



NUOVO:  
UTILIZZO  
PREVENTIVO

## Eso-SPONGE®

VACUUM TERAPIA ENDOLUMINALE PER IL TRATTAMENTO  
E LA PREVENZIONE DI INSUFFICIENZE ANASTOMOTICHE E  
PERFORAZIONI NEL TRATTO GASTROINTESTINALE  
SUPERIORE

# Eso-SPONGE®

## VACUUM TERAPIA ENDOLUMINALE PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE DI INSUFFICIENZE ANASTOMOTICHE E PERFORAZIONI NEL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE

Le deiscenze anastomotiche o altri difetti nel tratto gastrointestinale superiore possono avere gravi conseguenze per i pazienti colpiti. Diversi parametri, come le dimensioni, la localizzazione, il tempo di diagnosi della lesione, ma anche le condizioni generali del paziente, influenzano in modo rilevante l'esito clinico. Spesso questa situazione è accompagnata da sintomi di sepsi e da un tasso di morbilità significativo, unito a un considerevole tasso di mortalità corrispondente. Per questo motivo, il trattamento di questa condizione clinica rappresenta spesso una sfida per il medico.

In aggiunta all'esame chirurgico e al sistema di stent endoscopico, sono stati ottenuti buoni risultati con la terapia Endo-SPONGE® per il tratto gastrointestinale inferiore.

Ora è disponibile anche la vacuum terapia endoluminale per il tratto gastrointestinale superiore: Eso-SPONGE®.





## LA DEISCENZA ANASTOMOTICA È UNA GRAVE COMPLICANZA A SEGUITO DI INTERVENTI DI CHIRURGIA GASTRICA ED ESOFAGEA

La deiscenza anastomotica (DA):

- è associata a un'elevata morbilità e mortalità.<sup>1-10</sup>
- può insorgere a seguito di interventi di chirurgia esofagea fino al 30% dei casi.<sup>1-10</sup>
- può insorgere a seguito di un intervento di bypass gastrico e di sleeve gastrectomia nell'1.5% e nel 4.9% dei casi.<sup>1-10</sup>
- ha un tasso di deiscenza più elevato nell'anastomosi cervicale (12.3%–13.6%) che in quella toracica (2.9%–9.3%).<sup>11, 12</sup>
- aumenta i costi ospedalieri.<sup>1-10</sup>
- aumenta la durata della degenza.<sup>13</sup>
- aumenta il rischio di reintervento.<sup>13</sup>
- aumenta il rischio di recidiva del cancro.<sup>14</sup>
- è associata a una minor sopravvivenza a lungo termine.<sup>13</sup>
- aumenta il rischio di formazione di stenosi.<sup>13</sup>
- ritarda l'alimentazione orale.<sup>13</sup>

## LA DEISCENZA ANASTOMOTICA (DA) INFLUENZA DIRETTAMENTE IL TASSO DI MORTALITÀ

- La mortalità riportata nei pazienti con DA è compresa tra il 2% e il 35%.<sup>13, 15, 16</sup>
- Il tasso di mortalità è più elevato in presenza di una DA.<sup>15</sup>
- La mortalità raddoppia in caso di ritardo nella diagnosi e nel trattamento di una DA superiore a 24 ore.<sup>16</sup>

# Eso-SPONGE®

VACUUM TERAPIA ENDOLUMINALE PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE DI INSUFFICIENZE ANASTOMOTICHE E PERFORAZIONI NEL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE



## BENEFICI DELLA VACUUM TERAPIA SUI TESSUTI

- Aumento del flusso sanguigno e riduzione dell'edema.<sup>17</sup>
- Formazione di tessuto di granulazione e sintesi extracellulare.<sup>17</sup>
- Diminuzione della contaminazione e della secrezione batterica.<sup>18</sup>

## VACUUM TERAPIA PER IL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE

- La vacuum terapia endoluminale (VTE) è un metodo attuabile, sicuro e altamente efficace per il trattamento di deiscenze anastomotiche e perforazioni nel tratto gastrointestinale superiore.<sup>8-10, 19-38</sup>
- La VTE è il metodo di prima scelta utilizzato già in diversi ospedali in caso di deiscenze e perforazioni esofagee.<sup>8, 10, 19-35</sup>
- La VTE ha il potenziale per divenire il nuovo standard di cura per questa indicazione.<sup>8, 10, 19-35</sup>

## BENEFICI DEL TRATTAMENTO ESO-SPONGE®

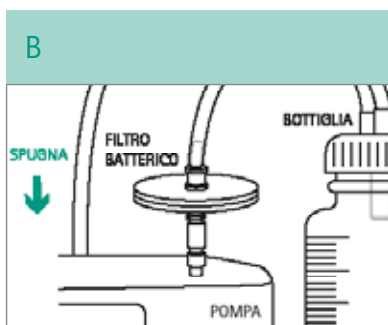
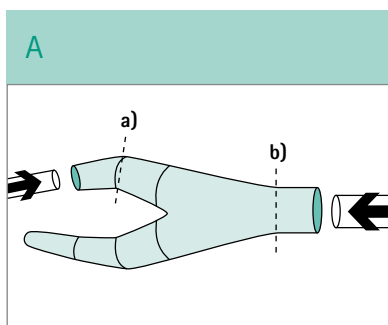
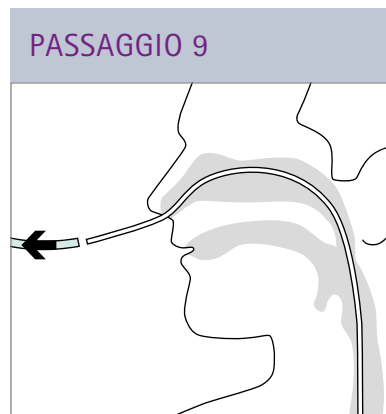
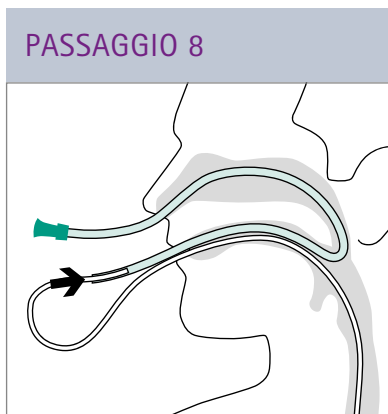
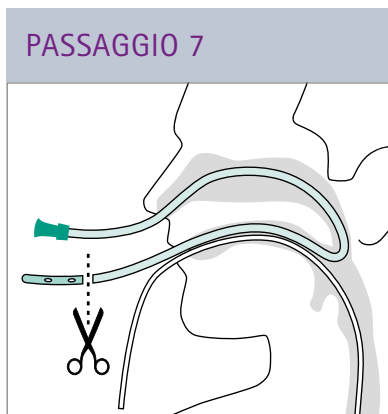
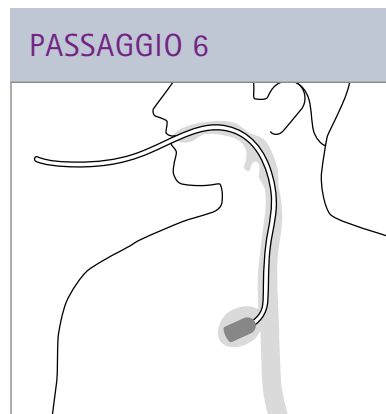
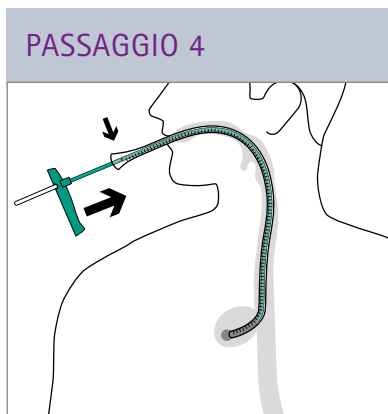
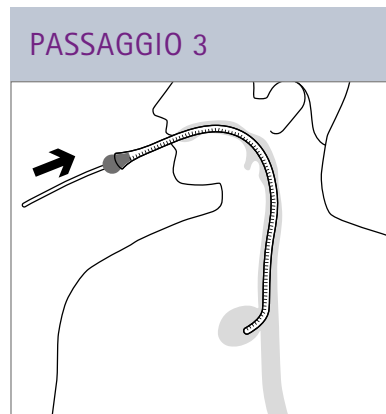
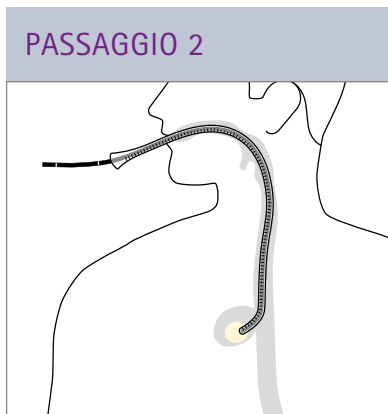
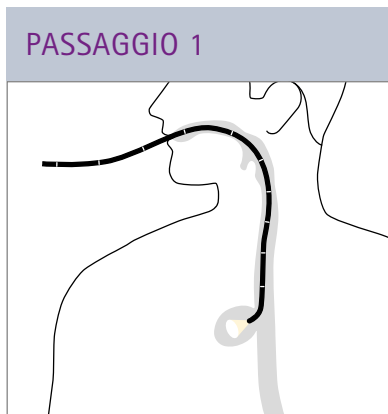
- La durata media riportata per il trattamento è inferiore a 30 giorni.<sup>8, 9, 20, 24, 28, 29, 36-39</sup>
- Il tasso medio di successo del trattamento con Eso-SPONGE® è stato riportato nell'84% dei pazienti.\*<sup>8, 9, 10, 24, 28, 29, 36-39</sup>
- Il trattamento precoce permette una guarigione più rapida, una durata più breve del trattamento e della degenza ospedaliera e minori complicanze.<sup>5, 8-10, 24, 25, 28, 30, 36, 40</sup>
- Drenaggio continuo, nessun accumulo di secrezioni.<sup>8-10, 24, 28, 29, 36-38, 41-43</sup>
- Controllo delle infezioni.<sup>8-10, 24, 28, 29, 36-38, 41-43</sup>
- Sbrigliamento, pulizia rapida della cavità della ferita.<sup>8-10, 24, 28, 29, 36-38, 41-43</sup>
- Facilitazione della crescita del tessuto di granulazione.<sup>8-10, 24, 28, 29, 36-38, 41-43</sup>
- Riduzione meccanica della cavità della ferita.<sup>8-10, 24, 28, 29, 36-38, 41-43</sup>
- Può essere combinato con l'alimentazione enterale.<sup>8, 24, 28, 36, 37, 39</sup>
- Se necessario, Eso-SPONGEE® può essere combinato con il posizionamento di stent o la revisione chirurgica per un migliore controllo del focolaio settico.<sup>8-10, 24, 44, 28, 29, 37, 38, 45</sup>
- Contribuisce in modo significativo alla riduzione della morbilità e della mortalità dei pazienti.<sup>8-10, 19-37, 39, 41</sup>
- Ben tollerato, con buoni risultati clinici a breve e lungo termine.<sup>8-10, 19-37, 39, 41</sup>
- Considerato superiore al trattamento con stent; ridotta necessità di revisione chirurgica, meno stenosi.<sup>1, 10, 22, 23, 27-30</sup>

\*Secondo la letteratura relativa al prodotto qui trattata, la chiusura o la riparazione della ferita sono state ottenute principalmente con Eso-SPONGE®, sebbene alcuni pazienti in qualche studio abbiano richiesto un'ulteriore terapia con stent o una revisione chirurgica per garantire la completa riparazione della chiusura.

# Eso-SPONGE®

VACUUM TERAPIA ENDOLUMINALE PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE DI INSUFFICIENZE ANASTOMOTICHE E PERFORAZIONI NEL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE

## PROCEDURA DI TERAPIA



## CRITERI DI TRATTAMENTO

### PRINCIPIO DELLA TERAPIA Eso-SPONGE®

Trattamento di deiscenze anastomotiche o perforazioni nel tratto gastrointestinale superiore\* mediante pressione negativa, compresa la terapia intraluminale o intracavitaria di focolai settici paraesofagei e mediastinici o ascessi localizzati accessibili per via endoscopica.

\* Utilizzabile nel tratto gastrointestinale superiore inteso come esofago, stomaco e duodeno, accessibile per via endoscopica entro l'intervallo di lunghezza dell'overtube

### TRATTAMENTO Eso-SPONGE®

Possibilità di terapia intraluminale e intracavitaria, si vedano le istruzioni riportate di seguito per il posizionamento intracavitario di Eso-SPONGE®.

**PASSAGGIO 1:** misurare la cavità della ferita (lunghezza e diametro) con un endoscopio appropriato (lasciare l'overtube nella parte distale dell'endoscopio per l'utilizzo al passaggio successivo). Tagliare la spugna leggermente più piccola della cavità.

**PASSAGGIO 2:** spingere l'overtube sull'endoscopio e introdurlo sotto controllo visivo, utilizzando l'endoscopio come guida fino a quando l'estremità affusolata è vicina al termine della cavità, lasciando abbastanza spazio per il posizionamento della spugna.

**PASSAGGIO 3:** dopo aver collocato l'overtube nella posizione desiderata, inserire il tubo di drenaggio della spugna all'interno dello spingitore e introdurre la spugna, precedentemente imbevuta di idrogel sterile a base di glicerina, attraverso l'overtube.

**PASSAGGIO 4:** inserire Eso-SPONGE® con lo spingitore fino a raggiungere il segno. La spugna si trova ora all'estremità dell'overtube (spugna non tagliata).

**PASSAGGIO 5:** avanzare delicatamente fino a quando la spugna viene espulsa dall'overtube; la resistenza diminuisce una volta che la spugna viene rilasciata. Ritirare l'overtube e lo spingitore insieme.

**PASSAGGIO 6:** la spugna si espande ora nella cavità della deiscenza. Utilizzare l'endoscopio per verificare che la spugna non si sia spostata e, se necessario, applicare una correzione appropriata per mezzo di una pinza endoscopica da presa.

**PASSAGGIO 7:** canalizzazione transnasale: introdurre un tubo gastrico da 16 CH attraverso il naso e farlo uscire dalla bocca. Tagliare la punta atraumatica.

**PASSAGGIO 8:** collegare il tubo di drenaggio al tubo gastrico davanti alla bocca. Ritirare il tubo gastrico insieme al tubo di drenaggio attraverso il naso.

**PASSAGGIO 9:** scollegare il tubo gastrico. Il tubo di drenaggio è ora canalizzato per via transnasale.\*

\* Rimuovere la spugna solo attraverso la bocca e mai attraverso il naso (!)

### COLLEGAMENTO ALLA FONTE DI VUOTO

Come utilizzare la pompa a vuoto medica a velocità variabile MV1 (MTG Sulzbach, Germania, distribuita da B. Braun):

#### Fig. A:

- il tubo di drenaggio Redon deve essere introdotto nel raccordo a Y alla profondità minima contrassegnata dalla linea tratteggiata.
- il collegamento della bottiglia di secrezione deve essere introdotto nel connettore a Y alla profondità minima contrassegnata dalla linea tratteggiata.

**Fig. B:** collegare il filtro alla pompa utilizzando un raccordo luer lock. Collegare il tubo cilindrico della bottiglia di secrezione al filtro.

L'aspirazione viene applicata, se possibile, sotto ispezione endoscopica della spugna a una pressione negativa da 50 a 125 mmHg. È obbligatorio controllare regolarmente il sistema, che deve essere cambiato ogni 48 – 72 ore, inserendo una nuova spugna se necessario.

**Per maggiori informazioni consultare le istruzioni d'uso.**

# Eso-SPONGE®

VACUUM TERAPIA ENDOLUMINALE PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE DI INSUFFICIENZE ANASTOMOTICHE E PERFORAZIONI NEL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE

## POMPA A VUOTO MV1

- Impostazione predefinita 125 mmHg
- Mobilità del paziente grazie alla batteria
- Sistema chiuso
- Volume di riempimento 1000 ml
- Sistema di allarme





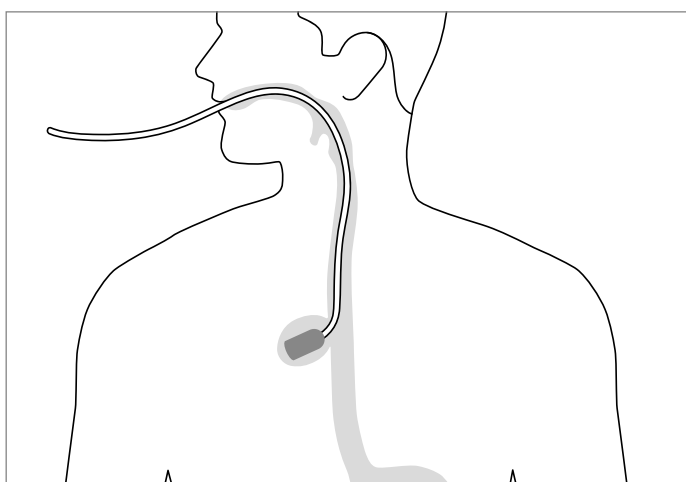
## RIEPILOGO DELLA LETTERATURA RELATIVA ALL'UTILIZZO DELLA VACUUM TERAPIA PER IL TRATTAMENTO DI INSUFFICIENZE ANASTOMOTICHE E PERFORAZIONI NEL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE

ANNO	RIFERIMENTO CARTACEO	N°	INDICAZIONE	DURATA DEL TRATTAMENTO (GIORNI)	NUMERO DI CAMBI DI SPUGNA	TASSO DI GUARIGIONE	TIPO DI DIFETTO (N)		
							DA	PI	A
2018	Bludau et al. <sup>28</sup>	77	Perforazioni e deiscenze esofagee da esofagogastromie	11 (1 - 65)	2.75 (1-9)	77.90%	59	18	0
2016	Kuehn et al. <sup>8</sup>	21	Resezioni esofagee e gastriche, perforazione esofagea	15 (3-46)	5 (1-14)	90.5%	11	8	2
2020	Jung et al. <sup>48</sup>	30	Perforazioni e deiscenze anastomotiche esofagee	16.1 (2-58)	AL=3.6 (1-13) IP=5.1 (1-12)	83.3%	23	7	0

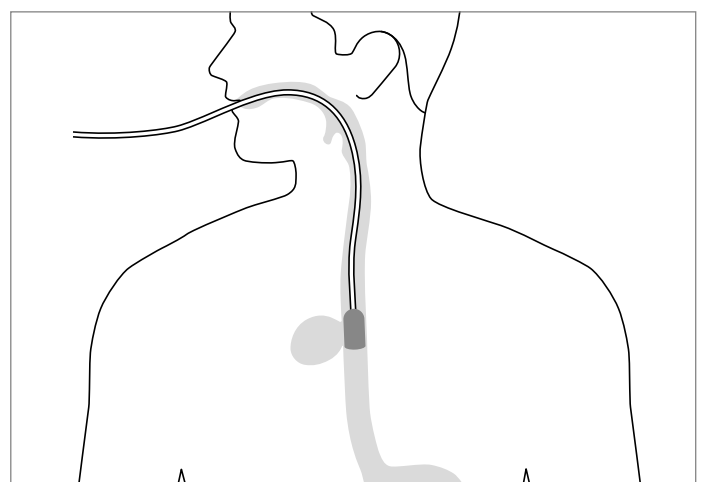
DA: deiscenza anastomotica, PI: perforazione iatrogena, A: altro

### POSIZIONAMENTO CONSIGLIATO DELLA SPUGNA

- Posizionare la spugna preferibilmente nella cavità creata dalla deiscenza o dalla perforazione: **posizionamento intracavitario**.
- Quando il posizionamento intracavitario è difficile o non attuabile, è possibile collocare la spugna nel lume davanti al difetto: **posizionamento intraluminale**.<sup>18, 34</sup>



A Posizionamento intracavitario



B Posizionamento intraluminale

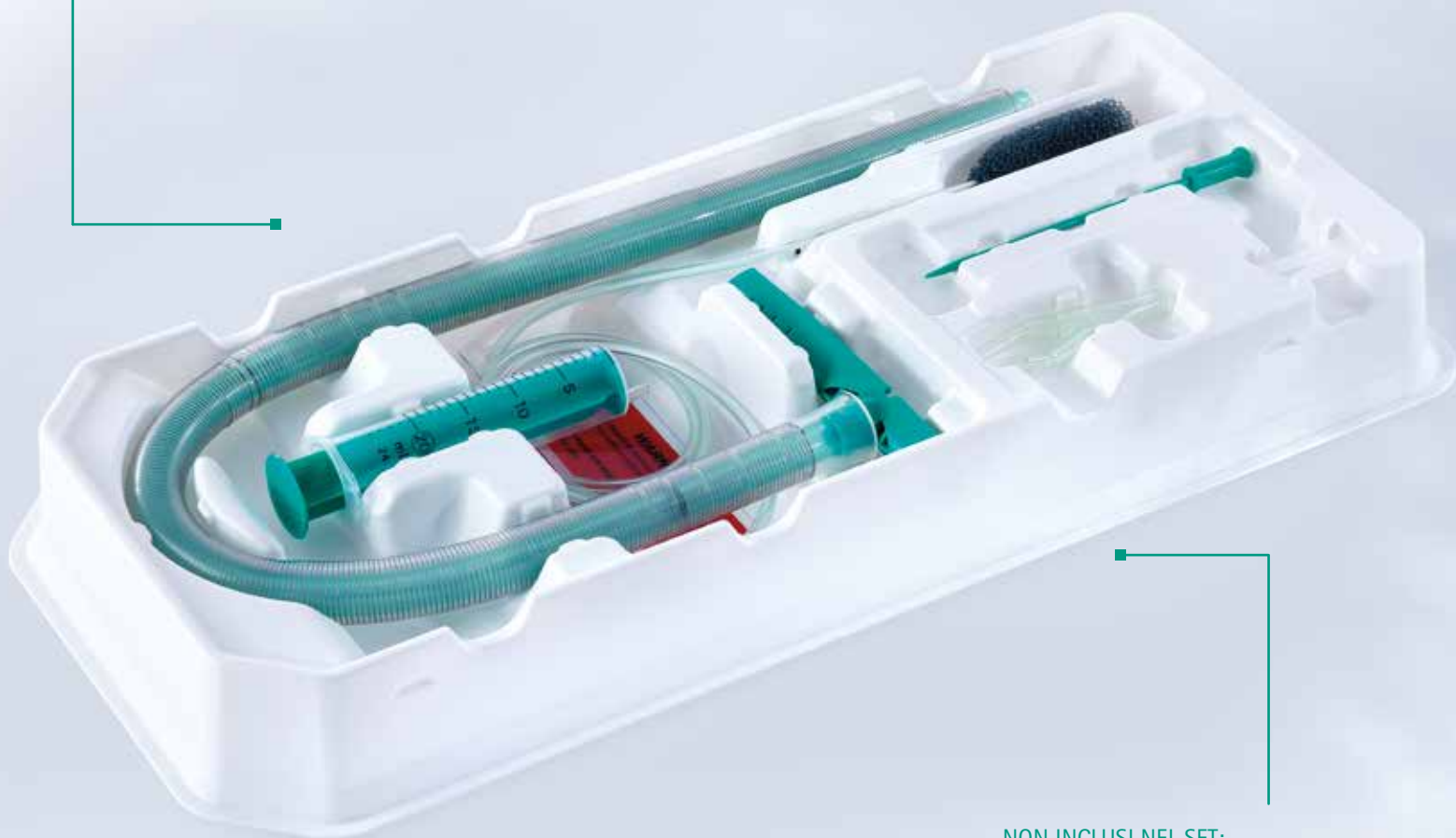
# Eso-SPONGE®

VACUUM TERAPIA ENDOLUMINALE PER IL TRATTAMENTO E LA PREVENZIONE DI INSUFFICIENZE ANASTOMOTICHE E PERFORAZIONI NEL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE

## INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO E AGLI ORDINI

### Eso-SPONGE®

- Overtube (disponibile in 2 misure)
- Spingitore
- Set di irrigazione
- Connettore a Y
- Morsetto scorrevole



### NON INCLUSI NEL SET:

- idrogel sterile (a base di glicerolo)
- tubo gastrico CH 16
- pompa a vuoto medica a velocità variabile (si vedano le informazioni relative alla pompa MV1 in questo opuscolo)

N° ART.	NOME	DIAMETRO OVERTUBE	CONTENUTO
5526550	Eso-SPONGE® 13 mm	Interno: 13 mm Esterno: 17 mm	1 set per intervento
5526540	Eso-SPONGE® 15 mm	Interno: 15 mm Esterno: 19 mm	1 set per intervento

Fonte di vuoto (MV1, MTG Sulzbach)

N° ART.	NOME	CONTENUTO
MTG19116	MV1	1 pompa a basso vuoto
MTG18022	Filtro batterico	20 unità
MTG18032	Bottiglia di raccolta	15 unità

\* Questa terapia richiede l'utilizzo di un gastroscopio standard o terapeutico.

# Eso-SPONGE®

NUOVA INDICAZIONE: TERAPIA PREVENTIVA PER RIDURRE IL RISCHIO DI DEISCENZE ANASTOMOTICHE NEL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE

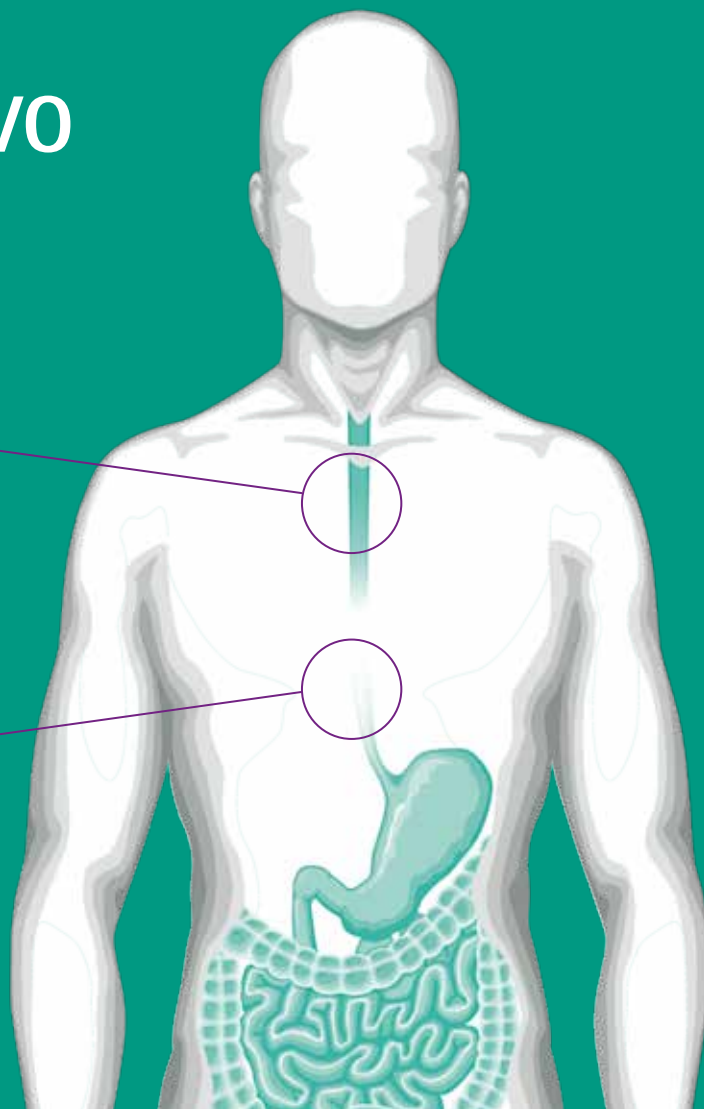
## NUOVO UTILIZZO PREVENTIVO

**12.3% – 13.6%**

TASSO DI DEISCENZA NELL'ANASTOMOSI CERVICALE<sup>11, 12</sup>

**2.9% – 9.3%**

TASSO DI DEISCENZA NELL'ANASTOMOSI TORACICA<sup>11, 12</sup>



### LA PRIMA SCELTA È SEMPRE LA PREVENZIONE!

Alcuni pazienti presentano un rischio maggiore di sviluppare una deiscenza anastomotica a seguito di un'esofagectomia, a causa di condizioni mediche come:

- calcificazione delle arterie<sup>46</sup>
- insufficienza cardiaca, ipertensione, insufficienza renale<sup>11</sup>
- obesità<sup>47</sup>
- diabete<sup>11</sup>

Ora è possibile utilizzare Eso-SPONGE® per ridurre il rischio di deiscenze anastomotiche.

## STUDIO PILOTA PER L'UTILIZZO PREVENTIVO DI Eso-SPONGE® 24

### Vacuum-terapia endoluminale preventiva per ridurre le deiscenze anastomotiche a seguito di un'esofagectomia: un metodo rivoluzionario?

Dis Esophagus. Luglio 2019 1;32(7)

#### Autori

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

#### Affiliazioni

1 Dipartimento di gastroenterologia e chirurgia dei trapianti, Ospedale universitario di Zurigo, Zurigo, Svizzera.

2 Dipartimento di chirurgia viscerale e dei trapianti, Ospedale universitario di Zurigo, Zurigo, Svizzera.

3 Dipartimento di chirurgia epato-bilio-pancreatica e trapianto di fegato, Royal Free London NHS Foundation Trust, Londra, Regno Unito.

#### Abstract

La vacuum terapia endoluminale (VTE) è un trattamento accettato per le deiscenze anastomotiche (DA) a seguito di un'esofagectomia. L'idea innovativa consiste nell'utilizzare questa tecnologia in un contesto preventivo, con l'obiettivo di ridurre il tasso di DA e la morbilità postoperatoria. La VTE preventiva (VTEp) è stata eseguita a livello intraoperatorio su 19 pazienti consecutivi sottoposti a esofagectomia mininvasiva, subito dopo il completamento dell'esofagogastrostomia. Dodici pazienti (63%) erano casi ad alto rischio con gravi comorbilità. Il dispositivo per la VTE è stato rimosso di routine da tre a sei (mediana 5) giorni dopo l'esofagectomia. Gli endpoint di questo studio erano il tasso di DA e la morbilità postoperatoria. C'erano 20 anastomosi a rischio su 19 pazienti. Un paziente (5.3%) ha manifestato una morbilità maggiore (grado IIIb secondo Clavien-Dindo) non correlata alla guarigione anastomotica. È stato sottoposto a rianastomosi a cielo aperto al 12° giorno postoperatorio con VTEp per ridondanza del tubo gastrico e fallimento del passaggio alla dieta orale. La mortalità dopo 30 giorni era pari allo 0% e la guarigione anastomotica è risultata regolare su 19/20 anastomosi (95%). Una DA minore contenuta è guarita dopo un secondo ciclo di VTE. A eccezione di una dislocazione prossimale precoce in un paziente, non si sono verificati eventi avversi attribuibili alla VTEp. Il comprehensive complication index mediano a 30 giorni dall'intervento era di 20.9 (IQR 0-26.2). La VTEp risulta essere una procedura sicura che può avere il potenziale per migliorare il risultato chirurgico nei pazienti sottoposti a esofagectomia.

Parole chiave: deiscenza anastomotica; complicanze; esofagectomia mininvasiva; ricerca di risultati.

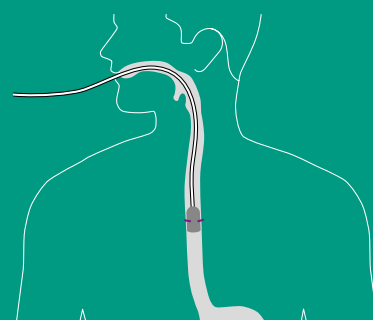
©The Author(s) 2018. Pubblicato da Oxford University Press per conto di International Society for Diseases of the Esophagus.

## RISULTATI DELLO STUDIO PILOTA PER L'UTILIZZO PREVENTIVO DI Eso-SPONGE®

- N° 20 pazienti
- 19 pazienti sono guariti senza deiscenze.
- 1/20 deiscenze
- 1 paziente ha sviluppato una deiscenza non sintomatica, che si è risolta con un secondo ciclo di vacuum terapia.
- 20 pazienti hanno avuto una spugna inserita nel sito anastomotico a seguito dell'intervento per 4-6 giorni.

## UTILIZZO PREVENTIVO DI Eso-SPONGE®

- Seguire la procedura di inserimento come descritta nei passaggi da 1 a 6 per il trattamento, posizionando l'estremità dell'overtube nel sito dell'anastomosi.
- Rilasciare Eso-SPONGE®, in modo che la spugna sia posizionata nel sito dell'anastomosi.
- Il tubo drenaggio può essere posizionato per via transnasale (si vedano i passaggi da 7 a 9).
- Collegare il dispositivo alla fonte di vuoto, la pompa a basso vuoto di MTG.
- Applicare una pressione negativa continua di 75 mmHg come descritto in precedenza.
- Lasciare la spugna in loco per 4-6 giorni ed estrarla successivamente.



# 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 Aug1;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 Kassis 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  
Tel. 0848 83 00 22 | Fax 0800 83 00 21 | sales-aesculap.bbmch@bbraun.com | www.bbbraun.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.