

**Beispiel 8:** Somanetics Corporation, USA (Vertriebspartner EMEA Covidien AG):  
»INVOS™ Zerebrales/Somatisches Oxymeter«

# Neues System zur patientenschonenden intraoperativen Überwachung der zerebralen und somatischen Sauerstoffsättigung

## Übersicht/Produktbeschreibung

### Einleitung/Stellenwert

Der INVOS™ 5100C ist ein Trendmonitor zur nichtinvasiven Überwachung der zerebralen und bzw. oder somatischen (Messung im Gewebe – auch Organe) Sauerstoffversorgung, indem es den neuen Vitalparameter  $rSO_2$  (regionale Sauerstoffsättigung) zur Verfügung stellt. Zahlreiche Studien belegen, dass durch den Einsatz von INVOS bei kardio- und gefäßchirurgischen Eingriffen eine signifikante Verringerung neurologischer Folgeschädigungen (neurologische Dysfunktionen, Schlaganfall, etc.) möglich ist. INVOS stellt ein intraoperatives Frühwarnsystem dar, das es dem Arzt ermöglicht, einzugreifen, bevor ein zerebraler Sauerstoffmangel zu einer – möglicherweise dauerhaften – Schädigung lebenswichtiger Organe (insbesondere des Gehirns) führt.

### Anwendungsbereich

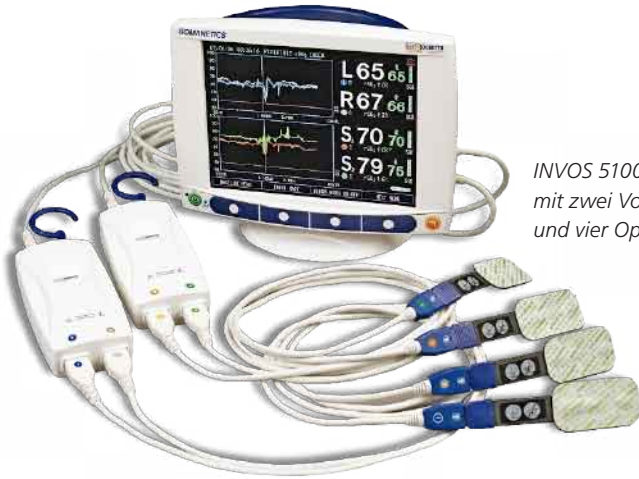
- Alle den Kreislauf beeinträchtigenden Operationen, die potenziell zu einer Unterversorgung des Gehirns oder anderer Organe (Leber, Niere) führen könnten.
- Herzchirurgie (z. B. CABG), Gefäßchirurgie, Neurochirurgie
- Beatmung, Krankheiten und Störungen des Nervensystems
- Infektiöse und parasitäre Krankheiten (z. B. Sepsis), Polytraumata, Hauttransplantation mit Sepsis (z. B. Verbrennungen)
- Für die postoperative Überwachung auf der Intensivstation

### Funktion

Mittels NIRS (Nah-Infrarot-Spektroskopie) und spezieller Optoden wird die Sauerstoffsättigung von Gewebe in einer Tiefe von circa 2–3 cm gemessen. Zahlreiche Studien belegen, dass der INVOS Monitor zuverlässig und in Echtzeit die Balance zwischen Sauerstoffangebot und Sauerstoffverbrauch im Gewebe darstellt. Damit eignet er sich sowohl zum Neuromonitoring als auch zur Überwachung der Gewebespertusion von Organen, z. B. Niere oder Leber.

### Besonderheiten

- Keine Zeitverzögerung, wie bei vielen konventionellen Vitalparametern (Laborbefunde und subjektive Abschätzungen), die zudem zumeist lediglich den systemischen Status reflektieren.
- Echtzeitdaten ermöglichen frühzeitige Interventionen und helfen, die Schwere ischämischer Komplikation zu mildern bzw. solche möglicherweise zu verhindern.



INVOS 5100C  
mit zwei Vorverstärkern  
und vier Optoden

### Technische Beschreibung der Innovation

- Die nichtinvasive NIRS-Technologie vermeidet Risiken invasiver Verfahren (z. B.  $SjVO_2$ ) und eröffnet Überwachungsmöglichkeiten der adäquaten Sauerstoffversorgung, die bislang nicht zur Verfügung standen. Mit bis zu vier Kanälen ist gleichzeitig sowohl die systemische als auch die regionale Überwachung einzelner Organe (z. B. Gehirn) möglich.

### Innovation

### Neuheitsgehalt der Lösung/ Marktdurchdringung

- Das System besteht aus Anzeige- und Bedieneinheit (Monitor), bis zu zwei Vorverstärkern mit jeweils bis zu zwei Kanälen sowie daran zu konnektierenden Einpatienten-Optoden zur Applikation am Patienten.
- Es stehen vier Optoden zur Auswahl: Für Erwachsene ( $>40$  kg), Kinder (4 bis 40 kg), Neo-Optoden für zerebrale Messung ( $<5$  kg) und Neo-Optoden für somatische Messung ( $<5$  kg). Die Optoden unterscheiden sich in Form, Material und in den Abmessungen.
- Die Optoden senden Licht zweier Wellenlängen (Dual-LED mit 730 und 810nm) in das zerebrale oder somatische Gewebe. Die Photonen dringen in das Gewebe ein und unterliegen den physikalischen Gesetzen (Absorption, Refraktion und Reflektion). Anhand der zurückkehrenden Photonen kann sowohl der Hämoglobingehalt als auch die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins bestimmt werden.
- Zwei Empfänger (Si-Fotodioden) dienen der Tiefenauflösung der Signale: Während der näher an der Lichtquelle liegende Oberflächendetektor (OD) mehrheitlich Signale aus den oberen Regionen (z. B. Haut und Schädelknochen) erfasst, analysiert der entfernter liegende größere Tiefendetektor (TD) Signalanteile aus tieferen Regionen (z. B. Haut, Schädelknochen und Hirnrinde). Subtrahiert man das Signal des OD vom TD, verbleiben die Signale aus einer Region circa 2–3 cm unterhalb der Optode. Dieses verbleibende Signal wird durch spezielle Algorithmen aufbereitet und verstärkt.
- Im medizinischen Bereich gab es etwa 1998 erste kommerzielle Geräte, die mittels NIRS (Nah-Infrarot-Spektroskopie) die zerebrale Sauerstoffsättigung erfassten. Die gleichzeitige Überwachung der adäquaten systemischen und der regionalen Sauerstoffversorgung ist erst seit Oktober 2006 durch Einführung des INVOS 5100C mit bis zu vier Ableitungen möglich.
- Bislang gab es keine direkte und nichtinvasive Messmethode für die Überwachung der zerebralen und gleichzeitig somatischen Sauerstoffsättigung.

### Verbesserung zu bestehenden Lösungen/ Historie/Wirksamkeit

Typischerweise wurde die Sauerstoffversorgung über indirekte Indikatoren wie Blutdruck, Puls, Temperatur und Urinmenge abgeleitet. Alternative Methoden des Monitorings sind entweder invasiv oder vermögen nur einen Teil der Informationen bereitzustellen, den das INVOS-System für die Entscheidung in kritischen Situationen liefert.

- Mit dem INVOS-System ist erstmalig die Kombination aus Überwachung des Gehirns und parallel somatischer Überwachung möglich. Beispielsweise im Bereich der Neonatologie kann die Stabilität der zerebralen und peripheren Kreisläufe nachvollzogen werden und eine angemessene Durchblutung in spezifischen Gefäßbereichen sichergestellt werden.
- Momentan befindet sich das Gerät bundesweit in etwa 70 Kliniken im Einsatz, hauptsächlich in Zentren für Herz- und Gefäßchirurgie.

#### Vergleich zu alternativen Methoden des Neuromonitorings:

Moritz S., et al.: Accuracy of Cerebral Monitoring in Detecting Cerebral Ischemia during Carotid Endarterectomy, A Comparison of Transcranial Doppler Sonography, Near-infrared Spectroscopy, Stump Pressure and Somatosensory Evoked Potentials, *Anesthesiology* 2007; 107:563-9.

#### Minimierung der Risiken durch das Monitoring:

Murkin JM, Iglesias I, Bainbridge D, Adams S, Schaefer B, Irwin B, Fox S: Monitoring cerebral oxygen saturation significantly decreases major organ morbidity in CABG patients: a randomized blinded study, *Anesth Analg* 2004;7(6):515.

#### Reliabilität und Veritabilität der Meßmethode:

Kim MB, et al., Estimation of jugular venous O<sub>2</sub> saturation from cerebral oximetry or arterial O<sub>2</sub> saturation during isocapnic hypoxia. *J Clin Monit Comput.* 2000;16(3):191-9.

Brawanski A, et al., Comparison of near-infrared spectroscopy and tissue PO<sub>2</sub> time series in patients after severe head injury and aneurismal subarachnoid hemorrhage. *J Cereb Blood Flow Metab.* 2002 May;22(5):605-11.

### Qualitativer Nutzen

#### Patient:

- Keine invasive Meßmethode, daher reduziertes Risiko
- Vermeidung kognitiver Schädigungen sowie des Risikos für Herzinfarkt und Schlaganfall

#### Arzt:

- Einfacher Einsatz, keine Vor- bzw. Nachbereitung erforderlich im Vergleich zu invasiven Methoden
- Sicherheit: Echtzeitdaten ermöglichen früh- und rechtzeitige Intervention

**Beschreibung****Krankenhaus:**

- Positiver Einfluss auf den Qualitätsbericht durch niedrigere Komplikationsrate = Imagegewinn
- Steigerung des CASEMIX-Index
- Erlössteigerung bei korrekter Kodierung

**Krankenkassen:**

- Geringere Folgekosten durch Reduktion der kognitiven Schädigungen, Schockzuständen, Nierenschädigungen.

**Kosten-Nutzen-Analyse**

Die Kosten- bzw. Nutzen-Effekte der Verwendung des INVOS-Systems werden an einem Beispiel möglicher Anwendungsbereiche anhand von herzchirurgischen Eingriffen veranschaulicht. Daneben ergeben sich Einsparpotenziale in zahlreichen weiteren Anwendungsbereichen (siehe Übersicht).

Volkswirtschaftliche Einsparung an Folgekosten durch Verhinderung von Apoplex (ischämischer Hirninfarkt) bei herzchirurgischen Eingriffen auf Grund der Verwendung der INVOS-Zerebraloxymetrie:

Vergleich ohne/mit Überwachung durch INVOS	ohne	mit INVOS	Einsparpotenzial
Anzahl Operationen am Herzen in DE <sup>1</sup>	150 000	150 000	
Ø Folgekosten eines Schlaganfalles <sup>2</sup>	100 000 €	100 000 €	
Komplikationsrate Apoplex während Herz-OP <sup>3</sup>	2,1 %	0,97 %	
Folgekosten Apoplex aller Herz-OPs in DE	315 Mio. €	145,5 Mio. €	169,5 Mio. €
Geräte-/Materialkosten INVOS <sup>4</sup>	0 €	31 Mio. €	- 31 Mio. €
<b>Gesamteinsparpotenzial pro Jahr</b>			<b>138,5 Mio. €</b>

Damit ergibt sich ein Gesamtkosteneinsparpotenzial von circa 140 Mio. Euro. Weitere Einsparungen können über die Reduktion des Aufenthalts der Patienten auf der IST und die Reduktion der LOS<sup>5-9</sup> (um durchschnittlich 1,66 Tage) berechnet werden.

1 Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Stand 2006, 5-35...5-37  
Operationen am Herzen abzgl. Kombinationseingriffen

2 [http://www.bvmed.de/publikationen/Studien/Fallstudien/text/Fallstudie\\_2\\_Schlaganfall\\_Intrakranielle\\_Fibrinolyse.html](http://www.bvmed.de/publikationen/Studien/Fallstudien/text/Fallstudie_2_Schlaganfall_Intrakranielle_Fibrinolyse.html)

3 Goldman et al. Heart Surg Forum #2004-1062; 0,97 % vs. 2,1 %, p = 0,044

4 Bei regelrechter Anwendung (zwei Optoden pro Eingriff, Abschreibung auf Geräte, Wartung etc.) ergeben sich theoretische Kosten für den Material- und Geräteeinsatz in Höhe von max. 31 Mio. Euro

5 Yao et al. Anesthesiology 2001; 95:A152. Anesthesia & Analgesia 2001; 92:SCA86

6 Igelesias et al. Heart Surgery Forum 2003; 6:204

7 Ganzel et al. Presented at Society of Thoracic Surgeons, January 28-30, 2002, Fort Lauderdale

8 Alexander et al. Annals of Thoracic Surgery 2002; 373.-C

9 Schmahl. Anesthesiology 2000; 93:A399

Unter der Annahme von durchschnittlichen Kosten/Tag per Krankenhaus-Aufenthalt (50 Prozent Intensiv-, 50 Prozent Normalstation) von 1 200 Euro, führt dies zu einer Einsparung von 298,8 Mio. Euro/Jahr. Auch die Verkürzung der Gesamtbeatmungszeit<sup>10-11</sup> führt zu einer Personal- und Sachkostenreduktion, die hier jedoch nicht weiter aufgeschlüsselt wurde. Bei diesen beiden Punkten ist jedoch zu beachten, dass diese in den in der obigen Kalkulation angenommenen Folgekosten eines Apoplex zum Teil enthalten sein dürften.

## Fazit

### Zweck

Bei größeren Operationen, wie kardio- und gefäßchirurgischen Eingriffen, ist es wichtig, dass die Sauerstoffversorgung des Gehirns und großer Organe (u. a. Leber und Niere), sichergestellt ist. Um Folgeschäden eines lokalen Sauerstoffmangels während der Operation (z. B. einen Schlaganfall) zu verhindern, ist die Kenntnis der regionalen Sauerstoffsättigung im Gewebe von großem Interesse.

### Innovation

Das Gerät INVOS™ 5100C ist ein optisches Messsystem und ermöglicht eine nicht-invasive Überwachung der Sauerstoffversorgung im Organ Gewebe. Unter Nutzung der Nah-Infrarot-Spektroskopie wird die Sauerstoffsättigung des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin und der Hämoglobingehalt des Blutes berechnet. So können in Echtzeit Warnungen an den operierenden Arzt und gegensteuernde Maßnahmen ausgelöst werden, sobald der Grenzwert der regionalen Sauerstoffsättigung unterschritten wird und bevor sich negative Folgen für den Patienten einstellen.

### Einspareffekt

Durch die Verwendung des INVOS-Systems reduzieren sich die Folgekosten Apoplex aller Herz-OPs um 1,13 Prozent. Damit ergeben sich Kosteneinsparpotenziale von circa 140 Mio. Euro. Weitere Einsparpotenziale können sich durch die Reduzierung der Krankenhausaufenthaltsdauer und der Gesamtbeatmungszeit ergeben.

10 Murkin et al. Presented at Outcomes 2005, May 19-22, 2005, Key West

11 Murkin JM Anesth Analg 2007; 104:51-8