

NUB-Anfrage N2415994
Therapie intrakranieller Vasospasmen durch
kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre
Stent-Dilatation.

Bearbeitungsstatus : in Bearbeitung
IK : 702014124
KH: DGNR
Vertreten durch : Herr Mathias Bosch und Herr Prof. Dörfler
Abteilung :
Funktion : Arzt/Mediziner
Straße : Rathenastr. 30
PLZ : 22297
Stadt : Hamburg
E-Mail : Mathias.Bosch@t-online.de

Externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter
DGNR

Alternativer Name

Endovaskuläre Akutbehandlung von zerebralem Vasospasmus durch temporäre und kontrollierte mechanische Vasodilatation in intrakraniellen Gefäßen mit einem komplett röntgensichtbaren, rückholbaren Stent mit gleichmäßiger Radialkraftverteilung

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 handelt sich voraussichtlich um ein Medizinprodukt der CE-Klasse III. Es liegt jedoch kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des §137h SGB V vor, da die Methode der mechanischen Vasodilatation in intrakraniellen Gefäßen ein etabliertes Konzept darstellt.

Handelsname

u.a. pRELAX Vasospasm Treatment Device (Fa. phenox) NeVA VS Vasospasm Treatment Device (Fa. Vesalio) Comaneci (Fa. Rapid medical)

Informationen CE-Kennzeichen

Die CE-Kennzeichnung liegt vor. Zertifikat-Registrier-Nr. 523925 MR2,
Zertifikat-ID170719719, gültig ab 2019-12-16

NUB-Anfrage N2415994

Therapie intrakranieller Vasospasmen durch kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre Stent-Dilatation.

Beschreibung

Eine Subarachnoidalblutung (SAB) nach Ruptur eines intrakraniellen Aneurysmas ist eine schwerwiegende und mit einer hohen Mortalität und Morbidität assoziierte Erkrankung. Zur groben Abschätzung gilt immer noch die sogenannte „Drittelregel“: ein Drittel der Patienten, die das Krankenhaus erreichen, verstirbt, ein weiteres Drittel überlebt mit mehr oder weniger großer Behinderung und das letzte Drittel überlebt die SAB mehr oder minder ohne Folgeerscheinungen. Ursache dieser unverändert hohen Komplikationsrate bei SAB sind ganz überwiegend zerebrale Vasospasmen, krankhafte reaktive Einengungen einzelner bis aller Arterien die das Hirngewebe versorgen. Durch Vasospasmen kann es zu einer Minderversorgung des Gehirns und nachfolgenden irreversiblen Hirninfarkten kommen. Vasospasmen treten oft in der Umgebung des rupturierten Aneurysmas auf, also am Ausgangspunkt der SAB, können aber auch distant des Aneurysmas auftreten. Während für die Behandlung von Aneurysmen heutzutage sichere und wirksame Verfahren zur Verfügung stehen, wie das mikrochirurgische Clipping in offener Operation und verschiedene endovaskuläre Therapieverfahren (Coilverschluss, hämodynamische Behandlung durch Flow Diverter Implantation) stellen zerebrale Vasospasmen unverändert eine der größten Herausforderungen bei Patienten mit spontaner SAB dar, insbesondere da es sich bei diesen ganz überwiegend um junge, aktiv im Leben stehende Menschen handelt. Nur etwa 30% aller SAB-Patienten können nach ihrer Erkrankung wieder zu einer selbstständigen Lebensführung zurückkehren. Zerebrale Vasospasmen sind damit die Hauptursache für die unverändert hohe Mortalität und Morbidität (wie Lähmungen, Sprachstörungen, Sehstörungen oder auch Krampfanfälle) bei der aneurysmatischen SAB. Die hier beschriebene Methode für die endovaskuläre Akutbehandlung von zerebralen Vasospasmen durch mechanische Vasodilatation in intrakraniellen Gefäßen ist nicht neu in der Versorgung, jedoch wird zum ersten Mal ein spezifisch für diese Indikation entwickeltes Medizinprodukt eingeführt, welches eine kontrollierte Stent-Dilatation ohne Okklusion des zu behandelnden Gefäßabschnitts ermöglicht. Die Methode der mechanischen Dilatation wird in der klinischen Praxis bereits dann eingesetzt, wenn vorangegangene medikamentöse Therapien (intravenöse und intra-arterielle Gabe von Vasodilatoren, beispielsweise Nimodipine, Nicardipine, Verapamil) nicht erfolgreich waren. In dieser Situation werden bislang intrakranielle mechanische Gefäßerweiterungen mit Ballon-Kathetern oder herkömmlichen Stent-Retrievern durchgeführt. Bei der Verwendung von Ballon-Kathetern besteht insbesondere die erhebliche Gefahr einer Verletzung des verengten Gefäßes, und während der Ballon-Entfaltung ist die Durchblutung in dem betreffenden Gefäß unvermeidbar unterbrochen.

Die grundlegenden technischen Eigenschaften des neuen Produktes (pRELAX Vasospasm Treatment Device) sind vergleichbar mit Stent-Retrievern. So ist der neue Vasospasmus-Stent aufgrund seiner symmetrischen Zellstruktur aus Nitinol sehr elastisch und jederzeit rückziehbar, da dauerhaft fest verbunden mit dem Einführdraht. Dies verleiht dem Device eine zusätzliche Sicherheitskomponente. Im Unterschied zu Stent-Retrievern weist der neue Vasospasmus-Stent jedoch eine konstante und homogen über die Wirklänge verteilte Radialkraft auf und ist für eine optimale Positionierung im Zielbereich des Vasospasmus vollständig röntgensichtbar. Damit kann man außerdem den Fortschritt der Gefäßöffnung beurteilen.

Die Grundlage für die hier beschriebene Methode bilden der rückholbare Vasospasmus-Stent und dessen Führungssystem, mit dem der Stent über einen Mikrokatheter ins Gefäßsystem gebracht wird, um den Vasospasmus mechanisch zu behandeln. Das methodische Vorgehen entspricht der üblichen Vorgehensweise mittels

NUB-Anfrage N2415994

Therapie intrakranieller Vasospasmen durch kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre Stent-Dilatation.

Ballondilatatoren. Das Wirkprinzip des Verfahrens, mithilfe einer rückhol- und ausdehnbaren Vorrichtung kontrolliert endovaskulär Druck auf einen vasospastisch verengten, intrakraniellen Gefäßabschnitt auszuüben zur Aufhebung des Vasospasmus, ist daher nicht neu in der Versorgung in Deutschland (kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept). Der Vasospasmus-Stent wird durch einen geeigneten Mikrokatheter in das verengte Zielgefäß eingeführt und durch Rückführung des Mikrokatheters kontrolliert entfaltet. Das Geflecht des selbstexpandierenden Vasospasmus-Stents dehnt sich dabei zur Gefäßwand hin aus und dehnt so das Gefäß selbst. Anschließend verbleibt die entfaltete Vorrichtung für in der Regel bis zu 20 Minuten (abhängig vom Einzelfall, in jedem Fall weniger als 60 Minuten) am Zielpunkt im Gefäß. Im Gegensatz zur Ballondilatation erfolgt die Expansion des Vasospasmus-Stents nicht übergangslos, sondern vollständig kontrolliert. Daher ist zu erwarten, dass das Komplikationsrisiko beispielsweise für Rupturen oder Dissektionen der Gefäße, wie sie bei der Ballondilatation auftreten können, mit dem Vasospasmus-Stent erheblich geringer ist. Während bei der Behandlung von Gefäßstenosen mit Ballondilatation die Ruptur der Plaque mit teilweisem Einriss der Gefäßwand (Intima und/oder Media) sowie eine Überdehnung der Gefäßwand für eine nachhaltige Wirksamkeit der Behandlung sogar erwünscht sind, birgt diese Beanspruchung bei einem nicht atherosklerotisch eingeeengten, sondern vasospastisch verengten Gefäß ein signifikantes Rupturrisiko. Der besondere Vorteil des Stent-basierten Verfahrens gegenüber Ballon-Dilatation ist, dass während der Anwendung des Verfahrens ein permanenter Blutfluss gewährleistet wird, weil durch diese Behandlung das Gefäß nicht okkludiert wird. Potenzielle, schwerwiegende Folgeschäden durch eine längere Unterbrechung der Gefäßdurchblutung werden so vermieden.

Schließlich wird der vollständig rückholbare Vasospasmus-Stent in den Mikrokatheter zurückgezogen. Es verbleibt damit nach dem Eingriff kein Material im Körper des Patienten. Das Verfahren findet unter Röntgen-Durchleuchtung statt und der Patient wird in Vollnarkose behandelt. In der Regel sind diese meist klinisch schwerer betroffenen Patienten ohnehin in Narkose. Das beschriebene Verfahren wird ausschließlich von erfahrenen Neuroradiologen in Kliniken mit entsprechender Infrastruktur durchgeführt. Die bisher verfügbaren Daten zeigen eine deutlich höhere und länger anhaltende Effektivität der stentbasierten Vasospasmustherapie (Boghal et al. 2017, 2019)

- Bhogal P, et al. The unexplained success of stentplasty vasospasm treatment : Insights using Mechanistic Mathematical Modeling. Clin Neuroradiol. 2019 Mar 26. Epub ahead of print
- Kwon HJ, et al. Stent-Retriever Angioplasty for Recurrent Post-Subarachnoid Hemorrhagic Vasospasm - A Single Center Experience with Long-Term Follow-Up. Clin Neuroradiol. 2018 Aug 6. Epub ahead of print
- Bhogal P, et al. The use of a stent-retriever to cause mechanical dilatation of a vasospasm secondary to iatrogenic subarachnoid haemorrhage. Interv Neuroradiol. 2017;23(3):330-335.
- Gupta R, et al. Primary results of the Vesalio NeVA VS for the treatment of symptomatic cerebral vasospasm following subarachnoid hemorrhage (VITAL) Study. J Neurointerv Surg 2021;0:1-6.

Prozeduren

8-83c.h0

Indikation

NUB-Anfrage N2415994

Therapie intrakranieller Vasospasmen durch kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre Stent-Dilatation.

Die Methode wird insbesondere bei Patienten angewandt, bei denen zerebrale Vasospasmen in Folge einer Subarachnoidalblutung aufgetreten ist (ICD-10-GM: I67.80! Sonstige näher bezeichnete zerebrovaskuläre Krankheiten, Vasospasmen bei Subarachnoidalblutung). Die Methode ist für Patienten mit folgender Indikation vorgesehen:

1. Patienten, bei denen eine medikamentöse Behandlung nicht möglich ist.
2. Patienten, bei denen eine medikamentöse Behandlung nicht erfolgreich war.
3. Als Ergänzung zu einer medikamentösen Behandlung.

Etwa 5 % aller Schlaganfälle beruhen auf einer spontanen bzw. nicht-traumatischen Subarachnoidalblutung (SAB). In Mitteleuropa beträgt ihre jährliche Inzidenz etwa 6–9 auf 100.000 Personen. Zirka 85 % sind Folge der Ruptur eines intrakraniellen arteriellen Aneurysmas. Patienten mit einer spontanen SAB sind relativ jung (mittleres Lebensalter ca. 50 Jahre) und die Letalität (35%) und permanente Morbidität (35%) sind relativ hoch (Quelle: DGN, Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, SAB).

Ablösung / Ergänzung

Die hier vorgestellte, auf einem spezifischen Vasospasmus-Stent basierende Methode soll primär die Behandlung mit Ballondilatation ersetzen und die medikamentöse Behandlung des Vasospasmus ergänzen. Anders als andere Verfahren ist die Stent-Behandlung insbesondere geeignet, um eine langanhaltende Vasodilatation bei Patienten mit zerebralen Vasospasmen zu erreichen. Die Technik dieser Methode bietet daher mehrere Vorteile gegenüber der Verwendung von pharmazeutischen Vasodilatoren oder der Ballonangioplastie.

Es existieren medikamentöse Verfahren (bspw. Gabe von Nimodipin, oral, intravenös und intraarteriell) oder das risiko- und komplikationsreiche Verfahren der Beeinflussung der Durchblutung. Hier wird im Rahmen der Triple-H Therapie (Hypervolämie, Hypertonie, Hämodilution) versucht, eine bessere Versorgung der minderdurchbluteten Areale zu ermöglichen.

Endovaskuläre Prozeduren, z.B. eine Ballon-Angioplastie oder intrakardiale Infusionen sind ebenfalls Möglichkeiten, um intrakranielle Vasospasmen zu behandeln.

Ballon-Angioplastien bei proximalen Arterien des Gehirns weisen jedoch mehrere komplizierende Faktoren auf. Durch die temporäre Okklusion des Gefäßes kommt es zur Unterbrechung des Blutflusses und nicht selten kommt es zu größeren Komplikationen wie beispielsweise einer Gefäßverletzung.

Besonderer Vorteil des Stent-basierten Verfahrens gegenüber der Ballon-Angioplastie-Verfahren ist, dass während der Anwendung des Verfahrens die Gefäßdurchblutung nicht zusätzlich beeinträchtigt wird, weil durch diese Behandlung das Gefäß nicht okkludiert wird. Daher ist das Stent-basierte Verfahren mit der Erwartung verbunden, ein geringeres Komplikationsrisiko aufzuweisen.

Der neue Vasospasmus-Stent, welcher speziell für die Indikation „Vasospasmus“ entwickelt wurde, verbessert so das endovaskuläre Management zerebraler Gefäßspasmen und erweitert das Spektrum möglicher Behandlungsoptionen entscheidend.

Was ist neu?

Die Methode der mechanischen Dilatation bei zerebralen Vasospasmen ist nicht neu in der Versorgung, jedoch wird zum ersten Mal ein spezifisch für diese Indikation entwickeltes Medizinprodukt in die Versorgung eingeführt. Der Einsatz von Ballon-Kathetern in

NUB-Anfrage N2415994

Therapie intrakranieller Vasospasmen durch kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre Stent-Dilatation.

intrakraniellen Gefäßen ist etabliert. In Ermangelung eines spezifischen Stents für die nicht-okklusive Dilatation vasospastisch verengter Gefäße wurden nach Ausschöpfung anderer Therapieoptionen auch bei dieser Indikation Ballonkatheter eingesetzt. Das Wirkprinzip des Verfahrens, mithilfe einer rückhol- und ausdehnbaren Vorrichtung endovaskulär Druck auf einen vasospastisch verengten, intrakraniellen Gefäßabschnitt auszuüben zur Aufhebung des Vasospasmus, ist daher nicht neu in der Versorgung in Deutschland.

Es handelt sich aber um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im G-DRG-System, da ihr Einsatz wegen der limitierten Fallzahlen in Deutschland und der möglicherweise praktizierten Dokumentation über existierende, aber nicht-spezifische OPS-Kodes (z.B. OPS für Ballon-Angioplastie) bislang nicht für das InEK sichtbar war.

Die Methode erhielt seit 2020 den NUB-Status 1 für die intrakranielle Anwendung (Ikd. Nr. 278 in 2023).

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Das Stent-basierte Verfahren ist mit der Erwartung verbunden, eine deutlich effektivere Vasospasmus-Behandlung und damit in der Folge weitere schwerwiegende Komplikationen zu reduzieren. Konsekutiv ist hier insbesondere auch mit einer Verkürzung der Liegezeit bzw. Verweildauer im Krankenhaus zu rechnen. Derzeit haben typische Patienten eine durchschnittliche Verweildauer von 23 oder mehr Tagen (bspw. DRG B36B Quelle: Fallpauschalen Katalog 2019). Vasospasmen treten üblicherweise zwischen dem 3. und 21. Tage nach der Subarachnoidalblutung auf und können unbehandelt 12 bis 16 Tage bestehen bleiben.

Quellen: Bhogal et al. (2016). Treatment of cerebral vasospasm with self-expandable retrievable stents: proof of concept. J Neurointerv Surg. 2017 Jan; 9(1):52-59; Oyama & Criddle (2004). Vasospasm after aneurysmal subarachnoid hemorrhage. Crit Care Nurse 2004;24:58–60, 62, 64–7.

In Deutschland seit

Eine Einführung des Produkts erfolgte Ende des Jahres 2019.

Krankenhäuser

Derzeit wird die Methode unter Verwendung des neuen Vasospasmus-Stents in ca. 50 deutschen Kliniken durchgeführt.

Anzahl Patienten	2022	2023	2024
Mehrkosten			

Bisher wurde das Verfahren der mechanischen Vasodilatation mit okkludierenden Vorrichtungen (z.B. Ballon-Kathetern) in Deutschland eingesetzt. Unter Verwendung des neuen Vasospasmus-Stents wurde die Methode in Deutschland noch nicht außerhalb von klinischen Studien angewandt. Darüber hinaus existiert bislang kein spezifischer OPS-Kode für das Verfahren. Daher existieren keine empirischen und repräsentativen Kostendaten im G-DRG-System (DRG Report Browser), die das Verfahren ökonomisch abbilden.

Im Vergleich zu bisher üblichen Verfahren entstehen Mehrkosten durch einen höheren

NUB-Anfrage N2415994

Therapie intrakranieller Vasospasmen durch kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre Stent-Dilatation.

Sachkostenanteil. Die Sachkosten setzen sich zusammen aus dem neuen Stent-basierten Vasodilatationssystem (pRELAX, Fa. phenox) von 8.667 € (inkl. MwSt.) und zusätzlichen Kosten für spezielle Mikrokatheter, Mikrodrähte und Anschluss-Systeme von ca. 1.000 €. Insgesamt betragen die Sachkosten etwa 9.700 € (exkl. MwSt.).

Hinzu kommen die Personal- und Infrastrukturkosten des katheterbasierten Eingriffs. Diese können unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Verfahren nur von erfahrenen Interventionalisten in einer etwa 30 Minuten (abhängig von der individuellen Gefäßlage) dauernden Prozedur angewendet wird, mit mehreren hundert Euro zusätzlich zu den Sachkosten beziffert werden.

Bei erfolgreicher Vasospasmusbehandlung ist aber von einer erheblich reduzierten Komplikationsrate und reduzierten Morbidität und Mortalität auszugehen.

Über eine Verkürzung der Liegezeit bzw. Verweildauer im Krankenhaus kann dies zu einer erheblichen Kosteneinsparung insgesamt führen.

DRG

B39B

B36B

B02C

B36A

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Die Methode der mechanischen, nicht-okklusiven Dilatation von intrakraniellen Vasospasmen unter Verwendung eines temporär platzierten, vollständig rückholbaren Vasospasmus-Stents ist völlig neu im G-DRG-System; bislang haben noch keine deutschen Zentren die Methode unter Verwendung des neuen Medizinprodukts außerhalb von klinischen Studien angewandt.

Bei exemplarischer Gruppierung möglicher Haupt- und Nebendiagnosen (I63.8 Sonstiger Hirninfarkt, I60.8 Sonstige Subarachnoidalblutung & I67.80! Vasospasmen bei Subarachnoidalblutung) sowie der OPS Kodes 8-981.1 (Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls: Mehr als 72 Stunden) und 8-836.x0 ((Perkutan-)transluminale Gefäßintervention: Sonstige, Gefäße intrakraniell) sowie unter Berücksichtigung weiterer Kodierungen zur Abbildung üblicher Maßnahmen zur Therapie des Schlaganfalls resultiert DRG B39B (Quelle: Webgrouper, DRG Research Group Universitätsklinikum Münster). Im G-DRG Browser 2017_2018 werden für die Nebendiagnose I67.80! folgende absoluten und prozentualen Anteile in DRG B39B ausgewiesen: IN_Anzahl 19, IN_Prozent 1,14%. Die Abbildung der für diese Diagnose spezifischen Behandlungskosten in den Gesamtkosten für B39B-Fälle ist entsprechend gering.

In DRG B39B mit ausgewiesenen, durchschnittlichen Gesamtkosten von 10.481,86 € sind für Implantate lediglich 259,61 € vorgesehen (Quelle: G-DRG Report Browser 2023). Für Fälle, die in diese DRG führen, ist daher eine Unterdeckung von mindestens rund 8.400,- € festzuhalten. Die durchschnittlichen therapeutischen Kosten in dieser DRG sind hauptsächlich durch die Kostenstelle 09. Radiologie (2.734,31 €) und 02. Intensivstation (3.104,58 €) abgedeckt und decken die durchschnittlichen Kosten der Erstversorgung und der Therapie des ursächlichen Schlaganfalls. Erneute therapeutische Eingriffe inklusive

NUB-Anfrage N2415994
Therapie intrakranieller Vasospasmen durch
kontrollierte, nicht-okklusive endovaskuläre
Stent-Dilatation.

Einsatzes eines Stent-basierten Vasodilatationssystems sind bisher nicht in den Kosten der DRG abgebildet.

Die Kosten des Verfahrens konnten deswegen in Kliniken mit Kalkulationsvereinbarung bisher nicht erfasst werden. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System war daher nicht möglich.

Die Methode erhielt in 2023 den NUB-Status 1 für die intrakranielle Anwendung (lfd. Nr. 278).