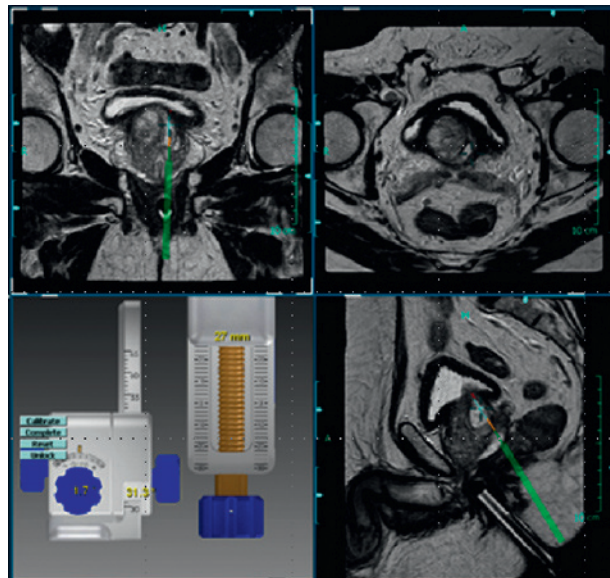


Beispiel 10: MeVis Medical Solutions AG

Ein System zur Diagnose- und Interventionsunterstützung für Kernspinaufnahmen der Prostata



Screenshot der DynaCAD Planungssoftware

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Das Prostatakarzinom ist mit ca. 26 Prozent aller Krebsneuerkrankungen der häufigste bösartige Tumor bei Männern, pro Jahr treten inzwischen ca. 64 000 neue Fälle in Deutschland auf, mehr als 11 500 Männer sterben daran. Das Prostatakarzinom steht in der westlichen Welt an zweiter Stelle der krebisbedingten Todesursachen der Männer (nach Lungenkrebs).

Die Bestimmung des PSA-Spiegels (Prostata-spezifisches Antigen) im Blut ist eine der häufigsten Vorsorgeuntersuchungen, eine endgültige Abklärung muss jedoch über eine Gewebsentnahme (Prostata-Biopsie) erfolgen. Derzeit werden solche Biopsien am häufigsten ultraschallgesteuert über den Mastdarm (transrektal) entnommen. Problematisch sind hierbei die Fälle, in denen die Gewebsentnahme keinen Befund erbrachte, der PSA-Wert aber weiter ansteigt. Hier sind dann weitere Biopsien indiziert, die gegebenenfalls wieder negativ ausfallen können. Aus diesem Grund wird zur Abklärungsdiagnostik in den letzten Jahren vermehrt die Bildgebung durch Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet.

Anwendungsbereich

Tumordiagnostik und Interventionsplanung bei Verdacht auf Prostatakarzinom. Anwender sind in erster Linie Radiologen, in enger Kooperation mit Urologen.

Funktion

Die „DynaCAD® für Prostata“-Software umfasst die Bereiche Diagnoseunterstützung, Reporting/ Dokumentation und Interventionsplanung und trägt damit sowohl zu einer erheblichen Verbesserung der Darstellung und Kommunikation von Untersuchungsdaten als auch zu einer wesentlich effektiveren histologischen Abklärung bei. Zur Diagnose von Prostatakarzinomen mittels Magnetresonanztomographie (MRT) wird ein Kontrastmittel eingesetzt und es werden dynamische Volumendatensätze aufgenommen, in denen sich der Tumor durch die gegenüber gesundem Gewebe veränderten Durchblutungseigenschaften abzeichnet. Neben qualitativen Parametern wie der aus der Brustkrebsdiagnostik bekannte sog. „Washout“ lassen sich aus diesen Aufnahmen auch quantitative Parameter wie das extrazelluläre Volumen bestimmen, was unmittelbar mit der Mikrophysiologie von Tumoren verknüpft werden kann. Hierdurch ist eine sehr genaue Charakterisierung und Lokalisierung auch von kleinen Tumoren (5 mm) möglich.

Sobald eine genaue Lokalisierung der aggressivsten verdächtigen Bereiche möglich ist, kann der behandelnde Arzt mit Hilfe der MRT-gestützten Biopsie-Einheit DynaTRIM und der DynaCAD® Interventionsplanung deutlich gezieltere Gewebsektomien durchführen.

Besonderheiten

- Verbesserte Diagnostik durch qualitative und quantitative Parameteranalyse auf zeitaufgelösten MRT-Bildern,
- Integration aller aufgenommenen Bilddaten und Aufnahmesequenzen in eine Oberfläche,
- Schnellere und genauere Zielplanung für Gewebsektomien der aggressivsten verdächtigen Bereiche unter MR-Kontrolle; dadurch verbesserte Sicherheit dieser Interventionen (höhere so genannte Spezifität),
- Effektivere und kürzere Untersuchungsdauer,
- Geringere Anzahl von Gewebsektomien, ohne erneuten Ultraschall beim Urologen,
- Optimierte Darstellung der Ergebnisse.



Technische Beschreibung der Innovation

Innovation

Die DynaCAD®-Lösung für Prostata beinhaltet eine Workstation, auf der die Software zur Diagnose- und Interventionsunterstützung läuft. Die am MR-Tomographen aufgenommenen Bilder werden per Netzwerk (DICOM-Protokoll) an die Workstation gesendet und stehen dort dem Arzt zur Befundung bereit. Die Bilddaten werden automatisch auf geeignete Art und Weise vorverarbeitet, um dem Arzt die maximale diagnostische Information zu liefern. Hierfür stehen verschiedene qualitative und quantitative Parameter zur Verfügung, wie z. B. „stärkste Anreicherung“ oder auch Parameter eines physiologischen Modells („Tofts-Modell“).

Neben Standardfunktionen einer radiologischen Befundungsstation (Betrachtung von Bildern, Anpassung von Helligkeit, Kontrast und Vergrößerung) bietet die Workstation auch erweiterte Auswertungsmöglichkeiten um die in den Daten vorhandene diagnostische Information darzustellen (Anreicherungskurven, Parameterkarten, Maximum Intensity Projection).

Anhand der diagnostischen Analyse kann anschließend eine Interventionsplanung durchgeführt werden. Zur Lokalisierung wird eine Lokalisierungseinheit DynaTRIM der Firma Invivo Corp verwendet, welche die Platzierung einer Nadel im Gewebe mittels Einstellung von drei Freiheitsgraden erlaubt. Die Software ermittelt für eine gewählte Zielposition die beste Einstellung und Nadellänge die dann vom behandelnden Arzt für die Gewebsentnahme verwendet werden.

Neuheitsgehalt

DynaCAD® für Prostata wurde im Jahre 2009 weltweit auf den Markt gebracht und ist das erste System, in dem die Diagnose von Prostatakarzinomen mittels MRT mit der MR-gestützten Gewebsentnahme kombiniert wird. Zurzeit ist es das einzige System überhaupt, das die Planung von MR-gestützten Interventionen erlaubt. Andere Systeme bieten bislang ausschließlich Diagnoseunterstützung an; die Biopsien müssen weiterhin unter Ultraschallkontrolle und ohne direkte Korrelation mit der diagnostischen Information aus dem MRT vorgenommen werden.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen

- Integrierte Analyse von dynamischen MRT-Daten in Kombination mit anderen MRT-Sequenzen,
- Genaue Lokalisation von Läsionen in MRT-Aufnahmen,
- Nutzung der diagnostischen Information zur genauen Planung einer Intervention,
- Höhere Sicherheit in der Gewebsentnahme.



Interventionseinheit
DynaTRIM mit DynaCAD
Planungssoftware

Eine Meta-Studie von Lawrentschuk et. al. (BJU Int. 2009 Mar;103(6):730-3. Epub 2009 Jan 14. „The role of magnetic resonance imaging in targeting prostate cancer in patients with previous negative biopsies and elevated prostate-specific antigen levels.“ (<http://www.medicalnewstoday.com/articles/153702.php>) kommt zu dem Schluss:

The value of endorectal MRI and MRS in patients with elevated PSA levels and previous negative biopsies to target peripheral zone tumours appears to be significant. Although more data are needed from current technologies, published results to data are encouraging. A comparison study and costbenefit analysis of MRI-targeted vs saturation biopsy in this group of patients would also be ideal, to delineate any advantages.

Die Anwendbarkeit der MR-gestützten Biopsie wurde von Hambrock et. al. („Thirty-Two-Channel Coil 3T Magnetic Resonance-Guided Biopsies of Prostate Tumor Suspicious Regions Identified on Multimodality 3T Magnetic Resonance Imaging: Technique and Feasibility“, Investigative Radiology, Volume 43, Number 10, October 2008) gezeigt:

3T MR-guided biopsy based on these translated TSRs was feasible, performed in a clinical useful time, and resulted in a high number of positive results.

Qualitativer Nutzen

Die Anwendung von DynaCAD® bietet dem Arzt eine deutlich verbesserte Sicherheit in der Diagnose. Die Anzahl von Falsch-positiven Befunden kann durch die dynamische MRT-Untersuchung reduziert werden. Gleichzeitig liefert die gute räumliche Auflösung der MRT eine verbesserte Lokalisation von verdächtigen Bereichen. Diese können dann mit Hilfe der Interventionsplanungssoftware schnell und genau biopsiert werden. Dadurch wird sich die Behandlungsdauer verkürzen und die Qualität der gesamten Behandlung erhöhen. Für den Patienten bedeutet die verkürzte Behandlungsdauer eine bessere Tolerierbarkeit der Biopsie. Durch die genaue Lokalisierung müssen weniger Proben entnommen werden, was die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen reduziert und die Schmerzen während der Behandlung minimiert. Eines der Einsparpotentiale ist durch den hohen „Negative Predictive Value“ der MR-Untersuchung gegeben: Wenn die MR-Untersuchung negativ ausfällt ist die Wahrscheinlichkeit zwischen 75 Prozent und 100 Prozent, dass kein Karzinom vorliegt. Das erspart weitere Biopsien, die mit weiteren Kosten und zusätzlicher Patientenbelastung verbunden sind.

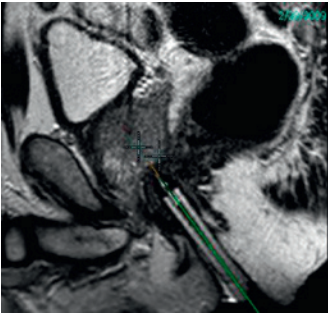
Beschreibung

Kosten-Nutzen-Analyse

Im Rahmen der Früherkennung soll bei steigendem PSA-Wert oder verdächtigen Untersuchungsergebnissen eine Prostata-Biopsie mit 10-12 Gewebeproben durchgeführt werden. Bei negativem Ergebnis wird eine Wiederholung der Biopsie nach sechs Monaten empfohlen (Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Version 1.00 – September 2009, Deutsche Gesellschaft für Urologie). Da im Rahmen einer MRT-Untersuchung im Allgemeinen schon sehr früh der Ausschluss einer bösartigen Krebserkrankung möglich ist, ergibt sich das Einsparpotenzial trotz der initial ähnlichen Kosten in der Betrachtung des weiteren Untersuchungsverlaufs über mehrere Jahre. Entsprechende Studien zur Kostensituation sind bisher nicht bekannt. Die hohe Sensitivität bei einem positiven Befund führt dazu, dass die Erkrankung schon in einem früheren Stadium erkannt werden kann. Durch die frühe und sensitive Diagnostik werden wiederholte Untersuchungen und TRUS-Biopsien vermieden und dank der gezielten Biopsie kann schon früher mit einer gezielten finalen Therapie begonnen werden. Gerade bei Patienten mit einem aggressiven Tumor wird dies erhebliche Kosten einsparen (Einleitung einer Therapie bevor der Tumor die Kapsel überschreitet oder bereits gestreut hat).

Das gesundheitsökonomische Einsparpotenzial resultiert aus verschiedenen Kostenarten. Neben Einsparungen bei Bildgebung, Biopsie, Laboruntersuchungen (Histologie und Blutwerte), Verwaltungs- und Abrechnungskosten, Chirurgie, Anästhesie und stationärer Aufnahme werden zusätzlich auch Einsparungen, die sich durch unterschiedliche Eingriffszeiten ergeben, berücksichtigt. Infolgedessen würde die flächendeckende Implementierung von MRT-gestützten Biopsien bei 5 117 Urologen in Deutschland (Stand: Ende 2009, vgl. www.bundesaerztekammer.de) produktive Zeiten zur Verbesserung der ärztlichen Versorgung freisetzen. Eine Ultraschall-gestützte (US-gestützte) Biopsie erfordert eine Eingriffszeit von 30 Minuten durch einen Urologen, wohingegen sich die Eingriffszeit bei einer MRT-gestützten Biopsie auf 20 Minuten verkürzt und durch einen Radiologen durchgeführt wird. Die Anzahl in Deutschland existierender Kliniken mit radiologischer Fachabteilung beläuft sich auf 426 Stück (vgl. www.kliniken.de, Radiologie Code 3751 gem. § 301 SGB V) und die Anzahl an Fällen pro Jahr, die derartige Eingriffe bedingen, wird mit 64 370 (vgl. Robert Koch-Institut www.rki.de) beziffert.

Bei einem Kostensatz in Höhe von 0,58 Euro pro Minute (Annahmen: 7 000 Euro Bruttogehalt pro Monat inkl. Arbeitgeberanteil; 200 Stunden Arbeitszeit im Monat; vgl. www.hitec-consult.de) sowohl für einen Radiologen als auch einen Urologen, ergeben sich Arztkosten pro Fall in Höhe von 17,40 Euro ($0,58 \times 30 = 17,40$) bei einer US-gestützten Biopsie und Arztkosten pro Fall in Höhe von 11,60 Euro ($0,58 \times 20 = 11,60$) bei einer MRT-gestützten Biopsie.



Bei der US-gestützten Biopsie belaufen sich die Kosten der Bildgebung und des Verbrauchsmaterials auf 40,00 Euro bzw. 30,00 Euro. Im Gegensatz dazu sind bei der MRT-gestützten Biopsie Kosten der Bildgebung und des Verbrauchsmaterials in Höhe von 400,00 Euro bzw. 180,00 Euro zu berücksichtigen.

Hinsichtlich der Anzahl an Biopsien und Histologien sind bei der US-gestützten Biopsie jeweils 12 und bei der MRT-gestützten Biopsie jeweils drei notwendig. Bei Kosten von 11,66 Euro je Biopsie-Entnahme und 16,85 Euro je Histologie, ergeben sich bei der US-gestützten Biopsie Gesamtkosten für die Biopsie in Höhe von 139,92 Euro und für die Histologie in Höhe von 202,20 Euro. Bei der MRT-gestützten Biopsie belaufen die die Gesamtkosten für die Biopsie auf 34,98 Euro und für die Histologie auf 50,55 Euro. Entsprechend den beschriebenen Kostenkomponenten fallen bei der US-gestützten Biopsie Gesamtkosten pro Eingriff in Höhe von 429,52 Euro und bei der MRT-gestützten Biopsie Gesamtkosten pro Eingriff in Höhe von 677,13 Euro an.

Ferner bleibt indes zu berücksichtigen, dass die US-gestützte Biopsie alle 6 Monate wiederholt werden muss, so dass sich die Kosten nach einem Jahr (unter Berücksichtigung der jährlichen Kosten für die zusätzliche Früherkennung Digital Rectal Examination [DER] und Prostate-Specific Antigen [PSA] in Höhe von 25,00 Euro) auf 884,04 Euro belaufen. Bei der MRT-gestützten Biopsie fallen jährliche Kosten in Höhe von 677,13 Euro an. Ohne die Berücksichtigung der Anschaffungskosten ist somit eine Kostenersparnis nach einem Jahr in Höhe von 206,91 Euro erzielbar.

Hochgerechnet auf die 64 370 Fälle, ergibt sich eine Gesamtkostenersparnis aller Fälle pro Jahr in Höhe von 13 318 797 Euro.

Dieser Einsparung sind jedoch noch die zusätzlichen Anschaffungskosten (Biopsie-Gerät und Software) gegenüberzustellen. Bei einem Anschaffungspreis von 60 000 Euro für Biopsie-Gerät und Software sowie einer Nutzungsdauer von sechs Jahren (72 Monaten) sind jährliche Abschreibungen in Höhe von 10 000 Euro zu berücksichtigen. Bei 426 anzuschaffenden Geräten (Annahme: ein Gerät je Klinik mit radiologischer Fachabteilung) belaufen sich die Gesamtabschreibungen auf jährlich 4 260 000 Euro.

Insgesamt verbleibt dann eine gesundheitsökonomische Gesamtersparnis pro Jahr in Höhe von 9 058 797 Euro.

	MRT-gestützte Biopsie	US-gestützte Biopsie
Behandelnder Facharzt	Radiologe	Urologe
Eingriffszeit	20 Min.	30 Min.
Anzahl Kliniken mit radiologischer Fachabteilung in Deutschland	426	
Anzahl Erkrankungsfälle pro Jahr (Stand 2010)	64 370	64.370
Arztkostensatz pro Minute (Annahme: Radiologe = Urologe = 0,58 Euro)	0,58 €	0,58 €
Eingriffszeit pro Erkrankungsfall	20 Min.	30 Min.
I Arztkosten pro Fall, 20 x 0,58 Euro bzw. 30 x 0,58 Euro	11,60 €	17,40 €
II Kosten der Bildgebung	400 €	11,60 €
III Kosten Verbrauchsmaterial	180 €	30,00 €
Anzahl der Biopsien/Histologien	3	12
Kosten der Biopsie-Entnahme	11,66 €	11,66 €
Kosten der Histologie	16,85	16,85
IV Gesamtkosten Biopsie, 3 x 11,66 Euro bzw. 12 x 11,66 Euro	34,98 €	139,92 €
V Gesamtkosten Histologie, 3 x 11,66 Euro bzw. 12 x 11,66 Euro	50,55 €	202,20 €
I-V Gesamtkosten pro Eingriff	677,13 €	429,52 €
Wiederholungen des Eingriffs pro Jahr	–	1
VI Jährliche Kosten für die zusätzliche Früherkennung DRE+PSA	–	25,00 €
I-VI Jährliche Gesamtkosten pro Erkrankungsfall	677,13 €	884,04 €
Jährliche Kostenersparnis pro Erkrankungsfall		206,91 €
Jährliche Gesamtersparnis bei 64 370 Erkrankungsfällen pro Jahr		13 318 797 €
Anzahl anzuschaffender Biopsie-Geräte und Software	426	
Zusätzliche Anschaffungskosten Biopsie-Gerät und Software	60 000 €	
Nutzungsdauer Biopsie-Gerät und Software	6 Jahre	
Jährliche Abschreibung Biopsie-Gerät und Software	10 000 €	
VII Jährliche Abschreibung bei 426 anzuschaffenden Biopsie-Geräten und Software	4 260 000 €	677,13 €
Gesamteinsparung pro Jahr		9 058 797 €

Durch DynaCAD® und DynaTRIM öffnet sich darüber hinaus auch der Einstieg in die fokale Therapie mit minimal-invasiven Verfahren, wodurch sich bei positivem Therapie-Verlauf wesentliche Erleichterungen auch für den Patienten mit weniger aggressiven Tumoren ergeben. Größere chirurgische Eingriffe können vermieden werden oder erst viel später erfolgen. Da die Prostatektomie heute einer der häufigsten urologischen Eingriffe ist, mit zum Teil erheblichen Komplikationen und Ein-

schränkungen für den Patienten (Inkontinenz, Impotenz, etc.), sind die möglichen Einsparpotenziale bei einer guten Zusammenarbeit von Urologen und Radiologen wohl noch deutlich größer einzuschätzen.

Fazit

Zweck

Das Prostatakarzinom ist der häufigste bösartige Tumor bei Männern, es steht in der westlichen Welt an zweiter Stelle der krebisbedingten Todesursachen der Männer. Die Bestimmung des PSA-Spiegels (Prostata-spezifisches Antigen) im Blut ist eine der häufigsten Vorsorgeuntersuchungen, eine endgültige Abklärung muss jedoch über eine Gewebsentnahme (Prostata-Biopsie) erfolgen. Derzeit werden solche Biopsien am häufigsten ultraschallgesteuert über den Mastdarm (transrektal) entnommen. Problematisch sind hierbei die Fälle in denen die Gewebsentnahme keinen Befund erbrachte, der PSA-Wert aber weiter ansteigt. Hier sind dann weitere Biopsien indiziert, die gegebenenfalls wieder negativ ausfallen können. Aus diesem Grund wird zur Abklärungsdiagnostik in den letzten Jahren vermehrt die Bildgebung durch Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet.

Innovation

Die DynaCAD®-Lösung für Prostata beinhaltet eine Workstation, auf der die Software zur Diagnose- und Interventionsunterstützung läuft. Die am MR-Tomographen aufgenommenen Bilder werden automatisch auf geeignete Art und Weise vorverarbeitet und stehen dann dem Arzt zur Befundung bereit. Neben Standardfunktionen bietet die Workstation erweiterte Auswertemöglichkeiten um die in den Daten vorhandene diagnostische Information darzustellen. Dazu gehören Anreicherungskurven, Parameterkarten und die Darstellung der Maximum Intensity Projection. Anhand der diagnostischen Analyse kann anschließend eine Interventionsplanung durchgeführt werden. Hierbei wird eine Lokalisierungseinheit verwendet, die die Platzierung einer Nadel im Gewebe mittels Einstellung von drei Freiheitsgraden erlaubt.

Einspareffekt

Durch den Einsatz von DynaCAD® und DynaTRIM zur Behandlung von Prostatakarzinomen ergibt sich ein jährliches gesundheitsökonomisches Einsparpotenzial in Höhe von ca. neun Mio. Euro. Damit verbundene Optionen zum Einstieg in die fokale Therapie mit minimalinvasiven Verfahren und zur Reduzierung von Komplikationen und Einschränkungen für die Patienten bieten weiteren Raum zur Optimierung.

Quellenverzeichnis

www.bundesaerztekammer.de.

www.hitec-consult.de.

www.kliniken.de.

Robert Koch-Institut (2010): Krebs in Deutschland, Krebsregisterdaten Prostata (C 61), www.rki.de.