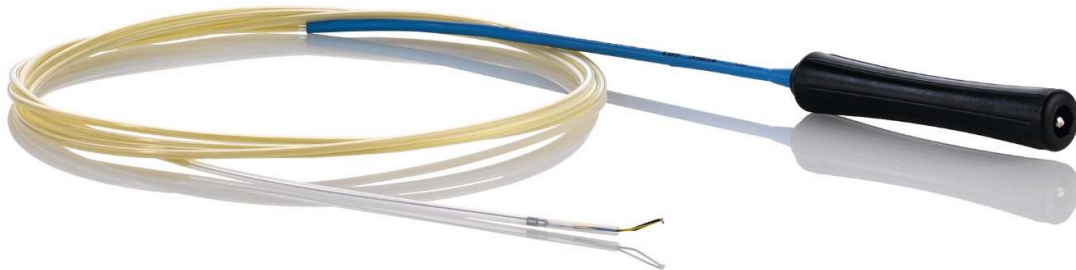


# Flat Adenoma Resection Instrument

## Beschreibung der Funktion Typ U

Instrument für die Inzision, bzw. Umschneidung  
neoplastischer Läsionen der Mukosa  
vor der endoskopischen Submukosa-Resektion (ESR)  
oder Dissektion (ESD)



Autor: G. Farin 01.12.2019  
Überarbeitet: T. Schobert 21.12.2021

## Beschreibung des Flat Adenoma Resection Instrument Typ U

Vor der endoskopischen Submukosa-Resektion (ESR) mit einem Flat Adenoma Resection Instrument Typ A, B oder C oder vor der Endoskopischen Submukosa Dissektion (ESD) mit einem ESD-Knife muss bekanntlich die Mukosa um die Läsion herum *in sano* bis in die Submukosa hinein umschnitten werden. Für die ESR mit einem Flat Adenoma Resection Instrument sollte die Umschneidung möglichst bis nahe an die Muskularis propria erfolgen, und zwar so, dass die HF-chirurgische Resektionsschlinge in den so gebildeten Schnittspalt möglichst nahe der Muskularis propria appliziert werden kann.

Hierfür wurde das Instrument Typ U für HF-chirurgische Inzision, bzw. Umschneidung mit einem hierfür optimierten Effektor am distalen Ende eines Katheters entwickelt (Abb 1a und 1b).

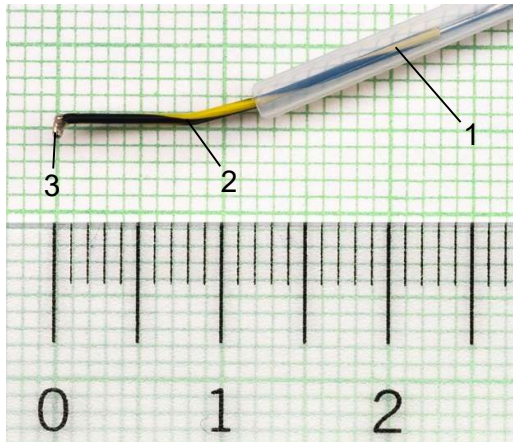


Abb. 1a: Effektor Typ U Seitenansicht.

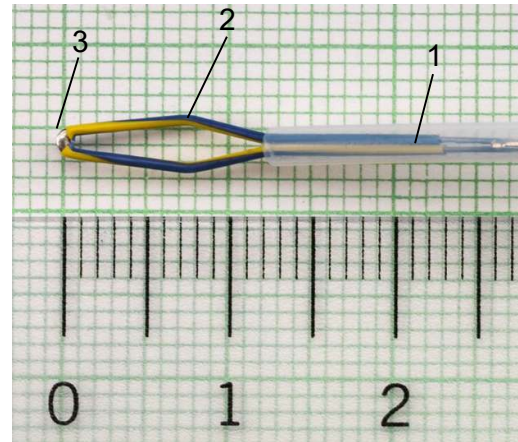


Abb. 1b: Effektor Typ U Draufsicht.

Der Effektor am distalen Ende des Katheters (1) besteht aus einer elektrisch isolierten und folglich HF-chirurgisch inaktiven Gleitkufe (2) und einer nadelförmigen HF-chirurgischen Schneidelektrode (3). Die Schneidelektrode ist in drei Längen verfügbar 1,0 / 1,5 / 2,0 mm). Die maximale Tiefe eines Schnittes wird durch die Gleitkufe, die auf der Mukosa aufliegt, bzw. gleitet begrenzt und entspricht folglich der Länge der Schneidelektrode. Tiefere Schnitte, z.B. 2, 3 oder 4 mm, sind durch mehrmalige Schnittführung im selben Schnittspalt möglich.

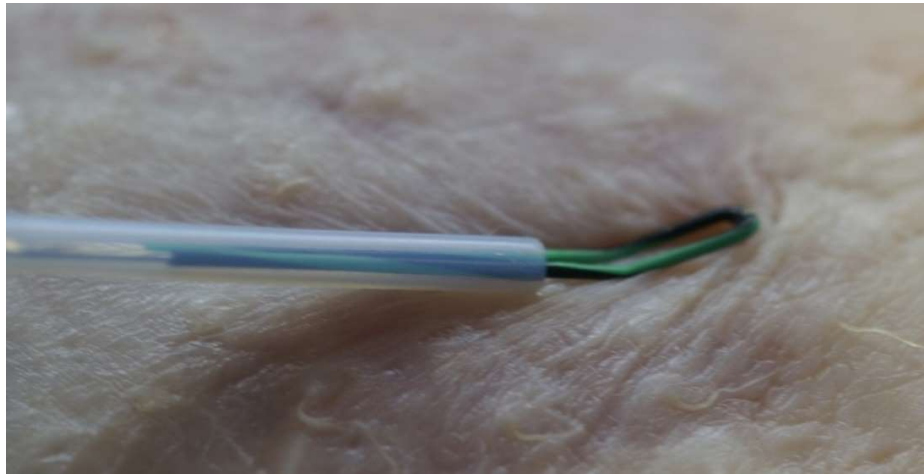
Die Schneidelektrode richtet sich automatisch ohne Manipulationen am proximalen Ende des Katheters, vertikal zur jeweiligen Gewebeoberfläche aus. Hierzu ist der Effektor im distalen Ende des Katheters frei rotierbar gelagert und zwischen Katheter und Schneidelektrode abgewinkelt. Die automatische vertikale Ausrichtung der Nadelektrode in Richtung Gewebeoberfläche erfolgt dank dieser Abwinkelung der Gleitkufe, wenn der Effektor gegen die Gewebeoberfläche gedrückt wird, wobei es egal ist, wie die betreffenden Gewebeoberfläche geformt und räumlich ausgerichtet ist.

Die Freiheitsgrade der Schnittführung mit diesem Effektor sind lediglich in vertikaler Richtung durch die Gleitkufe begrenzt. Die Manipulation der Schnittführung kann mit dem Endoskop und/oder mit dem Katheter erfolgen. Bei Schnittführungen auf konvexen und/oder konkaven Gewebeoberflächen bleibt bei bestimmungsgemäßer Anwendung dieses Instruments die Schneidelektrode stets vertikal zur jeweiligen Gewebeoberfläche ausgerichtet.

## Besondere Eigenschaften

Das Flat Adenoma Resection Instrument Typ U zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- Die HF-chirurgische Schneidnadel richtet sich bereits bei leichtem Druck der Gleitkufe gegen die Oberfläche des zu schneidenden Gewebes automatisch vertikal zur Oberfläche des Gewebes aus.
- Die maximale Schnitttiefe wird durch die Gleitkufe auf die Länge der Schneidelektrode begrenzt. Tiefere Schnitte sind durch wiederholte Schnittführungen im selben Schnittspalt möglich.
- Die Schnittführung ist horizontal in alle Richtungen möglich.
- Die Schnittführung ist mit dem Endoskop und/oder mit dem Katheter möglich.
- Es können beliebig lange, gerade und/oder kurvige Schnitte pro Schnittführung realisiert werden.



**Abb. 2:** In vitro Demo: Wird die Gleitkufe gegen Gewebe gedrückt, dann wird die HF-chirurgische Schneidelektrode automatisch vertikal zur Gewebeoberfläche ausgerichtet.

### **Automatisch begrenzte Schnitttiefe auch bei Eindellung der Mukosa infolge Druck der Gleitkufe auf die Mukosa**

Wird die Gleitkufe so fest auf die Mukosa gedrückt, dass die Mukosa eindellt (siehe Abb. 2), dann bleibt die Schnitttiefe (von der Oberfläche der Mukosa aus gemessen) gleich der Schnitttiefe ohne Eindellung, weil die Gewebe aller Gewebeschichten weitgehend inkompressibel sind und folglich die Eindellung der Mukosa auch eine entsprechende Eindellung in der Submukosa und den darunter befindlichen Gewebeschichten zur Folge hat.

Ist allerdings mehr Injektionsflüssigkeit in die betreffende Submukosa injiziert als die Submukosa absorbieren kann, dann wird die überschüssige Flüssigkeit unter der Delle der Mukosa nach lateral verdrängt. Das ist jedoch vernachlässigbar, wenn die betreffende Submukosa bereits infolge Injektion ausreichend gequollen ist.

Ist die Submukosa infolge Injektion wasserhaltiger Injektionsmittel stark gequollen, so kann bzw. muss eventuell mit demselben Instrument mehrmals im selben Schnittspalt nachgeschnitten werden, bis die Muskularis propria erreicht ist.

Wenn die Inzision bzw. Umschneidung der Mukosa/Submukosa bis nahe an die Muskularis propria beabsichtigt ist, dann kann es vorteilhaft sein, wenn das Unterspritzungsmittel farblich gegen das Gewebe, insbesondere gegen die Muskularis propria kontrastiert, und wenn das Unterspritzungsmittel außerdem noch derart transparent ist, dass man die Muskularis propria rechtzeitig im Schnittgraben durch die jeweils verbleibende Submukosa erkennt bevor man in die Muskularis propria hineinschneidet.

## Anwendung des 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!

### Bestimmungsgemäße Anwendung

Das Flat Adenoma Resection Instrument Typ U ist für die HF-Chirurgische Umschneidung von Polypen oder flachen Läsionen bestimmt.

Das Instrument dient der Muskularis propria nahen endoskopischen Umschneidung von Läsionen der Mukosa vor Endoskopischer Submukosa Dissektion (ESD) mit einem ESD-Instrument oder vor Endoskopischer Submukosa Resektion (ESR) mit einem Flat Adenoma Resection Instrument A, B oder C.

### Vorgehen

- Markierung der Resektionsgrenzen, z.B. mit 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.
- 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.
- Bei Anwendung eines Flat Adenoma Resection Instruments Typ A, B oder C kann dieses nun in den Inzisionsspalt nahe der Muskularis propria hineingedrückt und hier um die Submukosa appliziert werden.

**ACHTUNG:** Bei Anwendung eines Typ U mit 2 mm langer Nadelelektrode durch einen 2,8 mm Instrumentenkanal, muss darauf geachtet werden, dass der Instrumentenkanal nicht beschädigt wird, d.h. das Instrument vorsichtig durch den Instrumentenkanal bewegen.

## Verfahren zum Kennenlernen der Eigenschaften und zum Trainieren der bestimmungsgemäßen Manipulationen des Flat Adenoma Resection Instruments Typ U

Vor der erstmaligen in vivo Anwendung eines Typ U Instruments ist es empfehlenswert, die Eigenschaften dieses Instruments in vitro kennen und beherrschen zu lernen.

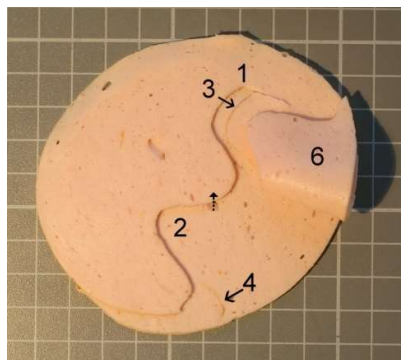
Hierzu eignen sich beispielsweise dünne Scheiben Lyoner Wurst, wobei die Scheibendicke der jeweiligen Nadellänge entsprechen sollten. An diesem Material kann die Schnittführung mit einem Typ U Instrument auch ohne HF-Strom, also rein mechanisch, erfolgen. Außer der rein mechanischen Schnittführung sollte man auch die HF-chirurgische Schnittführung üben. Hierzu geeignet ist bei Anwendung eines HF-Chirurgiegeräts, z.B. ERBOTOM ICC 200 oder VIO 200, der Schneidemodus AUTO CUT / Effekt 2. Bei AUTO-CUT ist eine Leistungsbegrenzung unter 200 Watt zwar möglich, jedoch nicht zwingend erforderlich. Diese Einstellungen sind auch bei klinischer, bzw. in vivo Anwendung dieses Instruments empfehlenswert.



**Abb. 3:** Geschnittene Lyoner Wurst, hier 1,5 mm Scheiben.

Zur und während der Schnittführung soll der Effektor (wie in Abb. 2 dargestellt) leicht gegen die zu schneidende Gewebeoberfläche gedrückt werden, so dass die Schneidelektrode automatisch in Richtung Gewebeoberfläche ausgerichtet wird.

Es ist empfehlenswert, verschiedene Schnittrichtungen, wie z.B. in Abb. 4 gezeigt, und mit verschiedenen Schnittgeschwindigkeiten auszuführen um hierbei sowohl die Schnittmöglichkeiten als auch die Grenzen dieses Instruments kennen zu lernen.



**Abb. 4:** Die obere 1,5 mm dicke Wurstscheibe wurde mit einer 1,5 mm Nadelelektrode komplett durchgeschnitten, wobei die darunter befindliche Wurstscheibe nur an den Stellen 3 und 4 minimal thermisch verletzt, jedoch nicht angeschnitten wurde.



**Abb. 5:** Dieser Schnitt in die Kutis eines Hühnerschenkels wurde mit einer einzigen Schnittführung ausgeführt. Die Schnitttränder sind glatt. Die Breite der Koagulationszone an den Schnittträndern kann durch Einstellungen am HF-Generator dem Zweck entsprechend eingestellt werden.

Das Typ U Instrument kann auch zur Inzision/Umschneidung von Läsionen bei der ESD, sowie zur Markierung vor und zur koagulativen Blutstillung während der Umschneidung von Läsionen angewendet werden.

## Einstellungen an Hochfrequenz-Generatoren

### ERBOTOM ICC 200

Schneiden: Effekt 2 Leistung 200 Watt  
Koagulieren bzw. Blutstillung: Forced Koag

### ERBE VIO 200

Schneiden: Effekt 2 Leistung 200 Watt  
Koagulieren bzw. Blutstillung: Forced Koag

## Technische Daten

effektive Länge der Nadelelektrode	1,0 / 1,5 / 2,0 mm
Durchmesser der Nadelelektrode	0,4 mm
Außendurchmesser des Katheters	2,3 mm
Länge des Katheters	200 cm
Anschlussstecker für HF-Stromkabel	4 mm, male
max. zulässige Amplitude der HF-Spannung	2000 V <sub>P</sub>