

**Beispiel 2:** KARL STORZ GmbH & Co. KG: »Morcellator Rotocut™G1«

# Chirurgisches Schneidsystem zur minimal invasiven Gewebeentfernung



Abb. 2.1: Rotocut G1 – Morcellator



Abb. 2.2: Intraabdominale Ansicht Rotocut G1

## Übersicht/Produktbeschreibung

### Einleitung/Stellenwert

Die minimal invasive Chirurgie gewinnt, vor allem in den Fachbereichen Gynäkologie, Urologie und Chirurgie zunehmend an Bedeutung. Neben diagnostischen Eingriffen werden vor allem Indikationen zur operativen Intervention gefordert. Durch die Entwicklung einer speziellen minimal invasiven Schneidtechnik (Morcellationsverfahren) mit entsprechendem Instrumentarium wurde das Spektrum an möglichen endoskopisch durchzuführenden Eingriffen wesentlich erhöht, da nun auch größere Gewebemengen durch einen minimal invasiven Zugang in recht kurzer Zeit entfernt werden können.

Das neue System ROTOCUT™ G1 verbindet die Vorteile der minimal invasiven Morcellation mit weiterführenden technischen Verbesserungen und setzt somit neue Maßstäbe. Es ermöglicht die Extraktion auch großer Gewebemengen in kurzer Zeit.

### Anwendungsbereich

Der Rotocut™G1 ist ein elektromechanisches Schneidsystem (Morcellationssystem) zur minimal-invasiven endoskopischen Extraktion von Gewebe. Das System ist in allen entsprechenden Operationstechniken anwendbar, bei denen mehr Gewebe aus dem Operationsgebiet zu entfernen ist, als durch die verwendeten Zugangssysteme (Trokarhülsen) mit Fasszangen herausgeführt werden kann.

### Funktion

Der Elektromechanische Morcellator ROTOCUT™G1 ist, in Verbindung mit der Steuereinheit UNIDRIVE® GYN, ein motorisiertes Gerät zum Zerkleinern und Entfernen (Extrahieren) von Gewebe bei laparoskopischen Eingriffen in der Chirurgie, in der Gynäkologie zur Hysterektomie, Myomektomie, sowie in der Urologie, z. B. Nephrektomie.

### Besonderheiten

- Einfache Handhabung, ergonomisch angepasstes Design,
- leistungsstarker Hohlwellenmotor (max. Drehmoment von 16 Ncm, direkte Kraftumsetzung durch Hohlwellensystem),
- optimierte Gewichtsverteilung,
- Komplettsystem inklusive Hohlwellen-Motor ist dampfsterilisierbar,
- Messerdrehzahl von 500–1200 U/min stufenlos einstellbar,
- gehärtete Messerschneide,
- distal abgeschrägter Schaft,
- neuartiges Motorventil,
- Distanzhalter zur Anpassung der Einführtiefe.

### Innovation

#### Technische Beschreibung der Innovation

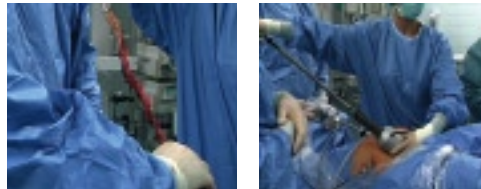


Abb. 2.3, 2.4:  
Ablauf der Gewebeextraktion

Der elektromechanische Morcellator besteht aus einem motorgetriebenen Schneiderohr, das ohne zusätzliche Trokarhülse direkt in das Abdomen eingeführt werden kann. Die Drehzahl ist stufenlos vorwählbar und kann über einen Fußschalter ausgelöst werden. Wahlweise stehen Rechts- oder Linkslauf zur Verfügung. Zur Gewebeentfernung wird durch das Schneiderohr eine Krallenzange ins Abdomen eingeführt, mit der das zu extrahierende Gewebe gefasst wird. Wird die Zange nun zurückgezogen und das Gewebe gegen die Schnittkante des rotierenden Schneiderohrs gepresst, so kann durch dosierten Zug und gegebenenfalls Variation der Drehgeschwindigkeit und Drehrichtung ein zylinderförmiger Gewebeblock ausgeschnitten und durch das Rohr entfernt werden. Selbst große Gewebemengen können so innerhalb weniger Minuten extrahiert werden. Durch die ausgezeichnete Schneidewirkung wird die Gewebearchitektur nicht zerstört, so dass auch zuverlässige histologische Untersuchungen möglich sind.

### Neuheitsgehalt der Lösung

Das komplett neu entwickelte Morcellator-System ROTOCUT™G1 besitzt ein sehr leistungsstarkes Antriebssystem. Durch die Kombination von einfacher Handhabung durch nur wenige, ohne Werkzeug zu montierende Komponenten und einem Maximum an Leistung bildet das System eine effiziente und zeitsparende Alternative zu bisherigen Systemen. Eine optimierte Gewichtsverteilung und direkte Kraftumsetzung mittels des Hohlwellen-Motors sorgen zudem für einfache und problemlose Handhabung. Es müssen lediglich die Schneidmesser ausgewechselt werden, um das Gerät optimal auf die jeweilige Art des Eingriffs laparoskopische oder transvaginale Entfernung von Uterus bzw. Myom vorzubereiten.

### Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Der Morcellator ROTOCUT™G1 ermöglicht aufgrund der Hohlwellen-Antriebstechnik und der damit verbundenen wesentlich erhöhten Kraftübertragung eine Verkürzung der bisher notwendigen, durchschnittlichen Operationszeit um mehr als die Hälfte bei vergleichbaren entnommenen Gewebemengen. Durch die distal abgeschrägte Hülse und dem hiermit verbundenen Peeling-Effekt<sup>1</sup> des Gewebes wird die Länge der geschnittenen Gewebezylinder signifikant erhöht. Hierdurch erfolgt eine wesentliche Reduzierung der Anzahl der zu entnehmenden Gewebestücke, was wiederum zu einer Zeitersparnis führt. Das Hohlwellensystem ermöglicht den Einsatz einer neuartigen Ventiltechnik, die einen potentiellen Gasverlust beim Instrumentenwechsel auf ein Minimum reduziert, somit wird das Pneumoperitoneum während der gesamten Anwendungsdauer aufrecht erhalten und entsprechend die Sicherheit kontinuierlich während des Eingriffs gewährleistet. Die Verwendung von speziellen Distanzhaltern zur Verringerung der Einstechtiefe ermöglicht eine Anpassung an die individuellen anatomischen Verhältnisse des Patienten auch noch während des Eingriffes und erhöht hierdurch zusätzlich die Patientensicherheit. Die nur wenigen, einfach ohne Werkzeug zu montierenden System-Komponenten stellen eine besonders anwenderfreundliche Handhabung dar. Alle Komponenten inklusive Hohlwellen-Motor können mit den gängigen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren aufbereitet werden.

Bisher angewandte Techniken zur Gewebeextraktion [Bergebeutel, Bergetrokar oder Bauchschnitt (abdominale Hysterektomie)] sind nachteilig aufgrund deren wesentlich größeren Inzision, größerem Wundgebiet und damit verbundenem erhöhtem Infektionsrisiko, postoperativ langsamerer Mobilisierung, vermehrten Wundschmerzen und einem längeren Krankenhausaufenthalt.

<sup>1</sup> Gewebe, welches rotierend an der Schneidkante des Messers entlanggeführt wird und ähnlich der Funktion eines Apfelschälmessers ein ununterbrochen langes Gewebestück erzeugt.

## Qualitativer Nutzen

- Verkürzung der Operationszeit
- gute Übersicht während der OP durch Vergrößerungsoptik
- Kostenverringerung
- viel geringere Schmerzen nach der Operation
- Minderbelastung für den Patienten
- weniger Wundinfektionen, da die endoskopische Technik eine größtmögliche Sterilität bietet
- schnelle Mobilisierung
- kurzer Krankenhausaufenthalt
- erhöhte Sicherheit für Patient und Anwender
- insgesamt schnellere Erholungsphase, nur drei kleine Einstiche sind zu erkennen
- einfache Handhabung

## Kosten-/Nutzen-Analyse

### Beschreibung

Der Morcellator ROTOCUT G1 der Firma Karl Storz ist bereits die zweite Generation aus der Morcellator Serie. Im Vergleich zum Vorgängermodell konnte durch die kontinuierliche Weiterentwicklung die entsprechende Operationszeit um bis zu 50 % reduziert werden. Ein allgemeiner Vergleich der Operationszeit bei Verwendung des Morcellators mit der Operationszeit konventioneller Methoden ist aufgrund der sehr unterschiedlichen Arten von Eingriffen nur schwer möglich. Das Einsparpotenzial resultiert daher überwiegend aus der Reduktion der Liegezeiten um ca. 2 Tage gegenüber konventionellen Verfahren wie dem abdominalen Eingriff und einer schnellen Rehabilitation des Patienten. Langfristig wird die Anzahl der endoskopischen Eingriffe gegenüber abdominalen Eingriffen deutlich an Bedeutung gewinnen, nicht zuletzt aufgrund der Minderbelastung für den Patienten. Die Kosten- bzw. Nutzen-Effekte des Morcellators werden beispielhaft anhand des Operationsverfahrens der laproskopischen Hysterektomie veranschaulicht. Unter Berücksichtigung der Kosten für den Einsatz des Morcellator ROTOCUT G1 wird der Gesamteffekt je Operation ermittelt. Durch eine Hochrechnung auf Basis der durchschnittlichen Anzahl der jeweiligen Operationen pro Jahr in Deutschland ergibt sich das jährliche Einsparpotenzial.

Die Anschaffungskosten eines Morcellator ROTOCUT G1 liegen bei ca. 7 000 Euro. In der nachfolgenden Hochrechnung wird eine Abschreibungsdauer von 12 Jahren angenommen.

Kosten-/Nutzen-Effekt	Laparoskopische Hysterektomie
Anschaffung ROTOCUT G1/Jahr	€ -600
Ø Anzahl Eingriffe/Jahr und Gerät	100 [20%*]
Verbrauchsmaterial/Sterilisation	€ -30
<b>Kosten pro Einsatz</b>	<b>€ -36</b>
PKR (Reduktion Liegezeit)	359 [- 2 Tage]
Anzahl Eingriffe p. a.	70 000
<b>Gesamtjahreseffekt</b>	<b>Mio.€ ~22,6</b>

In Summe ergibt sich für das ausgewählte Operationsverfahren durch die Verkürzung der Liegezeit ein Einsparpotenzial von ca. 22 Mio. Euro p.a. Wird langfristig zusätzlich die Operationszeit gegenüber konventionellen Verfahren reduziert, so ist das Potenzial noch deutlich steigerbar.

\* Einschätzung Universitätsklinikum Tübingen bei rund 500 durchgeführten Hysterektomien pro Jahr

**Derzeitige Abrechnungssituation**

Es besteht keine grundsätzliche Finanzierung und kein Sonderentgelt für das Verfahren und die Instrumente.

**Fazit**

**Zweck**

Das System Rotocut™G1 ist zur Entfernung von Gewebe bei minimal invasiven Operationen einsetzbar. Bei diesen chirurgischen Eingriffen wird durch ein Schleusensystem hindurch in einer mit Gas gefüllten Körperhöhle, beispielsweise im Bauchraum, operiert. Da diese Schleusen Durchmesser von einigen Millimetern haben, war die Entfernung größerer Gewebeabschnitte durch sie hindurch bisher ein Problem, welches durch eine zielgerichtete Zerkleinerung dieser Resektate effektiv gelöst werden kann.

**Innovation**

Das elektromechanische System schneidet das zu extrahierende Gewebe mit einem rotierenden Schneiderohr, durch das eine Krallenzange hindurchgeführt werden kann. Mit dieser wird das Gewebe gegen die Schnittkante des rotierenden Schneiderohrs gezogen. Es kann ein zylinderförmiger Gewebeblock ausgeschnitten und durch das Rohr entfernt werden. Große Gewebemengen sind innerhalb weniger Minuten aus der Körperhöhle entfernbar.

**Einsparungseffekt**

Das Einsparungspotenzial einer Anwendung des Morcellators ergibt sich aus der minimal invasiv durchführbaren Operationstechnik, die eine schnellere Genesung ermöglicht. So kann die Liegezeit bei einer laparoskopischen Hysterektomie um ca. 2 Tage verkürzt werden. Hinzu kommen weitere, für die Patientin und den Patienten positive Begleiteffekte geringerer postoperativer Schmerzen und eines besseren optischen Ergebnisses kleinerer Operationsnarben.