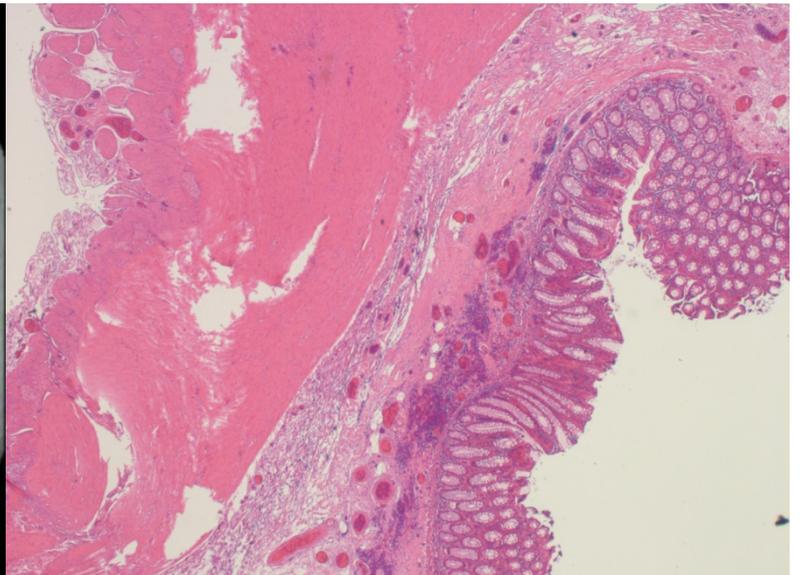


OTSC- Register



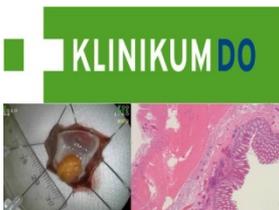
KLINIKUM DO

Sehr geehrte Kollegen der Endoskopie,

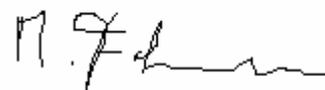
Der Vollwandverschluss im Gastrointestinaltrakt ist eines der interessantesten Entwicklungsgebiete in der Endoskopie und war in den vergangenen Jahren entweder nur mit Prototypen oder technisch nicht ausgereiften Methoden möglich. Mit dem neuen „over the scope clipping system“ (OTSC-System® der Firma OVESCO®), welches vom Design und Funktion einer Bärenfalle ähnelt, steht seit kurzer Zeit eine Methode des endoskopischen Vollwandverschlusses zur Verfügung, mit dem sich Fisteln, Insuffizienzen oder Perforationen verschließen lassen. Des weiteren ist mit der Entwicklung des OTSC-Systems® ein entscheidender Schritt in Richtung endoskopischer Vollwandresektion unternommen worden. Neben den hierzu veröffentlichten Tierversuchen (von Renteln D. et al. Gastrointest. Endosc. 2010 Jun;71(7):1267-73) konnten wir bereits erstmalig mit dem OTSC-System® eine endoskopische Vollwandresektion bei einem low risk Adenokarzinom im C. descendens durchführen, nach zuvor unzureichender Polypektomie mit nachgewiesener Infiltration der Submukosa und nicht ausreichendem basalen Sicherheitsabstand, 100µm zum Karzinom (Fähndrich M. et al. submitted as Abstract für die DDW 2011).

Um mit Hilfe des OTSC-Systems den Vollwandverschluss bzw. die Vollwandresektion in der interventionellen Endoskopie zu etablieren, bedarf es der Evaluation dieses Verfahrens, was unter anderem mit Hilfe dieses Registers vollzogen werden soll.

Wir freuen uns auf die zukünftige Zusammenarbeit und verbleiben mit freundlichen Grüßen,



Dr. M. Sandmann
Interventionelle Endoskopie



Dr. M. Fähndrich
Leiter der Interventionellen Endoskopie

Register für die Verwendung des OTSC-Systems

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme am Register für die Verwendung des OTSC-Systems

Ansprechpartner in meiner Abteilung

Ort, Datum

Stempel

Unterschrift

Bitte Per FAX AN: 0231-953 20510

Bei Rückfragen Telefon 0231-953 20800
marcel.sandmann@klinikumdo.de oder
martin.faehndrich@klinikumdo.de



KURSKONZEPT ÜBER DIE DURCHFÜHRUNG DES OTSC-REGISTERS

1. Teilnahme am Register:

Registrierung der Teilnahme erfolgt über den beigefügten Anmeldebogen.

2. Einschleusung von Patienten:

Sollten Patienten mittels OTSC-System therapiert werden müssen, so wird die Durchführung mittels Dokumentationsbogen an das Klinikum Dortmund – Interventionelle Endoskopie per Fax gemeldet.

3. Nachuntersuchungsphase:

Wir bitten um eine fallorientierte Nachsorge. Wichtig ist, dass Sie die Identität der gemeldeten Patienten auch nach längerer Zeit noch ermitteln können, da nur Initialen und Geburtsdaten an das Register gemeldet werden. Für die Nachuntersuchungen ist jeweils der Follow-up-Bogen auszufüllen.

4. Zwischenergebnisse:

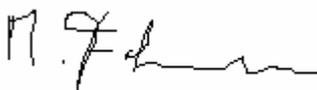
Es ist geplant, dass die Zwischenergebnisse Ihrer Klinik bei der Durchführung der OTSC-Prozeduren im Vergleich zur Gesamtheit aller Kliniken, die am Register teilnehmen, in jährlichem Abstand übermittelt werden. Eine Anonymisierung der Ergebnisse Ihrer Klinik gegenüber den anderen Teilnehmern und Dritten sichern wir Ihnen zu.

5. Publikation der Ergebnisse:

Natürlich werden bei guter Beteiligung die Ergebnisse des Registers auch der Fachwelt bekannt gemacht. Hierbei werden die beteiligten Kliniken selbstverständlich genannt.

6. Information

Für weitere konstruktive Vorschläge sind wir dankbar und zögern Sie sich nicht, uns zu informieren.



Dr. M. Fähndrich



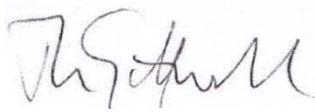
Dr. M. Sandmann



Prof. M. Heike



Prof. MO. Schurr



Prof. T. Gottwald

Dokumentationsbogen des Registers für OTSC

Angaben zum Patienten

Initialen (V/N): Geb.:

- Männlich:
- Weiblich:

Applikationslokalisation:

- Ösophagus:
- Magen (Lokalisation):
- Dünndarm:
- Colon (Lokalisation):
- Rektum:

Vorthherapie:

- Stent:
- Thermokoagulation
- Konventionelle Clips:
- Fibrin:
- Sonstiges.

sofortige Komplikationen

Umstieg auf chirurgische Methode bei Ineffektivität:

Fehlplatzierung/OTSC-Dislokation:

Entfernung des Clips:

- mit Nd-YAG-Laser
- Sonstiges, wenn ja womit

Blutung:

Stenose:

Insuffizienz:

Perforation:

Sonstiges:

Letalität:

- Untersuchungsbedingt
- andere Ursache

Angaben zur Untersuchung

Datum der Untersuchung:

Antibiose:

- Nein
- Ja mit:

Verfahren:

- Primärverfahren
- Sekundärverfahren, wenn ja welches zunächst:

Indikation:

- Blutung
- Fistel
- Perforation
- Insuffizienz
- Vollwandresektion
- Sonstiges, welches:

Verwendeter OTSC:

- atraumatischer Clip
- 11/6t
- 12/6t
- 12/6gc
- 14/6t

Anzahl der verwendeten Clips: Stück

Zusätzliches Material:

- Twingrasper
- Anchor
- Sonstiges, mit:

Erfolgreich:

- Ja:
- Nein, Grund:

Histologie nach Vollwandresektion

Histologischer Nachweis aller Wandschichten:

- ja
- Nein: tiefste Schicht:

R1/RX:

Bemerkungen

Meldendes Zentrum:

PLZ/Ort:

Ansprechpartner:

E-Mail-Adresse:

FAX: 0231 – 953 20510

TEL: 0231 – 953 20800



Dokumentationsbogen des Registers für OTSC – follow up

Angaben zum Patienten

Initialen (V/N):

- Männlich:
- Weiblich:

Geb.:

Datum der Re-Untersuchung:

Bemerkungen

Follow-up-Befund

unauffällig

Weitere Diagnostik durchgeführt:

Ergebnis der weiterführenden Diagnostik:

Procedere bzgl. des weiteren follow-ups:

Meldendes Zentrum:

PLZ/Ort:

Ansprechpartner:

E-Mail-Adresse:

FAX: 0231 – 953 20510

TEL: 0231 – 953 20800

Komplikationen nach Applikation

Umstieg auf chirurgische Methode bei Ineffektivität:

Fehlplatzierung/OTSC-Dislokation:

Entfernung des Clips:

- mit Nd-YAG-Laser
- Sonstiges, wenn ja womit

Blutung:

Stenose:

Insuffizienz:

Perforation:

Sonstiges:

Letalität:

- Untersuchungsbedingt
- andere Ursache

