



Thermofusion bei der totalen Thyroidektomie mit BiClamp

1. Übersicht

Einleitung/Stellenwert

Die Schilddrüsen-OP zählt mit jährlich über 100.000 Fallzahlen zu den häufigsten chirurgischen Eingriffen in Deutschland. Aus kosmetischen Gründen werden diese Operationen an exponierter Stelle (z. B. im Dekolleté-Bereich) mit möglichst kleinen Zugangswegen realisiert. Mittel der Wahl sind endoskopische Techniken, minimalinvasive videoassistierte Techniken (MIVAT) sowie die Kleinschnitttechnik (der Kocher'sche Kragenschnitt).

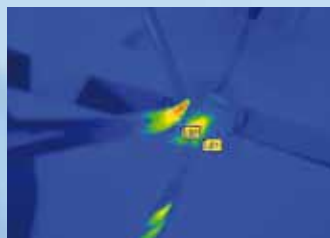
Anwendungsbereich

Vor der Resektion werden Zugangswege und Organe freipräpariert, Gefäße und Gewebestrukturen mit einem ergonomischen Instrument, der BiClamp 150 C, thermofusioniert. Die Geometrie der Branchen erlaubt auch bei engen Zugangswegen eine gute Übersicht. Auf körperfremdes Material wie Clip oder Naht kann weitgehend verzichtet werden.

Funktion

Für eine sichere Thermofusion sind zwei Aspekte von Bedeutung: Komprimierung und HF-chirurgische Fusion der Strukturen. Die Stromformen für eine optimale Thermofusion werden vom HF-Chirurgiegerät VIO 300 D erzeugt, mit impedanzgeregeltem, dynamischem Strom (BiClamp-Strom). Eine AUTO-STOP-Funktion beendet den Fusionsvorgang, sobald das Gewebe eine optimale Koagulation erreicht hat. Die Fusionsstelle hält einem dreifach systolischen Blutdruck stand.

Die Fusion ist permanent und verwandelt sich als pergamentartige Fusionsstelle innerhalb weniger Tage in ein narbiges Gewebe.



► Niedriges Temperaturniveau



► Schilddrüsenoperation mit einer BiClamp 150 C

Die Vorteile auf einen Blick

- ✦ Die BiClamp 150 C ist bis zu 30 Mal wiederverwendbar, die Instrumentenkosten fallen deshalb pro OP nur anteilig an (siehe Kosten-Nutzen-Analyse)
- ✦ Das BiClamp-Verfahren ist für die Thermofusion von Gefäßen bis zu 7 mm von der FDA für den US-amerikanischen Markt zugelassen
- ✦ Die speziell für die Schilddrüsenchirurgie konzipierte Instrumentengeometrie ermöglicht ein übersichtliches Arbeiten, auch bei minimalinvasiven Techniken
- ✦ Mit BiClamp 150 C kann auf körperfremdes Material wie Clips und Nahtmaterial weitgehend verzichtet werden
- ✦ Durch die geringe Erwärmung der BiClamp 150 C wird das Risiko von thermischen lateralen Gewebeschädigungen (z. B. Stimmbandnerv) weitgehend verhindert

2. Innovation

Technische Beschreibung der Innovation

Das zu verschließende Gefäß oder Gewebebündel wird mit dem wiederverwendbaren Instrument BiClamp 150 C gefasst und komprimiert. Eine definierte Stromform wird dem Gewebe über beide Branchen des Instruments zugeführt, wobei die kollagenen und elastinen Gewebeanteile der Gefäße miteinander verschmelzen. Folgende Studien haben nachgewiesen, dass die Thermofusionsstellen einem Berstdruck standhalten, der dem dreifachen systolischen Blutdruck eines gesunden Menschen entspricht.

Richter, Sven, Kollmar, Otto, Neunhoffer, Eva, Schilling, Martin K., Menger, Michael D., Pistorius, Georg: Differential Response of Arteries and Veins to Bipolar Vessel Sealing. Evaluation of a Novel Reusable Device. In: Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques, Vol. 16, No. 2. (April 2006), pp. 149-155.

Richter, Sven, Kollmar, Otto, Schilling, Martin K., Pistorius, Georg: Efficacy and quality of vessel sealing. Comparison of a reusable with a disposable device and effects of clamp surface geometry and structure. In: Surgical Endoscopy, Vol. 20, No. 6. (June 2006), pp. 890-894.

Neuheitsgehalt

In der Vergangenheit zählte die sichere und schnelle Versorgung von Gefäßen und Gewebebündeln mit Ligaturen, besonders in schwierig zugänglichen OP-Gebieten, zu den großen Herausforderungen.

Mit der neuen Technik der Thermofusion können Gefäße und Gewebebündel heute sicher und bei guter Übersicht versiegelt werden. Unterschiedliche Systeme sind auf dem Markt mit dem wesentlichen Unterschied, dass Einmalprodukte und wiederverwendbare Produkte eingesetzt werden.

In einer im World Journal of Surgery 2008 erschienenen Publikation von Oussoultzoglou et al. wird nachgewiesen, dass mit der ERBE BiClamp 150 C die OP-Zeit im Vergleich zu einem Einweg-Instrument signifikant reduziert werden kann. Eine weitere Einsparung von OP-Zeit resultiert aus der Tatsache, dass auf Clips und Ligaturen weitgehend verzichtet werden kann.

Oussoultzoglou, Elie, Panaro, Fabrizio, Rosso, Edoardo, Zeca, Ion, Bachellier, Philippe, Pessaux, Patrick, Jaeck, Daniel: Use of BiClamp Decreased the Severity of Hypocalcemia after Total Thyroidectomy Compared with LigaSure. A Prospective Study. In: World Journal of Surgery, Vol. 32, No. 9. (September 2008), pp. 1968-1973.

Qualitativer Nutzen (für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)

- ✦ Verringerung der OP-Zeit und damit der OP-Kosten
- ✦ Ermüdungsfreieres Arbeiten
- ✦ Höhere Compliance für den Patienten wegen geringeren Drainagebedarfs
- ✦ Verringerung der Materialkosten für Naht und Drainage

3. Kosten-Nutzen-Analyse

Das Kosteneinsparpotenzial der BiClamp wird beim Einsatz für die totale Thyroidektomie aufgezeigt. Sie wird mit dem Standardverfahren mit „Naht und Clip“ und den Einweg-Gefäßversiegelungs-Instrumenten verglichen. Einsparpotenzial ergibt sich durch die geringeren Instrumentenkosten, den niedrigeren Verbrauch an Material und die kürzeren OP-Zeiten (Oussoultzoglou et al.).

Die Materialkosten der BiClamp ergeben sich aus den anteiligen Anschaffungskosten (auf der Basis von 30 Einsätzen) und den Aufbereitungskosten von 1,20 € je Einsatz.

Die Anschaffung eines HF-Gerätes wurde für das Einweg-Gefäßversiegelungs-Instrument und die BiClamp nicht berücksichtigt, da es als Standardausrüstung eines Operationssaals angenommen wird. Die Aufbereitungskosten der BiClamp, das Nahtmaterial, die Kosten der Drainage und die Personalkostensätze basieren auf empirischen Werten aus dem Klinikeinsatz.

Aufgrund der stark variierenden Angaben zum Anteil totaler Thyroidektomien bei den jährlich über 100.000 Eingriffen an der Schilddrüse werden durchschnittlich 35 Prozent angenommen. Hiervon wird bei der Hälfte Naht und Clip verwendet (17.500). Einweg-Gefäßversiegelungs-Instrumente kommen bei ca. 40 Prozent der totalen Thyroidektomien zum Einsatz (14.000). Erst 10 Prozent der Eingriffe werden mit BiClamp durchgeführt (interne Schätzung ERBE).

Die BiClamp hat somit in Deutschland ein Gesamteinsparpotenzial von über 11 Mio. € pro Jahr bei der totalen Thyroidektomie. Zusätzliche Einsparpotenziale bietet die BiClamp im interdisziplinären Einsatz in der Allgemeinchirurgie (z. B. Lymphadenektomie), Gynäkologie (z. B. Vulvektomie) oder Viszeralchirurgie (z. B. Leberchirurgie).

Kosten-Nutzen-Analyse	BiClamp	Einweg-Gefäßversiegelungs-Instrument	Naht und Clip
Materialkosten Instrument (inkl. Aufbereitung)	27,87 €	160,00 €	0,00 €
Nahtmaterial	6,34 €	6,34 €	19,02 €
Kosten der Drainage inkl. Anbringung	7,67 €	7,67 €	14,49 €
Materialkosten pro OP	41,88 €	174,01 €	33,51 €

OP-Zeit in Minuten	142 min	170 min	180 min
Kosten der OP-Zeit	1.269,48 €	1.519,80 €	1.609,20 €

Personalkostenreduktion		250,32 €	339,72 €
Sachkostenreduktion		132,13 €	-8,37 €
Einsparpotenzial pro OP		382,45 €	331,35 €

Anzahl OPs p. a. je Verfahren		14.000	17.500
Einsparpotenzial p. a. je Verfahren (gerundet)		5.354.000 €	5.799.000 €
Summe Einsparpotenzial (gerundet)		11.153.000 €	

ERBE Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
72072 Tübingen
Telefon 07071 755-0
Telefax 07071 755-179
sales@erbe-med.de
www.erbe-med.de

ERBE

Perfektion, die dem Menschen dient