

More-Cell-Safe Press Release

Krebszellen unkontrolliert in Patientinnen verstreut - kontroverse Diskussion führt zu neuen Medizinprodukten

A.M.I. bringt weltweit einzigartiges System auf den Markt

Das Dilemma

Eine sehr häufige Erkrankung, von der fast ein Drittel aller Frauen über 30 betroffen sind, ist das Auftreten von gutartigen Tumoren in oder an der Gebärmutter: Myome.

Sind die Myome besonders groß, oder führen sie zu Beschwerden (Blutungen und Schmerzen), so werden sie häufig chirurgisch entfernt. Früher wurde in der Regel durch einen Bauchschnitt operiert. Die Operationstechniken wurden für die Patientinnen schonender. Eine Operationsmethode etablierte sich: die Schlüsselloch-Operation (Laparoskopie), bei der durch kleinere Hautschnitte neue Vorteile entstanden. Die kleineren Narben führten zu geringeren Einschränkungen für die Patientinnen, zu schnellerer Genesung und zu kürzeren Krankenhausaufenthalten. Um die teilweise großen Myome durch die kleinen Hautschnitte zu bringen, müssen die Myome im Bauchraum zerkleinert werden. Und hierbei entsteht ein Risiko für die operierten Frauen, das ernsthafte Folgen haben kann. Im Jahr 2014 hat in den USA die Gesundheitsbehörde (FDA) davor gewarnt, die Myome mit sogenannten Morcellatoren (chirurgische Instrumente) zu zerkleinern (1). Denn die medizinische Studienlage zeige, dass bei jeder 352-ten Frau, die wegen eines gutartigen Myoms operiert wurde, eine verheerende Feststellung gemacht werden musste: der als gutartig angenommene Tumor war nicht gutartig, sondern ein bösartiger Tumor, ein Sarkom. Tatsächlich sollten jedoch alle bösartigen Zellen aus dem Körper entfernt werden. Durch die Zerkleinerung mit dem Morcellator im Bauchraum werden jedoch Gewebeteile gestreut, an unterschiedlichen Stellen in der Bauchhöhle können neue Krebs-Herde entstehen.

Eine selten große Diskussion ist in der medizinischen Fachwelt entstanden. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) hat im Jahr 2015 ein Positionspapier zu der Problematik publiziert (2). Eine eindeutige präoperative Unterscheidung zwischen gutartigen und bösartigen Tumoren ist mit dem heutigen Stand der Technik nicht möglich. Die DGGG schätzt das Risiko für die Patientinnen auf 1:416. Die Zahl scheint auf den ersten Blick gering. Die Operationshäufigkeit ist jedoch hoch. In Deutschland wurden jährlich etwa 11.000 Operationen pro Jahr durchgeführt. Somit dürften jährlich in Deutschland circa 20 bis 30 Frauen betroffen sein – jede Patientin mit ihrem individuellen Schicksal.

Die Vorteile der Schlüsselloch-Chirurgie werden als groß angesehen. Darf diese Operationstechnik in der Myom-Chirurgie nun noch durchgeführt werden? Viele Ärzte vertreten die Auffassung, dass diese Operationstechnik nicht aufgegeben werden sollte. Jedoch stellt sich die Frage, ob es vertretbar ist, dass es trotz sorgfältigstem Umgang bei einem Teil der Patientinnen ungewollt zur Streuung von Krebszellen im Bauchraum kommt. Die DGGG empfiehlt eine ausführliche Aufklärung der Patientinnen und eine Modifikation der gängigen Aufklärungsbögen.

Der Königsweg: Zell-sicheres Operieren in Schlüsselloch-Chirurgie

Der Königsweg könnte eine zell-sichere Schlüsselloch-Chirurgie sein: die konsequente Vermeidung, dass Zellen – ganz gleich, ob gut- oder bösartig – im Bauchraum bei der Zerkleinerung (Morcellation) gestreut werden können. Diesen Ansatz hat A.M.I. seit einem Jahr verfolgt. Mit More-Cell-Safe hat A.M.I. nun ein weltweit einzigartiges Produkt auf den Markt gebracht. Es erlaubt die Operation in der herkömmlichen Schlüsselloch-Chirurgie mit allen Vorteilen für die Patientinnen. Die als kritisch beschriebene Phase der Operation, die Morcellation, bei der die Krebszellen im Bauchraum gestreut werden können, wird in einen abgeschlossenen Bereich verlagert: More-Cell-Safe ist ein System, das auf der bewährten Technik eines chirurgischen Bergebeutel aufbaut. Das Material des verwendeten Bergebeutel ist zell-dicht, so dass Gewebereste und Flüssigkeiten nicht in den Bauchraum kommen können. Da die Operation jedoch mit mehreren chirurgischen Instrumenten durchgeführt wird, hat das innovative More-Cell-Safe System mehrere Öffnungen, um neben dem Morcellator auch die notwendige Sicht mit einer Kamera zu ermöglichen. Ein Bestandteil von More-Cell-Safe ist auch ein Schutz der Optik der Kamera während der Gewebezerkleinerung, weil es sehr wahrscheinlich ist, dass auch die Optik der Kamera mit den Krebszellen kontaminiert werden würde. Ein besonders relevanter Punkt ist zuletzt das Entfernen des Bergebeutel durch mehrere kleine Hautschnitte. Auch dabei sollte das Verstreuen von Krebszellen unbedingt vermieden werden. A.M.I. hat auch hierfür ein Verfahren entwickelt.

Was More-Cell-Safe leisten kann

Bevor More-Cell-Safe in die klinische Routine übergehen konnte, wurden besonders sorgfältige Tests im Labor durchgeführt. A.M.I. ist sich bewusst, dass mit More-Cell-Safe eine Lösung für ein möglicherweise fatales Operationsrisiko gesenkt und im Idealfall eliminiert werden soll. Daher wurde auch eine randomisierte Studie im Tiermodell durchgeführt, die kürzlich von Dr. S. Rimbach et al. publiziert wurde (3). In dieser Studie wurden die Sicherheit und die Effektivität im Einsatz von More-Cell-Safe bei einer Zerkleinerung der Gebärmutter mit handelsüblichen Morcellatoren (4) in Schlüsselloch-Chirurgie untersucht. Das Studienergebnis war signifikant positiv: Wurde ohne den Einsatz von More-Cell-Safe operiert, so wurden in der Bauchhöhle gestreute Gebärmutter-Zellen gefunden. Mit dem Einsatz von More-Cell-Safe konnten keine gestreuten Zellen nachgewiesen werden.

Dr. Stefan Rimbach (5), beurteilt die Ergebnisse wie folgt: *„Die ersten Ergebnisse sind sehr ermutigend. Der Einsatz bei Patientinnen gestaltete sich einfach und einen großen Vorteil sehen wir darin, dass die gewohnte Operationstechnik beibehalten werden kann. More-Cell-Safe bietet einen Ansatz, das Risiko der Krebsstreuung bei der Morcellation zu senken. Zweifelsfrei kann das allerdings nicht nachgewiesen werden, da eine vergleichende Studie an Patientinnen aus ethischen Gründen nicht durchgeführt werden kann. Den Patientinnen, die in der Kontrollgruppe wären, also ohne den Schutz durch More-Cell-Safe operiert werden müssten, kann nach aktueller Studienlage aus ethischen Gründen der mögliche Schutz nicht vorenthalten werden.“*

Ein Meilenstein für ein innovatives Medizintechnik-Unternehmen

Bereits kurz nach der überraschenden Warnung durch die amerikanische Gesundheitsbehörde wurde A.M.I. durch seine engen Kontakte zu Ärzten auf die Brisanz des Themas aufmerksam. Gemeinsam mit Dr. Rimbach, der zu dieser Zeit Primar im Landeskrankenhaus Feldkirch war, sind die Ingenieure von A.M.I. auf die Suche nach einer Lösung gegangen.

In Rekordzeit hat das Entwicklungsteam um Dr. Martin Hohlrieder (Geschäftsführer, CTO (6)) unterschiedliche Ansätze verfolgt: *„Einer der großen Vorteile von A.M.I. ist das gute Verständnis der Prozesse im Krankenhaus, speziell im Operationssaal. Mit More-Cell-Safe wurde mehr als ein Produkt entwickelt. Es musste der gesamte Operationsablauf im Auge behalten werden, um die vorhandenen Operationstechniken beizubehalten und bereits im OP vorhandene Instrumente verwenden zu können. Der Einsatz unserer beteiligten Entwickler, Philipp Egle und Simon Schneider war schon besonders. Jeder wusste, worum es geht.“*

Sehr sorgsam und vor allem qualitätsbewusst war der Umgang in der Entwicklung. Eine Studie ist nach dem europäischen Medizinprodukterecht nicht gefordert. Trotzdem wurden bereits Ende Dezember 2014 die Operationen der vergleichenden Studie durchgeführt, um die Wirksamkeit von More-Cell-Safe nachzuweisen. Die daraus resultierenden Daten wurden nun in einem hochklassigen medizinischen Fachjournal veröffentlicht.

„Ein Meilenstein im Produktportfolio von A.M.I.“ nennt Marc Jablonowski (Geschäftsführer, CEO) diese Entwicklung. *„Es war uns allen bewusst, dass wir an einem bedeutenden Thema arbeiten. Es geht um sehr viel für die potentiell betroffenen Patientinnen. Nach unserem Informationsstand gibt es kein anderes Unternehmen weltweit, das eine vergleichbare Lösung in der Kürze der Zeit auf den Markt gebracht hat. Das gesamte Unternehmen - von der Entwicklung über das Qualitätswesen bis zur Produktion – hat an einem Strang gezogen. More-Cell-Safe wird hoffentlich einen wirkungsvollen Beitrag leisten, dass die moderne Chirurgie der Gebärmutter bzw. von Myomen für die Patientinnen risikofreier wird.“*

Es ist bemerkenswert, dass A.M.I. weltweit führend ist. Der Vorteil eines kleinen, dynamischen Unternehmens wird hier deutlich: Innovationskraft und Geschwindigkeit. Höchste Qualität war trotzdem immer die Prämisse, da es de facto darum geht, das Streuen von bösartigen Tumorzellen zu verhindern. Die Ergebnisse einer sorgfältig geplanten Studie wurden also abgewartet, bevor More-Cell-Safe in den Markt gebracht wurde. Das innovative More-Cell-Safe konnte auch zum Patent angemeldet werden und wird weltweit sukzessive zur Verfügung gestellt werden können.

Vorteile von More-Cell-Safe auf einen Blick

- Moderne Operationstechnik (Schlüsselloch-Chirurgie) in der Therapie von Myomen mit allen Vorteilen kann unverändert durchgeführt werden.
- Morcellation in einer geschlossenen Umgebung (in-bag morcellation)
- Reduktion des Risikos, bösartige Zellen im Bauchraum zu streuen wurde in einer Studie nachgewiesen (3)

Über A.M.I. GmbH, Agency for Medical Innovations

A.M.I. ist ein Medizintechnik-Hersteller aus dem Herzen Europas. Die Unternehmenszentrale in Feldkirch ist nahe am Bodensee gelegen, am Dreiländereck zwischen Deutschland, Österreich und der Schweiz. Von hier aus werden seit mehr als 15 Jahren Produkte für die Medizin entwickelt, produziert und vermarktet. Schwerpunkte der Tätigkeit von A.M.I. liegen neben der Gynäkologie unter anderem in den Bereichen Koloproktologie und Urologie.

Alle Produkte werden nach hohen europäischen Qualitätsstandards entwickelt und gefertigt - ein Ziel der Firma war es stets, die Zeit von einer Produktidee bis zu deren Realisierung zu minimieren. Das hat A.M.I. in eine Position gebracht, kontinuierlich stark zu wachsen und sich mittlerweile als etablierter europäischer Medizintechnik-Hersteller zu präsentieren. Während viele der Produkte das gewisse "Extra" haben und schon mehrfach Trendsetter im jeweiligen Fachbereich waren, haben alle A.M.I. Produkte eines gemeinsam: sie helfen durch Innovationen, die operative Patientenversorgung zu verbessern.

(1) FDA Kommunikation:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm393689.htm>

(2) Beckmann et al., Exstirpierende Verfahren zur Behandlung von Uterusmyomen – Uterussarkomrisiko und Problematik der Morcellation: Positionspapier der DGGG

http://www.dggg.de/fileadmin/public_docs/Newsletter/2015-03/Stellungnahme_Morcellation.pdf

(3) Rimbach S. et al., 2015, A new in-bag system to reduce the risk of tissue morcellation, Arch Gynecol Obstet, DOI 10.1007/s00404-015-3788-9

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26093523>

(4) Eingesetzte Morcellatoren der Firmen Johnson&Johnson, Karl Storz und Lina

(5) PD Dr. med. Stefan Rimbach, Chefarzt Gynäkologie Münsterlingen

(6) Dr. Martin Hohlrieder, Geschäftsführer / CTO, A.M.I. GmbH

(7) Marc Jablonowski, Geschäftsführer / CEO, A.M.I. GmbH