



NUB-Anfrage N27030286
Endovaskuläre Anlage eines Dialyse-Shunts einer
peripheren AV-Fistel durch Gleichstrom

Bearbeitungsstatus : in Bearbeitung
IK : 702014123
KH: Deutsche Röntgengesellschaft e.V., Berlin
Vertreten durch : Frau Melek Mirzanli
Abteilung :
Funktion : Sonstige
Straße : Hallerstraße 6
PLZ : 10587
Stadt : Berlin
E-Mail : mirzanli@drg.de

Die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode beruht vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes

Ja

Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V?

Nein

Handelsname

Ellipsys

Informationen CE-Kennzeichen

Zertifikat Nummer Medtronic Ellipsys™: Reg.-Nr. 44 232 182174 bei der benannten Stelle TÜV NORD CERT GmbH bzw. 0044 (gültig bis 2028-12-31)

NUB-Anfrage N27030286

Endovaskuläre Anlage eines Dialyse-Shunts einer peripheren AV-Fistel durch Gleichstrom

Beschreibung

Die Anlage einer AV-Fistel durch Gleichstrom (basierend auf dem Ellipsys-System) realisiert die endovaskuläre Anlage mittels Hitzeentwicklung. Das System besteht aus einem Wärmekatheter und einer speziellen Teleskopnadel zur Überbrückung der zu verbindenden Blutgefäße. Die Teleskopnadel weist eine runde, atraumatische Spitze auf, die gegen die Wand des benachbarten Blutgefäßes positioniert werden kann, bevor die Nadel ausgefahren wird. Der besondere Aufbau des Katheters ermöglicht es, beide Blutgefäße zusammenzuziehen und mittels thermischer Energie innerhalb von wenigen Sekunden zu verschmelzen.

Ablaufbeschreibung:

Die Punktion erfolgt über die Ellenbeuge durch die mediale oder laterale oberflächliche Cubitalvene (je nach anatomischen Gegebenheiten). Die Punktionsnadel wird unter Ultraschall-Kontrolle über die Vena perforans (Vena communicans, Verbindungsvene zwischen den oberflächlichen und tiefen Venen) bis an die unmittelbar in der Nähe liegende proximale A. radialis vorgeschoben. Die Arterie wird durch die Vene punktiert, und der Führungsdraht wird in die A. radialis platziert. Über den Führungsdraht erfolgt in Seldinger Technik der Wechsel der Nadel gegen eine dünnwandige 6 French Schleuse. Systemisch werden 2000-3000 IE Heparin verabreicht. Nach einem Drahtwechsel gegen einen 0,014" Draht wird der Ellipsys-Katheter vorgeschoben (ebenso unter Ultraschall-Kontrolle). Die Spitze des Katheters ist im Ultraschall sichtbar und wird in der A. radialis platziert und anschließend zurückgezogen, bis diese die Vorderwand der Arterie von innen festhält. Durch Verschieben des Knopfes am Griff wird die Spitze des Katheters verschlossen. Dadurch werden die Vorderwand der A. radialis sowie die Hinterwand der Vena perforans aneinander festgehalten. Durch Knopfdruck am Generator des Systems finden nachgeschaltet Hitze- und Kühlphasen statt und es erfolgt binnen weniger Sekunden die Erstellung der arterio-venösen Anastomose durch thermale Energie. Der Katheter wird anschließend entfernt. Ein 4 mm oder 5 mm Dilatationsballon (20 mm lang) wird über den Draht in die Anastomose eingebracht und für ca. 30 Sekunden dilatiert, um den durch die Erstellung der Anastomose entstandenen Spasmus zu beseitigen. Nach Entfernung des Ballons und des Drahtes erfolgt eine duplexsonographische Kontrolle des Shuntflusses zur Kontrolle der Flussmessung/des Ergebnisses. Die Entfernung der Schleuse benötigt ca. 5 – 7 Minuten und erfolgt unter digitaler Kompression. Die gesamte Operation dauert erfahrungsgemäß durchschnittlich ca. 14 – 16 Minuten (Shahverdyan et al., 2020).

Für die Erstellung einer Anastomose ist ein Gefäßdurchmesser von mindestens 2,0 mm erforderlich. Weiterhin bedarf es eines Abstands zwischen Arterie und Vene von < 1,5 mm.

Kontraindikationen:

Das Ellipsys-System ist nicht für die Behandlung von Patienten mit signifikanten Gefäßerkrankungen oder Verkalkungen in den Zielgefäßen vorgesehen. Das System ist kontraindiziert für die Erstellung von Anastomosen am Handgelenk oder andernorts weiter entfernt gelegenen Blutgefäßen.

Auf den Einsatz von Fremdkörpern wie Nahtmaterial oder Implantaten kann verzichtet werden. Die Prozedur benötigt lediglich ca. 15 min. zzgl. 30 min. für die Vor- und Nachbereitung. Das Verfahren ermöglicht es, Verletzungen des Gewebes in der Nähe des Shunts zu vermeiden, wodurch langlebigere und funktionstüchtigere Shunts mit einer geringeren Komplikationsrate erreicht werden sollen.

Besonders hervorzuheben ist der Reifeprozess der AV-Fistel, der auf 4 – max. 12 Wochen

NUB-Anfrage N27030286

Endovaskuläre Anlage eines Dialyse-Shunts einer peripheren AV-Fistel durch Gleichstrom

reduziert werden kann (Hull et al., 2020; Mallios et al., 2020; Shahverdyan et al., 2020).

Quellen:

(1)Hull JE, Deitrick J, Groome K, "Maturation for Hemodialysis in the Ellipsys® EndoAVF Post-Market Registry," Journal of Vascular and Interventional Radiology 2020; published online August 13, 2020.

(2)Mallios A, Bourquelot P, Franco G, et al., "Mid-term results of percutaneous arteriovenous fistula creation with Ellipsys vascular access system, technical recommendations and an algorithm for maintenance," Journal of Vascular Surgery 2020; published online April 7, 2020.

(3)Shahverdyan R, et al., "Comparison of Outcomes of Percutaneous Arteriovenous Fistulae Creation by Ellipsys and WavelinQ Devices," Journal of Vascular and Interventional Radiology 2020; published online August 11, 2020.

Prozeduren

8-83c.d*

Indikation

Die Methode wird bei Patienten mit einer terminalen oder prä-terminalen Niereninsuffizienz, die einen dauerhaften AV-Zugang zur Hämodialyse benötigen (ICD-10 GM: N18.4, N18.5), angewandt.

Ablösung / Ergänzung

Neben der offen-chirurgischen Herstellung einer AV-Fistel stehen weitere Verfahren zur endovaskulären Anlage einer AV-Fistel zur Verfügung.

Offen-chirurgische Verfahren:

Die offen-chirurgische Herstellung einer AV-Fistel kann wahlweise durch die Herstellung eines Shunts aus körpereigenen Blutgefäßen (Cimino-Shunt/Cimino-Brescia-Fistel), durch Kunststoffprothesen (Graft / Coretex Shunt / Interponat / ePTFE) oder durch einen Demerskatheter geschehen.

Endovaskuläre Verfahren:

Bei der endovaskulären Anlage einer AV-Fistel wird zwischen der Anlage durch magnetgeführte Hochfrequenzenergie oder durch Gleichstrom differenziert. Bei dem Verfahren durch magnetgeführte Hochfrequenzenergie (basierend auf dem WavelinQ-System) werden zwei sehr dünne, magnetgestützte Katheter über eine Punktion am Handgelenk und/oder am Oberarm unter Röntgenkontrolle in die Unterarm-Gefäße eingebracht. Die Verbindung der Gefäße erfolgt durch eine am Katheter-Ende angebrachte Elektrode, die Radiofrequenzenergie freisetzt.

Bei dem Verfahren durch Gleichstrom finden nachgeschaltet Hitze- und Kühlphasen statt und es erfolgt binnen weniger Sekunden die Erstellung der arterio-venösen Anastomose durch thermale Energie.

Die endovaskuläre Anlage einer AV-Fistel mittels Gleichstroms stellt somit eine Alternative zur offen-chirurgisch sowie endovaskulär hergestellten Ellenbeugen-Fistel dar.

Was ist neu?

NUB-Anfrage N27030286

Endovaskuläre Anlage eines Dialyse-Shunts einer peripheren AV-Fistel durch Gleichstrom

Hinsichtlich der im Kapitel „Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?“ beschriebenen Verfahren grenzt sich die Gleichstrom-Methode bezüglich verschiedener Parameter signifikant ab, die als Vorteile für den Patienten gewertet werden können.

Während alternative Verfahren offen-chirurgisch (mit erhöhtem Infektionsrisiko) oder endovaskulär mittels Hochfrequenzenergie (mit erhöhter Strahlenbelastung) durchgeführt werden, wird die AV-Fistel beim Ellipsys-System mittels Gleichstroms erzeugt.

Der Zeitaufwand für diese Methode beträgt 14 – 15 Minuten ohne Strahlenbelastung, wohingegen alternative Verfahren mit mindestens 63 Minuten und einer erhöhten Strahlenbelastung einhergehen (z.B. Hochfrequenzenergie-Methode).

Die Erfolgsquote der pAVF-Dialyse liegt bei 79,5 % gegenüber 58,0 %; der technische Erfolg der Methode liegt bei 99 – 100 % versus 97 % (bei Vergleichsverfahren).

Die sekundäre Durchgängigkeit nach 12 Monaten ist signifikant höher als bei den Alternativen (82,0 – 93,9 % vs. 60,0 %).

Die aufgeführten Aspekte stellen den innovativen Charakter der Gleichstrom-Methode dar und belegen folglich hinsichtlich der Anwendung und des Outcomes die Abgrenzung zu den Alternativverfahren.

Zudem wurde im vergangenen Antragsverfahren 2025 die genannte Methode als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch das InEK anerkannt. Das InEK hat für das NUB-2025 die lfd. Nr. „160 – Endovaskuläre Anlage einer peripheren AV-Fistel durch Gleichstrom“ vergeben. In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat das Verfahren den Status 1 A.

Quellen:

(1) Beathard GA, et al., “Two-year cumulative patency of endovascular arteriovenous fistula,” *Journal of Vascular Access* 2020; 21: 350-356.

(2) Mallios A, Bourquelot P, Franco G, et al., “Mid-term results of percutaneous arteriovenous fistula creation with Ellipsys vascular access system, technical recommendations and an algorithm for maintenance,” *Journal of Vascular Surgery* 2020; published online April 7, 2020.

(3) Shahverdyan R, et al., “Comparison of Outcomes of Percutaneous Arteriovenous Fistulae Creation by Ellipsys and WavelinQ Devices,” *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 2020; published online August 11, 2020.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine konkreten Aussagen gemacht werden. Analysen auf Basis des InEK-Datenbrowsers zeigen, dass die durchschnittliche Verweildauer bei 4,2 Tagen liegt (Datenjahr 2023, Filterkriterium: OPS des 5-Stellers 8-83c.d).

In Deutschland seit

Erstmalige Einsätze in 2018: 39 Kodierungen des OPS-Kode 8-83c.d3

Quelle: Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern bis zum kodierbaren Endpunkt; Statistisches Bundesamt

Krankenhäuser

NUB-Anfrage N27030286

Endovaskuläre Anlage eines Dialyse-Shunts einer peripheren AV-Fistel durch Gleichstrom

Die Anlage einer peripheren AV-Fistel durch Gleichstrom wird schätzungsweise in ca. 209 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 2024).

Anzahl Patienten	2025	2026	2027
------------------	------	------	------

Mehrkosten

Der Personalaufwand beläuft sich auf ca. 15 Min. für die Anlage der AV-Fistel, welche durch einen erfahrenen Facharzt teilweise in örtlicher Betäubung, meistens jedoch unter Hinzunahme eines Anästhesisten sowie einer Krankenschwester erfolgt. Die Vor- und Nachbereitungszeit zur Durchführung des Verfahrens benötigt ca. 30 min.

Sachkosten:

- ♣ Gefäßzugangssystem Ellipsys: 3.800 €
 - ♣ Je eine 6F und 4F Schleuse: 90 €
 - ♣ Hochflexibler 0,014" Führungsdraht: 40 €
 - ♣ Ballondilatationskatheter: 100 €
 - ♣ Manometer-Spritze: 30 €
- Sachkosten gesamt: 4.060 € zzgl. 19% USt. = 4.831,40 €

DRG

L09D

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Eine Überprüfung in der derzeit aktuellen Version des InEK-Datenbrowsers 2025 über den OPS 8-83c.d3 ergibt eine DRG-Allokation in die L09D. Die Sachkosten der L09D betragen gemäß aG-DRG Report-Browser 2025 1.199,74 € (Summe Spalte 4a bis 6c in der InEK-Kostenmatrix). Die Standardabweichung beträgt für die L09D 2.808,08 € (Datenlieferung Kosten DRG 2023 gruppiert nach 2025; "DRG-Reportbrowser"). Damit überschreiten die tatsächlichen Sachkosten (4.831,40 €) sowohl die in der InEK-Kostenmatrix ausgewiesenen Sachkosten als auch die Standardabweichung der DRG L09D in erheblichem Maße. Aufgrund dieser signifikanten Kostenunterdeckung ist ein Einsatz dieser Methode als unwirtschaftlich zu betrachten. Um eine entsprechende Datenmenge zur Einbindung in die aG-DRG Systematik sowie einen kostenneutralen Einsatz realisieren zu können, ist eine Erstattung über NUB-Entgelte indiziert.

Im Antragsverfahren 2025 wurde die genannte Methode mit Status 1 als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch das InEK anerkannt (NUB-2025, lfd. Nr. „160 – Endovaskuläre Anlage einer peripheren AV-Fistel durch Gleichstrom“).

Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

-