NEUROCHIRURGIE

GUIDED APPLICATION OF VENTRICULAR CATHETERS (GAVCA)

STUDIENZUSAMMENFASSUNG

Thomale UW et al. GAVCA Study: Randomized, Multicenter Trial to Evaluate the Quality of Ventricular Catheter Placement with a Mobile Health Assisted Guidance Technique. Neurosurgery. 2017. nyx420.

CNS SPOTLIGHT | AUGUST 2018

EINLEITUNG

Dieser Informationsflyer fasst die wichtigsten Ergebnisse der GAVCA-Studie „Guided Application of Ventricular Catheters" (geführte Platzierung von Ventrikelkathetern) zusammen. Alle nachfolgenden Informationen und Abbildungen sind von der publizierten Studie abgeleitet. Die Bilder sind teilweise modifiziert und abgebildet mit Erlaubnis der Oxford University Press seitens des Kongresses der Neurologischen Chirurgen.

HINTERGRUND

Neben Infektionen ist die Shuntokklusion eine der wichtigsten Ursachen für Shuntversagen. Mit großer Wahrscheinlichkeit ist letzteres abhängig von zwei Parametern: einem erhöhten Proteingehalt des Liquors oder einer inkorrekten Platzierung des Ventrikelkatheters. Wenn sich die Perforationen des Ventrikelkatheters ganz oder teilweise im Hirnparenchym befinden, ist das Aspirieren von paraventrikulärem Gewebe wahrscheinlich und das Risiko für Okklusionen erhöht.

Die am häufigsten durchgeführte Freihandmethode anhand von anatomischen Orientierungspunkten, führt laut Literatur zu einer Fehlplatzierungsrate von 12 bis 44%. Technische Fortschritte wie Ultraschall, Endoskopie und Neuronavigation wurden genutzt um die Qualität der Katheterplatzierung zu verbessern. Für einen Teil der Shunt Operation könnte jedoch eine zuverlässige und dazu noch einfachere Technik notwendig sein, die nur wenige Sekunden dauert, um bei mehr Patienten Anwendung zu finden.

ZIEL

Das Ziel der GAVCA-Studie war es die Performance des *THOMALE GUIDE* (in Kombination mit der *THOMALE GUIDE* App) im Vergleich zur Freihandmethode hinsichtlich der Genauigkeit der Ventrikelkatheter Platzierung zu untersuchen.

METHODEN

Die GAVCA Studie ist eine kontrollierte, prospektive, randomisierte (1:1) Multicenter-Studie.
Studienzentren: 9 Patienten: 144
Studiendauer: 2 Jahre Post-operatives Follow-up: 30 Tage
Zweiarmig: Freihand vs. Guide-kontrolliert

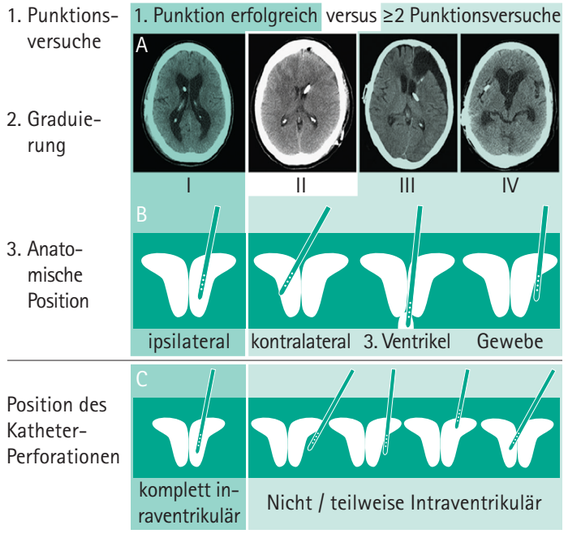

Abb. 1: Graduierung der Ventrikelkatheter-Platzierung
Graduierungsskala (für die distalen 2 cm des Katheters):
Grad I: Katheter-Position ohne Kontakt mit mehr als 0,5 cm zur Ventrikelwand. Grad II: Kontakt zur Ventrikelwand mehr als 0,5 cm oder dem Choroid Plexus. Grad III: Nur teilweise intraventrikuläre Position der Katheterspitze. Grad IV: Extraventrikuläre Position

Der primäre Endpunkt der Studie war die Rate der optimalen Katheter-Platzierungen. Die optimale Katheter-Platzierung wurde durch drei unterschiedliche Faktoren definiert: Der Ventrikel wurde mit der ersten Katheter-Punktion getroffen, der Katheter war im ipsilateralen Ventrikel und dort optimal innerhalb des Ventrikels (Grad I; Abb. 1) platziert.

Darüber hinaus, ist die Lokalisation der Katheter-Perforationen im Verhältnis zu den Ventrikeln und Hirngewebe von hoher Relevanz und wurde aufgrund dessen analysiert (Abb. 2).

ERGEBNISSE

Mit dem *THOMALE GUIDE* wurden die Ventrikel in 100% der Fälle bei der ersten Katheter-Anlage getroffen, im Vergleich zu 91,3% mit der Freihandmethode. In 70% der Fälle wurde die optimale Katheter-Platzierung erreicht, während es in der Freihand Gruppe 56,5% waren. Darüber hinaus konnten inkorrekte Platzierungen signifikant von 31,9% bei der Freihandmethode auf 10% in der *THOMALE GUIDE* Gruppe reduziert werden (Abb. 1). In den 10% der falsch platzierten Katheter in der Guide-kontrollierten Gruppe (7 Patienten) war die Einführbahn des Katheters korrekt gewesen, doch die Katheterlänge entweder zu kurz oder zu lang. Es zeigte sich, dass die Verwendung von Miethke Ventrikelkathetern mit einer Tiefenmarkierung in 0,5 cm Schritten eine bessere, optimale Platzierung in der Guide-kontrollierten Gruppe ermöglichte.

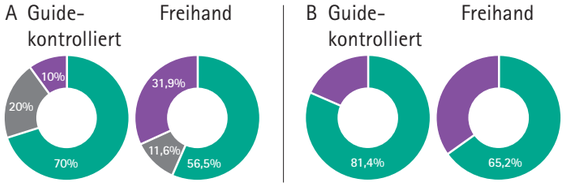

Abb. 2: A, Verteilungsgrad der qualitativen Ventrikelkatheter-Position in der postoperativen Bildgebung. Die optimale Katheter-Position, definiert als primäre, Grad I Positionierung im ipsilateralen Ventrikel (dunkelgrün dargestellt), erzielte 70% in der Guide-kontrollierten Gruppe im Vergleich zur Freihandmethode mit 56,5% (ITT: P = ,099; PP: P = ,137; AT: P = 0,45). Gleichzeitig konnte eine inkorrekte Katheter-Position (nicht primär, Grad II und IV, nonipsilateral, lila dargestellt) signifikant öfter in der geführten Gruppe vermieden werden (10% vs. 31,9%; P = ,001). Die mittlere Katheter-Position (primär, Grad II, ipsilateral, grau dargestellt) zeigt ein Ergebnis von 20% in der Guide-kontrollierten Gruppe und 11,6% in der Freihand Gruppe. B, Die ausschließlich intraventrikuläre Position der Katheter-Perforationen war in der Guide-kontrollierten Gruppe signifikant höher (81,4% vs. 65, 2% in der Freihand-Gruppe; P = ,031).

Eine wichtige Charakteristik für die Shunt Funktionsfähigkeit ist, dass die Perforationen an der Katheterspitze ausschließlich im intraventrikulären Raum liegen. Das Studienergebnis zeigt, dass in 81,4% der *THOMALE GUIDE* Gruppe die Katheter-Perforationen ausschließlich intraventrikulär liegen. In der Freihand Gruppe waren es 65,2% (Abb. 1).

In der Studie wurde keine Zeit- und Kostendifferenz beobachtet.

FAZIT

Die Verwendung des *THOMALE GUIDE* ist eine zuverlässige und einfache Technik zur Platzierung von Ventrikelkathetern. Die Studie zeigt eine nicht signifikante Verbesserung der optimalen Katheter-Position und eine signifikante Verringerung der inkorrekten Katheter-Positionierungen in der Guide-kontrollierten Gruppe.
In der Guide-kontrollierten Gruppe waren außerdem die Punktionsversuche allesamt erfolgreich und die Katheter-Perforationen öfter komplett im Ventrikel.

AUSBLICK

Einer der wichtigsten Indikatoren für eine lange Shunt Überlebensrate, ist die ausschließlich intraventrikuläre Lokalisation der Katheter-Perforationen, die signifikant höher in der Guide-kontrollierten Gruppe war. Der *THOMALE GUIDE* hat daher das Potential Revisionsraten aufgrund Ventrikelkatheter Okklusionen zu reduzieren. Der *THOMALE GUIDE* könnte somit die Patientenversorgung ohne zusätzlichen Zeitaufwand positiv verändern.

Die *THOMALE GUIDE* App für iPhone und iPad bei Apple iTunes erhältlich

Die iBook Kurzanleitung kostenlos bei Apple iBooks erhältlich

Hersteller gem. RL 93/42/EWG

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Deutschland
Tel. +49 331 62083-0 | Fax +49 331 62083-40 | www.miethke.com

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® – a B. Braun brand

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

Die Hauptproduktmarke „Aesculap“ ist eine eingetragene Marke der Aesculap AG.

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

D-NE16005 0918/PDF/1