

Hämostase

clinical bulletin

OTSC[®]neo für Hämostase

Das OTSC®neo System

OTSC® – die ultimative Lösung für die Hämostase (one & done)

Der klinische Nutzen der OTSC® Technologie und ihrer Produkte wurde in mehreren randomisierten kontrollierten Studien nachgewiesen.

OTSC® in der Erstlinienbehandlung erhöht die Hämostase signifikant und reduziert das Risiko einer Re-Blutung bei Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt (OGIB).

Randomisierte kontrollierte Studien zeigen auch einen signifikant höheren klinischen Erfolg, definiert als keine Re-Blutung zwischen 7 und 30 Tagen, von 91,7%² und 96,8%⁴ im Vergleich zur standardmäßigen endoskopischen Behandlung.

Mit OTSC®neo haben wir das OTSC® System auf Basis des Feedbacks von Anwendern weltweit weiterentwickelt. Die bewährten Stärken des OTSC® System bleiben erhalten, während Bereiche wie klinische Leistung, Anwendung und Handhabung deutlich verbessert wurden.

Überblick über das OTSC®neo System

Das OTSC®neo System ist ein innovatives Produkt, das in der flexiblen Endoskopie zur Blutstillung und zum Verschluss akuter und chronischer Läsionen eingesetzt wird.

OTSC®neo besteht aus einer transparenten Applikationskappe mit einem montierten Nitinol® Clip, Faden, Fadenholer und einem Handrad zur Clipapplikation. Der Aufbau und die Anwendung des OTSC®neo System sind einfach und schnell. Das Verfahren kombiniert die folgenden Vorteile:

- Erfassen hohen Gewebevolumens
- Zuverlässige Erfassung von Gewebe und dauerhafte Wirkung an der Interventionsstelle durch dynamische Kompression
- Einfache und schnellere Anwendung als andere Techniken durch "one & done" Platzierung



Eigenschaften und Größen der OTSC®neo Applikationskappen und Clips

Das OTSC®neo System ist in einer Vielzahl von Kappengrößen und Clipdesigns erhältlich, um **eine sichere Blutstillung unabhängig von der anatomischen Situation** und Endoskoptyp zu gewährleisten. Für die Hämostase im oberen Gastrointestinaltrakt werden die Kappengrößen (OTSC® und OTSC®neo) mini, 11 und 12 verwendet; die Kappengröße 14 wird üblicherweise für Koloskope verwendet.

Die OTSC®neo Applikationskappe sorgt für Abstand zwischen der Spitze des Endoskops und der Wand des Verdauungstrakts. Dieser Abstand ermöglicht **Sicht** und lässt zu, dass die Kappe **genügend Gewebe umhüllt**, wobei sich das Gefäß in der Mitte befindet. Durch Saugen und Spülen kann die OTSC®neo Kappe damit die Gewebereinigung unterstützen und die Visualisierung der Blutungsquelle vereinfachen.

Die verschiedenen Kappengrößen entsprechen den maximalen Durchmessern der verwendbaren Endoskope und ermöglichen so eine geeignete Kappenauswahl für die jeweilige anatomische Situation. Es gibt zwei Kappentiefen, kurz (3 mm) vs. lang (6 mm). Die kurze Kappe bietet uneingeschränkte endoskopische Sicht und Beweglichkeit und ist ideal geeignet für kleine Läsionen oder dünne Gewebereiche. Die lange Kappe ermöglicht es dem Anwender, eine größere Menge an Gewebe einzuziehen und mit dem Clip zu verschließen. Die Größe „mini“ wurde speziell für schwer zugängliche Stellen konzipiert und passt auch auf pädiatrische Endoskope.

Es gibt drei verschiedene Clipzahnformen: a, t, gc.

Der Raum zwischen den Zähnen erlaubt Mikroperfusion des Gewebes in situ und verhindert somit Nekrosen und fördert die Heilung. Alle Clips verfügen über die gleiche Gewebe-Kompressionsfähigkeit.



Typ a



Der "a-Clip" mit runden Zähnen wird verwendet, wenn eine stumpfe Kompression des Gewebes beabsichtigt ist.



Typ t



Der "t-Clip" weist Spitzen am Ende der Zähne auf und wird verwendet, wenn eine zusätzliche Verankerung des Clips vorgesehen ist, z.B. bei hartem/fibrotischem Gewebe.



Typ gc



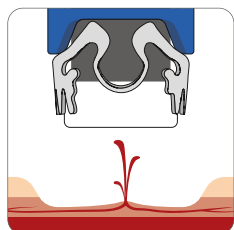
Der "gc (gastric closure) Clip" besitzt verlängerte Spitzen und Zähne und ist nur für die Behandlung von Perforationen und Läsionen in der Magenwand geeignet.

Applikationstechniken

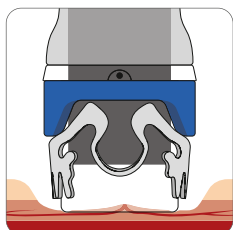
Praktische Anwendung des OTSC®neo System für die Hämostase

Saugtechnik

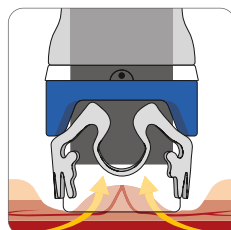
In den meisten Fällen von gastrointestinalen Blutungen kann das Gewebe durch einfache endoskopische Saugung mobilisiert und sicher in die Anwendungskappe gezogen werden. Sobald das Zielgewebe in der Kappe erfasst ist, wird die Blutstillung durch Drehen des Handrads erreicht, um den OTSC®neo Clip über dem erfassten Gewebe zu lösen.



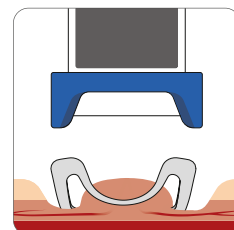
Die Läsion mit dem OTSC®neo System anvisieren.



Die OTSC®neo Kappe an das Gewebe ansetzen.



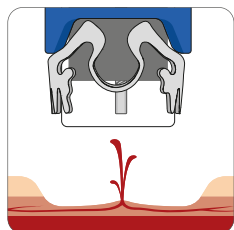
Das Zielgewebe in die Kappe saugen.



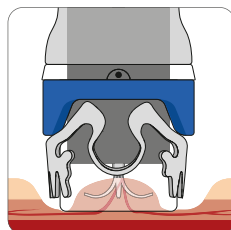
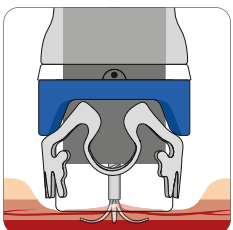
Den OTSC®neo Clip durch Drehen des Handrads applizieren.

Ankerteknik

Bei fibrotischem oder hartem Gewebe oder tangentialer Applikation kann der OTSC® Anchor hilfreich sein, um das Zielgewebe präzise zur Kappenöffnung auszurichten und während der Clipauslösung zu fixieren. Unter Umständen ist es nicht immer möglich, fibrotisches Gewebe vollständig in die Kappe zu mobilisieren. Es genügt jedoch, das Gewebe mit dem OTSC® Anchor fest an den Rand der Kappe zu ziehen und dann den Clip zu applizieren. Der Clip „springt“ beim Auslösen leicht nach vorne und greift das Gewebe vor der Kappe.



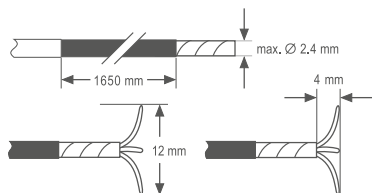
Den OTSC® Anchor positionieren und das Gewebe fixieren; die OTSC®neo Kappe durch Ziehen des Ankers und durch Vorschieben des Endoskops auf die Läsion ausrichten.



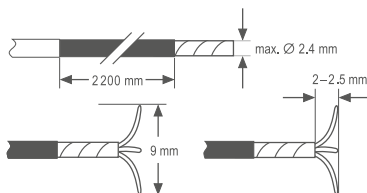
Nach der Clip-Applikation den OTSC® Anchor vom Gewebe lösen.

Der OTSC® Anchor ist in zwei Größen erhältlich. Im Vergleich zum OTSC® Anchor 165 hat der OTSC® Anchor 220tt kürzere Spitzen; dieser wurde speziell für den Einsatz in Bereichen des Gastrointestinaltrakts entwickelt, in denen das Gewebe anatomisch dünner ist, wie z.B. im Kolon und Duodenum.

OTSC® Anchor 165 (dickes Gewebe)



OTSC® Anchor 220tt (dünnes Gewebe)

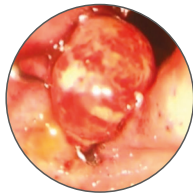
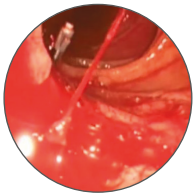


Fallbeispiele

OTSC® Clipplatzierung bei Blutungen

Blutung

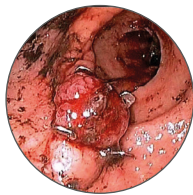
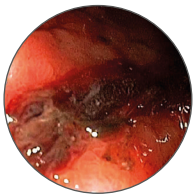
Behandlungsergebnis



Spritzende arterielle Blutung aus peptischem Duodenalulkus

Die Bilder zeigen die OTSC® Behandlung einer spritzenden arteriellen Blutung (Forrest Ia) aus einem Duodenalulkus.

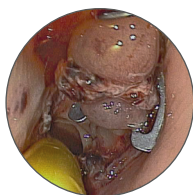
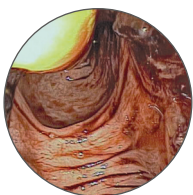
Quelle: Prof. Dr. P. Chiu, Abteilung für Chirurgie, Prince of Wales Hospital, Hong Kong, China



Sickerblutung aus Ulkus Dieulafoy

Eine 70-jährige Patientin wurde wegen eines bronchopulmonalen Infektes stationär aufgenommen. Die Patientin stand unter Warfarintherapie (bei rezidivierender tiefer Venenthrombose) und entwickelte Hämatemesis (Hb 11.6 g/dl, INR 1.46). Die obere GI-Endoskopie ergab eine nässende Blutung aus einer Dieulafoy-Läsion im Magenantrum. Die Blutstillung wurde mit OTSC® erfolgreich erreicht.

Quelle: Prof. Dr. K. Caca & Dr. A. Schmidt, Abteilung für Innere Medizin, Klinikum Ludwigsburg, Deutschland



Postoperative anastomotische Kolonblutung

Die Endoskopie eines 50-jährigen Patienten zeigte eine anastomotische Blutung aus dem Bereich der Klammernaht nach laparoskopischer Sigmoidresektion. Die blutende Läsion wurde durch sanftes Saugen in die OTSC® Kappe gezogen. Der Clip wurde ausgelöst und eine sofortige Hämostase erreicht.

Quelle: Dr. T. Kratt, Chirurgische Klinik, Universitätsklinikum Tübingen, Deutschland



Forrest Ib Blutung aus peptischem Duodenalulkus

Die Bilder zeigen die OTSC® Behandlung einer sickernden Ulkusblutung mit großem Gefäß im Duodenum.

Quelle: Dr. M. Manno & Dr. P. Soriani, UOS Endoscopia Digestiva Area Nord, Azienda USL di Modena, Italien

Follow-up und MRT-Bedingungen

Sobald ein OTSC®neo Clip erfolgreich eingesetzt wurde, **verbleibt er mehrere Wochen bis mehrere Monate in situ**. Die genaue Dauer hängt von der Menge und Beschaffenheit des fixierten Gewebes ab. In den meisten Fällen wird der OTSC®neo Clip **auf natürlichem Wege aus dem GI-Trakt ausgeschieden**. Gelegentlich kann er von Mukosa überwachsen werden und als **Langzeitimplant** im Körper verbleiben, was aufgrund seines Designs und seiner **Biokompatibilität** jedoch kein Problem darstellt.

MRT-Bedingungen

Der OTSC®neo Clip ist **bedingt MR sicher**. Patienten können nach dem Einsetzen des OTSC®neo Clips unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden: **a) statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger, b) maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)**. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung. In seltenen Fällen, in denen eine Entfernung des Clips erforderlich ist, z. B. bei lokalen Komplikationen oder Fehlplatzierungen, kann der OTSC®neo Clip mit dem **Ovesco remove System** leicht entfernt werden. So haben Sie die Möglichkeit, den Eingriff rückgängig zu machen oder zu wiederholen.

Klinische Evidenz

1. OTSC® bei oberen gastrointestinalen Blutungen

1.1 OTSC® ist als Erstbehandlung bei NVUGIB der Standardtherapie überlegen

Tabelle 1: Vergleich der fünf randomisierten kontrollierten Studien zur Wirksamkeit von OTSC®

	Jensen et al. ¹	Meier et al. ²	Chan et al. ³	Lau et al. ⁴	Soriani et al. ⁵
n (OTSC®/Standard)	53 (25/28)	100 (48/52)	100 (50/50)	190 (93/97)	112 (61/51)
Primärer Endpunkt	Klinischer Erfolg definiert als keine Re-Blutung innerhalb von ≤ 30 Tagen	Klinischer Erfolg definiert als keine erneute Blutung ≤ 7 Tage	Klinischer Erfolg definiert als keine Re-Blutung innerhalb von ≤ 30 Tagen	Klinischer Erfolg definiert als keine Re-Blutung innerhalb von ≤ 30 Tagen	Klinischer Erfolg definiert als keine Re-Blutung innerhalb von ≤ 30 Tagen
Wichtigste Einschlusskriterien	Ulkusblutung & Dieulafoy	Hochrisikoläsionen (cRS* ≥ 7)	Große peptische Ulzera > 1,5cm	Alle NVUGIB**	Ulkusblutung
Interventionsgruppe***	OTSC® Gruppe vs. Standardgruppe (ca. 50 % Endoclips / 50 % Thermokoag.)	OTSC® Gruppe vs. Standardgruppe (ca. 98 % Endoclips / 2 % Thermokoag.)	OTSC® Gruppe vs. Standardgruppe (ca. 66 % Thermokoag. / 30 % Endoclips / 4 % andere Kombinationen)	OTSC® Gruppe vs. Standardgruppe (ca. 64,9 % Thermokoag. / 26,8 % Endoclips / 7,2 % Andere Kombinationen)	OTSC® Gruppe vs. Standardgruppe (100 % Endoclips)
Klinischer Erfolg	96,0% / 71,4% p=0,017	91,7% / 73,1% p=0,019	90 % / 82 % p=0,23	96,8 % / 85,4 % p=0,006	96,7% / 74,5% p=0,001

*cRS = Complete Rockall Score

** NVUGIB = Non-Variceal Upper Gastrointestinal Bleeding, Nicht-variköse Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt

*** Optionale Injektionstherapie in beiden Gruppen zulässig

Fünf randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) haben die Wirksamkeit von OTSC® als Erstlinienbehandlung für nicht-variköse Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt (NVUGIB) im Vergleich zur standardmäßigen endoskopischen Therapie analysiert: Jensen et al. (2021), Meier et al. (2022), Chan et al. (2023), Lau et al. (2023) und Soriani et al. (2024). Die wichtigsten Ergebnisse dieser Studien sind in Tabelle 1 und Abbildung 1 dargestellt. Die Ergebnisse unterstreichen die Wirksamkeit von OTSC® als Erstlinienbehandlung.

Diese fünf RCTs wurden in zwei umfassenden Metaanalysen von Alali et al. und Mega et al. ausgewertet. Die Metaanalysen unterstreichen das Potenzial von OTSC® als wirksame primäre Blutstillungsmethode. Die fünf RCTs umfassten 555 Patienten (277 wurden mit OTSC® und 278 mit der Standard-Endoskopietherapie behandelt).

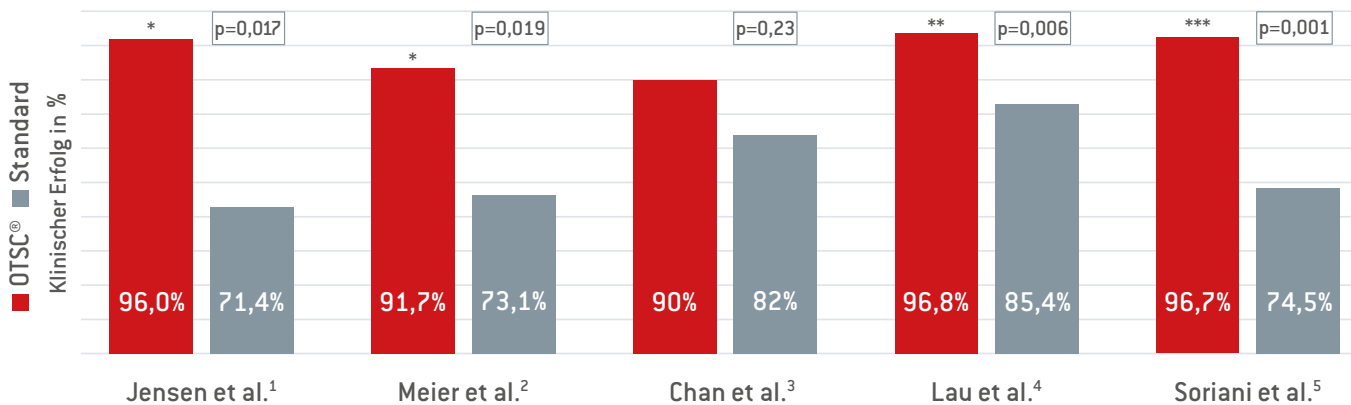
Die Ergebnisse zeigten, dass OTSC® die 30-Tage-Re-Blutungsrate im Vergleich zu Standard-Endoskopietherapien signifikant reduziert. Der primäre Endpunkt in Alali et al., der sich auf das zusammengesetzte Ergebnis weiterer Blutungen – entweder anhaltender oder wiederkehrender – nach 30 Tagen konzentrierte, zeigte eine signifikante Verringerung

mit OTSC® mit einem relativen Risiko (RR) von 0,33 (95 % CI 0,20–0,54). Dies deutet darauf hin, dass bei Patienten, die mit OTSC® behandelt wurden, die Wahrscheinlichkeit weiterer Blutungen innerhalb von 30 Tagen nach der Behandlung deutlich geringer ist. Die Ergebnisse zeigten auch eine signifikante Verringerung der 30-Tage-Re-Blutungsrate mit OTSC® mit einem relativen Risiko von 0,38 (95 % KI: 0,21–0,70)⁶ bzw. 0,43 (95 % KI: 0,24–0,77)⁷ im Vergleich zu standardmäßigen endoskopischen Therapien wie Endoclips oder Thermotherapie in Kombination mit Injektionstherapie. **Diese Verringerung des Risikos einer erneuten Blutung macht OTSC® zu einer überlegenen Option für die Erstintervention bei NVUGIB-Fällen.**^{6,7}

Diese Ergebnisse sprechen für eine Änderung des Behandlungsstandards bei NVUGIB. Durch die Einführung von OTSC® als Primärbehandlung können Gesundheitsdienstleister potenziell die Behandlungsergebnisse verbessern und die Notwendigkeit wiederholter Eingriffe sowie die damit verbundenen Gesundheitskosten reduzieren.

Klinische Evidenz

Abbildung 1: Vergleich der klinischen Erfolgsraten des OTSC® in den fünf RCTs



1.2 OTSC® als Zweitlinienbehandlung bei NVUGIB

Die prospektive multizentrische RCT, die STING-Studie (Tabelle 2), ergab, dass OTSC® bei Patienten mit rezidivierenden peptischen Ulkusblutungen nach anfänglich erfolgreicher Blutstillung wirksamer ist als die Standardtherapie. Die Studie wurde in 9 akademischen Referenzzentren durchgeführt, wobei 66 Patienten randomisiert entweder der Blutstillung mit OTSC® (n = 33) oder der Standardtherapie (n = 33) zugewiesen wurden. Die Standardtherapie wurde definiert als Blutstillung mit Endoclips (n = 31) oder Thermotherapie (n = 2) plus Injektion mit verdünntem Adrenalin. Der primäre Endpunkt der Studie war eine weitere Blutung innerhalb von 7 Tagen nach erfolgreicher Blutstillung. Im Falle einer weiteren Blutung durften die Patienten wechseln. OTSC® zeigte einen signifikant höheren technischen Erfolg als die Standardtherapie (93,9% gegenüber 57,6 %; p = 0,001). Darüber hinaus erzielte OTSC® einen signifikant höheren klinischen Erfolg (keine anhaltenden Blutungen, keine wiederkehrenden Blutungen) im Vergleich zur Standardtherapie (84,8 % vs. 42,4 %; p = 0,001).⁸

In zwei Studien von Kuellmer et al. wurde OTSC® mit der transkatheteralen arteriellen Embolisation (TAE) und chirurgischen Eingriffen als Zweitlinienbehandlung bei refraktären peptischen Ulkusblutungen verglichen. Beide Studien kamen zu dem Ergebnis, dass OTSC® vergleichbare klinische Erfolgsraten aufweist, jedoch deutlich weniger unerwünschte Ereignisse verursacht. Im Vergleich zu TAE führte OTSC® zu weniger unerwünschten Ereignissen (1,5 % vs. 12,9 %, p = 0,042) und einer geringeren Krankenhaussterblichkeit (9,1 % mit OTSC® vs. 22,6 %) sowie zu kürzeren Aufenthalten auf der Intensivstation. Im Vergleich zu chirurgischen Eingriffen führte OTSC® zu kürzeren Aufenthalten auf der Intensivstation (4,7 ± 6,6 Tage gegenüber 16,2 ± 18,0

Tabelle 2: Over the Scope Clips Are More Effective Than Standard Endoscopic Therapy for Patients With Recurrent Bleeding of Peptic Ulcers (Schmidt et al., 2018).

	Standardtherapie (n=33)	OTSC® (n=33)	p Wert
Anzahl der Clips, Median (Bereich)	2 (1–8)	1 (1–2)	0,02
Anwendung von Thermotherapie, n (%)	2 (6,1)	0 (0)	0,492
Technischer Erfolg*, n (%)	19 (57,6)	31 (93,9)	0,001
Technisches Versagen, n (%)	14 (42,4)	2 (6,1)	0,001
Rezidiv-Blutung, n (%) [95 % CI]	5 (16,1) [3,2–16,1]	3 (9,1) [0–18,2]	0,468
Klinischer Erfolg**, n (%)	14 (42,4)	28 (84,8)	0,001
Krankenhausmortalität, n (%)	1 (3,0)	3 (9,1)	0,613
Gesamt mortalität, n (%)	2 (6,3)	4 (12,1)	0,672

*Definiert als erfolgreiche Hämostase nach Protokoll

**Definiert als keine persistierende Blutung, keine rezidivierende Blutung

Tagen, p < 0,001) und signifikant weniger schweren unerwünschten Ereignissen (4,5 % mit OTSC® und 70,3 % mit chirurgischen Eingriffen, p < 0,001). Die Krankenhaussterblichkeit war mit OTSC® signifikant niedriger (35,1 % gegenüber 9,1 %, p = 0,003).¹⁰

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass OTSC® nicht nur eine wirksame Blutstillung bewirkt, sondern auch eine sicherere Alternative mit weniger Komplikationen darstellt, was es zu einer bevorzugten Wahl für die Behandlung von refraktären peptischen Ulkusblutungen macht, wenn die Erstbehandlung versagt.^{9,10}

Klinische Evidenz

2. OTSC® zeigt gute Ergebnisse bei der endoskopischen Blutstillung im unteren GI-Trakt

OTSC® hat auch vielversprechende Ergebnisse bei der Behandlung von Blutungen im unteren Gastrointestinaltrakt (UGIB) gezeigt. In einer multizentrischen Studie von Manta et al. wurden Daten von Patienten mit OGIB (n = 214) und UGIB (n = 72) ausgewertet, die mit OTSC® als Erstbehandlung behandelt wurden. Der technische Erfolg lag bei 97,9% und die primäre Hämostase bei 96,4%. Die mediane Krankenhausaufenthaltsdauer betrug vier Tage.¹¹ Manta et al. analysierten auch die Anwendung von OTSC® bei Patienten mit akuten GI-Blutungen, die auf konventionelle endoskopische Behandlungen nicht ansprachen. In 97 % der Fälle (29/30) wurde eine primäre Hämostase erreicht. Bei zwei Patienten trat innerhalb von 24 Stunden eine erneute Blutung auf, die erfolgreich mit einer konventionellen endoskopischen Injektion behandelt wurde.¹² Kawano et al. bewerteten 2021 OTSC® bei Divertikelblutungen im Kolon bei 36 Patienten. Die Erfolgsrate des Verfahrens lag bei 100 %, die Rate unerwünschter Ereignisse bei 0 % und die 30-Tage-Rezidivrate bei 8,3 %. Es waren keine zusätzlichen transarteriellen Embolisationen (TAE) oder Operationen erforderlich.¹³ Diese Studien zeigen, dass OTSC® nicht nur im oberen, sondern auch im unteren GI-Trakt eine ausgezeichnete Erstbehandlung sein kann.

Tabelle 3: First-line endoscopic treatment with over-the-scope clips in patients with either upper or lower gastrointestinal bleeding: a multicenter study (Manta et al., 2018).

	Gesamt (n = 286)	OGIB (n = 214)	UGIB (n = 72)
Technischer Erfolg (%)	280 (97,9)	208 (97,2)	72 (100)
Primäre Hämostase (%)*	270 (96,4)	202 (97,1)	68 (94,4)
Frühe Nachblutung (%)**	12 (4,4)	9 (4,5)	3 (4,4)
Bluttransfusion nach Behandlung (%)	14 (4,9)	8 (3,7)	6 (8,3)
Krankenhausaufenthalt, median (range): Tage	4 (3–11)	4 (2–10)	4 (3–11)
Mortalitätsrate (%)	5 (1,9)	4 (2)	1 (1,5)

OGIB, obere gastrointestinale Blutung; UGIB, untere gastrointestinale Blutung

*Berechnet bei 280 Patienten, bei denen ein technischer Erfolg erzielt wurde.

**Berechnet bei 270 Patienten, bei denen eine primäre Hämostase erzielt wurde.

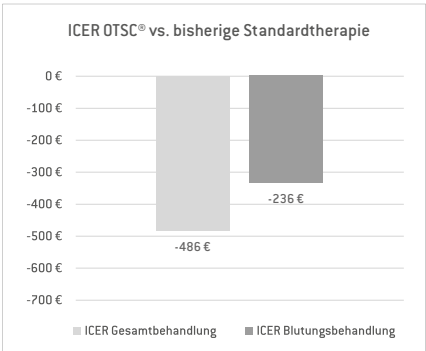
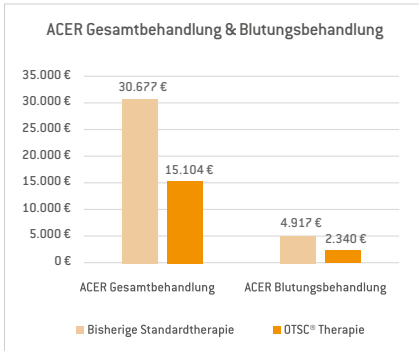
3. Kosten-Nutzen-Analyse: OTSC® kann im Vergleich zur Standardtherapie kostengünstiger in der Hämostase sein

Anhand der klinischen Daten der randomisierten kontrollierten STING-Studie analysierten Kuellmer et al. die Kosteneffizienz des OTSC® System zur Blutstillung und verglichen es mit der bisherigen Standardtherapie (konventionelle Endoclips oder thermische Koagulation plus Injektion). Für die Analyse wurden die Kosteneffizienzparameter ACER* und ICER** aus Sicht des Gesundheitsdienstleisters berechnet. Die Ergebnisse der Analyse (Tabelle 4) zeigen, dass der ACER der OTSC® Therapie um 50 % unter dem ACER* der bisherigen Standardtherapie liegt, für die Gesamtbehandlung im Krankenhaus 15.104,48 € gegenüber 30.677,05 € und für den endoskopischen Eingriff allein (Hämostase) 2.340,46 € gegenüber 4.917,41 €. Der ICER (OTSC® Therapie gegenüber der bisherigen Standardtherapie)

beträgt -468 € für die Gesamtbehandlung und -236 € für die Hämostase allein, d. h. die Verwendung von OTSC® verursacht keine zusätzlichen Kosten, sondern senkt sogar die Kosten im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie. Dieser Kostenvorteil ergibt sich aus der Vermeidung von Folgekosten für die Behandlung von Sekundärblutungen.¹⁴ Diese Ergebnisse werden durch Yu et al. weiter untermauert, die nachwiesen, dass OTSC® als Erstlinienbehandlung für Patienten mit mittlerem Rockall 4-7 oder hohem Rockall ≥ 8 bei peptischen Ulkusblutungen besonders kosteneffizient ist.¹⁵ Diese Daten zeigen, dass die klinisch überlegene OTSC®-Behandlung auch kosteneffizient ist und sogar zu Kosteneinsparungen führt.

Tabelle 4: OTSC vs standard therapy of recurrent ulcer bleeding: a cost-effectiveness analysis (Kuellmer et al., 2019).

	ACER* Gesamtbehandlung	ACER* Hämostase	ICER** Gesamtbehandlung	ICER** Hämostase
Bisherige Standardtherapie	30.677,05 €	4.917,41 €	-468 €	-236 €
OTSC® Therapie	15.104,48 €	2.340,46 €		



*Durchschnittliches Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (Average Cost-Effectiveness Ratio, ACER): durchschnittliche Kosten (in Euro) pro erfolgreiche Hämostase (ohne Nachblutung)

**Inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER): durchschnittliche inkrementelle Kosten (in Euro) für den zusätzlichen therapeutischen Effekt des OTSC® (erfolgreiche Hämostase ohne Nachblutung)

Zusammenfassung

OTSC® zeigt konstanten klinischen Nutzen und ist Standardtechniken bei der GI-Blutung überlegen.

Die Behandlung mit OTSC® weist höhere Erfolgsraten auf als die bisherige Standardtherapie. Als Erstbehandlung bei OGIB verbessert OTSC® die Hämostase und beugt erneuten Blutungen vor.

- Der klinische Erfolg von OTSC® bei der Hämostase ist bei der Erst- und Zweitlinienbehandlung der Standardtherapie deutlich überlegen
 - Als Zweitlinienbehandlung reduziert OTSC® die Dauer des Aufenthalts auf der Intensivstation und die Krankenhaussterblichkeit erheblich
 - OTSC® hat auch vielversprechende Ergebnisse bei der Blutstillung bei Blutungen im unteren GI-Trakt gezeigt
 - Die Verwendung von OTSC® ist ein kostensparendes Verfahren (Kosten-Nutzen-Analyse)
- » OTSC® bietet einen klinisch relevanten, wissenschaftlich nachgewiesenen Nutzen für Patienten mit Blutungen.

Referenzen

1. Jensen DM, Kovacs T, Ghassemi KA, Kaneshiro M, Gornbein J. Randomized Controlled Trial of Over-the-Scope Clip as Initial Treatment of Severe Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding. Clin Gastroenterol Hepatol. 2021;19(11):2315-2323.e2.
2. Meier B, Wannhoff A, Denzer U, Stathopoulos P, Schumacher B, Albers D, Hoffmeister A, Feisthammel J, Walter B, Meinung A, Wedi E, Zachäus M, Pickartz T, Küllmer A, Schmidt A, Caca K. Over-the-scope-clips versus standard treatment in high-risk patients with acute non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a randomised controlled trial (STING-2). Gut. 2022 Jul;71(7):1251-1258.
3. Chan S, Pittayanon R, Wang H-P, Chen J-H, Teoh AY, Kuo YT, Tang RS, Yip HC, Ng SKK, Wong S, Mak JWY, Chan H, Lau L, Lui RN, Wong M, Rerknimitr R, Ng EK, Chiu PWY. Use of over-the-scope clip (OTSC) versus standard therapy for the prevention of rebleeding in large peptic ulcers (size ≥ 1.5 cm): an open-label, multicentre international randomised controlled trial. Gut. 2023;72(4):638–43.
4. Lau JYW, Li R, Tan C-H, Sun X-J, Song H-J, Li L, Ji F, Wang B-J, Shi D-T, Leung WK, Hartley I, Moss A, Yu KYY, Suen BY, Li P, Chan FKL. Comparison of Over-the-Scope Clips to Standard Endoscopic Treatment as the Initial Treatment in Patients With Bleeding From a Nonvariceal Upper Gastrointestinal Cause: A Randomized Controlled Trial. nn Intern Med. 2023 Apr;176(4):455-462.
5. Soriani P, Biancheri P, Bonura GF, Gabbani T, Rodriguez de Santiago E, Dioscoridi L, Andrisani G, Luigiano C, Deiana S, Rainer J, Del Buono M, Amendolara R, Marino M, Hassan C, Repici A, Manno M. Over-the-scope clip as first-line treatment of peptic ulcer bleeding: a multicentre randomized controlled trial (TOP Study). Endoscopy. 2024;[56]:665–73.
6. Alali AA, Almadi MA, Martel M, Barkun AN. The use of cap-mounted clips as a primary hemostatic modality in nonvariceal upper gastrointestinal bleeding: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. Saudi J Gastroenterol. 2024;30(4):200–9.
7. Mega PF, Brunaldi V O, Bestetti A M, Kum AST, de Sousa IV, Lera dos Santos, ME, de Moura EGH. Over-the-scope clips vs standard endoscopic interventions for first-line treatment of NVU-GI bleeding: Meta-analysis of randomized trials. Endoscopy International Open 2025; 13[01]: 1 - 5.
8. Schmidt AR, Gölder SK, Goetz M, Meinung A, Lau JYW, Delius S v., Escher M, Hoffmann A, Wiest R, Messmann H, Kratt T, Walter B, Bettinger D, Caca K. Over-the-Scope Clips Are More Effective Than Standard Endoscopic Therapy for Patients With Recurrent Bleeding of Peptic Ulcers. Gastroenterology. 2018;155(3):674-686.e6.
9. Kuellmer A, Mangold T, Bettinger D, Maruschke L, Wannhoff A, Caca K, Wedi E, Hosseini ASA, Kleemann T, Schulz T, Jung C, Thimme R, Schmidt A. Over-the-scope clip versus transcatheter arterial embolization for refractory peptic ulcer bleeding-A propensity score matched analysis. United European Gastroenterol J. 2021;9(9):1048–56.
10. Kuellmer A, Mangold T, Bettinger D, Schiemer M, Mueller J, Wannhoff A, Caca K, Wedi E, Kleemann T, Thimme R, Schmidt A. Reduced mortality for over-the-scope clips (OTSC) versus surgery for refractory peptic ulcer bleeding: a retrospective study. Surg Endosc. 2023;37(3):1854–62.
11. Manta R, Mangiafico S, Zullo A, Bertani H, Caruso A, Grande G, Zito FP, Mangiavillano B, Pasquale L, Parodi A, Germanà B, Bassotti G, Monica F, Zilli M, Pisani A, Mutignani M, Conigliaro R, Galloro G. First-line endoscopic treatment with over-the-scope clips in patients with either upper or lower gastrointestinal bleeding: a multicenter study. Endosc Int Open. 2018;6(11):E1317-E1321.
12. Manta R, Galloro G, Mangiavillano B, Conigliaro R, Pasquale L, Arezzo A, Masci E, Bassotti G, Frazzoni M. Over-the-scope clip (OTSC) represents an effective endoscopic treatment for acute GI bleeding after failure of conventional techniques. Surg Endosc. 2013;27(9):3162–4.
13. Kawano K, Takenaka M, Kawano R, Kagoshige D, Kawase Y, Moriguchi T, Tanabe H, Katoh T, Nishi K, Kudo M. Efficacy of Over-The-Scope Clip Method as a Novel Hemostatic Therapy for Colonic Diverticular Bleeding. J Clin Med. Published online.
14. Kuellmer A, Behn J, Meier B, Wannhoff A, Bettinger D, Thimme R, Caca K, Schmidt AR. Over-the-scope clips are cost-effective in recurrent peptic ulcer bleeding. United European Gastroenterol J. 2019;7(9):1226–33.
15. Yu JX, Russell WA, Asokkumar R, Kaltenbach T, Soetikno R. Clipping Over the Scope for Recurrent Peptic Ulcer Bleeding is Cost-Effective as Compared to Standard Therapy: An Initial Assessment. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2020 Jan;30(1):91-97.

Zielgruppe:

In dieser Broschüre bieten wir Informationen als Lehrmittel für medizinische Fachkräfte nach bestem Wissen und Gewissen an. Diese Informationen werden ohne jegliche Gewähr bereitgestellt, obwohl sie gründlich geprüft wurden und zum Zeitpunkt der Veröffentlichung als nützlich und präzise angesehen werden. Die Autoren und Hersteller übernehmen keine Verantwortung für Verluste oder Schäden, die durch die Verwendung dieser Informationen entstehen. Wir verweisen auf die Gebrauchsanweisungen, die jedem Produkt beiliegen und gültige Anweisungen enthalten.



ovesco
innovation in scope

Ovesco Endoscopy AG
Friedrich-Miescher-Straße 9
72076 Tübingen/Germany
www.ovesco.com

Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen

