

Vollwandresektion



clinical bulletin

FTRD[®] System

zur endoskopischen Vollwandresektion

Closing the gap between
endoscopy and surgery

Das FTRD® System

Das FTRD® System (Full-Thickness Resection Device) ermöglicht die endoskopische Vollwandresektion (EFTR) von Läsionen im Kolon und Rektum (colonic FTRD®) bzw. im Magen und Duodenum (gastroduodenal FTRD®) sowie die diagnostische Gewebegewinnung für die Histologie bei funktionellen Erkrankungen der Kolonwand (diagnostic FTRD®).

Besonderheiten:

- Vollständige Behandlungseinheit für die endoskopische Vollwandresektion
- FTRD® Applikationskappe mit Clip und integrierter HF-Schlinge ermöglicht Gewebeverschluss und -abtrennung in einem Schritt
- Beidseitige Fadenführung des Applikationsrings gewährleistet gleichmäßige FTRD® Clipapplikation
- Transsektion der Organwand erfolgt erst nach dem sicheren Verschluss der Zielstelle
- Keine Eröffnung des Organlumens

Mehr Informationen
zum FTRD® System



Anwendungsgebiete:

- Non-lifting (Rezidiv-) Adenome
- Adenome an/in Divertikeln
- Kleine subepitheliale Tumore
- Frühkarzinome
- Adenome an der Appendixmündung
- Hypo- und Aganglionosen (z. B. Morbus Hirschsprung)
- Viszerale Neuro- und Myopathien (z. B. bei chronischer Obstipation)
- Gastrointestinale Amyloidose

Versionen und Lieferbestandteile:

Jede FTRD® Variante wird als Set mit allen Komponenten geliefert, die für die jeweilige Anwendung benötigt werden.

Version	colonic FTRD®	diagnostic FTRD®	gastroduodenal FTRD®
Art.-Nr.	200.70	200.76	200.72
Abmessungen			
Endoskop-Ø [mm]	11,5 – 13,2	10,5 – 12,0	10,5 – 12,0
Kappe Außen-Ø [mm]	21	19,5	19,5
Kappe Innen-Ø [mm]	13	12,1	12,1
Kappenlänge [mm]		37	
Kappentiefe [mm]		23	
Benötigter Arbeitskanal-Ø [mm]	3,2	3,2	3,7
Abstand Schlinge zum distalen Kappenende [mm]		3	
Fadenlänge [mm]		2200	
Enthaltene Komponenten			
FTRD® Marking Probe	x	x	x
FTRD® Grasper	x	x	x
Insertion Balloon			x
Führungsdraht			x

Hilfsinstrumente bei der FTRD® Anwendung:



FTRD® Marking Probe
(enthalten in 200.70, 200.72, 200.76)



FTRD® Grasper
(auch separat erhältlich, 200.73)



FTRD® prOVECap
(separat erhältlich, 200.71, 200.77)

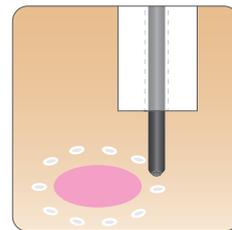


OTSC® Anchor
(separat erhältlich, 200.10, 200.11)

Applikationstechniken

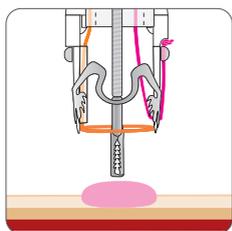
Praktische Anwendung des FTRD®

Vor dem Einsatz des FTRD® System wird die Zielläsion mit der FTRD® Marking Probe (HF-Koagulationssonde) markiert. Durch die Markierungspunkte kann die Läsion leichter aufgefunden und der komplette Einzug in die Kappe kontrolliert werden. Außerdem kann so die Vollständigkeit der Resektion bei Untersuchung des Resektats besser überprüft werden.

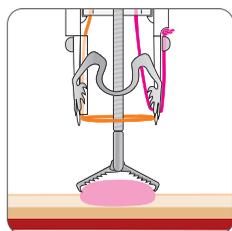


Greifer-Technik

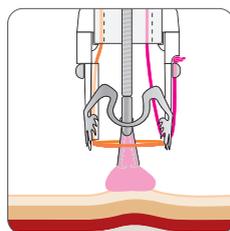
Bei den meisten Läsionen kann das Gewebe mit dem FTRD® Grasper (Fasszange/Greifer) mobilisiert und sicher in die Applikationskappe gezogen werden.



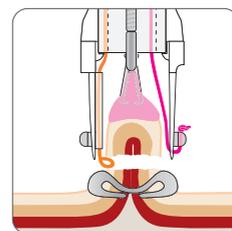
Endoskop an die Resektionsstelle führen und Läsion einstellen.



Läsion mit dem FTRD® Grasper greifen und mobilisieren.



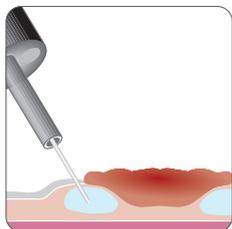
Wenn Läsion vollständig in der Kappe ist, FTRD® Grasper fixieren und Clip applizieren.



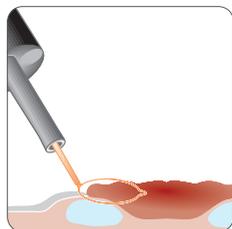
Gewebe reseziere und Resektat bergen.

Hybrid-FTRD®-Technik

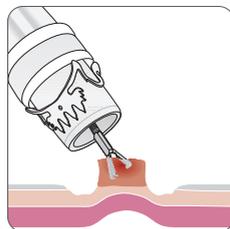
Die Hybrid-FTRD® ist eine Kombination aus EMR und FTRD® in derselben Sitzung und wird häufig bei Läsionen mit deutlicher Vernarbung oder non-lifting Läsionen angewendet, deren Größe eine vollständige Resektion mit dem FTRD® überschreitet.



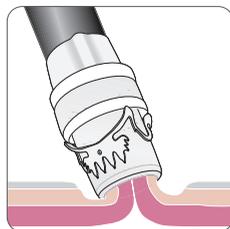
Injektion



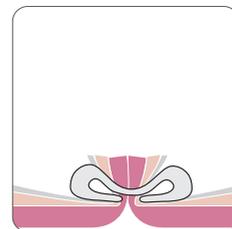
Angehobene Stellen der Läsion in Piecemeal EMR Technik abtragen.



Den restlichen non-lifting Teil der Läsion mit dem FTRD® Grasper greifen.



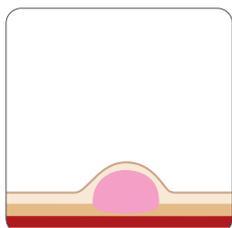
Wenn die Läsion vollständig in der Kappe ist, FTRD® Grasper fixieren und Clip applizieren.



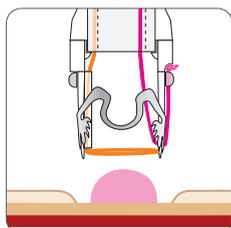
Gewebe reseziere und Resektat bergen.

Mukosaentdeckung

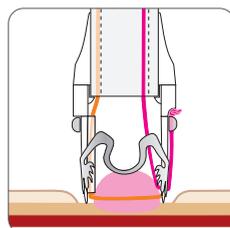
Im Falle von submukösen Befunden wie bspw. GIST Läsionen (v. a. im Magen) kann die Mukosa zum Beispiel durch Schlingenabtragung entfernt werden, um den Einzug der Läsion in die Kappe zu vereinfachen.



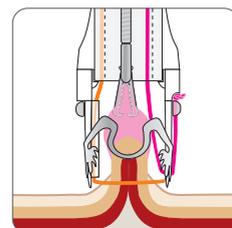
Entfernung der Mukosa und Exponierung des in der Muskularis gelegenen Befundes.



FTRD® Kappe an den entdeckelten Befund heranführen.



Kappe über dem freigelegten Befund platzieren.



Läsion mit dem FTRD® Grasper greifen, Clip applizieren, Gewebe reseziere und Resektat bergen.

Fallbeispiele

Läsion

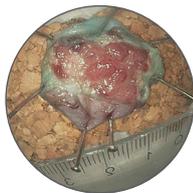
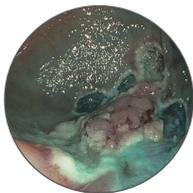
Resektat/
Resektionsstelle



Kolorektales T1-Karzinom

FTRD® Resektion eines kolorektalen T1-Karzinoms.

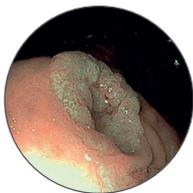
Quelle: Zwager et al. (2021), Endoscopy.



Großes, fortgeschrittenes Adenom im Zökum

Erfolgreiche Resektion mittels Hybrid-FTRD® einer größeren non-lifting Läsion im Zökum mit positivem lateralem lifting sign. Zunächst piece-meal EMR, im Anschluss direkt EFTR mit FTRD®.

Quelle: Meier et al. (2017), Surgical Endoscopy.



Polyp an der Appendix

Behandlung eines Polypen an der Appendix mit dem FTRD® System.

Quelle: Bronzwaer et al. (2018), Endoscopy International Open.



Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) im Magen

Resektion eines subepithelialen Tumors (SET) im Antrum mit dem gastroduodenalen FTRD®.

Quelle: Meier et al. (2020), Surgical Endoscopy.

Follow-up und MRT-Information

Nach erfolgreicher Applikation verbleibt der FTRD® Clip in der Regel für mehrere Wochen bis Monate in situ. Die genaue Dauer ist von der Menge des erfassten Gewebes und dessen Beschaffenheit abhängig. Der FTRD® Clip verlässt den Gastrointestinaltrakt in den meisten Fällen auf natürlichem Wege. In Fällen, in denen eine Clip-Entfernung notwendig ist, z.B. bei lokalen Komplikationen, Fehlplatzierung, einer erforderlichen Nachresektion mit dem FTRD® oder zur besseren Erreichbarkeit der Biopsieentnahmestelle, kann der FTRD® Clip mit dem remove System von Ovesco einfach entfernt werden.

Der FTRD® Clip ist (wie auch alle anderen endoskopischen Clips von Ovesco) **bedingt MR-sicher**. Patienten können nach der Clip-Platzierung sicher unter folgenden Bedingungen in einem MRT-System untersucht werden: a) statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger, b) maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 4.000 Gauß/cm (40T/m). Weitere Details entnehmen Sie bitte dem MRT-Sicherheitshinweis in der Gebrauchsanweisung.

Klinische Evidenz

Das FTRD® System: ein etabliertes Verfahren in der klinischen Routine

FTRD® entfernt non-lifting und andere komplexe GI-Läsionen, die früher operiert werden mussten.

Die multizentrische, prospektive Wall Resect Studie zeigt, dass eine Vielzahl von schwer zu resezierenden Läsionen, wie Adenome mit non-lifting Zeichen oder subepitheliale Tumore, effektiv mit FTRD® entfernt werden können. Die technische Erfolgsrate lag hier bei 89,5%, die RO-Resektionsrate bei 76,9%. In 2,2% der

Fälle mussten Patienten aufgrund von Komplikationen chirurgisch versorgt werden.¹

Die Daten wurden auch durch die sehr umfassenden Daten des deutschen FTRD® Registers bestätigt. Mit einer RO-Resektionsrate von 80,0% in 1.178 Fällen aus 65 Zentren zeigt das deutsche colonic FTRD® Register die Wirksamkeit von FTRD® im klinischen Alltag und in Krankenhäusern unterschiedlichster

Versorgungsstufen. Die technische Erfolgsrate lag bei 88,2% und die Rate operationsbedürftiger Komplikationen bei 2,0%. Es ist die bisher größte Studie zur kolorektalen EFTR mit dem FTRD® und bestätigt die Leistungsfähigkeit und Sicherheit bei schwer zu resezierenden Läsionen in einem real-world Setting.²

Tabelle: Datenvergleich Wall Resect und deutsches FTRD® Register.

	Wall Resect Studie	colonic FTRD® Register
Anzahl an Patienten	181	1.178
Anzahl an teilnehmenden Zentren, Art	9, high volume Zentren	65, high volume Zentren, mittelgroß, klein
Max. Durchmesser der Läsion, mm (range)	15 (2–20)	15x15 (3x3–56x45 ¹)
Mediane Prozedurzeit, min (range)	50 (3–190)	35 (2–203)
Technischer Erfolg (makroskopisch komplett)	89,5% (162/181)	88,2% (998/1.131 ^{***})
Vollwandresektion (histologisch bestätigt)	80,6% (146/181)	89,9% (970/1.079 ^{****})
RO-Resektion (histologisch bestätigt)	76,9% (139/181)	80,0% (823/1.029 ^{****})
Schwierige Adenome	77,7%	77,2%
Adenokarzinome	72,4%	82,8%
Subepitheliale Tumore	87,0%	97,1%
RO-Resektion Läsionen ≤ 20 mm	81,2%	77,6%
RO-Resektion Läsionen > 20 mm	58,1%	81,0%
Komplikationen	9,9% (18/181)	12,1% (142/1.178)
Operation aufgrund von Komplikationen	2,2%	2,0%

¹Hybridfälle inbegriffen ²Abbruch EFTR (n=47) aufgrund von technischen Problemen oder Komplikationen ³Histologie verfügbar (n=1.086). Exklusive: Vollwandresektionsstatus nicht verfügbar (n=7). ⁴Histologie verfügbar (n=1.086). Exklusive: diagnostische EFTR (n=14), R-Status nicht bestimmbar aufgrund einer kombinierten EFTR/EMR (n=36), R-Status nicht verfügbar (n=7).

Insgesamt weisen die Daten aus verschiedenen klinischen Publikationen vergleichbare Werte im Hinblick auf RO-Rate und der geringen Rate an operationsbedürftige Komplikationen auf, wie durch zwei Meta-Analysen belegt wird.

Die Meta-Analyse von Wannhoff et al. umfasste 26 Studien mit insgesamt 1.538 FTRD®-Prozeduren. Die Ergebnisse zeigen eine hohe Rate für den technischen Erfolg und die RO-Resektion (gepoolte Rate für das Erreichen der Zielläsion: 96,1%; gepoolte Rate für die technisch erfolgreiche Resektion: 90,0%; gepoolte Rate für die histologisch vollständige Resektion: 77,8%). Das Risiko unerwünschter Ereignisse lag bei einer gepoolten Rate von 8,0%. In den meisten Fällen konnten unerwünschte Ereignisse konservativ oder endoskopisch erfolgreich behandelt werden. Die Rate der Notwendigkeit einer operativen Versorgung nach FTRD® betrug nur 1,0% (95%-KI: 0,4–1,8, PI: 0,4–1,9).³

Eine neuere Meta-Analyse von 2024 von Nabi et al. bestätigt diese Ergebnisse. In die Analyse flossen insgesamt 29 Studien ein, von denen 27

das Resektionsverfahren mit dem FTRD® System umfassten. Die gepoolte Rate für technischen Erfolg war 87,1%, für en bloc Resektion 88,1% und die RO-Resektion betrug 81,8% (95% CI 79–84,3%, I² 56%).

Eine Subanalyse zeigte gepoolte RO-Raten für subepitheliale Läsionen von 94,3% (95% CI 89,7–96,9%, I² 0%). Die gepoolte Rate lag für Polypen ≤ 20 mm bei 80,4% (95% CI 77,4–83,2% I² 0%), für Polypen > 20 mm bei 59% (95% CI 40,1–75,6%, I² 76%) und für Adenokarzinome (T1) bei 76,2% (95% CI 68,6–82,4%, I² 72%).⁴

Tabelle: Vergleich der gepoolten Werte der FTRD® Meta-Analysen

	Wannhoff et al.	Nabi et al.
Anzahl an Patienten	1.538	3.467
Technischer Erfolg (makroskopisch komplett)	90,0%	87,1%
RO-Resektion (histologisch bestätigt)	77,8%	81,8%
Komplikationen	8,0%	11,9%
Operation aufgrund von Komplikationen	1,0%	2,5%

Unerwünschte Ereignisse traten in 11,9% der Fälle auf, von denen 2,5% eine chirurgische Behandlung erforderten (95% CI 2.0–3.1%, I² 0%).⁴

Die Datenlage von FTRD® zeigt insgesamt konsistente Ergebnisse bezüglich der relevanten Parameter und veranschaulicht die effektive Behandlung auch schwieriger Läsionen mit dem FTRD®.

Klinische Evidenz

FTRD® bei kolorektalen Frühkarzinomen

Studien zeigen, dass FTRD® bei der Behandlung von kolorektalen Frühkarzinomen immer mehr an Bedeutung gewinnt. In der retrospektiven Studie von Kuellmer et al. wurden insgesamt 156 Patienten mit histologischem Nachweis eines Adenokarzinoms analysiert. 64 Fälle umfassten eine EFTR nach unvollständiger Resektion eines malignen Polypen und 92 non-lifting Läsionen. **Der technische Gesamterfolg betrug 92,3% und die RO-Resektion lag bei 71,8%.** Die kurative Resektionsrate lag bei 87,5% für Nachresektionen von malignen Polypen und bei 60,9% für die non-lifting Läsionen. Die Rate schwerer unerwünschter Ereignisse betrug 3,8%. Bei 34% der Patienten (n=53) wurde aufgrund des hohen Risikos eine onkologische Nachresektion durchgeführt, während 62% (n=98) endoskopisch weiterbehandelt werden konnten.⁵

Die retrospektive Analyse der EFTR bei T1-CRC [colorectal cancer] des niederländischen kolorektalen EFTR-Registers (Zwager et al.) bestätigt die hohe Erfolgsrate von FTRD® bei dieser Indikation. Die Studie umfasste 330 Eingriffe (132 primäre Resektionen und 198 sekundäre Narbenresektionen nach unvollständiger T1-CRC-Resektion). Der technische Gesamterfolg betrug 87,0%, die RO-Resektion 85,6%. **Die kurative Resektionsrate betrug 23,7% [95%–KI 15,9–33,6%] für die primäre Resektion des T1-CRC und 60,8% nach Ausschluss einer tiefen submukösen Infiltration als Risikofaktor.** Die Rate schwerer unerwünschter Ereignisse betrug 2,2%. Bei 15,3% [49/320] wurde eine zusätzliche onkologische Operation durchgeführt.⁶ **Auch erste Langzeitanalysen sind vielversprechend.** Albers et al. von der niederländischen EFTR-Gruppe wiesen eine niedrige Rezidivrate nach 3 Jahren nach: **Die 3-Jahres-**

DFS (Disease-free-survival) und 3-Jahres-OS (Overall survival) betragen 95,6% bzw. 83,4% für die Hochrisiko-pT1-Überwachungsgruppe (n=66), 97,2% bzw. 92,6% für die Niedrigrisiko-pT1-Überwachungsgruppe (n=72) und 98,2% bzw. 100% für die pT1-CS-Gruppe (n=36).⁷

Als diagnostisches Verfahren ist FTRD® ebenfalls sehr effizient: es ermöglicht eine **genaue histologische Risikostratifizierung bei Patienten mit Verdacht auf ein T1 Karzinom** und kann Operationen bei Läsionen mit geringem Risiko vermeiden. Sowohl die Studie von Kuellmer et al. als auch die von Zwager et al. wiesen nach, dass eine **Risikostratifizierung in 99,3% aller Fälle möglich** war.^{5,6} Schlussfolgernd ist FTRD® für die Resektion von T1-CRC, sowohl als Primär- als auch als Sekundärbehandlung eine wertvolle minimalinvasive Behandlungsalternative und kann helfen chirurgische Überbehandlungen zu reduzieren.

FTRD® an der Appendix

Die Studien von Bronzwaer et al. (n=7 Patienten) und Schmidbaur et al. (n=50 Patienten) zeigen technische Erfolgsraten von 100% bzw. 96%. **Eine RO-Resektion konnte je nach Patientenkohorte in 85,7% und 64% der Fälle** erreicht werden. Da in manchen Fällen makroskopisch nicht zu beurteilen ist, wie weit eine Läsion in die Appendix hineinwächst, kann die RO-Rate an dieser Lokalisation unter Umständen niedriger ausfallen. Die Appendizitisrate nach EFTR war in beiden Studien ähnlich.

Einer von sieben Patienten in der Studie von Bronzwaer et al. entwickelte eine sekundäre Appendizitis (14,3%) mit der Folge einer laparoskopischen Appendektomie. Schmidbaur et al. berichten von 7 Patienten, die eine akute Appendizitis entwickelten (14%), von denen 4 konservativ behandelt werden konnten und 3 eine chirurgische Appendektomie benötigten. Die Daten von Schmidbaur et al. deuten darauf hin, dass **ein frühes Auftreten und eine frühzeitige Erkennung einer sekundären Appen-**

dizitis mit einer mildereren Progression und konservativen Behandlungsoptionen einhergehen.^{8,9}

EFTR von Polypen an der Appendixmündung ist eine Alternative zur chirurgischen Intervention mit einem überschaubaren Risiko einer sekundären Appendizitis und möglicher Notwendigkeit einer Appendektomie. Eine entsprechende Patientenaufklärung ist daher hier besonders wichtig.

Hybrid-FTRD®

Die Hybrid-FTRD® ist eine wirksame Methode zur Behandlung fortgeschrittener Adenome, die nicht allein durch EMR oder EFTR entfernt werden können.

Der **hybride Ansatz, der EMR und FTRD® kombiniert, kann bei Läsionen angewendet werden, die zu groß für eine en-bloc Resektion sind** und bei denen eine Resektion in toto mit FTRD® allein nicht möglich ist. Gleichzeitig ermöglicht dieser Ansatz die Resektion deutlich größerer Läsionen als mit FTRD® allein. Die Studie von Mahadev et al., die Standalone-FTRD® (n=38) mit Hybrid-FTRD® (n=31) vergleicht, zeigt, dass die **resezierbare Läsionsgröße mit dieser kombinierten Technik unter Beibehaltung der Sicherheit und Wirksamkeit**

signifikant größer ist (bis zu 70 mm). Es gab keinen Unterschied zwischen Hybrid- und Standalone FTRD® bei technischem Erfolg (83%) sowie RO-Rate (81%).¹⁰

Eine aktuellere Studie von Meier et al. mit 75 Patienten zeigt ebenfalls die erfolgreiche Anwendung der Hybrid-FTRD® Technik. Mit einem technischen Erfolg von 100% und einer **makroskopisch vollständigen Resektion von 97,3%** erweist sich die Hybrid-FTRD® als klinisch relevant. In der Studie wurde Hybrid-FTRD® hauptsächlich für sessile Polypen und LST im rechtsseitigen Dickdarm verwendet, die in der Peripherie für piece-meal EMR geeignete Lifting-Zeichen aufwiesen und einen verbleibenden mittleren nicht anhebenden Teil (≤20 mm) hatten, der für EFTR geeignet war.

Läsionen bis zu 60 mm konnten abgetragen werden. Die Rate der unerwünschten Ereignisse war niedrig (6,7%) und die Rezidivrate (11,4%) war vergleichbar zur piece-meal EMR.¹¹

Der **Hybrid-Ansatz reduziert das Risiko einer unvollständigen Resektion und erweitert die endoskopischen Möglichkeiten zur Resektion größerer Läsionen.** Die Methode erweitert die Indikation von EFTR bei einer schnelleren und steileren Lernkurve im Vergleich zur ESD.

Klinische Evidenz

FTRD® für die Anwendung im Magen und Duodenum

Auch für die Anwendung von FTRD® im Magen liegen erste Studien vor, die insbesondere den **hohen diagnostischen Nutzen der Technik belegen**. In einer prospektiven Studie von Meier et al. wurden bei 29 Patienten mit vermuteten subepithelialen Tumoren im Magen die Läsionen mit FTRD® reseziert. Der technische Erfolg lag bei 89,7%, die RO-Rate bei 76% und die Vollwandresektionsrate bei 65,5%. Die Komplikationsrate lag bei 31%, wobei es sich bei allen Komplikationen um Minor-Blutungen handelte, die periprozedural auftraten. In allen Fällen konnte in der **Histologie eine genaue Diagnose der zuvor teilweise unbekanntem Befunde** gestellt werden.¹² Die internationale, multizentrische retrospektive Studie von Hajifathalian et al. umfasste

56 Patienten aus 13 Zentren, bei welchen eine endoskopische Resektion einer Läsion im OGI mit FTRD® durchgeführt wurde. Die häufigsten Läsionen waren mesenchymale Neoplasien (41%), Adenome (13%) und Hamartome (11%). 84% der Läsionen befanden sich im Magen und 14% im Duodenum, mit einer durchschnittlichen Größe von 14 mm. **Die technische Erfolgsrate lag bei 93%, die RO-Rate bei 68%**. In 21% der Fälle kam es zu milden oder moderaten Komplikationen, die endoskopisch oder konservativ behandelt werden konnten.¹³

Insbesondere **bei duodenalen NETs erweist sich das FTRD® als effiziente Resektionsmethode**. Eine aktuelle retrospektive, multizen-

trische Studie von Wannhoff et al. umfasste 170 Fälle in 35 Zentren. Die Resektion mit FTRD® wies einen hohen technischen Erfolg von 95,9% (163/170) auf. **Die RO-Resektionsrate im Duodenum war mit 83,7% hoch**. Allerdings bleiben Läsionen in Pylorus-Nähe technisch herausfordernd und weisen eine geringere RO-Rate von 62,0% auf. Die Komplikationsrate lag bei 19,4% (intraprozedural n=10, postinterventionell n=24 und spät n=1).¹⁴

Die Daten zeigen das große Potenzial von FTRD® für die effektive Behandlung von dNETs und Läsionen im Magen.

Kosteneffektivität

Anhand der klinischen Daten der prospektiven, single-arm WALL RESECT-Studie analysierten Küllmer et al. die Kosteneffektivität des FTRD® System im Vergleich zu chirurgischen und bisherigen endoskopischen Behandlungsalternativen. Die Behandlungskosten und Erstattung wurden gemäß der Kodierungsregeln von 2017 und 2019 (EFTR) in Euro kalkuliert. Die RO-Resektionsrate wurde als Maß für die Wirksamkeit verwendet. Für die Analyse wurden die Kosteneffektivitätsparameter ACER (Average Cost-Effectiveness Ratio; Kosten, die anfallen, um ein klinisch erfolgreiches Behandlungsergebnis zu erzielen) und ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio; Differenz der Kosten für zwei verschiedene Interventionen dividiert durch die Differenz des klinischen Ergebnisses) aus Sicht des Leistungserbringers berechnet.

Die **Kosten pro Fall** betragen **2.852,20 € für FTRD®, 8.895 € für chirurgische Resektionen** und **5.828 € für die gepoolte Alternativbehandlung zu EFTR**.

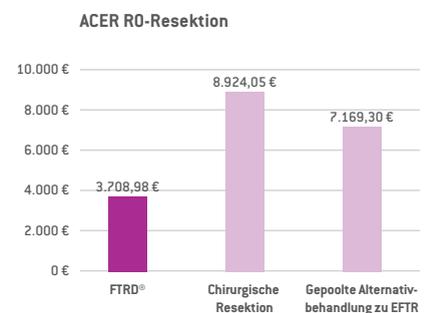
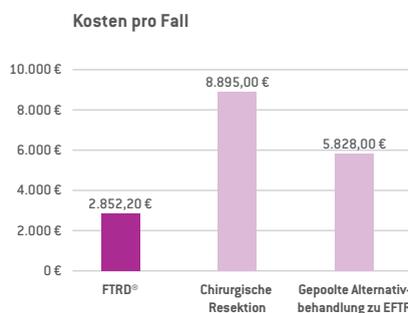
Der ACER (Mean Cost pro RO-Resektion) lag bei 3.708,98 € für EFTR, 3.115,10 € für SER (Submukosale Endoskopische Resektion), 8.924,05 € für die chirurgische Behandlung und **7.169,30 € für alle gepoolten und Alternativbehandlungen zu EFTR**. Der ICER (Mehrkosten pro RO-Resektion gegenüber EFTR) betrug **5.196,47 € für SER, 26.533,13 € für chirurgische Resektion** und **67.768,62 € für die ge-**

poolten Alternativbehandlungen. **Somit führt der Einsatz von FTRD® zu einer Kostenreduzierung von fast 60% pro RO-Resektion oder -27.000 € im Vergleich zu einer Operation.**¹⁵

Die Analyse zeigt, dass FTRD® als Erstbehandlung für schwer zu behandelnde Läsionen im Kolorektum in Betracht gezogen werden sollte, bevor ein chirurgischer Eingriff erfolgt.

Tabelle: FTRD® vs. chirurgische und alternative endoskopische Therapien, eine Kosteneffektivitäts-Analyse (Küllmer et al., 2020)

	Kosten pro Fall	ACER RO-Resektion	ICER FTRD®
FTRD®	2.852,20€	3.708,98€	-27.000€
Chirurgische Resektion	8.895,00€	8.924,05€	
Gepoolte Alternativbehandlungen zu EFTR	5.828,00€	7.169,30€	



Zusammenfassung

Der klinische Nutzen der EFTR mittels FTRD® in der endoluminalen Chirurgie ist bedeutsam und wissenschaftlich belegt. FTRD® schließt damit effektiv und sicher eine Lücke zwischen Endoskopie und Chirurgie.

Die Behandlung mit dem FTRD® System bietet gegenüber der chirurgischen und alternativen endoskopischen Therapien eine Vielzahl an Vorteilen:

- FTRD® erweitert das Spektrum der endoskopischen Behandlungen um eine transluminale und minimalinvasive Methode
- FTRD® ermöglicht eine genaue Risikostratifizierung und stellt eine wertvolle Option für die lokale endoskopische Behandlung dar
- Die Vollwandresektion mit FTRD® ist eine etablierte Methode mit sehr guter klinischer Datengrundlage und hohen RO-Raten

Referenzen

- Schmidt A, Beyna T, Schumacher B, Meining A, Richter-Schrag HJ, Messmann H, et al. Colonoscopic full-thickness resection using an over-the-scope device: a prospective multicentre study in various indications. *Gut* 2018 Jul;67(7):1280-1289
- Meier B, Stritzke B, Kuellmer A, et al. Efficacy and safety of endoscopic full-thickness resection in the colorectum: Results from the German colonic FTRD registry. *Am J Gastroenterol* 2020; 115(12):1998-2006.
- Wannhoff A, Meier B, Caca K. Metaanalyse zur endoskopischen Vollwandresektion im Kolon. *Z Gastroenterol*. Published online 2021, September 29.
- Nabi Z, Samanta J, Dhar J, Mohan BP, Facciorusso A, Reddy DN. Device-assisted endoscopic full-thickness resection in colorectum: Systematic review and meta-analysis. *Dig Endosc*. 2024;36(2):116-28.
- Kuellmer A, Mueller J, Caca K, Aeppli P, Albers D, Schumacher B, Glitsch A, Schäfer C, Wallstabe I, Hofmann C, Erhardt A, Meier B, Bettinger D, Thimme R, Schmidt AR. Endoscopic full-thickness resection for early colorectal cancer. *Gastrointest Endosc*. 2019;89(6):1180-1189.e1.
- Zwager LW, Bastiaansen BAJ, van der Spek BW, Heine DN, Schreuder RM, Perk LE, Weusten BLAM, Boonstra JJ, van der Sluis H, Wolters HJ, Bekkering FC, Rietdijk ST, Schwartz MP, Nagengast WB, Hove WR ten, Terhaar Sive Droste JS, Rando Munoz FJ, Vlug MS, Beaumont H, Houben MHMG, Seerden TCJ, Wijkerslooth TR de, Gielisse EAR, Hazewinkel Y, Ridder R de, Straathof J-WA, van der Vlugt M, Koens L, Fockens P, Dekker E. Endoscopic full-thickness resection of T1 colorectal cancers: a retrospective analysis from a multicenter Dutch eFTR registry. *Endoscopy*. Published online 2021, September 06.
- Albers et al., Dutch eFTR Study Group. Medium-term oncological outcomes following endoscopic full-thickness resection for T1 colorectal cancer: results from the Dutch prospective eFTR registry. Abstract Session "Advanced endoscopy for early CRC: The final answer?" OP034. UEG Week 2023 (October 14-17), Copenhagen, Denmark.
- Bronzwaer MES, Bastiaansen BAJ, Koens L, Dekker E, Fockens P. Endoscopic full-thickness resection of polyps involving the appendiceal orifice: a prospective observational case study. *Endosc Int Open*. 2018;6(9):E1112-E1119.
- Schmidbaur S, Wannhoff A, Walter B, Meier B, Schäfer C, Meining A, Caca K. Risk of appendicitis after endoscopic full-thickness resection of lesions involving the appendiceal orifice: a retrospective analysis. *Endoscopy*. 2021;53(4):424-8.
- Mahadev S, Vareedayah AA, Yuen S, Yuen W, Koller KA, Haber GB. Outcomes of a hybrid technique using EMR and endoscopic full-thickness resection for polyps not amenable to standard techniques (with video). *Gastrointest Endosc*. 2021;94(2):358-367.e1.
- Meier B, Elsayed I, Seitz N, Wannhoff A, Caca K. Efficacy and safety of combined endoscopic mucosal resection and endoscopic full-thickness resection (Hybrid-EFTR) for large non-lifting colorectal adenoma. *Gastrointestinal Endoscopy*. Published online 2023, March 27.
- Meier B, Schmidt AR, Glaser N, Meining A, Walter B, Wannhoff A, Riecken B, Caca K. Endoscopic full-thickness resection of gastric subepithelial tumors with the gFTRD-system: a prospective pilot study (RESET trial). *Surg Endosc*. 2020;34(2):853-60.
- Hajifathalian K, Ichkhanian Y, Dawod Q, Meining A, Schmidt AR, Glaser N, Vosoughi K, Diehl DL, Grimm IS, James TW, Templeton AW, Samarasena JB, Chehade NEH, Lee JG, Chang KJ, Mizrahi M, Barawi M, Irani SS, Friedland S, Korc P, Aadam AA, Al-Haddad MA, Kowalski TE, Smallfield G, Ginsberg GG, Fukami N, Lajin M, Kumta NA, Tang S-J, Naga YM, Amateau SK, Kasmin F, Goetz M, Seewald S, Kumbhari V, Ngamruengphong S, Mahdev S, Mukewar S, Sampath K, Carr-Locke DL, Khashab MA, Sharaiha RZ. Full-thickness resection device (FTRD) for treatment of upper gastrointestinal tract lesions: the first international experience. *Endosc Int Open*. 2020;8(10):E1291-E1301.
- Wannhoff A, Nabi Z, Moons L, Haber G, Ge P, Dertmann T, Deprez P, Bouvette C., Mueller J, Grande G, Kaminski M, Kim J, Weich A, Bauerfeind P, George J, Pioche M, Mandarino F, Kouladouros K, Tribonias G, Boger P, Hayee B, Bilal M, Albers S, Leclercq P, Gregorios P, Caselitz M, Sharma A, Arulprakash S, Zachäus M, Irani S, Barret M, Hoare J, Denzer U, Moog G, Ebigbo A, Caca K. Endoscopic full-thickness resection of duodenal neuroendocrine tumors using the Full-Thickness-Resection Device (FTRD): Results from a large, retrospective, multicenter study. *ESGE Days 2024 (25-27 April)*, Berlin, Germany.
- Kuellmer A, Behn J, Beyna T, Schumacher B, Meining A, Messmann H, Neuhaus H, Albers D, Birk M, Probst A, Faehndrich M, Frieling T, Goetz M, Thimme R, Caca K, Schmidt AR. Endoscopic full-thickness resection and its treatment alternatives in difficult-to-treat lesions of the lower gastrointestinal tract: a cost-effectiveness analysis. *BMJ Open Gastroenterol*. Published online .

Zielgruppe

Diese Broschüre bietet Informationen für medizinische Fachkräfte. Sie wurden sorgfältig geprüft und zum Zeitpunkt der Veröffentlichung als nützlich und präzise bewertet, sind jedoch ohne Gewähr. Die Autoren und Hersteller haften nicht für Verluste oder Schäden, die sich aus deren Verwendung ergeben. Wir verweisen auf die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung.

