

NOUVEAU :
USAGE PRÉVENTIF



Eso-SPONGE®

THÉRAPIE ENDOLUMINALE PAR LE VIDE POUR LE
TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION DE L'INSUFFISANCE
ANASTOMOTIQUE ET DES PERFORATIONS DANS
LE TRACTUS GI SUPÉRIEUR

Eso-SPONGE®

THÉRAPIE ENDOLUMINALE PAR LE VIDE POUR LE TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION DE L'INSUFFISANCE ANASTOMOTIQUE ET DES PERFORATIONS DANS LE TRACTUS GI SUPÉRIEUR

Les fuites anastomotiques ou d'autres défauts dans le tube digestif supérieur peuvent engendrer de graves complications chez les patients concernés. Divers paramètres tels que la taille, la localisation, le délai diagnostique de la lésion, mais également l'état général du patient ont un impact significatif sur l'évolution clinique du patient. Cette situation s'accompagne souvent de symptômes de sepsis et, dans les cas graves, il s'ensuit un taux de morbidité important et un taux de mortalité substantiel. C'est pourquoi le traitement de cette situation clinique est souvent un défi pour le clinicien.

Outre l'examen chirurgical et le système de stent endoscopique, de bonnes expériences ont été obtenues avec la thérapie Endo-SPONGE® pour le tractus gastro-intestinal inférieur. Désormais, la thérapie endoluminale par le vide pour l'appareil gastro-intestinal supérieur est également disponible : Eso-SPONGE®.





LA FUITE ANASTOMOTIQUE EST UNE COMPLICATION GRAVE APRÈS UNE CHIRURGIE GASTRIQUE ET ŒSOPHAGIENNE

La fuite anastomotique (AL) :

- Est associée à une morbidité et une mortalité élevée.¹⁻¹⁰
- Peut se produire après une chirurgie œsophagienne dans une proportion de cas allant jusqu'à 30%.¹⁻¹⁰
- Peut se produire après un bypass gastrique et une gastrectomie longitudinale dans 1.5% et 4.9% des cas.¹⁻¹⁰
- Taux de fuite plus élevé dans les anastomoses cervicales (12.3% – 13.6%) que dans les anastomoses thoraciques (2.9% – 9.3%).^{11, 12}
- Augmente les coûts hospitaliers.¹⁻¹⁰
- Augmente la durée du séjour.¹³
- Augmente le risque de réopération.¹³
- Augmente le risque de récurrence du cancer.¹⁴
- Est liée à une plus mauvaise survie à long terme.¹³
- Augmente le risque de formation de sténoses.¹³
- Retarde l'alimentation orale.¹³

LA FUITE ANASTOMOTIQUE IMPACTE DIRECTEMENT LE TAUX DE MORTALITÉ

- La mortalité chez les patients atteints d'AL se situerait entre 2% et 35%.^{13, 15, 16}
- Une AL est associée à une augmentation du taux de mortalité par rapport à la mortalité en l'absence de fuite.¹⁵
- La mortalité est multipliée par 2 en cas de délai > 24h pour le diagnostic et le traitement des AL.¹⁶

Eso-SPONGE®

THÉRAPIE ENDOLUMINALE PAR LE VIDE POUR LE TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION
DE L'INSUFFISANCE ANASTOMOTIQUE ET DES PERFORATIONS DANS LE TRACTUS GI SUPÉRIEUR



BÉNÉFICES SUGGÉRÉS DE LA THÉRAPIE PAR LE VIDE SUR LES TISSUS

- Augmentation du flux sanguin et réduction des œdèmes.¹⁷
- Formation du tissu de granulation et synthèse extracellulaire.¹⁷
- Diminution de la contamination et des sécrétions bactériennes.¹⁸

THÉRAPIE PAR LE VIDE POUR LE TRACTUS GI SUPÉRIEUR

- La thérapie endoluminale par le vide (EVT) est une approche réalisable, sûre et très efficace pour traiter les fuites et les perforations anastomotiques au niveau du tractus GI supérieur.^{8-10, 19-38}
- L'EVT est déjà utilisée comme principale méthode de choix pour les fuites ou perforations œsophagiennes dans plusieurs hôpitaux.^{8, 10, 19-35}
- L'EVT pourrait devenir le nouveau traitement de référence dans cette indication.^{8, 10, 19-35}

BÉNÉFICES SUGGÉRÉS DU TRAITEMENT Eso-SPONGE®

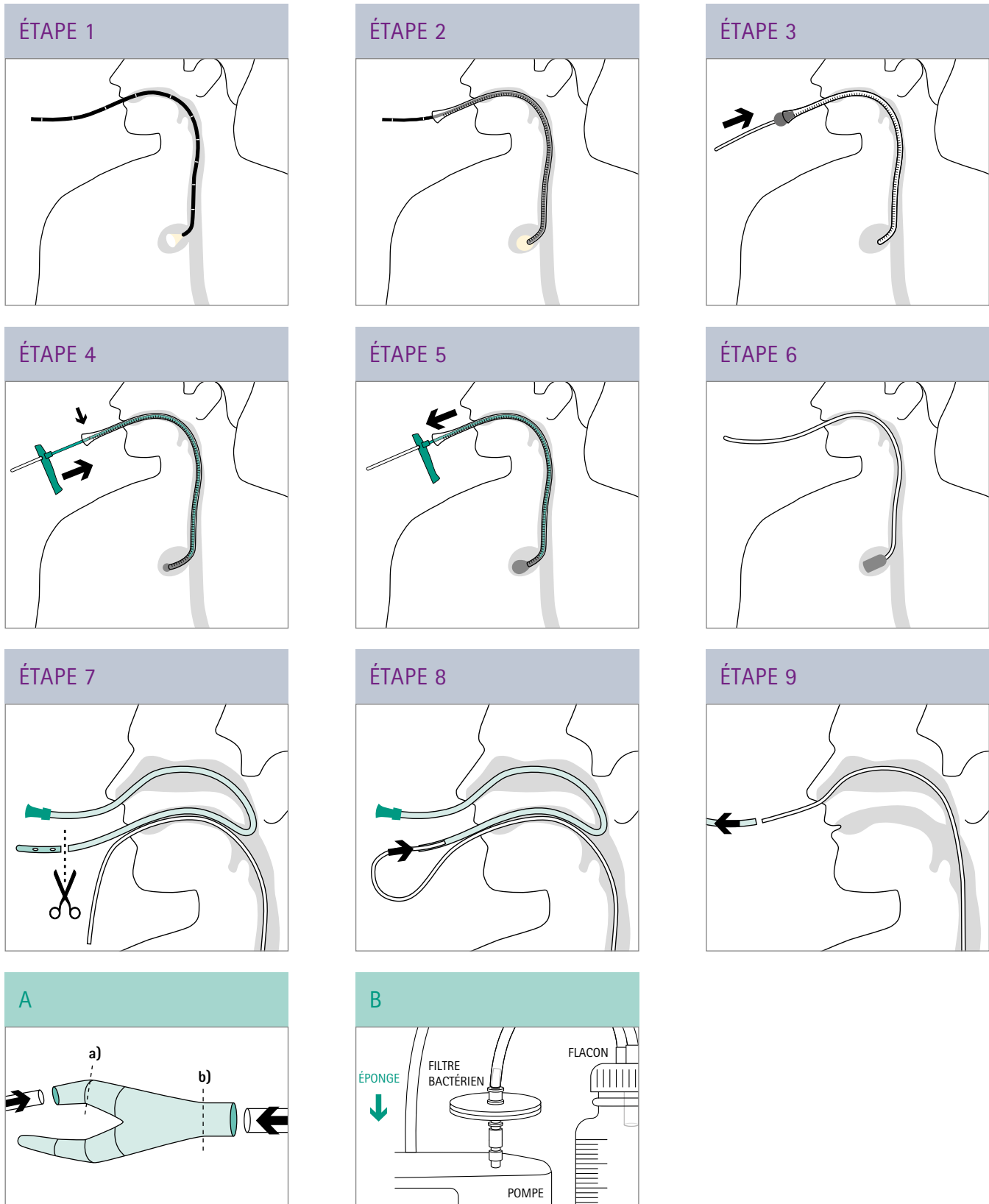
- La durée moyenne de traitement rapportée est inférieure à 30 jours.^{8, 9, 20, 24, 28, 29, 36-39}
- Le traitement par Eso-SPONGE® serait une réussite chez 84% des patients en moyenne.*^{8, 9, 10, 24, 28, 29, 36-39}
- Un traitement précoce est susceptible de favoriser une guérison plus rapide, une durée de traitement et d'hospitalisation plus courte et un taux de complications moins élevé.^{5, 8-10, 24, 25, 28, 30, 36, 40}
- Drainage continu, pas d'accumulation de sécrétions.^{8-10, 24, 28, 29, 36-38, 41-43}
- Contrôle des infections.^{8-10, 24, 28, 29, 36-38, 41-43}
- Débridement, nettoyage rapide de la cavité de la plaie.^{8-10, 24, 28, 29, 36-38, 41-43}
- Stimulation de la croissance du tissu de granulation.^{8-10, 24, 28, 29, 36-38, 41-43}
- Réduction mécanique de la cavité de la plaie.^{8-10, 24, 28, 29, 36-38, 41-43}
- Peut être combiné avec la nutrition entérale.^{8, 24, 28, 36, 37, 39}
- Si nécessaire, Eso-SPONGE® peut être associé à la pose d'un stent ou une chirurgie de révision pour un meilleur contrôle du foyer septique.^{8-10, 24, 44, 28, 29, 37, 38, 45}
- Contribue de façon significative à réduire la morbidité et la mortalité des patients.^{8-10, 19-37, 39, 41}
- Bien toléré avec de bons résultats cliniques à court et à long terme.^{8-10, 19-37, 39, 41}
- Probablement supérieur au traitement par endoprothèse, avec un besoin réduit de révision chirurgicale et moins de sténoses.^{1, 10, 22, 23, 27-30}

* Selon la documentation relative au produit décrit dans le présent document, la fermeture ou la réparation de la plaie a été obtenue principalement grâce à Eso-SPONGE®, bien que certains patients dans certaines études aient eu besoin d'un traitement supplémentaire par stent ou d'une révision chirurgicale pour assurer une réparation complète de la fermeture.

Eso-SPONGE®

THÉRAPIE ENDOLUMINALE PAR LE VIDE POUR LE TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION DE L'INSUFFISANCE ANASTOMOTIQUE ET DES PERFORATIONS DANS LE TRACTUS GI SUPÉRIEUR

PROCÉDURE THÉRAPEUTIQUE



CRITÈRES DE TRAITEMENT

PRINCIPE DE LA THÉRAPIE PAR ESO-SPONGE®

Traitement des fuites anastomotiques ou des perforations dans le tractus gastro-intestinal supérieur* au moyen d'une pression négative comprenant le traitement intraluminal ou intracavitaire des foyers septiques para-œsophagiens et médiastinaux ou des abcès localisés accessibles par voie endoscopique.

* Pour une utilisation dans le tractus gastro-intestinal supérieur, c'est-à-dire l'œsophage, l'estomac et le duodénum et accessible par endoscopie dans la limite de la longueur du surtube.

TRAITEMENT PAR ESO-SPONGE®

Possibilité de traitement intraluminal et intracavitaire, voir ci-dessous les instructions pour le positionnement intracavitaire de l'Eso-SPONGE®.

ÉTAPE 1 : La cavité de la plaie doit être mesurée (longueur et diamètre) avec un endoscope approprié (laisser le surtube au niveau de la partie distale de l'endoscope pour l'utiliser à l'étape suivante). Coupez l'éponge à une taille légèrement plus petite que la cavité.

ÉTAPE 2 : Poussez le surtube au-dessus de l'endoscope et introduisez-le sous contrôle visuel en utilisant l'endoscope comme guide jusqu'à ce que l'extrémité effilée soit proche de l'extrémité de la cavité, en laissant suffisamment d'espace pour que l'éponge se déploie.

ÉTAPE 3 : Après avoir laissé le surtube dans la position requise, placer le drain de l'éponge à l'intérieur du poussoir et introduire l'éponge, préalablement imprégnée d'hydrogel stérile à base de glycérol, à travers le surtube.

ÉTAPE 4 : Poussez l'Eso-SPONGE® à l'aide du poussoir, jusqu'au repère. L'éponge se trouve maintenant à l'extrémité du surtube (éponge non coupée).

ÉTAPE 5 : Avancez doucement jusqu'à ce que l'éponge soit expulsée du surtube, la résistance s'estompe une fois l'éponge libérée. Retirez le surtube et le poussoir ensemble.

ÉTAPE 6 : L'éponge va maintenant se dilater dans la cavité de la fuite. Vérifiez la position de l'éponge à l'aide de l'endoscope pour s'assurer que l'éponge n'a pas migré et corrigez la position à l'aide d'une pince endoscopique si nécessaire.

ÉTAPE 7 : Canalisation transnasale : introduire une sonde gastrique 16 CH par le nez et la faire sortir par la bouche. Couper la pointe atraumatique.

ÉTAPE 8 : Connectez le drain à la sonde gastrique devant la bouche. Tirez sur la sonde gastrique et le drain pour les faire revenir par le nez.

ÉTAPE 9 : Débranchez la sonde gastrique. Le drain est maintenant canalisé de manière transnasale.*

* Retirez l'éponge uniquement par la bouche et jamais par le nez (!)

CONNEXION À LA SOURCE DE VIDE

Instructions d'utilisation de la pompe médicale à vitesse variable MV1 (MTG Sulzbach, Allemagne – distribuée par B. Braun) :

Fig. A :

- Le drain Redon doit être introduit dans le connecteur en Y à la profondeur minimale marquée par la ligne pointillée.
- Le raccordement du flacon de sécrétions doit être introduit dans le connecteur en Y à la profondeur minimale marquée par la ligne pointillée.

Fig. B : Connectez le filtre à la pompe à l'aide d'un Luer Lock. Attachez ensuite le flexible du flacon de sécrétions au filtre.

L'aspiration est appliquée à une pression négative de 50 à 125 mmHg, sous inspection endoscopique si possible. Un contrôle régulier du système est obligatoire.

Le système doit être changé toutes les 48 à 72 heures et, le cas échéant, une nouvelle éponge doit être insérée.

Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi.

Eso-SPONGE®

THÉRAPIE ENDOLUMINALE PAR LE VIDE POUR LE TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION DE L'INSUFFISANCE ANASTOMOTIQUE ET DES PERFORATIONS DANS LE TRACTUS GI SUPÉRIEUR

POMPE À VIDE MV1

- Prérégulée à 125 mmHg
- Mobilité du patient grâce à la batterie
- Système fermé
- Volume de remplissage de 1000 ml
- Système d'alarme



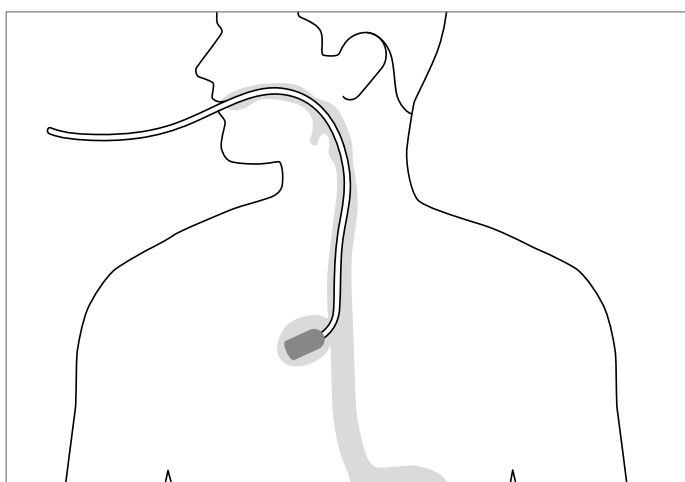
RÉSUMÉ DE LA LITTÉRATURE SUR L'UTILISATION DE LA THÉRAPIE PAR LE VIDE POUR TRAITER L'INSUFFISANCE ANASTOMOTIQUE ET LES PERFORATIONS DANS LE TRACTUS GI SUPÉRIEUR

ANNÉE	RÉFÉRENCE DE L'ARTICLE	N°	INDICATION	DURÉE DU TRAITEMENT (JOURS)	NOMBRE DE CHANGEMENTS D'ÉPONGE	TAUX DE GUÉRISON	TYPE DE DÉFAUT (N)		
							AL	IP	A
2018	Bludau et al. ²⁸	77	Perforations et fuites œsophagiennes après œsophagogastrotomies	11 (1 - 65)	2.75 (1-9)	77.90%	59	18	0
2016	Kuehn et al. ⁸	21	Réssections œsophagiennes et gastriques, perforation œsophagienne	15 (3-46)	5 (1-14)	90.5%	11	8	2
2020	Jung et al. ⁴⁸	30	Fuites et perforations anastomotiques œsophagiennes	16.1 (2-58)	AL=3.6 (1-13) IP=5.1 (1-12)	83.3%	23	7	0

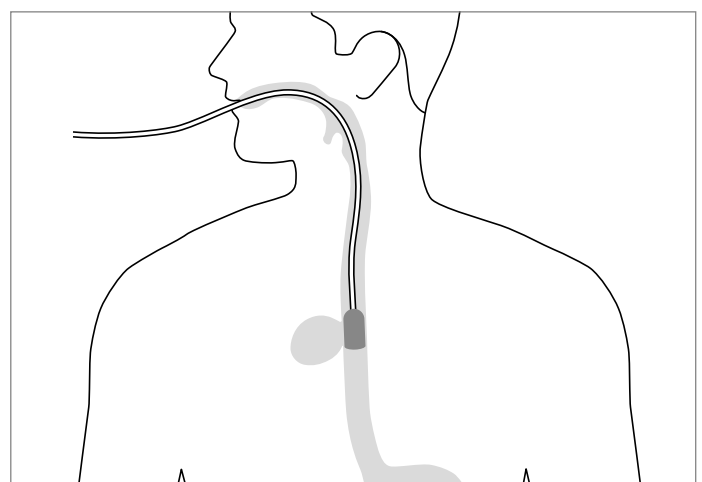
AL : fuite anastomotique, PI : perforation iatrogène, A : autre

PLACEMENT RECOMMANDÉ DE L'ÉPONGE

- Placez l'éponge de préférence dans la cavité créée par la fuite ou la perforation : **positionnement intracavitaire**.
- Lorsque le placement intracavitaire est difficile ou impossible, il est possible de placer l'éponge dans la lumière en face du défaut : **positionnement intraluminal**.^{18, 34}



A Positionnement intracavitaire



B Positionnement intraluminal

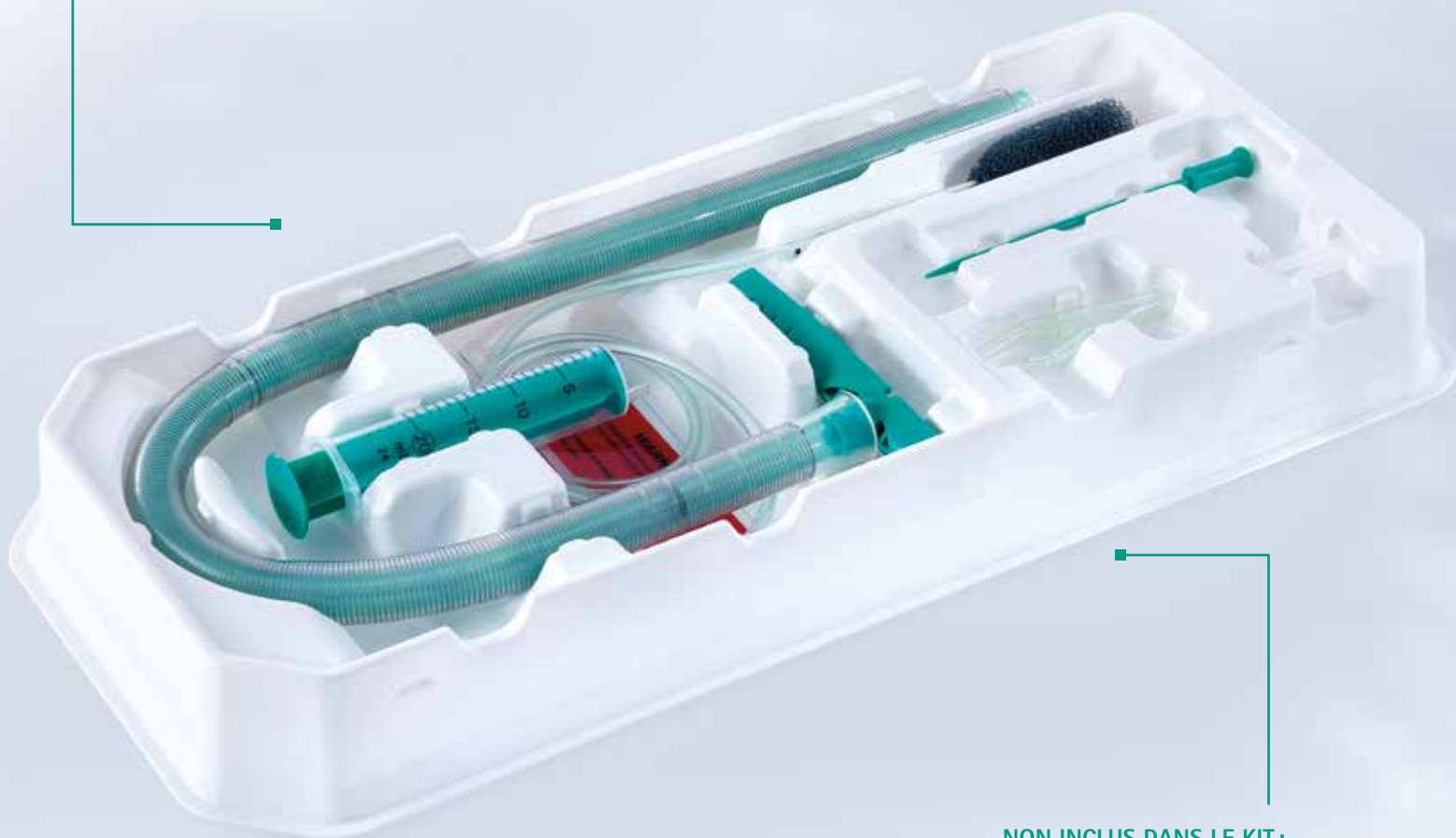
Eso-SPONGE®

THÉRAPIE ENDOLUMINALE PAR LE VIDE POUR LE TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION DE L'INSUFFISANCE ANASTOMOTIQUE ET DES PERFORATIONS DANS LE TRACTUS GI SUPÉRIEUR

INFORMATION SUR LES PRODUITS ET LES COMMANDES

Eso-SPONGE®

- Surtube (2 tailles disponibles)
- Poussoir
- Kit d'irrigation
- Connecteur en Y
- Pince à glissière



NON INCLUS DANS LE KIT :

- Hydrogel stérile (à base de glycérol)
- Sonde gastrique CH 16
- Pompe à vide médicale à vitesse variable (voir les informations sur la pompe MV1 dans cette brochure)

RÉF.	NOM	DIAMÈTRE DU SURTUBE	CONTENU
5526550	Eso-SPONGE® 13 mm	Intérieur : 13 mm Extérieur : 17 mm	1 kit d'intervention
5526540	Eso-SPONGE® 15 mm	Intérieur : 15 mm Extérieur : 19 mm	1 kit d'intervention

Source de vide (MV1, MTG Sulzbach)

RÉF.	NOM	CONTENU
MTG19116	MV1	1x pompe à vide basse pression
MTG18022	Filtre bactérien	20 unités
MTG18032	Flacon de recueil	15 unités

* Ce traitement nécessite l'utilisation d'un gastroscopie standard ou thérapeutique.

Eso-SPONGE®

NOUVELLE INDICATION : THÉRAPIE PRÉVENTIVE POUR RÉDUIRE LE RISQUE DE FUITES ANASTOMOTIQUES DANS LE TRACTUS GI SUPÉRIEUR

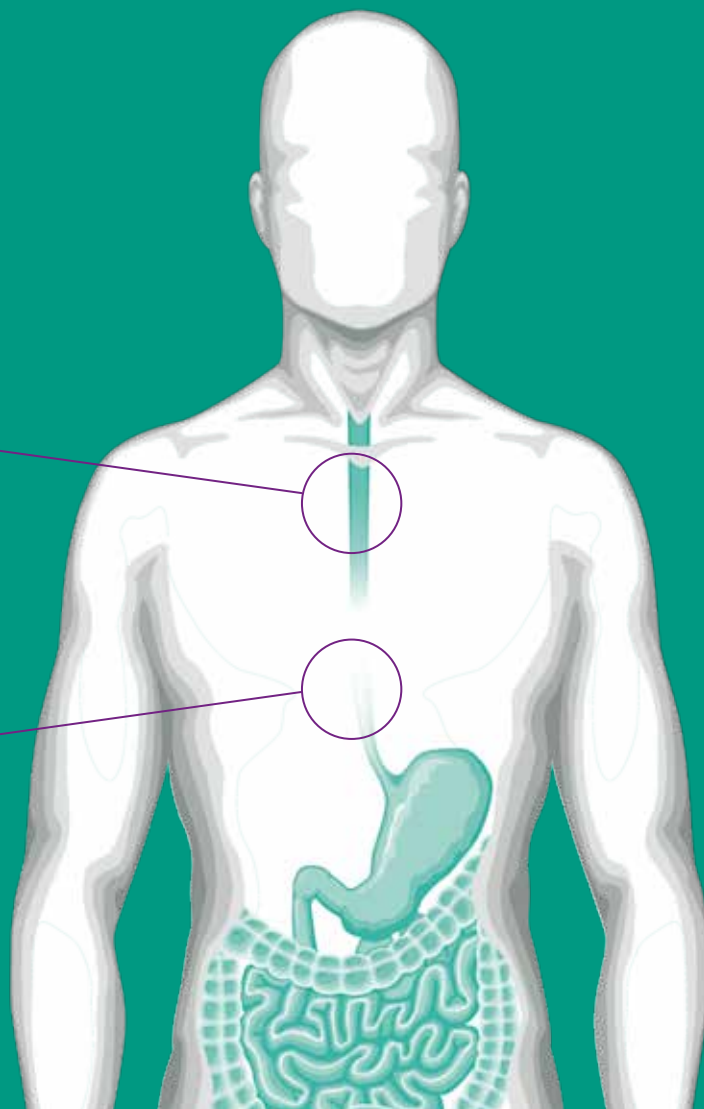
NOUVEL USAGE PRÉVENTIF

12.3 % – 13.6 %

TAUX DE FUITE DANS LES ANASTOMOSES CERVICALES^{11, 12}

2.9 % – 9.3 %

TAUX DE FUITE DANS LES ANASTOMOSES THORACIQUES^{11, 12}



LE PREMIER CHOIX EST TOUJOURS LA PRÉVENTION !

Certains patients présentent un risque plus élevé de développer une fuite anastomotique après une œsophagectomie en raison de pathologies existantes telles que :

- Calcification des artères⁴⁶
- Insuffisance cardiaque, hypertension, insuffisance rénale¹¹
- Obésité⁴⁷
- Diabète¹¹

Il est désormais possible d'utiliser Eso-SPONGE® pour réduire le risque de fuites anastomotiques.

ÉTUDE PILOTE POUR L'UTILISATION PRÉVENTIVE D'Eso-SPONGE® 24

Thérapie endoluminale par le vide préventive pour réduire les fuites anastomotiques après œsophagectomie : une approche qui change la donne ?

Dis Esophagus. 2019 Jul 1;32(7)

Auteurs

C Gubler 1 , D Vetter 2 , H M Schmidt 2 , P C Müller 2 , B Morell 1 , D Raptis 3 , C A Gutschow 2

Affiliations

1 Département de gastroentérologie et de chirurgie de la transplantation, Hôpital universitaire de Zurich, Zurich, Suisse.

2 Département de chirurgie viscérale et de transplantation, Hôpital universitaire de Zurich, Zurich, Suisse.

3 Département de chirurgie hépato-biliaire et pancréatique et de transplantation hépatique, Royal Free London NHS Foundation Trust, Londres, Royaume-Uni.

Résumé

La thérapie endoluminale par le vide (EVT) est un traitement accepté pour les fuites anastomotiques (AL) après œsophagectomie. Un nouveau concept consiste à utiliser cette technologie dans un cadre préventif, dans le but de réduire le taux d'AL et la morbidité postopératoire. Une EVT préventive (pEVT) a été réalisée en peropératoire chez 19 patients consécutifs subissant une œsophagectomie mini-invasive, immédiatement après la réalisation d'une œsophagostomie. Douze patients (63%) étaient des patients à haut risque, atteints de comorbidités sévères. Le dispositif d'EVT a été retiré systématiquement trois à six jours (nombre de jours médian : 5) après l'œsophagectomie. Les critères d'évaluation de cette étude étaient le taux d'AL et la morbidité postopératoire. Il y avait 20 anastomoses à risque chez 19 patients. Un patient (5.3%) a présenté une morbidité majeure (grade IIIb selon Clavien-Dindo) non liée à la cicatrisation anastomotique. Il a subi une réanastomose ouverte au 12^e jour postopératoire avec une pEVT pour redondance de la sonde gastrique et échec de la transition vers une alimentation orale. La mortalité après 30 jours était de 0% et la cicatrisation anastomotique s'est déroulée sans incident dans 19 anastomoses sur 20 (95%). Une AL contenue et mineure a guéri après un deuxième traitement par EVT. À l'exception d'un délogement proximal précoce chez un patient, il n'y a pas eu d'événements indésirables attribuables à la pEVT. L'indice global médian des complications 30 jours après l'opération était de 20.9 (EI : 0-26.2). La pEVT semble être une procédure sûre qui pourrait avoir le potentiel d'améliorer le résultat chirurgical chez les patients subissant une œsophagectomie.

Mots clés : fuite anastomotique ; complications ; œsophagectomie mini-invasive ; recherche de résultats.

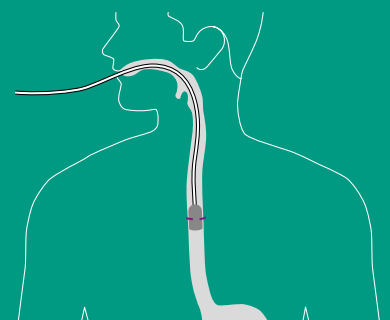
©The Author(s) 2018. Publié par Oxford University Press au nom de l'International Society for Diseases of the Esophagus.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE PILOTE POUR L'UTILISATION PRÉVENTIVE D'Eso-SPONGE®

- n=20 patients
- 1 fuite sur 20 cas
- 20 patients ont eu une éponge post-chirurgicale sur le site anastomotique pendant 4-6 jours.
- 19 patients se sont rétablis sans aucune fuite.
- 1 patient a développé une fuite non symptomatique qui a été résolue avec un deuxième cycle de thérapie par le vide.

Usage préventif de l'Eso-SPONGE®

- Suivez le système d'insertion tel que décrit pour le traitement dans les étapes 1 à 6 en plaçant l'extrémité du surtube au niveau du site d'anastomose.
- Libérez l'Eso-SPONGE®, de manière à ce que l'éponge soit positionnée au niveau du site d'anastomose.
- Le drainage peut être positionné par voie transnasale (voir les étapes 7 à 9).
- Connectez l'appareil à la source de vide, pompe à vide basse pression de MTG.
- Appliquez une pression négative continue de 75 mmHg comme décrit précédemment.
- Laissez l'éponge pendant 4 à 6 jours et retirez l'éponge.



Eso-SPONGE®

REFERENCES

- 1 Bemelman WA, Baron TH. Endoscopic Management of Transmural Defects, Including Leaks, Perforations, and Fistulae. *Gastroenterology*. 2018 May;154(7): p. 1938-46.e1.
- 2 Heits N, Egberts JH, Schniewind B, Hampe J, Becker T, Schafmayer C. Endoscopic-Vacuum-Therapy in Esophageous Perforations and Anastomotic Leakages after Esophagectomy. The Best Treatment Option to Solve a Major Complication in Upper GI-Surgery? *Ann Thorac Surg*. 2014 Mar;97(3):1029-35.
- 3 Holscher AH, Vallbohmer D, Brabende J. The prevention and management of perioperative complications. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2006;20(5):907-23.
- 4 Schaheen L, Blackmon SH, Nason KS. Optimal approach to the management of intrathoracic esophageal leak following esophagectomy: a systematic review. *Am J Surg*. 2014. 208(4): p. 536-43.
- 5 Sdralis EIK, Petousis S, Rashid F, Charalabopoulos A. Epidemiology, diagnosis, and management of esophageal perforations: systematic review. *Dis Esophagus*. 2017 Aug;30(8):1-6.
- 6 Di Leo M, Maselli R, Ferrara EC, Poliani L, Al Awadhi S, Repici A. Endoscopic Management of Benign Esophageal Ruptures and Leaks. *Curr Treat Options Gastroenterol*. 2017 Jun;15(2):268-84.
- 7 Blencowe NS, Strong S, McNair AG, Brookes ST, Crosby T, Griffin SM, Blazeby JM. Reporting of short-term clinical outcomes after esophagectomy: a systematic review. *Ann Surg*. 2012 Apr;255(4):658-66.
- 8 Kuehn F, Schiffmann L, Janisch F, Schwandner F, Alsfasser G, Gock M, Klar E. Surgical Endoscopic Vacuum Therapy for Defects of the Upper Gastrointestinal Tract. *J Gastrointest Surg*. 2016 Feb;20(2):237-43.
- 9 Heits N, Bernsmeier A, Reichert B, Hauser C, Hendricks A, Seifert D, Richter F, Schafmayer C, Ellrichmann M, Schniewind B, Hampe J, Becker T, Egberts JH. Long-term quality of life after endovac-therapy in anastomotic leakages after esophagectomy. *J Thorac Dis*. 2018 Jan;10(1):228-40.
- 10 Morell B, Murray F, Vetter D, Bueter M, Gubler C. Endoscopic vacuum therapy (EVT) for early infradiaphragmal leakage after bariatric surgery-outcomes of six consecutive cases in a single institution. *Langenbecks Arch Surg*. 2019 Feb;404(1):115-21.
- 11 Kassir ES, Kosinski AS, Ross P Jr, Koppes KE, Donahue JM, Daniel VC. Predictors of anastomotic leak after esophagectomy: an analysis of the society of thoracic surgeons general thoracic database. *Ann Thorac Surg*. 2013 Dec;96(6):1919-26.
- 12 Markar SR, Arya S, Karthikesalingam A, Hanna GB. Technical factors that affect anastomotic integrity following esophagectomy: systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol*. 2013 Dec;20(13):4274-81.
- 13 Grimminger PP, Goense L, Gockel I, Bergeat D, Bertheuil N, Chandramohan SM, Chen KN, Chon SH, Denis C, Goh KL, Gronnier C, Liu JF, Meunier B, Nafteux P, Pirchi ED, Schiesser M, Thieme R, Wu A, Wu PC, Buttar N, Chang AC. Diagnosis, assessment, and management of surgical complications following esophagectomy. *Ann N Y Acad Sci*. 2018 Dec;1434(1):254-73.
- 14 Bootsma BT, Huisman DE, Plat VD, Schoonmade LJ, Stens J, Hubens G, van der Peet DL, Daams F. Towards optimal intraoperative conditions in esophageal surgery: A review of literature for the prevention of esophageal anastomotic leakage. *Int J Surg*. 2018 Jun;54(Pt A):113-23.
- 15 Rutegård M, Lagergren P, Rouvelas I, Lagergren J. Intrathoracic anastomotic leakage and mortality after esophageal cancer resection: a population-based study. *Ann Surg Oncol*. 2012 Jan;19(1):99-103.
- 16 Persson S, Rouvelas I, Irino T, Lundell L. Outcomes following the main treatment options in patients with a leaking esophagus: a systematic literature review. *Dis Esophagus*. 2017 Dec 1;30(12):1-10.
- 17 Schintler MV. Negative pressure therapy: theory and practice. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012 Feb;28 Suppl 1:72-7.
- 18 Kuehn F, Janisch F, Schwandner F, Alsfasser G, Schiffmann L, Gock M, Klar E. Endoscopic Vacuum Therapy in Colorectal Surgery. *J Gastrointest Surg*. 2016 Feb;20(2):328-34.
- 19 Schniewind B, Schafmayer C, Voehrs G, Egberts J, von Schoenfels W, Rose T, Kurdow R, Arlt A, Ellrichmann M, Jürgensen C, Schreiber S, Becker T, Hampe J. Endoscopic endoluminal vacuum therapy is superior to other regimens in managing anastomotic leakage after esophagectomy: a comparative retrospective study. *Surg Endosc*. 2013 Oct;27(10):3883-90.
- 20 Smallwood NR, Fleshman JW, Leeds SG, Burdick JS. The use of endoluminal vacuum (E-Vac) therapy in the management of upper gastrointestinal leaks and perforations. *Surg Endosc*. 2016 Jun;30(6):2473-80.
- 21 Laukoetter MG, Mennigen R, Neumann PA, Dhayat S, Horst G, Palmes D, Senninger N, Vowinkel T. Successful closure of defects in the upper gastrointestinal tract by endoscopic vacuum therapy (EVT): a prospective cohort study. *Surg Endosc*. 2017 Jun;31(6):2687-96.
- 22 Brangewitz M, Voigtländer T, Helfritz FA, Lankisch TO, Winkler M, Klempnauer J, Manns MP, Schneider AS, Wedemeyer J. Endoscopic closure of esophageal intrathoracic leaks: stent versus endoscopic vacuum-assisted closure, a retrospective analysis. *Endoscopy*. 2013 Jun;45(6):433-8.
- 23 Mennigen R, Harting C, Lindner K, Vowinkel T, Rijcken E, Palmes D, Senninger N, Laukoetter MG. Comparison of Endoscopic Vacuum Therapy Versus Stent for Anastomotic Leak After Esophagectomy. *J Gastrointest Surg*. 2015 Jul;19(7):1229-35.
- 24 Gubler C, Vetter D, Schmidt HM, Müller PC, Morell B, Raptis D, Gutschow CA. Preemptive endoluminal vacuum therapy to reduce anastomotic leakage after esophagectomy: a game-changing approach? *Dis Esophagus*. 2019 Jul 1;32(7):doi126.
- 25 Neumann PA, Mennigen R, Palmes D, Senninger N, Vowinkel T, Laukoetter MG. Pre-emptive endoscopic vacuum therapy for treatment of anastomotic ischemia after esophageal resections. *Endoscopy*. 2017 May;49(5):498-503.
- 26 Möschler O, Nies C, Mueller MK. Endoscopic vacuum therapy for esophageal perforations and leakages. *Endosc Int Open*. 2015 Dec;3(6):E554-8.
- 27 Hwang JJ, Jeong YS, Park YS, Yoon H, Shin CM, Kim N, Lee DH. Comparison of Endoscopic Vacuum Therapy and Endoscopic Stent Implantation With Self-Expandable Metal Stent in Treating Postsurgical Gastroesophageal Leakage. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Apr;95(16):e3416.
- 28 Bludau M, Fuchs HF, Herbold T, Maus MKH, Alakus H, Popp F, Leers JM, Bruns CJ, Hölscher AH, Schröder W, Chon SH. Results of endoscopic vacuum-assisted closure device for treatment of upper GI leaks. *Surg Endosc*. 2018 Apr;32(4):1906-14.

- 29 Valli PV, Mertens JC, Kröger A, Gubler C, Gutschow C, Schneider PM, Bauerfeind P. Stent-over-sponge (SOS): a novel technique complementing endosponge therapy for foregut leaks and perforations. *Endoscopy*. 2018 Feb;50(2):148-53.
- 30 Rausa E, Asti E, Aiolfi A, Bianco F, Bonitta G, Bonavina L. Comparison of endoscopic vacuum therapy versus endoscopic stenting for esophageal leaks: systematic review and meta-analysis. *Dis Esophagus*. 2018 Nov 1;31(11).
- 31 Pournaras DJ, Hardwick RH, Safranek PM, Sujendran V, Bennett J, Macaulay GD, Hindmarsh A. Endoluminal Vacuum Therapy (E-Vac): A Treatment Option in Oesophagogastric Surgery. *World J Surg*. 2018 Aug;42(8):2507-11.
- 32 Heits N, Stapel L, Reichert B, Schafmayer C, Schniewind B, Becker T, Hampe J, Egberts JH. Endoscopic endoluminal vacuum therapy in esophageal perforation. *Ann Thorac Surg*. 2014 Mar;97(3):1029-35.
- 33 Weidenhagen R, Hartl WH, Gruetzner KU, Eichhorn ME, Spelsberg F, Jauch KW. Anastomotic leakage after esophageal resection: new treatment options by endoluminal vacuum therapy. *Ann Thorac Surg*. 2010 Nov;90(5):1674-81.
- 34 Loske G, Schorsch T, Dahm C, Martens E, Müller C. Iatrogenic perforation of esophagus successfully treated with Endoscopic Vacuum Therapy (EVT). *Endosc Int Open*. 2015 Dec;3(6):E547-51.
- 35 Ooi G, Burton P, Packiyathan A, Loh D, Chen R, Shaw K, Brown W, Nottle P. Indications and efficacy of endoscopic vacuum-assisted closure therapy for upper gastrointestinal perforations. *ANZ J Surg*. 2018 Apr;88(4):E257-63.
- 36 Alakkari A, Sood R, Everett SM, Rembacken BJ, Hayden J, Sarela A, Mohammed N. First UK experience of endoscopic vacuum therapy for the management of oesophageal perforations and postoperative leaks. *Frontline Gastroenterol*. 2019 Apr;10(2):200-203.
- 37 Chon SH, Toex U, Plum PS, Fuchs C, Kleinert R, Bruns C, Goeser T. Successful closure of a gastropulmonary fistula after esophagectomy using the Apollo Overstitch and endoscopic vacuum therapy. *Endoscopy*. 2018 Jul;50(7):E149-50.
- 38 Herbold T, Chon SH, Grimminger P, Maus MKH, Schmidt H, Fuchs H, Brinkmann S, Bludau M, Gutschow C, Schröder W, Hölscher AH, Leers JM. Endoscopic Treatment of Transesophageal Echocardiography-Induced Esophageal Perforation. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2018 Apr;28(4):422-28.
- 39 Glatz T, Fischer A, Hoepfner J, Thimme R, Walker C, Richter-Schrag HJ. Vacuum sponge therapy using the pull-through technique via a percutaneous endoscopic gastrostomy to treat iatrogenic duodenal perforation. *Endoscopy*. 2015;47 Suppl 1:E567-8.
- 40 Verlaan T, Voermans RP, van Berge Henegouwen MI, Bemelman WA, Fockens P. Endoscopic closure of acute perforations of the GI tract: a systematic review of the literature. *Gastrointest Endosc*. 2015 Oct;82(4):618-28.e5.
- 41 Loske G. Endoscopic negative pressure therapy of the upper gastrointestinal tract. *Chirurg*. 2019 Jan;90 (Suppl 1):1-6.
- 42 Loske G, Müller CT. Tips and tricks for endoscopic negative pressure therapy. *Chirurg*. 2019 Jan;90:(Suppl 1):7-17.
- 43 Comellas E, Bellomo FJ, Rosales I, Del Castillo LF, Sánchez R, Turón P, Oller S. On the feasibility of the computational modelling of the endoluminal vacuum-assisted closure of an oesophageal anastomotic leakage. *R Soc Open Sci*. 2018 Feb 7;5(2):171289.
- 44 Bludau M, Hölscher AH, Herbold T, Leers JM, Gutschow C, Fuchs H, Schröder W. Management of upper intestinal leaks using an endoscopic vacuum-assisted closure system (E-VAC). *Surg Endosc*. 2014 Mar;28(3):896-901.
- 45 Kuehn F, Schiffmann L, Rau BM, Klar E. Surgical endoscopic vacuum therapy for anastomotic leakage and perforation of the upper gastrointestinal tract. *J Gastrointest Surg*. 2012 Nov;16(11):2145-50.
- 46 van Rossum PSN, Jeene PM, Rozema T, Braam PM, Lips IM, Muller K, van Kampen D, Vermeulen BD, Homs MYV, Oppedijk V, Berbée M, C C M Hulshof M, Siersema PD, El Sharouni SY. Patient-reported outcomes after external beam radiotherapy versus brachytherapy for palliation of dysphagia in esophageal cancer: a matched comparison of two prospective trials. *Radiother Oncol*. 2020 Oct 13:S0167-8140(20)30845-8.
- 47 Zhang SS, Yang H, Luo KJ, Huang QY, Chen JY, Yang F, Cai XL, Xie X, Liu QW, Bella AE, Hu RG, Wen J, Hu Y, Fu JH. The impact of body mass index on complication and survival in resected oesophageal cancer: a clinical-based cohort and meta-analysis. *Br J Cancer*. 2013 Nov 26;109(11):2894-903.
- 48 Jung C, F, M, Müller-Dornieden A, Gaedcke J, Kunsch S, Gromski M, A, Biggemann L, Seif Amir Hosseini A, Ghadimi M, Ellenrieder V, Wedi E: Impact of Endoscopic Vacuum Therapy with Low Negative Pressure for Esophageal Perforations and Postoperative Anastomotic Esophageal Leaks. *Digestion* 2020. doi: 10.1159/000506101

AESCULAP® – a B. Braun brand

B. Braun Medical SA | Seesatz 17 | 6204 Sempach
Tél. 0848 83 00 22 | Fax 0800 83 00 21 | sales-aesculap.bbmch@bbraun.com | www.bbraun.ch

Manufacturer

Endo-SPONGE, Eso-SPONGE:

B. Braun Surgical, S.A. | Carretera de Terrassa, 121 | 08191 Rubí | Spain

Vacuum source manufactured by:

MTG Medizinische-Technische Gerätebau GmbH | Zur Seilscheibe 10, 66280 Sulzbach/Saar | Germany

The main product trademark "AESCULAP" and the product trademarks "Endo-SPONGE" and "Eso-SPONGE" are registered trademarks of Aesculap AG.

Subject to technical changes. All rights reserved. This brochure may only be used for the exclusive purpose of obtaining information about our products. Reproduction in any form partial or otherwise is not permitted.