

**NUB-Anfrage N2415742**  
**Hybridcoils zur Behandlung intrakranieller**  
**Aneurysmen und Gefäßmalformationen**

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**

Hybride Progressive-Softness-Coils zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen und Gefäßmalformationen

**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**

SMART-Coil, Fa. Penumbra

**Informationen CE-Kennzeichen**

CE-Kennzeichen liegt vor.

### **Beschreibung**

Die endovaskuläre Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen durch die Neuroradiologie ist eine langjährig akzeptierte und auch in den DRG festgehaltene Behandlungsmethode. Üblicherweise wird bei der Aneurysma-Embolisation zunächst mittels Coils ein Gerüst (Framing-Coil) modelliert, um anschließend mit weiteren Coils das Aneurysma auszufüllen (Filling-Coils). Die stabile Lage des Katheters ist dabei eine Grundvoraussetzung für eine komplette Ausfüllung des Aneurysma mit Coils und damit der Verhinderung einer Aneurysmarekanalisation. Mit den derzeit verfügbaren Coils kommt es aufgrund der Kraftübertragung (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 führen, die Prozedur vor dem Erreichen der optimalen Packungsdichte unvollständig abubrechen. Ferner sind manche intrakraniellen Aneurysmen aufgrund einer instabiler Mikro-katheterpositionierung überhaupt nicht mittels Metallspiralen zu versorgen.

Mit dem Hybridcoil steht eine neue Generation an ablösbaren Metallspiralen zur Verfügung. Der Hybridcoil vereint dabei im Sinne einer „Progressive-Softness Hybridcoil“ die mechanischen Eigenschaften zweier Coils mit unterschiedlichem Steifheits- und Weichheitsgrad (Softness) auf insgesamt drei Coilsegmenten. Beginnend mit einem kurzen weichen atraumatischen Segment (um die Aneurysmawand zu schonen,) wechselt die Spirale dann in ein steiferes Segment (Framing), um am Ende wieder in ein sehr weiches Material zu wechseln (Filling, Finishing). Damit wird eine völlig neue Form der Kraftübertragung Metallspirale/Katheter realisiert und somit die Möglichkeit gegeben, den Katheter während der gesamten Prozedur in der jeweiligen optimalen Position zu halten. Das sonst gegen Ende der Intervention häufige Herausdrücken des Mikrokatheters (Kickback) wird dadurch verhindert; aufwändige Resondierungen entfallen. Die damit erzielbare vollständige „Packung“ des Aneurysmas führt zu einer Therapieoptimierung bzw. zu einer Erweiterung der Therapiemöglichkeiten insgesamt. Damit können vor allem kleinere (<8mm) und anatomisch schwierig zu behandelnde Aneurysmen optimal versorgt werden. Gleichzeitig werden dadurch Interventionsdauer, Strahlendosis und prozedurale Komplikationen verringert. Im Verlauf zeigen die mit Hybridcoils behandelten Patienten zudem eine signifikant geringere Rekanalisationsrate.

Mittlerweile belegen eine Reihe von Studien überzeugend bestätigt die Vorteile der Hybridcoils, u.a.

- Spiotta AM, et al. The SMART Registry: Long-Term Results on the Utility of the Penumbra SMART COIL System for Treatment of Intracranial Aneurysms and Other Malformations. *Frontier Neurol* 12 (2021). doi.org/10.3389/fneur.2021.637551
- Spiotta AM, et al. SMART Registry: Safety and Performance of the Penumbra SMART COIL System for Patients With Intracranial Aneurysms 4 mm and Smaller. *Neurosurgery* 91, Nr. 4 (Okt 2022): 555–61. doi.org/10.1227/neu.0000000000002073
- Spiotta AM, et al. Technical Success and Early Efficacy in 851 Patients with Saccular Intracranial Aneurysms: A Subset Analysis of SMART, a Prospective, Multicenter Registry Assessing the Embolization of Neurovascular Lesions Using the Penumbra SMART COIL System. *World Neurosurg* 155 (Nov 2021): e323–34. doi.org/10.1016/j.wneu.2021.08.043.
- Starke RM, et al. Periprocedural safety of saccular aneurysm embolization with the Penumbra SMART Coil System: a SMART registry subset analysis. *J NeuroIntervent Surg*

2021;0:1–6. doi:10.1136/neurintsurg-2020-016943

- De Leacy R, et al. Safety and Long-Term Efficacy Outcomes for Endovascular Treatment of Wide-Neck Bifurcation Aneurysms of the Middle Cerebral Artery: Insights from the SMART Registry. Front Neurol 13 (2022). doi.org/10.3389/fneur.2022.830296
- Sattur MG, et al. Contemporary Results of Bare Platinum Coil Embolization for Wide-Necked Ruptured Aneurysms: A Subset Analysis of the SMART Registry. Stroke: Vascular and Interventional Neurology 2022;0: e000373. doi.org/10.1161/SVIN.122.000373
- Ilyas A, et al. SMART Coils for Intracranial Aneurysm Embolization: Initial Outcomes. Clin Neurol Neurosurg 2018 Jan;164:87-91. doi: 10.1016/j.clineuro.2017.11.020
- Stapleton CJ, et al. Early experience with the Penumbra SMART coil in the endovascular treatment of intracranial aneurysms: Safety and efficacy. Interv Neuroradiol. 2016;22:654-658. doi.org/10.1177/1591019916663479
- Sokolowski JD, et al. SMART coils for intracranial aneurysm embolization: Follow-up outcomes. J Clin Neurosci. 2019 Jan;59:93-97. doi: 10.1016/j.jocn.2018.10.132
- Behme D, et al. SMART coils for intracranial aneurysm repair – a single center experience. BMC Neurology 20, Nr. 1 (29. Jan 2020): 38. doi.org/10.1186/s12883-020-1623-9
- McAvoy MB, et al. Long-Term Follow-up Results of the SMART Coil in the Endovascular Treatment of Intracranial Aneurysms. Interv Neuroradiol 2021 Apr;27(2):200-206. doi: 10.1177/1591019920956890

Die Methode erhielt seit 2016 durchgehend den NUB-Status 1 für die Lokalisation intrakraniell (Ifd. Nr. 297 in 2023).

### **Prozeduren**

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

### **OPS**

8-836.m0 in Verbindung mit 8-83b.3a

Der spezifische OPS 8-83b.3a steht seit 2017 zur Verfügung, ist jedoch noch nicht DRG-relevant.

### **Indikation**

Die Hybridcoils werden angewendet bei: intrakraniellen Aneurysmen, insbesondere kleinere oder komplex lokalisierte/konfigurierte Aneurysmen.

### **Ablösung / Ergänzung**

Die Hybridcoil stelle eine neue Generation von 010“ Metallspiralen dar. Die Hybrid-Metallspiralen können mit den bisher verfügbaren Metallspiralen kombiniert werden bzw. diese ersetzen. Die neue Methode ergänzt damit die Embolisation der Aneurysmen mit ablösbaren Platinspiralen. Die Behandlung wird damit noch effektiver. Mit Anwendung dieser Coil kann man eventuell auf die Anwendung der teuren Aneurysmastents verzichten.

### **Was ist neu?**

Das Konzept der Hybrid-Metallspirale ist vollständig neu. Die Hybridcoils sind erst seit Juni 2015 verfügbar. Neu ist dabei der hybride Aufbau der Coil mit Übergang eines steiferen Segmentes zu weicheren Segmenten („Progressive-Softness“). Erstmals steht damit eine Metallspirale zur Verfügung, die unterschiedliche mechanische Eigenschaften innerhalb einer Spirale vereint. Im Vergleich zu den herkömmlichen Coils erlaubt die Hybridcoil damit

eine deutlich höhere Bepackung des Aneurysmas. Gleichzeitig werden dadurch Interventionsdauer, Strahlendosis und prozedurale Komplikationen verringert. Im Verlauf zeigen die mit Hybridcoils behandelten Patienten zudem eine geringere Rekanalisationsrate.

### **Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?**

Der Hybridcoil eröffnet insbesondere neue Möglichkeiten in der Behandlung kleinerer und komplex lokalisierter Aneurysmen oder Aneurysmen mit schwierigem Zugangsweg. Die neuartige Hybridcoil ermöglicht hierbei eine sehr dichte Bepackung des Aneurysmas und geringere Rekanalisationsraten. Diese Patienten/komplexen Aneurysmen müssen nicht mehr operiert werden, weshalb die Verweildauer, insbesondere auf der Intensivstation kürzer sein wird. Ferner ist eine Verkürzung der Prozedurzeit zu erwarten. Geringere Rekanalisationsrate führen zudem zu einer geringeren Rate an stationären Wiederaufnahmen zur Nachbehandlung.

### **In Deutschland seit**

Der Hybridcoil steht seit September 2015 in Deutschland zur Verfügung (SMART-Coil, Fa. Penumbra)

### **Krankenhäuser**

Die Methode wird gegenwärtig in ca. 120 Kliniken eingesetzt.

<b>Anzahl Patienten</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>
<b>Mehrkosten</b>			

Der nun vorliegende Hybridcoil ist eine komplett neuartige Metallspirale und unterscheidet sich im Aufbau komplett von den konventionell verfügbaren 010“ kompatiblen Metallspiralen. Der Hybridcoil vereint dabei die Eigenschaften von zwei herkömmlichen Metallspiralen mit verschiedenen Materialeigenschaften in nur einer Coil. Die Hybridcoil selber besteht aus Platin, welches sich als thrombogenes Material bewährt hat. Neuartig ist dabei der Innenaufbau der Coil. Um den wechselnden mechanischen Eigenschaften („progressive softness“) innerhalb einer Hybrid-Metallspirale Rechnung zu tragen und dabei trotzdem einen maximalen Dehnungswiderstand zu gewährleisten, wurde dieses neue Konzept über den Einsatz von „Ultra High Molecular Weight Polyethylene fibers“ auf Basis von Polyethylen realisiert. Der Dehnungswiderstand ist entscheidend, um die Metallspirale bei Vor-und/oder Rückzug optimal zu kontrollieren und auch einen möglichen Abriss der Metallspirale bei Überdehnung zu verhindern. Diese im Inneren der Hybridspirale verlaufenden „Ultra HD fiber“ haben einen dreimal so hohen Dehnungswiderstand (Ultra Stretch resistance) wie das bisher verfügbare Material bei Metallspiralen (Polypropylene – Stretch resistance). Mit dem „Ultra Stretch resistance“ - Ansatz wird das Platzieren der Hybrid-Metallspirale sicherer und gewährleistet eine optimale Kontrolle. Gleichzeitig ermöglichen die „Ultra HD fiber“ eine dreimal höhere Flexibilität gegenüber dem bisher verwendenden Material. Damit erreichen die Hybridcoils eine maximale Anpassungsfähigkeit, um die entsprechend gewünschte Form (Shape) für eine optimale Aneurysmabehandlung zu ermöglichen. Weiterhin wurde ein komplett neuer Aufbau des sogenannten „Coil-Pushers“ (Führung, durch den der Coil geschoben wird) notwendig. Der „Pusher“ besteht nun aus drei Teilen: Edelstahlrohr, weichere Übergangszone,

## **NUB-Anfrage N2415742**

### **Hybridcoils zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen und Gefäßmalformationen**

Nitinol-verstärkter Mikrokatheter (Polymerdünnenschicht) und sorgt erstmals mit diesem Drei-Zonen-Modell für die optimale Kraftübertragung Hybrid-Metallspirale/Katheter. Somit wird die Befüllung des Aneurysmas präziser und kontrollierbarer und ein Herausdrücken eines Katheters („Kickback“) wird verhindert. Aufgrund des kompletten Neuaufbaus der Hybrid-Metallspirale belaufen sich die Sachkosten auf brutto ca. 920 Euro (ohne MwSt) bzw. 1.084 Euro (inkl. 7% MwSt) pro Coil. Die Personalkosten sollten davon nicht berührt werden.

#### **DRG**

B20E

B02D

#### **Nicht im G-DRG-System abgebildet**

Das Design der Hybridcoil 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. Auch die Zahl der angewendeten Coils ist in die Abrechnung implementiert. In diesem Fall benutzt man aber eine teurere Hybridcoil, womit man aber i.d.R. zwei Standard-Coils ersetzt. Für den Kostenträger ist die Anwendung der neuartigen Coil finanziell günstiger, weil die Gesamtkosten niedriger sind als bei den zwei entsprechenden Standard-Coils. Für den Anwender ist sie aber nachteilig, weil er weniger Coils als Zusatzentgelt abrechnen kann und dazu die Hybridcoil teurer einkaufen muss. Im Vergleich zu den bisher verfügbaren Coils hat die Hybridcoil deutlich höhere Material-/Fertigungskosten.

Diese Methode erhielt seit 2016 durchgehend den NUB-Status 1 für die Lokalisation intrakraniell (Ifd. Nr. 297 in 2023).