treatment', 'Outcome', and 'Discharge/Complications'. On the left side, there is a 'Conditions of use' link.

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 des Studies Portal wird kostenfrei zur Verfügung gestellt
- Übernahme des Datenmanagements 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

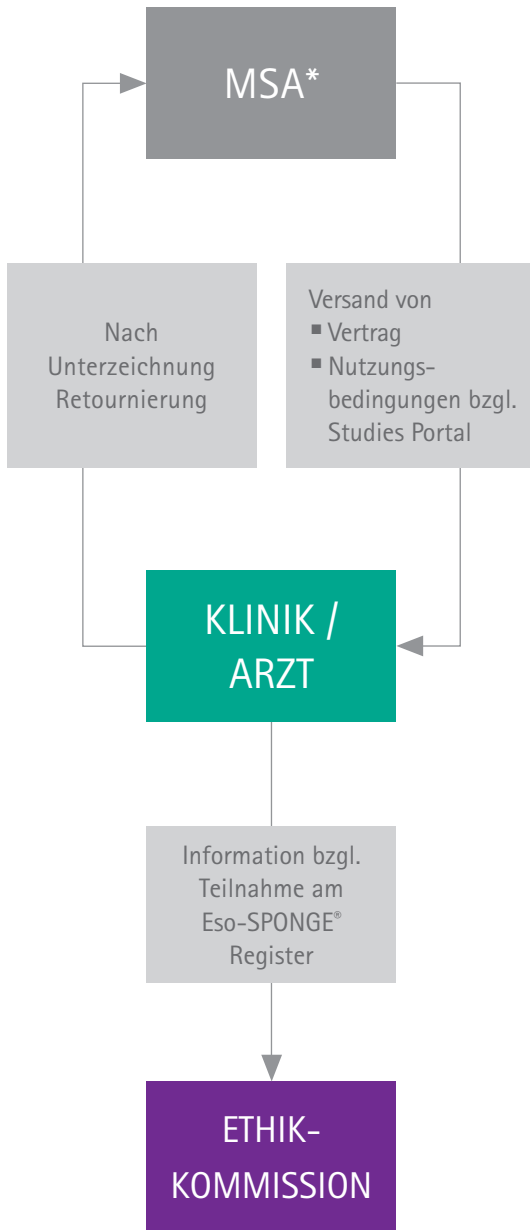
Des Weiteren können Sie sich auch gerne an die wissenschaftlichen Initiatoren des Registers, Herrn Prof. C. Schafmayer, Herrn Prof. J. Hampe und Herrn Prof. B. Schniewind, wenden.

- Universitätsmedizin Rostock
Univ. Prof. Dr. med. Clemens Schafmayer, MBA
Klinikdirektor
Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Tel.: 0381-494-6001
E-Mail: Clemens.Schafmayer@med.uni-rostock.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

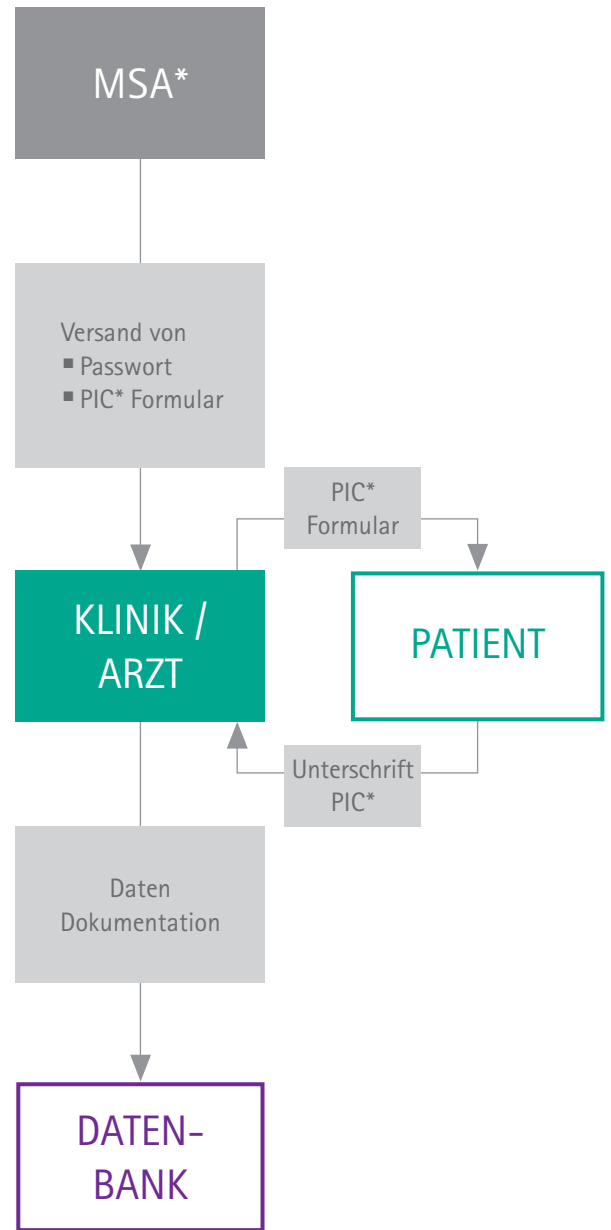


VORAUSSETZUNGEN

SCHRITT 1:

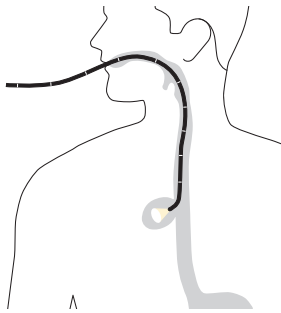


SCHRITT 2:

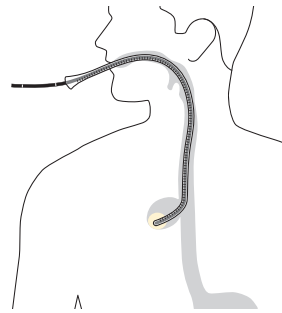


* MSA: Medical Scientific Affairs
PIC: Patient Informed Consent

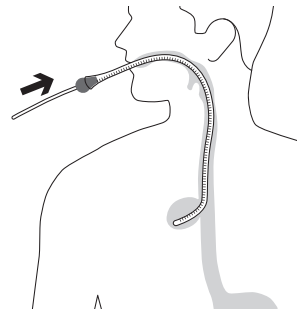
THERAPIEVERLAUF



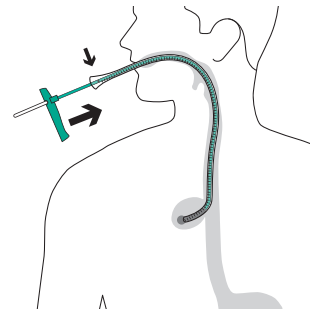
Vor der Anwendung:
Flexibel-endoskopische Untersuchung mit Ausmessen der Wundhöhle.



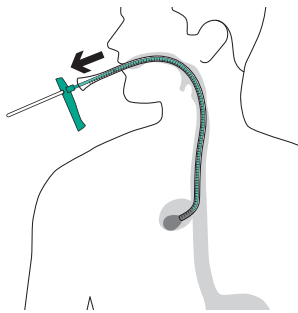
Einführen des Overtubes unter Sicht in die Insuffizienzhöhle. Das Endoskop dient hierbei als Führungsschiene.



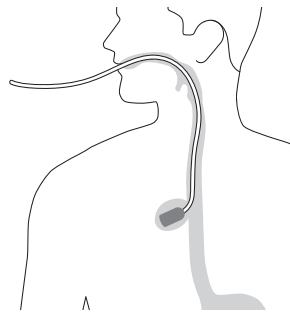
Den ggf. zugeschnittenen Eso-SPONGE® mit einem sterilen Hydrogel (auf Glycerolbasis) benetzen und in den Overtube einführen.



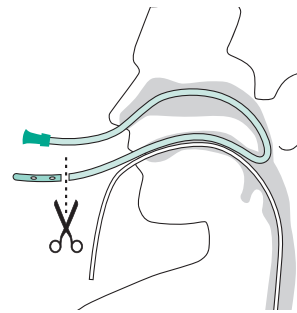
Eso-SPONGE® mittels Pusher bis zur Markierung vorschieben. Der Schwamm befindet sich nun am Ende des Overtubes.



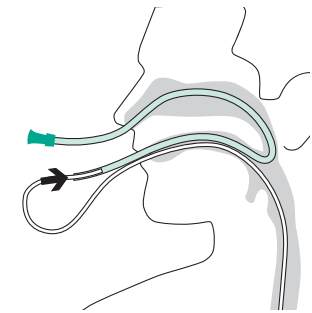
Den Pusher auf Position halten und Overtube bis zum Handgriff des Pushers zurückziehen. Der Schwamm entfaltet sich in der Insuffizienz- höhle; Overtube und Pusher können gemeinsam entfernt werden.



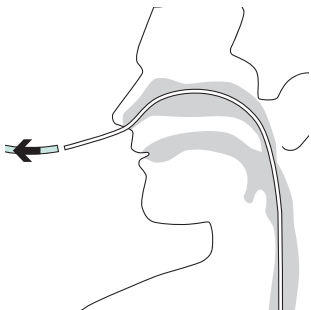
Endoskopische Lagekontrolle des Schwammes und ggf. Korrektur mittels endoskopischer Fasszange.



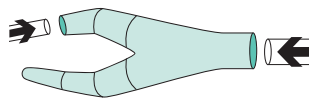
Transnasale Ausleitung: Magensonde CH 16 (nicht im Set enthalten) durch die Nase einführen und herausleiten durch den Mund. Abschneiden der atraumatischen Spitze.



Konnektierung des Drains mit der Magensonde vor dem Mund. Zurückziehen der Magensonde zusammen mit dem Drain durch die Nase.



Der Drain ist nun transnasal ausgeleitet.



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

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

Eso-SPONGE® REGISTER

ANMELDUNG

TEILNAHME

Sollten Sie Interesse haben am Eso-SPONGE® Register teilzunehmen, möchten wir Sie bitten, uns Ihre Kontaktdaten zu übermitteln und an Medical Scientific Affairs (Dr. Petra Baumann) zu senden.

➤ Fax-Nummer: 07461 95-1655 ➤ E-Mail Adresse: petra.baumann@aesculap.de

Anschrift der Klinik:

Name

Abteilung

Straße und Hausnummer

Postleitzahl

Stadt

Land

Details des Arztes:

Nachname, Vorname*

Titel*

Position*

Telefonnummer zur Kontaktaufnahme*

E-Mail zur Kontaktaufnahme*

Kontaktinformationen Mitarbeiter(in) für die weitere Korrespondenz*:

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unterliegt dem Datenschutz. Ihre Daten werden bei uns daher nur für die Kontaktaufnahme im Rahmen des Eso-SPONGE® Registers verarbeitet und nicht an Dritte (außerhalb der B. Braun Gruppe) weitergegeben. Unsere Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist Ihre freiwillige Teilnahme (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO). Sie haben jederzeit die Möglichkeit Ihre Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft unter: datenschutz@aesculap.de zu widerrufen. Gleiches gilt für die Ausübung Ihrer Rechte als Betroffener (z. B. Recht auf Auskunft). Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie auf unserer Website www.bbraun.de/dsgvo.

Darüber hinaus nutzt die B. Braun Gruppe Ihre Daten für werbliche Zwecke nur dann, wenn Sie uns im Folgenden Ihre Einwilligung erteilen. Dazu werden dann Ihre Daten in unserem CRM-System gespeichert. Diese können Sie jederzeit widerrufen.

Worüber dürfen wir Sie informieren?

Produkte & Dienstleistungen Newsletter

Wie dürfen wir Sie informieren?

Per E-Mail Per Telefon Postalisch

Datum & Unterschrift



B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG | Tel.: (0 56 61) 9147-70 00 | E-Mail: info.de@bbraun.com | www.bbraun.de
Betriebsstätte: Tuttlingen | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen

Hersteller nach MDD 93/42/EWG:

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland

Die Produktmarke „Eso-SPONGE“ ist eine eingetragene Marke der B. Braun Melsungen AG oder ihrer Tochtergesellschaften.
Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.