

NUB-Anfrage N27030313
Endovaskuläre Implantation oder Reparatur einer
Stentprothese mittels eines Gefäß-EndoStaplers

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

Alternativer Name

HeliFX Aortic Securement System, EndoStapler oder EndoStapling-System

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?

Sonstige Es wurde bisher keine Anfrage an den G-BA gestellt, da NUB schon in 2016 beantragt wurde.

Handelsname

HeliFX Aortic Securement System

Informationen CE-Kennzeichen

CE-Kennzeichen liegt vor.

Beschreibung

Für die Versorgung von Aortenaneurysmen hat sich die endovaskuläre Ausschaltung durch Stentprothesen bewährt. Das Operationstrauma wird mit dieser Methode stark reduziert, die Krankenhausmortalität um etwa 2/3 reduziert. Das Verfahren führt in der überwiegenden Zahl der Fälle zur gewünschten dauerhaften Aneurysmaausschaltung. Es gibt jedoch Situationen, in denen sich die Prothese nicht optimal an die Gefäßwand anlegt oder die Andockstelle (2 Prothesen werden ineinander gesteckt) nicht gut abdichtet. Es resultieren dann die so genannten Endoleckagen, d.h. eine insuffiziente Ausschaltung eines Aneurysmas. Während bisher solche Endoleckagen entweder durch Konversion zur offenen Operation oder durch das Einbringen zusätzlicher Stentprothesen behandelt werden mussten, bietet die Möglichkeit einer "Verschraubung" der Stentprothesen miteinander oder der Stentprothesen mit der Gefäßwand die Möglichkeit einer "minimal-invasiven" Korrektur dieser Situation.

Bei einer zweiten Gruppe von Patienten ist schon bei der Erstimplantation die proximale Fixierung des Stentprothesen am Aneurysmahals unsicher, weil dieser beispielsweise geknickt oder sehr kurz ist. In solchen Fällen ist das primäre Nichtabdichten der Prothese oder das sekundäre Verrutschen absehbar. Auch in solchen Fällen kann es im Einzelfall außerordentlich wünschenswert sein, die Prothese mittels der "Gefäßschraube" in der Gefäßwand zu verankern, um doch eine endovaskuläre Aneurysmaausschaltung zu ermöglichen. Dem Patienten kann so möglicherweise die stärker traumatisierende und mit höherer Komplikationsrate behaftete offene Operation erspart werden.

Eine Reihe von Studiendaten deutet auf eine gute und sinnvolle Anwendbarkeit dieses Systems bei diesen Indikationen hin. Die Methode ist weiterhin in Erprobung, für die entsprechenden Kliniken muss aber eine Finanzierung dieses Staplers ermöglicht werden.

Die Anwendung und Funktionalität des Endostaplers ist sowohl bei der Reparatur bereits implantierter Stentprothesen, wie auch bei dessen vorsorglichem Einsatz, identisch. Das Endostapling-System ist ein steriles Einwegprodukt, welches sich aus den Komponenten Steerable Endoguide, EndoStaple Applier, EndoStaple Cassette und EndoStaples zusammensetzt. Der Steerable Endoguide wird an die Stelle vorgebracht, an der die Fixierung der Stent-Prothese erfolgen soll. Mittels des batteriebetriebenen EndoStaple Appliers werden die EndoStaples aus der EndoStaple Cassette an der gewünschte Stelle appliziert. Die EndoStaples sind ca. 4,5 mm lange spiralförmig geformte Drähte mit ca. 3 mm Durchmesser. Die geschärfte Spitze des EndoStaples durchdringt die Wand der Stent-Prothese sowie die Gefäßwand, was zu einer dauerhaften sicheren Verbindung der Gefäßwand mit der Stent-Prothese führt. I.d.R. werden 4-6 EndoStaples zur Fixierung einer Stent-Prothese verwendet (die EndoStaple Cassette ist mit jeweils 10 EndoStaples geladen).

Literatur:

- 1.Reyes Valdivia A et al., Endovascular aortic repair with EndoAnchors demonstrate good mid-term outcomes in physician-initiated multicenter analysis-The PERU registry. Vascular. 2021 Feb 10;1708538121992596.
- 2.Karaolanis G et al. Outcomes of endosutured aneurysm repair with the Heli-FX EndoAnchor implants. Vascular. 2020 Oct;28(5):568-576.
- 3.Reyes Valdivia A et al., Expanded Suitability of Ruptured Abdominal Aortic Aneurysms for Total Endovascular Repair Using the Endurant Endograft and Heli-FX EndoAnchors. J Endovasc Ther. 2019 Apr;26(2):245-249

Prozeduren

5-98c.4

Indikation

1. Reparatur bereits implantierter Stentprothesen, bei denen eine Endoleckage durch Abheben des Stentgrafts von der Gefäßwand oder unzureichende Verbindung von zwei Prothesenkomponenten aufgetreten ist (Behandlung von Endoleaks).
2. Patienten mit sehr kurzem proximalem Aneurysmahals (< 2 cm) oder erheblicher Knickbildung am Aneurysmahals, bei denen trotz wenig geeigneter Anatomie die Stentgraftversorgung indiziert erscheint, um das höhere Risiko und höhere Invasivität der offenen Operation zu vermeiden.

Ablösung / Ergänzung

1. Endoleaks konnten bisher nur durch Umstieg auf die offene Operation oder Einbringen zusätzlicher Stentprothesen behandelt werden. Die erste Methode ist invasiv, die zweite gegenüber dem Endostapler potenziell teurer und aufwändiger und auch nicht in jedem Fall anwendbar. Hier sind Vorteile durch den Endostapler zu erwarten.
2. Die Implantation von Stentprothesen bei kurzem oder geknicktem Hals ist trotz aller bisher versuchten Verbesserungen (spezielle Prothesenformen, Verankerungshäkchen, ungecoverte proximale Stentanteile) bisher risikobehaftet und von einer hohen Komplikationsrate begleitet. Es handelt sich bei dem Endostapling also um eine methodische Verbesserung.

Alternativ kann die endovaskuläre Versorgung solcher Patienten bislang ansonsten durch Stentprothesen mit Fenster durchgeführt werden, was einen sehr hohen Mehraufwand bedeutet. Somit stellt das Endostapling für die oben genannten Patientengruppen in jedem Fall eine sinnvolle Alternative oder Ergänzung dar, mit der ein langfristig besserer Operationserfolg erzielt werden kann.

Was ist neu?

Bisher wurden Stentprothesen i. d. R. nur mittels ihrer radialen Kraft im Gefäß befestigt. Dieses Verfahren stellte zwar anfangs i. d. R. den angestrebten Operationserfolg sicher, führte aber oftmals mittel- bis langfristig zu Problemen durch Stent-Migration und Endoleckagen. Eine jüngere Untersuchung von 270 Stent-Prothesen-Implantationen, bei denen ein Aneurysma rupturiert war, hat ergeben, dass in 139 der 270 Fälle ein Typ I Endoleak oder eine Migration ursächlich für die Ruptur eines Aneurysmas war. Andere Stentprothesen-Systeme, die bereits Haken oder Klammern als integrierten Bestandteil der Stentprothese verwendeten, erzielten keine wünschenswerten Ergebnisse. Mit dem EndoStapler ist erstmals die Möglichkeit gegeben mit einem komplett eigenständigen und von der eigentlichen Stentprothese unabhängigen Device eine Stentprothese zu fixieren bzw. Stentprothesen prophylaktisch zu fixieren (falls eine Fehlfunktion kurzfristig erwartet werden kann) oder migrierte Stentprothesen zu befestigen und aufgetretene Endoleaks zu beseitigen.

Der Gefäß-Endostapler bietet mit einem völlig neuen technischen Verfahren ("Verschraubung") erstmals die Möglichkeit einer gezielten transmuralen Fixierung von Stentprothesen gegeneinander bzw. von Stentprothesen mit der Gefäßwand, es handelt sich somit um ein neues endovaskuläres Behandlungsverfahren. Bislang bestand keine

Möglichkeit, eine sachgerechte Vergütung für die angefragten Methoden durch Beteiligung am so genannten strukturierten Dialog zu erreichen, da es bis 2013 keine spezifische OPS Ziffer gab. Das Verfahren wurde 2010 etabliert. Die Mehrkosten in Höhe von etwa 5.000.- Euro sind erheblich und im Verhältnis zu den typischerweise bei diesen Fällen vergüteten DRGs von relevanter Höhe.

Die Methode erhielt seit 2014 immer den NUB Status 1 (2025 lfd. Nr. 301) für die Fälle, bei denen die Implantation der Stent-Prothese in einem Voraufenthalt erfolgt ist.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Kein Einfluss auf die Verweildauer

In Deutschland seit

2010

Krankenhäuser

Die Methode wird gegenwärtig in ca. 50 Krankenhäusern angewandt.

Anzahl Patienten	2025	2026	2027
Mehrkosten			

Bei Einsatz eines Endostaplers entstehen Mehrkosten in Höhe der Materialkosten des Endostaplersystems von 5.355,- Euro.

Der Einsatz verlängert außerdem die OP-Dauer um etwa 10-15 Minuten, was mit ca. 375,00 Euro zu kalkulieren ist (Gesamtmehrkosten: 5.730,- Euro).

Diese genannten Mehrkosten von durchschnittlich 5.730,- Euro sind bis dato nicht in den entsprechenden DRGs abgebildet.

DRG

F51B

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Die F51B bildet den bisherigen üblichen Einsatz von Stentprothesen mit den entsprechenden Kosten ab. Der Einsatz des Endostaplers führt hier zu einem zusätzlichen Kostenaufwand in Höhe der Materialkosten, der somit in der bisherigen DRG-Kalkulation nicht abgebildet ist.

Die Methode erhielt deshalb seit mehreren Jahren NUB-Status 1 (2025: Nr. 301), wenn die Implantation der Stent-Prothese in einem Voraufenthalt erfolgt ist.

Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

-