

Beispiel 7: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein chirurgisches Mehrweginstrument für die bipolare Gewebeversiegelung



Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Die angespannte Kostensituation im Gesundheitswesen macht es erforderlich, dem Anwender optimale Instrumente zur Verfügung zu stellen, die einen schnellen und zuverlässigen Therapieerfolg gewährleisten und die dadurch entstehenden Kosten zu minimieren. Bei jedem operativen Eingriff steht eine sichere und schnelle Blutstillung im Vordergrund. Eine schnelle Blutstillung stellt durch die damit verbundene schnelle Genesung einen großen Vorteil für den Patienten sowie einen wirtschaftlichen Vorteil für das Krankenhaus dar. Des Weiteren ist eine Blutstillung mit einer anschließenden Gewebedurchtrennung ohne Instrumentenwechsel ein Vorteil, der kürzere OP-Zeiten und dadurch eine Kostenersparnis zur Folge hat. Die Kosten können durch den Wegfall von Einmalmaterialien wie Clips oder Nahtmaterial zusätzlich gesenkt werden.

Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich des Instrumentes marSeal Slim schließt alle Bereiche der offenen, sowie der laparoskopischen Chirurgie ein, bei denen Gefäße und Gewebsbündel versiegelt und anschließend durchtrennt werden sollen. Durch die unterschiedlichen Längen der Instrumente steht dem Anwender stets ein für den jeweiligen Eingriff geeignetes Instrument zur Verfügung.

Funktion

Mit dem Instrumentarium werden die zu versiegelnden Gefäße oder Gewebsbündel freipräpariert, gefasst, versiegelt und dann durchtrennt. Die Kombination des HF Generators maxium® mit der speziellen Stromform SealSafe® und des Instruments marSeal Slim mit definiertem Druck bilden hierfür die Voraussetzung. Bei der Versiegelung wird die Energieabgabe permanent überwacht und hierdurch eine optimale/dauerhafte „Verschweißung“ des Kollagens/Elastins in den Gefäßwänden erzeugt.

Besonderheiten

- Erhebliche Kostenreduktion gegenüber am Markt befindlichen Einmalinstrumenten durch den nur geringen Einweganteil (nur die Klinge)
- Es können sowohl Gefäße, wie auch Gewebsbündel mit innenliegenden Gefäßen versiegelt werden
- Minimale thermische Schädigungen des Nachbargewebes aufgrund der nur sehr geringen lateralen Wärmeausdehnung
- Keine Veränderungen der Gewebestrukturen, wie z. B. bei Einschnürungen mit Nahtmaterial (Reduzierung der postoperativen Schmerzen)
- Reduzierung der Operationszeit, da eine Durchtrennung des versiegelten Bereiches ohne Instrumentenwechsel möglich ist
- Geringer Blutverlust
- Die schlanke Spitzengeometrie erlaubt eine präzise Gewebepräparation zur Vorbereitung des Versiegelungsprozesses

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation

Die am Markt befindlichen Instrumente sind in der Regel Einweginstrumente, welche nicht wiederaufbereitet werden können. Bei dem von Fa. Martin entwickelten Instrument handelt es sich um ein komplett wiederaufbereites Instrument mit einem minimalen Einweganteil. Die einfache Montage und das simple Handling zeichnen das marSeal Slim Instrument aus. Bei dieser bipolaren Versiegelungstechnik wird das Gefäß oder Gewebebündel mit dem marSeal Slim freipräpariert, gefasst und mit definiertem und reproduzierbarem Druck komprimiert. Durch die mit dem HF Generator maxium® verfügbare spezielle Stromform SealSafe® wird stetig kontrolliert die Energie in das Gewebe gebracht. Die Kombination aus der speziellen Stromform und dem definierten Druck führt zu einer dauerhaften Versiegelung. Durch die kontinuierliche Impedanzkontrolle wird nur so viel Energie in das Gewebe gebracht, wie für die Versiegelung notwendig ist, ohne das Nachbargewebe thermisch zu schädigen. Die abgeschlossene Versiegelung wird dem Anwender akustisch signalisiert, wobei der HF Generator maxium® automatisch die Leistungsabgabe abschaltet. Da das Instrument die lateralen Gewebestrukturen nicht oder nur minimal verändert, können hierdurch die postoperativen Schmerzen deutlich reduziert werden. Durch eine in das Instrument integrierte Klinge kann nach erfolgter Versiegelung eine Trennung des Gewebes, ohne Instrumentenwechsel, vorgenommen werden.

Neuheitsgehalt

Eine Minimierung des Einweganteils stellt eine erhebliche Kostenminimierung, sowie eine Reduzierung des zu entsorgenden Materials dar. Durch den Wegfall von Clips, Nahtmaterial und Instrumentenwechsel, sowie durch die Wiederverwendbarkeit des Instrumentariums (Handgriff, Kabel und Schaft) differenziert sich diese Lösung signifikant von denen am Markt befindlichen Wettbewerbsprodukten. Die Kombination des marSeal Slim Instrumentes mit der spezifisch angepassten Stromform SealSafe® führt zu einer optimalen Versiegelung des Gewebes, die auf der „Verschweißung“ der Gewebsschichten basiert. Durch die verschiedenen Längenvarianten steht der Anwendung in diversen Indikationsgebieten nichts entgegen. Komplikationen durch die Notwendigkeit einer laparoskopischen Naht oder eines Instrumentenwechsel sind bei dieser Methode nicht gegeben.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Das marSeal Slim Instrument basiert auf der Erfahrung des Vorgängerinstrumentes marSeal, dessen Wirksamkeit in Labor- und Tierversuchen und durch zahlreiche am Markt eingesetzte Instrumente bewiesen wurde. Trotz der sehr komplexen Bauweise und integrierten Schneidfunktion, ist eine einfache und sichere Montage durch das OP-Personal gewährleistet. Der Handgriff mit dem Kabel, sowie das Schaftrohr sind autoklavierbar, die Klinge ist ein Einwegteil, welches für jede Anwendung ein optimales, reproduzierbares Schnittergebnis liefert. Die Verbesserung zu bestehenden Lösungen in Form von Einmalinstrumenten liegt im Wesentlichen in der größeren Wirtschaftlichkeit.

Qualitativer Nutzen

Dem Kostenträger entstehen weitaus geringere Kosten, da der Einweganteil, insbesondere im Vergleich zu kompletten Einmalprodukten, minimal ist. In den zahlreichen Studien und Veröffentlichungen zum Thema bipolare Gefäßversiegelung sind keine methodenbedingten Komplikationen bekannt. Die Kombination aus Instrument und speziellem Versiegelungsstrom ermöglicht eine kürzere OP-Zeit, die sowohl für den Patienten, als auch für den Anwender von Vorteil ist. Die verkürzte OP- Zeit bedeutet für den Patienten eine schnellere Wundheilung und dadurch eine geringere körperliche Belastung.

Für den Anwender ergibt sich eine erhebliche Verkürzung der OP-Dauer durch das Wegfallen des zur Gewebetrennung notwendigen Instrumentenwechsels. Mit dem marSeal Slim wird dem Anwender ein sicheres Instrument zur Verfügung gestellt, welches mögliche Komplikationen deutlich reduziert. Da die Wundheilung schneller erfolgt und sowohl die Komplikationen als auch die Behandlungskosten erheblich geringer ausfallen, profitiert das Krankenhaus in mehrfacher Hinsicht.

Beschreibung**Kosten-Nutzen-Analyse**

Auf Grund der deutlicheren schlankeren Spitzengeometrie erlaubt das marSeal Slim im Vergleich zu bisherigen Instrumenten eine deutlich verbesserte Operationsmöglichkeit. Die Anschaffungskosten des marSeal Slim sind bei Gesamtkosten von ca. 2 500 Euro pro Stück und ca. 50 möglichen Anwendungen mit ca. 50,00 Euro pro Anwendung zu beziffern. Die Einwegteilkosten in Höhe von 18 Euro und die Aufbereitungskosten des Mehrwegteils in Höhe von zehn Euro summieren sich daher zu Gesamtkosten von 78 Euro pro Anwendung für marSeal Slim. Die Kosten für vergleichbare vollständige Einweginstrumente belaufen sich auf ca. 300 Euro pro Anwendung. Die Kostenersparnis pro Anwendung beträgt daher ca. 222 Euro. Bei ca. 70 000 Hysterektomien pro Jahr in Deutschland ergibt sich bei einem Marktdurchdringungsgrad von 30 Prozent durch marSeal Slim ein Kosteneinsparpotenzial von 4 662 000 Mio. Euro (222 Euro x 21 000 Eingriffe).

| Kosten-Nutzen-Effekt | marSeal Slim (Hysterektomie) | Einmalinstrumente (Hysterektomie) |
|--|---------------------------------|--------------------------------------|
| Klingenkosten (Einwegteil) pro Anwendung | 18 € | – |
| Aufbereitungskosten (Mehrweg) pro Anwendung | 10 € | – |
| Anschaffungskosten pro Anwendung | 50 € | 300 € |
| Gesamtkosten pro Anwendung | 78 € | 300 € |
| Anzahl Hysterektomien in Deutschland p.a. | 70 000 | 70 000 |
| Beibehaltung bestehender Lösung | 70 % | 100 % |
| Anwendungsfälle mit Einmalinstrumenten | 49 000 | 70 000 |
| I Jährliche Kosten mit Anwendung von Einmalinstrumenten | 14 700 000 € | 21 000 000 € |
| Durchdringungsgrad marSeal Slim | 30 % | – |
| Anwendungsfälle marSeal Slim p.a. | 21 000 | – |
| II Jährliche Kosten mit Anwendung von marSeal Slim | 1 638 000 € | – |
| I-II Jährliche Gesamtkosten | 16 338 000 € | 21 000 000 € |
| Jährliches Einsparpotenzial | 4 662 000 € | |

Auf Grund fehlender verallgemeinerungsfähiger Daten wurden nur die Einsparungen für Hysterektomien verwendet. Für weitere Operationen, wie z. B. Zervixkarzinom (ca. 6 500 Fälle pro Jahr), Endometriumkarzinom (ca. 11 000 Fälle pro Jahr) oder Ovarialkarzinom (ca. 10 000 Fälle pro Jahr), sind zusätzliche Nutzeffekte vorstellbar, da eine ähnliche Instrumentennutzung vorliegt.

Des Weiteren weisen Patienten, die in einem Krankenhaus behandelt werden, welches vorher noch nicht mit marSeal Slim oder einer vergleichbaren (Einweg-)

Methode operiert, eine deutlich kürzere Schnitt-Naht-Zeit (im Durchschnitt ca. 30 Prozent kürzer) und Verweildauer im Krankenhaus auf. Zudem fallen diverse Sachkosten der Blutstillung (Clips, Nahtmaterial, Blutkonserven, etc.) durch die mit marSeal Slim verwendete Methode weg.

Auf Grund des momentan noch eher niedrigen Durchdringungsgrades sowohl von marSeal Slim als auch der Einweginstrumente für diese Operationsmethode ist zunächst vor allem das qualitative Verbesserungspotenzial durch die verstärkte Anwendung dieser Methode zu sehen, dessen Realisierung durch das Angebot eines preiswerteren Instrumentariums gefördert wird.

Fazit

Zweck

Operative Eingriffe erfordern immer eine sichere und schnelle Blutstillung. Ursprünglich wurden dazu Blutgefäße legiert bzw. mit einem Faden unterbunden. Eine schnelle Blutstillung war mit den später entwickelten Cliptechniken möglich, die jedoch zumindest zeitweilig Fremdkörper im Gewebe hinterlassen. Seit einer Zeit gelingt es, Blutgefäße und Gewebsbündel unter Nutzung bipolarer Hochfrequenzströme sicher und schnell zu versiegeln. Die bisher verfügbaren, zur Blutstillung verwendeten Instrumente machen jedoch die anschließende Nutzung eines weiteren Instrumentes notwendig, mit dem der versiegelte Gefäßabschnitt mechanisch durchtrennt werden muss. Durch einen hohen Anteil an Einwegkomponenten ist das bisher verfügbare Gefäßversiegelungsinstrumentarium in der Anwendung teuer.

Innovation

Das Instrument marSeal Slim zeichnet sich gegenüber bisher verfügbaren Lösungen durch die Wiederverwendbarkeit des Handgriffes, Kabels und Schaftes aus. Aufgrund der Multifunktionalität des versiegelnden und zusätzlich auch schneidenden Instrumentes kann nach der Gewebeversiegelung auf einen Instrumentenwechsel verzichtet werden. Durch verschiedene Längensvarianten ist die Anwendung in unterschiedlichen Indikationsgebieten möglich. Komplikationen durch die Notwendigkeit einer laparoskopischen Naht, durch im Körper verbleibende Clips oder durch einen Instrumentenwechsel entfallen.

Einspareffekt

Durch den Einsatz von marSeal Slim zur Durchführung von Hysterektomien ergibt sich unter der Annahme eines Marktdurchdringungsgrades von 30 Prozent ein jährliches Kosteneinsparpotential von ca. 4,7 Mio. Euro. Aufgrund der qualitativen Vorteile (verbesserter Operations- und Genesungsprozess), die sich aus dem Instrumenteneinsatz ergeben, und der Tatsache, dass diese Instrumentennutzung auch für andere Operationen vorstellbar ist (z. B. Zervixkarzinom, Endometriumkarzinom oder Ovarialkarzinom), sind zusätzliche Einsparpotenziale zu erwarten.