

NUB-Anfrage N2415985
Intraaneurysmale Flow-Diverter für intrakranielle
Aneurysmen.

Bearbeitungsstatus : in Bearbeitung
IK : 702014124
KH: Dr. Bosch Healthcare Consulting 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

Intraaneurysmales hämodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen.

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

WEB und WEB-17, Fa. Microvention; pCANvas, Fa. phenox; Artisse 2, Fa. Medtronic, Luna AES, NFocus; Contour-System, Cerus Endovascular; TRENZA, Fa. Stryker

Informationen CE-Kennzeichen

CE-Kennzeichnung liegt für alle o.g. Medizinprodukte vor.

NUB-Anfrage N2415985

Intraaneurysmale Flow-Diverter für intrakranielle Aneurysmen.

Beschreibung

Die Behandlung intrakranieller Aneurysmen an Gefäßbifurkationen mit speziellen Mikrostents und anschließender Embolisation mit Platinspiralen ist bereits eine akzeptierte und auch im G-DRG-System festgehaltene Behandlungsmethode. Sie birgt jedoch den erheblichen Nachteil, dass die verwendeten Stents eines der zuführenden Gefäße überspannen und immer eine langfristige medikamentöse Therapie zur Gerinnungshemmung erfolgen muss. Diese gerinnungshemmende Therapie macht den Einsatz von Stents bei rupturierten (blutenden) Aneurysmen nur sehr bedingt möglich.

Seit Mitte 2011 sind spezielle Implantate verfügbar, die nicht in das Trägergefäß, sondern direkt in das Aneurysma implantiert werden (Intraaneurysmale Flow-Diverter). Das spezielle drahtgeflechtartige (z.T. mikroporöse) Design ermöglicht eine schnelle Thrombosierung des Aneurysmas, sodass die Therapie prinzipiell auch für rupturierte Aneurysmen geeignet ist. Ferner wird durch das Design die Bildung einer neuen Gefäßinnenwand (Neointima) im Bereich des Aneurysmahalses begünstigt.

Die Platzierung im Aneurysma ermöglicht in der Regel den Verzicht auf die bei herkömmlichen Flow-Divertern notwendige gerinnungshemmende Therapie. Durch das intraaneurysmale Design muss zudem in der Regel für jedes Aneurysma nur ein Implantat verwendet werden. Herkömmliche Flow-Diverter werden eher ineinander platziert, für die Behandlung eines Aneurysmas sind z.B. im Durchschnitt 1,7 herkömmliche Implantate erforderlich.

Mit der neuen Methode können auch bisher nicht endovaskulär behandelbare (Bifurkations-)Aneurysmen ausgeschaltet werden. Die für diese komplexen Aneurysmen bisher eingesetzte, komplexe Therapie mit mehreren Stents und Coils oder gar die häufig mit höherer Morbidität einhergehende neurochirurgisch operative Therapie kann entfallen. Ein zusätzlicher, entscheidender Vorteil der neuen Methode ist, dass die nachfolgende Behandlung des Aneurysmas mit Coils nicht mehr erforderlich ist, da das Aneurysma vom intraaneurysmalen Flow-Diverter bereits vollständig ausgefüllt bzw. der Aneurysmaeingang abgedichtet wird. Auch akut rupturierte Aneurysmen können durch die fehlende Notwendigkeit einer Antikoagulationstherapie postinterventionell sehr gut mit dem WEB-Device behandelt werden.

Die Bedeutung dieser neuen Entwicklung wird von den Meinungsführern der Neuroradiologie als sehr hoch eingeschätzt. Weltweit sind bislang mehr als 10.000 Fälle innerhalb und außerhalb klinischer Studien mit einem intraaneurysmalen Flow-Diverter behandelt worden. Mittlerweile sind außerdem eine Vielzahl an Publikationen verfügbar, welche eindrucksvoll die Vorteile des Implantates belegen. Diese Ergebnisse sowie die klinische Erfahrungen außerhalb von Studien bestätigen bereits jetzt die Erwartungen an die Methode als eine sichere, rasch durchführbare, komplikationsarme und wirksame Behandlungsmethode, die auch langfristig stabile Behandlungsergebnisse bietet (u.a. verringerte Rekanalisierungsrate im Vergleich zu etablierten Therapien). Die einfache Durchführung der neuen Behandlung erlaubt es zudem, ergänzende Maßnahmen einfach und rasch vorzunehmen, falls klinische Gegebenheiten dies notwendig machen. Inzwischen ist ferner mit dem WEB-17 eine weitere Generation an intraaneurysmalen Flow-Divertern verfügbar, die durch einen 17er-Mikrokatheter in das Aneurysma eingebracht werden können. Dies erweitert das Behandlungsspektrum und erhöht die Sicherheit noch mehr.

NUB-Anfrage N2415985

Intraaneurysmale Flow-Diverter für intrakranielle Aneurysmen.

Mittlerweile liegen Ergebnisse von Analysen aus umfangreichen Studien (u.a. WEB-IT, WEBCAST-Studie 1 und 2 sowie Registerstudie Frankreich) für eine längere Nachbeobachtungszeit vor. Ein adäquater Verschluss der schwierig zu behandelnden Aneurysmen mit breitem Hals wurde bei 83,5% der Fälle festgestellt (n=91). Bei 96,3% der Fälle (n=107) war keine weitere Behandlung innerhalb der 12 Monaten nach der Implantation notwendig geworden – diese musste lediglich bei 3,7% der Fälle durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Studien zeigen darüber hinaus eine sehr niedrige Komplikationsrate mit einer 30-Tage-Mortalität von 0% und einer 30-Tage-Morbidität von 2,7% (n=113). Unterstützt werden die Langzeitdaten für das Verfahren durch weitere, publizierte, postinterventionelle Ergebnisse mit einer Nachbeobachtung von mehr als sechs Monaten. Alle verfügbaren Daten weisen auf eine hohe Stabilität der klinischen Ergebnisse im mittel- bis längerfristigen Verlauf hin. Diese Ergebnisse werden zudem durch die kürzlich publizierte WEB-IT-Studie (J Neurointerv Surg. 2019) an einem großen Patientenkollektiv eindrucksvoll bestätigt.

Vorteile der „Mehrwert“ der Intraaneurysmalen Flow-Diverter-Behandlung in der zerebralen Aneurysmathherapie sind mittlerweile auch durch eine Vielzahl von weiteren Studiendaten sehr überzeugend belegt, u.a. durch

- J Neurointerv Surg. 2019;11:924-930.
- AJNR Am J Neuroradiol. 2019, Sept 5 Epub ahead of print.
- AJNR Am J Neuroradiol. 2017;38:1151-1155.
- AJNR Am J Neuroradiol. 2017 Sep 21, PubMed PMID: 28935623.
- AJNR Am J Neuroradiol. 2017 Sep 7. PubMed PMID: 28882858.
- J Neurosurg. 2017;3:1-10.
- J Neurointerv Surg. 2017 Jan 17, PubMed PMID: 28096478.
- J Neurointerv Surg. 2017;9:411-417.
- Neuroradiology. 2016;58:383-390.
- J Neurosurg. 2016;124:1250-1256.
- J Neurointerv Surg. 2015;7:591-595.

Die Methode erhielt seit 2013 jeweils immer den NUB-Status 1 (Ifd. Nr.143 in 2023).

Prozeduren

8-83c.8

Indikation

Die Methode wird vor allem bei Patienten mit breitbasigen intrakraniellen Aneurysmen an Gefäßbifurkationen angewendet, wenn eine konventionelle Behandlung mit Coils wegen des weiten Halses nicht möglich ist. Bifurkationsaneurysmen sind im Allgemeinen mit herkömmlichen Methoden, auch mit stentgestütztem Coiling nicht behandelbar, da immer ein Gefäßarm mit einem Stent überbrückt werden muss. Die Hauptdiagnose entsprechender Fälle wird im ICD-10-GM 2015 durch den Kode I67.10 "Zerebrales Aneurysma (erworben)" beschrieben.

Ablösung / Ergänzung

Abgelöst wird zum einen die neurochirurgische Intervention bei Aneurysmen, die nur sehr komplex endovaskulär behandelbar sind, z.B. mit aufwendigen und teuren Coil-Stent-Kombinationen. Außerdem wird die Behandlung von Aneurysmen ermöglicht, die

NUB-Anfrage N2415985

Intraaneurysmale Flow-Diverter für intrakranielle Aneurysmen.

neurochirurgisch aufgrund ihrer Lokalisation gar nicht behandelt werden können (z.B. Aneurysmen an der Basilaris-Spitze) und die auch mit herkömmlichen interventionellen Methoden sehr komplexe Ansätze benötigen.

Die Methode erweitert somit die Indikation zur minimalinvasiven Behandlung. Die Zahl der neurochirurgisch zu versorgenden Aneurysmen nimmt ab, und es eröffnen sich Behandlungsmöglichkeiten für Patienten, die bisher nur unter Schwierigkeiten neurochirurgisch oder interventionell versorgt werden konnten.

Was ist neu?

Die Methode ist neu. Die ersten Implantate sind seit Mitte 2011 kommerziell verfügbar und mit einem CE Zeichen versehen. Neu ist die Methode vor allem hinsichtlich der intraaneurysmalen Platzierung des Implantats, die mehrere wesentliche Vorteile bringt. Vor allem benötigt der Patient keine gerinnungshemmende Therapie mehr, und konzeptbedingt wird das Aneurysma mit einem Implantat ausgeschaltet. Somit wird die teure Anwendung von mehreren konventionellen Flow-Divertern oder gar aufwendigen Coil-Stent-Kombinationen vermieden.

Die Implantate sind in der Zwischenzeit deutlich weiterentwickelt worden und mittlerweile in verschiedenen Ausführungen (einlagiges und zweilagiges Design), Durchmessern und Formen (tönnchenförmig, oval, tulpenförmig, coillförmig) verfügbar. Die neusten Weiterentwicklungen (einlagig, oval, sehr kleiner Durchmesser) bzw. schlauchförmige Drahtgeflechte ermöglichen ferner die Behandlung von schwer zugänglichen, kleinen Aneurysmen mit Hilfe von Mikrokathetern mit entsprechend kleinem Durchmesser. Seit Herbst 2012 sind zusätzlich speziell für die Platzierung der neuen Implantate entwickelte Mikrokatheter verfügbar. Alle die Implantate der neuesten Generation verfügen über eine Technologie, welche die Implantate unter Röntgenkontrolle vollständig sichtbar macht. Ferner sind alle Implantate vollständig MR-kompatibel.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Im Vergleich zu Operationen bei (Bifurkations-)Aneurysmen (wovon viele nicht mehr operiert werden müssen), ist die Verweildauer erheblich verkürzt. Im Vergleich zur bisherigen interventionellen Therapie ist durch den Wegfall der gerinnungshemmenden Therapie die postoperative Nachsorge komplikationsärmer. Somit sind positive Effekte auf die Verweildauer, insbesondere auf der Intensivstation, zu erwarten.

In Deutschland seit

Die Behandlung unter Anwendung der intraaneurysmalen Flow-Diverter wurde 2011 erstmals in Deutschland angewandt.

Krankenhäuser

Die Methode wird gegenwärtig in Deutschland in ca. 180 Krankenhäusern angewandt.

Anzahl Patienten	2022	2023	2024
Mehrkosten			

Im Vergleich zu neurochirurgischen Verfahren entstehen bei der neuen Methode Mehrkosten primär durch die Materialkosten der intraaneurysmalen Flow-Diverter. Die Kosten belaufen sich brutto auf ca. 9.800 bis 12.500,- € pro Implantat (WEB, Fa.

NUB-Anfrage N2415985

Intraaneurysmale Flow-Diverter für intrakranielle Aneurysmen.

Microvention; pCANvas, Fa. phenox; Luna AES, NFocus; Contour-System, Cerus Endovascular, Artisse 2, Fa. Medtronic).

Zusatzmaterialien (Katheter, Drähte etc.) sind im Vergleich mit herkömmlichen interventionellen Methoden nicht notwendig. Somit sind die Kosten mit denen eines herkömmlichen Flow-Diverter vergleichbar. Allerdings wird bei der neuen Methode in der Regel nur ein Implantat pro Patientenprozedur benötigt (im Gegensatz zu durchschnittlich 1,3 bei den konventionellen Flow-Divertern).

Seit Einführung des OPS 8-83c.8 führen die entsprechenden Behandlungsfälle vor allem in die DRGs B20E (für Fälle mit PCCL < 4) und B02D (für Fälle mit PCCL > 3).

Beide derzeit am häufigsten betroffenen DRGs sind nicht in der Lage, die Gesamtkosten der Behandlungsfälle mit dem intraneurysmalen Implantat zu decken. Darüber hinaus sind die DRGs wesentlich auf Basis operativer Verfahren kalkuliert (vor allem Kraniotomien) und nicht auf Basis katheterbasierter, interventioneller Eingriffe mit speziellen Implantaten. Folglich weisen die DRGs eine nicht sachgerechte Kostenstruktur und kaum kalkulierte Implantatkosten auf. Die Mehrkosten der neuen Methode im Vergleich zu diesen DRG-Erlösen sind somit beträchtlich und liegen pro Fall mindestens ca. in der Höhe der Materialkosten der Implantate.

DRG

B20E

B02D

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Die Methode ist neu und im gültigen G-DRG-System nicht abgebildet.

Sie erhielt deshalb in den letzten Jahren immer den NUB-Status 1 (Ifd. Nr. 139 in 2023).