

NUB-Anfrage 2018 für Ultraschall-gestützte Thrombolyse bei Lungenembolie und peripheren Thrombosen

Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Ultraschall-gestützte Thrombolyse bei Lungenembolie und peripheren Thrombosen

Alternative Bezeichnung(en) der neuen Methode

Ultraschall-gestützte Thrombolyse für die Behandlung thrombotischer Verschlüsse im pulmonalen und peripheren Gefäßsystem

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)

EKOS, EkoSonic Vascular System, Firma BTG

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

CE567227 und CE 567229

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 neue, auf Ultraschall basierende, Technik wurde zur Unterstützung der Fibrinolyse bei akuten und subakuten Verschlüssen im Gefäßsystem entwickelt. Die neue Behandlungsmethode bricht mittels hochfrequentem Ultraschall mit niedriger Energie (2,2 MHz, 3,5 Watt) das Fibringerüst des Thrombus mechanisch auf, jedoch ohne seine makroskopische Konsistenz zu verändern.

Zur Behandlung sind die EkoSonic Kontrolleinheit (Mehrfachgebrauch) und das für den Einmalgebrauch vorgesehene, endovasuläre EkoSonic Gerät erforderlich, das in die Gefäße eingeführt wird. Das sterile endovasuläre EkoSonic Gerät besteht aus zwei Hauptkomponenten: dem Medikamenten-Applikationskatheter (MAP) und dem MicroSonic Gerät (MSG). Der MAP transportiert die Medikamentenlösung für die

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

selektive Thrombolyse zur Behandlungsregion, während das koaxiale MSG gleichzeitig Ultraschallenergie entlang der Behandlungszone aussendet.

Die mikroskopische Zerstörung des Fibringeflechts im Thrombus führt zu einer erheblich beschleunigten Aufnahme von fibrinolytisch wirkenden Medikamenten und damit zum beschleunigten Abbau (Faktor 2-3) und der Entfernung des Thrombus aus den verschlossenen Gefäßen.

Das System ist für den Einsatz bei Lungenembolien und bei arteriellen und venösen peripheren Gefäßverschlüssen vorgesehen.

Die akute Lungenembolie ist eine lebensbedrohliche Erkrankung. Häodynamisch stabile Patienten mit unveränderter Größe und Funktion des rechten Ventrikels werden als Niedrig-Risiko-Patienten eingestuft und haben nach Antikoagulationstherapie eine exzellente Prognose.

Im Gegensatz dazu haben die häodynamisch instabilen Patienten ein hohes Risiko, an Rechtsherzversagen und kardiogenem Schock zu versterben. Die Mortalität im Krankenhaus beträgt >15%.

Die systemische Thrombolyse verbessert die häodynamischen Parameter und die Rechtsherzinsuffizienz. Sie hat jedoch erhebliche Nebenwirkungen (in bis zu 20% der Fälle größere Blutungen, in 3% der Fälle Hirnblutungen). Dennoch ist sie bei Hochrisikopatienten der Standard.

Der besondere Vorteil der neuen Methode liegt, durch die Kombination aus mechanischer Thrombolyse und medikamentöser Thrombolyse, in der Reduktion der schweren Blutungskomplikationen bei herkömmlichen Lyse-Therapien.

Bei den Lungenemboliepatienten kombiniert man die Ultraschall-gestützte, mechanische Thrombolyse mit einer durch den Katheter applizierten selektiven medikamentösen Thrombolyse.

In der Regel werden bei den fulminanten Lungenembolien zwei Ultraschall-Lyse-Katheter eingesetzt (ein Katheter pro Lungenflügel).

Bei dem Eingriff wird der Ultraschallkatheter über einen venösen Zugang in der Leiste mit der Behandlungszone im Lungenthrombus platziert. Dies dauert etwa 30-40 Minuten. Danach erhält der Patient (in der Regel auf Intensivstation) ca. 15 Stunden lang durch den liegenden Katheter gewebespezifischen Plasminogenaktivator (rtPA) infundiert und gleichzeitig Ultraschall appliziert. Wenn eine beidseitige Lungenembolie oder eine Lungenembolie in mehreren Lungenlappen vorliegt, was häufig der Fall ist (in der ULTIMA-Studie z.B. in 87% der Patienten), sind mehrere Ultraschallkatheter erforderlich.

Nach ca. 15 Stunden kontinuierlicher Therapie wird das System (die Systeme) wieder entfernt.

Auch beim Einsatz des Systems bei peripheren Thrombosen führt die mikroskopische Zerstörung des Fibringeflechts im Thrombus zu einer erheblich beschleunigten Aufnahme von fibrinolytisch wirkenden Medikamenten und damit zum beschleunigten Abbau (Faktor 2-3) und der Entfernung des Thrombus aus dem verschlossenen Gefäß. Begleitende sklerotische Stenosen werden im Anschluss noch angioplastiert oder gestentet. Damit können die Rekanalisationsraten bei diesen Patienten entscheidend verbessert werden; eine zügige Rekanalisation ist die wichtigste Variable sowohl für das Outcome des Patienten als auch für die Wirtschaftlichkeit der Thrombolyse insgesamt.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

8-838.60

8-83b.j

Anmerkung zu den Prozeduren

Der OPS 8-83b.j, der seit 20014 zur Verfügung steht, ist bisher (2017) jedoch überhaupt nicht vergütungsrelevant.

Methodendetails

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

Patienten mit folgenden Indikationen profitieren von der Behandlung mit dem EKOS-Lysekatheter:

- peripherer arterieller thromboembolischer oder thrombotischer Verschluss
- peripherer venöser thromboembolischer oder thrombotischer Verschluss (z.B. tiefe Venenthrombose)
- pulmonaler thromboembolischer oder thrombotischer Verschluss (Lungenembolie)

Besonders die Patienten mit einer Lungenembolie profitieren nachweislich sehr von diesem Verfahren. Hier sind jedoch oft zwei Katheter erforderlich.

In der in Deutschland und der Schweiz durchgeführten ULTIMA-Studie wurden 59 hämodynamisch stabile Lungenemboliepatienten randomisiert und entweder mit unfractioniertem Heparin, Ultraschall-gestützter Thrombolyse und rtPA oder nur mit unfractioniertem Heparin behandelt. Das Ergebnis (Verhältnis der Größe der rechten zur Größe der linken Herzkammer) war in der Gruppe der Ultraschall-gestützter Thrombolyse signifikant besser ($p < 0,001$), jedoch ohne die Blutungsgefahr zu erhöhen. Daraufhin wurde die ultraschallgestützte Thombolyse in die aktuellen ESC-Guidelines aufgenommen (2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism, European Heart Journal, doi:10.1093/eurheartj/ehu283). Die Seattle II Studie (G. Piazza et al, präsentiert auf dem ACC in Washington im März 2014) und die Studie von D. Quintana (s. 3.3) zeigten vergleichbare Ergebnisse. R. J. Kennedy (s. 3.3) konnte in seiner Studie mit 60 Patienten durch Ultraschall-gestützte Thrombolyse in 57% der Patienten den Thrombus in der Lungenarterie komplett ($> 90\%$ des Thrombus) auflösen, in 41% fast komplett (50%-90% des Thrombus)

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

Ersetzt bzw. ergänzt wird die selektve Thrombolyse bzw. die Heparinsierung im o.g. Indikationsspektrum. Die Aufnahme des Lysats in Kombination mit dem Ultraschall beschleunigt signifikant den Abbau des Thrombus und führt zu einem besseren Outcome der Patienten.

Durch die mechanische Beschleunigung der Auflösung des Thrombus und der damit verbundenen Dosisreduktion für fibrinolytisch wirkende Medikamente minimiert die neue Methode außerdem das Risiko von lyse-induzierten Blutungen sowohl intrakraniell als auch im übrigen Körper.

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

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Beide Methoden für sich gibt es schon seit geraumer Zeit; neu ist die Kombination beider Therapien.

Hier die wichtigsten Studien im Überblick:

Lungenembolie:

R. J. Kennedy et al, Thrombus Resolution and Hemodynamic Recovery Using Ultrasound-accelerated Thrombolysis in Acute Pulmonary Embolism, J Vasc Interv Radiol 2013; <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2013.02.023>

Nils Kucher et al, Randomized, Controlled Trial of Ultrasound-Assisted Catheter-Directed Thrombolysis for Acute Intermediate-Risk, Circulation. 2014;129:479-486, <http://circ.ahajournals.org/content/129/4/479.full>

W.T. Kuo, Endovascular Therapy for Acute Pulmonary Embolism, J Vasc Interv Radiol 2012; 23:167–179, DOI: 10.1016/j.jvir.2011.10.012

D. Quintana et al, Ultrasound-Assisted Thrombolysis in Submassive and Massive Pulmonary Embolism: Assessment of Lung Obstruction Before and After Catheter-Directed Therapy, Cardiovasc Intervent Radiol, DOI 10.1007/s00270-013-0696-x

Lin, P., Annambhotla, S., et al. Comparison of Percutaneous Ultrasound-Accelerated Thrombolysis versus Catheter-Directed Thrombolysis in Patients with Acute Massive Pulmonary Embolism. Vascular, 2009; 17 (Suppl 3):S137-147

Lin PH, Chen H, Bechara CF, Kougias P. Endovascular Interventions for Acute Pulmonary Embolism. Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy, Vol. 22, No. 3, p171-182.

Periphere Thrombose:

Arko FR, Arko MZ, Murphy EH. ?Endovascular Intervention for Lower-Extremity Deep Vein Thrombosis?. Vascular Disease Management, Vol. 8, No. 3, March 2011, pE71-E79. Doomernik DE, Schrijver AM, Zeebregts CJ, de Vries J-PPM, Reijnen MMPJ.

Advancements in Catheter-directed Ultrasound-Accelerated Thrombolysis?. Journal of Endovascular Therapy, 2011;18:418-434. Review of all

Grommes J, Strijkers R, Greiner A, Mahnken AH, Wittens CHA. Safety and Feasibility of Ultrasound-accelerated Catheter-directed Thrombolysis in Deep Vein Thrombosis.

European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, 2011; 41:526-532

Karthikesalingam A, Young EL, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Thompson MM, Holt PJE. A Systematic Review of Percutaneous Mechanical Thombectomy in the Treatment of Deep Venous Thombosis?. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, 2011;41:554- 565.

Lin PH, Ochoa LN, Duffy P. Catheter-Directed Thrombectomy and Thrombolysis for Symptomatic Lower-Extremity Deep Vein Thrombosis: Review of Current Interventional Treatment Strategies. Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy, Vol. 22, No. 3, p152-163.

Raabe R. Ultrasound-accelerated Thrombolysis in Arterial and Venous Peripheral Occlusions: Fibrinogen Level Effects?, JVIR, August 2010; 21:1165-1172

Schrijver AM, Reijnen MMPJ, van Oostayen JA, Nolthenius RPJT, van der Valk PHM, Hoksbergen AWJ, Lely RJ, Fioole B, Vroegindeweij DV, van Leersum M, de Vries JPPM. Dutch Randomized Trial Comparing Standard Catheter-Directed Thrombolysis Versus Ultrasound- Accelerated Thrombolysis for Thromboembolic Infrainguinal Disease (DUET): Design and Rationale. Trials, 2011;12:20.

Wissgott C, Richter A, Kamusella P, Steinkamp H. Treatment of Critical Limb Ischemia Using Ultrasound-Enhanced Thrombolysis (PARES TRIAL): Final Results. Journal of Endovascular Therapy, 2007; 14(4):438-443.

Atar S. The Use of Transducer-Tipped Ultrasound Catheter for Recanalization of Thrombotic Arterial Occlusions?. Echocardiography, Vol. 18, No. 3, April 2001, p233-37

Engelhardt TC. Ultrasonic-Enhanced Thrombolysis for PE?. Vascular Disease Management, Vol. 8, No. 3, March 2011, pE62-E64.

Lin, P., Annambhotla, S., et al. Comparison of Percutaneous Ultrasound-Accelerated Thrombolysis versus Catheter-Directed Thrombolysis in Patients with Acute Massive Pulmonary Embolism. Vascular, 2009; 17 (Suppl 3):S137-147

Lin PH, Chen H, Bechara CF, Kougias P. Endovascular Interventions for Acute Pulmonary Embolism. Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy, Vol. 22, No. 3, p171-182.

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

Da es gelingt, die Lungenembolie rascher aufzulösen, dürfte sich der stationäre Aufenthalt deutlich verkürzen.

Gleiches gilt für periphere Thrombosen.

Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2009

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 Methode wird gegenwärtig in ca. 60 Krankenhäusern angewandt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2016 oder 2017 mit dieser Methode behandelt? *

Patienten in 2016: vom Krankenhaus auszufüllen

Patienten in 2017: vom Krankenhaus auszufüllen

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2018 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)? *

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es entstehen deutliche Mehrkosten im Vergleich zur Fibrinolyse.

Sachkosten in Form von Materialkosten: mechanisches endovaskuläres Thrombolyse System (EKOS, EkoSonic Vascular System, Firma BTG): Listenpreis 2.973,81 € (inkl. 19 % USt.). Da bei Lungenembolie in der Regel zwei Systeme erforderlich sind, betragen die Materialkosten 5.947,62 €.

Materialkosten, die auch bei allen anderen Prozeduren zur Rekanalisation anfallen, bzw. anfallen können: evtl. Ballon und/oder Stent, Verschlusssystem, Kleinteile, Kontrastmittel.

Gesamtes Kathettermaterial: 100 – 1.000 €, im Mittel 500 €

Angiographiegerät: 0,5 Std. (mit Einleitung bis Abkabelung)

Intensivbett für 7-24 Std. (im Mittel 16 Std.)

Lysemedikament: 500 – 600 €

Personalkosten: Interventionsteam (OA/AA, 1 MTRA).

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

E02B

F59C

F59B

F14B

F14A

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

Es handelt sich um eine Methode, die erst Ende 2009 in Deutschland in einigen Krankenhäusern eingeführt wurde. Da es erst seit 2014 einen spezifischen OPS gibt, kam es bisher noch zu keiner sachgerechten Abbildung der Ultraschall-Lyse im G-DRG-System.

Die E02B wird bei Lungenembolie auch nur mit einer selektiven Thrombolyse (ohne Ultraschall) erreicht. Der spezifische OPS ist noch gar nicht vergütungsrelevant.

Die Kosten des DRG-Browsers (Hauptabteilung, 2015) zeigen für die E02B in der Kostenart „übriger medizinischer Bedarf“ nur 804,07 € (421,15 € in 6a bzw. 382,92 € in 6b). Die reinen Sachkosten des für die Einmalverwendung vorgesehenen Ultraschallkatheters betragen jedoch schon 2.973,81 €, so dass es zu einer Unterdeckung von 2.169,74 € kommt. Da in der Indikation Lungenembolie in der absoluten Mehrheit der Fälle zwei Ultraschallkatheter gleichzeitig gebraucht werden, beträgt die Unterdeckung sogar 5.143,55 €. Diese sollte durch ein entsprechendes NUB-Entgelt gedeckt werden.