

Beispiel 1: ERBE Elektromedizin GmbH: »ERBEJET 2«

# System für die selektive und schonende chirurgische Gewebetrennung mit einem Wasserstrahl

## Einleitung/Stellenwert

## Übersicht/Produktbeschreibung

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.



ERBEJET 2  
für die Wasserstrahl-Chirurgie

## Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich des ERBEJET 2 umfasst sämtliche Verfahren der selektiven Dissektion, vorrangig in den Disziplinen Viszeralchirurgie (z.B. Leberresektion, Leberteilresektion), Kolonchirurgie, Urologie (z.B. nerverhaltende Prostatektomie, Nierenteilresektion), Neurochirurgie (z.B. Tumorchirurgie) und Gastroenterologie.

## Funktion

Bei der Wasserstrahldissektion wird durch Druck ein feiner Wasserstrahl erzeugt, der zum Durchtrennen von Gewebe verwendet wird. Der Strahl wird bei den Applikatoren des ERBEJET 2 mittels einer Rubinöse mit 120µm Durchmesser erzeugt. Als Medium wird für die medizinische Wasserstrahldissektion fast ausschließlich sterile Kochsalzlösung verwendet.

Der Wasserstrahl trifft auf das Gewebe, welches dadurch durchtrennt und weggespült wird. Weiter wird durch den Wasserstrahl ein Expansionsraum gebildet, wobei die Flüssigkeit das Gewebe auseinanderdrängt. Ein prinzipbedingter Vorteil der Wasserstrahldissektion ist hierbei die unterschiedliche Empfindlichkeit verschiedener Gewebearten gegenüber dem Dissektionsstrahl und die damit verbundene Möglichkeit, durch Regulierung des Drucks bzw. Volumenstroms bestimmte Gewebe zu trennen, während andere erhalten bleiben. Dieser Effekt wird als Gewebeselektivität bezeichnet. Die Gewebeselektivität bietet bei der Resektion bzw. Dissektion parenchymatöser Organe den Vorteil, dass Nervengewebe, Bindegewebe und Blutgefäße meist widerstandsfähiger als das Organparenchym sind und somit aus dem Parenchymverband herauspräpariert werden können. Hierin unterscheidet sich die Wasserstrahldissektion von nicht selektiven Verfahren. Zu letzteren zählen hauptsächlich scharfe mechanische Instrumente oder thermische Verfahren.

### Besonderheiten

- Sämtliche Applikatoren sind in verschiedenen Ausführungen herstellbar (u.a. flexible Längen für laparoskopische und offenchirurgische Eingriffe), was ein sehr großes Einsatzgebiet ermöglicht.
- 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 und erlaubt daher ein schnelleres Operieren.

### Innovation

#### Technische Beschreibung der Innovation

Der ERBEJET 2 beinhaltet die Bedienelemente des Systems, die elektrischen Anschlüsse sowie die mechanische Aufnahme der Pumpeneinheit. Die Pumpeneinheit ist als steriles Produkt zum Einmalgebrauch ausgeführt und stellt die Anschlüsse für die Applikatoren sowie einen Luer-Lock kompatiblen Anschluss zur Verbindung mit dem Trennmedium über ein handelsübliches Infusionsgerät zur Verfügung. Außerdem ist der ERBEJET 2 mit einem ECB-Anschluss (ERBE Communication Bus) zur Verbindung mit weiteren ERBE-Geräten ausgestattet. Für den ERBEJET 2 sind bisher insgesamt sechs Applikatoren verfügbar, die zum Teil über eine Anschlussmöglichkeit zur Absaugung verfügen. Mittels eines mechanischen Doppel-Kolben-Prinzips ist eine kompakte und leichte Bauweise gegeben. Der Volumenstrom ist in einem Bereich von 1 bis 55 ml/min einstellbar, was bei den aktuell verwendeten Applikatoren einem Druckbereich von 1 bis 80 bar entspricht. Der Einsatz moderner Regelungstechniken ermöglicht die Einstellung des Wasserstrahleffekts auf das Gewebe in feinen und präzisen Stufen.

#### Neuheitsgehalt der Lösung

Durch die Verwendung natürlicher Medien zur Gewebetrennung, wie beispielsweise physiologischer Kochsalzlösung, wird der biologische Zellhaushalt nicht belastet. Durch die Anwendung selbst, der Applikation des Flüssigkeitsstrahls, entstehen keine thermischen Nebeneffekte. Der Einsatz des Wasserstrahls bietet in der Chirurgie ein Instrument das sich durch seine besonders hohe Selektivität auszeichnet und eine der schonensten Dissektionsmethoden darstellt. Durch das neuartige Prinzip zur Erzeugung des Wasserstrahls ist es gelungen, ein kompaktes, leichtes und einfach zu bedienendes System zu entwickeln.

### Verbesserung 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 gesammelten Erfahrungen in den Anwendungen flossen in die Entwicklung des auf einer neuen Technologie beruhenden ERBEJET 2 ein.

Durch das verbesserte Systemkonzept wird die Kompatibilität zu weiteren Geräten (HF-Generatoren, Argon Plasma Koagulatoren) gewährleistet. Verschiedene Module und Energiequellen können so in ein System integriert werden. Individuell programmierbare Speicherplätze erleichtern den Einsatz des Gerätes im OP-Alltag. Mit einem Knopfdruck können voreingestellte Werte – indikationsspezifisch oder für den jeweiligen Operateur – aufgerufen werden. Der Fußschalter ist mit einer ReMode-Funktion ausgestattet, einer „Fernbedienung vom OP-Tisch“. Diese bietet dem Operateur die Möglichkeit, selbst Einstellungen des Gerätes zu verändern. Die neue Technologie zur Erzeugung des Wasserstrahls ermöglicht eine sehr hohe Druckkonstanz, was eine hohe Präzision bedeutet. Dadurch können gleichbleibende und reproduzierbare Gewebefeffekte erzielt werden.

Wie Rau et. al. nachweisen, wird durch Eingriffe mit dem ERBEJET 2 ein signifikant geringerer Blutverlust ermöglicht, sowie eine Verkürzung der Resektions- und Okklusionszeit bei der Parenchymtrennung im Vergleich zu bestehenden Verfahren (Rau, H.G.; Zimmermann, A.; Wardemann, C.; Schildberg, F.W.: Standards in der Operationstechnik bei Lebermetastasen, Chirurgische Gastroenterologie, 2003; 19:333-339)

Vollmer et. al. stellen weiter eine erheblich kürzere Liegezeit (2,3 Tage) fest (Vollmer; Charles, M.; Dixon; Elijah; Sahajpal; Ajay; Cattral; Mark, S.; Grant; David, R.; Gallinger; Steven; Taylor; Bryce, R.; Greig; Paul, D.: Water-jet dissection for parenchymal division during hepatectomy, HPB, 2006; 8:377-385.)

### Qualitativer Nutzen

Der Einsatz eines Wasserstrahls bietet bei Operationen eine höhere Selektivität im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren. Dadurch können Blutgefäße und Nerven besser geschont werden, was zu einem geringeren Blutverlust führt. Des Weiteren erfolgt keine thermische Schädigung des umgebenden Gewebes, weshalb ein höherer Prozentsatz an verbleibendem funktionierendem Parenchym (Organvolumen) erhalten werden kann. Wissenschaftliche Studien zeigen, dass kürzere Operationszeiten und eine bessere und schnellere Heilung (verkürzte Liegezeit) die Folge sein können.

Leichtgewichtige und ergonomisch angepasste Handstücke ermöglichen dem Chirurgen ein ermüdungsfreieres Arbeiten. Dies macht sich besonders bei längeren Operationen, wie z.B. in der Neurochirurgie und laparoskopischen Eingriffen bemerkbar.

Die besonders anwenderfreundliche und intuitive Bedienung durch softwaregestützte Menüführung und eindeutig zuzuordnendes Zubehör verringern den Zeitaufwand für die Bereitstellung des Systems, die Vorbereitung für die Operation und den Schulungsaufwand des Personals.



Leberresektion mit dem ERBEJET 2

**Beschreibung****Kosten-Nutzen-Analyse**

Das Kosteneinsparpotenzial durch den Einsatz des ERBEJET 2 wird am Beispiel der Viszeralchirurgie, d.h. der Leberresektion und Leberteilresektion dargestellt. Hierzu wird das Wasserstrahl-Verfahren dem Ultraschallaspirator 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.), den geringeren Anschaffungs- (bis zu 50 Prozent) und laufenden Kosten (bis zu 11 Prozent), welche auch den auf 2 Jahre berechneten Verschleiß des Handstücks (Anschaffungskosten circa 5 000 Euro) beinhaltet. Des Weiteren werden Durchschnittskosten von 50 Euro/OP-Minute und 75 Euro/Blutkonserven angenommen.

Jährlich werden circa 21 000 Operationen an der Leber stationär im Krankenhaus durchgeführt (2004; Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus). Für den Einsatz des Wasserstrahls ist hiervon etwa ein Drittel aller Eingriffe, d.h. circa 5 800 Eingriffe, relevant. 10 Prozent dieser Operationen werden bereits mit dem Wasserstrahlverfahren durchgeführt. Per Ultraschallaspiration werden 40 Prozent (2 320 Fälle) behandelt. Die verbleibenden 50 Prozent (2 900 Fälle) entfallen auf das stumpfe Verfahren (empirische Erhebung; ERBE).

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

<sup>1</sup> Bei einer Abschreibungsdauer von 8 Jahre und abgeschätzten 70 OP pro Gerät pro Jahr

<sup>2</sup> Einsparung Sachkosten = Einsparung (Blutkonserven + Materialkosten + Gerätekosten)

Als **Gesamteinsparpotenzial** bei der Substitution der bestehenden Geräte mit dem ERBEJET 2 ergibt sich ein Wert von **mehr als 9 Mio. Euro** pro Jahr für die Viszeralchirurgie. Weitere Einsparpotenziale liegen beim interdisziplinären Einsatz in Bereichen, wie z. B. der Urologie, der Neurochirurgie und der Gastroenterologie.

Applikatoren  
für den  
ERBEJET 2



## Fazit

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

**Innovation** Der Wasserstrahl trifft auf das Gewebe, welches abgetragen und weggespült wird. Weiterhin bildet der Wasserstrahl einen Expansionsraum, in dem die Flüssigkeit das Gewebe auseinanderdrängt. Dabei besteht eine unterschiedliche Empfindlichkeit verschiedener Gewebearten gegenüber dem Dissektionsstrahl und die damit verbundene Möglichkeit, durch Regulierung des Druckes bzw. Volumenstromes bestimmte Gewebe selektiv zu trennen, während andere erhalten bleiben.

**Einspareffekt** Als Gesamteinsparpotenzial bei der Substitution der bestehenden Geräte mit dem ERBEJET 2 ergibt sich ein Wert von mehr als 9 Mio. Euro für die Viszeralchirurgie. Weitere Einsparpotenziale liegen beim interdisziplinären Einsatz in Bereichen, wie z.B. der Urologie, der Neurochirurgie und der Gastroenterologie.