

Beispiel 7: Carl Zeiss Meditec AG: »INFRARED 800¹«

Fluoreszenzgestützte Videoangiographie für die intraoperative Kontrolle des Blutflusses im Gehirn

Operationsmikroskop OPMI Pentero mit INFRARED 800 Option zur intraoperativen Darstellung des Blutflusses im Gehirn.



Übersicht/Produktbeschreibung

Einleitung/Stellenwert

Zerebrovaskuläre Erkrankungen sind in Industrieländern die dritthäufigste Todesursache und Hauptgrund körperlicher Behinderung. Jährlich sind davon etwa 200 000 Menschen in Deutschland betroffen. 90 Prozent der Schlaganfälle werden durch unterbrochenen Blutfluss zu Teilen des Gehirns verursacht, 10 Prozent durch geplatze Aneurysmen und Gefäße im Gehirn.

Da das Risiko eines Schlaganfalls mit zunehmendem Alter steigt, ist eine demographisch bedingte Zunahme der Inzidenz zu erwarten. Für die Behandlung rupturierter Aneurysmen hat sich in der Neurochirurgie der Trend zur Frühoperation durchgesetzt (Ammerer et al. 2003; J Neurol Neurochir Psychiatr 4: 14–21). Dabei werden häufig Hirn-Bypässe gelegt oder Aneurysmen durch Clips verschlossen.

Bei rein visueller Evaluation dieser operativen Eingriffe ist die Erfolgsquote unbefriedigend, da bei dieser Methode die Kontrolle des Blutflusses äußerst schwierig ist.

Anwendungsbereich

INFRARED 800 ist ein Modul des OPMI Pentero von Carl Zeiss für die fluoreszenzgestützte Videoangiographie. Es ermöglicht erstmals die intraoperative Kontrolle des Blutflusses im Gehirn unter Verwendung des Operationsmikroskopes.

Anwendungsgebiete sind potenziell alle Gefäßerkrankungen, die durch offene Hirnchirurgie behandelt werden. Dazu zählen insbesondere Aneurysmen und zerebrovaskuläre Erkrankungen, für die Bypass-Operationen notwendig sind.

Funktion

Der Patient bekommt ein Fluoreszenzdiagnostikum (Indocyanin Grün, ICG) gespritzt. Einige Sekunden danach strömt das ICG mit dem Blut durch die Gefäße und kann mit einer Infrarottechnologie visualisiert werden. Selbst der Blutfluss in Gefäßen mit einem Durchmesser von unter einem Millimeter kann qualitativ dargestellt werden.

Dem Arzt ist somit die Möglichkeit gegeben, den Erfolg seines Eingriffes sofort zu kontrollieren und gegebenenfalls zu reagieren.

Besonderheiten

Durch einen Knopfdruck kann der Neurochirurg die INFRARED 800 Funktion aktivieren und den Durchstrom des ICG durch Gefäße als Videosequenz dokumentieren. Synchron dazu wird das Operationsfeld im Weißlicht aufgenommen. Die entscheidenden ersten Sekunden des ICG-Einstroms werden automatisch erkannt und zur genaueren Bewertung automatisch wiederholt. Über eine Bild-in-Bild-Darstellung können die Infrarot- und Weißlichtaufzeichnung direkt miteinander verglichen werden. Weitere Automatikfunktionen sichern die optimale Einstellung von Zoom und Fokus des OP-Mikroskops und der Helligkeit des Infrarotbildes.

Innovation**Technische Beschreibung
der Innovation**

Die INFRARED 800 Option ist vollständig in das Operationsmikroskop integriert. Es besteht aus einem integrierten digitalen Videosystem, speziellen Filtersystemen zur Anregung und spezifischen Detektion von Infrarot emittierenden Fluoreszenzfarbstoffen und entsprechend optimierten optischen Komponenten. Das Einströmen des Fluoreszenzmittels wird aufgezeichnet und kann auf einem Monitor wiederholt betrachtet werden. Die Software erkennt den Beginn des Fluoreszenzeinstroms im Operationsfeld automatisch und erspart dem Operateur unnötiges Betrachten von Videosequenzen ohne relevante Informationen. Die Bedienung der INFRARED 800 Option ist optimal in den Arbeitsablauf im OP eingepasst. Durch einen einzigen Knopfdruck wird das Modul aktiviert, die Bedienung erfolgt über die Handgriffe am Operationsmikroskop, sodass der Arzt die Operationsposition nicht verlassen muss.

**Neuheitsgehalt
der Lösung/
Marktdurchdringung**

Durch die Verwendung der INFRARED 800 Funktion kann der Erfolg offener zerebrovaskulärer Operationen sofort geprüft und dokumentiert werden. Dadurch können Operationsergebnisse intraoperativ optimiert werden und die Zahl von Nachoperationen kann minimiert werden.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen/ Historie/Wirksamkeit

2003 wurde erstmals der intraoperative Einsatz der fluoreszenzgestützten Videoangiographie in der neurovaskulären Chirurgie beschrieben (Raabe et al. 2003; Neurosurgery 52: 132–139). Derzeit sind keine weiteren Systeme auf dem Markt, die den vollen Funktionalitätsumfang der INFRARED 800 Option des OPMI Pentero von Carl Zeiss aufweisen.

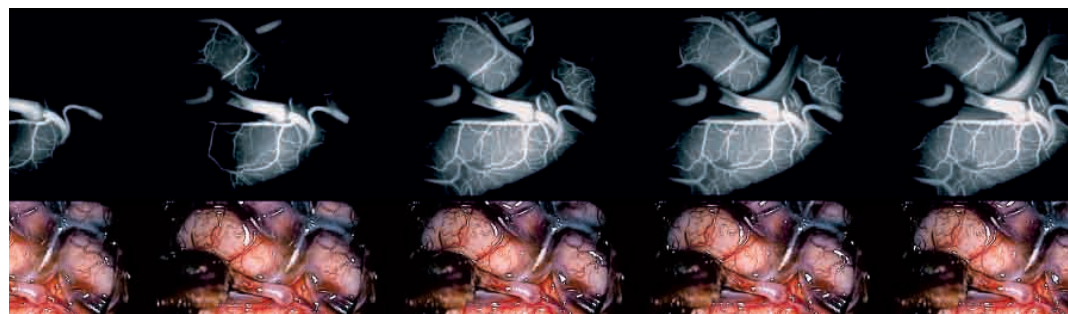
Im Vergleich zur herkömmlichen visuellen Kontrolle durch den Chirurgen kann mit dieser Methode der Blutfluss in den kranialen Gefäßen direkt sichtbar gemacht werden. Unvollständig verschlossene Aneurysmen bzw. unbeabsichtigt verschlossene funktionelle Gefäße können umgehend erkannt werden und entsprechende Maßnahmen sofort durchgeführt werden.

Im Vergleich zur intraoperativen digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) erfordert INFRARED 800 kein zusätzliches Personal und ist wesentlich günstiger in der Anschaffung. Während die DSA eine Unterbrechung und Verlängerung der Operation für mindestens 20 bis 40 Minuten erfordert, liegt das Ergebnis unter Verwendung des INFRARED 800 innerhalb von einer bis zwei Minuten vor. Der ultraschallbasierten Dopplerangiographie mit einer lateralen Auflösung von 3 000 bis 400 µm ist INFRARED 800 durch sein hohe Auflösung von 12 bis 0,4 µm und der sehr guten Dokumentierbarkeit der Ergebnisse überlegen.

Qualitativer Nutzen

Durch den Einsatz fluoreszenzgestützter Videoangiographie kann der Erfolg einer Aneurysmen- bzw. Bypass-Operation intraoperativ überprüft werden. Falsch sitzende Clips können sofort korrigiert und unbeabsichtigte Gefäßverschlüsse vermieden werden. Dadurch entfallen aufwändige Nachoperationen und Folgeerkrankungen durch Gefäßverschlüsse sind seltener.

Der Hauptvorteil für den Arzt liegt in der Visualisierung des Blutstromes, wodurch er den Erfolg der Operation sofort verifizieren kann. Zusätzlich kann er die Operation einfach und schnell dokumentieren. Die schnelle Verfügbarkeit relevanter Informationen mittels INFRARED 800 verkürzt die Operationszeit.



Beschreibung

Kosten-Nutzen-Analyse

Die Genauigkeit der intraoperativen Videoangiographie ist sehr hoch und liegt im Bereich der DS-Angiographie. Durch die Verwendung des INFRARED 800 von Carl Zeiss ergeben sich Einsparpotenziale aus einer geringeren Nachoperationsrate, einer Reduktion der Operationsdauer und einer Reduktion der Komplikationsrate. Verglichen mit der visuellen Beurteilung im Weißlicht lieferte der Einsatz der intraoperativen Videoangiographie in 9 Prozent der Fälle relevante Informationen für den weiteren Operationsverlauf (Raabe et al. 2005; J.Neurosurg 103:982–989). Das **Gesamteinsparpotenzial** durch die geringere Anzahl an Nachoperationen im Vergleich zur Betrachtung mit Weißlicht **liegt in Deutschland bei circa 10 Mio. Euro** jährlich. Ein weiterer offensichtlicher Vorteil des INFRARED 800 kann in der Zeitersparnis der Methode gesehen werden, die pro Anwendung im Mittel bei circa 30 Minuten liegt. Allein dadurch lassen sich im Vergleich zur DS-Angiographie die Kosten pro Fall um circa 150 Euro verringern.

Kosten-Nutzen-Effekt	Ausgangsbasis	Einsparpotenzial
Anzahl der Eingriffe/Jahr	10 000	
Investition INFRARED 800	–8 000 € [Gerät/Jahr ²]	–2 Mio. € [250 Geräte]
Reduktion der Nachoperationen	900 [Fälle/Jahr]	10 Mio. € [12 000 €/Fall]
Reduktion der Operationszeit	5 € pro OP-Minute	2 Mio. € [ca. 150 €/Fall]
Gesamteinsparpotenzial pro Jahr		ca. 10 Mio. €

Zusätzliches Einsparpotenzial liegt in der wesentlich geringeren Komplikationsrate von 0,1 Prozent verglichen mit 0,4 bis 2,6 Prozent bei der intraoperativen DS-Angiographie. Darüber hinaus ergeben sich Kostenvorteile durch die wesentlich geringeren Anschaffungskosten in Höhe von circa 40 000 Euro verglichen mit circa 500 000 Euro eines DS-Angiographiesystems und durch den niedrigeren Personalaufwand der intraoperativen, fluoreszenzgestützten Videoangiographie.

¹ In Europa (EU) erfüllen intraoperative Fluoreszenztechnologien die Anforderungen der europäischen Medizinprodukttrichtlinie 93/42/EEC. In den USA sind die Fluoreszenztechnologien INFRARED 800 und BLUE 400 vollständig in die Operationsmikroskope OPMI® Pentero® und OPMI® Pentero® C integriert, und beide Fluoreszenzplattformen stehen für den Verkauf zur Verfügung. Sie sind ebenso in anderen Märkten erhältlich. Je nach nationalen Bestimmungen des jeweiligen Landes, in dem das System betrieben wird, kann für das System und die Anwendung eine zusätzliche Genehmigung erforderlich sein.

² Abschreibungswert pro Jahr bezogen auf eine Lebensdauer von circa 5 Jahre

OPMI und Pentero sind eingetragene Warenzeichen von Carl Zeiss.

Fazit

Zweck

Fast alle Schlaganfälle (90 Prozent) werden durch einen unterbrochenen Blutfluss in Teilen des Gehirns verursacht, alle weiteren durch geplatzte Gefäße. Für die chirurgische Behandlung rupturierter Blutgefäße können Hirn-Bypässe gelegt oder krankhafte Erweiterungen (Aneurysmen) durch Clips verschlossen werden. Die bisherige, rein visuelle Kontrolle des Blutflusses nach derartigen Eingriffen ist mit einer unbefriedigenden Erfolgsquote verbunden.

Innovation

Das System INFRARED 800 von Carl Zeiss ermöglicht eine sichere intraoperative Kontrolle des Blutflusses im Gehirn nach einem chirurgischen Eingriff in Gefäßen auch unter einem Millimeter Durchmesser. Der Patient bekommt einen Farbstoff gespritzt, der kurz danach mit dem Blut durch die Gefäße strömt. Das in ein Operationsmikroskop integrierte digitale Videosystem erkennt das Einströmen des Fluoreszenzmittels in das Beobachtungsgebiet automatisch. Dieser Vorgang wird aufgezeichnet und kann auf einem Monitor wiederholt betrachtet werden.

Einspareffekt

Das Einsparpotenzial, welches durch die Verwendung des INFRARED 800 erzielt werden kann, liegt bei ungefähr 10 Mio. Euro. Zusätzliches Einsparpotenzial liegt in der geringeren Komplikationsrate von 0,1 Prozent verglichen mit 0,4 bis 2,6 Prozent bei der intraoperativen DS-Angiographie.