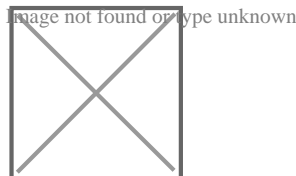


05. September 2014

Inguinale Lymphadenektomie beim Peniskarzinom: Studie zur Prävention von Wundheilungsstörungen

Prävention von Wundheilungsstörungen nach inguinaler Lymphadenektomie bei Patienten mit Peniskarzinom durch epidermale Vakuumtherapie (PräVAC) EUDAMED: CIV-12-07-008204; DRKS-ID: DRKS00005257.



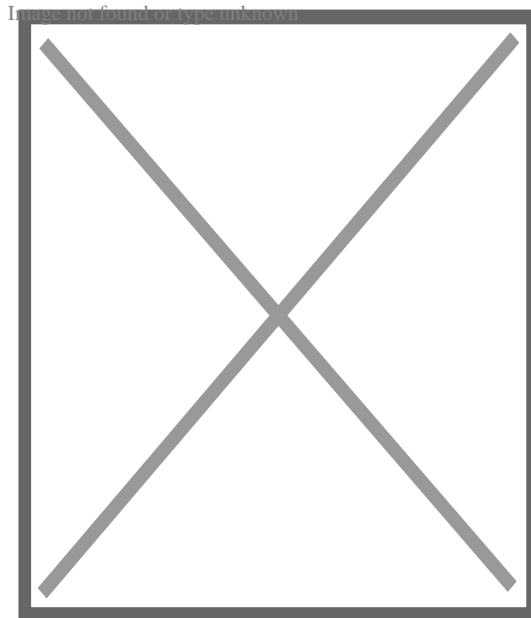
Nach inguinaler Lymphadenektomie kommt es trotz subtiler Präparationstechnik in bis zu 50% der Patienten zu postoperativen Wundheilungsstörungen mit sekundärer Wundheilung, Lymphozelenbildung, persistierender Lymphorrhoe oder Lymphödembildung, die in bis zu 30% aufgrund von Schmerzen, Infektion oder Kompression von Gefäßen weiterer Therapie bedürfen (1, 2). Neben einer Minderung der Lebensqualität betroffener Patienten kann dadurch eine Verzögerung der weiteren onkologischen Therapie sowie eine Verschlechterung der Prognose resultieren. Ein unmittelbar postoperativ aufgebrachtener epidermaler Vakuumverband kann möglicherweise Lymphgefäße komprimieren, ein Auftreten von Lymphozelen verhindern und auf diese Weise Wundkomplikationen zumindest zum Teil vermeiden helfen. Nach einigen kleineren positiven Studien bei Risikowunden (3, 4) inklusive eigenen vielversprechenden retrospektiven Erfahrungen zur Vorbeugung von Wundkomplikationen nach inguinaler Lymphadenektomie (5) soll nun im Rahmen der prospektiven PräVAC-Studie der Nutzen dieser Wundversorgung untersucht werden.

Im Rahmen der PräVAC-Studie wird bei Patienten mit Peniskarzinom unmittelbar postoperativ nach beidseitiger inguinaler Lymphadenektomie, Einlage einer subkutanen Redondrainage und Wundverschluss mittels Klammernaht oder Einzelknopfnah randomisiert auf einer Seite ein konventioneller Druckverband für 24 Stunden (Standardversorgung), auf der anderen Seite ein epidermaler Vakuumverband für 7-8 Tage (Intervention) aufgebracht. Als primärer Endpunkt wird geprüft, ob bei mindestens 70% der Patienten die kumulative Drainagenfördermenge (ml) bis zur Drainagenentfernung (längstens bis zum 14. postoperativen Tag) auf der Seite des Vakuumverbandes geringer ist als auf der Gegenseite. Als sekundäre Endpunkte werden maximale Drainagenfördermenge pro Tag (ml), Drainagenverweildauer, Auftreten wundassoziierter Komplikationen, Hospitalisationsdauer, Reinterventionsrate sowie die Lebensqualität und Patientenzufriedenheit mit der Wundversorgung untersucht. Die Studie umfasst den Krankenhausaufenthalt des Patienten und endet mit einer

Visite 3 Monate postoperativ.

Insgesamt sollen 100 Patienten in dieser von der Urologischen Klinik und Poliklinik der TU München initiierten Studie eingebracht werden. Der epidermale Vakuumverband (Prevena™) wird im Rahmen der Studie von der Firma KCI GmbH, Wiesbaden, gestellt. Für den primären Endpunkt soll ein exakter Binomialtest auf einem zweiseitigen Signifikanzniveau von $\alpha=3\%$ erfolgen, da zwei Zwischenauswertungen (nach 25 und 50 Patienten) auf einem Signifikanzniveau von jeweils $\alpha=1\%$ geplant sind.

Die Rekrutierung ist ab sofort an den Studienzentren in Essen, München, Regensburg und Rostock (Tab. 1) möglich, die sich über Patientenzuweisungen zur Studie sehr freuen. Ebenso sind weitere Zentren herzlich willkommen. Die Rekrutierung ist bis Ende 2016 geplant. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind im folgenden Absatz gelistet. Bei Fragen zur Studie wenden Sie sich bitte an den Studienleiter Dr. T. Maurer, 089/4140-2522 (t.maurer@lrz.tum.de) oder an Frau H. Rexer, 039827/79 677 (heidrun.rexer@meckevideance.de).



Tab. 1: Kontaktdaten der Studienzentren.

Einschlusskriterium:

- Patienten mit Peniskarzinom und Indikation zur inguinalen Lymphadenektomie (ab dem Tumorstadium pT1 G2 oder bei tastbaren Lymphknotenvergrößerungen in der Leiste)

Ausschlusskriterien:

- Inguinale Voroperationen (z.B. Z.n. femoraler Bypass-Operation) oder sonst. medizinische Konditionen, die bereits zu einer Behinderung des inguinalen Lymphabflusses geführt haben (Z.n. Leistenherniotomie kein Ausschlusskriterium, sofern OP mehr als 3 Monate zurückliegt und diesbezüglich keine Beschwerden vorliegen wie z.B. gestörter Lymphabfluss)
- Patienten mit bekannter Allergie gegen Acrylklebstoffe

Heidrun Rexer

Literaturhinweise:

- (1) Stuver MM, Djajadiningrat RS, Graafland NM et al. Early wound complications after inguinal lymphadenectomy in penile cancer: A historical cohort study and risk-factor analysis. *Eur Urol.* 2013; 64:486-492.
- (2) Pizzocaro G, Algaba F, Horenblas S et al. Eau penile cancer guidelines 2009. *Eur Urol.* 2010; 57:1002-1012.
- (3) Pachowsky M, Gusinde J, Klein A et al. Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty. *Int Orthop.* 2011; 36(4):719-22.
- (4) Stannard JP, Atkins BZ, O'Malley D et al. Use of negative pressure therapy on closed surgical incisions: A case series. *Ostomy Wound Manage* 2009; 55:58-66.
- (5) Tauber R, Schmid S, Horn T et al. Inguinal lymph node dissection: Epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2013; 66:390-396.