ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Hybrid-/ Interventioneller OP

W. Gross-Fengels

Diagnostische und Interventionelle Radiologie

Asklepios - Klinik Harburg
GefässCentrum Hamburg (GCH)

Sylt

Harburg

Falkenstein

Ini Hannover

Bad Griesbach

Hybrid OPs
Sprachregelung

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Hybrid – OP
Raum
Saal
Labor

Angiosuite

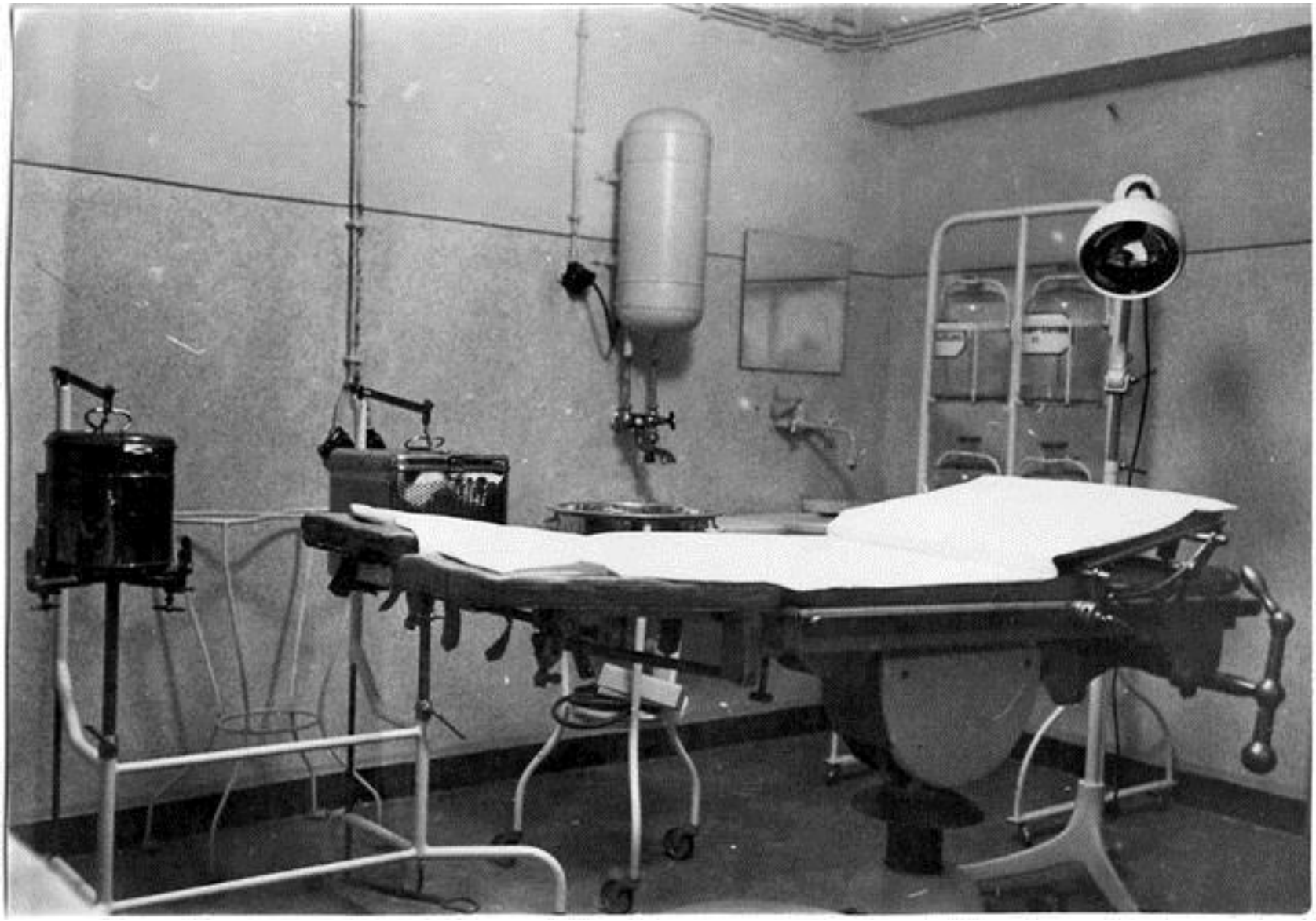
Angio-OP

Interventioneller-OP

Interdisziplinärer Interventionsraum , - Eingriffsraum
"Hier können offene Operationen und minimal-invasive Eingrifffe kombiniert oder einzeln ohne Raumwechsel durchgeführt werden"

Interventioneller Hybrid Raum / OP
“Dinge verändern sich.....

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit



Hybrid OPs
Welche Argumente werden genannt

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

komplexe Verfahren können besser kombiniert werden

Konversion sofort möglich

Komplikation sofort erkennen und schneller behandeln

PR , Marketing

Wirtschaftlichkeit

.... was ist gesichert ?

Hybrid OP
Angiographie (DSA) und Interventionen:

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Erlass des Ministeriums

juris

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern - Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)

Zurück zur Teilliste Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Die Bundesregierung

Hybrid OP
DSA und Interventionen: Erlass des Ministeriums

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Tabelle E 12 Interventionelle radiologische Eingriffe (aus der Empfehlung der SSK „Interventionelle Radiologie“, siehe I 4; siehe auch DIN IEC 60601-2-43)

Nr.	Art der Anwendung
1	Wiedereröffnung von Koronararterien (PTCA)
2	Wiedereröffnung von zentralen und peripheren Gefäßen (z.B. PTA)
3	Implantation von Gefäßprothesen (verschiedene Formen von Stents)
4	Implantation von Katheter- oder Port-Systemen
5	Verschluss von Gefäßen mit verschiedenen Verfahren (z.B. Embolisation)
6	Erzeugung und Behandlung neuer künstlicher Gefäßverbindungen („Shunts“)
7	Perkutane Ableitung von Flüssigkeiten
8	Behandlung von Gangsystemen des Gastrointestinaltraktes, der Gallenwege und des Urogenitalsystems
9	Sprengung von Herzklappen
10	Hochfrequenzablation rhythmogener Foci oder Reizleitungsstrukturen,
11	Heranführung therapeutischer Substanzen mit Kathetern unmittelbar an einen Krankheitsherd (z.B. Chemoembolisation).

Hybrid OP
DSA und Interventionen: Erlass des Ministeriums

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Die Bundesregierung

juris

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern - Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)

Zurück zur Teilliste Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

I. Digitale Subtraktionsangiographie und Interventionen

Mit der Veröffentlichung der neuen SV-RL (Rundschreiben vom 04.02.2009, Az. RS II 3 – 11602-1) ergeben sich Änderungen für die Durchführung von Interventionen mit mobilen C-Bogen-Geräten im Sinne des Berichtsmusters 2.2.4. Relevante Festlegungen hierfür sind in Erläuterung E 8 und in Tabelle E 12 der Anlage I der SV-RL getroffen: Die Erläuterung E 8 enthält technische Anforderungen an Geräte, mit denen Interventionen durchgeführt werden sollen; in Tabelle E 12 sind die wesentlichen radiologischen Interventionen aufgeführt (diese Zusammenstellung basiert auf der Empfehlung „Interventionelle Radiologie" der Strahlenschutzkommission). Auf der Seite von Sachverständigen und Landesbehörden ist der Wunsch nach stärkerer Orientierung bei der Auslegung dieser Anforderungen laut geworden, weshalb im Folgenden einige Klarstellungen erfolgen sollen.

2. Interventionen

Die in Tabelle E 12 aufgeführten radiologischen Interventionen sind nach der derzeitigen SV-RL ausschließlich mit Einrichtungen durchzuführen, die vom Sachverständigen nach dem Prüfberichtsmuster 2.2.3 geprüft werden (siehe in Abschnitt 2.2 der SV-RL den 5. Spiegelstrich unter „2.2.3").

Bei Durchführung der Interventionen der lfd. Nrn. 4 (Implantationen von Katheter- und Portsystemen), 7 (Perkutane Ableitung von Flüssigkeiten) sowie 8 (Behandlung von Gangsystemen des Gastrointestinaltraktes, der Gallenwege und des Urogenitalsystems) der Tabelle E 12 liegen jedoch die Durchleuchtungszeiten (und damit auch die Dosisbelastungen) etwa in derselben Größenordnung wie bei außerhalb der interventionellen Radiologie im OP durchgeführten radiologischen Maßnahmen. Daher hält es der Länderausschuss Röntgenverordnung für gerechtfertigt, die geringeren Anforderungen des Berichtsmusters 2.2.4 für diese Interventionen zu akzeptieren (siehe unten III.1, III.2 und III.9). Für die anderen in Tabelle E 12 aufgezählten Interventionen (dazu gehören auch Herzklappenimplantationen, welche im weiteren Sinne unter die Nrn. 1 bis 3, jedoch nicht unter die Nr. 4 fallen) sind dagegen weiterhin die höheren Anforderungen des Berichtsmusters 2.2.3 zu Grunde zu legen.

Hybrid OP
Interventionelle radiologische Eingriffe

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Zitat TÜV Nord Röntgentechnik. Prüfbericht vom 21.04.2011

“Interventionen dürfen nach dem 31.12.2010 nur mit Röntgeneinrichtungen durchgeführt werden, welche die Anforderungen gem. E8 der Anlage 1 der Sachverständigen-Richtlinie des Ministeriums erfüllen”

-Keilfilterblenden

-Filterautomatik

-Low-Dose-Kennlinie

-hochauflösender Befundungsmonitor etc.

Diese Vorgabe wird von den meisten mobilen C-Bögen nicht erfüllt, damit ist die Durchführung dieser Interventionen nicht mehr erlaubt!

Hybrid OP
Interventionelle radiologische Eingriffe

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Volle Angio Auflösung und DSA Funktionalität vorgeschrieben für:

Ballonangioplastie (PTA)

Stentimplantationen ,z.B. EVAR

Embolisationen

Chemoperfusionen

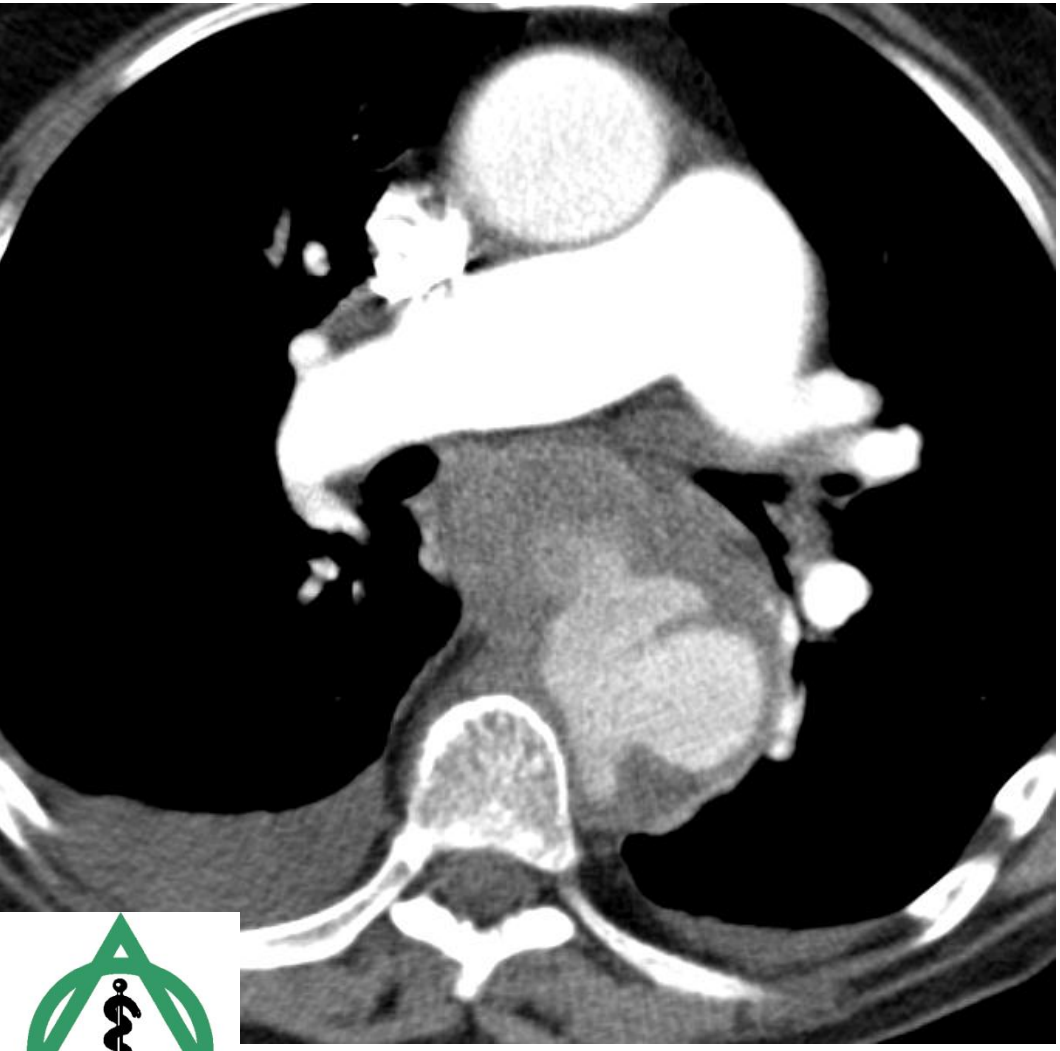
Hochfrequenz-Ablation

Herzkatheter

Herzklappensprengungen

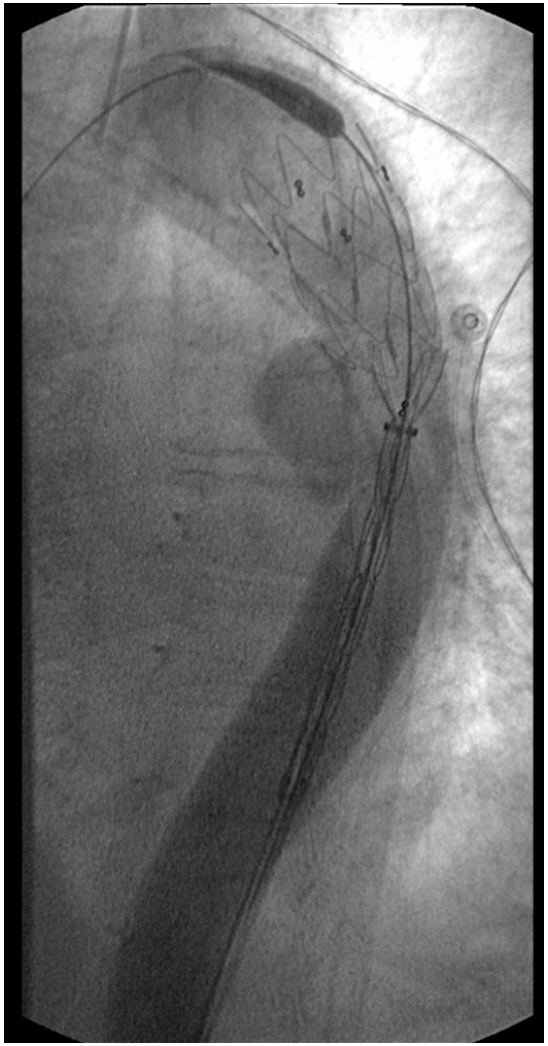
Gedeckt perforiertes Aneurysma der Aorta thorakalis mit aorto- ösophagealer Fistel : EVAR

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit



Gedeckt perforiertes Aneurysma der Aorta thorakalis
EVAR

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit



GCH

Gedeckt perforiertes Aneurysma der Aorta thorakalis
EVAR

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

GCH

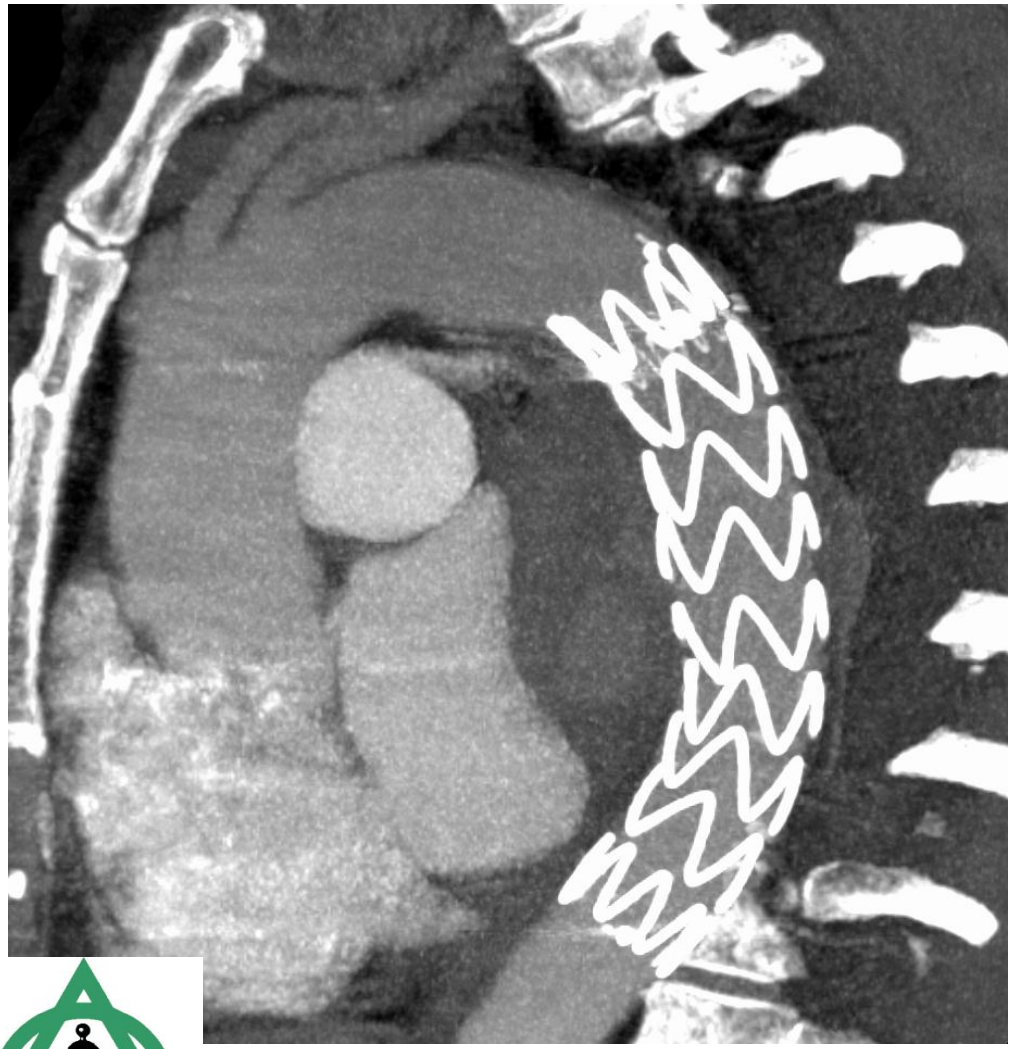
Gedeckt perforiertes Aneurysma der Aorta thorakalis
EVAR

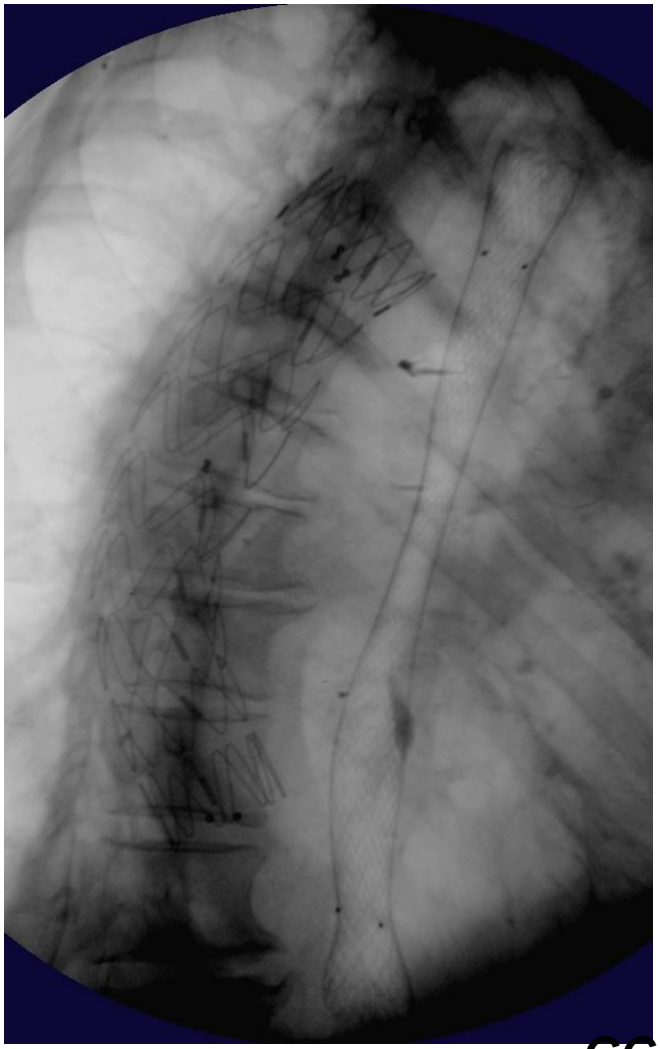
ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

GCH

Gedeckt perforiertes Aneurysma der Aorta thorakalis
EVAR

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

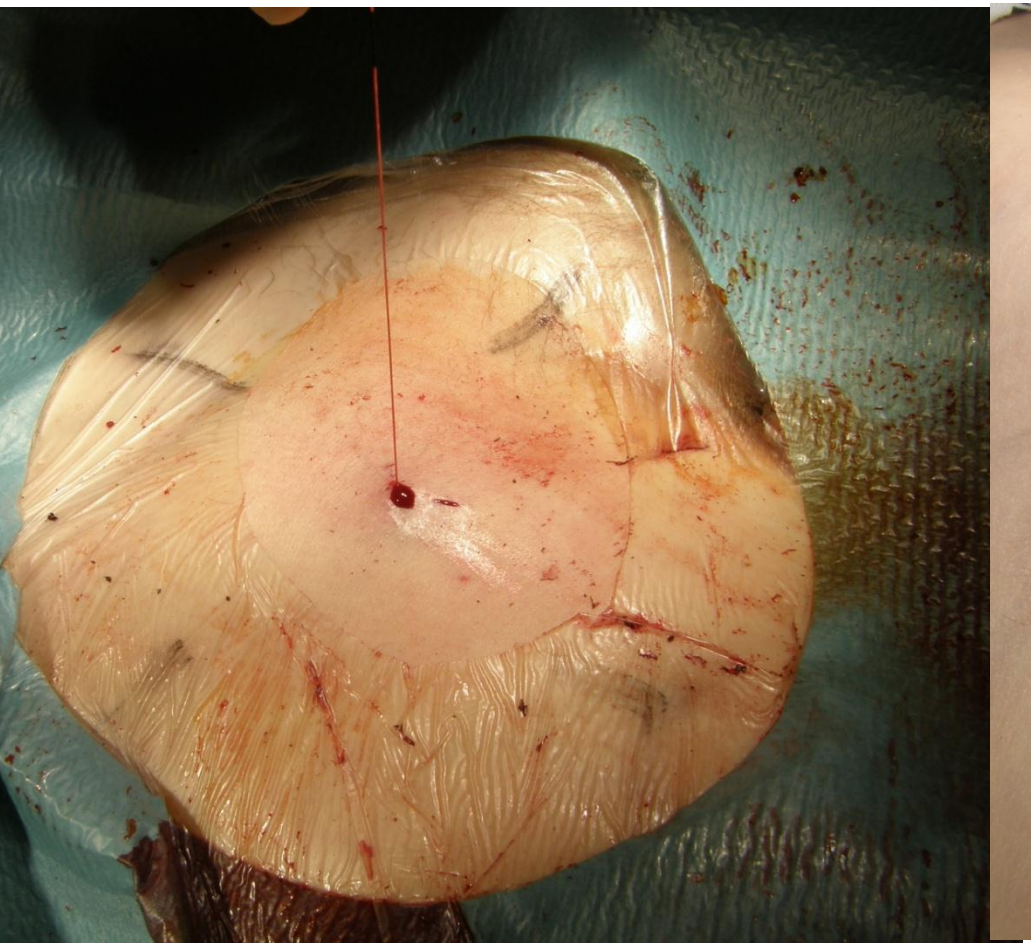




GCH

Stentgraft F 18 - Schleuse
Perkutanes Verschluss-System

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit



Aneurysma der A. gastroduodenalis bei chron. rez. Pankreatitis - Embolisation

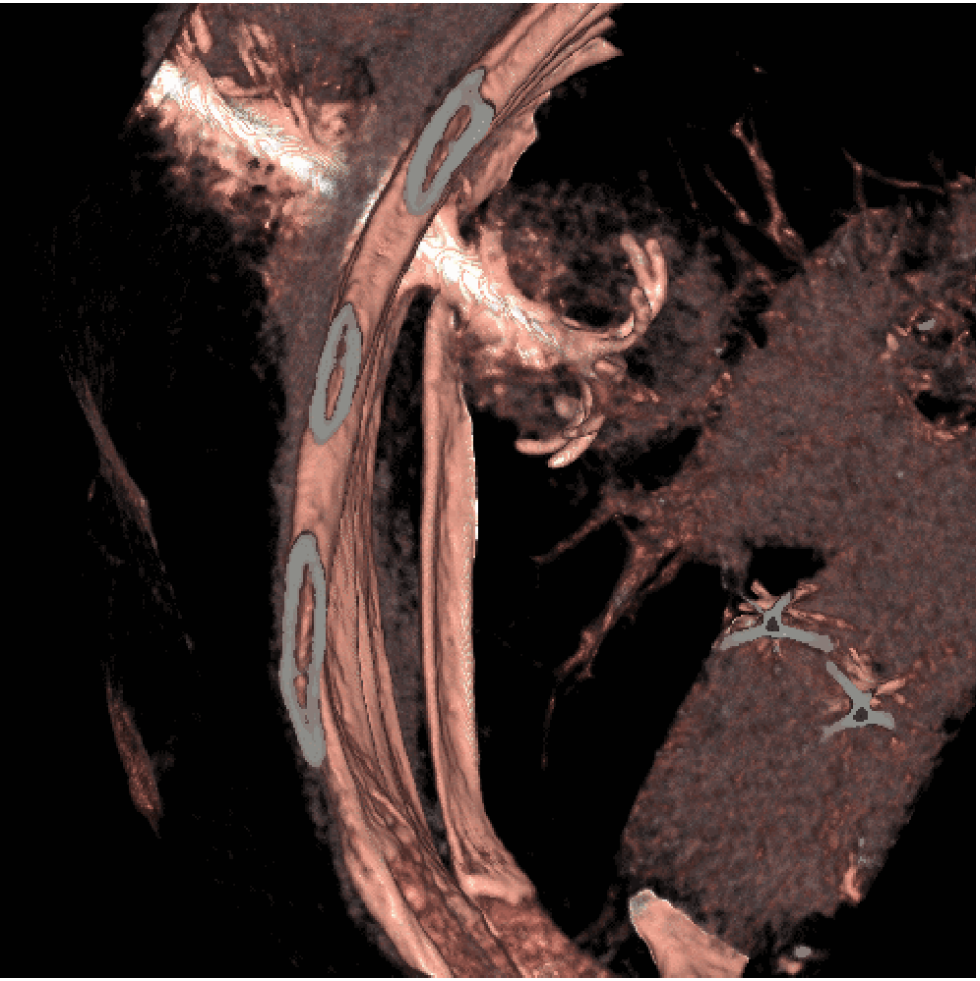
ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Aneurysma der A. gastroduodenalis bei chron. rez. Pankreatitis - Embolisation

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Radiofrequenzablation (RFA)
Malignom der Lunge

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit



Hybrid OPs
Nutzungsmöglichkeiten

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

für rein interventionelle Massnahmen

für rein diagnostische Prozeduren

für operative Eingriffe, die keine Bildgebung benötigen

nur für Kombinationseingriffe

nur für Pat., die eine sofortige post-opeartive Kontrolle benötigen

nur für Patienten in Intubationsnarkose

nur für stationäre Patienten ???

vorher Art, Umfang , Anzahl ermitteln

Nutzungskonzept durch die lokalen Verhältnisse und Anforderungen bestimmt

Hybrid OPs
Mögliche Nutzer und Anwendungsbeispiele

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Radiologe	Stentgraft A. femoralis superficialis
Gefässchirurg	Octopus-Bypass + Aortenstentgraft
HNO	Innenohr-OPs, Implantate
Neurochirurg	Stereotaxie
Kardiologe	Klappenersatz transfemoral
Kardiochirurg	spezielle Aortenbogenchirurgie
Unfallchirurgie	MIC Osteosysnthese
Orthopäde	Gelenkersatz, “Spine-Surgery”
Onkologe	Ports, intraoperative RFA
Nephrologe	Shunt-Anlage
Urologe	Lithotrypsie. MIC (Steinchirurgie)
Visceralchirurg	MIC (TU –Chirurgie)

Hybrid OPs

Nutzungskonzept : Grundsätzliche Überlegungen

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Interdisziplinäre Nutzung ?

volle OP-Funktionalität ?

volle Angiofunktionalität ?

weitere Bildgebung ?

- **MR**
- **CT**
- **Sono**
- **Endoskopie**

Hybrid OPs
Anforderungen an die Angio-Anlage

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Röntgentechnik

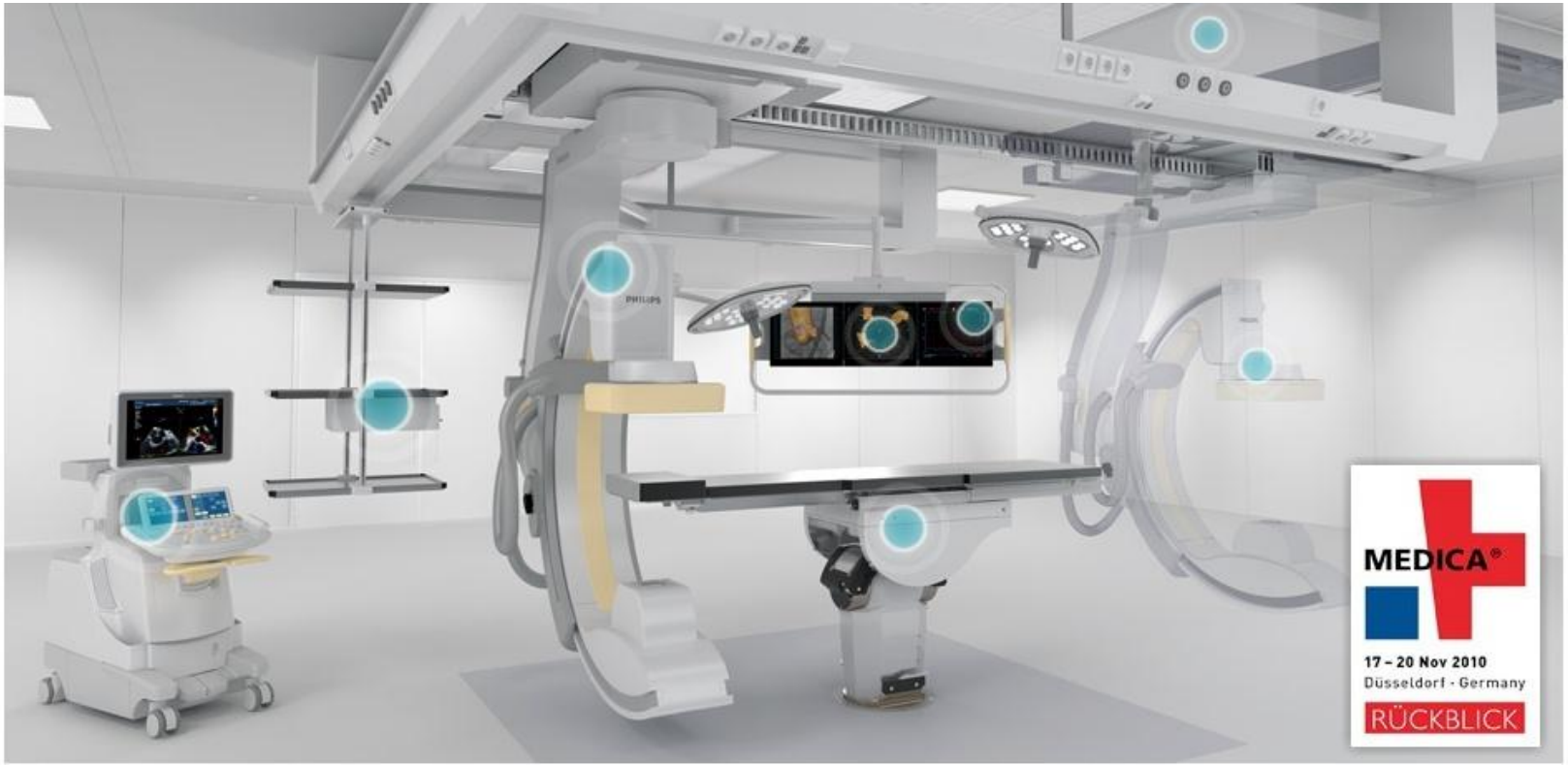
- isozentrische Einstellung
- Rotationsangiographie, “CT Funktionalität”
- DSA incl. Road-Map, Overlay
- Flat-Panel Technik (FD) , Raster optional entfernbar
  - 2k x 2k , 30 x 40 cm
- 3 D Volumen Datensatz
  - MIP, VRT
- PACS, RIS Integration
- gepulste DL, intelligente Blenden + Filtersysteme
- Dosisreduktions-Programme
- Bildfusion (CT, MR, US, IVUS)

Hybrid OPs
Anforderungen an die Angio-Anlage

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Konstruktionsmerkmale

monoplan	biplan
fest eingebaut	mobil
deckenmontiert	bodenmontiert



Interventioneller Hybrid Raum / OP
Angio-Anlage bodenmontiert (Roboterarm)

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Hybrid OPs
Anforderungen an die Angio-Anlage

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Tisch

Angiotisch	**schwimmend**
	kippbar (cc + seitlich)
	motorische Verschiebung
OP-Tisch	**fest installiert**
	Lafettensystem

Hybrid OPs
Anforderungen an die Angio-Anlage

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Monitore	**Life DL Bild**
	Referenzbild
	PACS
	US Life
	Vitalparameter
	Einzelmonitore oder variable Superscreen
	Befundunsgmonitore / Befundungsraum !
Bedienung	**im Raum**
	abgetrennt

Hybrid OPs
Technische *Anforderungen klären*

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Anästhesie	Absaugung von Narkosegasen
	Umfang Gasversorgung
	Neuro-Monitoring
Kardio	Herz-Lungen-Machine
	Elektrophysiologie
	Hämodynamik
KM-Injektor	Stand-alone oder Direktanschluss
	Bolus-Trace
Bedienraum	Lage und Ausstattung, Strahlenschutzfenster
	Bedienkonzept
Strahlenschutz	bauliche Massnahmen (Pb 3mm oder 0,5)
	bei fester Installation: wie Angio-Raum

Interventioneller Hybrid Raum / OP
Mögliche Platzierungen

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Angiographie Arbeitsplatz in der Radiologie

Herzkathteter-Labor in der Kardiologie

im Zentral OP

an den Zentral OP angedockt mit beidseitigem Zugang

Nahtstelle zwischen ambul. + stat. Versorgung

Herzchirurgischer OP

ambulanter OP Trakt

Entscheidung wird auch beeinflusst durch

- Bestandsschutz
- Umbausituation
- Neubau

Interventioneller Hybrid Raum / OP
Personalkonzept – und Qualifizierung

ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Arzt	Fachkunde IR (Bestandsschutz)
Arzt	qualifiziert in operativen Techniken
Arzt	qualifiziert in Kathetertechniken
Rö-Assistenz	bedient Rö-Anlage , CT-Funktionaliät, PACS,
	MTRA oder spezieller FD (Schwestern aus dem HK)
OP-Schwester	instrumentiert
Anästhesie	Arzt
Anästhesie	Pfleger
alle	im Raum beruflich strahlenexponiert:
	Unterweisung, ärztl. Untersuchung, Dosimeter etc.

Schlussfolgerungen

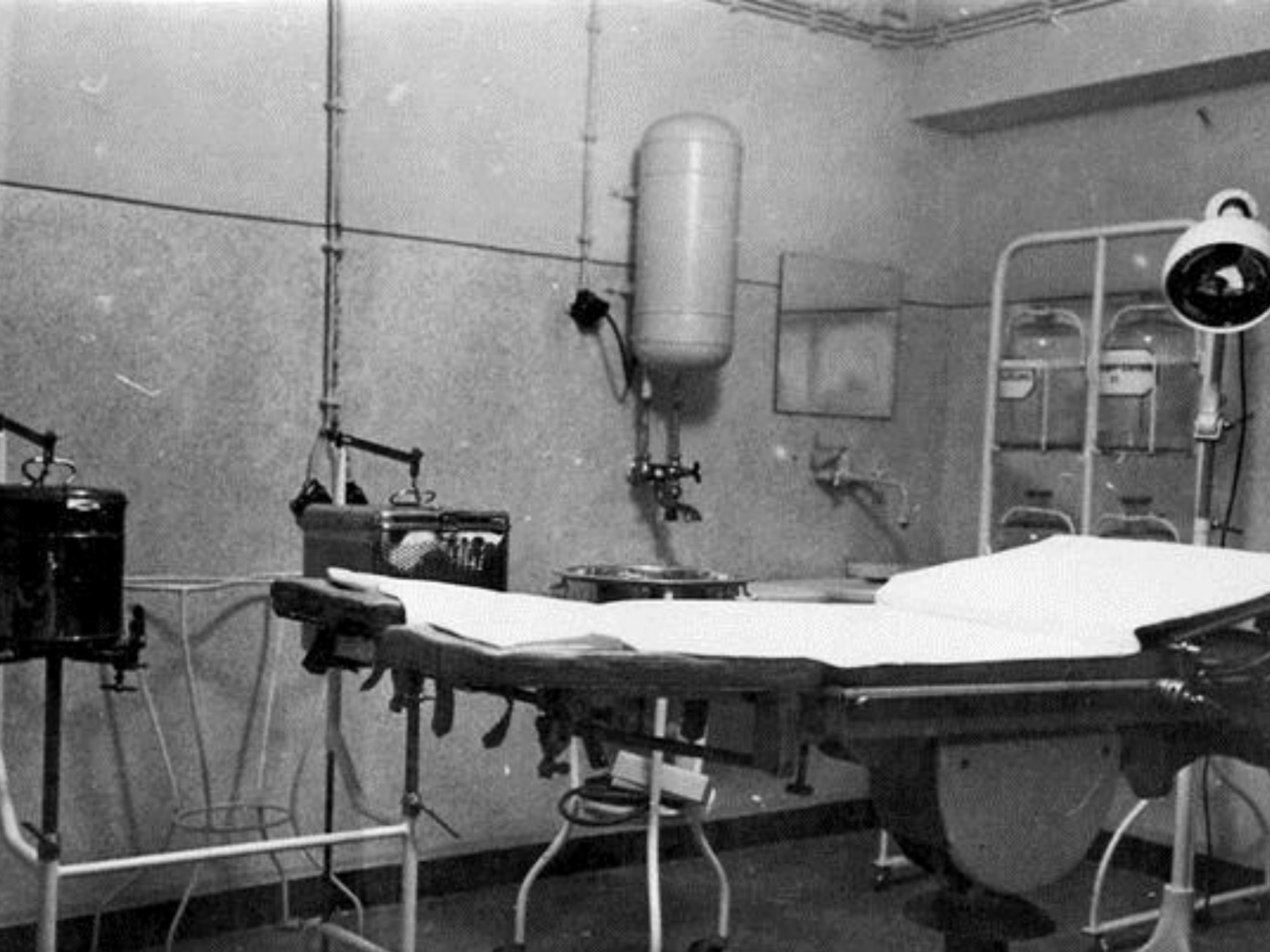
ASKLEPIOS
Gemeinsam für Gesundheit

Die Radiologen sollten sich aktiv in die Diskussion um Hybridräume einbringen

Bilderzeugung, Strahlenschutz, Fusion, Auswertung , Nachbearbeitung, Befundung, Bildverwaltung und Demonstration betreffen unsere Kernkompetenzen. Wir besitzen dafür die Erfahrung, die technischen Voraussetzungen und erfüllen die rechtlichen Vorgaben. Dies gilt auch für unser Assistenzpersonal (MTRAs)

Das Raum – und Nutzungskonzept wird durch die lokalen Bedingungen geprägt und lässt sich nicht normieren

Hybrid-Räume sind mit erheblichen Investitionen verbunden, deren Realisierung am ehesten in funktionierenden interdisziplinären Zentren gelingen dürfte



Interventioneller-OP
packen wir es an...