

SAINT 2016

Hybrid-OP ?!

W. Gross-Fengels

Asklepios Klinikum Harburg

Gefäß Centrum Hamburg (GCH)

Diagnostische und Interventionelle Radiologie

Gefäßchirurgie

Angiologie



**Hybrid- OP
Raum
Saal
Labor**

Angiosuite

Angio Hybrid Saal (AHS)

Angio-OP

Interventioneller-OP

Interdisziplinärer Interventionsraum, - Eingriffsraum

“Hier können offene Operationen und minimal-invasive Eingriffe kombiniert oder einzeln ohne Raumwechsel durchgeführt werden”

für rein interventionelle Massnahmen

für operative Eingriffe die keine Bildgebung benötigen

nur für Kombinationseingriffe

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

nur für Patienten in Intubationsnarkose

nur für stationäre Patienten ???

Wünsche des ambulanten Kooperationspartners ?

vorher Art, Umfang, Anzahl ermitteln

Nutzungskonzept durch die lokalen Verhältnisse
und Anforderungen bestimmt

Radiologe	Stentgraft A. femoralis superficialis, RFA
Gefässchirurg	Octopus-Bypass
HNO	Innenohr-OPs, Implantate
Neurochirurg	Stereotaxie
Kardiologe	Klappenersatz transfemoral
Kardiochirurg	Klappenersatz transapikal
Unfallchirurgie	MIC Osteosynthese
Orthopäde	Gelenkersatz, “Spine-Surgery”
Nephrologe	Shunt-Anlage
Urologe	Lithotrypsie. MIC (Steinchirurgie)
Visceralchirurg	MIC (TU-Chirurgie)

PTA, Stents und Stentgrafts

Ports

Aneurysma-Embolisation

Chemo-Embolisation

Tru-Cut-Biopsie

Abszess-Drainage

PTCD, TIPSS

Sympathikolyse

RFA

Schmerztherapie PRT – Facettenblockade

Vertebroplastie

Diagnostik in Narkose

etc.

interdisziplinäre, kardiovaskuläre Nutzung ?

multidisziplinäre Nutzung ?

volle OP-Funktionalität ?

volle Angiofunktionalität ?

weitere Bildgebung ?

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, Simulation von Eingriffen

PACS, RIS Integration

gepulste DL, intelligente Blenden + Filtersysteme

Dosisreduktions-Programme

Bildfusion (CT, MR, US, IVUS,PET/CT)

Angio Hybrid Saal (AHS) und DSA

Sachverständigen Richtlinie nach RÖV

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

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).

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!

Anästhesie	Absaugung von Narkosegasen Umfang Gasversorgung Neuro-Monitoring
Kardio	Herz-Lungen-Machine Elektrophysiologie Hämodynamik
KM-Injektor	Stand-alone oder Direktanschluss Bolus-Trace
Lampen	Raumbeleuchtung + OP-Feld
Türen	Mechanisch – elektrisch (Schleuse !)
Fussboden	keine Bodenabläufe oder Abdeckelungen

Bedienraum	Lage und Ausstattung, Strahlenschutzfenster Fernauslösung
Strahlenschutz	bauliche Massnahmen (z.B. Pb 3mm) bei fester Installation: wie Angio-Raum ggf. fahrbare Strahlenschutzwand

OP Raumklasse I a

turbulenzarme Verdrängungsströmung (TVA), Überdruck im OP,
spezieller Fussboden

OP Raumklasse I b

Misch- oder eingeschränkte Verdrängungsströmung

Eingriffsräume Aussenluft min 40 qm/h je Person

Röntgen-Räume Aussenluft min 40 qm/h je Person und je
nach Wärmelast der Rö-Anlage

X		1a	Osteosynthese eines kleinen Röhrenknochens
X		1a	Osteosynthese des Schlüsselbeins, des Olecranon, der Kniescheibe, des Innen- oder Außenknöchels
X		1a	Operation der Pseudarthrose des Kahnbeins, der Handwurzel oder Arthrodesen zwischen zwei Handwurzelknochen
X		1a	Osteosynthese eines großen Röhrenknochens

OP-Katalog mit Raumklassen

Stand: 01.05.09

Version 01.00

Seite 7 von 8

	X	2	Exzision von Hämorrhoidalknoten, submukös nach Parks
	X	2	Operative Anlage einer Pleuradrainage ggf.einschließlich Rippenteilresektion
X		1b	Schrittmacher-Erstimplantation einschließlich Elektrodenplatzierung oder Elektrodenwechsel bei implantiertem Schrittmacher-Aggregat
X		1b	Wechsel des Schrittmacher-Aggregates
X	X	2	Implantation eines permanenten Zugangs (Port) zu einem Gefäß
X	X	2	Freilegung und Unterbindung einer tiefen Vene oder Arterie an den Gliedmaßen
X		1b	Rekonstruktion einer durch Verletzung eröffneten tiefen Vene oder einer Arterie an den Gliedmaßen durch Gefäßnaht
	X	2	Freilegung eines Blutgefäßes am Hals und Unterbindung oder Naht
X		1b	Rekonstruktive Op an einer Finger- oder Zehenarterie, mikrochirurgisch
X		1b	Anlage eines arterio-venösen Shunts zur Hämodialyse

X		1b	Op eines Leisten- oder Schenkelbruches
X		1b	Op eines Nabel-, Mittellinien oder Narbenbruches
X		1b	Op eines Nabel-, Mittellinien- oder Narbenbruches mit Muskel- und Faszierverschiebeplastik ggf. einschließlich Darmresektion
X		1b	Op eines eingeklemmten Leisten- oder Schenkelbruches, ggf. einschl. Darmresektion oder Op eines Leistenbruch- oder Schenkelbruchrezidivs
	X	2	Diagnostische Peritonealspülung (Peritoneal-Lavage)
X		1b	Exstirpation des Meckel'schen Divertikels ggf. einschließlich Appendektomie, Appendektomie

			Strahlendiagnostik
	X	2	Perkutane, transluminale Dilatation und Rekanalisation von Arterien mit Ausnahme der Koronararterien
	X	2	Embolisation einer oder mehrerer Arterien im Kopf-/Halsbereich
	X	2	Embolisations- bzw. Sklerosierungsbehandlung einer Varikozele

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch -
Gesundheitsschutz 2002 · 45:907-924
DOI 10.1007/s00103-002-0499-8

7.2 Implantation von Portsystemen

Der Katheterschlauch der Portsysteme kann operativ mittels offener Gefäßpräparation oder (bei zweiteiligen Systemen) mittels subkutaner Gefäßpunktion eingebracht werden. Es ist darauf zu achten, dass sich die Hautinzisionsstelle nicht direkt über der Portkammer befindet [158]. In jedem Fall hat die Implantation unter aseptischen Bedingungen im OP bzw. im Eingriffsraum zu erfolgen. Eine perioperative Antibiotikaphylaxe wird kontrovers diskutiert, randomisierte Studien liegen hierzu nicht vor [15, 183, 184, 185].

- Die Implantation von Portsystemen hat unter aseptischen Bedingungen im OP oder Eingriffsraum zu erfolgen

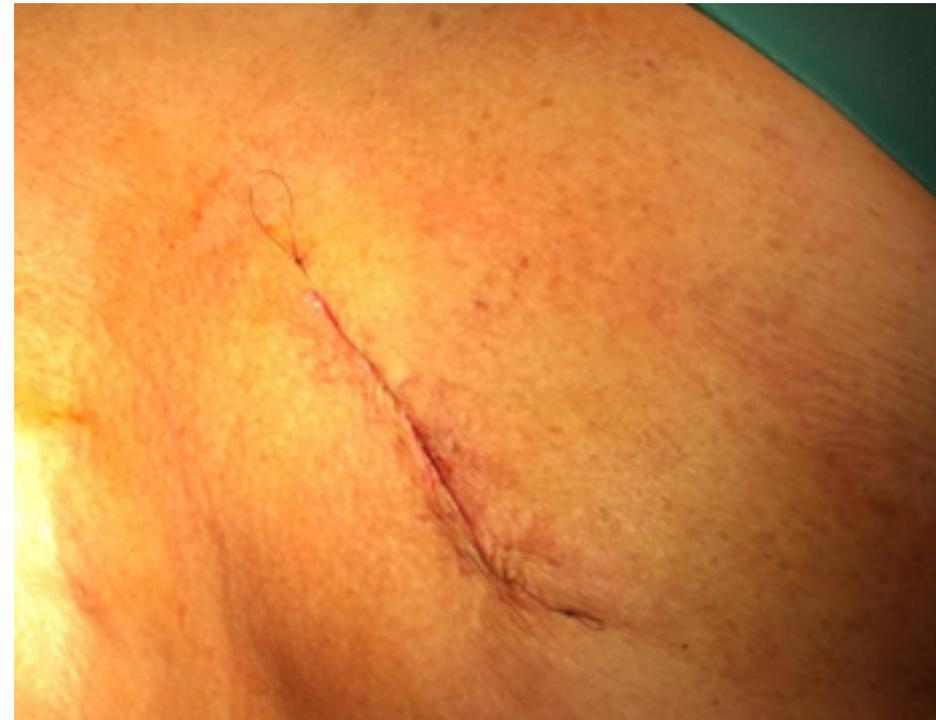
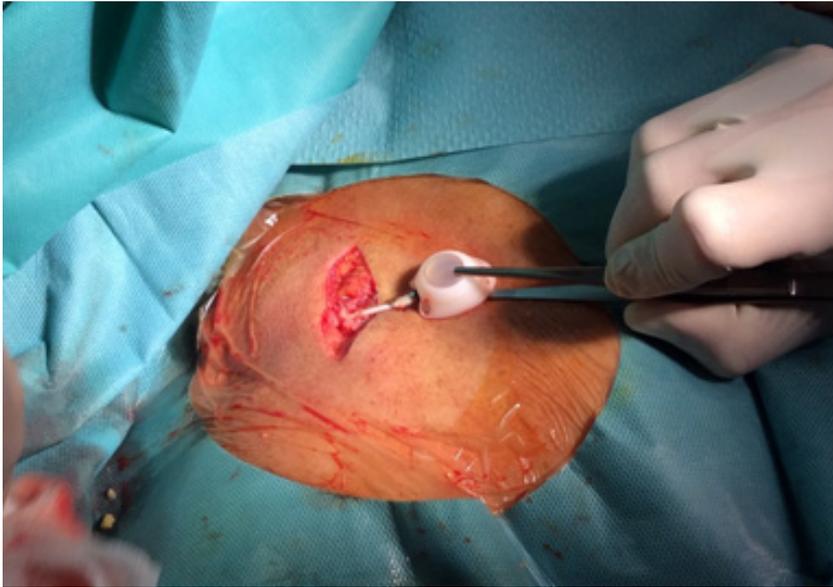
Empfehlungen

Prävention Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)

Operative Maßnahmen und Raumklassen

“Radiologische” Portexplantation



Reinraumklasse

Heftige Diskussionen führen Experten in Deutschland derzeit um die Auslegung der raumluftechnischen Anlagen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV) im Hybrid-OP. Grund dafür ist der Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Krinko) beim Robert Koch-Institut zur DIN 1946-4. Die Krinko stellt fest, dass die Studienlage keine Aussage darüber zulässt, ob die Luft im OP generell eine Rolle für postoperative Infektionen spielt. Daher sei eine Differenzierung in Raumklassen Ia und Ib unter diesem Gesichtspunkt nicht gerechtfertigt.

Für sog. Hybrid-OPs wird die Raumklasse Ia oder Ib *empfohlen*

Kosten

Angio-(CT)Anlage	1,00 Mio €
Umbau	0,30 Mio €
Klima	0,30 Mio €
OP-Ausstattung	0,40 Mio €
Summe	2,00 (5 Mio €)

Baumaßnahmen im Zentral-OP teurer und logistisch aufwändiger als in der Peripherie

Betriebsminute im Zentral-OP etwa doppelt so teuer wie im Katheterbereich

Raumklasse Ia deutlich höhere Energie- und Wartungskosten als Raumklasse Ib

Angio Hybrid Saal Harburg Beginn 3..9.2014

Anästhesieampel und Angiotisch



OP-Leuchte Monitore



Angio Hybrid Saal Harburg

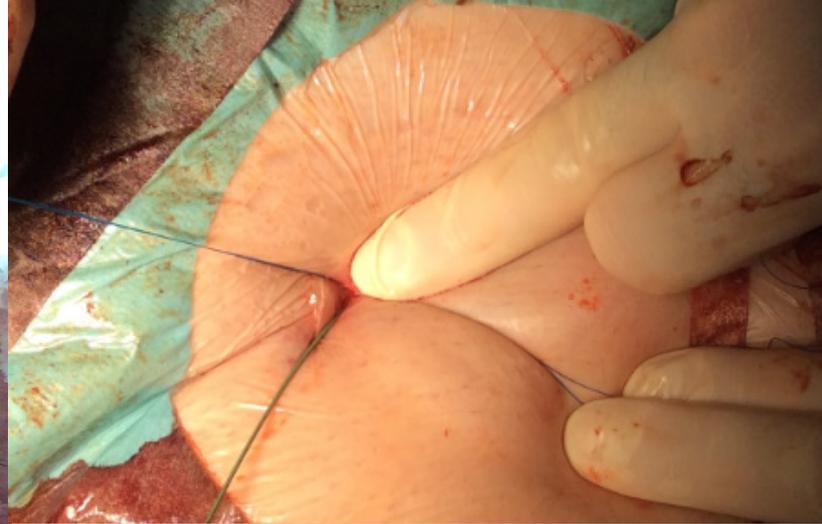
Getrennter Schaltraum und Schleuse



Perkutanes Vorgehen

EVAR = Teamwork (Radiologie/Gefäßchirurgie)





Transapikales Vorgehen

TAVI = Teamwork (Herzchirurgie/Kardiologie)



Interventioneller Hybrid Raum / OP

Personalkonzept- und Qualifizierung

Arzt	Fachkunde IR
Arzt	qualifiziert in operativen Techniken
Rö-Assistenz	bedient Rö-Anlage, CT-Funktionalität, 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.



Georg-August-Universität

2.2 Spezialkurs Computertomographie

Für Ärztinnen/Ärzte

Kursdauer: 8 Stunden

Teilnahmegebühr: 95,00 EUR*

2.3 Spezialkurs Interventionsradiologie für Ärztinnen/Ärzte

Kursdauer: 8 Stunden

Teilnahmegebühr: 95,00 EUR*

3. Kurs zum Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz in der Heilkunde für Personen, die ausschließlich einfache Röntgeneinrichtungen auf direkte Anweisung des unmittelbar anwesenden Arztes bedienen

Für OP- und Pflegepersonal

Kursdauer: 20 Stunden

Teilnahmegebühr: 195,00 EUR*

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV)

§ 2 Absatz 7 definiert die Durchführung einer Röntgenuntersuchung

Durchführung, technische:

Einstellen der technischen Parameter an der Röntgeneinrichtung, Lagern des Patienten unter Beachtung der Einstelltechnik, Zentrieren und Begrenzen des Nutzstrahls, Durchführen von Strahlenschutzmaßnahmen und Auslösen der Strahlung.

Tabelle 6: Diagnostische Referenzwerte für interventionelle Eingriffe am Erwachsenen

Untersuchungsart	DFP¹ [cGy x cm²] bzw. [μGy·m²]
Thrombusaspiration nach Schlaganfall	20 000
Coiling eines Aneurysma des Gehirns	30 000
Einzeitige PCI ⁶	4 800
Einzeitige PCI und Koronarangiographie	5 500
TAVI ⁷	8 000
Endovaskuläre Aneurysma-Therapie	
– der Aorta thorakalis	24 000
– der Bauchaorta infrarenal	25 000
– der Bauchaorta suprarenal	28 000
TACE ⁸	30 000
PTA ⁹ Becken	3 600
PTA Oberschenkel und Knie	8 200
PTA Unterschenkel und Fuß	2 500

vom 22. Juni 2016 (BAnz AT 15.07.2016 B8)

Empfehlungen Verhoeven:

Hybrid-OP

- Komplexe Fenestrierungen mit mindestens 3 zusätzlichen viszerale Stents (Grafts)
- Thorakale gebranchte Stentgrafts

Andere Räume

- Standard EVAR/TEVAR
- Einfache Fenestrierungen
- Iliacale und popliteale PTA und Stentgrafts

Verhoeven Zentralbl. Chir. 138 (2013) 516

Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma

(Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma, QBAA-RL)

in der Fassung vom 13. März 2008
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 71 (S. 1706) vom 14. Mai 2008
in Kraft getreten am 1. Juli 2008

zuletzt geändert am 21. Januar 2016
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 04.03.2016 B3)
in Kraft getreten am 5. März 2016

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen

(1) ¹Einer Einrichtung gemäß § 1 Abs. 2 müssen die fachlich leitende Ärztin oder der fachlich leitende Arzt und mindestens eine weitere klinisch tätige Ärztin oder ein weiterer klinisch tätiger Arzt angehören, die über die Facharztanerkennung Gefäßchirurgie oder die Anerkennung für den Schwerpunkt Gefäßchirurgie verfügen. ²Die Behandlung der für das endovaskuläre Verfahren indizierten Fälle wird durchgeführt

- entweder von einer Ärztin oder einem Arzt gemäß Satz 1 mit entsprechender Expertise in offen-chirurgischen und endovaskulären Verfahren
- oder in Kooperation zwischen einer Ärztin oder einem Arzt gemäß Satz 1 und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Radiologie mit entsprechender Expertise in endovaskulären Verfahren.

**Cave: Die Durchführung einer EVAR bei BAA durch andere Fachgebiete ist nicht zulässig und führt u.a. zu Honorarrückforderungen.
KK prüfen die DRG Sachverhalte und reduzieren das Krankenhausentgelt !**

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). Die Bedienung einer Angio-Hybrid Anlage ist nur MTRAs oder Assistenzpersonal mit abgeschlossenem Röntgenkurs gestattet. Die Bedienung beginnt gemäß RöV mit der Lagerung des Patienten und dem Einschalten des Gerätes.

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

Nach Einschätzung von Experten lassen sich Hybrid-Räume in Katheterbereichen besser auslasten und wirtschaftlicher als im Zentral-OP betreiben. Auch in peripheren Hybrid-Räumen kann eine Konversion, z.B. mit Laparotomie erfolgen.

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

Angio Hybrid Saal (AHS) Teamwork makes it all !

