

Beispiel 2: Carl Zeiss Meditec AG: INTRABEAM

Intraoperative Radiotherapie für die riskoadaptierte, verkürzte und schonende Behandlung von Brustkrebspatientinnen



Die INTRABEAM® Strahlenquelle im intraoperativen Einsatz

Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

- Brustkrebs ist häufigste Krebserkrankung der Frau; mehr als 57 000 Neuerkrankungen in Deutschland p. a.
- OP-Methoden haben sich in den letzten 30 Jahren weg von der radikalen Brustamputation hin zu einer brusterhaltenden Therapie (BET) entwickelt, bei der die Patientin nach Tumorresektion und evtl. Chemotherapie eine Serie von 33 ambulanten Bestrahlungen der betroffenen Brust über etwa 7 Wochen erhält
- Etwa 80 Prozent der Patientinnen können eine BET erhalten, Dauer und Dosis der Bestrahlung sind jedoch weitgehend standardisiert und berücksichtigen die individuellen Risikofaktoren kaum. Dies betrifft insbesondere das frühe Mammakarzinom, wie es bei den verbesserten Screeningprogrammen immer häufiger gefunden wird.

Anwendungsbereich

INTRABEAM® ist ein mobiles Strahlentherapiegerät von Carl Zeiss, das v. a. für die intraoperative Radiotherapie (IORT) von Brustkrebs eingesetzt wird und erstmals eine lokal hochpräzise Bestrahlung der Tumorränder erlaubt. Das umgebende gesunde Gewebe wird dabei geschont. Weitere Anwendungsgebiete sind z. B. Tumoren im Kolorektalbereich, des Hirns oder der Wirbelsäule.

Funktion

Die miniaturisierte Strahlenquelle des INTRABEAM arbeitet mit niederenergetischen Röntgenstrahlen und hat ein kugelförmiges Strahlungsfeld. Das Team aus Strahlentherapeut und Chirurg bringt die Strahlenquelle nach Tumorresektion in die Wundhöhle ein, adaptiert das Gewebe und appliziert die verschriebene Strahlendosis. Nach Bestrahlung wird die Wundhöhle wie üblich vernäht.

Besonderheiten

- Die IORT kann in Kombination mit einer verkürzten nachgelagerten konventionellen Bestrahlung oder als alleinige Radiotherapie durchgeführt werden. Damit lässt sich der Therapieplan flexibilisieren und auf das individuelle Risiko der Patientin anpassen.
- Da keine baulichen Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich sind, kann es in jedem OP-Saal ohne weitere Investitionskosten betrieben werden.

Innovation

Technische Beschreibung der Innovation

- Kernkomponente des INTRABEAM Geräts ist eine handtellergröße 1,5 Kilogramm leichte Strahlenquelle, die am Ende einer 10 Zentimeter langen Spitze Röntgenstrahlen mit einer Energie von maximal 50 keV abstrahlt. Das Strahlprofil um die nur 3 Millimeter starke Spitze ist perfekt kugelförmig, die Intensität nimmt sehr stark mit dem Abstand von der Quelle ab. Die Quelle verfügt über einen internen Strahlungsmonitor, der den Strahl permanent nachregelt, optimiert und die Dosis dokumentiert. Auf die Quellschmelze lassen sich verschiedene, sterile Applikatoren aufsetzen, die entsprechend der Größe und Form der Tumorkavität ausgewählt werden.
- Die Röntgenquelle wird gehalten von einem Trägersystem, das dem Ärzteteam volle Freiheit in der Positionierung aber auch Bewegungsfreiheit am OP-Tisch erlaubt. Durch ein Rollensystem ist es mobil und kann in mehreren OP-Sälen eingesetzt bzw. außerhalb des OPs gelagert werden.
- Die Peripherie ist ebenfalls vollständig mobil und gewährleistet einfache Handhabung. Ein zwei- bis dreitägiger Trainingskurs reicht erfahrungsgemäß aus, um allen beteiligten Ärzten, Schwestern und Medizinphysikern eine schnelle Lernkurve zu ermöglichen.

Neuheitsgehalt der Lösung/Indikationsgebiet/Marktdurchdringung

- INTRABEAM erlaubt erstmals eine Strahlentherapie unter sterilen OP-Bedingungen, wie sie sonst nur mit erheblichem baulichen und logistischem Aufwand realisierbar wäre. Die Röntgenquelle gewährleistet eine hochpräzise und hochdosierte Bestrahlung des Tumorbetts, d. h. dort wo das größte Risiko eines Zweitumors herrscht. Die niedrige Energie bei der Bestrahlung von innen sorgt aber gleichzeitig für eine geringe Strahlenbelastung des umliegenden Gewebes. Die Methode eignet sich für 80 – 90 Prozent der Patientinnen, die brusterhaltend operiert werden können.
- Etwa 20 Prozent der zertifizierten Brustkrebszentren in Deutschland verfügen derzeit über ein System.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen/ Historie/Wirksamkeit

- Bei Patientinnen mit frühem Brustkrebs ist eine Einmalbestrahlung mit IORT gleichwertig zu einer 7-wöchigen Strahlentherapie wie eine internationale multizentrische Studie an 30 Zentren gezeigt hat (Vaidya J et al. Lancet 2010; 376:91)
- Bei Kombination der IORT mit konventioneller Nachbestrahlung wird die Behandlungsdauer von 7 auf 5 Wochen verkürzt. Studien zeigen, dass die Rezidivrate 5 Jahre nach Operation von 3 – 5 Prozent mit der Standardtherapie auf etwa die Hälfte gesenkt werden kann bei gleichzeitig guter Verträglichkeit (Vaidya et al. J Rad Oncol Biol Phys 2010 im Druck)
- Patientinnen mit einem Sekundärtumor, die normalerweise nur noch durch Brustamputation therapiert werden können, lassen sich ein zweites Mal brusterhaltend mit IORT versorgen Keshtgar M et al. J Rad Oncol Biol Phys 2010 im Druck

Qualitativer Nutzen (Für Patient, Arzt, Krankenhaus, Kostenträger)

- Patientin: Verringerung der Rezidivrate, gleichzeitig Verkürzung der Behandlungsdauer, geringe Nebenwirkungen der lokalen Bestrahlung, organerhaltende Therapie möglich bei Rezidivsituation, zwei Therapien auf einmal (OP + Bestrahlung) – dadurch auch eng abgestimmte interdisziplinäre Behandlung durch beide beteiligte Fachrichtungen (Gynäkologie und Radioonkologie)
- Arzt, Krankenhaus: Anbieten einer innovativen, patientenorientierten und effizienten Behandlungsmethode mit hoher Außenwirkung, intensive Teamarbeit individuell an der Patientin steigert die Behandlungsqualität und unterstützt ein ganzheitliches Therapiekonzept
- Kostenträger: Potentielle Kosteneinsparung durch verkürzte Therapie und weniger Rezidivpatientinnen

Kosten-Nutzen-Analyse

- Die Analyse des Einsparpotenzials durch Einsatz des mobilen Strahlentherapiegerätes INTRABEAM erfolgt auf Basis einer ganzheitlichen Betrachtung (stationär und ambulant) der brusterhaltenden Therapie bei Brustkrebskrankungen. Der Kostensenkungseffekt resultiert zum einen aus der Verkürzung der Gesamtbehandlungsdauer und zum anderen aus der Reduzierung von Rezidiven und den damit verbundenen Zweiteingriffen.
- Durch Einsatz von INTRABEAM verkürzt sich die Gesamtbehandlungsdauer im Vergleich zur Standardtherapie von sieben auf fünf Wochen.¹ Die Behandlungskosten reduzieren sich dadurch um 376 Euro von 9 458 Euro auf 9 082 Euro.² Zusätzlich geht die Rezidiv- und somit Zweiteingriffsrate in den Folgejahren der Operation von durchschnittlich ca. 1 Prozent auf 0,5 Prozent pro Jahr zurück.¹ Sowohl bei der Standardtherapie als auch bei der Therapie mit INTRABEAM ist im Falle eines Zweiteingriffs eine Amputation erforderlich, deren Behandlungskosten sich auf 6 488 Euro belaufen.²
- In Deutschland kommt es jährlich zu 57 000 Brustkrebsneuerkrankungen, von denen 80 Prozent (45 600) brusterhaltend therapiert werden können.³ Bei wiederum etwa 80 Prozent (36 480) der brusterhaltenden Therapien ist der Einsatz von INTRABEAM möglich. Im Zeitraum von fünf Jahren nach der Operation kann bei Einsatz von INTRABEAM die Anzahl von Rezidivfällen und somit Zweiteingriffen von 2 576 auf 1 288 halbiert werden.
- Insgesamt ergibt sich ein Einsparpotenzial von jährlich 22,1 Mio. Euro, das sich aus Behandlungskosteneinsparungen von 13,7 Mio. Euro bei Erstoperationen und 8,4 Mio. Euro aufgrund reduzierter Zweiteingriffsanzahl zusammensetzt.

¹ Vaidya, J.S. et al. Long term results of targeted intraoperative radiotherapy (TARGIT) boost during breast-conserving surgery, *J Rad Oncol Biol Phys* 2010 im Druck

Vaidya, J. S. (2007): Partial breast irradiation using targeted intraoperative radiotherapy (Targit), *Nature Clin. Pract.*, 4: 384-385; Vaidya, J S., M. Baum, J. S. Tobias, S. Massarut, F. K. Wenz, B. Hilaris, T. Corica, U. Kraus-Tiefenbacher, M. Roncadin, M. Keshtgar, C. Saunders, D. Joseph (2008): Efficacy of targeted intraoperative radiotherapy (Targit) boost after breast-conserving surgery, updated results, *J Clin. Oncol.*, 26: May 20 suppl; abstr 565

² G-DRG Fallpauschalenkatalog 2009 (Zifferngruppe J) und EBM IIIb-25

³ Robert Koch Institut (Hrsg.), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (2008): Krebs in Deutschland 2003 – 2004. Häufigkeiten und Trends 6. überarbeitete Auflage, Berlin; Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2008): Indikationsspezifischer Bericht zum Mamma Carzinom, Berichtszeitraum 01.07.2006 bis 31.12.2006

	Standard- therapie	Therapie mit INTERBEAM	Einspar- potenzial
Kosten einer brusterhaltenden Brustkrebstherapie	9 458 €	9 082 €	376 €
Kosten eines Zweiteingriffs (Brustamputation)	6 488 €	6 488 €	0 €
Anzahl jährlicher Brustkrebsneuerkrankungen	57 000	–	–
Anzahl jährlicher Brustkrebsneuerkrankungen, die brusterhaltend therapierbar sind	45 600	–	–
Anzahl jährlicher Brustkrebsneuerkrankungen, die brusterhaltend mit INTRABEAM therapierbar sind	–	36 480	–
Rezidivrate im Folgejahr der brusterhaltenden Therapie	1,0%	0,5%	0,5%
Anzahl Zweiteingriffe fünf Jahre nach der brusterhaltenden Therapie	2 576	1 288	1 288
Kosten für brusterhaltende Therapie pro Jahr	345 027 840 €	331 311 360 €	13 716 480 €
Kosten für Zweiteingriffe pro Jahr	16 713 088 €	8 356 544 €	8 356 544 €
Gesamteinsparpotenzial	–	–	22 073 024 €

Fazit

Zweck

Das mobile, während der Operation von Brustkrebs-Patientinnen einsetzbare Strahlentherapiegerät INTRABEAM® erlaubt eine lokal hochpräzise und hochdosierte Bestrahlung der Tumorränder nach Tumorresektion. So werden auch dort wo das größte Risiko eines Zweittumors herrscht, noch vorhandene Tumorzellen zerstört. Die niedrige Energie bei der Bestrahlung von innen sorgt aber gleichzeitig für eine geringe Strahlenbelastung des umliegenden Gewebes.

Innovation

Das Gerät INTRABEAM zeichnet sich durch eine relativ kleine Röntgenstrahlenquelle aus, die mit einer Energie von maximal 50 keV abstrahlt. Das Strahlprofil ist kugelförmig, wobei die Intensität sehr stark mit dem Abstand von der Quelle abnimmt. Es sind deshalb keine baulichen Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich, das Gerät kann in jedem OP-Saal ohne weitere Investitionskosten betrieben werden.

Einspareffekt

Der Einspareffekt von über 22 Mio. Euro bei Einsatz des Gerätes INTRABEAM wird durch die Verkürzung der Gesamtherapiedauer und durch die Vermeidung von Rezidiven und damit verbundene Zweiteingriffe erreicht.