

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Thrombektomie-Aspirations-Device beim akuten Schlaganfall

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Aspirationsthrombektomie beim akuten ischämischen Schlaganfall

Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Ja

Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V?

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

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)

SOFIA 6F, SOFIA PLUS, Penumbra 5MAX ACE, Penumbra ACE64

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2016 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Beschreibung der neuen Methode *

Die mechanische Thrombektomie ist mittlerweile ein anerkanntes und evidenz-basiertes Behandlungsverfahren. Insbesondere die kürzlich veröffentlichten randomisierten, prospektiven Schlaganfall-Studien konnten mit hoher Evidenz sehr eindrücklich die Überlegenheit der mechanischen Thrombektomie zeigen. Für die mechanische Thrombektomie mittels Stentretriever besteht deshalb eine Level Ia und für die Behandlung mittels Mikrodrahtretriever eine Level IIa Evidenz. Häufig werden beide Verfahren in Kombination angewendet.

Insbesondere die Aspiration, das Absaugen von Blutgerinnseln aus einer Hirnschlagader, wird seit einigen Jahren mit Mikrokathetern angewendet. Um dabei eine Verstopfung der kleinen Mikrokatheter zu vermeiden wird zusätzlich ein spezieller Mikrodraht, ein sogenannter Separator eingesetzt, der den Thrombus innerhalb des Mikrokatheters entfernen kann (sog. Mikrodrahtretriever (OPS 8-83b.80). Hierdurch kann die Position des Aspirationskatheters erhalten bleiben, was

mit * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

eine kontinuierliche Absaugung des Blutgerinnsels aus der Hirnschlagader ermöglicht.

Das Prinzip der Thrombusaspiration wurde seitdem fortwährend weiterentwickelt, so dass heute neuartige Thrombektomie-Aspirations-Devices verschiedener Firmen mit Innendurchmessern von bis zu 2mm bis in basalen Hirnarterie vorgeführt werden können. Die neuartigen flexiblen großlumigen Thrombektomie-Aspirations-Devices (SOFIA 6F, SOFIA PLUS, Penumbra 5MAX ACE, Penumbra ACE64) wurden speziell zur Behandlung des ischämischen Schlaganfalls entwickelt und dienen zur Thrombektomie mittels Thrombusretraktion unter direkter Thrombusaspiration. Im Vergleich zu den etablierten Stentretreibern können mit der Neuentwicklung verschlossene Hirngefäße deutlich schneller und schonender bis weit nach distal erreicht und der Thrombus dann unter direkter (kontinuierlicher) Aspiration unter Verhinderung der Embolisierung neuer Territorien entfernt werden.

Durch die Verwendung von Nitinol (Nickel-Titan)-Verbindungen am distalen Katheterende und des Einsatzes aufwändiger Polymer-Materialien über die gesamte Katheterlänge weisen die neuartig konzipierten Reperfusionskatheter eine sehr hohe Flexibilität auf und können damit auch weiter entfernte Verschlüsse der Hirngefäße erreichen. Weiterhin erlaubt das spezielle Design, dem erforderlichen Unterdruck bei der Aspiration über eine längere Prozedurdauer standzuhalten. Die Verbesserung dieser speziellen Reperfusionskatheter mit größerem Innenlumen, sehr flexibler und weicher distaler Spitze, sehr stabilem proximalem Katheteranteil und einem flexiblen aber ausreichend schubstabilem Mittelteil haben dazu geführt, dass auch wissenschaftlich belegt hohe Rekanalisationsraten (>80%) und sehr gute klinische Ergebnisse erzielt werden (u.a. J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg. 2014;16:350-357; J Neurointerv Surg. 2014;6:231-237; J Neurointerv Surg. 2015;7 May 29).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-836.80

8-83b.d

Anmerkung zu den Prozeduren

Ein spezifischer OPS-Code für die neuartigen Thrombektomie-Aspirations-Devices ist derzeit nicht verfügbar, wurde aber im Februar 2016 beantragt.

Methodendetails

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? *

Die Methode wird bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall und größerem Verschluss eines Hirngefäßes angewendet. Der akute ischämische Schlaganfall ist eine häufige und schwerwiegende Erkrankung, bei der die Blutversorgung des Gehirns unterbrochen wird. Er zählt zu den häufigsten Krankheiten in Deutschland und ist eine der führenden Ursachen für Mortalität und Morbidität weltweit.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt? *

mit * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder

Die intravenöse systemische Lysetherapie hat sich zur Standardtherapie des ischämischen Schlaganfalls bei einem Zeitfenster von 4,5 Stunden entwickelt. Die Funktionsweise der Lysetherapie basiert darauf, das Blutgerinnsel aufzulösen, welches die gestörte Versorgung im korrespondierenden Gehirnareal verursacht. Mechanische Thrombektomieverfahren wie die neuartige Methode werden bei ausgewählten Patienten ergänzend zur intraarteriellen Lysebehandlungen eingesetzt. Insbesondere die kürzlich veröffentlichten prospektiv randomisierten, akuten Schlaganfall-Studien konnten hier mit hoher Evidenz sehr eindrücklich die Überlegenheit der mechanischen Thrombektomie gegenüber der alleinigen systemischen Thrombolyse zeigen. Ferner bietet die neue Methode Patienten mit ischämischem Schlaganfall, die aufgrund von Kontraindikation, fehlendem Erfolg der Lysetherapie oder einem zu späten Eintreffen in der Klinik medikamentös nicht therapiert werden können, einen neuen Therapieansatz.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode? *

Bei den neuartigen Thrombektomie-Aspirations-Devices handelt es sich um ein neuartiges Katheterdesign und einen neuen methodischen Ansatz, welcher in zahlreichen Untersuchungen seine Überlegenheit gegenüber herkömmlichen Mikrodrahtretrievern bewiesen hat. Im Vergleich zu anderen mechanischen Verfahren ist bei der Aspirationstherapie die benötigte Zeit zwischen dem Legen der Katheterschleuse und der Thrombektomie deutlich kürzer, die Rekanalisierungsrate höher und die Rate der peri- und postprozeduralen zerebralen Blutungen eher geringer. Durch die Verwendung von Nitinol am distalen Katheterende und des Einsatzes aufwändiger Polymer-Materialien über die gesamte Katheterlänge weisen die neuartig konzipierten großlumigen Reperfusionskatheter eine hohe Flexibilität auf, um können damit auch weiter entfernte Verschlüsse der Hirngefäße erreichen. Gleichzeitig wird eine intraprozedurale Embolisierung neuer Territorien verhindert.

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

Die durchschnittliche stationäre Verweildauer beträgt bei einem komplikationslosen Verlauf 4-5 Tage. Hinzu kommt jedoch häufig die Behandlung auf der Stroke-Unit. Laut Fallpauschalen-Katalog G-DRG Version 2015 liegt die mittlere Verweildauer in der DRG B20B ("Kraniotomie oder große Wirbelsäulen-Operation mit komplexer Prozedur, Alter > 15 Jahre, mit intraoperativem neurophysiologischen Monitoring oder komplexer Diagnose") bei Versorgung durch Hauptabteilungen bei 10,7 Tagen. Nach erfolgreicher mechanischer Rekanalisationstherapie, insbesondere nach Behandlung mit dem Thrombaspirationskatheter, ist die Verweildauer im Vergleich zur mittleren Verweildauer deutlich kürzer.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die neuartigen Thrombektomie-Aspirations-Devices stehen in Deutschland seit 2014 zur Verfügung (SOFIA 6F, SOFIA PLUS, Fa. MicroVention; Penumbra 5MAX ACE, Penumbra ACE64).

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen? entfällt

Wann wurde bzw. wird diese Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt? * vom Krankenhaus auszufüllen

In wie vielen Kliniken wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?:

Die neuartigen Thrombektomie-Aspirations-Devices werden in Deutschland derzeit in ca. 120 Kliniken zur akuten Schlaganfallsbehandlung eingesetzt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2015 oder 2016 mit dieser Methode behandelt? *

Patienten in 2015: vom Krankenhaus auszufüllen

Patienten in 2016: vom Krankenhaus auszufüllen

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2017 mit dieser Methode zu behandeln?

***:** vom Krankenhaus auszufüllen

Mehrkosten

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)? *

Im derzeit gültigen G-DRG-System ist lediglich die mechanische Thrombektomie mittels Stentretreiver und Mikrodrahtretreiver (OPS 8-83b.80 – 8-83b.86) sachgerecht abgebildet. Für die mechanische Thrombektomie mit den neuartigen Thrombektomie-Aspirations-Devices führt bisher jedoch nicht in diese ZE (ZE133, ZE 152. Der aktuelle Listenpreis der verfügbaren Thrombektomie-Aspirations-Devices (SOFIA 6F, SOFIA PLUS, Fa. MicroVention; Penumbra 5MAX ACE, Penumbra ACE64) beträgt laut Herstellerangaben zwischen 1.400,- und 1.800,- EUR inklusive der gesetzlichen Mehrwertsteuer.

Die in der DRG enthaltenen Sachkosten decken die Materialkosten für die Thrombektomie-Aspirations-Devices bei weitem nicht. Die Kosten für den Eingriff werden durch die DRG B20B ("Kraniotomie oder große Wirbelsäulen-Operation mit komplexer Prozedur, Alter > 15 Jahre, mit intraoperativem neurophysiologischen Monitoring oder komplexer Diagnose") abgedeckt. Diese spiegelt den durchschnittlichen medizinischen Aufwand und Sachkostenaufwand wider. Es ergibt sich ein DRG-Erlös von 8.855,89 EUR bei einem Relativgewicht von 2,988 und einem Basisfallwert von 2.963,82 EUR. Laut G-DRG Browser 2015 enthält die DRG B20B Sachkosten für übrigen medizinischen Bedarf (6a und 6b) in der Radiologie in Höhe von 142,20 EUR.

Welche DRG(s) ist (sind) am häufigsten von dieser Methode betroffen?:

B20B

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im DRG-System nicht sachgerecht abgebildet? *

Das Design der Thrombektomie-Aspirations-Devices und die Methode der direkten Aspiration in distalen Hirngefäßen ist vollständig neu und deshalb bisher nicht im G-DRG-System abgebildet. In dem derzeit gültigen G-DRG-System ist lediglich die mechanische Thrombektomie mittels Stentretreiver und Mikrodrahtretreiver (OPS 8-83b.80 – 8-83b.83) sachgerecht abgebildet.

Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KEntgG beim InEK gestellt?

Von Ihrem Krankenhaus:

Von einem anderen Krankenhaus (falls Ihnen bekannt):