

**Masterarbeit**

**Vergleich Einmalbiopsiezangen versus  
wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen in der  
gastrointestinalen Endoskopie:  
Eine ökonomische und qualitätsbezogene Betrachtung**

eingereicht von  
**Veronika Petritsch, BSc**  
20.12.1959

zur Erlangung des akademischen Grades

**Master of Science  
(MSc)**  
an der

**Medizinischen Universität Graz**

ausgeführt an der  
**Universitätsklinik für Innere Medizin**

unter der Anleitung von Betreuer  
Univ.- Prof. Dr. Christoph Högenauer

und Betreuerin  
Mag<sup>a</sup>. Christine Foussek

Graz, im April 2012

*Veronika Petritsch BSc*

## **Eidesstattliche Erklärung**

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, im April 2012

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Vanika Petikel ASL'.

Unterschrift

## VORWORT

Ich bin ausgebildete Diplom-Gesundheits- und Krankenschwester und habe als solche 10 Jahre auf einer Universitätsklinik gearbeitet. Seit nunmehr 15 Jahren arbeite ich in einer Ordination mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie. In beiden Funktionen waren und sind Qualität und Kosten ein wichtiges Thema. Als Studentin der Gesundheits- und Pflegewissenschaft im Masterstudium „Management“ habe ich mich während des Studiums unter anderem ausführlich mit den Grundlagen des betrieblichen Rechnungswesens (Kostenrechnungsarten unterschiedlichster Art in einem Unternehmen) auseinandergesetzt. Zusätzliche Diskussionen in den unterschiedlichen Medien, betreffend die ständig steigenden Kosten im Gesundheitswesen, waren eine weitere Überlegung, ein Thema zu Kosten und Qualität für meine Masterarbeit auszuwählen.

Ein interessierendes und immer wichtigeres Thema ist die Verwendung von Einmalprodukten. In der Endoskopie betrifft es vor allem die Verwendung von Einmalbiopsiezangen versus wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen. Eine durchgeführte Literaturrecherche in Pubmed und Internet ergab, dass derzeit nur wenige relevante aktuelle Studien, welche sich mit dieser Thematik auseinandersetzen, vorliegen. Vor allem für Österreich gibt es keine Studien/Untersuchungen zu diesem Thema.

Ich hoffe, dass ich mit meiner Arbeit einen kleinen Teil beitragen kann, diese manchmal sehr emotional geführte Diskussion auf Grund von erhobenen Fakten zu entschärfen und eine kleine Entscheidungshilfe pro oder kontra Einmalprodukten zu liefern.

Graz, im März 2012

Veronika Petritsch, BSc

## DANKSAGUNG

Ich möchte mich für die große Hilfsbereitschaft des gesamten Teams der Klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie an der UKIM in Graz, ohne deren Hilfe weder der ökonomische Teil meiner Masterarbeit noch die Durchführung der Studie möglich gewesen wäre, herzlich bedanken. Für die Bereitstellung von Grundlagendaten zu den ökonomischen Berechnungen möchte ich mich bei Frau Mag. Eva Gyergyek, Herrn Karl Jezerniczky sowie bei OSr. DGKS Marianne Wilfling MSc bedanken.

Bei der Firma Olympus möchte ich mich für die für die Studie unentgeltlich bereitgestellten notwendigen Einmalbiopsiezangen bedanken.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Doz. Dr. Cord Langner, welcher mit mir die Beurteilungskriterien erarbeitet hat und an Hand dieser die Beurteilung der Histologie für die Fragestellung der Studie lieferte. Danke auch an seine Assistentin, Frau Sabine Mauerhofer BA, welche die Proben aufbereitet hat.

Für die Hilfe bei der Erstellung der Anträge für das Ethikvotum, der Betreuung und der Korrektur meiner Masterarbeit möchte ich mich sehr herzlich bei meinem Betreuer Univ.-Prof. Dr. Christoph Högenauer bedanken. Frau Mag<sup>a</sup>. Christine Foussek möchte ich für die Bereitschaft danken, sich kurzfristig als zweite Betreuerin zur Verfügung zu stellen.

Nachdem diese Masterarbeit, aber auch das gesamte Studium, nicht nur eine geistige und wissenschaftliche, sondern auch eine emotionale Herausforderung darstellte, möchte ich mich für den wunderbaren emotionalen Beistand meiner Familie, im Besonderen die meines Mannes Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Petritsch, bedanken. Die immer wieder notwendige moralische Unterstützung von Student zu Student lieferten meine beiden Söhne Bernhard und Christoph.

Euch widme ich diese Arbeit

Danke

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>Vorwort</b> .....	3
<b>Danksagung</b> .....	4
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	5
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	7
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	8
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	10
<b>Zusammenfassung</b> .....	13
<b>Abstract</b> .....	15
<b>1. Einleitung</b> .....	17
<b>2. Methodik</b> .....	22
2.1 Berechnungen zum Ökonomischen Teil.....	22
2.1.1 Kostenanalyse.....	23
2.1.1.1 Anschaffungskosten.....	24
2.1.1.2 Materialkosten:.....	25
2.1.1.3 Personalkosten .....	27
2.1.1.4 Sonstige Kosten.....	30
2.1.1.5 Einmalbiopsiezangen .....	30
2.1.2 Kostenvergleichsmodellberechnung .....	31
2.2 Untersuchung zum qualitätsbezogenen Teil.....	32
2.2.1 Material und Grundlagen.....	34
2.2.1.1 Verwendete Zangen.....	34
2.2.1.2 Biopsieentnahme .....	36
2.2.1.3 Protokoll für die Beurteilung der Biopsien.....	36
2.2.1.4 Rekrutierung der PatientInnen: .....	37
2.2.1.5 Ablauf der zusätzlichen Biopsieentnahme.....	38
2.2.2 Information .....	39

2.2.2.1 Informieren aller involvierten Personen .....	39
2.2.2.2 Einholen eines Ethikvotums .....	40
2.2.3 Statistische Auswertung .....	41
<b>3. Ergebnisse .....</b>	<b>42</b>
3.1 Ökonomischer Teil .....	42
3.1.1 Kostenanalyse:.....	42
3.1.1.1 Anschaffungskosten.....	42
3.1.1.2 Materialkosten:.....	43
3.1.1.3 Personalkosten .....	44
3.1.1.4 Sonstige Kosten:.....	46
3.1.1.5 Einmalbiopsiezangen .....	48
3.1.1.6 Kosten in Abhängigkeit der Benützungsfrequenz von wiederaufbereitbaren/- verwendbaren Biopsiezangen.....	49
3.1.2 Kostenvergleichsrechnung/Modellrechnung .....	50
3.2 Qualitätsbezogener Teil.....	60
3.2.1 Ergebnisse der Studie .....	60
3.2.2 Ergebnis des Fishers exakt Test.....	66
<b>4. Diskussion .....</b>	<b>67</b>
4.1 Ökonomischer Teil .....	67
4.2 Qualitätsbezogener Teil .....	72
<b>5. Literatur.....</b>	<b>75</b>
<b>6. Anhang .....</b>	<b>81</b>

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AFA = Absetzung für Anlagegüter

BM = Bereichsmanagement

bzw. = beziehungsweise

DGKP = Diplom-Gesundheits-Krankenpfleger

DGKS = Diplom-Gesundheits-Krankenschwester

EZ = Einmalbiopsiezangen

d.h. = das heißt

dzt. = derzeit

Fa. = Firma

inkl. = inklusive

lt. = laut

m = männlich

max. = maximal

PE = Probenentnahmen

Pkg = Packung

tgl. = täglich

UKIM = Universitätsklinik für Innere Medizin

vs. = versus

w = weiblich

WZ = wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen

wöch. = wöchentlich

z.B. = zum Beispiel

## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1 : Schichten/Aufbau der Magenschleimhaut	20
Abbildung 2: Endoskopie Videoturm (1), Gastroskop (2), Spitze des Endoskops mit Lichtquelle, Optik und Öffnung des Biopsiekanales (3), geöffnete Biopsiezange im Gastroskop (4)	33
Abbildung 3: Einmalverwendbare- und wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen mit und ohne Dorn (1, 2 und 3)	35
Abbildung 4: Rekrutierung der Patientinnen und Patienten für die Studie	38
Abbildung 5: Verteilung der Kosten nach Kostenarten	47
Abbildung 6: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen Einmalbiopsiezangen der Fa. A und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung	52
Abbildung 7: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen Einmalbiopsiezangen der Fa. B und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung	53
Abbildung 8: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen Einmalbiopsiezangen der Fa. C und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung	54
Abbildung 9: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen Einmalbiopsiezangen der Fa. D und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung	55
Abbildung 10: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen einer Einmalbiopsiezange zum Mengenrabattpreis von 9,60€ inkl. MwSt. und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung	57
Abbildung 11: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen einer Einmalbiopsiezange zum Mengenrabattpreis von 9,60€ inkl. MwSt. und einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen zum Mengenrabattpreis von 264€ inkl. MwSt. bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung	59

Abbildung 12: Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae und der Submucosa durch Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum, dargestellt in Prozent. 62

Abbildung 13: Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae und der Submucosa durch Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Corpus, dargestellt in Prozent. 63

Abbildung 14: Unterschied der Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum im Vergleich zum Corpus, dargestellt in Prozent. 64

Abbildung 15: Unterschied der Häufigkeit des Erreichens der Submucosa mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter /-verwendbarer Biopsiezange im Antrum im Vergleich zum Corpus, dargestellt in Prozent. 65

## TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Kostenarten	23
Tabelle 2: Anschaffungskosten	24
Tabelle 3: Materialkosten	25
Tabelle 4: Standardisierte Schritte nach ISO 17664 zur Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen	28
Tabelle 5: Häufigkeit des Wechselns der zur Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen verwendeten Flüssigkeiten	29
Tabelle 6: Qualitätssicherung der Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen durch Gerätechecks	29
Tabelle 7: Anschaffungskosten	43
Tabelle 8: Materialkosten	44
Tabelle 9: Zeitaufwand für die gesamte Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen durch das Pflegepersonal	45
Tabelle 10: Personalkosten	46
Tabelle 11: Sonstige Kosten	46
Tabelle 12: Gesamtkosten für 1800 Wiederaufbereitungen mit der Annahme, dass eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange 100mal verwendet wird	47
Tabelle 13: Kostenaufwand durch Einmalzangen für 1 – 5000 Untersuchungen/Biopsien	48
Tabelle 14: Kostenaufstellung für 1800 Untersuchungen/Biopsien, wenn eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange 100/ 50/ 25mal verwendet wird	49

Tabelle 15: Kostenaufwand für 1 – 5000 Untersuchungen/Biopsien je nach Hersteller/Lieferant für Einmalbiopsiezangen und für wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen mit unterschiedlicher Wiederaufbereitungsanzahl	50
Tabelle 16: Darstellung von Fixkosten und variablen Kosten für 1800 wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen bei 100/50/25 Wiederaufbereitungen	51
Tabelle 17: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum Preis einer Einmalbiopsiezange der Fa. A	52
Tabelle 18: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum Preis einer Einmalbiopsiezange der Fa. B	53
Tabelle 19: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100/50mal/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum Preis einer Einmalbiopsiezange der Fa. C	54
Tabelle 20: Kosten für eine 1 Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum Preis einer Einmalbiopsiezange der Fa. D	55
Tabelle 21: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum angenommenen Mengenrabattpreis einer Einmalbiopsiezange	57
Tabelle 22: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange zu einem Rabattpreis von 264 € inklusive MwSt., wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum angenommenen Mengenrabattpreis einer Einmalbiopsiezange	59

Tabelle 23: Häufigkeit der maximalen Eindringtiefe bis in die Mucosa, Muscularis mucosae und Submucosa mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange 60

Tabelle 24: Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae und der Submucosa mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum aus jeweils 42 Biopsiegefäßen 62

Tabelle 25: Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae und der Submucosa mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Corpus aus jeweils 42 Biopsiegefäßen 63

Tabelle 26: Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum im Vergleich zum Corpus 64

Tabelle 27: Häufigkeit des Erreichens der Submucosa mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum im Vergleich zum Corpus 65

## ZUSAMMENFASSUNG

### Hintergrund

Einmalprodukte spielen eine immer größere Rolle in der Endoskopie. Nicht geklärt ist, ab wann und ob sie, unter Einbeziehung von heutigen Qualitätsansprüchen und Personalkosten, kostengünstiger gegenüber wiederaufbereitbaren/verwendbaren Produkten sind.

### Ziel:

Eine umfassende Kostenanalyse und ein Kostenvergleich von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen im Vergleich zu Einmalbiopsiezangen bei Gastroskopien in einer „high volume“ Endoskopie, sowie die Untersuchung auf einen Unterschied in der Eindringtiefe bei Biopsien als indirektes Qualitätsmerkmal zwischen den Einmalbiopsiezangen und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen.

### Methode:

Erfassen aller anfallenden Kostenarten für eine Wiederaufbereitung bei wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen.

Kostenvergleichsmodellrechnung der Wirtschaftlichkeit von Einmalbiopsiezangen und wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen in Abhängigkeit der Untersuchungsanzahl pro Jahr. Geblindete Untersuchung zum Vergleich der Biopsieeindringtiefe zwischen Einmalbiopsiezangen und wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen anhand histologischer Präparate von 42 Patienten. Als Surrogatmarker wurde das Erreichen der Submucosa im Antrum und Corpus angenommen. Die statistische Auswertung erfolgte mittels des Fishers Exakt Test.

### Ergebnisse:

Ausgehend von einem Listenpreis von 374,40 € inkl. MwSt. und 1800 Untersuchungen pro Jahr entstehen je nach Anzahl der Wiederaufbereitungen (100/50/25mal pro Zange) Kosten von je 14,43€, 18,17€ bzw. 25,66€ inkl. MwSt. pro Untersuchung/Biopsie für wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen. Dem gegenüber kosten Einmalbiopsiezangen 15,94€ bis 20,40€. inkl. MwSt. Damit lag der „Cut off Wert“ ab dem sich wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen rechnen zwischen 726 und 1267 Untersuchungen/Biopsien pro

Jahr. Die unterschiedlichen Werte ergeben sich aus verschiedenen Annahmen betreffend die Häufigkeit der Wiederaufbereitung und Kosten der Einmalbiopsiezange. Bei Rabattpreisen für eine Einmalbiopsiezange von 9,60€ inkl. MwSt. und einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange von 264,00€ inkl. MwSt. würde in jedem Fall die Einmalbiopsiezange günstiger kommen.

Einmalzangen zeigten keinen Unterschied hinsichtlich des Erreichens der Submucosa gegenüber wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen, jedoch konnte die Muscularis mucosae im Antrum biotisch mit Einmalbiopsiezangen öfter getroffen werden.

## ABSTRACT

### **Background:**

Disposable accessories play an increasingly important role in the field of endoscopy. It has not yet been clarified if, and under what circumstances, they are more cost effective in comparison to reusable products including aspects of quality and labour costs.

### **Objectives:**

The first objective was to create a detailed cost-analysis and comparison of reusable and disposable forceps used to obtain biopsies in gastroscopy in a high-volume endoscopy unit. Furthermore this thesis aims to uncover differences in intrusion depth between reusable and disposable forceps, as an indirect quality marker.

### **Methods:**

Gathering of all cost-related information for the reprocessing of reusable forceps. Cost-comparison modelling of the economic feasibility of disposable and reusable forceps, in relation to number of examinations per year. Blinded examination of histology of 42 patients to compare intrusion depths of disposable versus reusable forceps. As surrogate marker the achievement of the submucosa in the antrum and corpus was assumed. The statistical analysis was performed according to the Fisher exact test.

### **Results:**

Based on a catalogue price of 374,40 VAT included and 1800 examinations per year and depending on the number of reprocessing treatments (100/50/25 per forceps), the costs for one examination/biopsy are 14,43€, 18,17€, and 25,66€ VAT included for reusable forceps. For disposable forceps the costs range from 15,94€ to 20,40€ VAT included.

This lead to the conclusion that the “cut-off point”, at which reusable forceps are more feasible, is between 726 and 1267 examinations/biopsies per year. The range of costs is due to assumptions of the frequency of reprocessing and the costs of disposable forceps. Taking discount prices of 9,60€ VAT included for disposable forceps into account, and comparing them to reusable forceps at

264,00€ VAT included, disposable forceps present themselves as the better choice from a cost perspective.

All-over disposable forceps show no difference in the achievement of the submucosa when compared to reusable forceps. On the other hand biopsies performed with disposable forceps were able to reach the muscularis mucosae in the antrum more frequently than with reusable forceps.

## 1. EINLEITUNG

Die zunehmende Ressourcenknappheit, vor allem in finanzieller aber auch in personeller Hinsicht, sowie die immer höher werdenden Anforderungen an Hygiene und Qualität, stellen die Wirtschaftlichkeit des Gesundheitswesens vor eine immer größere Herausforderung.

Eine wesentliche Bedeutung kommt dabei Einmalprodukten zu. Sowohl hinsichtlich hygienischer, qualitativer wie auch wirtschaftlicher Aspekte sind sie oft wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Produkten überlegen, da sie die Vorteile der Hygiene und der beständigen Qualität aufweisen und bei ihnen die aufwendige Wiederaufbereitung wegfällt. Das dadurch eingesparte Personal kann für andere Aufgaben eingesetzt werden. Einmalbiopsiezangen sind zudem sicher und einfach in ihrer Handhabung. Eine besondere Rolle spielen Einmalprodukte in der Endoskopie<sup>1</sup> und hier sind es im Besonderen Biopsiezangen<sup>2</sup>. Diese werden zur Probenentnahme von Gewebematerial für die histologische Untersuchung benötigt.

Grundsätzlich stehen heute zwei unterschiedliche Arten von Biopsiezangen zur Verfügung. Zum Einem sind das Einmalbiopsiezangen<sup>3</sup>, zum Anderem sind es wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen<sup>4</sup>. Einmalbiopsiezangen haben den Vorteil der absoluten Sterilität, d.h. es können keine Erkrankungen wie z.B.

---

<sup>1</sup> **Definition Endoskopie:** „Unter Endoskopie versteht man die Betrachtung von Körperhöhlräumen und Hohlorganen mittels kleiner, röhrenförmiger optischer Geräte (Endoskop) zwecks medizinischer Diagnose“ Statistisches Bundesamt (Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes), Wiesbaden. [cited March 2012]; Available from: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc\\_abr\\_test\\_logon?p\\_uid=gastg&p\\_aid=&p\\_knoten=FID&p\\_sprache=D&p\\_suchstring=2214](http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gastg&p_aid=&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=2214)

<sup>2</sup> **Definition Biopsiezange:** „Instrument zur Probeentnahme von Gewebe“ Atlas der gastroenterologischen Endoskopie, Minilexikon. [cited November 2011]; Available from: <http://endoskopischer-atlas.de/lex.htm>

<sup>3</sup> **Definition Einmalbiopsiezange:** „ zum einmaligen Gebrauch bestimmt...Einmalbiopsiezangen werden zur Gewebeeentnahme nur einmal verwendet.“ Bunjes WE.: Wörterbuch der Medizin und Pharmazeutik; 3. Neubearbeitete Auflage. Georg Thieme Verlag Stuttgart-New York 1981

<sup>4</sup> **Definition Wiederaufbereitbare Biopsiezangen:** „Wiederaufbereitbare Biopsiezangen werden nach der Verwendung mittels eines aufwendigen, standardisierten Reinigungsprozesses gereinigt, steril verpackt und sterilisiert. Diese wiederaufbereiteten/-verwendbaren Biopsiezangen sind somit wiederverwendbar.“ Bunjes WE.: aus Wörterbuch der Medizin und Pharmazeutik; 3. Neubearbeitete Auflage. Georg Thieme Verlag Stuttgart-New York 1981

Hepatitis C<sup>5</sup> und HIV<sup>6</sup> übertragen werden, sowie einer kontinuierlichen gleich guten Qualität, d.h. sie sind immer gleich scharf.

Der wesentliche Nachteil liegt primär an den vermeintlich hohen Kosten. Die Anzahl der Studien, welche die beiden Zangen hinsichtlich ihrer Wirtschaftlichkeit untersucht haben, ist limitiert. So ergab eine durchgeführte Literaturrecherche in Pubmed (Key words: biopsy forceps in endoscopy (1577), biopsy forceps in gastroenterology (212), biopsy forceps reusable versus disposable forceps (12), biopsy forceps reusable versus disposable forceps AND cost analysis (9), reusable versus disposable forceps, cost analysis AND quality (1), biopsy forceps cost analysis AND quality in endoscopy 3) sowie im Internet (wiederaufbereitbare Biopsiezangen versus Einmalbiopsiezangen in der Gastroenterologie, ökonomischer Kostenvergleich von Biopsiezangen, Qualitätsvergleich von Einmalbiopsiezangen und wiederaufbereitbaren Biopsiezangen), dass derzeit nur wenige aktuelle relevante Studien, welche sich mit der Thematik Kostenvergleich von Einmalbiopsiezangen versus wiederaufbereiter/-verwendbarer Biopsiezangen auseinandersetzen, vorliegen. Studien aus den Jahren 1995 – 2010 stammen zum größten Teil aus den USA. Nur einzelne Studien stammen aus Europa bzw. eine aus Israel. Fast alle Studien kamen zu dem Ergebnis, dass der Unterschied abhängig von der Anzahl der Untersuchungen/Biopsien<sup>7</sup> in einem Jahr ist. Je mehr Untersuchungen/Biopsien pro Zeiteinheit gemacht werden, umso eher kommen wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen günstiger (vgl. Raltz SL et al (1995), Kozarek RA et al (1996), Yang R et al (2000), Deprez PH et al (2000), Muscarella LF (2001), und Jörgensen E et al (2008)). Dem gegenüber steht das

---

<sup>5</sup> **Definition Hepatitis C:** „Infektionserkrankung, die in über 70 % der Fälle chronisch verläuft“ Das Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Themenhefte, Juni 2003. [cited November 2011]; Available from: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/pkg\\_stichwort.prc\\_stichwort?query\\_id=&button=0&p\\_uid=gast&p\\_aid=49287198&p\\_sprache=D&cb\\_wk=cb\\_wk&x=0&fort=&erg\\_art=ALL&suchstring=Hepatitis+C&p\\_methode=2&p\\_volltext=1&p\\_synonym\\_e=1](http://www.gbe-bund.de/gbe10/pkg_stichwort.prc_stichwort?query_id=&button=0&p_uid=gast&p_aid=49287198&p_sprache=D&cb_wk=cb_wk&x=0&fort=&erg_art=ALL&suchstring=Hepatitis+C&p_methode=2&p_volltext=1&p_synonym_e=1)

<sup>6</sup> **Definition HIV:** „HIV ist ein „Menschliches Immunschwäche Virus“ aus dem Englischen für „human immunodeficiency virus“ Michael Stich Stiftung Hamburg. [cited December 2011]; Available from: <http://www.michael-stich-stiftung.org/hiv-aids/definitionen.html>

<sup>7</sup> **Definition Biopsie:** „Entnahme einer Gewebeprobe zum Zweck der mikroskopischen Untersuchung“ Statistisches Bundesamt (Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes), Wiesbaden. [cited March 2012]; Available from: [https://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc\\_tab?fid=9526&suchstring=Biopsie&query\\_id=&sprache=D&fund\\_typ=DEF&me\\_thode=3&vt=1&verwandte=1&page\\_ret=0&seite=1&p\\_lfd\\_nr=1&p\\_news=&p\\_sprachkz=D&p\\_uid=gastg&p\\_aid=2531018&hlp\\_nr=3&p\\_janein=J](https://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_tab?fid=9526&suchstring=Biopsie&query_id=&sprache=D&fund_typ=DEF&me_thode=3&vt=1&verwandte=1&page_ret=0&seite=1&p_lfd_nr=1&p_news=&p_sprachkz=D&p_uid=gastg&p_aid=2531018&hlp_nr=3&p_janein=J)

Problem der Hygiene der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen. Um das Risiko einer übertragbaren Erkrankung (z.B. Hepatitis, HIV) durch infektiöses Material, akquiriert aus einer vorangegangenen Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen, zu reduzieren, müssen aufwendige hygienische Maßnahmen eingesetzt werden, die sowohl zeit- wie auch personalintensiv sind.

Keine dieser wenigen Studien, betreffend die Kostenanalyse, bezog sich dabei auf die Situation in Österreich. Zusätzlich beschäftigten sich lediglich zwei Studien mit der Qualität des gewonnenen Biopsiematerials von Einmalbiopsiezangen im Vergleich zu wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen (vgl. Sandler RS et al (2000) und Rizzo J et al (2000)). Auch sind die Ansätze zur Berechnung sehr unterschiedlich, sodass die Ergebnisse untereinander schwer vergleichbar und in keiner Weise auf Österreich übertragbar sind. Die Kosten für qualitätssichernde Wiederaufbereitungsmaßnahmen wurden in den Kostenvergleichsmodellberechnungen<sup>8</sup> der Studien zum Teil nicht ausreichend oder gar nicht berücksichtigt (vgl. Fireman Z (2006) und Bourgiugnon C et al (2003)). Des Weiteren wurden die Studien in unterschiedlichen Settings wie Spezialkliniken, Ambulanzen oder in Spezialpraxen durchgeführt. Auch werden zum Teil unterschiedliche Biopsiezangen (Jumbozangen, Bronchoskopiezangen) mit unterschiedlichen Anschaffungskosten und Einsatzgebieten als Grundlage zur Berechnung herangezogen (vgl. Hogan RB et al (2009) und Gonzales S et al (2010)). Ziel dieser Arbeit ist es daher, erstmalig in Österreich, einerseits ökonomische Aspekte unter lokalen Umständen in einer high volume Endoskopie und andererseits Aspekte der Qualität des gewonnen Biopsiematerials, gemessen an der Eindringtiefe bis in die Submucosa<sup>9</sup> als Surrogatmarker<sup>10</sup> aus Einmalbiopsiezangen und wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen im

---

<sup>8</sup> **Definition Kostenvergleichsmodellrechnung:** „Kostenvergleichsrechnung ermittelt die Kosten von zwei (oder mehreren) Investitionsprodukten und stellt sie einander gegenüber.“  
vgl. Wöhe G.: (2008) S. 527

<sup>9</sup> **Definition Submucosa:** „Als Submucosa wird ein Teil der Magen- bzw. der Darmwand bezeichnet, der zwischen Mucosa und der Muskelschicht (Muscularis) liegt“

<sup>10</sup> **Definition Surrogatmarker:** „Surrogatmarker oder „Surrogatparameter sind patientenrelevante Endpunkte in klinischen Studien, die durch Interventionen (Medikamente, Eingriffe usw.) erreicht werden sollen. Das sind sozusagen Messwerte für den Erfolg einer therapeutischen Intervention.“ Aus Medknowledge – Wissensmanagement und Medizin. [cited November 2011]; Available from: <http://www.medknowledge.de/abstract/med/med2011/04-2011-23-surrogatmarker.htm>

Magen zu untersuchen. Die meisten pathologischen Veränderungen finden in der Mucosa statt bzw. breiten sich in tiefere Wandschichten aus, sodass die Probe idealerweise bis in die Submucosa reichen sollte (siehe Abbildung 1).

### Aufbau der Magenschleimhaut:

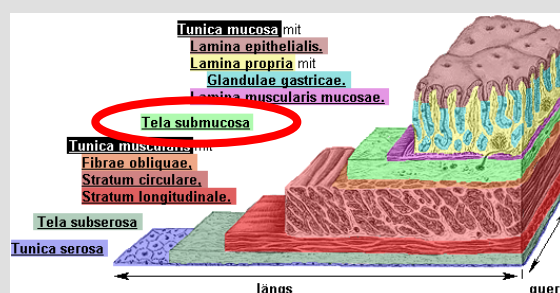


Abbildung 1: Schichten/Aufbau der Magenschleimhaut <sup>11</sup>

Bei einer Biopsie werden unterschiedliche Schichten erreicht:

Die Tunica mucosa mit den Schichten Lamina epithelialis und Lamina propria mit Glandulae gastricae entspricht der Mucosa. Diese reicht bis zur Lamina muscularis mucosae, was unserer Muscularis mucosae entspricht. Diese beiden Schichten werden üblicherweise bei einer Biopsie erreicht. Die Tela submucosa entspricht unserer Submucosa und ist das Ziel unserer Untersuchung hinsichtlich der Eindringtiefe. Die Tunica muscularis mit Fibrae obliquae, Stratum circulare und Stratum longitudinale sowie die Tela subserosa und Tunica serosa wird bei Biopsien nicht erreicht.

<sup>11</sup> **Schichten/Aufbau der Magenschleimhaut:**

Quelle: [cited November 2011]; Available from: [http://www.walt.med-rz.uniklinik-saarland.de/med\\_fak/anatomie/bock/img/mawand.gif](http://www.walt.med-rz.uniklinik-saarland.de/med_fak/anatomie/bock/img/mawand.gif)

Zusammenfassend sind Forschungsfragen und Methoden dieser Masterarbeit aufgelistet:

Vorannahme der Arbeit:

- Da Einmalbiopsiezangen immer billiger werden, ist die Benützung von Einmalbiopsiezangen den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen unter Bedachtnahme aller in Frage kommenden Aspekte wie Hygiene, Qualität, Personal und Wirtschaftlichkeit, vorzuziehen.
- Einmalzangen unterliegen keiner Abnützung, sind „schärfer“ und ermöglichen deshalb ein leichteres Eindringen in das Gewebe. Sie liefern so ein besseres Material für die histologische Aufarbeitung.

Fragen die in der Arbeit beantwortet werden sollen:

- Sind Einmalbiopsiezangen kostenneutral oder billiger gegenüber wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen?
- Wo liegt der „Cut off Wert“ an Biopsien pro Jahr ab dem Einmalbiopsiezangen oder wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen günstiger sind?
- Liefern Einmalbiopsiezangen ein „besseres“ Biopsiematerial?

Spezielle These der Arbeit

- Wenn Einmalbiopsiezangen kostenneutral gegenüber wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen sind, kommt es zu einer Personalressourceneinsparung, wenn sie kostengünstiger sind, erfolgt zusätzlich eine finanzielle Ressourceneinsparung.
- Wenn Einmalzangen eine bessere Qualität des Biopsiematerialies liefern (Eindringtiefe bis in die Submucosa), besteht eine bessere Diagnosewahrscheinlichkeit für die Patientinnen/die Patienten.

Wissenschaftliche Methoden die zur Beantwortung der Forschungsfragen verwendet werden:

- Umfassende Datenerhebung zur Kostenanalyse und anschließende Kostenvergleichsmodellberechnung (ökonomische Berechnung).
- Randomisierte, Untersucher geblindete Pilotstudie mit prospektiver Datenerhebung (Qualitätsvergleich).

## 2. METHODIK

### 2.1 BERECHNUNGEN ZUM ÖKONOMISCHEN TEIL

Im Rahmen einer umfassenden retrospektiven Datenerhebung wurde, ausgehend von Wissen und Erfahrungswerten der Mitarbeiterinnen/ Mitarbeitern der Klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie an der UKIM in Graz sowie einer Preisrecherche, eine umfassende Kostenanalyse vom IST Zustand (Wirklichkeit analysieren und abbilden) durchgeführt, um mittels einer Kostenvergleichsmodellberechnung für die Zukunft festzustellen, welche Art von Biopsiezangen (Einmalbiopsiezangen oder wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen) für ein Unternehmen wirtschaftlicher sind.

Dem betriebswirtschaftlichen Rechnungswesen<sup>12</sup>, insbesondere dem internen Rechnungswesen<sup>13</sup> kommt hier eine große Bedeutung zu. Die Kosten- und Leistungsrechnung<sup>14</sup> als Kernbestandteil des internen Rechnungswesens fungiert hier als Informationsinstrument. Daraus entsteht dann die Information, welche für ein Unternehmen wichtig ist, um Entscheidungen zu treffen.

---

<sup>12</sup> **Definition Betriebliches Rechnungswesen:** „Das betriebliche Rechnungswesen dient der mengen- und wertmäßigen Erfassung, Verarbeitung, Abbildung und Überwachung sämtlicher Zustände und Vorgänge (Geld- und Leistungsströme), die im Zusammenhang mit dem betrieblichen Leistungsprozess auftreten.“ vgl. Thommen J.P.: (2009) S.53

<sup>13</sup> **Definition Internes Rechnungswesen/Kostenrechnung:** „Zu seinen Aufgaben zählen die Planung, Steuerung und Kontrolle aller im Unternehmen anfallenden Geld- und Leistungsströme“ vgl. Thommen J.P.: (2009) S.429

<sup>14</sup> **Definition Kosten- und Leistungsrechnung:** „...vor allem die Kosten- und Leistungsrechnung (Verzehr an Geld, Gütern und Dienstleistungen) welche man als ein „betriebswirtschaftliches Informations- und Leistungsinstrument zur systematischen Erfassung, Verteilung und Zurechnung der im Rahme des betrieblichen Leistungserstellungs- und Verwertungsprozesses entstehenden Kosten verwendet.“ vgl. Thommen J.P.: (2009) S.531

## 2.1.1 KOSTENANALYSE

Als Grundlage für die Kostenanalyse<sup>15</sup> diente die Anzahl der Gastroskopen, die im Zeitraum 1.1.2010 bis 31.12.2010 an der Klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie an der UKIM Graz durchgeführt wurden. Insgesamt waren dies 2407 Gastroskopen. Bei 1805 Gastroskopen (75%) wurden zusätzlich Biopsien (pro Patientin/Patient mindestens 4 Proben) entnommen. Alle erhobenen Kostenarten<sup>16</sup> wurden im Rahmen der Kostenanalyse festgehaltenen (siehe Tabelle 1). Dieser Kostenanalyse wurde die Anzahl der Gastroskopen mit Biopsien (n=1805 Patienten mit Biopsie) als Anzahl der Reinigungsprozeduren zur Wiederaufbereitung zu Grunde gelegt. Aus Gründen der Einfachheit wurde dann mit 1800 Wiederaufbereitungen gerechnet.

**Tabelle 1: Kostenarten**

Kostenarten
Anschaffungskosten
Materialkosten
Personalkosten
Sonstige Kosten

---

<sup>15</sup> **Definition Kostenanalyse:** „Bei einer Kostenanalyse wird die sogenannte Kostenstruktur erstellt, bei der klar dargelegt wird, in welchem Bereich welche Kosten entstanden sind. Ziel einer Kostenanalyse ist die Wertoptimierung von Produkten, Dienstleistungen und Abläufen...“ Fischler Johann Mag. „conserio“ Unternehmensberatung. [cited November 2011]; Available from: <http://www.conserio.at/kostenanalyse/>

<sup>16</sup> **Definition Kostenarten:** „Die Kostenarten in der Kostenartenrechnung beantwortet die Frage, welche Kosten während einer bestimmten Periode entstanden sind. Dabei werden alle Kosten nach Kostenarten (z.B. Materialkosten, Personalkosten, Raumkosten) gesammelt und gegenüber dem Aufwand in der Finanzbuchhaltung abgegrenzt.“ vgl. Thommen J.P., Achleitner AK.: (2009) S.537

## 2.1.1.1 ANSCHAFFUNGSKOSTEN

Anschaffungskosten<sup>17</sup> fallen für die zur Wiederaufbereitung notwendigen Geräte von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen an. IST-Stand-Erhaltung wiederaufbereiter/-verwendbarer Biopsiezangen und benötigte Biopsiezangen pro Jahr werden ebenfalls den Anschaffungskosten zugerechnet (siehe Tabelle 2). Die Preise wurden von der Kostenstelle „Einkauf“ sowie des Bereichsmanagements (BM) am LKH-Universitätsklinikum Graz (vom 30. März 2011 Einkauf bzw. 17. Oktober 2011 Bereichsverwaltung) beigebracht.

**Tabelle 2: Anschaffungskosten**

<b>Anschaffungskosten</b>
Geräte zur Wiederaufbereitung
Kleinstereilisateur Vacuclav plus mit Drucker
Schweißgerät (Melag)
Ultraschallreinigungsbad
Luftdruckpistole
IST-Stand-Erhaltung wiederaufbereiter/-verwendbarer Biopsiezangen
wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen

Da Teile der Anschaffungskosten (Geräte) über mehrere Jahre nutzbar sind, wurde die durchschnittliche Verwendungsdauer der Geräte (7 Jahre für Kleingeräte) in der Berechnung berücksichtigt. Nachdem keine Detailaufzeichnungen betreffend die durchschnittliche Nutzungsdauer von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen (mit oder ohne Reparatur) vorliegen, erfolgte eine Berechnung basierend auf der Annahme einer 100/50/25maligen Verwendung dieser. Grundlage für diese Annahme waren die vorliegenden Studien, wo für deren Kostenberechnungen von 20 (vgl. *Yang R et al (2000)*, *Bochmann W (2007)*) bzw. 65 (vgl. *Lejeune CE et al (2001)*) bzw. 166 (vgl. *Hogan RB et al (2009)*) Wiederaufbereitungen ausgegangen wurde.

<sup>17</sup> **Definition Anschaffungskosten:** „Anschaffungskosten stellen Aufwendungen dar, die geleistet werden, um einen Vermögensgegenstand zu erwerben und ihn in einen betrieblichen Zustand zu versetzen.“  
Thommen JP., Achleitner AK.: (2009) S.448

## 2.1.1.2 MATERIALKOSTEN:

Materialkosten<sup>18</sup> entstehen durch den Materialeinsatz, welcher für die Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bzw. für die Qualitätssicherung der Wiederaufbereitung notwendig ist (siehe Tabelle 3). Die Berechnung erfolgte dabei für 1 Jahr.

**Tabelle 3: Materialkosten**

<b>Materialkosten</b>
<b>Materialkosten für die Wiederaufbereitung</b>
Kleinststerilisator
Farbband pro Stück
Druckerpapier Skinfact Rolle
Spüllösung Ampuwa 1000ml Plastipur
Schweißgerät (Melag)
Stericlin Säcke
Stifte zur Beschriftung
Ultraschallreinigungsbad
Sekusept plus 4% 1000ml Ecolap
Einmalzahnbürste f. Instrumentenreinigung
Schutzmantel Foliodress
OP Haube
Einmalhandschuhe Semper care
Schutzbrille Vista Tec-Polydenta
Zangenöl Aesculap Division 300ml
<b>Materialkosten für die Qualitätssicherung der Wiederaufbereitung</b>
Seal-Check für Schweißgerät pro Blatt
Bowie und Dick Test Steri clean für Vacuclav pro Streifen
Sono-Check für Ultraschallreinigungsbad pro Stück
Tosi-Flex-Check Prüfkörper f. Druck in Waschmaschine pro Stück
Tosi-Check Prüfkörper f. Wasserverteilung in Waschmaschine pro Stück

---

<sup>18</sup> **Definition Materialkosten:** „Unter Materialkosten versteht man diejenigen Kosten, die durch den Materialeinsatz im Betrieb entstehen. Der Materialeinsatz ist der Verbrauch an Material innerhalb einer Abrechnungsperiode.“ *Wirtschaftslexikon 24.net, deutschsprachiges Online-Wirtschaftslexikon. [cited November 2011]; Available from: <http://www.wirtschaftslexikon24.net/d/materialkosten/materialkosten.htm>*

Für den Sterilisator werden zur Qualitätskontrolle Farbbänder (tgl. Ausdrücke sind notwendig, 1 Farbband reicht 2 Monate, d.h. man benötigt 6 Stück im Jahr) und Druckpapier (tgl. ca. 4 Ausdrücke; eine Druckpapierrolle hat 35m, pro Ausdruck werden 20cm verbraucht), d.h. man kommt ca. 50 Tage mit einer Rolle aus. Bei 250 Arbeitstagen benötigt man 5 Rollen zum Zwecke der Dokumentation. Eine spezielle Spüllösung (1 Liter pro Tag, d.h. 250l bei 250 Arbeitstagen) wird ebenfalls für den Sterilisator benötigt. Als anfallende Materialkosten für das Schweißgerät werden Stericlin Säcke je nach Anzahl der Wiederaufbereitungen berechnet. Zur Beschriftung der Stericlin Säcke werden spezielle Stifte verwendet. Pro Jahr werden dafür 3 Stifte benötigt. Für das Ultraschallreinigungsbad wird eine spezielle Reinigungslösung (280ml tgl., 1l Flasche reicht für ca. 3,5 Tage, d.h. bei 250 Arbeitstagen 70 Flaschen) benötigt. Einmalzahnbürsten werden zur groben Reinigung der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen (3 Stück pro Tag, d.h. für 250 Arbeitstage sind es 750 Stück) verwendet. Ein Schutzmantel, welchen die Person zur Reinigung anzieht (tgl. 1 Schutzmantel je 250 Arbeitstage), sowie eine OP Haube pro Tag (1tgl. je 250 Arbeitstage) und Einmalhandschuhe (ca. 20 Paare pro Tag je 250 Arbeitstage) werden ebenfalls den Materialkosten zugerechnet. Schutzbrillen (1 Stück für 3 Tage; in einer Packung sind 10 Stück, d.h. diese reicht für 30 Tage. Für 250 Arbeitstage ca. 8 Packungen) werden ebenfalls benötigt. Bevor die gewaschenen und gereinigten wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen in die Stericlin Säcke gepackt und verschweißt werden, werden diese mit einem speziellen Zangenöl (für 1 Jahr werden 3 Dosen benötigt) eingesprüht.

Materialkosten entstehen aber auch durch Tests für die Qualitätssicherung der Geräte, welche für die Wiederaufbereitung verwendet werden. Der Seal Check für das Schweißgerät und der Bowie und Dick Test für den Kleinststerilisator wird täglich (an 250 Arbeitstage) durchgeführt. Sono-Check für das Ultraschallreinigungsbad, Tosi-Flex-Check für Prüfkörper für den Druck in der Waschmaschine und Tosi-Check Prüfkörper für die Wasserverteilung in der Waschmaschine werden wöchentlich (50 Wochen im Jahr) durchgeführt.

---

### 2.1.1.3 PERSONALKOSTEN

Die Personalkosten<sup>19</sup> wurden auf Grund des Zeitaufwandes, welcher für die Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen durch Pflegepersonen (Pflegehelferinnen/Pflegehelfern und DGKS/DGKP) aufgewendet wird, berechnet. Dabei wurden alle einzelnen Arbeitsschritte der Wiederaufbereitung begleitet und der dafür notwendige Zeitaufwand mittels einer Stoppuhr gemessen. Die Grundlage für diese Arbeitsschritte bildeten einerseits Standards (ISO 17664) von Seiten des Institutes für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie am LKH-Universitätsklinikum Graz und andererseits Vorgaben der Hersteller des jeweiligen Medizinproduktes. Zusätzlich zum Zeitaufwand, welcher für die reine Wiederaufbereitung verwendet wird, kommt noch der Zeitaufwand für die Vorbereitung und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen, die im Rahmen der Wiederaufbereitung vorgeschrieben sind. Die Personalkosten wurden von OSr. DGKS Marianne Wilfling MSc zur Verfügung gestellt (Stand vom Oktober 2011 nach KAGES Schema). Die durchschnittlichen Personalkosten für eine Pflegehelferin/einen Pflegehelfer belaufen sich pro Jahr Brutto auf ca. 35.491,08€. Da ein Großteil der Wiederaufbereitungen der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen durch Pflegehelferinnen/ Pflegehelfer und nur ein moderater Teil von DGKS/DGKP durchgeführt wird, erfolgte die Berechnung der Personalkosten über die der Pflegehelferin/des Pflegehelfers. Bei Annahme von Gesamtbruttokosten für den Arbeitgeber von 35.491,08€ /Jahr und einem kalkulatorischen Mittelwert von 1664 Anwesenheitsstunden<sup>20</sup> ergibt sich für die Berechnung ein Betrag von 0,36€ pro Minute erhobenen Zeitaufwand für die Wiederaufbereitung. Das standardisierte Vorgehen (siehe Tabelle 4) zur

---

<sup>19</sup> **Definition Personalkosten:** „Zu den Personalkosten gehören Fertigungslöhne und Hilfslohne, Gehälter, gesetzliche und freiwillige soziale Aufwendungen sowie alle übrigen Personalnebenkosten“ Gabler Verlag (Herausgeber), Gabler Wirtschaftslexikon. [cited November 2011]; Available from: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/1270/personalkosten-v6.html>

<sup>20</sup> **Definition Anwesenheitsstunden:** „Bei einem 8-Studentag und einer 5-Tagewoche ergeben sich rechnerisch bei 52 Wochen×40 Stunden = 2.080 Arbeitsstunden im Jahr. Hiervon abgesetzt werden Urlaubstage, Krankheitstage, Feier- und die Befreiungstage, die in Tarifverträgen festgeschrieben sind. = Anzahl der Anwesenheitsstunden im Jahr (z. B. 2080 - 416 Stunden = 1.664 Stunden)“ Stundenverrechnungssatz; Ermittlung der produktiven Stunden; Anzahl der Anwesenheitsstunden im Jahr. [cited November 2011]; Available from: [http://de.wikipedia.org/wiki/Stundenverrechnungssatz#Ermittlung\\_der\\_produkativen\\_Stunden](http://de.wikipedia.org/wiki/Stundenverrechnungssatz#Ermittlung_der_produkativen_Stunden)

Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen erfolgt nach vorgegebenen Schritten.

**Tabelle 4: Standardisierte Schritte nach ISO 17664 zur Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen**

<b>Schritte der Wiederaufbereitung:</b>
<p><b>Schritt 1:</b> Im Reinigungsraum werden die gebrauchten wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen von der Pflegehelferin/vom Pflegehelfer mittels einer 1x Zahnbürste im Reinigungsbecken (Sekusept Aktiv als 2%ige Lösung) vorgereinigt.</p>
<p><b>Schritt 2:</b> Anschließend werden die vorgereinigten wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen in das Ultraschallreinigungsbad (Reinigungslösung Sekusept plus 280ml auf 7 Liter Wasser = 4%ige Lösung) eingelegt, wo sie 30 Minuten (offen) eingelegt und anschließend 3 Minuten vibrierend verbleiben.</p>
<p><b>Schritt 3:</b> Danach werden sie in die Spülmaschine eingelegt, wo sie 1 Stunde einen Waschvorgang durchmachen.</p>
<p><b>Schritt 4:</b> Nach Beendigung des Waschvorganges in der Spülmaschine werden die wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen mittels Luftdruckpistole durchgeblasen und getrocknet. Danach Einsprühen der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen mit Zangenöl.</p>
<p><b>Schritt 5:</b> Anschließend werden die gereinigten getrockneten wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen in Stericlin Säcke gepackt, die Säcke mit dem Schweißgerät verschlossen und beschriftet.</p>
<p><b>Schritt 6:</b> Diese kommen nun in den Kleinst sterilisator (Vacuclav), wo ein Sterilisationsvorgang in etwa 42 Minuten benötigt.</p>

Nach Beendigung dieses Prozesses werden die sterilisierten wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen von der Pflegehelferin/dem Pflegehelfer, von der DGKS/dem DGKP, an den dafür zuständigen Lagerplätzen gelagert.

Vorbereitungen vor der Wiederaufbereitung:

Benötigte Flüssigkeiten zur Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen (siehe Tabelle 5) müssen von der Pflegehelferin/dem Pflegehelfer, von der DGKS/dem DGKP aus Gründen der Qualitätssicherung täglich neu gerichtet werden.

**Tabelle 5: Häufigkeit des Wechsels der zur Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen verwendeten Flüssigkeiten**

<b>Wechseln der zur Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen verwendeten Flüssigkeiten</b>
Reinigungslösung im Reinigungsbecken (tgl.)
Reinigungslösung im Ultraschallreinigungsbad (tgl.)
Spüllösung im Kleinststerilisator und Kondenswasser entleeren (Vacuclav) (tgl.)

Des Weiteren muss täglich bzw. wöchentlich von der Pflegehelferin/dem Pflegehelfer, von der DGKS/dem DGKP, eine Qualitätskontrolle (Check) zur Qualitätssicherung der zur Wiederaufbereitung verwendeten Geräte vorgenommen werden (siehe Tabelle 6).

**Tabelle 6: Qualitätssicherung der Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen durch Gerätechecks**

<b>Häufigkeit der Qualitätssicherung der für die Wiederaufbereitung verwendeten Geräte</b>
Seal – Check für Schweißgerät (tgl.)
Bowie und Dick Test für Vacuclav (tgl.)
Sono – Check für Ultraschallreinigungsbad (1x wöch.)
Tosi – Flex – Check Prüfkörper für Druck in der Spülmaschine (1x wöch.)
Tosi – Check Prüfkörper für die Wasserverteilung in der Spülmaschine (1x wöch.)
Ca. 4x tgl. Ausdruck Kleinststerilisator (abgelegt zur Nachvollziehbarkeit der Qualität)

---

#### 2.1.1.4 SONSTIGE KOSTEN

##### *Technische Überprüfung von Geräten:*

Jedes der 4 Geräte wird einmal jährlich einer technischen Überprüfung unterzogen. Die Kostenaufstellung dafür wurde vom technischen Prüfdienst am LKH-Universitätsklinikum Graz zur Verfügung gestellt (vom September 2011).

##### *Reparaturkosten für wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen:*

Im Zeitraum 1.1.2010 bis 31.12.2010 wurden 16 wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen repariert. Die Angaben zu Preis und Anzahl der Reparaturen wurden vom Bereichsmanagement am LKH-Universitätsklinikum Graz (im Oktober 2011) bereitgestellt.

##### *Nicht berücksichtigt wurden:*

Wartungskosten aus Wartungsverträgen sowie Reparaturkosten von Endoskopen, welche durch beschädigte/kaputte wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen im Gastroskop entstanden sind, wurden nicht berücksichtigt. Ebenso wurden entstandene Stromkosten, Kosten des Wasserverbrauch und der Abwasserentsorgung nicht berücksichtigt. Die Kosten die durch die Waschmaschine entstehen (jede wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange wird auch in der Waschmaschine gewaschen) wurden nicht berücksichtigt, da die Waschmaschine hauptsächlich (98%) zur Reinigung der Endoskope verwendet wird. Weiteres wurde nicht berücksichtigt, wie viele Zangen nicht funktioniert haben und deshalb eine weitere Zange für ein und dieselbe Biopsie verwendet werden musste.

---

#### 2.1.1.5 EINMALBIOPSIEZANGEN

Die für den Vergleich notwendigen Preise (offizielle Listepreise) für Einmalbiopsiezangen wurden von unterschiedlichen Lieferanten und Herstellern (Fa. Boston, Fa. Cook, Fa. Hospitec, und Fa. Olympus) eingeholt. Spezialrabatte

in Abhängigkeit der Abnahmemenge wurden primär nicht berücksichtigt. Die Einmalbiopsiezangen würden in überschaubarer Menge geliefert werden, sodass keine großen Lagerbestände anfallen würden. Die Lieferkosten wären jeweils im Preis enthalten. Berücksichtigt wurde dabei nicht der Zeitaufwand, welcher für das Bestellwesen der Einmalbiopsiezangen aufgewendet werden müsste. Entsorgungskosten wurden ebenfalls nicht berücksichtigt.

## 2.1.2 KOSTENVERGLEICHSMODELLBERECHNUNG

Die gesamten errechneten Kosten der Kostenanalyse zur Wiederaufbereitung für 1800 wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen werden auf eine Untersuchung (Gastroskopie mit Biopsieentnahme) rückgerechnet.

$$\frac{\text{Gesamtkosten der Kostenanalyse}}{\text{Anzahl der Untersuchungen/Jahr}} = \text{Kosten pro Untersuchung für eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange}$$

Dieser Preis wird nun dem Preis einer Einmalbiopsiezange gegenübergestellt. Mittels einer Kostenvergleichsmodellberechnung wird dargestellt, bis zu welcher Untersuchungszahl Einmalbiopsiezangen bzw. ab welcher wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen wirtschaftlicher sind (Cut off Wert). In dieser Berechnung wurden einerseits Einmalbiopsiezangen unterschiedlicher Hersteller sowie andererseits die Einsatzhäufigkeit (100/50/25mal) einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange berücksichtigt. Alle Berechnungen wurden inkl. MwSt. ausgeführt. Die Preise der Einmalbiopsiezangen unterschiedlicher Hersteller (Fa. A 20,40€; Fa. B 18,42€; Fa. C 15,94€; Fa. D 18,60€) sowie auch der Preis der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange (374,40€) sind Listenpreise und inkl. MwSt. dargestellt (Preise von den Herstellern und vom Einkauf aus März und April 2011). Zusätzlich wurde in einer weiteren Kostenvergleichsmodellberechnung eine Berechnung mit 8,00 € (9,60€ inkl. MwSt.) für eine Einmalbiopsiezange angenommen. Dieser Preis ist bei einzelnen Herstellern/Lieferanten bei entsprechend großer Abnahmemenge zu erzielen.

Etwaige Qualitätsunterschiede bei den Einmalbiopsiezangen wurden nicht untersucht. Es erfolgte die Annahme, dass alle 4 Markenprodukte eine vergleichbare Qualität aufweisen. Bis dato sind keine Studien bekannt, welche die Qualität von Einmalbiopsiezangen untersuchten.

## 2.2 UNTERSUCHUNG ZUM QUALITÄTSBEZOGENEN TEIL

In einer Untersucher verblindet, monozentrischen, prospektiven Studie wurde im Rahmen einer routinemäßig durchgeführten Gastroskopie die Qualität des gewonnenen Biopsiematerials<sup>21</sup> aus Einmalbiopsiezangen und wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen an Hand der Häufigkeit des Erreichens der Submucosa im Magen untersucht. Die Entnahme der Proben erfolgt im Rahmen von Endoskopien an der Klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie an der UKIM in Graz. Sämtliche Gastroskopien wurden mittels Videoendoskopen der Fa. Olympus durchgeführt (siehe Symbolfotos für Videoturm und Zubehör Abbildung 2).

---

<sup>21</sup> **Definition Biopsiematerial:** „Entnahme einer Gewebeprobe am Lebenden... i. R. einer Endoskopie... Das gewonnene biopsische Material kann histol., ... untersucht werden“ Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch: W de Gruyter Verlag Berlin; New York 1994, 257. Auflage



**Abbildung 2: Videoturm und Zubehör: Endoskopie Videoturm (1)<sup>22</sup>, Gastroskop (2)<sup>23</sup>, Spitze des Endoskops mit Lichtquelle, Optik und Öffnung des Biopsiekanales (3)<sup>24</sup> und geöffnete Biopsiezange im Gastroskop (4)<sup>25</sup>**

---

<sup>22</sup> **Endoskopie Videoturm:**

Quelle: [cited February 2011]; Available from: [http://www.google.de/imgres?imgurl=http://www.sanfte-chirurgie.at/bild\\_all/endoskop.jpg](http://www.google.de/imgres?imgurl=http://www.sanfte-chirurgie.at/bild_all/endoskop.jpg)

<sup>23</sup> **Gastroskop:**

Quelle: [cited February 2011]; Available from: <http://www.google.de/imgres?imgurl=http://endoskope-rms.de/bilder/gastro.jpg>

<sup>24</sup> **Lichtquelle, Optik und Öffnung des Biopsiekanales:**

Quelle: [cited February 2011]; Available from: [http://www.medexxa.de/produkte/rms/VG-2950\\_distales\\_Ende.jpg](http://www.medexxa.de/produkte/rms/VG-2950_distales_Ende.jpg)

<sup>25</sup> **Biopsiezange im Gastroskopieschlauch:**

Quelle: [cited February 2011]; Available from: <http://www.mephisto-online.de/book/Magenfundus/120>

### 2.2.1.1 VERWENDETE ZANGEN

Es wurden ausschließlich Standardzangen, welche durch jeden Arbeitskanal (Durchschnittlicher Durchmesser 2,8 mm) passen, verwendet. Andere Zangen, wie z.B. Jumbozangen und Zangen mit größerem Durchmesser wurden im Rahmen dieser Pilotstudie nicht verwendet. Für die Biopsieentnahme durch Einmalbiopsiezangen wurden Produkte der Fa. Olympus der Typen FB-210K, FB-220K, FB-230K und FB-240K verwendet. Diese wurden dankenswerter Weise kostenlos zur Verfügung gestellt. Die Standardgröße unabhängig der Type (Durchmesser einer maximal geöffneten Biopsiezange) betrug bei allen 7mm, die Branchenlänge war bei allen Zangen unabhängig der Type 3mm. Die Zangen waren teils mit, teils ohne einen Dorn ausgestattet. Für die Biopsien mit wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen wurden Biopsiezangen unterschiedlicher Hersteller und Typen (mit und ohne Dorn) verwendet. Die Standardgröße, unabhängig der Type (Durchmesser einer maximal geöffneten Biopsiezange) betrug bei allen 6mm, die Branchenlänge war bei allen Zangen unabhängig der Type 3mm. Ein Symbolfoto von verschiedenen Biopsiezangen findet sich in Abbildung 3.

## Einmalverwendbare- und wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen:



Abbildung 3: Einmalverwendbare- und wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen mit und ohne Dorn (1<sup>26</sup>, 2<sup>27</sup> und 3<sup>28</sup>)

---

<sup>26</sup> **Einmalbiopsiezangen:**

Quelle: [cited February 2011]; Available from: [http://www.reinharddilena.gmbh.ac/prospektepdf/01\\_Einmalprodukte\\_2008-05.pdf](http://www.reinharddilena.gmbh.ac/prospektepdf/01_Einmalprodukte_2008-05.pdf)

<sup>27</sup> **Einmalbiopsiezangen:**

Quelle: [cited February 2011]; Available from: [http://www.mediglobe.de/de/produkte/biopsie\\_biopsy\\_forceps\\_rebite.htm](http://www.mediglobe.de/de/produkte/biopsie_biopsy_forceps_rebite.htm)

<sup>28</sup> **wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen:**

Quelle: [cited February 2011]; Available from: [http://www.mediglobe.de/de/produkte/biopsie\\_biopsy\\_forceps\\_rebite.htm](http://www.mediglobe.de/de/produkte/biopsie_biopsy_forceps_rebite.htm)

---

### 2.2.1.2 BIOPSIEENTNAHME

Bei Patientinnen/Patienten mit einer Indikation für eine Gastroskopie mit Biopsieentnahme wurden jeweils 2 Biopsien aus Antrum und Corpus mittels einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange und zusätzlich je 2 Biopsien aus Antrum und Corpus durch eine Einmalbiopsiezange entnommen. Die Biopsien sollten sowohl durch die Einmalbiopsiezange als auch die wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange möglichst an der gleichen Stelle erfolgen. Zur histologischen Untersuchung gelangten somit pro Patientin/Patient 8 einzelne Biopsieproben in 4 Gefäßen. Weitere Probenentnahmen erfolgten nach medizinischer Notwendigkeit aus Duodenum, Ösophagus oder an anderen suspekten Stellen im Magen außerhalb des Studienprotokolls.

---

### 2.2.1.3 PROTOKOLL FÜR DIE BEURTEILUNG DER BIOPSIEN

Die histologischen Proben wurden durch einen Pathologe mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der gastrointestinalen Pathologie beurteilt. Das Protokoll zur Biopsieentnahme und Beurteilung der Biopsieproben wurde von ihm und der Studienleiterin erstellt (Protokoll siehe Anhang S. 90). Entsprechend diesem Protokoll erfolgte die Auswertung und Beurteilung der Biopsieproben. (*vgl. Wrba F. und Renner F (1998)*). Primäres Ziel war das Erreichen der Submukosa als indirekter objektiver Parameter für die Zangenqualität.

Des weiteren wurde die Diagnosewahrscheinlichkeit und der Nachweis einer intestinalen Metaplasie erfasst. Dies war aber nicht Gegenstand dieser prospektiven Studie

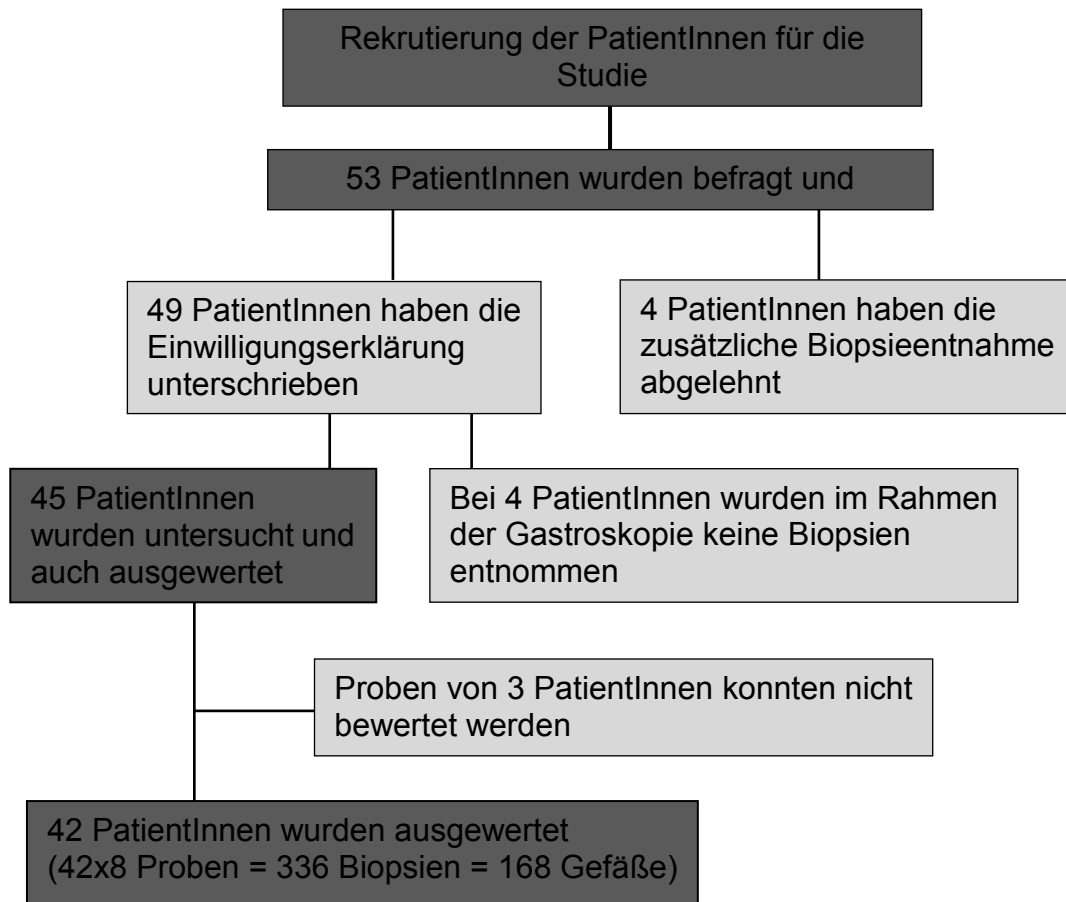
Die Aufbereitung der Proben erfolgte immer durch die selbe medizinisch-technische Laborantin.

---

#### 2.2.1.4 REKRUTIERUNG DER PATIENTINNEN:

Der qualitätsbezogene Teil der Studie war primär nur als begleitende Pilotstudie vorgesehen. Angenommen wurde ein besseres Abschneiden der Einmalbiopsiezangen.

Die Auswahl der Patientinnen/der Patienten für die Studie erfolgte zwischen 18.4.2011 und 25.5.2011 aus jenen Patientinnen/Patienten, die in dieser Zeit an der Klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie an der UKIM in Graz, zu einer geplanten, routinemäßig vorgesehenen Gastroskopie mit Biopsieentnahme bestellt waren. Insgesamt wurden 53 Patientinnen/Patienten primär befragt und aufgeklärt, davon haben 49 PatientInnen eingewilligt und unterschrieben, nachdem diese die PatientInneninformation gelesen und verstanden haben. Bei 4 Patientinnen/Patienten wurden im Rahmen der Gastroskopie schlussendlich dann doch keine Biopsien entnommen, sodass im Endeffekt 45 Patienten (22 weiblich und 23 männlich) in die Studie eingeschlossen werden konnten (siehe Abbildung 4).



**Abbildung 4: Rekrutierung der Patientinnen/Patienten für die Studie**

### 2.2.1.5 ABLAUF DER ZUSÄTZLICHEN BIOPSIEENTNAHME

Die Vorbereitung der Gefäße mit der Beschriftung für die zusätzliche Biopsieentnahme (Verblindet gezogene Zahl, A=1 oder B=2, aus der randomisierten Liste wurde den Gefäßen, in welches die Probe der Einmalbiopsiezange gegeben werden sollte, zugeordnet) bzw. das Ausfüllen der dazugehörigen zusätzlichen Untersuchungsanweisung und des Beurteilungsprotokolles (fortlaufende Nummer der Untersuchung) erfolgt durch die Studienleiterin. Nach erfolgter Untersuchung (Biopsieproben im Gefäß) wurde die zusätzliche Beschriftung von der Studienleiterin entfernt und in die Kontrollliste eingeklebt. Somit ist später nachvollziehbar, in welchen Gefäßen sich die Proben aus der Einmalbiopsiezange befindet, d.h. ob A oder B von der

Einmalbiopsiezange stammt. Die Gefäße hatten jetzt nur mehr die „offizielle“ Beschriftung (Antrum A, Antrum B, Corpus A, Corpus B). Die gewonnenen Biopsien lagen jeweils in doppelter Ausführung (2x2 Paare) vor und nur die Studienleiterin wusste an Hand der Kontrollliste wo sich das Biopsiematerial aus der Eimalbiopsieange (in A oder B) befand. Anschließend wurden die Gefäße mit den Proben und den ausgefüllten Untersuchungsanweisungen sowie dem Beurteilungsprotokoll durch die Studienleiterin auf die Pathologie gebracht, wo sie von einer medizinisch-technischen Assistentin, welche die histologischen Schnitte anfertigte, in Empfang genommen wurden. Während des gesamtem Verlaufs der Studie wurden die Proben immer von der selben medizinisch-technischen Assistentin bearbeitet.

## 2.2.2 INFORMATION

### 2.2.2.1 INFORMIEREN ALLER INVOLVIERTEN PERSONEN

Alle Personen, welche während der Durchführung der Studie zu dieser Masterarbeit in irgendwelcher Weise auch immer, damit in Berührung kamen, wurden informiert.

#### *Führungskräfte:*

Univ.- Prof. Dr. Ernst Pilger, Klinikvorstand der UKIM,

Univ.- Prof. Dr. Stefan Gatterlöhner, damals Vorstand des Institutes für Pathologie an der Medizinischen Universität Graz,

Univ.- Prof. Dr. Günter J. Krejs, Abteilungsleiter der Klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie,

DGKS Tax Christa, MSc, Pflegedirektorin am LKH-Universitätsklinikum Graz,

Glawogger Bernhard MSc, Oberpfleger der UKIM,

DGKS Kapfer Anneliese, leitende Ambulanzschwester der Endoskopie

Mag. Eva Gyergyek, Graz, Bereichsmanagement am LKH-Universitätsklinikum Graz

OA. Dr. Klaus Vanda, Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie der KAGes

*Direkt beteiligte Personen:*

Im Rahmen einer Informationsrunde wurden des Weiteren die Ärzte und Pflegepersonen der Klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie an der UKIM in Graz über die Arbeit und den Ablauf betreffend die Studie informiert, die während der Rekrutierungszeit in der Endoskopie tätig und in den Ablauf eingebunden waren.

---

#### 2.2.2.2 EINHOLEN EINES ETHIKVOTUMS

Nach der Erstellung des Protokolls unter Einbeziehung des Pathologen und des Betreuers wurde die Zustimmung der Ethikkommission eingeholt.

Das Risiko einer Komplikation durch die zusätzlichen Biopsieentnahmen entspricht einer bei geplanter Magenspiegelung mit Probenentnahme auftretenden Komplikationsrate. Es gibt in der Literatur keinen Hinweis, dass durch eine vermehrte Biopsieentnahme (im Fall dieser Studie plus 4 zusätzlicher Probenentnahmen) ein höheres Perforations- oder Blutungsrisiko für die Patientin/den Patienten besteht. Auch entsteht für die Patientin/den Patienten keine zusätzliche Belastung. Die dafür benötigten Unterlagen wie Antrag, Studienprotokoll, Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie wurden im Februar 2011 an die Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz eingereicht. Die Zustimmung zur Durchführung für diese Studie wurde von der Ethikkommission am 7. März 2011 erteilt (siehe Anhang S. 81).

### 2.2.3 STATISTISCHE AUSWERTUNG

Untersucht wird die Häufigkeit des Erreichens der Submucosa im Magen durch die Entnahmen von Biopsien mit Hilfe einer Einmalbiopsiezange im Vergleich zu einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen.

Aufgestellte Hypothese!

Einmalbiopsiezangen erreichen, da sie schärfer sind und keiner Abnutzung unterliegen, eher die Submucosa als wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopseizangen.

H1 Hypothese: Es besteht ein systematischer Unterschied in der Verwendung von Einmalzangen gegenüber wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen in der gastroenterologischen Endoskopie zur Erreichung der Submucosa bei Biopsien (d.h. es existiert ein systematischer Unterschied. Gefundene Unterschiede sind nicht zufällig, sondern systematisch).

Zur Verifizierung der Hypothese wurde eine statistische Berechnung mittels des Fishers Exact Test durchgeführt. Dies ist ein Test (Chi<sup>2</sup> Test), auch Häufigkeitstest für 2 verbundene Stichproben, die hinsichtlich eines Alternativmerkmals (Eindringtiefe bis in die Submucosa) mit den Ausprägungen A zu A<sup>1</sup> zu vergleichen sind (= qualitatives Merkmal). Jede Patientin/jeder Patient stellt dabei seine eigene Kontrollgruppe dar.

Die Berechnung wurde mittels eines Statistikprogrammes nach dem „Exakter Test auf Unabhängigkeit nach Fisher“ durchgeführt.<sup>29</sup>

---

<sup>29</sup> **Fishers Exakter Test:** Oyvind Langsrud. Division for Statistical Methods and Standards. [cited November 2011]; Available from: <http://www.langsrud.com/stat/Fishertest.htm>

## 3. ERGEBNISSE

### 3.1 ÖKONOMISCHER TEIL

#### 3.1.1 KOSTENANALYSE:

Entsprechend den diversen Kostenarten fanden sich nach einer umfassenden Kostenanalyse im Zeitraum 1.1.2010 bis 31.12.2010 folgende Ergebnisse.

#### 3.1.1.1 ANSCHAFFUNGSKOSTEN

Die gesamten Anschaffungskosten sind in Tabelle 7 zusammengefasst. Bei den Kosten für die Geräte zur Wiederaufbereitung (Kleinststerilisator mit Drucker 5.691,29€, Schweißgerät 500,50€, Ultraschallreinigungsbad 1.221,06€, Luftdruckpistole 175,00€ ohne MwSt.) wurde die AFA<sup>30</sup> (Abschreibung auf 7 Jahre für Kleingeräte) berücksichtigt und diese ergaben so 1.300,77€ inkl. MwSt. IST-Stand-Erhaltung wiederaufbereiter/-verwendbarer Biopsiezangen (a 271,44€ = LKH Preis ohne MwSt.) kostete 1.628,84€ inkl. MwSt. Die pro Jahr im Stand befindlichen 18 wiederaufbereiten/-verwendbaren Biopsiezangen (a 312,00€ = Listenpreis ohne MwSt.) kosteten 6.739,20€ inkl. MwSt.

---

<sup>30</sup> **Definition AfA:** „AfA ist die Abkürzung für Absetzung für Anlagegüter. Alle Anschaffungen über 400 Euro müssen im Anlageverzeichnis eingetragen werden“ RAG Datenverarbeitung GmbH. [cited November 2011]; Available from: <http://www.rag-buchhaltung.at/topmenu/afa-aktion/>



**Tabelle 8: Materialkosten**

<b>Materialkosten</b>	
<b>Materialkosten für die Wiederaufbereitung</b>	
Kleinst sterilisator	
Farbband pro Stück	€ 13,08
Druckerpapier Skinfact Rolle	€ 2,75
Spüllösung Ampuwa 1000ml Plastipur	€ 197,50
Schweißgerät (Melag)	
Stericlin Säcke	€ 147,31
Stifte zur Beschriftung	€ 10,23
Ultraschallreinigungsbad	
Sekusept plus 4% 1000ml Ecolap (zu 75% für Biopsiezangen)	€ 537,29
Einmalzahnbürste f. Instrumentenreinigung	€ 37,50
Schutzmantel Foliodress	€ 85,00
OP Haube	€ 22,50
Einmalhandschuhe Semper care	€ 200,00
Schutzbrille Vista Tec-Polydenta	€ 175,00
Zangenöl Aesculap Division 300ml	€ 31,20
Summe inkl. 20% MwSt	<b>€ 1.751,23</b>
<b>Materialkosten für die Qualitätssicherung der Wiederaufbereitung</b>	
Seal-Check für Schweißgerät pro Blatt	€ 107,50
Bowie und Dick Test Steri clean für Vacuclav pro Streifen	€ 195,00
Sono-Check für Ultraschallreinigungsbad pro Stück	€ 130,00
Tosi-Flex-Check Prüfkörper f. Druck in Waschmaschine pro Stück	€ 4,80
Tosi-Check Prüfkörper f. Wasserverteilung in Waschmaschine pro Stück	€ 92,50
Summe inkl. 20% MwSt	<b>€ 635,76</b>

Somit ergaben sich für 1800 Wiederaufbereitungen im Jahr 2010 Materialkosten von 2.386,99€ inkl. MwSt.

### 3.1.1.3 PERSONALKOSTEN

Die Personalkosten errechneten sich aus dem gestoppten Zeitaufwand (siehe Tabelle 9), welcher durch die Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen für das Pflegepersonal entstand. Pro Arbeitstag

wurden 2 Stunden und 6 Minuten, d.h. ca. 2 Stunden nur für die Wiederaufbereitung verwendet. Im Detail waren das pro Tag 126 Minuten mal 250 Tage für die Wiederaufbereitung und 30 Minute pro Woche mal 50 Wochen für die Qualitätssicherung. In Summe wurden 33 000 Minuten (sind 550 Stunden dividiert durch 8 Stunden täglich) oder 68,75 Arbeitstage pro Jahr für die Aufbereitung von 1800 wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen und den dazugehörenden qualitätssichernden Maßnahmen benötigt.

**Tabelle 9: Zeitaufwand für die gesamte Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen durch das Pflegepersonal**

<b>Zeitaufwand durch Pflegepersonen für die Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen und Qualitätssicherung</b>	
Täglicher/wöchentlicher Zeitaufwand für die Qualitätssicherung der für die zur Wiederaufbereitung verwendeten Geräte	
Seal – Check für Schweißgerät (tgl.) Bowie und Dick Test für Vacuclav (tgl.) Sono – Check für Ultraschallreinigungsbad (1x wöch.) Tosi – Flex – Check Prüfkörper für Druck in der Spülmaschine (1x wöch.) Tosi – Check Prüfkörper für die Wasserverteilung in der Spülmaschine (1x wöch.) Ca. 4x tgl. Ausdruck Kleinst sterilisator (abgelegt zur Nachvollziehbarkeit der Qualität)	
Summe pro Woche	30 Minuten
Täglicher Zeitaufwand für das Richten der Flüssigkeiten für die Wiederaufbereitung der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen und Qualitätssicherung der Geräte	
Reinigungslösung im Reinigungsbecken (tgl.) Reinigungslösung im Ultraschallreinigungsbad (tgl.) Spüllösung im Kleinst sterilisator und Kondenswasser entleeren (Vacuclav) (tgl.)	
Summe pro Tag	5 Minuten
Täglicher Zeitaufwand für die Wiederaufbereitung der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen	
gesamter Reinigungsvorgang	
Summe pro Tag	120 Minuten
Täglicher Zeitaufwand für die Lagerung	
Summe pro Tag	1 Minuten

Die Personalkosten belaufen sich somit für 1800 Wiederaufbereitungen im Jahr 2010 bei einer Annahme von Gesamtbrotkosten für den Arbeitgeber von 35.491,08€ /Jahr und einem kalkulatorischen Mittelwert von 1664 Anwesenheitsstunden auf 11.880€ inkl. MwSt. (siehe Tabelle 10).

**Tabelle 10: Personalkosten**

<b>Personalkosten</b>	
Pflegehelferin/Pflegehelfer 33.000 Minuten (a 0,36€)	<b>€ 11.880,00</b>

#### 3.1.1.4 SONSTIGE KOSTEN:

Unter sonstige Kosten (siehe Tabelle 11) wurden anfallende Kosten für die technische Überprüfung von 4 Geräten 120,00€ inkl. MwSt. und die Kosten für die Reparatur von 16 wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen 1.920,00€ inkl. MwSt. angeführt.

**Tabelle 11: Sonstige Kosten**

<b>Sonstige Kosten</b>	
Technische Überprüfung von 4 Geräten	<b>€ 120,00</b>
Reparaturkosten für 16 wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen	<b>€ 1.920,00</b>

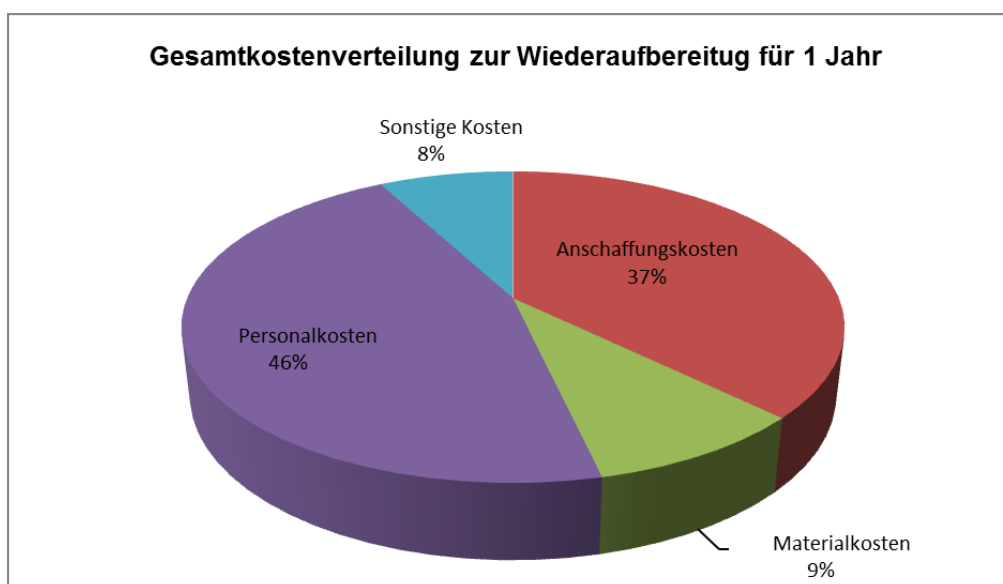
Die sonstigen Kosten belaufen sich somit insgesamt auf 2040,00€ inkl. MwSt.

Der gesamte anfallende Kostenaufwand (siehe Tabelle 12) für 1800 Wiederaufbereitungen von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen im Jahr 2010 belief sich auf 25.975,60€ inkl. MwSt.

**Tabelle12: Gesamtkosten für 1800 Wiederaufbereitungen, mit der Annahme, dass eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange 100mal verwendet wird**

Kostenartenaufstellung		
Anschaffungskosten	37,22%	€ 9.668,61
Materialkosten	9,18%	€ 2.386,99
Personalkosten	45,73%	€ 11.880,00
Sonstige Kosten	7,85%	€ 2.040,00
Gesamtkosten inkl. 20% MwSt.	99,99%	€ 25.975,60

Auf Anschaffungskosten entfallen damit 37% der Gesamtkosten. Gemeinsam mit den Personalkosten welche 46% der Gesamtkosten ausmachen, verursachen diese zwei Kostenarten die Hauptkosten. Der Materialkostenanteil zur Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen mit 9% und sonstige Kosten mit 8% machen dabei einen weitaus geringen Anteil der Gesamtkosten aus (siehe Abbildung 5).



**Abbildung 5: Verteilung der Kosten nach Kostenarten**

Damit kostet eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100mal wiederaufbereitet wird, 14,43 € inkl. MwSt.

### 3.1.1.5 EINMALBIOPSIEZANGEN

Der entstehende Kostenaufwand für 1800 Einmalbiopsiezangen wurde auf Grund der Listenpreise unterschiedlichen Hersteller/Lieferanten (von 15,94€ - 20,40€ errechnet. Bei dieser Berechnung wurden auch Preise inkl. MwSt. für unterschiedliche Untersuchungsanzahlen (1, 20,100, 200,400, 500, 1000, 1800, 2500 und 5000 Untersuchungen) berücksichtigt, die Kosten dafür errechnet und in Tabelle 13 dargestellt.

**Tabelle 13: Kostenaufwand durch Einmalzangen für 1 – 5000 Untersuchungen**

Untersuchungen	Firma A	Firma B	Firma C	Firma D
1	20,40 €	18,42 €	15,94 €	18,60 €
20	408,00 €	368,40 €	318,80 €	372,00 €
100	2.040,00 €	1.842,00 €	1.594,00 €	1.860,00 €
200	4.080,00 €	3.684,00 €	3.188,00 €	3.720,00 €
400	8.160,00 €	7.368,00 €	6.376,00 €	7.440,00 €
500	10.200,00 €	9.210,00 €	7.970,00 €	9.300,00 €
1000	20.400,00 €	18.420,00 €	15.940,00 €	18.600,00 €
1800	36.720,00 €	33.156,00 €	28.692,00 €	33.480,00 €
2500	51.000,00 €	46.050,00 €	39.850,00 €	46.500,00 €
5000	102.000,00 €	92.100,00 €	79.700,00 €	93.000,00 €

Unter Berücksichtigung von Abnahmemenge und möglicher Rabatte ist jedoch ein Preis von ca. 9,60€ inkl. MwSt. realistisch zu erzielen. Bei 1800 Untersuchungen würde dies einer Summe von 17.280,00€ inkl. MwSt. entsprechen.

### 3.1.1.6 KOSTEN IN ABHÄNGIGKEIT DER BENÜTZUNGSFREQUENZ VON WIEDERAUFBEREITBAREN/-VERWENDBAREN BIOPSIEZANGEN

Eine unterschiedlich oftmalige Wiederaufbereitung einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange erfordert eine unterschiedliche Zangenanzahl von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen im Jahr, um den Routinebetrieb aufrecht zu erhalten. Alle anderen Kosten bleiben gleich, da die Untersuchungszahl die gleiche bleibt. Tabelle 14 zeigt eine Berechnung, dass sich der Kostenaufwand zur Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen je nach Verwendungshäufigkeit erheblich ändert. Alle angeführten Kosten sind inklusive MwSt. dargestellt. Je öfter eine Zange wiederverwendet wird, umso weniger Zangen müssen pro Jahr zur Verfügung sein.

**Tabelle 14: Kostenaufstellung für 1800 Untersuchungen/Biopsien pro Jahr, wenn eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange 100/50/25mal verwendet wird**

Kosten inkl. MwSt. bei 100/50/25maliger Verwendung der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange			
Anschaffungskosten	100 mal	50 mal	25 mal
Geräte zur Wiederaufbereitung	€ 1.300,77	€ 1.300,77	€ 1.300,77
IST-Stand-Erhaltung wiederaufbereiter/-verwendbarer Biopsiezangen	€ 1.628,64	€ 1.628,64	€ 1.628,64
wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen 18 (36/72) Stück	€ 6.739,20	€ 13.478,40	€ 26.956,80
<b>Materialkosten</b>			
Materialkosten für Wiederaufbereitung	€ 1.751,23	€ 1.751,23	€ 1.751,23
Materialkosten für die Qualitätssicherung der Wiederaufbereitung	€ 635,76	€ 635,76	€ 635,76
<b>Personalkosten</b>			
Pflegehelferin/Pflegehelfer	€ 11.880,00	€ 11.880,00	€ 11.880,00
<b>Sonstige Kosten</b>			
Technische Überprüfung von 4 Geräten	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00
Reparaturkosten für 16 wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen	€ 1.920,00	€ 1.920,00	€ 1.920,00
<b>Summe inkl. 20% MwSt</b>	<b>€ 25.975,60</b>	<b>€ 32.714,80</b>	<b>€ 46.193,20</b>
<b>Preis für 1 wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange</b>	<b>€ 14,43</b>	<b>€ 18,17</b>	<b>€ 25,66</b>

Bei 100maliger Verwendung einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange würde somit eine Untersuchung 14,43€ kosten. Bei einer 50maligen (25maligen) Verwendung einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange

müsste man für eine Untersuchung 18,17 € (25,66€) berechnen. Die Anzahl der benötigten Zangen im Jahr würde sich von 18 auf 36 (72) erhöhen.

Des Weiteren wurden dann die Kosten der einzelnen Einmalbiopsiezangen von unterschiedlichen Herstellern/Lieferanten den Gesamtkosten von 1800 wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen gegenübergestellt, wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet werden (siehe Tabelle 15). Die Berechnungen erfolgten jeweils mittels Listenpreis inkl. MwSt. ohne Rabatte.

**Tabelle 15: Kostenaufwand für 1 – 5000 Untersuchungen/Biopsien je nach Hersteller/Lieferant für Einmalbiopsiezangen und für wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen mit unterschiedlicher Wiederaufbereitungsanzahl**

Zangenpreise Einmal- vs. wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen					je Anzahl der Wiederaufbereitungen		
Untersuchung	EZ Firma A	EZ Firma B	EZ Firma C	EZ Firma D	WZ 100x	WZ 50x	WZ 25x
1	20,40 €	18,42 €	15,94 €	18,60 €	14,43 €	18,17 €	25,66 €
20	408,00 €	368,40 €	318,80 €	372,00 €	288,60 €	363,40 €	513,20 €
100	2.040,00 €	1.842,00 €	1.594,00 €	1.860,00 €	1.443,00 €	1.817,00 €	2.566,00 €
200	4.080,00 €	3.684,00 €	3.188,00 €	3.720,00 €	2.886,00 €	3.634,00 €	5.132,00 €
400	8.160,00 €	7.368,00 €	6.376,00 €	7.440,00 €	5.772,00 €	7.268,00 €	10.264,00 €
500	10.200,00 €	9.210,00 €	7.970,00 €	9.300,00 €	7.215,00 €	9.085,00 €	12.830,00 €
1000	20.400,00 €	18.420,00 €	15.940,00 €	18.600,00 €	14.430,00 €	18.170,00 €	24.660,00 €
<b>1800</b>	<b>36.720,00 €</b>	<b>33.156,00 €</b>	<b>28.692,00 €</b>	<b>33.480,00 €</b>	<b>25.975,60 €</b>	<b>32.714,80 €</b>	<b>46.193,20 €</b>
2500	51.000,00 €	46.050,00 €	39.850,00 €	46.500,00 €	36.075,00 €	45.425,00 €	64.150,00 €
5000	102.000,00 €	92.100,00 €	79.700,00 €	93.000,00 €	72.150,00 €	90.850,00 €	128.300,00 €

### 3.1.2 KOSTENVERGLEICHSCHEUNUNG/MODELLRECHNUNG

Die Gesamtkosten, welche auf Grund von Listenpreisen für wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen bei 1800 Untersuchungen/Biopsien im Jahr 2010, wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet werden, anfallen (25.975,60 €; 32.714,80 € und 46.193,20€ inkl. MwSt.) bzw. über Fixkosten<sup>31</sup> und variable Kosten<sup>32</sup> errechnete Gesamtkosten für 500, 1000, 1500, 2000, 2500 und 5000 Untersuchungen/Biopsien, gegengerechnet mit den Kosten die eine Einmalbiopsiezange laut Listenpreis (unterschiedliche Hersteller und Lieferanten)

<sup>31</sup> **Definition Fixkosten:** "Fixe Kosten sind dadurch gekennzeichnet, dass sie auf Beschäftigungsschwankungen während einer bestimmten Zeitdauer nicht reagieren. Sie fallen unabhängig vom Beschäftigungsgrad an und sind deshalb konstant". Thommen JP., Achleitner AK.: (2009) S.538

<sup>32</sup> **Definition Variable Kosten:** "Variable Kosten lassen sich dadurch charakterisieren, dass sie unmittelbar auf Änderungen des Beschäftigungsgrades reagieren". Thommen JP., Achleitner AK.: (2009) S.537

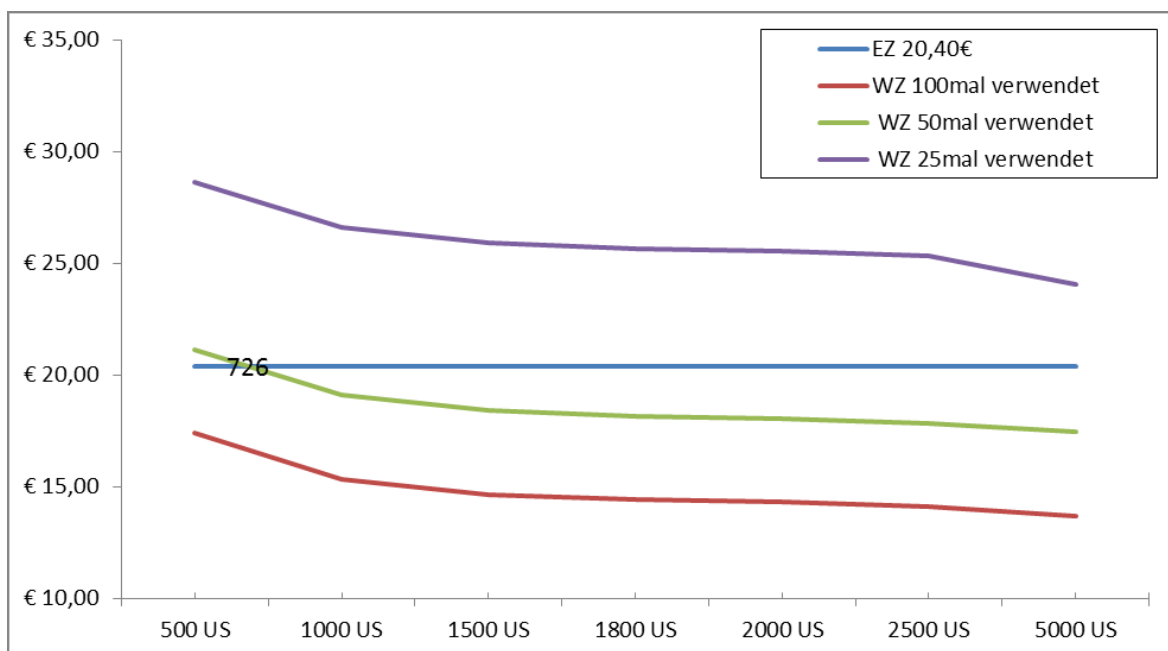
kostet (20,40 €; 18,42 €; 15,94 € und 18,60 € inkl. MwSt.) ergibt den „Cut off Wert“ zwischen Einmalbiopsiezangen und wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen.

**Tabelle 16: Darstellung von Fixkosten und variablen Kosten für 1800 wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen bei 100/50/25 Wiederaufbereitungen**

<b>Fixkosten</b>	WZ 100mal verwend.	WZ 50mal verwend.	WZ 25mal verwend.
Geräte für die Wiederaufbereitung	€ 1.300,77	€ 1.300,77	€ 1.300,77
Materialkosten für die Qualitätssicherung	€ 635,76	€ 635,76	€ 635,76
Technische Überprüfung der Geräte	€ 120,00	€ 120,00	€ 120,00
<b>Summe</b>	<b>€ 2.056,53</b>	<b>€ 2.056,53</b>	<b>€ 2.056,53</b>
<b>Variable Kosten</b>			
wiederaufbereitb./-verwendbare Biopsiezangen p. Jahr	6.739,20	13.478,40	26.956,80
IST-Stand-Erhaltung wiederaufb. Biopsiezangen	1.628,84	1.628,84	1.628,84
Materialkosten für die Wiederaufbereitung	1.751,23	1.751,23	1.751,23
Personalkosten	11.880,00	11.880,00	11.880,00
Reparaturkosten	1.920,00	1.920,00	1.920,00
<b>Summe</b>	<b>23.919,07</b>	<b>30.658,27</b>	<b>44.137</b>
<b>Variable Kosten für 1 Untersuchung</b>	<b>13,29</b>	<b>17,03</b>	<b>24,52</b>

**Tabelle 17: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum Preis einer Einmalbiopsiezange der Fa. A**

Untersuchungen	Einmalzange EZ 20,40€	wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen		
		WZ 100mal verwendet	WZ 50mal verwendet	WZ 25mal verwendet
500 US	€ 20,40	€ 17,40	€ 21,14	€ 28,63
1000 US	€ 20,40	€ 15,34	€ 19,08	€ 26,58
1500 US	€ 20,40	€ 14,66	€ 18,40	€ 25,89
1800 US	€ 20,40	€ 14,43	€ 18,17	€ 25,66
2000 US	€ 20,40	€ 14,31	€ 18,05	€ 25,55
2500 US	€ 20,40	€ 14,11	€ 17,85	€ 25,34
5000 US	€ 20,40	€ 13,70	€ 17,44	€ 24,03

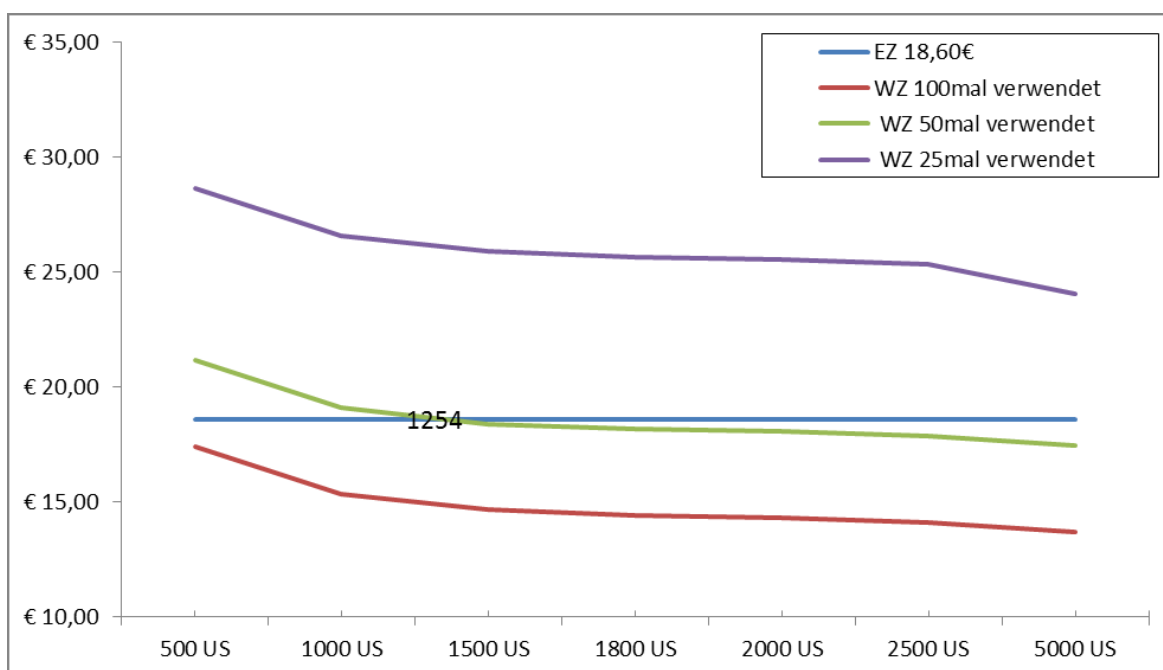


**Abbildung 6: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen Einmalbiopsiezangen der Fa. A und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung**

Bei 100maliger Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen und einem Preis von 20,40€ pro Einmalbiopsiezange ist in jedem Fall die wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange wirtschaftlicher. Wenn diese nur 50mal wiederaufbereitet wird, ist sie ab einer Untersuchungszahl von 726 Untersuchungen pro Jahr günstiger. Würde eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange nur 25mal wiederaufbereitet werden, so wäre diese in jedem Fall teurer als eine Einmalbiopsiezange.

**Tabelle 18: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum Preis einer Einmalbiopsiezange der Fa. B**

Untersuchungen	Einmalzange	wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen		
		EZ 18,60€	WZ 100mal verwendet	WZ 50mal verwendet
500 US	€ 18,60	€ 17,40	€ 21,14	€ 28,63
1000 US	€ 18,60	€ 15,34	€ 19,08	€ 26,58
1500 US	€ 18,60	€ 14,66	€ 18,40	€ 25,89
1800 US	€ 18,60	€ 14,43	€ 18,17	€ 25,66
2000 US	€ 18,60	€ 14,31	€ 18,05	€ 25,55
2500 US	€ 18,60	€ 14,11	€ 17,85	€ 25,34
5000 US	€ 18,60	€ 13,70	€ 17,44	€ 24,03

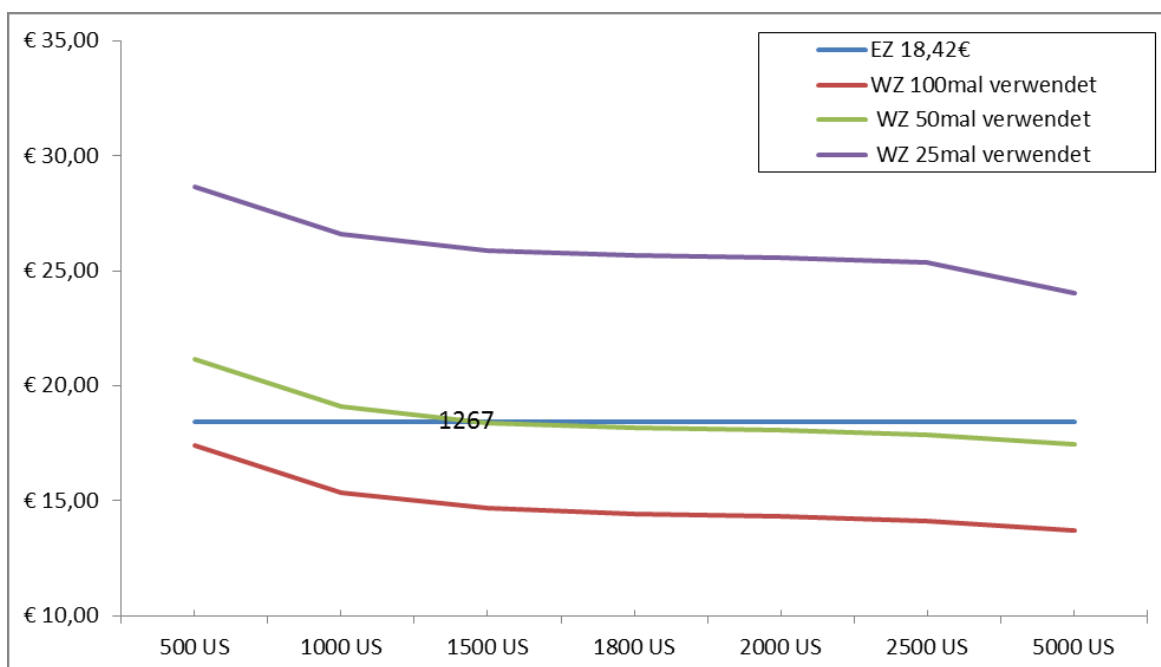


**Abbildung 7: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen Einmalbiopsiezangen der Fa. B und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung**

Bei 100maliger Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen und einem Preis von 18,60€ pro Einmalbiopsiezange ist in jedem Fall die wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange wirtschaftlicher. Wenn diese nur 50mal wiederaufbereitet wird, ist sie ab einer Untersuchungszahl von 1254 Untersuchungen pro Jahr günstiger. Würde eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange nur 25mal wiederaufbereitet werden, so wäre diese in jedem Fall teurer als eine Einmalbiopsiezange.

**Tabelle 19: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100/50mal/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum Preis einer Einmalbiopsiezange der Fa. C**

Untersuchungen	Einmalzange EZ 18,42€	wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen		
		WZ 100mal verwendet	WZ 50mal verwendet	WZ 25mal verwendet
500 US	€ 18,42	€ 17,40	€ 21,14	€ 28,63
1000 US	€ 18,42	€ 15,34	€ 19,08	€ 26,58
1500 US	€ 18,42	€ 14,66	€ 18,40	€ 25,89
1800 US	€ 18,42	€ 14,43	€ 18,17	€ 25,66
2000 US	€ 18,42	€ 14,31	€ 18,05	€ 25,55
2500 US	€ 18,42	€ 14,11	€ 17,85	€ 25,34
5000 US	€ 18,42	€ 13,70	€ 17,44	€ 24,03

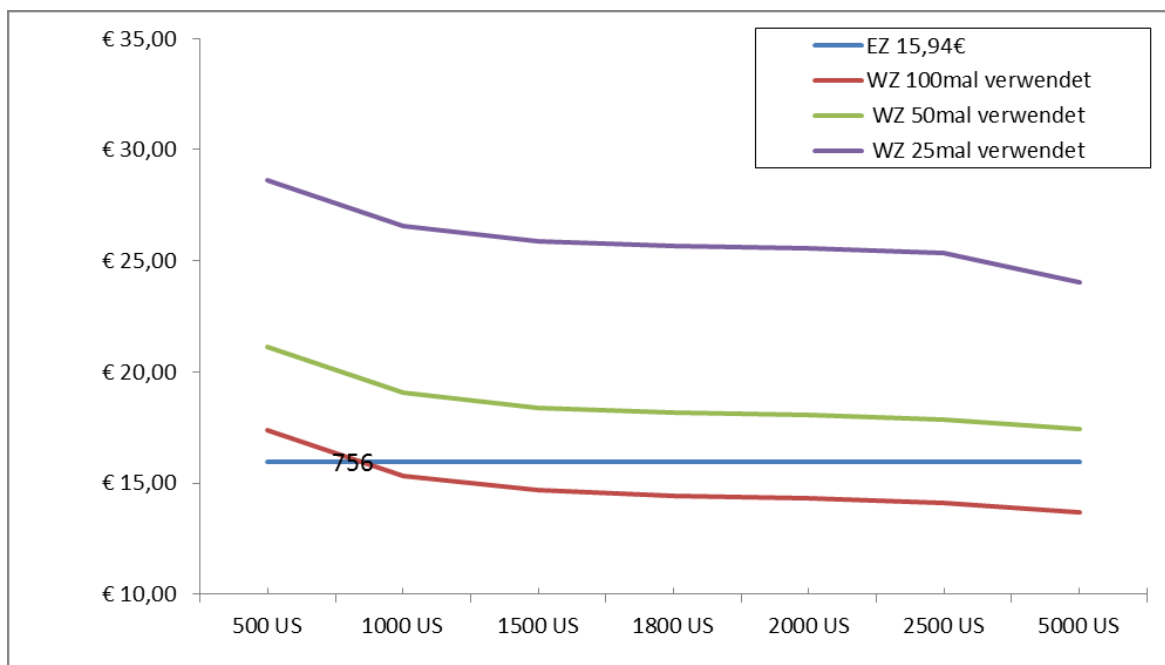


**Abbildung 8: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen Einmalbiopsiezangen der Fa. C und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung**

Bei 100maliger Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen und einem Preis von 18,42 pro Einmalbiopsiezange ist in jedem Fall die wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange wirtschaftlicher. Wenn diese nur 50mal wiederaufbereitet wird, ist sie ab einer Untersuchungszahl von 1267 Untersuchungen pro Jahr günstiger. Würde eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange nur 25mal wiederaufbereitet werden, so wäre diese in jedem Fall teurer als eine Einmalbiopsiezange.

**Tabelle 20: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum Preis einer Einmalbiopsiezange der Fa. D**

Untersuchungen	Einmalzange EZ 15,94€	wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen		
		WZ 100mal verwendet	WZ 50mal verwendet	WZ 25mal verwendet
500 US	€ 15,94	€ 17,40	€ 21,14	€ 28,63
1000 US	€ 15,94	€ 15,34	€ 19,08	€ 26,58
1500 US	€ 15,94	€ 14,66	€ 18,40	€ 25,89
1800 US	€ 15,94	€ 14,43	€ 18,17	€ 25,66
2000 US	€ 15,94	€ 14,31	€ 18,05	€ 25,55
2500 US	€ 15,94	€ 14,11	€ 17,85	€ 25,34
5000 US	€ 15,94	€ 13,70	€ 17,44	€ 24,03



**Abbildung 9: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen Einmalbiopsiezangen der Fa. D und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung**

Bei 100maliger Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen und einem Preis von 15,94€ pro Einmalbiopsiezange ist ab einer Untersuchungszahl von 756 Untersuchungen pro Jahr in jedem Fall die wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange wirtschaftlicher. Würde eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange nur 50mal bzw. 25mal wiederaufbereitet werden, so wäre diese in jedem Fall teurer als eine Einmalbiopsiezange.

Wenn man davon ausgeht, dass wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen 100mal wiederaufbereitet werden, so sind wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen, wenn eine Einmalbiopsiezange 20,40€ bzw. 18,42€ bzw. 18,60€ inkl. MwSt. kostet, billiger. Bei 100maliger Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen und einem Preis von 15,94€ inkl. MwSt. pro Einmalbiopsiezange ist ab einer Untersuchungszahl von 756 Untersuchungen pro Jahr in jedem Fall die wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange wirtschaftlicher.

Wenn eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange nur 50mal wiederaufbereitet wird und eine Einmalbiopsiezange 20,40€ bzw. 18,60€ bzw. 18,42€ inkl. MwSt. kostet, ist die wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange ab einer Untersuchungszahl von 726 bzw. 1254 bzw. 1267 Untersuchungen wirtschaftlicher.

Würde eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange nur 25mal wiederaufbereitet werden und eine Einmalbiopsiezange 20,40€ bzw. 18,60€ bzw. 18,42€ inkl. MwSt. kosten, so wäre die wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange in jedem Fall teurer als eine Einmalbiopsiezange. Bis zu einem Preis von 15,94€ inkl. MwSt. pro Einmalbiopsiezange würde eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange bei nur 50maliger bzw. 25maliger Wiederaufbereitung in jedem Fall teurer sein.

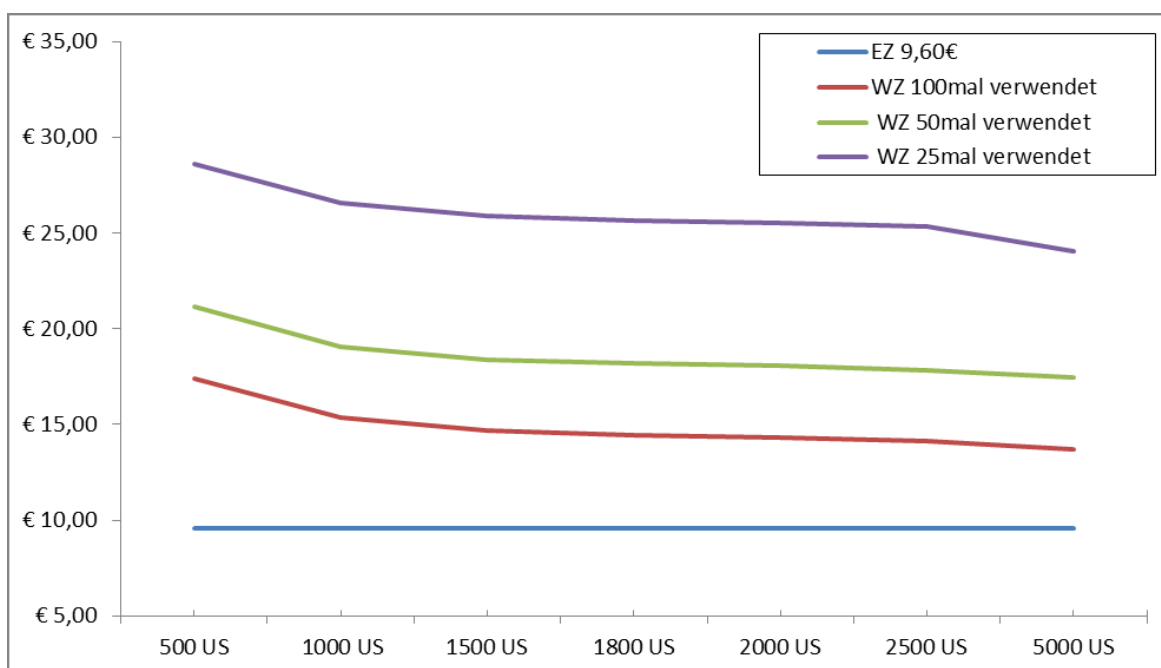
Das heißt, dass für eine „low volume“ Endoskopie, in denen im Durchschnitt nur bis ca. 700 Untersuchungen /Biopsien pro Jahr durchgeführt werden, bei einem Preis von unter 15,94€ inkl. MwSt. pro Einmalbiopsiezange und einer 100maligen Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen Einmalbiopsiezangen wirtschaftlicher sind.

Bei ca. 700 - 1250 Untersuchungen/Biopsien pro Jahr sind, ausgehend vom Listenpreis/Herstellerpreis von Einmalbiopsiezangen (20,40€ bzw. 18,60€ bzw. 18,42€ inkl. MwSt.), bzw. der Anzahl der Wiederaufbereitungen (50mal) einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen wirtschaftlicher.

Wenn man nun aber von einem Preis für Einmalzangen von 9,60€ inkl. MwSt. ausgeht, der durch Mengenrabatt realistisch erzielbar ist, sind in jedem Fall Einmalbiopsiezangen wirtschaftlicher (Siehe Tabelle 21 und Abbildung 10).

**Tabelle 21: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum angenommenen Mengenrabattpreis einer Einmalbiopsiezange**

Untersuchungen	Einmalzange	wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen		
		WZ 100mal verwendet	WZ 50mal verwendet	WZ 25mal verwendet
	EZ 9,60€			
500 US	€ 9,60	€ 17,40	€ 21,14	€ 28,63
1000 US	€ 9,60	€ 15,34	€ 19,08	€ 26,58
1500 US	€ 9,60	€ 14,66	€ 18,40	€ 25,89
1800 US	€ 9,60	€ 14,43	€ 18,17	€ 25,66
2000 US	€ 9,60	€ 14,31	€ 18,05	€ 25,55
2500 US	€ 9,60	€ 14,11	€ 17,85	€ 25,34
5000 US	€ 9,60	€ 13,70	€ 17,44	€ 24,03



**Abbildung 10: Darstellung des „Cut off Wert“ zwischen einer Einmalbiopsiezange zum Mengenrabattpreis von 9,60€ inkl. MwSt. und den wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung**

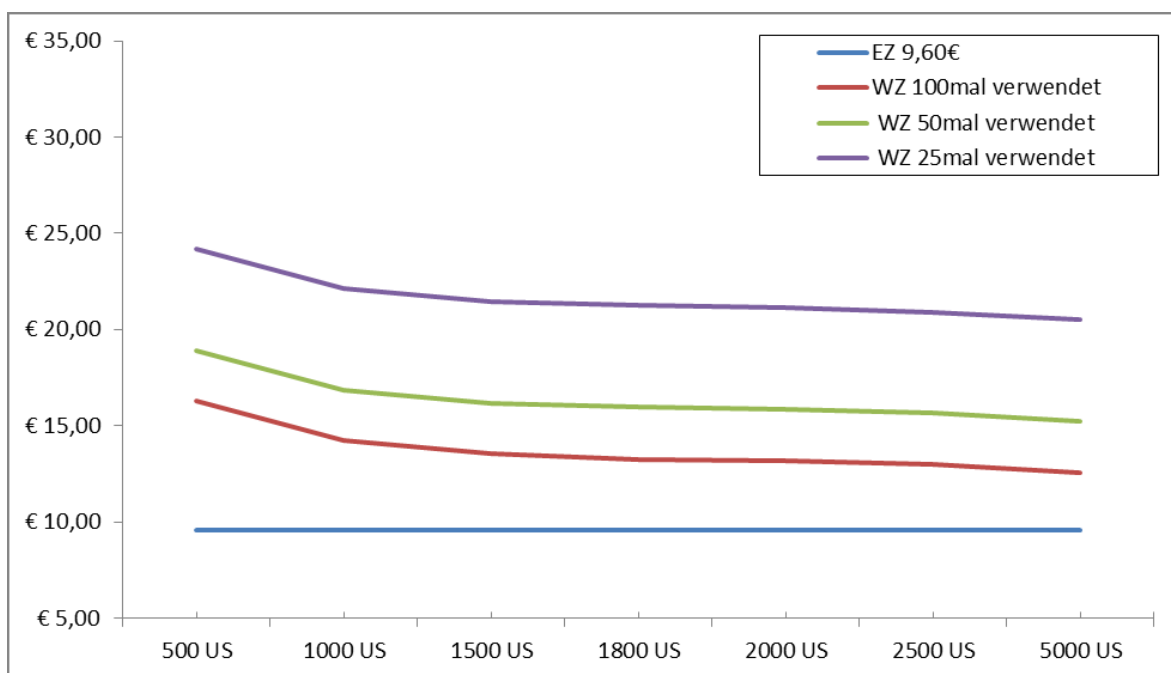
Für 1800 Untersuchungen/Biopsien an der Klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie an der UKIM in Graz („high volume“ Endoskopie sind wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen, wenn diese 100mal wiederaufbereitet werden, beziehungsweise Einmalbiopsiezangen nicht mehr als 15,94€ inkl. MwSt. kosten, wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen günstiger. Bei Preisen von 20,40€ bzw. 18,60€ bzw. 18,42€ inkl. MwSt. und einer 50maligen Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen würden ab 726 bzw. 1254 bzw. 1267 Untersuchungen/Biopsien wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen wirtschaftlicher sein.

Wenn jedoch die Berechnung mit einem realistisch zu erzielenden Mengenrabattpreis für Einmalbiopsiezangen von 9,60€ inkl. MwSt. erfolgt, sind Einmalbiopsiezangen in jedem Fall wirtschaftlicher.

Bei Abnahme von entsprechenden Mengen und dem entsprechenden Verhandlungsgeschick sind auch für wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen Rabattpreise von (220,00 € Sonderpreis) 264,00 € inkl. MwSt. und (8 € Sonderpreis) 9,60€ inkl. MwSt. für Einmalbiopsiezangen durchaus realistisch. Eine entsprechende Modelrechnung ist in Tabelle 22 und Abbildung 11 dargestellt. Qualitätsvorgaben sind dabei nicht berücksichtigt.

**Tabelle 22: Kosten für eine Untersuchung mit einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange zu einem Rabattpreis von 264 € inklusive MwSt., wenn diese 100/50/25mal wiederaufbereitet wird, unter Berücksichtigung des variablen Kostenanteiles der Gesamtkosten je nach Anzahl der Untersuchungen/Biopsien, im Vergleich zum angenommenen Mengenrabattpreis einer Einmalbiopsiezange**

Untersuchungen	Einmalzange EZ 9,60€	wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen 264€		
		WZ 100mal verwendet	WZ 50mal verwendet	WZ 25mal verwendet
500 US	€ 9,60	€ 16,29	€ 18,93	€ 24,21
1000 US	€ 9,60	€ 14,23	€ 16,87	€ 22,15
1500 US	€ 9,60	€ 13,55	€ 16,19	€ 21,47
1800 US	€ 9,60	€ 13,22	€ 15,96	€ 21,24
2000 US	€ 9,60	€ 13,20	€ 15,84	€ 21,12
2500 US	€ 9,60	€ 13,00	€ 15,64	€ 20,92
5000 US	€ 9,60	€ 12,59	€ 15,23	€ 20,51



**Abbildung 11: Darstellung des „Cut off“ zwischen einer Einmalbiopsiezange zum Mengenrabattpreis von 9,60€ inkl. MwSt. und einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen zum Mengenrabattpreis von 264,00€ inkl. MwSt. bei 100/50/25maliger Wiederaufbereitung**

Für eine „high volume“ Endoskopie würden bei Verwendung von Einmalbiopsiezangen mit einem durch Mengenrabatt erzielbaren realistischen Preis von ca. 10,00€ inkl. MwSt. auf jeden Fall Einmalbiopsiezangen wirtschaftlicher sein, auch wenn eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange nur 25 mal wiederaufbereitet werden würde.

## 3.2 QUALITÄTSBEZOGENER TEIL

### 3.2.1 ERGEBNISSE DER STUDIE

Von den 45 Patienten (22 w und 23 m) mit einem Durchschnittsalter von 51 (+/- 17) Jahren, welche in die Studie eingeschlossen wurden, wurden insgesamt 360 Proben (in 180 Gefäßen a 2 Proben) entnommen. Von 3 Patienten konnten die Proben nicht verwertet werden, da sich mehr als 2 Proben in einem Gefäß befanden. Somit war die Ausgangsgrundlage für die Beurteilungskriterien (je 2 Biopsieproben in einem Gefäß) nicht gegeben. Letztendlich wurden 168 Biopsieproben mit Einmalbiopsiezangen in 84 Gefäße (42 Gefäße mit je 2 Proben aus Antrum und 42 Gefäße mit je 2 Proben aus Corpus) und 168 Biopsieproben mit wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen in 84 Gefäße (42 Gefäße mit je 2 Proben aus Antrum und 42 Gefäße mit je 2 Proben aus Corpus) biopsiert und untersucht. Vom Pathologen wurde jeweils das Gesamtergebnis aus einem Gefäß bewertet und in ein Ergebnisprotokoll eingetragen.

**Tabelle 23: Häufigkeit der maximalen Eindringtiefe bis in die Mucosa, Muscularis mucosae und Submucosa mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange**

	Gesamt	mit 1x Zange	mit wiederaufber. Zange
1 Mucosa	83 (49%)	33 (39%)	50 (59%)
2 Muscularis mucosae	67 (40%)	40 (48%)	27 (32%)
3 Submucosa	18 (11%)	11 (13%)	7 (9%)
Summe	168 (100%)	84 (100%)	84 (100%)

In 83 (49%) Fällen wurde nur die Mucosa erreicht. Mit der Einmalbiopsiezange war das in 33 (39%) Fällen, mit der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange in 50 (59%) Fällen. Die Muscularis mucosae wurde insgesamt in 67 (40%) Fällen erreicht. Mit der Einmalbiopsiezange gelang dies in 40 (48%) Fällen, mit der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange wurde die Muscularis mucosae in 27 (32%) Fällen erreicht. Die Submucosa wurde in

insgesamt 18 (11%) Fällen erreicht. Durch Einmalbiopsiezangen in 11 (13%) Fällen und durch wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen in 7 (9%) Fällen.

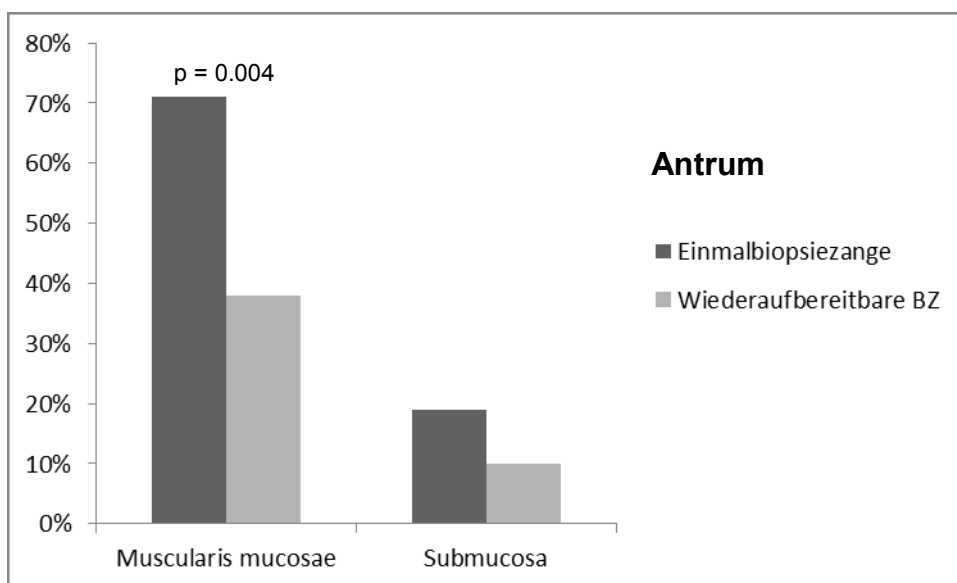
Bezüglich des gewählten Endpunktes, dem Erreichen der Submucosa fand sich weder im Antrum noch im Korpus ein Unterschied zwischen der Einmalbiopsiezange und der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange. Die Submucosa wurde überhaupt nur in 19% im Antrum (8 Fälle) und 7% im Corpus (3 Fälle) erreicht.

Ein signifikanter Unterschied fand sich lediglich im Antrum bezüglich des Erreichens der Muscularis mucosae. Hier war die Einmalbiopsiezange der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange signifikant ( $p=0.004$ ) überlegen. Die Einzelergebnisse sind in Tabelle 24 - 27 und Abbildung 12-15 ersichtlich.

**Tabelle 24: Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae und der Submucosa mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum aus jeweils 42 Biopsiegefäßen**

Antrum	Einmalbiopsiezange	Wiederaufber. Zange
Muscularis mucosae	30	16
Submucosa	8	4

Das Ergebnis aus dem Antrum für das Erreichens der Muscularis mucosae mittels Einmalbiopsiezange versus wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange (30/16) zeigte, dass eine Signifikanz ( $p=0.004$ ) in der Häufigkeit der Erreichung der Muscularis mucosae durch die Einmalbiopsiezange vorliegt. Für die Submucosa (8/4) wurde keine Signifikanz festgestellt ( $p=0.350$ ).

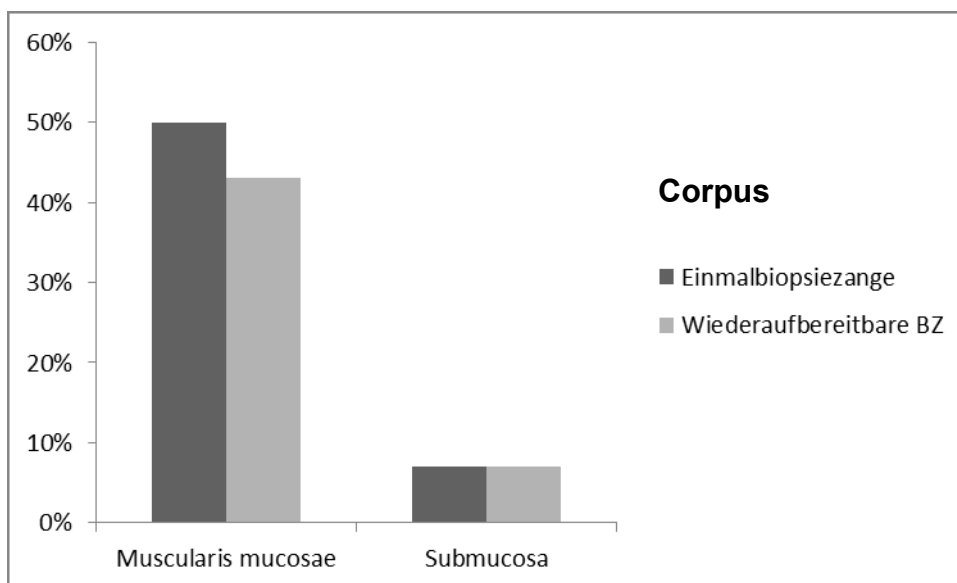


**Abbildung 12: Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae und der Submucosa durch Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum, dargestellt in Prozent**

**Tabelle 25: Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae und der Submucosa mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter /-verwendbarer Biopsiezange im Corpus bei jeweils 42 Biopsiegefäßen**

Corpus	Einmalbiopsiezange	Wiederaufber. Zange
Muscularis mucosae	21	18
Submucosa	3	3

Das Ergebnis aus dem Corpus für das Erreichens der Muscularis mucosae mittels Einmalbiopsiezange versus wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange (21/18) zeigte, dass keine Signifikanz ( $p=0.661$ ) in der Häufigkeit der Erreichung der Muscularis mucosae durch die Einmalbiopsiezange vorliegt. Für die Submucosa (3/3) wurde im Corpus ebenfalls keine Signifikanz festgestellt ( $p=1$ ).

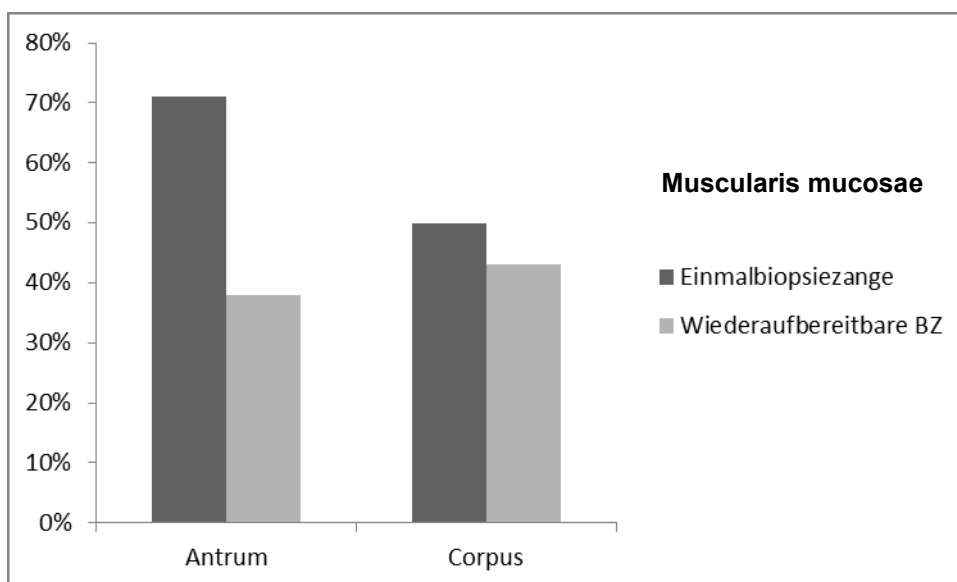


**Abbildung 13: Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae und der Submucosa durch Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Corpus, dargestellt in Prozent**

**Tabelle 26: Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum im Vergleich zum Corpus**

Muscularis mucosae	Antrum	Corpus
Einmalbiopsiezange	30	21
Wiederaufbereitbare BZ	16	18

Für keine der Zangen fand sich ein Unterschied im Erreichen der Muscularis mucosae zwischen Antrum (  $p=0.073$ ) versus Corpus ( $p=0.824$ ).

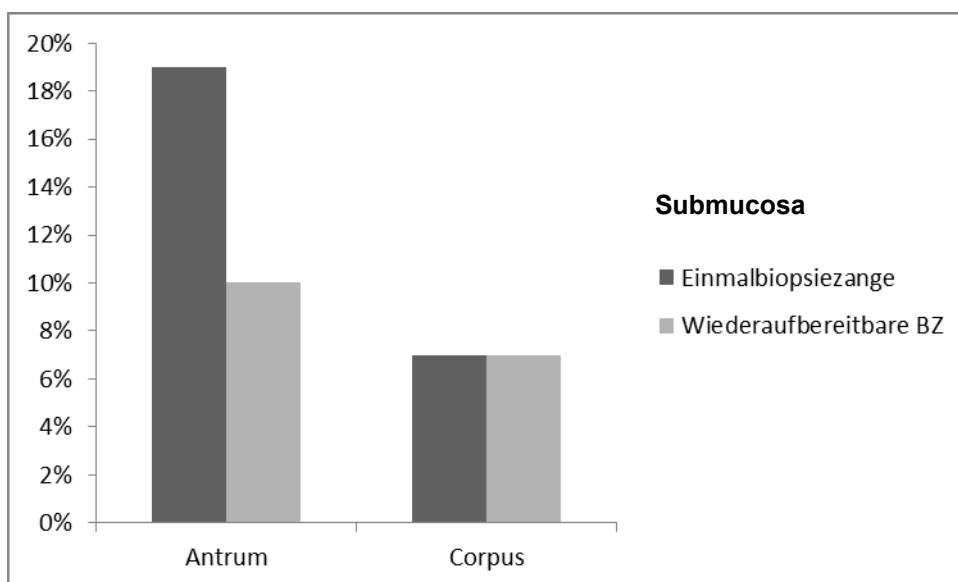


**Abbildung 14: Unterschied der Häufigkeit des Erreichens der Muscularis mucosae mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum im Vergleich zum Corpus, dargestellt in Prozent**

**Tabelle 27: Häufigkeit des Erreichens der Submucosa mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum im Vergleich zum Corpus**

Submucosa	Antrum	Corpus
Einmalbiopsiezange	8	3
Wiederaufbereitbare BZ	4	3

Für keine der Zangen fand sich ein Unterschied im Erreichen der Submucosa mucosae zwischen Antrum ( $p=0.194$ ) versus Corpus ( $p=0.999$ ).



**Abbildung 15: Unterschied der Häufigkeit des Erreichens der Submucosa mittels Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange im Antrum im Vergleich zum Corpus, dargestellt in Prozent**

### 3.2.2 ERGEBNIS DES FISHERS EXAKT TEST

Auf Grund der Datenlage der Studie wurde der Chi<sup>2</sup> Test (Fishers Exact Test) zur statistischen Auswertung herangezogen. Die Auswertung ergab bezüglich des Unterschiedes des Erreichens der Submucosa mit 2 unterschiedlichen Arten von Zangen, dass kein Unterschied zwischen Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange hinsichtlich der Häufigkeit, betreffend die Eindringtiefe bis in die Submucosa bzw. das Erreichen dieser, besteht. Unsere Hypothese, es besteht ein systematischer Unterschied in der Verwendung von Einmalzangen gegenüber wiederaufbereiteten/-verwendbaren Biopsiezangen in der gastroenterologischen Endoskopie zur Erreichung der Submucosa wird verworfen. Es wird die H<sub>0</sub> Hypothese angenommen.

## 4. DISKUSSION

### 4.1 ÖKONOMISCHER TEIL

Steigende Qualitätsansprüche, betreffend die Qualität des verwendeten Zubehörs bei Endoskopien und die Sicherheit hinsichtlich der Hygiene bei der Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Produkten haben die Diskussion um den Einsatz von Einmalgeräten intensiviert. In dieser Arbeit wurde die Wirtschaftlichkeit von Einmalprodukten im Vergleich zu wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Produkten an Hand von Biopsiezangen in der Gastroenterologie untersucht. Einmalbiopsiezangen werden zudem einerseits immer günstiger, andererseits bieten sie größere Sicherheiten für Patientinnen/Patienten und Pflegepersonen. Zahlreiche Autoren (vgl. *Jørgensen et al (2008)*, *Raltz SL et al (1995)*, *Deprez PH et al (2000)*, *Rizzo J et al (2000)*, *Gordon SJ (2000)*, *Muscarella LF (2001)*, *Bourguignon C et al (2003)*, *Lejeune C et al (2005)*) empfehlen unabhängig der Kosten, allein aus Sicherheitsgründen den Einsatz von Einmalbiopsiezangen. *Fireman Z.* (vgl. *Fireman Z (2006)*) geht sogar so weit, dass er aus ethischen Gründen die Notwendigkeit der Verwendung von Einmalbiopsiezangen empfiehlt. In dieser Masterarbeit wurde nur so weit auf die Qualitätssicherheit bezüglich der Hygiene eingegangen, als dies zur Berechnung für die Kosten der Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen notwendig war.

Die Kostenanalyse in dieser Arbeit bestätigte das Faktum, dass die wichtigsten Faktoren, welche die Entscheidung pro oder contra Einmalprodukt beeinflussen, der Preis pro Zange, die Anzahl der Wiederaufbereitungen pro wiederaufbereiter/-verwendbarer Biopsiezange und die Anzahl der Biopsien pro Jahr sind. Das heißt, dass je nach Anzahl der Wiederaufbereitungen einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange und in Abhängigkeit der Anschaffungskosten für Einmalbiopsiezangen eine enorme Spanne entsteht, bis wann eine Einmalbiopsiezange günstiger bzw. ab wann eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange wirtschaftlicher ist. Somit ergab sich je nach Anzahl der Wiederaufbereitungen (100/50/25mal) einer wiederaufbereitbaren/-

verwendbaren Biopsiezange für diese ein Preis pro Untersuchung von je 14,43€, 18,17€, bzw. 25,66€ inkl. MwSt. Dem gegenübergestellt wurden die Kosten einer Einmalbiopsiezange pro Stück. Die Listenpreise für Einmalbiopsiezangen von namhaften Lieferanten/Herstellern schwanken zwischen 15,94€ - 20,40€ inkl. MwSt. pro Stück. Bei Abnahme großer Mengen werden jedoch weit darunter liegende Preise erzielt, sodass sämtliche Berechnungen oft nur theoretischer Natur sind. Etwaige Folgekosten durch eine Infektion auf Grund einer mangelhaften Aufbereitung, bzw. Reparaturkosten an Endoskopen, welche durch kaputte wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen entstanden sind, wurden nicht berücksichtigt, da es darüber keinerlei Aufzeichnungen gibt. Liefer-, Lager- und Entsorgungskosten von Einmalbiopsiezangen wurden ebenfalls nicht berücksichtigt. Vorhandene Daten zu diesen Themen sind rar und auch schwer vergleichbar. Bei den dzt. Personalkosten bzw. unter der Berücksichtigung der Anzahl der Wiederaufbereitungen einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange sind unter den gegebenen Bedingungen daher Einmalprodukte bei entsprechendem Rabatt mit einem Preis inkl. MwSt. von weniger als 10 Euro pro Zange gegenüber wiederaufbereitbaren/verwendbaren Biopsiezangen kostengünstiger. Allein schon aus Gründen der Qualitätssicherheit, betreffend die Hygienesicherheit für Patientinnen/Patienten sowie des Personals, ist die Verwendung von Einmalbiopsiezangen anzustreben.

In den älteren Studien lagen die Preise für Einmalbiopsiezangen in der Anschaffung für unterschiedliche Zangen bei *Kozarek RA et al (1996)* bei 55.00\$, bei *Rizzo J et al (2000)* bei 35,00\$ und bei *Bourguignon C et al (2003)* bei 10,72\$ – 15,63\$. Die Darstellung von Preisen für Einmalbiopsiezangen versus wiederaufbereiter/-verwendbarer Biopsiezangen waren in der Anschaffung bei *Yang R. et al (2000)* 38\$ für Einmalzangen, für wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen waren es 415\$. Diese wurden bis zu 20mal wiederaufbereitet. Bei *Deprez PH et al (2000)* lagen die Preise für Einmalzangen zwischen 26,90\$ - 43,00\$, wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen wurden mit einem Preis von 455\$ dargestellt. Bei *Muscarella LF (2001)* lagen sie für Einmalzangen bei 35\$ inklusive Lagerung und Entsorgung. Für wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen waren hier die Anschaffungskosten bei 350\$ inklusive Instandhaltung, Reparatur- und Wiederaufbereitungskosten. *Hogan RB et al (2009)*

gaben in ihrer Studie 10\$ für Einmalbiopsiezangen und 3,27 \$ für wiederaufbereitbare/- verwendbare Biopsiezangen pro Untersuchung bei 166 Wiederaufbereitungen einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange an.

Da die angegebenen Preise in den angegebenen Studien in Dollar dargestellt sind und zudem zum Teil Preise von vor bis zu 10 und mehr Jahren darstellen, sind diese nicht zum Vergleich geeignet. Lediglich die Studie von *Lejeune CE et al (2001)* aus Frankreich ist mit dieser Arbeit dahingehend vergleichbar, da dort im Kostenvergleich die Preise in Euro angegeben sind. So wurde für eine Untersuchung mit einer Einmalbiopsiezange 7,52€ und einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange 11,98€ gerechnet. Eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange wurde hier 65mal wiederaufbereitet. Nach deren Berechnungen sind ab 37 Anwendungen die wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen wirtschaftlicher. Die Ergebnisse sind aber nicht unmittelbar mit den Ergebnissen unserer Studie vergleichbar, da wir von den Gesamtkosten für das Jahr 2010 für 1800 Untersuchungen an der Klinischen Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie an der UKIM in Graz ausgegangen sind. In der Studie von *Bochmann W (2007)* wurden ca.6,00€ für die Einmalbiopsiezange und 220,00€ für die wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange angegeben. Diese wurden 20mal wiederaufbereitet. Hier liegt eine vergleichbare Vorgehensweise zur Masterarbeit in der Berechnung vor.

In der vorliegenden Masterarbeit ergaben die Kostenvergleichsmodellberechnungen, dass je nach Anzahl der Wiederaufbereitungen (100/50/25mal) der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen der „Cut off Wert“ von Untersuchungen/Biopsien bei 726 -1267 für Einmalbiopsiezangen je nach deren Anschaffungspreis liegt. Studien von *Raltz SL et al (1995)*, *Kozarek RA et al (1996)*, *Yang R et al (2000)*, *Deprez PH et al (2000)*, *Muscarella LF (2001)* und *Jørgensen E et al (2008)* stellten ebenfalls dar, dass die Kosten für wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen von der Anzahl der Wiederaufbereitungen abhängen. *Yang R et al (2000)* wies in seiner Studie allerdings darauf hin, dass bei 11-15 Wiederaufbereitungen eine Ausfallsquote von

5%, bei 16 – 20 von 25 % und bei mehr als 25 Wiederaufbereitungen eine Ausfallsquote von 80% zu verzeichnen war. Diesbezügliche Aufzeichnungen betreffend die Ausfallsquote von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen liegen in unserem Fall leider nicht vor.

In der Masterarbeit wird darauf hingewiesen, dass bei derlei Berechnungen auf jeden Fall berücksichtigt werden muss, dass sich durch entsprechendes Verhandlungsgeschick und bei Abnahme von einer größeren Menge von Einmalbiopsiezangen mögliche Rabatte und dadurch sinkende Preise erzielen lassen. Damit würden sich die Kostenunterschiede zwischen Einmalbiopsiezangen und wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen nochmals verändern. Dies wurde hier dahingehend berücksichtigt, dass ein realistisch zu erzielender Preis von 9,60€ inkl. MwSt. für eine Einmalbiopsiezange bei einem renommierten Herstellers angenommen wurde. Eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange wurde mit einem Rabattpreis von 264,00€ inkl. MwSt. dargestellt. Bei einem Preis einer Einmalbiopsiezange von 9,60€ inkl. MwSt. und selbst bei einer nur 25maligen Wiederaufbereitung einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange von zum Preis von 264,00€ inklusive MwSt. würden Einmalbiopsiezangen in jedem Fall wirtschaftlicher sein. Auch *Jørgensen E et al: (2008)* geben in ihrer Studie an, dass Preise für Einmalbiopsiezangen mit zunehmender Absatzmenge sinken. Sie gaben zudem die Empfehlung, dass eine Umstellung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen auf Einmalbiopsiezangen aus medizinischer und ökonomischer Sicht mittelfristig (da die Geräte für die Wiederaufbereitung ja bereits vorhanden sind) zu empfehlen ist. In der vorliegenden Masterarbeit hat die Kostenanalyse des Weiteren ergeben, dass ein Einsatz von Einmalbiopsiezangen für das Pflegepersonal ressourcenschonender ist, da für die Wiederaufbereitung der wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen doch sehr viel Zeit verwendet wird. Zum gleichen Ergebnis kam auch die Studie von *Hogan RB et al (2009)*. In der Studie von *Kozarek RA et al (1996)* wurde prinzipiell festgestellt, dass die ökonomische Relevanz auch mit der Untersuchungsfrequenz zusammenhängt. Die Aussage „Einmalbiopsiezangen sind für kleine, wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange für große Zentren günstiger“ (*vgl. Raltz SL et al (1995)*,

*Kozarek RA et al (1996), Yang R et al (2000), Deprez PH et al (2000), Muscarella LF (2001), und Jörgensen E et al (2008)*) deckt sich nur zum Teil, nämlich unter der Berücksichtigung von Listenpreisen für Einmalbiopsiezangen bzw. wiederaufbereitbaren/verwendbaren Biopsiezangen, sowie der Anzahl der Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen mit den Ergebnissen dieser Arbeit. Zu berücksichtigen ist dabei allerdings auch immer, da ein nicht unbeträchtlicher Teil des Kostenunterschiedes durch Personalkosten verursacht wird, dass das Personal die durch den Wegfall der Reinigung freigewordene Zeit anderwertig effektiv und effizient einsetzt.

Zusammenfassend konnte in der Masterarbeit festgestellt werden, dass unter den lokalen Bedingungen und den gegebenen Personalkosten Einmalbiopsiezangen gegenüber wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen bis zu einer bestimmten Untersuchungszahl („Cut off Wert“), abhängig vom Preis der Einmalbiopsiezange (20,40€ bzw. 18,60€ bzw. 18,42€ inkl. MwSt.) und der Anzahl der Wiederaufbereitungen (100/50/25mal) von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen, unterschiedlich wirtschaftlich sind. Dies steht auch im Einklang mit den Ergebnissen bisheriger Studien.

Das heißt, dass für eine „low volume“ Endoskopie, in denen im Durchschnitt nur bis ca. 700 Untersuchungen /Biopsien pro Jahr durchgeführt werden, bei einem Preis von unter 15,94€ inkl. MwSt. pro Einmalbiopsiezange und einer 100maligen Wiederaufbereitung von wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen Einmalbiopsiezangen wirtschaftlicher sind.

Bei ca. 700 - 1250 Untersuchungen/Biopsien pro Jahr sind, ausgehend vom Listenpreis/Herstellerpreis von Einmalbiopsiezangen (20,40€ bzw. 18,60€ bzw. 18,42€ inkl. MwSt.), bzw. der Anzahl der Wiederaufbereitungen (50mal) einer wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezange, wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen wirtschaftlicher.

Für eine „high volume“ Endoskopie würden bei Verwendung von Einmalbiopsiezangen mit einem durch Mengenrabatt erzielbaren realistischen Preis von ca. 10,00€ inkl. MwSt. auf jeden Fall Einmalbiopsiezangen wirtschaftlicher sein, auch wenn eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange nur 25 mal wiederaufbereitet werden würde.

## 4.2 QUALITÄTSBEZOGENER TEIL

Im qualitätsbezogenen Teil der Untersuchung wurde untersucht, ob ein Unterschied in der Eindringtiefe zwischen Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange besteht. Dabei wurde als Surrogatmarker das Erreichen der Submucosa definiert. Die Annahme, dass Einmalbiopsiezangen ein besseres Ergebnis für die Häufigkeit zur Erreichung der Eindringtiefe bis in die Submucosa liefern, da man davon ausgeht, dass Einmalbiopsiezangen schärfer sind und auch keiner Abnutzung unterliegen, wurde nicht verifiziert. Lediglich im Erreichen der Muscularis mucosae im Antrum wurde mit der Einmalbiopsiezange ein signifikantes Ergebnis ( $p=0.004$ ) erzielt. Das heißt, hier ist die Einmalbiopsiezange besser.

In der Studie von *Sandler RS et al (2000)* wurde festgehalten, dass in Summe Einmalbiopsiezangen häufiger eine adäquate Biopsie für eine Beurteilung liefern. Allerdings geht es dabei um Biopsiematerial aus dem Rektum. Als Surrogatmarker wurden 8 verwertbare Krypten pro Objektträger mit je 5 Schnitten gesucht. Dabei fand sich ein hochsignifikanter Unterschied von  $p=0.0001$  zu Gunsten der Einmalbiopsiezange. In einer prospektiven randomisierten Studie von *Rizzo J et al (2000)* fand sich nicht nur ein signifikanter Vorteil im Handling, sondern auch bei den Gewebeproben ohne dies näher zu spezifizieren. In einer Studie von *Gonzales S et al (2010)* wurden drei unterschiedliche Größen (Standard-, Große- und Jumbozangen) von Biopsiezangen getestet. Betreffend die Eindringtiefe (bis in die Muscularis mucosae bei Barrett) und die Größe (2mm oder größer) der gewonnenen Biopsieproben wurde festgestellt, dass Jumbozangen gegenüber Standardzangen signifikant ( $p=.002$ ) bessere Ergebnisse liefern. Standardzangen und große Zangen zeigten keinen signifikanten Unterschied. In dieser Studie wurde nur ein Größenvergleich angestellt, über die verwendeten Biopsiezangen (Einmalbiopsiezangen oder wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezangen) wurde nicht berichtet.

Die Gründe, warum wir keinen Unterschied im Erreichen der Submucosa durch Einmalbiopsiezangen und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezangen gefunden haben, sind unklar. Möglich wäre einerseits, da die Biopsieentnahme

nicht immer durch die gleiche Person erfolgte, bzw. generell keine spezielle Einschulung auf die Handhabung der Einmalbiopsiezangen erfolgte, andererseits da nicht bekannt war, wie oft eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange bereits verwendet wurde. Vielleicht wurden aber auch rein zufällig immer die „neueren wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen“ verwendet. Auch kann man retrospektiv den Endpunkt in Frage stellen. So wurde als Nebenergebnis dieser Pilotstudie ein signifikanter Unterschied in der Erreichbarkeit der Muscularis mucosae im Antrum durch die Einmalbiopsiezange beobachtet. Andere Punkte wie z.B. Partikelgröße, Leichtigkeit der Aufbereitung für die Schnitte oder Anzahl von Krypten wurden in dieser Pilotstudie nicht untersucht. Als Einschränkung ist weiter zu sehen, dass nicht berücksichtigt wurde, wie oft eine Zange nicht funktioniert hat und deshalb auf eine zweite gewechselt werden musste. Eine weitere Einschränkung ist, dass nicht an Stellen wie z.B. der Cardia oder im Ösophagus biopsiert wurde, wo man wegen des tangentialen Zuganges durch eine schärfere Zange eher einen Unterschied in der Eindringtiefe gefunden hätte. Im Antrum, wo oft tangential die Schleimhaut biopsiert wird, findet man mit der Einmalbiopsiezange ja ein signifikant besseres Ergebnis, wenn man das Erreichen der Muscularis mucosae als Parameter nimmt. Weiterführende und ergänzende Studien wären für ein erweitertes Wissen zu Einmalbiopsiezangen versus wiederaufbereitbaren/-verwendbaren Biopsiezangen, betreffend dessen ökonomischen Wert bzw. für die Qualitätssicherheit zur Diagnosestellung wichtig. Besonders interessant wäre eine ökonomische und qualitätsbezogene Sichtweise dahingehend, wenn wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen von der 1. bis zur x-ten Untersuchung begleitet (Abnutzung, Anzahl der Ausfälle, Reparatur, Zahl der Wiederaufbereitungen) würden. Damit könnte eine bessere Aussagekraft dahingehend erzielt werden, mit welcher Zange definitiv ein häufigeres tiefes Eindringen in die Schleimhaut möglich ist. In der vorliegenden Pilotstudie ist ja die Limitation zu berücksichtigen, dass man keine Aufzeichnungen darüber hatte, das wievielte Mal eine wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezange bereits wiederaufbereitet wurde.

Zusammenfassend konnte in der Pilotstudie kein Unterschied in der Eindringtiefe im Magen zwischen Einmalbiopsiezange und wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange betreffend die Submucosa gefunden werden. Es konnte jedoch ein Unterschied betreffend Einmalbiopsiezange versus wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezange dahingehend beobachtet werden, dass die Muscularis mucosae im Antrum mittels Einmalbiopsiezange öfters ( $p=0.004$ ) erreicht wurde.

## 5. LITERATUR

Bochmann W.: (2007) Einmalbiopsiezangen in der Bronchoskopie. *Aus der Praxis – Olympus informiert*; 3.07: 6-7

Bourguignon C., Destrumelle A.S., Koch S., Grumblat A., Carayon P., Chopard C., Woronoff-Lemsi M.C.: (2003) Disposable versus reusable biopsy forceps in GI endoscopy: a cost-minimization analysis. *Gastrointestinal Endoscopy*; 58 (2): 226-229

Bunjes, WE: Wörterbuch der Medizin und Pharmazeutik: Georg Thieme Verlag Stuttgart - New York 1981, 3. Neubearbeitete Auflage

Deprez P.H., Horsmans Y., Van Hassel M., Hoang P., Piessevaux H., Geubel A.: (2000) Disposable versus reusable biopsy forceps: a prospective cost evaluation. *Gastrointestinal Endoscopy*; 51 (3): 262-265

Fireman Z.: (2006) Biopsy forceps: Reusable or disposable? *Journal of Gastroenterology and Hepatology*; 21 (7): 1089-1092

Hogan R.B., Santa-Cruz R., Wochon E.S. Jr, Alexander L., Hogan R.B. 3: (2009) Cost-minimization analysis of jumbo reusable forceps versus disposable forceps in a high-volume ambulatory endoscopy center. *Gastrointestinal Endoscopy*; 69 (2): 284-288

Gonzalez S., Yu W.M., Smith M.S., Slack K.N., Rotterdam H., Abrams J.A., Lightdale Ch.J.: (2010) Randomized comparison of 3 different-sized biopsy forceps for quality of sampling in Barrett's esophagus. *Gastrointestinal Endoscopy*; 72 (5): 935-940

Gordon S.J.: (2000) Reusable versus disposable forceps: The dilemma of cost and safety. *Gastrointestinal Endoscopy*; 51 (3): 363-365

Jörgensen E., Busch C., Uklaky R.: (2008) Wiederverwendbare versus Einweg-Biopsiezangen in der Endoskopie: ökonomischer Vergleich. *Z. Gastroenterologie*; 46: 1185-1187

Kozarek R.A., Raltz S.L., Merriam L.D., Sumida S.E.: (1996) Disposable versus reusable biopsy forceps: a prospective evaluation of costs. *Gastrointestinal Endoscopy*; 43 (1): 10-13

Lejeune C., Prost P., Michiels C., Roullaud-Guenfoudi M.P., Phelip J.M., Martin L., Rassiati E., Faivre J.: (2001) Disposable versus reusable biopsy forceps. A prospective cost analysis in the gastrointestinal endoscopy unit of the Dijon University Hospital *Gastroenterol Clin Biol.* 25 (6-5): 669-673

Muscarella L. F.: (2001) Biopsy Forceps: Disposable or Reusable? *Gastroenterology Nursing*; 24 (2): 64-68

Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch: W de Gruyter Verlag Berlin; New York 1994, 257. Auflage

Thommen, J-P / Achleitner, A-K: Allgemeine Betriebswirtschaftslehre: Umfassende Einführung aus managementorientierter Sicht. Gabler | GWV Fachverlage GmbH, Wiesbaden 2009, 6. Auflage

Raltz S.L., Kozarek R.A., Pethigal P.A., Moorhouse M.A., Merriam L.D.: (1995) Reusable Biopsy Forceps: A Cost-Effective Measure for the Endoscopy Suite. *Gastroenterology Nursing*; 18 (5): 167-170

Rizzo J., Bernstein D., Gress F.: (2000) A performance, safety and cost comparison of reusable and disposable endoscopic biopsy forceps: a prospective, randomized trial. *Gastrointestinal Endoscopy*; 51 (3): 257-261

Sandler R.S., Stirling Commings M., Keku T.O., Terse A., Mehta N.: (2000) Disposable versus Reusable Biopsy Forceps for Colorectal Epithelial Cell Proliferation in Humans. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*; 9 (10): 1123-1125

Weiß, Ch: Basiswissen Medizinische Statistik. Springer Medizin Verlag, Heidelberg 2005, 3. Auflage

Wrba F., Renner F.: (1998) Empfehlungen für klinisch-pathologische Qualitätsstandards in der Gastroenterologie und Hepatologie. Konsensusbericht der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie (ÖGGH) und der Österreichischen Gesellschaft für Pathologie (ÖGP). *Z.Gastroenterol*, 36: 917-923

Wöhe, G / Döring, U: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre: Verlag Franz Vahlen, München 2008, 23. Auflage

Yang R., Ng S., Nichol M., Laine L.: (2000) A cost and performance evaluation of disposable and reusable biopsy in GI endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*; 51 (3): 266-270

Weitere Literaturquellen:

AfA (Definition): RAG Datenverarbeitung GmbH. [cited November 2011]; Available from: <http://www.rag-buchhaltung.at/topmenu/afa-aktion/>

Anwesenheitsstunden (Definition): Stundenverrechnungssatz; Ermittlung der produktiven Stunden; Anzahl der Anwesenheitsstunden im Jahr. [cited November 2011]; Available from: [http://de.wikipedia.org/wiki/Stundenverrechnungssatz#Ermittlung\\_der\\_produkativen\\_Stunden](http://de.wikipedia.org/wiki/Stundenverrechnungssatz#Ermittlung_der_produkativen_Stunden)

Biopsie (Definition): Statistisches Bundesamt (Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes), Wiesbaden. [cited March 2012]; Available from: [https://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc\\_tab?fid=9526&suchstring=Biopsie&query\\_id=&sprache=D&fund\\_typ=DEF&methode=3&vt=1&verwandte=1&page\\_ret=0&seite=1&plfd\\_nr=1&p\\_news=&p\\_sprachkz=D&p\\_uid=gastg&p\\_aid=2531018&hlp\\_nr=3&p\\_janein=J](https://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_tab?fid=9526&suchstring=Biopsie&query_id=&sprache=D&fund_typ=DEF&methode=3&vt=1&verwandte=1&page_ret=0&seite=1&plfd_nr=1&p_news=&p_sprachkz=D&p_uid=gastg&p_aid=2531018&hlp_nr=3&p_janein=J)

Biopsiezange (Definition): Atlas der gastroenterologischen Endoskopie, Minilexikon. [cited November 2011]; Available from: <http://endoskopischer-atlas.de/lex.htm>

Biopsiezange im Gastroskopieschlauch Bild): [cited February 2011]; Available from: <http://www.mephisto-online.de/book/Magenfundus/120>

Einmalbiopsiezangen (Bild): [cited February 2011]; Available from: [http://www.reinharddilena.gmbh.ac/prospektepdf/01\\_Einmalprodukte\\_2008-05.pdf](http://www.reinharddilena.gmbh.ac/prospektepdf/01_Einmalprodukte_2008-05.pdf)

Einmalbiopsiezangen (Bild): [cited February 2011]; Available from: [http://www.medi-globe.de/de/produkte/biopsie\\_biopsy\\_forceps\\_rebite.htm](http://www.medi-globe.de/de/produkte/biopsie_biopsy_forceps_rebite.htm)

Endoskopie (Definition): Statistisches Bundesamt (Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes), Wiesbaden. [cited March 2012]; Available from: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc\\_abr\\_test\\_logon?p\\_uid=gastg&p\\_aid=&p\\_knoten=FID&p\\_sprache=D&p\\_suchstring=2214](http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gastg&p_aid=&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=2214)

Endoskopie Videoturm (Bild): [cited February 2011]; Available from: [http://www.google.de/imgres?imgurl=http://www.sanfte-chirurgie.at/bild\\_all/endoskop.jpg/](http://www.google.de/imgres?imgurl=http://www.sanfte-chirurgie.at/bild_all/endoskop.jpg/)

Fishers Exakter Test (Definition): Oyvind Langsrud. Division for Statistical Methods and Standards. [cited November 2011]; Available from: <http://www.langsrud.com/stat/Fishertest.htm>

Hepatitis C (Definition): Das Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Themenhefte, Juni 2003. [cited November 2011]; Available from: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/pkg\\_stichwort.prc\\_stichwort?query\\_id=&button=0&p\\_uid=gast&p\\_aid=49287198&p\\_sprache=D&cb\\_wk=cb\\_wk&x=0&fort=&erg\\_art=ALL&suchstring=Hepatitis+C&p\\_methode=2&p\\_volltext=1&p\\_synonyme=1](http://www.gbe-bund.de/gbe10/pkg_stichwort.prc_stichwort?query_id=&button=0&p_uid=gast&p_aid=49287198&p_sprache=D&cb_wk=cb_wk&x=0&fort=&erg_art=ALL&suchstring=Hepatitis+C&p_methode=2&p_volltext=1&p_synonyme=1)

HIV (Definition): Michael Stich Stiftung Hamburg. [cited December 2011]; Available from: <http://www.michael-stich-stiftung.org/hiv-aids/definitionen.html>

Gastroskop (Bild): [cited February 2011]; Available from: <http://www.google.de/imgres?imgurl=http://endoskope-rms.de/bilder/gastro.jpg/>

Kostenanalyse (Definition): Fischler Johann Mag. „conserio“ Unternehmensberatung. [cited November 2011]; Available from: <http://www.conserio.at/kostenanalyse/>

Lichtquelle, Optik und Öffnung des Biopsiekanales (Bild): [cited February 2011]; Available from: [http://www.medexxa.de/produkte/rms/VG-2950\\_distales\\_Ende.jpg](http://www.medexxa.de/produkte/rms/VG-2950_distales_Ende.jpg)

Materialkosten (Definition): Wirtschaftslexikon 24.net, deutschsprachiges Online-Wirtschaftslexikon. [cited November 2011]; Available from:

<http://www.wirtschaftslexikon24.net/d/materialkosten/materialkosten.htm>

Personalkosten (Definition): Gabler Verlag (Herausgeber), Gabler Wirtschaftslexikon. [cited November 2011]; Available from:

<http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/1270/personalkosten-v6.html>

Schichten/Aufbau der Magenschleimhaut (Bild):

[cited November 2011]; Available from: [http://wwwalt.med-rz.uniklinik-saarland.de/med\\_fak/anatomie/bock/img/mawand.gif](http://wwwalt.med-rz.uniklinik-saarland.de/med_fak/anatomie/bock/img/mawand.gif)

Surrogatmarker (Definition): Aus Medknowledge – Wissensmanagement und Medizin. [cited November 2011]; Available from:

<http://www.medknowledge.de/abstract/med/med2011/04-2011-23-surrogatmarker.htm>

Wiederaufbereitbare/-verwendbare Biopsiezangen (Bild): [cited February 2011];

Available from: [http://www.medi-globe.de/de/produkte/biopsie\\_biopsy\\_forceps\\_rebite.htm](http://www.medi-globe.de/de/produkte/biopsie_biopsy_forceps_rebite.htm)

## 6. ANHANG

Ethikvotum

Patientinnen/Patienteninformation

Bewertungsprotokoll für Biopsien



Ethikkommission  
Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz  
ethikkommission@medunigraz.at  
Tel.: +43 / 316 / 385-13828  
Fax: +43 / 316 / 385-14348

**VOTUM**  
gültig bis 07.03.2012

**EK-Nummer:** 23-265 ex 10/11  
**Studientitel:** Vergleich Einmal- vs. Wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezangen in der gastrointestinalen Endoskopie: eine ökonomische und qualitätsbezogene Sichtweise  
**Prüfer:** Prof.Dr. Reinhard Ammer  
Institut für Pflegewissenschaften  
**Sponsor: \*)** MedUniv Graz  
**Ansprechpartner:** Veronika Petritsch, 8010 Graz, Am Leonhardbach 12 b  
**CRÖ:** -

\*) Antragsteller

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals im 'expedited Review' am 07.03.2011 behandelt. Die Ethikkommission ist zu folgendem Schluss gekommen:

**Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie in der vorliegenden Form.**

Kommissionsmitglieder, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher gemäß Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung und Abstimmung nicht teilgenommen haben: keine

**Zur Beurteilung vorliegende Dokumente:**

Dokumente eingegangen am 28.02.2011, begutachtet im 'expedited Review' am 07.03.2011

✓ Antragsformular	15.02.2011
✓ Originalprotokoll V1.0	15.02.2011
✓ Informed Consent Form V1.0	15.02.2011
✓ Case Report Form undatiert	

Die Ethikkommission geht – rechtlich unverbindlich – davon aus, dass es sich um eine klinische Prüfung nach MPG (mit CE-Zeichen innerhalb der Zweckbestimmung) handelt.

Es handelt sich um eine Studie im Rahmen einer Diplomarbeit.

Das Votum der Ethikkommission berührt in keiner Weise die alleinige Verantwortung der Prüferin / des Prüfers / der Prüfer für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie unter Einhaltung aller einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen und Richtlinien.

Weiters machen wir darauf aufmerksam, dass der Kommission unverzüglich zu melden sind:

- Abweichungen vom Protokoll aus Sicherheitsgründen oder Protokolländerungen
- Änderungen, die das Risiko der Teilnehmer/-innen erhöhen oder die Durchführung der Studie wesentlich beeinflussen
- Mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen - SUSARs (AMG-Studien ab 1.5.2004) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse - SAEs (andere Studien)

- Jegliche Information über sonstige Umstände, die die Sicherheit der Teilnehmer-innen oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können

Dieses Votum gilt für ein Jahr ab dem Datum der Ausstellung. Bei längerer Studiendauer ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Votums ein Zwischenbericht vorzulegen (Berichtsformular), um eine etwaige Verlängerung zu erlangen.

Graz, 07. März 2011



Univ.Prof.DI Dr.Peter H. Rehak  
Vorsitzender



Univ.Prof.DDr.Hans-Peter Kapfhammer  
Stv. Vorsitzender

**Achtung:** Bitte bei allen das Projekt betreffende Schreiben oder telefonischen Anfragen die EK-Nummer angeben!

**PatientInneninformation<sup>1</sup> und Einwilligungserklärung zur Teilnahme am****Vergleich Einmal- vs. Wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezangen in der gastrointestinalen Endoskopie: Eine ökonomisch umfassende Kostenanalyse inklusive qualitätsbezogenem Vergleich**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Die Ablehnung der Teilnahme aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

---

<sup>1</sup> Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

---

### **1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?**

Zweck dieser klinischen Prüfung ist es, zu untersuchen, ob in der täglichen Praxis ein Unterschied in der Beurteilbarkeit des gewonnenen Biopsiematerials aus Einmal- vs. Wiederaufbereiteter/- verwendbarer Biopsiezangen besteht.

Zu diesem Zweck werden aus dem Magen zusätzliche Gewebeproben/Biopsien entnommen. Die Gewebeprobenentnahme werden dzt. großteils mit Biopsiezangen, welche durch Sterilisation öfters verwendet werden können entnommen. Wir wollen nun im Vergleich dazu zusätzlich Gewebeproben mit einer Einmalbiopsiezange (ist nur einmal verwendbar) entnehmen. Von einem Pathologen wird dann untersucht, welches gewonnene Biopsiematerial die bessere Qualität für eine Beurteilung aufweist (der Pathologe weiß nicht welche Probe von welcher Zange stammt).

### **2. Wie läuft die klinische Prüfung ab?**

Diese klinische Prüfung wird nur hier am LKH Graz, Universitätsklinik für Innere Medizinische, Abteilung Gastroenterologie und Hepatologie durchgeführt, und es werden insgesamt 40 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist einmalig und erfolgt im Rahmen der geplanten Magenspiegelung. Diese (Gastroskopie, Magenspiegelung) wird im Zuge Ihrer Behandlung/Diagnosestellung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht. Diese wird von Ihrem Arzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgesprächs mit Ihnen besprochen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Sollte im Rahmen dieser Magenspiegelung eine Gewebeprobenentnahme/Biopsie durchgeführt werden (was fast immer der Fall ist), so würden im Rahmen dieser Studie zusätzlich zu den routinemäßig durchgeführten Biopsien je 2 weitere Biopsien mittels einer Einmalbiopsiezange aus dem Magen entnommen werden. Die Entnahme von Biopsien ist generell schmerzlos.

### **3. Was ist eine Einmalbiopsiezange?**

Einmalbiopsiezangen sind ein Medizinprodukt, welches im täglichen Routinebetrieb zum Einsatz kommt. Sie sind 100 % steril und in der Regel präziser als Wiederaufbereitbare.

#### **4. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?**

Für Sie gibt es keinen unmittelbar direkten Nutzen aus der Studie. Im Falle, dass sich herausstellt, dass Einmalbiopsiezangen günstiger sind und eine bessere Qualität des gewonnenen Biopsiematerialies liefern sollten, würde dies für die zukünftigen Patienten von großem Nutzen sein, da eine sicherere und effizientere Diagnosestellung auf Grund des möglicherweise besseren Biopsiematerialies möglich wäre.

#### **5. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Ein zusätzliches Risiko besteht nicht, da es derzeit keine Hinweise gibt, dass eine zusätzliche Biopsieentnahme von 4 Gewebeproben aus dem Magen zu einem erhöhten Blutungs- bzw. Perforationsrisiko führt. Oft werden bis zu 20 Biopsien, manchmal noch mehr, routinemäßig entnommen. Die Untersuchung wird durch die zusätzlich entnommenen Biopsien circa eine Minute länger dauern.

#### **6. Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung?**

Die Entnahme von Biopsien ist generell schmerzlos. Für Sie entstehen keine zusätzlichen Belastungen, kein zusätzliches Risiko, keine Kosten. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen die Teilnahmebereitschaft an der klinischen Prüfung untersagen, ohne dass Sie dadurch irgendwelche Nachteile für die weitere medizinische Betreuung erleiden.

#### **7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?**

Sollten nach der Untersuchung irgendwelche Symptome oder Begleiterscheinungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen. Dies gilt auch bei Auftreten von Beschwerden nach einer routinemäßigen Magenspiegelung unabhängig der entnommenen Biopsien im Rahmen der Studie.

### **8. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?**

Nur die Prüfer/innen und deren Mitarbeiter/innen haben Zugang zu den Daten. Das gewonnene Untersuchungsmaterial wird mit einer Nummer versehen und ist somit nicht mehr ihrem Namen zuzuordnen.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken in verschlüsselter (nur „indirekt personenbezogener“) anonymisierter Form, das heißt, **Sie werden nicht namentlich genannt**. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung werden Sie nicht namentlich genannt.

Die Prüfer/innen und ihre Mitarbeiter/innen unterliegen im Umgang mit den Daten den Bestimmungen des österreichischen Datenschutzgesetzes 2000 in der jeweils geltenden Fassung.

### **9. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keinerlei Kosten. Es ist keine Vergütung, welcher Art auch immer, vorgesehen.

### **10. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Univ.-Prof. Dr. Ch. Högenauer

Ständig erreichbar unter: 0316/385-13350

Name der Kontaktperson: GE Dienst

Ständig erreichbar unter: 0316/385-80749

## 11. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:.....

Geb.Datum: ..... Code:.....

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung

### **Vergleich Einmal- vs. Wiederaufbereiteter/-verwendbarer Biopsiezangen in der gastrointestinalen Endoskopie: Eine ökonomisch umfassende Kostenanalyse inklusive qualitätsbezogenem Vergleich**

teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau (*Dr.med.*).....

ausführlich und verständlich über das Medizinprodukt „Einmalbiopsiezangen“, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die **insgesamt 6 Seiten** umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich kann jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen die Teilnahmebereitschaft an der klinischen Prüfung untersagen, ohne dass ich dadurch irgendwelche Nachteile für die weitere medizinische Betreuung erleide.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung ermittelten Daten gespeichert werden. Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden, der Ethikkommission und ggf. des Auftraggebers beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen dürfen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.  
Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....  
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....  
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

---

## Protokoll Biopsieproben:

Name: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

H-Nummmer: \_\_\_\_\_

### Antrumbiopsate

Im Biopsiematerial enthalten Probe A Probe B

- Mukosa
- Muscularis mucosae
- Submukosa

Diagnose Probe A Probe B

- Normal
- B-Gastritis
- C-Gastritis

Intestinale Metaplasie Probe A Probe B

- Ja
- Nein

Bemerkung:

### Korpusbiopsate

Im Biopsiematerial enthalten Probe A Probe B

- Mukosa
- Muscularis mucosae
- Submukosa

Diagnose Probe A Probe B

- Normal
- A-Gastritis
- B-Gastritis
- C-Gastritis

Intestinale Metaplasie Probe A Probe B

- Ja
- Nein

Bemerkung: