

Projekt INTRABEAM – Einleitung eines Paradigmenwechsels in der Brustkrebstherapie



Innovative Medizintechnik, die Brustkrebspatientinnen die Therapie erheblich erleichtert und gleichzeitig gesundheitsökonomische Vorteile bringt

Carl Zeiss Meditec AG • Dr. Dietrich Wolf • 73446 Oberkochen
Tel. 07364-20 2570 • di.wolf@meditec.zeiss.com

Der Träger

Carl Zeiss Meditec AG ist einer der weltweit führenden Medizintechnik-Anbieter. Das Unternehmen liefert innovative Technologien und applikationsorientierte Lösungen, die es den Ärzten ermöglichen, die Lebensqualität ihrer Patienten zu verbessern. Zur Diagnose und Behandlung von Augenkrankheiten bietet das Unternehmen Komplettlösungen, einschließlich Implantaten und Verbrauchsgütern. In der Mikrochirurgie stellt das Unternehmen innovative Visualisierungslösungen bereit. Abgerundet wird das Medizintechnik-Portfolio der Carl Zeiss Meditec durch viel versprechende Zukunftstechnologien wie die intraoperative Strahlentherapie. Die rund 2.200 Mitarbeiter erwirtschafteten im Geschäftsjahr 2009/10 (30. September) einen Umsatz von EUR 676 Millionen.

Das Projekt

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei der Frau und wird in Deutschland pro Jahr bei etwa 57.000 Patientinnen diagnostiziert. Damit erkrankt statistisch eine von neun Frauen im Lauf ihres Lebens an Brustkrebs. Weltweit wird die Fallzahl auf ca. 1.2 Mio. mit stark steigender Tendenz geschätzt, die vor allem durch Entwicklungs- und Schwellenländer in Asien verursacht wird.

Eine der größten Errungenschaften in der Brustkrebstherapie ist die brusterhaltende Operationstechnik, die in Industrieländern zu 60-80% angewendet wird, in Schwellenländern jedoch nur zu 10-20%. Die Brust lässt sich nur dann erhalten, wenn der Tumor nicht zu spät entdeckt wird, und die Patientin sich einer sechs- bis siebenwöchigen Strahlentherapie unterzieht. In Ländern mit flächendeckender Infrastruktur für Strahlentherapie ist dies der Standard, wobei die Patientinnen neben dem Aufwand der täglichen Fahrt zum nächstgelegenen Behandlungszentrum auch der psychischen Belastung einer lange andauernden Therapie unterliegen. Darüber hinaus ist die Quote an Nebenwirkungen wie Schmerzen, Hautreaktionen und Müdigkeit nicht unerheblich, da die gesamte Brust mit hochenergetischen Strahlen behandelt wird. In Ländern mit lückenhafter Infrastruktur muss bei der Mehrzahl der Patientinnen eine Brustamputation vorgenommen werden – nicht zuletzt, weil sie es sich gar nicht leisten können, mehrere Wochen in der Nähe eines Strahlentherapiezentrum zu leben.

Carl Zeiss Meditec setzt mit dem INTRABEAM Strahlentherapiegerät einen Meilenstein in der Brustkrebstherapie, denn es ermöglicht, den mehrwöchigen Bestrahlungszyklus durch eine einmalige Bestrahlung zu ersetzen. Die Therapie erfolgt noch während der Tumorentfernung im Operationssaal innerhalb von 30 Minuten, während die Patientin in Vollnarkose schläft. Die INTRABEAM Strahlenquelle verwendet niederenergetische Röntgenstrahlen, mit denen nur die Ränder des Tumorbetts bestrahlt werden. Da die überwiegende Mehrzahl der Krebsrückfälle (Rezidive) am Ort des ehemaligen Tumors auftreten, lässt sich so das umliegende Gewebe komplett schonen und Nebenwirkungen reduzieren. Der geringere Therapie- und Fahraufwand für die Patientin reduziert ihre Belastung und spart gleichzeitig Kosten im Gesundheitssystem.

In den vergangenen Jahren hat Carl Zeiss Meditec die intraoperative Einmaltherapie mit INTRABEAM im Rahmen einer breit angelegten, internationalen klinischen Studie im Vergleich zu dem mehrwöchigen Behandlungsstandard untersuchen lassen. Deutsche Zentren waren an der sogenannten TARGIT-A Studie mit dem Leitzentrum der Universitätsmedizin Mannheim (Prof. Dr. Frederik Wenz) maßgeblich beteiligt und haben etwa ein Viertel der über 2.000 Patientinnen eingebracht. Die Studie ergab, dass die neue Therapie mit INTRABEAM gleichwertige Rezidivraten wie der etablierte Goldstandard erzielt. Im Juni 2010 wurden diese bahnbrechenden Ergebnisse in der renommierten Zeitschrift „The Lancet“ veröffentlicht und riefen erhebliche Reaktionen in internationalen Fach- und Publikumsmedien hervor.

Da das INTRABEAM im Gegensatz zu konventionellen Strahlentherapiegeräten weder mit radioaktiven Substanzen noch mit Hochenergiestrahlen arbeitet, kann der Aufwand für den Strahlenschutz auf einem Minimalniveau gehalten werden, der es auch Entwicklungs- und Schwellenländern erlaubt, die Technik zu implementieren. Die Innovation besteht im Kern aus der höchstintegrierten Röntgenquelle, die so miniaturisiert wurde, dass man sie sogar in mehreren Zentren mobil einsetzen kann.

Carl Zeiss Meditec hat mit dieser herausragenden, patentierten Technik des INTRABEAM und den klinischen Daten die Grundlage geschaffen, um die Brustkrebstherapie im In- und Ausland zu revolutionieren. Ein weiterer Schritt ist die Ausdehnung der intraoperativen Strahlentherapie auf schmerzhaftes Wirbelsäulenmetastasen, die Patientinnen und Patienten mit einem minimalinvasiven Eingriff einen deutlichen Gewinn an Lebensqualität verspricht. Dieses Verfahren befindet sich gerade in der klinischen Phase und zeigt bereits vielversprechende Ergebnisse.

Die Ergebnisverbesserung

Der Nutzen der Innovation INTRABEAM liegt neben den beschriebenen medizinischen Vorteilen für die Patientinnen in der Kosteneffizienz: Die Therapie mit INTRABEAM spart mindestens 30% der Kosten für Operation, Strahlentherapie und Fahrtkosten ein. Das Einsparpotential liegt allein in Deutschland pro Jahr bei mehreren 10 Mio € (Studie Einsparpotential innovativer Medizintechnik, Verband Spectaris). Zusätzlich ergeben sich durch die verkürzte Behandlung Sekundäreffekte, da Erwerbstätige schneller wieder ihre Tätigkeit aufnehmen können. In Zeiten der permanenten Kostensteigerung im Gesundheitswesen ist die Kombination einer patientenorientierten und gleichzeitig kosteneffizienten Therapie eine Seltenheit – zumal bei einer schwierigen Krankheit wie Krebs. Diese Faktoren belegen, dass INTRABEAM das Potential hat, sich zu einem internationalen Exportschlager der deutschen Medizintechnik auf Basis umfangreicher klinischer Forschung zu entwickeln, die maßgeblich an deutschen Einrichtungen durchgeführt wurde und wird.

Auf dem Erfolgsweg – Ergebnisse des Projekts

1. Bekanntheitsgrad und Akzeptanz der neuen Therapieform in ärztlichen Fachkreisen und bei Patienten

Einleitend muss betont werden, dass die intraoperative Strahlentherapie einen seit über 30 Jahren etablierten Therapiestandard angreift, der von der ärztlichen Fachwelt nicht kurzfristig aufgegeben wird. Die Marktakzeptanz wird demnach getrieben durch dokumentierte, glaubwürdig-seriöse Erfolge in der klinischen Praxis. Die Übersicht der Berichterstattung in den Medien, die der Veröffentlichung der Ergebnisse aus der TARGIT-A Studie folgte, zeigt wie immens das Interesse an der verkürzten Therapie mit INTRABEAM ist. Die Medienkampagne, die wir im Wesentlichen über unsere Anwender durchgeführt haben und fortsetzen, hat Schritt für Schritt den Bekanntheitsgrad erhöht. Ein Auszug der Medienberichte ist dieser Bewerbung beigelegt. Immer mehr Patientinnen fragen gezielt nach dem Angebot dieser neuen Behandlung. Unser Heimatmarkt dient uns in verschiedener Hinsicht als ein Pilotmarkt, um Erfahrungen und Erfolge in andere Länder zu übertragen.

2. Installierte Gerätebasis

In Deutschland wird die intraoperative Bestrahlung mit INTRABEAM bereits in 45 Brustkrebszentren angeboten, was einer Abdeckung von ca. 20% entspricht. Die Entwicklung auf diesen Stand verlief in den letzten 12-18 Monaten rapide und zeigt, wie sich onkologische Zentren mit dieser innovativen Therapieform im Wettbewerb um Patientinnen positionieren. Weltweit sind über 130 Geräte installiert, wenn auch heute noch nicht gleichmäßig in den Zielländern verteilt.

3. Abbildung der Therapie in den lokalen/nationalen Gesundheitssystemen

Ohne Zweifel spielt dieser Punkt eine wesentliche Rolle bei der Investitionsentscheidung eines Krankenhauses. Wir werten es als großen Erfolg, dass die Therapie in Deutschland mittlerweile rückvergütet wird, was sicherlich nachhaltig zur Marktentwicklung beiträgt. In den USA als weltweit größter Markt in der Strahlentherapie konnten wir auf Basis der Studienergebnisse ebenfalls erreichen, dass die Therapie ab 2012 bezahlt wird. Weitere Anträge in England, Spanien, Frankreich befinden sich noch in der Bearbeitung.

4. Auszeichnungen

| | |
|-------------------------|--|
| Carl Zeiss Meditec AG | Der Deutsche Innovationspreis (2011) North American Spine Award (2010) |
| Prof. Dr. Frederik Wenz | Wissenschaftspreis der Claudia von Schilling Stiftung (2010) |
| Dr. Elena Blank | Promotionspreis der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) (2011) |
| Dr. Tina Reis | Innovationspreis der DEGRO (2011) |

Die Grundlagen des Erfolgs

Rückblickend basiert der Erfolg des Projekts auf

- dem Enthusiasmus aller Beteiligten, einen Beitrag zur besseren Versorgung von Krebspatientinnen zu leisten
- einer innovativen, bahnbrechenden Technologie
- einer ausgesprochen langfristigen Strategie, die eine nahezu zehnjährige Phase der klinischen Forschung enthielt
- engster Kooperation mit hervorragenden klinischen Partnern

Der erste Punkt ist als „soft factor“ vermutlich der entscheidende und eng mit der Führung des firmeninternen Projektteams und der Kommunikation mit den externen Partnern verbunden. Die Arbeit im Feld der Onkologie birgt einen hohen ethischen Anspruch und emotionale Verbundenheit, die sich geradezu viral übertragen hat: Dadurch konnte ein „Team of Believers“ geformt werden, das außergewöhnliche Stabilität zeigt, sich gleichzeitig aber durch die Wachstumsdynamik immer wieder neu orientieren muss. Mit Sicherheit kann man sagen, dass alle Beteiligten stolz sind, an diesem außergewöhnlichen Projekt mitzuarbeiten, was eine langfristige Motivation auch in schwierigen Projektphasen erlaubt und die Grundvoraussetzung ist, um Zweiflern und Kritikern, die es bei einem solchen Paradigmenwechsel zahlreich gibt, mit dem nötigen Weitblick zu begegnen.

Schlussbemerkung

Im Fall der Preisverleihung, über die wir uns sehr freuen würden, soll der Betrag der deutschen Initiative „Discovering Hands“ zukommen. Sie hat sich zur Aufgabe gemacht, blinde Frauen mit ihrem hervorragenden Tastsinn darin auszubilden, in gynäkologischen Praxen Tastuntersuchungen zum Brustkrebsscreening fachgerecht durchzuführen.