

Ring augmented Bypass Studie (RAB)

Das Ziel der Firma RiVOLUTION ist es, Wissenschaft, Innovation und Wirtschaftlichkeit zu vereinen, um neue Wege in der Chirurgie möglich zu machen. Nur so entstehen neue, evidenzbasierte Lösungen, zum Wohle des Patienten, zum Vorteil der Anwender und unter Einbeziehung wirtschaftlicher Aspekte der Träger.



„BEST PRACTICE PROCEDURE“

mit einer Standardisierung der angewendeten Produkte, für eine individuelle Patientenversorgung, ohne zusätzliche Kostensteigerung:

- MiDCAL™ Gastric Ring
- EnDrive Orca™ Stapler – 60° Artikulation
- Reloads für unterschiedliche Gewebestärken
 - SoniCure™ Ultraschallskalpell
- LogiTube™ – Gastric Calibration Tube
- Yellow Port Elite™



Information & Bestellung



BARIATRIC CONCEPT by RiVOLUTION

PDS
Procedure
Driven
Solution



Ring augmented Bypass Studie (RAB)

Eine Studie im prospektiv, randomisiert, kontrollierten Studiendesign (RCT) zur Etablierung einer einheitlichen „Best Practice Procedure“ bei Ring augmented Bypass Eingriffen in der Bariatrie.

Ring augmented Bypass Studie (RAB)

Die Ring augmented Bypass Studie (RAB) ist eine Studie im prospektiv, randomisiert, kontrollierten Studiendesign (RCT) zur Etablierung einer einheitlichen „Best Practice Procedure“ bei Ring augmented Bypass Eingriffen in der Bariatrischen Chirurgie.

Derzeit werden Banded Bypass Eingriffe unterschiedlich durchgeführt. Die Entscheidung für das angewandte Operationsverfahren, sowie die entsprechenden Produkte, wird oft auf Basis ökonomischer Grundlagen getroffen. Erfahrungen und Daten einiger Studien mit dem Ring augmented Bypass zeigen positive Effekte und langfristig bessere Operationsergebnisse. Ein verfahrensgesteuertes und evidenzbasiertes Konzept ist der beste Weg, um valide Ergebnisse zu erzielen und die Qualität der bariatrischen Chirurgie zu steigern.

Damit wird die Etablierung allgemein gültiger Standards möglich.

Ziel ist es, die optimalen Behandlungsmöglichkeiten für Patienten sicher zu stellen und gleichzeitig den Outcome für das Krankenhaus zu optimieren. Der erste Schritt ist, den Zentren einen besseren Zugang zum Ring augmented Bypass-Verfahren zu ermöglichen, unter Berücksichtigung ökonomischer und wissenschaftlicher Aspekte, ohne eine Kostensteigerung zu realisieren.

Die Standardisierung der chirurgischen Verfahren und Materialien im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten Studie wird valide Daten liefern. Diese Daten ermöglichen, künftige chirurgische Leitlinien zu etablieren, die eine adäquate Kostenerstattung sichern und die Qualität und Standardisierung von bariatrischen Referenz- und Exzellenzzentren fördern. Weitere Vorteile sind die Erfüllung aller regulatorischen Anforderungen zur Evaluierung moderner Medizinprodukte (MDR) und die Überprüfung diverser Qualitäts- und Usability-Kriterien unter Studienbedingungen. Zusätzlich ist die Studie für die Zertifizierung und Rezertifizierung von Referenz- und Exzellenzzentren anerkannt.

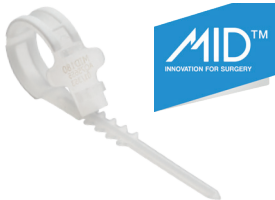
Daten & Fakten: Ring augmented Bypass Studie (RAB)

- **Die RAB-Studie umfasst 2.000 Patienten:** 1.000 Patienten unterziehen sich einem Standard Roux-en-Y Bypass vs. 1.000 Patienten einem Ring augmented Roux-en-Y Bypass Eingriff
- **Multizentrische Studie:** 15 bis 20 Bariatrische Zentren in Deutschland
- **Die Studie ist als prospektive, randomisiert und kontrollierte Studie (RCT) konzipiert**
- **Primary Endpoint:** Der primäre Endpunkt ist die generelle Qualitätsüberwachung sowie der Gewichtsverlust nach 2 bis 5 Jahren (EWL). Die Datenauswertung erfolgt über das Per-Protocol (PP) als auch die Intention-To-Treat (ITT) Analyse. Nach 1.000 Patienten ist eine erste Interimsanalyse geplant.
- **Secondary Endpoint:** Die Erfüllung der MDR-Anforderungen (Medical Device Regulations) angewandter Produkte, sowie produktspezifische Qualitätskriterien im Zusammenhang mit überprüfbaren Operationsergebnissen.
- **Ökonomisches Konzept auf Basis des DRG-Systems in Deutschland:** Das RiVOLUTION Evidence based Bariatric Concept ist „Best Practice“ für die standardisierte Durchführung von Ring augmented Bypass Eingriffen und Standard Roux-en-Y Bypass Eingriffen, unter Berücksichtigung der finanziellen Rahmenbedingungen des deutschen DRG-Systems. Die Optimierung aller relevanten Faktoren führt zu einer individuellen Patientenversorgung, ohne zusätzliche Kostensteigerung.

RiVOLUTION EVIDENCE BASED BARIATRIC CONCEPT

Premium Produkte: Ring augmented Bypass Studie (RAB)

Die Zusammenstellung der verwendeten Produkte für Roux-en-Y Bypass Eingriffe erfolgt nach höchsten Qualitätsstandards. Die standardisierte Durchführung der Eingriffe aufgrund von evidenten Daten (Evidence Based Solutions) etabliert eine „Best Practice Procedure“ für die Bariatrie.



MiDCAL™ Gastric Ring

- MIDCal™ – optimale, anatomische Form
- medizinisches Silikon ohne Latex
- breite Auflagefläche für eine langfristige Implantation
- röntgendichte Streifen mit Barium Sulfat imprägniert
- 4 Einstellungsgrößen: 65, 70, 75 und 80 mm Umfang

EnDrive Orca™ Stapler – 60° Artikulation

- 60°stufenlose, bidirektionale Artikulation, gepowered
- Powered Stapler mit echter Einhand-Bedienung
- 3-stufiges-Sicherheitssystem
- Sichere Anastomosen mit optimaler Blutungskontrolle
- Verjüngte Nachladeeinheit bei unterschiedlichen Gewebestärken



SoniCure™ Ultrascallskalpell

- Verbessertes Design
- Erhöhte Klingenfestigkeit durch Titanlegierungsklinge
- Verlängerter Arbeitskopf für bessere Schnittgeschwindigkeit und -sicherheit
- 7 mm-Gefäßversiegelung
- Ergonomisches Transducer-Design
- Geringe thermische Ausbreitung

LogiTube™ – Gastric Calibration Tube

- Kalibrierungs-Tube zur Sondierung der Magentasche (Pouch)
- Universeller Anschluss zur Nutzung für den Dichtigkeitstest
- Präzise Platzierung durch Inkrementelle Markierung
- Röntgendichte Spitze inklusive 6 Saug- und Spüllöcher
- 4 unterschiedliche Größen



Yellow Port Elite™

- Innovative Blütenblattdichtungs- und Panzerschichttechnologie
- Resposable® -Technologie: Single Use und wiederverwendbare Produktlösungen
- Nachhaltigkeit: 85 % Abfallreduktion, 73% weniger CO2 Verbrauch
- Druckverlust wird verhindert und das Pneumoperitoneum bleibt aufrecht
- reten+™-Friction Finish-Technologie für verbesserten Halt in der Bauchdecke

www.revolution.de