



System für die selektive und schonende chirurgische Gewebetrennung mit einem Wasserstrahl

ERBE Elektromedizin GmbH: ERBEJET 2

Die Studie zum Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik wurde am 23. Oktober 2008 im Rahmen des Innovationsforums Medizintechnik in Berlin erstmals vorgestellt. Veranstalter waren der Verband SPECTARIS gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), dem Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI) sowie dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed).

Stellenwert/Anwendungsbereich

Der ERBEJET 2 ist ein Wasserstrahl-Chirurgiegerät zum schichtgerechten Präparieren und Trennen von Gewebe. Die selektive Trenneigenschaft des Wassers unterstützt den Chirurgen u.a. bei der Dissektion von Parenchymgewebe (z.B. Leber, Milz, Niere, Hirn) unter Schonung der Blutgefäße bzw. der Nerven. Der Anwendungsbereich des ERBEJET 2 umfasst sämtliche Verfahren der selektiven Dissektion, vorrangig in der Viszeralchirurgie, Kolonchirurgie, Neurochirurgie und Gastroenterologie.

Funktion

Zum Durchtrennen des Gewebes wird ein feiner Wasserstrahl verwendet, der durch Druck erzeugt wird. Bei den Applikatoren des ERBEJET 2 wird der Strahl mittels einer Düse mit 120 µm Durchmesser erzeugt. Als Medium für die medizinische Wasserstrahl-Dissektion dient fast ausschließlich sterile Kochsalzlösung.

Trifft der Wasserstrahl auf das Gewebe, wird es durchtrennt und weggespült. Außerdem bildet sich durch den Wasserstrahl ein Expansionsraum, wobei die Flüssigkeit das Gewebe auseinander drängt. Die unterschiedliche Empfindlichkeit verschiedener Gewebearten (Nerven-, Bindegewebe, Blutgefäße, Organparenchym) gegenüber dem Dissektionsstrahl und die Möglichkeit, Druck bzw. Volumenstrom zu regulieren, erlauben es, bestimmte Gewebearten zu trennen, während andere erhalten bleiben. Dieser Effekt wird als Gewebeselektivität bezeichnet.

Besonderheiten

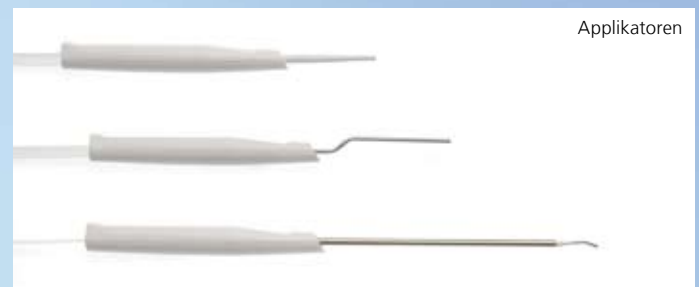
Durch die Energie des Wassers kann entlang anatomischer Schichten getrennt werden. Dies bedeutet weniger Schädigung des Gewebes und eine schnellere Heilung für den Patienten.

Durch die mit dem Wasserstrahl schon vorhandene „Spülung“ und die teilweise integrierte Absaugung bleibt das Operationsfeld übersichtlicher. Diese Verfahrensweise erlaubt daher schnelleres Operieren.

Technische Beschreibung der Innovation

Mittels eines mechanischen Doppel-Kolben-Prinzips ist die Bauweise des ERBEJET 2 kompakt und leicht. Das System beinhaltet eine sterile Pumpeneinheit zum Einmalgebrauch. Diese stellt die Anschlüsse für die Applikatoren zur Verfügung sowie einen Luer-Lock-kompatiblen Anschluss zur Verbindung mit dem Trennmedium über ein handelsübliches Infusionsgerät. Außerdem ist der ERBEJET 2 mit einem ECB-Anschluss (ERBE Communication Bus) zur Verbindung mit weiteren ERBE-Geräten ausgestattet. Bisher stehen für den ERBEJET 2 insgesamt sechs Applikatoren

zur Verfügung, teilweise mit einem Anschluss zur Absaugung. Der Volumenstrom ist zwischen einem und 55 ml/min einstellbar, was bei den derzeitigen Applikatoren einem Druckbereich von einem bis 80 bar entspricht. Moderne Regelungstechniken ermöglichen es, den Effekt des Wasserstrahls auf das Gewebe in feinen und präzisen Stufen einzustellen.



Neuheitsgehalt

Die verwendeten natürlichen Medien zur Gewebetrennung wie beispielsweise physiologische Kochsalzlösung belasten in keiner Weise den biologischen Zellhaushalt. Durch die Anwendung selbst, der Applikation des Flüssigkeitsstrahls, entstehen keine thermischen Nebeneffekte. Der Einsatz des Wasserstrahls zeichnet sich durch eine besonders hohe Selektivität aus und stellt eine der schonendsten Dissektionsmethoden dar. Durch das neuartige Prinzip zur Erzeugung des Wasserstrahls ist es gelungen, ein kompaktes, leichtes und einfach zu bedienendes System zu entwickeln.

Verbesserungen zu bestehenden Lösungen

Seit 2001 bietet ERBE für die Wasserstrahlchirurgie den von der Andreas Pein GmbH (später human med AG) entwickelten Helix Hydro-Jet an. Die Erfahrungen in den Anwendungen flossen in die Entwicklung des auf einer neuen Technologie beruhenden ERBEJET 2 ein. Das neue Systemkonzept erlaubt die Integration von weiteren Geräten (HF-Generatoren, Argon-Plasma-Koagulatoren).

Mit einem Knopfdruck sind abgespeicherte individuelle Werte – indikationsspezifisch oder für den jeweiligen Operateur – abrufbar. Mit der ReMode-Funktion des Fußschalters, einer „Fernbedienung“ vom OP-Tisch, kann der Operateur selbst die Einstellungen verändern. Die sehr hohe Druckkonstanz der neuen Technologie bedeutet hohe Präzision. So werden gleichbleibende und reproduzierbare Gewebeeffekte erzielt.

Qualitativer Nutzen

Die im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren höhere Selektivität schont Blutgefäße und Nerven, was zu einem geringeren Blut-verlust führt. Das umgebende Gewebe wird nicht geschädigt, weshalb ein höherer Prozentsatz an verbleibendem funktionierendem Parenchym (Organvolumen) erhalten werden kann. Wissenschaftliche Studien weisen kürzere Operationszeiten nach (Rau et al.) und eine bessere und schnellere Heilung mit erheblich verkürzter Liegezeit (Vollmer et al.). Ergonomische und leichte Handstücke ermöglichen ermüdungsfreieres Arbeiten. Die sehr anwenderfreundliche und intuitive Bedienung und eindeutig zuzuordnendes Zubehör verringern den Zeitaufwand für die Operationsvorbereitung und den Schulungsaufwand für das Personal.

Kosten-Nutzen-Analyse

Das Kosteneinsparpotenzial durch den Einsatz des ERBEJET 2 wird am Beispiel einer Leberresektion/Leberteilresektion dargestellt. Hierzu wird das Wasserstrahl-Verfahren dem Ultraschall-Aspirator und dem „stumpfen“ Verfahren mit mechanischen Instrumenten gegenübergestellt. Einsparpotenzial ergibt sich durch die kürzeren OP-Zeiten, den niedrigeren Verbrauch an Blutkonserven (beides Rau et al.), die niedrigeren Anschaffungs- (bis zu 50%) und laufenden Kosten (bis zu 11%), die auch den auf zwei Jahre berechneten Verschleiß des Handstücks beinhalten. Des Weiteren werden Durchschnittskosten von 50 Euro pro OP-Minute und 75 Euro pro Blutkonserve angenommen. Jährlich werden in Deutschland ca. 21 000 Operationen an der Leber stationär durchgeführt. (2004; Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus). Für den Einsatz des Wasserstrahls ist hiervon etwa ein Drittel aller Eingriffe relevant.



Das Gesamteinsparpotenzial mit dem ERBEJET 2 beläuft sich auf mehr als 9 Millionen Euro pro Jahr. Weitere Einsparpotenziale liegen beim interdisziplinären Einsatz zum Beispiel in der Urologie, der Neurochirurgie und der Gastroenterologie.

Kosten-Nutzen-Effekt	Stumpfes Verfahren	Ultraschall-Verfahren	ERBEJET 2
Anschaffungskosten Gerät	0 €	61 600 €	35 000 €
Gerätekosten pro OP ¹	0 €	110 €	63 €
Materialkosten pro OP	0 €	179 €	159 €
OP-Zeit-Kosten (Ø Operationsdauer)	3 700 € (74 min.)	2 300 € (46 min.)	1 400 € (28 min.)
Kosten der Blutkonserve (Ø Einheiten Blutkonserven)	375 € (x 5)	188 € (x 2,5)	113 € (x 1,5)
Einsparpotenzial OP-Zeit	2 300 €	900 €	
Einsparpotenzial Sachkosten ²	40 €	142 €	
Einsparpotenzial pro OP	2 340 €	1 042 €	
Anzahl OPs pro Jahr	x 2 900	x 2 320	
Gesamtpotenzial pro Jahr	6 786 000 €	2 417 440 €	9 203 440 €

¹ Bei einer Abschreibungsdauer von 8 Jahren und geschätzten 70 Operationen pro Gerät pro Jahr

² Einsparung Sachkosten = Einsparung (Blutkonserven/Materialkosten/Gerätekosten)

Fazit

Zweck

Der ERBEJET 2 ist ein Wasserstrahl-Chirurgiegerät zum selektiven Präparieren von Gewebe unter anderem bei der Dissektion von Parenchymbegewebe (z. B. Leber, Milz, Niere, Hirn) unter Schonung der Blutgefäße und der Nerven. Bei der Wasserstrahl-Dissektion wird durch einen sehr hohen Druck von max. 80 bar ein feiner Wasserstrahl mit 120 µm Durchmesser erzeugt, der zum Durchtrennen von Gewebe verwendet wird.

Innovation

Der Wasserstrahl trifft auf das Gewebe, das abgetragen und weggespült wird. Weiterhin bildet der Wasserstrahl einen Expansionsraum, in dem die Flüssigkeit das Gewebe auseinander drängt. Dabei besteht eine unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber dem Dissektionsstrahl und die damit verbundene Möglichkeit, durch Regulierung des Drucks bzw. Volumenstroms bestimmte Gewebe selektiv zu trennen, während andere erhalten bleiben.

Einsparungseffekt

Werden in der Viszeralchirurgie bestehende Geräte mit dem ERBEJET 2 ersetzt, lassen sich mehr als 9 Millionen Euro einsparen. Weitere Einsparpotenziale liegen beim interdisziplinären Einsatz zum Beispiel in der Urologie, der Neurochirurgie und der Gastroenterologie.

Literatur: Standards in der Operationstechnik bei Lebermetastasen, (Rau et al.: Chirurgische Gastroenterologie, 2003; 19:333-339)

Water-jet dissection for parenchymal division during hepatectomy, (Vollmer et al.: HPB, 2006; 8:377-385)

Leicht gekürzte und angepasste, durch den Herausgeber genehmigte Fassung des Artikels „System für die selektive und schonende chirurgische Gewebentrennung mit einem Wasserstrahl“ aus „Das Einsparpotenzial innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen“, Berlin 2008. Herausgeber: TU Berlin, Droegge & Comp., Spectaris, ZVEI; Berlin, November 2008.