

NUB-Anfrage N2415502
Ablösbare, ultraweiche Mikrocoils zur Therapie
intrakranieller Gefäßmalformationen und
Aneurysmen

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

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 in 2018 eine Anfrage an den G-BA gestellt und entsprechend geprüft.

Handelsname

ED-Coil (Extra soft und Infini), Fa. Kaneka Medical Products Barricade .010-Coils (Blockade Medical)

Informationen CE-Kennzeichen

Das CE-Kennzeichen liegt seit 2015 vor.

NUB-Anfrage N2415502

Ablösbare, ultraweiche Mikrocoils zur Therapie intrakranieller Gefäßmalformationen und Aneurysmen

Beschreibung

Die endovaskuläre Behandlung von intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen durch die Neuroradiologie ist eine langjährig akzeptierte und auch in den G-DRG festgehaltene Behandlungsmethode. Für die Embolisationsbehandlung von Aneurysmen und arteriovenösen Gefäßmalformationen steht hier mittlerweile ein großes Spektrum an Coils, Stents und Flüssigembolisaten zur Verfügung. Unverändert ein Problem stellen aber die kleineren und peripher gelegenen zerebralen Aneurysmen und Aneurysmen mit sehr engem Eingang dar, die mit den herkömmlichen „größeren“ Mikrokathetern häufig nur erschwert sondiert werden können. Mit den derzeit verfügbaren Mikrokathetern und Coils kommt es zudem aufgrund der Kraftübertragung über die Coils (Gegendruck der Metallspiralen im Aneurysma gegen den Mikrokatheter) nicht selten zu einem Verlust der Mikrokatheterposition. Das führt entweder dazu, den Mikrokatheter zeit- und materialaufwendig repositionieren zu müssen, oder es kann dazu zwingen, die Prozedur vor dem Erreichen der optimalen Coil-Packungsdichte unvollständig abubrechen. Ferner sind manche intrakraniellen Aneurysmen aufgrund einer instabiler Mikrokatheterpositionierung oder bei fehlender Erreichbarkeit überhaupt nicht mittels Metallspiralen zu versorgen.

Auch bei der Embolisationsbehandlung von intrakraniellen Gefäßmalformationen wäre zur Flussreduktion häufig eine transarterielle oder transvenöse Coilembolisation der Feeder oder Drainagevenen wünschenswert. Eine „ideale“ nidusnahe Mikrokatheterposition ist aber mit den bisher mit kontrolliert ablösbaren Coils kompatiblen 10er-Mikrokathetern häufig nur sehr erschwert erreichbar. Gerade für den Einsatz innovativer Embolisierungstechniken wie z.B. der „pressure-cooker-Technik“ (Chapot et al. 2014) ist dies aber zwingend erforderlich. Wünschenswert wären daher besonders kleine, weiche Coils, idealerweise kontrolliert ablösbar, die auch mit den kleinsten verfügbaren, sehr gut nach distal navigierbaren Mikrokathetern kompatibel sind.

Seit 2015 stehen mit den kontrolliert elektrolytisch ablösbaren Mikrocoils (ED-Coil; Extra soft und Infini, Kaneka Medical Products) eine neue Generation von Coils zur Verfügung, die mit den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern (0,013 Innendurchmesser) kompatibel und so einfach in peripheren zerebralen Gefäßabschnitten einsetzbar sind und damit alle oben genannten Anforderungen erfüllen können. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren, ablösbaren Coils ist das Design der Mikrocoils neu und basiert auf einem ultradünnen „waving inner wire“ und einer ultradünnen Konnektion der Mikrocoil an den Coil-Pusher. Neben dem extrem geringen Coildurchmesser kann ferner ein hoher Weichheitsgrad (Softness) und damit insbesondere eine neue Form der Kraftübertragung Metallspirale/Mikrokatheter realisiert werden. Damit wird das sonst gegen Ende der Intervention häufige Herausdrücken des Mikrokatheters (Kick-back) verhindert; aufwändige Resondierungen können entfallen. Die damit erzielbare vollständige „Packung“ des Aneurysmas führt zu einer Therapieoptimierung bzw. zu einer Erweiterung der Therapiemöglichkeiten insgesamt. Ein neuartiges akustisches und visuelles Coilablösesystem macht ferner eine spezielle zweite röntgendichte Kathetermarkierung zur Platzierung der Coils unnötig. Völlig neu ist dadurch aber insbesondere die Kompatibilität der Mikrocoils mit Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von 0,013 ID. Damit kann dieses ultradünne Coilsystem in den kleinsten verfügbaren, hochflexiblen Mikrokathetern (z.B. draht- und flussgesteuerte Marathon-Mikrokatheter; Medtronic; Apollo; Medtronic) angewendet werden. Dies ist bisher mit keiner der verfügbaren ablösbaren Coils möglich.

NUB-Anfrage N2415502

Ablösbare, ultraweiche Mikrocoils zur Therapie intrakranieller Gefäßmalformationen und Aneurysmen

Durch die Kompatibilität der Mikrocoil mit kleinsten Mikrokathetern können nun auch sehr weit distal gelegene Aneurysmen sicher erreicht und verschlossen werden. Bei für die herkömmlichen 10er-Mikrokatheter erschwerten (oder unmöglichen) Zugangsverhältnissen kann durch Einsatz der Mikrocoils deutlich besser und zielgenauer erfolgen.

Auch bei der Embolisationsbehandlung intrakranieller Gefäßmalformationen eröffnet der Einsatz der Mikrocoils durch den Marathon- oder Apollo-Mikrokatheter neue transarterielle oder transvenöse Optionen der Flussreduktion oder im Einsatz der „pressure-cooker-Technik“. Marathon und Apollo erlauben zudem die Sondierung durch sehr enge Stentmaschen.

Die Methode erhielt seit 2018 Status 1 für die Lokalisation intrakraniell (Ifd. Nr. 139 in 2023).

Prozeduren

8-836.m0, 8-83b.3b

OPS

Die Konkretisierung „Besonders kleine Metallspiralen können in Mikrokathetern eingesetzt werden, die weniger als 0,42 mm Innendurchmesser aufweisen“ erfolgte erst 2018.

Indikation

Die ultraweichen ablösbaren Mikrocoils werden angewendet bei:

- intrakraniellen Aneurysmen, insbesondere bei weiter distal gelegenen oder mit den herkömmlichen Mikrokathetern schwer erreichbaren Aneurysmen.
- Aneurysmen mit sehr engem Aneurysmaeingang.
- mit Flow-Divertern behandelte Aneurysmen zur Embolisationsbehandlung durch die engen Stentmaschen hindurch.
- intrakraniellen Gefäßmalformationen zur transarteriellen oder transvenösen Coilembolisation, zur Flussreduktion oder in Kombination mit der Flüssigembolisation im Rahmen der sog. „pressure-cooker-Technik“

Ablösung / Ergänzung

Die ablösbaren Mikrocoils stellen eine neue Generation von ultradünnen Metallspiralen dar. Die Mikrocoils können mit den bisher verfügbaren Metallspiralen kombiniert werden bzw. diese ersetzen. Die neue Methode ergänzt damit die Embolisation der Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen. Die neue Methode ergänzt zudem das Behandlungsspektrum in der interventionellen Therapie intrakranieller Gefäßmalformationen. Diese Behandlungen werden damit noch zielgenauer und effektiver. Die Zahl der zu operierenden Aneurysmen und Gefäßmalformationen nimmt ab.

Was ist neu?

Das Konzept der ablösbaren Mikrocoil ist neu. Die Mikrocoils sind erst seit Juni 2016 in Deutschland verfügbar. Neu ist dabei der ultradünne Aufbau der Coil, der es erst ermöglicht, die Coils in den kleinsten verfügbaren Mikrokathetern (0,013 Innendurchmesser) zu verwenden. Dies wird unterstützt durch einen hohen Weichheitsgrad und damit einer sehr guten Kraftübertragung Metallspirale/ Mikrokatheter. Damit wird das sonst gegen Ende der Intervention häufige Herausdrücken des Mikrokatheters (Kick-back) verhindert; aufwändige Resondierungen entfallen. Insgesamt aber werden durch die

NUB-Anfrage N2415502

Ablösbare, ultraweiche Mikrocoils zur Therapie intrakranieller Gefäßmalformationen und Aneurysmen

ablösbaren Mikrocoils die bisherigen Behandlungsindikationen in der endovaskulären Therapie intrakranieller Gefäßmalformationen und Aneurysmen nicht erweitert.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Die Mikrocoil eröffnet insbesondere neue Möglichkeiten in der Behandlung kleinerer und komplex lokalisierter Aneurysmen oder Aneurysmen mit schwierigem Zugangsweg oder sehr engem Eingang. Durch die Kompatibilität der Mikrocoils mit sehr kleinen Mikrokathetern mit einem Innendurchmesser von 0,013 wird deren Behandlung erleichtert. Gleiches gilt für die transarterielle und transvenöse Coilembolisation intrakranieller Gefäßmalformationen zur Flussreduktion oder in Kombination mit Flüssigembolisation im Rahmen der sog. „pressure-cooker-Technik“.

Diese Patienten müssen nicht mehr operiert werden, weshalb die Verweildauer, nach minimal invasiver Therapie insbesondere auf der Intensivstation deutlich kürzer sein wird. Durch das fehlende oder geringer ausgeprägte Kick-back des Mikrokatheters ermöglicht die neuartige Mikrocoil zudem eine dichtere Bepackung des Aneurysmas und damit wahrscheinlich geringere Rekanalisationsraten. Geringere Rekanalisationsrate führen zu einer geringeren Rate an stationären Wiederaufnahmen zur Nachbehandlung.

In Deutschland seit

Der Mikrocoil steht erst seit 2016 in Deutschland zur Verfügung: ED-Coil (Extra soft und Infini), Fa. Kaneka Medical Products

Krankenhäuser

Die Methode wird gegenwärtig in ca. 100 Kliniken eingesetzt.

Anzahl Patienten	2022	2023	2024
-------------------------	-------------	-------------	-------------

Mehrkosten

Die nun vorliegende Mikrocoil ist eine neuartige Metallspirale und unterscheidet sich im Aufbau von den konventionell verfügbaren mit den 010“-Mikrokathetern kompatiblen Metallspiralen. Aufgrund des kompletten Neuaufbaus, aufwändigeren Fertigungsprozesses und Qualitätskontrolle der Mikro-Metallspirale belaufen sich die Sachkosten abhängig von der Konfiguration auf ca. 550,- – 900,- Euro pro Coil.

Die Personalkosten werden davon nicht berührt.

DRG

B02D

B20E

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Das Design der Mikrocoil ist vollständig neu und deshalb bisher nicht im G-DRG-System abgebildet. In dem derzeit gültigen G-DRG-System ist lediglich die konventionelle Aneurysmathherapie (bare coils) sachgerecht abgebildet. Für den Anwender ist sie aber nachteilig, weil er die Mikrocoil teurer als das Zusatzentgelt für bare coils einkaufen muss.

NUB-Anfrage N2415502

Ablösbare, ultraweiche Mikrocoils zur Therapie intrakranieller Gefäßmalformationen und Aneurysmen

Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils hat die Mikrocoil höhere Fertigungskosten. Die in der DRG enthaltenen Sachkosten und das Zusatzentgelt decken die Materialkosten für die Mikrocoils nicht.

Die Kosten für den Eingriff werden durch die DRG B20D („Kraniotomie oder große Wirbelsäulen-Operation ohne komplexe Prozedur, Alter > 2 Jahre, mit komplexer Diagnose oder bestimmtem Eingriff bei Trigeminusneuralgie) abgedeckt. Diese spiegelt den durchschnittlichen medizinischen Aufwand und Sachkostenaufwand wider. Es ergibt (2023) sich ein DRG-Erlös von 7.765,39 EUR bei einem Relativgewicht von 1,941 und einem Bundesbasisfallwert von 4.000,71 EUR. Die in der DRG enthaltenen Sachkosten und das Zusatzentgelt (ZE 105.1-19) von 206,69 EUR pro Coil decken die Materialkosten für die Mikrocoils (550,- - 900,- Euro) bei weitem nicht.

Die Methode erhielt seit 2018 Status 1 für die Lokalisation intrakraniell (Ikd. Nr. 139 in 2023).