

# Nutzenanalyse- VAPR® VUE™ mit COOLPULSE® 90 Ablations-Technologie

## Methoden

Diese Nutzenanalyse stellt Informationen zu den möglichen ökonomischen und klinischen Vorteilen der Verwendung des VAPR® VUE™ Hochfrequenzsystems mit COOLPULSE® 90 Technologie bei arthroskopischen Eingriffen dar. Die zitierten Daten basieren auf einer Recherche in der Evidenz-Datenbank MEDLINE. Gesucht wurde nach ökonomischen und klinischen Studien zu Ablationstechnologien bei arthroskopischen Eingriffen und der damit verbundenen Verwendung medizinischer Ressourcen. Es wurden auch unveröffentlichte Studien in dieser Analyse berücksichtigt, da noch wenig Daten zu dieser Technologie veröffentlicht sind.

*Anmerkung: VAPR VUE mit COOLPULSE 90 ist eine exklusive Technologie von DePuy Mitek. Alle hier zitierten Studien beziehen sich daher direkt auf diese Hochfrequenz-Ablationstechnologie.*

## Hintergrund

Die Verwendung von Hochfrequenztechnologie ist in der arthroskopischen Chirurgie heutzutage weit verbreitet. Medizintechnikfirmen entwickeln laufend neue Geräte um Chirurgen zu helfen Gewebe abzutragen (abladieren) und gleichzeitig Blutungen zu stillen (koagulieren). Eine Möglichkeit, die Effizienz eines Hochfrequenzsystems zu bewerten, ist die Messung der Geschwindigkeit, mit der Gewebe entfernt werden kann. Allerdings müssen auch mögliche unerwünschte Nebenwirkungen auf angrenzendes Gewebe, insbesondere Gelenksknorpel, berücksichtigt werden. Diese können durch die erhöhten Temperaturen, die mit der Hochfrequenztechnologie verbunden sind, entstehen. Mehrere Studien haben von diesen thermischen Effekten durch Hochfrequenzelektroden in Gelenkspalten berichtet.

Im klinischen Bereich sind folgende Faktoren zu berücksichtigen, die die Auswirkungen von Hitze im Gelenkspalt bei der Anwendung von Hochfrequenzenergie bei Ablationseingriffen beeinflussen:

- Die Aufrechterhaltung eines guten/stetigen Durchflusses der Spüllösung,
- Minimierung der Zeit, die das Gewebe erhöhten Temperaturen ausgesetzt ist, und
- ununterbrochene Elektrodensaugung

VAPR VUE mit COOLPULSE 90 Ablationstechnologie, das Hochfrequenzsystem der neuesten Generation von Mitek, berücksichtigt diese Faktoren durch die Fähigkeit,

- Gewebe schneller abzutragen bei gleicher oder sogar geringerer Hitzeentwicklung als führende Mitbewerber,

- präzise zu abladieren und zu koagulieren um den erwünschten Effekt auf das Gewebe zu erzielen,
- ein klares und dauerhaftes Sichtfeld zu bieten, wobei Blasenbildung und Verstopfen minimiert werden, und
- durch gezielte Ablation das Risiko unbeabsichtigter Beschädigung von gesundem Gewebe zu minimieren.

Das spezifische Design der COOLPULSE Technologie bietet mehrere mögliche klinische und ökonomische Vorteile für verschiedene Akteure.

## Mögliche ökonomische Vorteile

**Die schnellere Ablationsgeschwindigkeit der COOLPULSE Technologie kann die Operationsdauer verkürzen und damit verbundene Kosten signifikant reduzieren.**

Bei arthroskopischen Eingriffen kann die Geschwindigkeit, mit der Gewebe entfernt wird, einen bedeutenden Einfluss auf die gesamte Operationszeit und chirurgische Effizienz haben. Instrumente und Operationstechniken, die die Ablationsgeschwindigkeit erhöhen, können zu Kosteneinsparungen im OP führen.

DePuy Mitek hat, basierend auf einer Kostenschätzung einer arthroskopischen subakromialen Dekompressionsoperation (SAD), das VAPR® VUE™ Hochfrequenzsystem mit COOLPULSE® 90 Elektroden mit dem ArthroCare® Quantum™ System mit Super TurboVac® Elektroden verglichen.<sup>11</sup>

Die Werte für die durchschnittliche Gewebeentfernungsraten wurden aus einer vergleichenden in vitro Studie dieser beiden Systeme gewonnen.<sup>12</sup> Diese Werte wurden dann auf die durchschnittliche Dauer eines Ablationseingriffs in der publizierten Literatur angewendet, um die Dauer des Eingriffs für die jeweilige Technologie festzustellen (d.h. die durchschnittliche Dauer eines SAD – Eingriffs mit Super TurboVac war 13 Minuten).<sup>13</sup> Der durchschnittliche Verkaufspreis, der diesen Berechnungen zugrunde gelegt wurde, basierte auf Informationen der Firma IMS zu Preisen aus den USA aus dem Jahr 2011.

Bei angenommenen OP-Kosten von 20\$ pro Minute belaufen sich die geschätzten Ablationskosten mit COOLPULSE 90 auf 436\$, jene mit Super TurboVac auf 480\$.<sup>11</sup>

Die Gewebeentfernungsraten sind generell ein entscheidender Faktor für die chirurgische Effizienz und die Dauer des Eingriffs von arthroskopischen Operationen. In der in-vitro Studie erreichten die COOLPULSE 90 Elektroden eine signifikant höhere Gewebeentfernungsraten als Super TurboVac, was sich in einer

Verkürzung der Operationsdauer sowie beträchtliche Ersparnisse bei den OP-Kosten niederschlagen kann.

## Vorteile bei der Operation

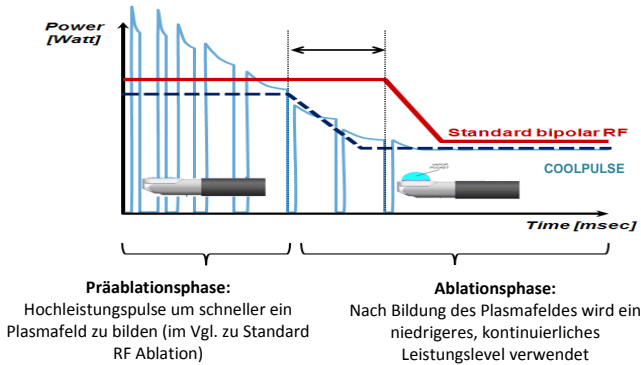
**Raschere und effizientere Gewebeablation (im Vergleich zu führenden Mitbewerbern) bei gleicher oder geringerer Hitzeentwicklung.**

Raschere und effizientere Gewebeablation (im Vergleich zu führenden Mitbewerbern) bei gleicher oder geringerer Hitzeentwicklung.

Jede bipolare Hochfrequenz-Ablation findet in einem zweistufigen Prozess statt. In der „Präablationsphase“ muss eine Energieschwelle erreicht werden, um ein lokalisiertes Plasmafeld, das sogenannte „vapor pocket“ entstehen zu lassen. Es kommt zu einer rasanten Erhitzung der Kochsalzlösung und Energie wird in die Flüssigkeit abgegeben. In der „Ablationsphase“ bildet sich ein stabiles Plasmafeld und es wird weniger Energie benötigt um dieses aufrecht zu erhalten.

Standard bipolare Hochfrequenzsysteme verwenden durchgehend hohe Leistung in der Präablationsphase von arthroskopischen Eingriffen um die Energieschwelle zu erreichen und ein Plasmafeld zu bilden. Die COOLPULSE Technologie verwendet hingegen einzigartig hohe Strom-Pulse um die Energieschwelle in der Präablationsphase zu durchbrechen um ein Plasmafeld zu bilden. Zwischen den Pulsen wird keine Leistung abgegeben. (Abbildung 1).

Abbildung 1: Standard bipolare RF Ablation vs COOLPULSE 90



In der Ablationsphase wird ein stabiles Plasmafeld früher gebildet und das System schaltet auf ein niedrigeres Level mit kontinuierlicher Leistung um das Plasmafeld aufrecht zu erhalten. Dadurch wird weniger Energie in die umgebende Salzlösung abgegeben als bei Standard bipolarer Hochfrequenzablation.

Eine rezente in vitro Studie verglich das VAPR® VUE™ Hochfrequenzsystem mit COOLPULSE® 90 Elektroden mit dem ArthroCare® Quantum™ System mit Super TurboVac® Elektroden und zeigte eine um 20,4% schnellere Ablationsrate bei gleicher oder geringerer Hitzeentwicklung mit den COOLPULSE 90 Elektroden (Abbildungen 2&3).<sup>12</sup>

Abbildung 2. Schnellere Ablation ggü. führendem Mitbewerber<sup>12</sup>

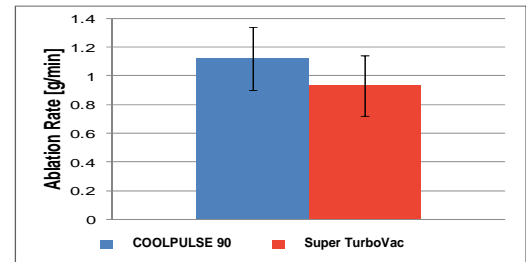
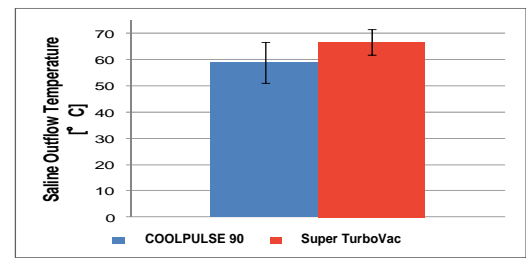


Abbildung 3. Gleiche oder niedrigere Hitzeentwicklung ggü. führendem Mitbewerber<sup>12</sup>



Darüber hinaus konnte in einer zweiten in vitro Studie, die COOLPULSE 90 mit der Stryker 90-S™ Elektrode verglichen werden und zeigte eine um 13,1% höhere Gewebeentfernungsrate bei gleicher oder geringerer Hitzeentwicklung an der Elektrodenspitze für COOLPULSE 90.<sup>14</sup> Gesamthaft betrachtet ermöglicht die COOLPULSE Technologie, verglichen mit den Systemen führender Mitbewerber, eine raschere und effizientere Gewebeentfernung bei gleicher oder sogar geringerer Hitzeentwicklung.

**Klareres und beständiges Sichtfeld durch minimiertes Verstopfen und Blasenbildung.**

Arthroskopische Eingriffe werden heutzutage zunehmend komplexer. Die Handhabung von Geräten und chirurgischen Instrumenten in einem engen Gelenkspalt erfordern Geschick und ein klares chirurgisches Sichtfeld. Orthopädische Chirurgen haben sehr schnell erkannt, dass die Visualisierung entscheidend für einen erfolgreichen arthroskopischen Eingriff ist. Die COOLPULSE Technologie verbessert die arthroskopische Sicht durch exaktes Entfernen von unerwünschtem Gewebe, Minimierung von Elektrodenverstopfungen und Blasenbildung, sowie rasches Absaugen von Gewebefasern.

Eine rezente in vitro Studie, die das VAPR® VUE™ Hochfrequenzsystem mit COOLPULSE® 90 Elektroden mit dem ArthroCare Quantum™ System mit Super TurboVac® Elektroden verglich, zeigte eine signifikante Reduktion der Elektrodenverstopfung mit COOLPULSE® 90 Elektroden (Tabelle 1).<sup>12</sup>

**Table 1. Minimiertes Verstopfen im Vergleich zum führenden Mitbewerber<sup>12</sup>**

Ergebnisse	COOLPULSE 90	Super TurboVac
Anzahl von Verstopfungen	0/36 (0%)	7/36 (19.4%)

Darüber hinaus wiesen in einer zweiten in vitro Studie, welche die COOLPULSE 90 mit der Stryker 90-S™ Elektrode verglich, die COOLPULSE 90 Elektroden eine nullprozentige Verstopfungsrate gegenüber 19% beim Stryker 90-S System auf.<sup>14</sup>

Insgesamt verbessert die COOLPULSE 90 Technologie das arthroskopische Sichtfeld und erlaubt dem Chirurgen, sich besser auf den Eingriff konzentrieren zu können. Dadurch wird die Effizienz im OP gesteigert.

**Minimierung des Verkohlens und des Risikos gesundes Gewebe versehentlich zu beschädigen durch gezielte Ablation und Koagulation.**

Gezielte Ablation und Koagulation ermöglicht einem Chirurgen den erwünschten Gewebeeffekt zu erzielen. Die COOLPULSE Technologie wurde speziell entwickelt um eine präzise Ablation des Gewebes zu erreichen, wodurch Verkohlen von Gewebe und das Risiko gesundes Gewebe versehentlich zu beschädigen, minimiert wird. Ein weiteres Ziel in der Entwicklung der Technologie war, eine gezielte Koagulation blutender Gefäße sicherzustellen.<sup>15</sup>

Zusätzlich ermöglicht das VAPR VUE Hochfrequenzsystem einfache und rasche Anpassungen der Ablations- und Koagulationsstärke um die Leistung der Sonde entsprechend der anatomischen Anforderungen zu optimieren.

**Das flexible Design des VAPR VUE Systems und der COOLPULSE 90 Elektroden bieten ausgezeichnete Kontrolle und Bedienungskomfort im OP.**

- Das VAPR VUE System bietet Bedienungskomfort im OP durch verschiedene Steuerungsmöglichkeiten der Ablation und verschiedene Display-Einstellungen. Die Auswahl an Steuerungselementen umfasst Handsteuerung, drahtlose sowie verkabelte Fußpedale (Abbildungen 4 und 5). Die wichtigsten Eigenschaften sind:
- Direkter Zugriff auf Ablationseinstellungen über die Handsteuerung oder das Fußpedal,
- Einfaches Umschalten des Aktivierungsmodus von Handsteuerung auf das Fußpedal, sowie
- Drahtloses Fußpedal mit interferenzresistenter Technologie für außergewöhnliche Leistung. Das Pedal kann mit günstigen Standard Alkaline Batterien betrieben werden.

**Abbildung 4. COOLPULSE 90 Elektroden mit Handsteuerung**



**Abbildung 5. VAPR VUE drahtloses Fußpedal**



Die COOLPULSE Technologie wird mit dem VAPR VUE Generator betrieben (Abbildung 6). Dieser ist mit dem breiten Portfolio an Elektroden von DePuy Mitek kompatibel. Die Software des VAPR VUE Generators kann einfach vor Ort aktualisiert werden (USB-Anschluss).

**Abbildung 6. VAPR VUE Generator**



Insgesamt zeigt die vorliegende Nutzenanalyse, dass

- das VAPR® VUE™ Hochfrequenzsystem mit COOLPULSE® 90 Technologie von DePuy Mitek Gewebe schneller abladieren kann bei geringerer oder gleicher Hitzeentwicklung im Vergleich zum führenden Mitbewerber;
- Elektrodenverstopfungen und lästige Blasenbildung minimiert und
- durch gezielte Ablation das Risiko einer versehentlichen Beschädigung gesunden Gewebes minimiert.

Diese Design-Eigenschaften führen zu einer Reihe möglicher ökonomischer und klinischer Vorteile.

## Literatur

---

1. Caffey S, McPherson E, Moore B, Hedman T, Vangsness CT, Jr. Effects of radiofrequency energy on human articular cartilage: an analysis of 5 systems. *Am J Sports Med* 2005 Jul;33(7):1035-9.
2. Green LM, King JS, Bianski BM, Pink MM, Jobe CM. In vitro effects of 3 common arthroscopic instruments on articular cartilage. *Arthroscopy* 2006 Mar;22(3):300-7.
3. Kaplan LD, Ernsthausen JM, Bradley JP, Fu FH, Farkas DL. The thermal field of radiofrequency probes at chondroplasty settings. *Arthroscopy* 2003 Jul;19(6):632-40.
4. Lu Y, Edwards RB, III, Cole BJ, Markel MD. Thermal chondroplasty with radiofrequency energy. An in vitro comparison of bipolar and monopolar radiofrequency devices. *Am J Sports Med* 2001 Jan;29(1):42-9.
5. Yetkinler DN, Greenleaf JE, Sherman OH. Histologic analysis of radiofrequency energy chondroplasty. *Clin Sports Med* 2002 Oct;21(4):649-61, viii.
6. Lu Y, Edwards RB, III, Nho S, et al. Lavage solution temperature influences depth of chondrocyte death and surface contouring during thermal chondroplasty with temperature-controlled monopolar radiofrequency energy. *Am J Sports Med* 2002 Sep;30(5):667-73.
7. McKeon B, Baltz MS, Curtis A, Scheller A. Fluid temperatures during radiofrequency use in shoulder arthroscopy: a cadaveric study. *J Shoulder Elbow Surg* 2007 Jan;16(1):107-11.
8. Good CR, Shindle MK, Griffith MH, Wanich T, Warren RF. Effect of radiofrequency energy on glenohumeral fluid temperature during shoulder arthroscopy. *J Bone Joint Surg Am* 2009 Feb;91(2):429-34.
9. Sotereanos DG, Darlis NA, Kokkalis ZT, Zanaros G, Altman GT, Miller MC. Effects of radiofrequency probe application on irrigation fluid temperature in the wrist joint. *J Hand Surg Am* 2009 Dec;34(10):1832-7.
10. Zoric BB, Horn N, Braun S, Millett PJ. Factors influencing intra-articular fluid temperature profiles with radiofrequency ablation. *J Bone Joint Surg Am* 2009 Oct;91(10):2448-54.
11. Martini N, Bhattacharyya SK. Estimated cost saving for arthroscopic subacromial decompression. 2011. [Abstract submitted to the ISPOR Conference, 2012].
12. Data on File at DePuy Mitek. White Paper: Oslan A, Martini N, Barry D, Tissington B. Comparative study of in vitro ablation rate and temperature increases for arthroscopic radiofrequency probes (VAPR® VUE™ radiofrequency system using COOLPULSE™ 90 electrodes vs. ArthroCare® Quantum™ System using Super TurboVac®). 2010
13. Diab M, Fernandez G, Elsarafy K. Time and cost savings in arthroscopic subacromial decompression: the use of bipolar versus monopolar radiofrequency. *International Orthopedics* 2009;33:175-179.
14. Data on File at DePuy MITEK. White Paper: In vitro study comparing ablation rates, temperature increases, and clogging rates for VAPR® VUE™ radiofrequency system using COOLPULSE™ 90 versus Styker 90-S™.
15. Data on File at DePuy Mitek.

**Johnson & Johnson MEDICAL GmbH**  
DePuy MITEK  
Oststraße 1  
22844 Norderstedt  
Germany  
Tel.: +49 (0) 40 5297-01  
Fax: +49 (0) 40 5297-4365  
E-Mail: mitek@its.jnj.com  
www.depuy-mitek.de

**Johnson & Johnson Medical Products GmbH DePuy**  
Vorgartenstraße 206B  
1020 Wien  
Austria  
Tel.: +43 (0) 1 36025-0  
Fax: +43 (0) 1 36025-550  
E-Mail: depuy.austria@its.jnj.com

**Johnson & Johnson AG DePuy**  
Rotzenbühlstrasse 55  
8957 Spreitenbach  
Switzerland  
Tel.: +41(0) 56 417-3333  
Fax: +41 (0) 56 417-3556  
E-Mail: depuych@its.jnj.com

*never stop moving®*

