

Beispiel 3: Tyco-Valleylab: »LigaSure™«

Sicherer operativer Verschluss von Blutgefäßen durch patientenschonende Gewebefusion



Abb. 3.1: LigaSure™ System mit Instrumenten

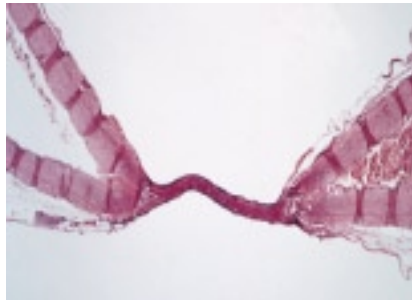


Abb. 3.2: Fusionsiertes Gefäß



Abb. 3.3: LigaSure™ Instrument mit integrierter Schneideeinrichtung

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Wichtige Faktoren während eines jeden operativen Eingriffes sind die Reduzierungen von Blutungen auf ein geringst mögliches Maß, Sicherheit beim Verschluss von Gefäßen, die durchtrennt werden müssen, sowie eine zügige Durchführung des Eingriffes. Diese Faktoren bestimmen maßgeblich das Befinden des Patienten nach der OP und begünstigen eine schnelle und dauerhafte Genesung. Die Blutstillung geschieht bisher z. B. durch Abklemmen mit Metallclips oder das Unterbinden mit Nahtmaterial, also Fremdmaterial, welches oft im Körper verbleibt oder einer Koagulation mit Strom, welche wiederum thermische Schäden ins Nachbargewebe setzen kann und in seiner Anwendung limitiert ist.

Anwendungsbereich

Die LigaSure™ Gewebefusion kann bei jedem operativen Eingriff für Gefäßgrößen bis 7 mm angewendet werden. Einsatz findet die Gefäßversiegelung/Gewebefusion in der Chirurgie, Gynäkologie, Urologie, Kinderchirurgie und weiteren operativen Bereichen.

Funktion

Bei jedem operativen Eingriff müssen die zu operierenden Wege und Organe frei präpariert, gfls. Gewebe entfernt werden. Dabei sind Blutgefäße zu durchtrennen und sicher zu verschließen, um Blutverluste zu vermeiden.



Abb. 3.4: Fusionsvorgang

Besonderheiten

Die verwendeten Spezialinstrumente fassen das Gewebe/ die Gefäße und komprimieren diese mit einem definierten Druck, eine kontrollierte Energieabgabe verschweißt Kollagen und Elastinfasern zu einer dauerhaften Verbindung, die unter Druck aushärtet. Diese Fusion ist permanent und hält mindestens dem dreifachen systolischen Druck bei Gefäßlumen bis zu 7 mm. Der Gesamtvorgang beträgt nur ca. 2-4 Sekunden.

- Gewebebündel können fusioniert werden, eine Präparation der enthaltenen Gefäße kann entfallen und erspart OP-Zeit.
- Thermische Belastung und Schädigung des Nachbargewebes unterbleibt.
- Anatomische Strukturen werden nicht verändert oder unter Spannung gesetzt, welches postoperative Schmerzen deutlich reduzieren kann.
- In die Instrumente integrierte Skalpelle durchtrennen unmittelbar nach der Versiegelung mittig, ein Instrumentenwechsel entfällt und spart somit OP-Zeit.

Innovation**Technische Beschreibung der Innovation**

Fusionsvorgang: Das zu verschließenden Gefäß oder Gewebe wird mit einem LigaSure™ Instrument gefasst und komprimiert. Energie wird zugeführt und verschweißt die kollagenen und elastinen Gewebeanteile. Die Energie wird so präzise dem Fusionsvorgang angepasst, dass es zu keiner Minderzufuhr (ausbleibende Fusion) oder übermäßige Zufuhr (thermisches Gewebetrauma, Zerstörung Kollagenfasern) kommt. Die Aushärtung der Fusion erfolgt unter Druck.

Vorraussetzung: Basierend auf einer schnellen und präzisen Regelungstechnologie (Instant Response™ und weiterentwickelt zu TissuFect™) ist es möglich, durch eine Erfassung der Gewebeparameter die Veränderungsdynamik, die Signalerfassung, -erzeugung und -kontrolle in Echtzeit und die optimale Energie ins Gewebe zu transferieren, um eine Gewebeschädigung bei sicherer Fusion zu gewährleisten. Die thermische Belastung des Umgebungsgewebes ist speziell bei fragilen Strukturen minimiert. Die Fusion ist permanent.

Neuheitsgehalt der Lösung

Erstmals werden Gefäßwände miteinander verschweißt und somit permanent verschlossen, der Durchmesser der Gefäße kann dabei bis 7mm betragen und umfasst dabei fast alle Gefäße, die bei operativen Eingriffen durchtrennt werden können. Wettbewerber verwenden eine bipolare Koagulation (Schrumpfung der Gefäße), die auf ca. 2-4mm begrenzt ist und nicht immer das Gefäß verschließt.

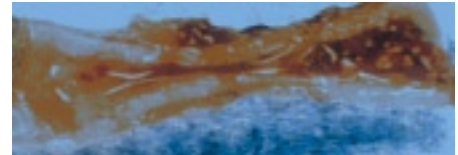


Abb. 3.5: Gewebefusion, Gefäß verschlossen **Abb. 3.6:** Bipol. Koagulation, Gefäß durchlässig

Dadurch ist es möglich, die Instrumentenvielfalt bei einem Eingriff zu reduzieren, auf Fremdmaterial (Naht, Clips) zu verzichten, Geweberaffung und damit postoperative Schmerzen, hervorgerufen durch Nahtmaterial, zu vermeiden, die operative Eingriffszeit zu reduzieren und folglich die Patientenbelastung zu verringern.

Die Sicherheit dieses Verfahrens ermöglicht dem Arzt neue Operationswege und Zugänge, da ihm die Sicherheit des Verschlusses gegeben ist.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

Chandler und Kollegen (Univ.CO, USA) wiesen bereits 1998 nach, dass die Gewebefusion zuverlässig bei Gefäßen bis 7 mm einem mindestens dreifachen systolischen Druck widerstehen.

Surgical Endoscopy 1998, (12) 876-878

Goretzki (Lukas Krankenhaus, Neuss) konnte den Nachweis erbringen, dass im Mittel eine OP-Zeit-Reduzierung um 40 min. bei Schilddrüsenentfernung erzielt werden kann.

Viszeralchirurgie 2005: 40 214-218

Müller-Lohbeck (DKD, Wiesbaden) fand bereits 2000 heraus, dass die Hämorrhoidektomie mit der Gewebefusion deutlich schmerzärmer ist als andere Verfahren. Dies wurde von vielen Kollegen, z. B. Franklin (Barnes Hospital, Missouri) bestätigt.

Caduceus Sonderdruck 27.4.2000, American Society of Col&Rect Surg, Vol46 Nr 10 1380-1383

Schneider (Diakoniekrankenhaus, Rotenburg/Wümme) beschreibt in seiner Habilitationarbeit die Sicherheit und Effektivität der totalen laparoskopischen Hysterektomie, eine minimalinvasive Schlüsselochchirurgie, die den Patientinnen und Patienten den Bauchschnitt und längere Liegezeiten erspart.

CADUCEUS (Auszug) 1/2005

Qualitativer Nutzen

Insgesamt weisen die vielfältigen Studien und Veröffentlichungen immer wieder auf die einfache, aber sichere, schnelle und blutarme Methode hin. Methodenbedingte Komplikationen sind nicht bekannt. Der Patient profitiert von einem risikoärmeren,

liegezeitverkürzenden und deutlich schmerzärmeren Verfahren, das oftmals erst mit der Technik der Gewebefusion möglich ist. Im Zeitalter der DRG Bilanzierung profitiert der Krankenhausbetreiber von einer Kostenreduzierung bedingt durch den Verzicht auf die Vielfalt sonst verwendeter Instrumente, einer Reduzierung der Liegezeit und Verringerung der behandlungspflichtigen Komplikationsraten.

Kosten-/Nutzen-Analyse

Beschreibung

Die Kosten- bzw. Nutzen-Effekte der Verwendung der LigaSure™ Gewebefusion werden anhand der folgenden drei typischen Operationsverfahren Hämorrhoid-ektomie, laparoskopische Hysterektomie und Strumektomie veranschaulicht.

Die Reduktion der Operationszeiten sowie die Verkürzung der Liegezeit des Patienten führen zu einer Personalkostenreduktion (PKR) im Ärztlichen, Pflege- und Medizinisch/-Technischen-Dienst sowie zu einer Sachkostenreduktion (SKR) im Bereich Arzneimittel und Implantate/ Transplantate.

Unter Berücksichtigung der Materialkosten und des Abschreibungsanteils für den Einsatz von LigaSure™ wird der Gesamteffekt je Operation ermittelt. Hierbei wird angenommen, dass ca. 2.000 Krankenhäuser in Deutschland ein LigaSure™ Gerät anschaffen. Bei einem Anschaffungspreis von ca. 19.000 Euro und einer Abschreibung über 7 Jahre sowie ca. 280.000 potenziellen LigaSure™ Eingriffen pro Jahr ergibt sich ein AfA-Anteil (Absatzung für Abnutzung) von ca. 20 Euro pro Eingriff. Durch eine Hochrechnung auf Basis der durchschnittlichen Anzahl der jeweiligen Operationen pro Jahr in Deutschland ergibt sich das jährliche Einsparpotenzial auf Krankensebene.

Kosten-/Nutzen-Effekt	Hämorrhoidektomie	Hysterektomie	Strumektomie
Materialeinsatz LigaSure™	€ -140	€ -320	€ -210
Anteilige AfA	€ -20	€ -20	€ -20
PKR (Reduktion OP-Zeit)	€ 60 [~20 %]	€ 220 [~25 %]	€ 180 [~20 %]
PKR (Reduktion Liegezeit)	€ 160 [~1 Tag]	€ 360 [~2 Tage]	--
SKR (Nahtmaterial)	--	--	€ 60
Gesamteffekt	€ ~60	€ ~240	€ ~10
Anzahl Eingriffe p.a.	115.000	70.000	95.000
Gesamtjahreseffekt	Mio.€ ~6,9	Mio.€ ~16,8	Mio.€ ~0,9

**Derzeitige
Abrechnungssituation**

Auf Jahresbasis resultiert für die ausgewählten Operationsverfahren ein Einsparpotenzial von bis zu 25 Mio. Euro. Dieses Potenzial kann entsprechend weiter gesteigert werden, wenn das Verfahren LigaSure™ zusätzlich zu den dargestellten Eingriffen für weitere Operationstypen eingesetzt wird. Hierdurch sinkt zudem die anteilige Absetzung für Abnutzung (AfA) pro Operation.

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

Fazit**Zweck**

Bei chirurgischen Operationen ist es häufig erforderlich, Blutgefäße zu trennen und dauerhaft sicher zu verschließen. Dies kann durch Unterbinden mit Nahtmaterial oder Clips erfolgen. Weiterhin werden zur Blutstillung oft Techniken einer Gewebeerwärmung und -denaturierung unter Nutzung hochfrequenter Ströme eingesetzt. Diese eignen sich mit den bisher üblichen Geräte- und Instrumentenausführungen für den Verschluss kleinerer Blutgefäße und haben den Vorteil, keine Fremdmaterialien im Körper zu hinterlassen. Ziel war es, diese Technologie auch für den sicheren Verschluss von Gefäßen bis 7 mm Durchmesser nutzen zu können.

Innovation

Das System LigaSure nutzt eine spezielle Regelungstechnologie, die mit einer sehr hohen Abtastfrequenz in Echtzeit die Stromwirkung im Gewebe erfasst und so genau dosiert die für eine Gewebefusion erforderliche Leistung abgeben kann. Zusätzlich wird über ein zangenartiges Instrument ein Druck auf das Gefäß an der Versieglungsstelle ausgeübt. Die Gefäßwände auch größerer Blutgefäße werden fusioniert und ertragen mit dreifacher Sicherheit den maximalen Blutdruck.

Einsparungseffekt

Die Technologie erreicht durch die einfache Handhabung der Gefäßversiegelung eine Zeitverkürzung bei Operationen, in denen größere Gefäße zu verschließen sind. Zusätzlich führen bessere operative Ergebnisse zu einer Verkürzung der Liegezeit behandelter Patienten.