



Projekt zur Einführung der Intraoperativen Radiotherapie im Brustzentrum

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	2
2.	Patienten	2
2.1.	Kennzahlen Brustzentrum Rhein-Kreis Neuss	2
2.2.	Indikationen	2
2.2.1.	IORT als Boostbestrahlung	2
2.2.2.	IORT als alleinige Teilbrustbestrahlung	3
2.3.	Vorteile.....	3
2.4.	Mögliche Nachteile	3
3.	Anwendung	4
3.1.	Operation	4
3.2.	Personal	4
3.3.	OP-Zeiten	4
4.	Erlöse	4
5.	Kosten	4
5.1.	Investition im Einzelnen	4
5.2.	Laufende Kosten	5
5.3.	Verhandlung mit der Fa. Zeiss	5
6.	Deckungsbeitrag	5
6.1.	Betrachtung einer einzelnen OP	6
6.2.	Jahresbetrachtung	6
7.	Bewertung	7
8.	Genehmigungserfordernisse	7
9.	Schlußbemerkungen	7
9.1.	Empfehlung.....	7
9.2.	Termine	7
9.3.	Informationen	8



1. Einleitung

Fester Bestandteil der Primärbehandlung des Mammakarzinoms (Brustkrebs) ist neben der Operation und der eventuell erforderlichen Chemotherapie die Strahlentherapie. Nach der aktuellen Interdisziplinären S3-Leitlinie (höchster Empfehlungsgrad) für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms gilt die postoperative Ganzbrustbestrahlung nach brusterhaltender Operation heute als Therapiestandard.

In einer großen Studie, die einen Zeitraum von 15 Jahren überblickte, konnte 2005 gezeigt werden, dass durch die Bestrahlung nicht nur die Rate an Wiederholungstumoren (Rezidive) im ehemaligen Tumorbereich deutlich gesenkt werden konnte, sondern sich auch die Überlebensrate erhöhte. Eine postoperative perkutane (durch die Haut) Teilbrustbestrahlung (Boost) mit geringer Dosisleistung im Bereich des ehemaligen Tumorbetts im Anschluss an die perkutane Ganzbrustbestrahlung kann nachgewiesenermaßen die Tumorkontrollwahrscheinlichkeit weiter verbessern. Daher wird üblicherweise relativ zeitnah postoperativ oder nach einer eventuell erforderlichen Chemotherapie ambulant über 5 bis 6 Wochen zunächst die ganze Brust bestrahlt und anschließend über 1 bis 2 Wochen die Strahlentherapie durch die zielgenaue Teilbrustbestrahlung als Boost abgeschlossen.

Da für die Strahlentherapie in der Regel große unflexible Linearbeschleuniger erforderlich sind, die entsprechend geschützte Räume erfordern, konnte eine sinnvolle intraoperative Strahlentherapie bisher nur selten angewendet werden.

Mit dem Bau einer mobilen Röntgenquelle mit niederenergetischer (50kV) Röntgenstrahlung (Intrabeam, Fa. Zeiss) zur Teilbrustbestrahlung in Kombination mit den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen rückt die intraoperative Bestrahlung (IORT, Intra Operative Radio Therapie) ins Zentrum des Interesses der onkologisch arbeitenden Mediziner. Die IORT wird weltweit seit ca. zehn Jahren eingesetzt. Durch die mobilen Geräte ist es möglich, die sich an eine Ganzbrustbestrahlung anschließende Teilbrustbestrahlung leitliniengerecht in den Operationssaal zu verlegen, um somit die erforderliche Strahlentherapie früher beginnen zu können. Gleichzeitig kann die Gesamtdauer der Strahlentherapie abgekürzt werden.

2. Patienten

2.1. Kennzahlen Brustzentrum Rhein-Kreis Neuss

Im kooperativem Brustzentrum wurden im Jahr 2010 an beiden operativen Standorten (Kreiskrankenhaus Grevenbroich und Johanna Etienne Krankenhaus Neuss) insgesamt 348 Primäroperationen bei Brustkrebs durchgeführt, davon 102 Eingriffe in Grevenbroich. 2010 lag die Anzahl der Gesamteingriffe bei 417. Die Zahlen des ersten Quartals 2011 weisen auf eine Steigerung von 10-20% hin.

2.2. Indikationen

2.2.1. IORT als Boostbestrahlung

Die IORT kann leitlinienengerecht als Ersatz der postoperativen Teilbrustbestrahlung (Boost) bei allen brusterhaltenden Brustkrebsoperationen eingesetzt werden, die aufgrund von Tumorgroße



und anatomischer Lage bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Patientinnen aller Altersklassen profitieren von der Boostbestrahlung; jüngere Frauen (<60 Jahre) mehr als ältere. Bisherige Ergebnisse von Studien unterstützen die Hypothese, dass die Rezidivrate durch die IORT im Vergleich zur postoperativen Teilbrustbestrahlung noch einmal deutlich gesenkt werden kann.

Im Bereich des Brustzentrum Rhein-Kreis Neuss besteht für die Intraoperative Radiotherapie als Boostbestrahlung eine Indikation für ca. 150 Patientinnen.

2.2.2. IORT als alleinige Teilbrustbestrahlung

Nachweislich sind die Langzeitergebnisse mit einer Strahlentherapie bei allen Patientinnen nach einer brusterhaltenden Therapie besser als ohne Strahlentherapie. Erste Ergebnisse einer internationalen randomisierten Studie (TARGIT-Studie) wecken die Hoffnung, dass unter günstigen Bedingungen (Alter > 50 Jahre, Tumor <2cm) nach einer IORT auf eine postoperative Ganzbrustbestrahlung verzichtet werden kann. Eine solche Vorgehensweise ist aber noch nicht in die Leitlinie aufgenommen worden. Das Brustzentrum wird bei Einführung der IORT an der entsprechenden Studie teilnehmen.

Darüber hinaus ist das Verfahren bei Patientinnen mit Brustkrebsrezidiven geeignet.

2.3. Vorteile

Es handelt sich bei einer IORT zeitlich um den frühestmöglichen Einsatz der Bestrahlung. Dies ist aus strahlenbiologischer Sicht der effektivste Zeitpunkt zur Sterilisierung des Tumorbetts vor Wiedereinsetzen eines möglichen Tumorzellwachstums. Die perkutane Ganzbrustbestrahlung erfolgt 5 bis 6 Wochen nach der IORT bzw. – soweit indiziert – im Anschluss an die Chemotherapie.

Die intraoperative Radiotherapie hat den Vorteil, dass die Bestrahlung genau an der Stelle erfolgt, an der der Operateur den Tumor kurz zuvor entfernt hat. Da sich an dieser Stelle Mikrometastasen befinden können, ist eine zielgenaue Bestrahlung der ehemaligen Tumorregion sehr effektiv. Diese kann nach dem Schließen des operativen Situs nie mehr mit der gleichen Genauigkeit durchgeführt werden.

Im Gegensatz zur herkömmlichen, postoperativen Bestrahlung muss bei der intraoperativen Bestrahlung die Strahlendosis nicht von außen in das Körperinnere geführt werden, d. h. die gesunden Organe (z.B. die Haut bei der Brustbestrahlung) werden nicht belastet.

Der Patient nimmt die Durchführung der intraoperativen Radiotherapie aufgrund der Narkose nicht wahr. Die notwendige postoperative Bestrahlung wird insgesamt um 1 bis 2 Wochen verkürzt.

Dazu kommt eine statistisch nachweisbare signifikante Vermeidung von Lokalrezidiven.

2.4. Mögliche Nachteile

Die IORT ist nur für Tumoren bis zu einer Größe von maximal 3,5 cm geeignet, um eine sichere Bestrahlung der gesamten Tumorkavität zu gewährleisten. Ein ausreichender Abstand zwischen Applikator und Haut bzw. Rippen thorax muss gewährleistet sein. Dies kann dazu führen, dass eine IORT zwar geplant, aber letztendlich nicht durchführbar ist. Hierauf muss die Patientin vor der Operation hingewiesen werden.



Die IORT erfolgt nach Beurteilung des mikroskopischen Resektionsrandes im Schnellschnitt. Nach Vorliegen der endgültigen feingeweblichen Untersuchung kann eine erneute OP erforderlich werden. Über höhere Raten an Wundheilungsstörungen wird hierbei nicht berichtet.

3. Anwendung

3.1. Operation

Nach Entfernung des Tumors und nach Ergebnismitteilung des feingeweblichen Schnellschnittes, wird der Applikator des Intrabeams vom Operateur mit Unterstützung des Physikers in die Wundhöhle eingeführt.

Je nach Applikatorgröße (abhängig von der Tumorgöße) wird für 30 bis 40 Minuten bestrahlt.

Wegen der geringen Energie der Röntgenstrahlung (50 kV) ist der Einsatz in jedem röntgengerechten Operationssaal ohne zusätzliche bauliche Abschirmmaßnahmen möglich.

3.2. Personal

Die intraoperativ zusätzlich benötigten Personen, Strahlentherapeut und Physiker, werden von der Medizinische Versorgungszentrum (MVZ) Lukaskrankenhaus GmbH gegen Kostenerstattung (siehe 5.2.) gestellt.

3.3. OP-Zeiten

Durch die IORT werden sich an einzelnen Tagen die Schnitt-Naht-Zeiten aufgrund der Vorbereitungs- und Bestrahlungszeiten um ca. eine Stunde je Operation verlängern.

4. Erlöse

Im OPS des DIMDI existiert für die intraoperative Strahlentherapie ein erlösrelevanter OPS-Kode (8-523.6). 2011 verändert sich mit IORT die DRG von J07B auf J16Z. Das Relativgewicht erhöht sich von 1,366 auf 2,150. Bei einem Basisfallwert von 2.912,65 Euro ergibt sich Mehrerlös von ca. 2.284 Euro.

5. Kosten

Der Warenwert des INTRABEAM-Systems ist bei einem Einsatz an einem Standort komplett mit 486 TEUR incl. MwSt. gelistet.

5.1. Investition im Einzelnen

- Stativ 260 TEUR incl. MwSt.
- Strahlenquelle 206 TEUR incl. MwSt.

Die Preise sind kaum zu verhandeln. Das Gerät wird (nur) von der Firma Carl Zeiss Meditec angeboten. Es besteht die Möglichkeit eines Rabattes von 7 bis 10 %. Jede Einrichtung, die intraoperativ bestrahlen möchte, muss ein Stativ beschaffen, die Strahlenquelle kann gemeinsam beschafft werden. Die Kosten könnten hier dann nutzungsabhängig verteilt werden.



5.2. Laufende Kosten

- Applikator 4 TEUR

Die Applikatoren werden nutzungsabhängig verbraucht und sind regelmäßig neu zu beschaffen (jeder Applikator kann mindestens 100 mal eingesetzt werden).

- Wartungskosten 25 TEUR p. a.

Im ersten Jahr der Gewährleistungsfrist fallen keine Servicekosten an. Im Jahr zwei nach Inbetriebnahme muß das Kernsystem (Röntgenstrahlenquelle) zur Re-Kalibrierung und Werksinspektion eingeschickt werden. Ab dem 3. Jahr gilt ein bei Kauf abgeschlossener Vollservicevertrag.

- Personalkosten (zusätzlich) 750 EUR für eine Bestrahlung

Für den Einsatz des externen Personals liegt ein mündliches Angebot seitens des Kooperationspartners Lukaskrankenhaus vor. Hiernach soll die Kostenerstattung gestaffelt erfolgen. Für die erste OP 750 EUR, für die Zweite 500 EUR, danach jeweils 250 EUR. Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass an einem OP-Tag mehr als zwei Patientinnen operiert werden können. Dies gilt für beide Operationsstandorte. Betroffene Patientinnen wollen und können nicht warten.

5.3. Verhandlung mit der Fa. Zeiss

Bei Beschaffung wird ein Rabatt in Höhe von 7% gewährt. Wenn wir uns bis Ende Mai 2011 entscheiden ein System (ohne die Röntgenquelle und Messmittel) zu bestellen, dann gewährt die Fa. Zeiss beiden Kliniken einen zusätzlichen Sonderrabatt in Höhe von 3%.

Zusätzlich wird die Erweiterung der Gewährleistung von 12 auf 24 Monate ab Gefahrübergang eingeräumt.

Zusätzlich gewährt Zeiss auf die Kosten für die Rekalibrierung und Werksinspektion (siehe Punkt 5.2.) und für den ab dem dritten Jahr anlaufenden Servicevertrag einen Sonderrabatt auf die Vertragssumme von 7 %, bei Abschluss eines Servicevertrages mit einer Laufzeit von 3 Jahren. Bei Abschluss eines Servicevertrages mit einer Laufzeit von 5 Jahre werden auf die Vertragssumme 10 % Rabatt gewährt.

Das entsprechende Angebot der Firma Zeiss vom 12.05.2011 liegt vor.

6. Deckungsbeitrag

Für die Deckungsbeitragsrechnung werden folgende Annahmen getroffen:

- Volle Rabattgewährung der Investition und Servicekosten
- Für die Re-Kalibrierung und Werksinspektion werden 50 % der normalen Servicekosten veranschlagt
- Die Nutzungsdauer für Stativ und Strahlungsquelle beträgt 10 Jahre
- Im Brustzentrum werden insgesamt 150 IORT/Jahr erbracht; 1.500 IORT über die gesamte Nutzungsdauer
- Hier werden 40 IORT/Jahr erbracht; 400 IORT über die gesamte Nutzungsdauer



- Der zusätzliche Zeitaufwand des an der Operation beteiligten Personals beträgt 1 Stunde, bezogen auf 3 Operateure, 1 Anästhesist, 2 OP-Pfleger, 1 Anästhesie-Pfleger
- Da eine gezielte Einbestellung der Patientinnen nur eingeschränkt möglich ist, wird von einer maximalen Fallzahl von 1/Tag ausgegangen
- Der durch die Veränderung der DRG erzielte Mehrerlös beträgt 2.284 Euro

6.1. Betrachtung einer einzelnen OP

Mehrerlös	2.284 €
Kosten	
Investition Stativ	- 621 €
Investition Strahlenquelle	- 124 €
Wartungskosten	- 113 €
Applikator	- 40 €
MVZ Lukas	- 750 €
zusätzlicher Personalaufwand OP	- 350 €
Gesamtkosten	- 1.997 €

Deckungsbeitrag **287 €**

Trotz der hohen Investitionen und der relativ geringen Fallzahl wird ein Deckungsbeitrag von 287 Euro erzielt. Dieser würde um 125 Euro höher liegen, wenn es gelingt die Fallzahl auf 2/Tag (bei gleichbleibender Gesamtfallzahl) zu optimieren.

6.2. Jahresbetrachtung

Mehrerlös	91.360 €
Kosten	
Investition Stativ	- 24.840 €
Investition Strahlenquelle	- 4.944 €
Wartungskosten	- 4.500 €
Applikator	- 1.600 €
MVZ Lukas	- 30.000 €
zusätzlicher Personalaufwand OP	- 14.011 €
Gesamtkosten	- 79.895 €



Deckungsbeitrag

11.465 €

7. Bewertung

Patientinnen sind über die sinnvolle Maßnahme gut informiert und entsprechende Geräte sind in umliegenden Kliniken installiert (Mönchengladbach, Düsseldorf, Köln). Zunehmend fragen die Patientinnen in den Sprechstunden unseres Brustzentrums nach dieser Therapieoption.

Erste Patientinnen wandern bereits heute ab.

Das Johanna-Etienne-Krankenhaus wird den Intrabeam für die IORT anschaffen. Im Rahmen der Zertifizierung des Brustzentrums nach dem MGEPA wird bei kooperativen Brustzentren die identische Behandlung verlangt. Es wird nicht vertretbar sein, dass ein Standort diese Therapieoption nicht anbietet.

Der Nutzen der IORT ist bei einigen weiteren Tumorarten bereits nachgewiesen oder wird in Studien untersucht. So kann die IORT bereits mit einem entsprechenden Applikator bei Wirbelkörpermetastasen bei einer Bestrahlungszeit von wenigen Minuten angewendet werden. Die Therapie beim Prostata- oder Mastdarmkrebs ist in der Diskussion.

8. Genehmigungserfordernisse

Es sind keinerlei Genehmigungen erforderlich.

9. Schlußbemerkungen

9.1. Empfehlung

Die Geschäftsleitung empfiehlt die Durchführung des Projektes.

9.2. Termine

- Rücksprache Herr CA Dr. Harms Februar/März 2011
- Information Dezernent 15. April 2011 / Landrat 17. April 2011 (Zustimmung)
- Kenntnis des Geschäftsplanes Herr CA Dr. Harms 18. April 2011
- Vorlage Betriebsleitung am 18. April 2011 (Zustimmung)
- Vorsitzender Krankenhausausschuss 21. April 2011 (Zustimmung)
- Dringlichkeitsbeschluss 17. KW
- Beabsichtigte Äußerung zu diesem Thema in der Öffentlichkeit anlässlich der Verabschiedung von Herrn CA Gleumes am 11. Mai 2011
- Verhandlung und Bestellung bis 31. Mai 2011
- Krankenhausausschuss am 14. Juni 2011



9.3. Informationen

Die St. Augustinus-Kliniken beabsichtigen aus ‚außenpolitischen‘ Gründen lieber eine Bestellung noch in diesem Monat. Vermutlich aus Sorge vor weiter abwandernden Patienten (Δ 2010-2009 liegt > 50 OPs) will Herr Dr. Engels anlässlich der Verabschiedung von Herrn Dr. Gleumes Bestellung und Liefertermin bekannt geben.

Grevenbroich, 20. Mai 2011 / rhn