



NUB-Anfrage N27030315
Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei
mesenterialer Ischaemie und Pfortaderthrombose

Bearbeitungsstatus : in Bearbeitung
IK : 702014123
KH: Deutsche Röntgengesellschaft e.V., Berlin
Vertreten durch : Frau Melek Mirzanli
Abteilung :
Funktion : Sonstige
Straße : Hallerstraße 6
PLZ : 10587
Stadt : Berlin
E-Mail : mirzanli@drg.de

Alternativer Name

Mikroprozessorgesteuerte Vakuum-Thrombektomie bei AMI und PVT

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?

Ja

Handelsname

INDIGO Lightning Aspiration System (Penumbra Inc.), INDIGO Lightning FLASH (Penumbra Inc.), INDIGO Lightning BOLT (Penumbra Inc.)

Informationen CE-Kennzeichen

MDR 739880 R000 (Erstausstellungsdatum: 30. November 2021) durch die BSI Group B.V.; diesen Anträge betreffende Produktergänzungen 3. September 2024.

Beschreibung

Die Methode ist ein innovatives System zur mechanischen Entfernung von Embolien und frischen Thromben aus Blutgefäßen, das für verschiedene Indikationen eingesetzt werden kann. Hierbei ist das Behandlungsziel aufgetretene Ischämie rückgängig zu machen und die Manifestation einer Nekrose zu verhindern. Die sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie wird unter anderem für folgende Indikationen eingesetzt:

Akute mesenteriale Ischämie:

Bei einer akuten mesenterialen Ischämie (AMI) ist die Blut- und somit die Sauerstoffversorgung des Darms und anderer Bauchorgane (z. B. Magen oder Leber) unterbrochen. Dies führt in kürzester Zeit zu entzündlichen Veränderungen und zum Absterben des Darms (Bala et al., 2022). Der Zustand ist lebensbedrohlich und eine rasche Wiedereröffnung der betroffenen Blutgefäße unerlässlich. Die Mortalität der AMI beträgt 50 % bis 80 % (Oldenburg et al., 2004; Bala et al., 2022) und ist seit Jahrzehnten unverändert hoch. Die AMI stellt einen vaskulären Notfall dar mit vergleichbarer Dringlichkeit eines Myokardinfarkts. Eine schnelle Wiedereröffnung der betroffenen Gefäße ist überlebensentscheidend. Bereits innerhalb einer Ischämiezeit von 6 Stunden kommt es zu Veränderungen der Darmwand.

Die Prognose der akuten mesenterialen Ischämie hängt entscheidend von der Zeit bis zur Wiederherstellung der Perfusion ab. Bereits kurze Verzögerungen der Revaskularisierung erhöhen das Risiko für Darmnekrosen, ausgedehnte Darmresektionen, die Entwicklung eines Kurzdarmsyndroms sowie die Mortalität erheblich. Krankenhausinterne Verzögerungen bis zur Wiedereröffnung des verschlossenen Gefäßes wurden mit einer erhöhten postoperativen Sterblichkeit sowie einer höheren Rate an Darmverlust in Verbindung gebracht. Eine möglichst frühzeitige Wiederherstellung des Blutflusses stellt daher den wichtigsten beeinflussbaren Prognosefaktor dar (Tran et al., 2022).

Etwa die Hälfte aller Fälle von AMI sind auf eine akute Embolie der oberen Mesenterialarterie zurückzuführen. Mesenteriale Embolien können ihren Ursprung im linken Vorhof (z. B. Vorhofflimmern), im linken Ventrikel (z. B. linksventrikuläre Dysfunktion mit schlechter Ejektionsfraktion) oder in den Herzklappen (z. B. Endokarditis) haben. Gelegentlich entstehen Embolien aus einer atherosklerotischen Aorta. Embolien lagern sich typischerweise an Stellen normaler anatomischer Arterienverengungen ab. Die Mesenterialarterie ist aufgrund ihres relativ großen Durchmessers und ihres geringen Abgangswinkels von der Aorta besonders anfällig.

Behandlungsansätze umfassen Antikoagulation, systemische Thrombolyse, mechanische Entfernung der Emboli mittels Aspirationsthrombektomie oder offen chirurgische Eingriffe (Klar et al., 2012). Antikoagulation und Thrombolyse ist mit Blutungskomplikationen sowie einer erhöhten Mortalität assoziiert (Andraska et al., 2022; Najdawi et al., 2022) und es bestehen eine Reihe von Kontraindikationen (Bjornsson et al., 2011).

Patienten mit akuter mesenterialer Ischämie weisen häufig gleichzeitig ein erhöhtes Blutungsrisiko auf oder benötigen eine unmittelbare operative Exploration zur Beurteilung der Darmvitalität. In diesen Situationen sind systemische oder lokale Thrombolytika häufig kontraindiziert oder klinisch nur eingeschränkt möglich. Die mechanische Thrombektomie ermöglicht demgegenüber eine unmittelbare Wiederherstellung der Perfusion ohne routinemäßigen Einsatz Thrombolytika und vermeidet dadurch zusätzliche Blutungsrisiken. Da häufig zusätzlich eine operative Beurteilung der Darmvitalität und ggf. Resektion erforderlich ist, kommen diese Verfahren nur nachrangig zum Einsatz (Sasaki et al., 2024; Kärkkäinen et al., 2017).

Viele Studien haben gezeigt, dass die endovaskuläre Therapie gegenüber der offenen Chirurgie Vorteile in Bezug auf geringere Darmresektionsraten und niedrigere 30-Tage-Sterblichkeitsraten bietet (Björk et al., 2017). Erste klinische Daten zur Anwendung des Indigo-Thrombektomiesystems bei akuter Embolie der Arteria mesenterica superior zeigen vielversprechende Ergebnisse (Li et al., 2025). In einer 2025 publizierten Analyse von 15 Patienten konnte in 100 % der Fälle eine erfolgreiche Wiedereröffnung des verschlossenen Gefäßes erreicht werden. Die durchschnittliche Prozedurdauer betrug lediglich 48 Minuten. Trotz des schwerwiegenden Krankheitsbildes wurde eine niedrige Krankenhausmortalität berichtet. Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial einer schnellen mechanischen Revaskularisierung zur Verbesserung der klinischen Prognose.

Durch die rasche Wiederherstellung der Perfusion kann das Verfahren dazu beitragen, das Ausmaß ischämisch bedingter Darmnekrosen zu reduzieren und dadurch die Notwendigkeit ausgedehnter Darmresektionen zu verringern. Dies ist sowohl klinisch als auch gesundheitsökonomisch relevant, da Darmresektionen häufig mit verlängerten Krankenhausaufenthalten, intensivmedizinischer Behandlung sowie langfristigen Folgekosten verbunden sind.

Nach einer erfolgreichen Wiedereröffnung des Gefäßes wird überprüft, ob Teile des Darms bereits nekrotisch sind und daher operativ entfernt werden müssen.

Pfortaderthrombose:

Eine akute Pfortaderthrombose (PVT) wird durch thrombotisches Material verursacht, das die Pfortader zur Leber teilweise oder vollständig verschließt. Oftmals liegt bereits eine chronische Lebererkrankung bzw. ein Malignom der Leber selbst oder unmittelbar benachbart liegender Organe vor. Die Pfortaderthrombose kann aber auch bei Patienten ohne entsprechender Vorerkrankung auftreten. Eine Pfortaderthrombose tritt eher selten auf, ist aber lebensbedrohlich für den betroffenen Patienten. Eine der schwerwiegendsten akuten Komplikationen einer Pfortaderthrombose ist der Darminfarkt, der mit einer Mortalitätsrate von 20–60 % einhergeht und häufig zu ausgedehnten Darmresektionen führen kann (Trebicka et al., 2014). Im chronischen Verlauf ist die Pfortaderthrombose mit einem erhöhten Risiko für Ösophagus-/Magenvarizen mit hohem Blutungsrisiko (Senzolo et al., 2021) und einem erhöhten Risiko für Aszites (Xian et al., 2021) verbunden. Die langfristigen Folgen einer unzureichenden Rekanalisation sind erheblich. Neben der Entwicklung einer portalen Hypertension mit Ausbildung von Ösophagus- und Magenvarizen kann es zu rezidivierenden Blutungen, Aszites, Einschränkungen der Leberfunktion sowie relevanten Komplikationen im Zusammenhang mit einer später notwendigen Lebertransplantation kommen. Eine möglichst vollständige und frühzeitige Wiederherstellung des portalvenösen Blutflusses ist daher von zentraler Bedeutung. Außerdem wird die Pfortaderthrombose mit schlechten Ergebnissen im Zusammenhang mit Lebertransplantation assoziiert: eine verringerte Überlebensrate nach der Transplantation, ein Risiko einer erneuten Thrombose nach Transplantation (Senzolo et al., 2021), chirurgische Komplikationen wie vollständige Pfortaderobstruktion und persistierende portale Hypertonie (Yerdel et al., 2000) sowie die Notwendigkeit, bestimmte Patienten von der Transplantationsliste zu streichen (Bhangui et al., 2020).

Die derzeit wichtigsten Behandlungsoptionen für eine Pfortaderthrombose sind:

- **Antikoagulation:** kontraindiziert bei aktiven Blutungen, die bei Patienten mit Magen- oder Ösophagusvarizen häufig auftreten können. Diese Behandlungsoption erhöht das Blutungsrisiko für diese Patienten weiter (Condat et al., 2001) (EASL-Leitlinien, 2016).
- **Systemische oder lokale Thrombolyse:** sollte unter Berücksichtigung absoluter (aktive Blutungen, kürzlich durchgeführte größere Operationen, kürzlich erlittener Schlaganfall, Krebs) und relativer (Schwangerschaft, Leberinsuffizienz, hohes Alter) Kontraindikationen sorgfältig abgewogen werden. Diese Behandlungsoption erhöht das Blutungsrisiko

erheblich (EASL-Leitlinien, 2016). Eine Thrombolyse ist deswegen nur in sehr selektiven Fällen empfohlen (Northup et al., 2021).

- Frühzeitige transjuguläre portosystemische Shuntanlage (TIPS): ist mit einem hohen Risiko für Sep-sis, Enzephalopathie und Shuntverschluss verbunden (Tripathi et al., 2020).

Die Behandlung der Pfortaderthrombose stellt häufig eine besondere Herausforderung dar, da viele Patienten gleichzeitig ein erhöhtes Blutungsrisiko aufweisen. Dies betrifft insbesondere Patienten mit Leberzirrhose, portaler Hypertension sowie bestehenden gastroösophagealen Varizen. In diesen Situationen kann der Einsatz von Thrombolytika problematisch sein. Verfahren zur mechanischen Thrombusentfernung ermöglichen eine unmittelbare Wiederherstellung des Blutflusses ohne zusätzliche fibrinolytische Therapie und stellen daher einen potenziell vorteilhaften Behandlungsansatz dar.

Analog zur akuten arteriellen mesenterialen Ischämie werden systemische oder lokale Thrombolyse nur nachrangig eingesetzt, da häufig eine zusätzliche operative Beurteilung und ggf. Resektion erforderlich ist.

Die akute mesenteriale Ischämie fällt unter die Diagnose der akuten Gefäßerkrankungen des Darms (K55.0) und wurde laut InEK DatenBrowser im Jahr 2025 insgesamt 11.486 Mal als Hauptdiagnose kodiert. Die Pfortaderthrombose (I81) wurde 2025 im stationären Bereich 1.461 Mal als Hauptdiagnose kodiert. Obwohl die genannten Erkrankungen selten sind, handelt es sich um lebensbedrohliche Akutindikationen mit hohem Ressourcenverbrauch, erheblicher Mortalität und häufigem Intensivbehandlungsbedarf. Bereits geringe Verbesserungen der Revaskularisierungsrate können daher relevante klinische und ökonomische Auswirkungen erzielen.

Die neue Methode setzt hier an, um in diesen Akutindikationen eine notwendige schnellere Revaskularisierung zu erreichen:

Die neue Methode ist ein Medizinprodukt zur mechanischen Entfernung von Embolien oder Thromben aus Blutgefäßen. Das für die Methode relevante System besteht aus folgenden Einwegprodukten oder Verbrauchsmaterialien:

- INDIGO Lightning-Aspirationskatheter FLASH oder INDIGO Lightning-Aspirationskatheter BOLT,

- Aspirationsschlauch, inkl. Mikroprozessor mit Thrombuserkennungsalgorithmus, zum Anschluss des Aspirationskatheters an die Penumbra ENGINE-Pumpe über einen Einwegbehälter.

Das INDIGO Lightning-System wird an eine Vakuumquelle (Penumbra - ENGINE-Pumpe mit -29 inHg) angeschlossen. Da diese stationäre Pumpe wiederverwendbar ist, wird sie als Investitionsgut aus der NUB-Berechnung ausgeschlossen.

Der Katheter wird unter Verwendung eines Führungsdrahtes durch eine Einführschleuse in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt. Dank der innovativen Kathetertechnologie lässt sich der Katheter präzise steuern – je nach Kathetergröße kann er auch mit einem Dilator ausgestattet sein, der die Navigation in kleinere Gefäße erleichtert. Dieser Dilator besteht aus atraumatischem Material und ist zur Zeitersparnis vorgeladen. Die FLASH- und BOLT-Kathetertechnologie gewährleistet zudem eine stabile Aspiration mit großem Lumen, ohne dass der Katheter kollabiert. So lassen sich auch schwer zugängliche Gefäße problemlos katheterisieren und aspirieren. Der Aspirationskatheter ist über ein Schlauchsystem mit einer integrierten mikroprozessorgesteuerten Regelmechanik mit der Vakuumpumpe verbunden. Der Mikroprozessor im Schlauchsystem moduliert die Aspiration zur Thrombusentfernung mithilfe von Sensoren und Algorithmen, die ein Ventil im Schlauchsystem steuern, das sich je nach Bedarf öffnet oder schließt. Durch die nicht kontinuierliche Modulation unterscheidet sich das Funktionsprinzip der Aspiration deutlich

von anderen Verfahren, da der Anwender je nach Art und Alter des Thrombus zwischen verschiedenen Aspirationsmodi wählen kann. Je nach Weichheit bzw. Härtegrades des Thrombus sind unterschiedliche Kräfte erforderlich, um ihn zu ermüden und zu aspirieren: selbst organisierte Thromben lassen sich durch wiederholte, zyklische Belastung (modulierte Aspiration) leichter aspirieren, während frische und unorganisierte Thromben bereits durch kontinuierlichen Saugdruck leicht aspiriert werden können. Dadurch lässt sich die Aspiration mit dem INDIGO Lightning System FLASH und BOLT optimal an die jeweilige Behandlungssituation anpassen und eine hohe Thrombuslast effizient und effektiv entfernen.

Ein wesentlicher Vorteil des Systems besteht in der Möglichkeit, auch teilorganisierte und festere thrombotische Strukturen effektiv zu behandeln. Durch die sensorbasierte Modulation der Aspiration werden wiederholte Belastungs- und Entlastungszyklen erzeugt, die zu einer mechanischen Ermüdung des thrombotischen Materials führen können. Dadurch lassen sich auch ältere oder organisierte Thromben effizient entfernen und das potenzielle therapeutische Zeitfenster erweitern.

Dank integrierter Sensoren und des Thrombuserkennungsalgorithmus erkennt das System, ob der Katheter mit einem Thrombus in Kontakt ist oder sich im freien Blutfluss befindet. Bei freiem Blutfluss schaltet das System mithilfe der integrierten Ventile auf intermittierende Aspiration um. Dadurch wird der Blutverlust aktiv auf ein Minimum reduziert. Der integrierte Thrombuserkennungsalgorithmus stellt ein wesentliches Alleinstellungsmerkmal des Systems dar. Mittels Druck- und Flusssensoren erkennt das System den Kontakt mit thrombotischem Material und unterscheidet diesen von freiem Blutfluss. Die Aspiration wird automatisch angepasst, wodurch unnötige Blutaspirationen vermieden werden. Dies kann insbesondere bei kritisch kranken Patienten sowie Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko klinisch relevant sein und trägt dazu bei, transfusionspflichtige Blutverluste zu vermeiden. Aus diesem Grund benötigen Patienten in der Regel keine Bluttransfusion oder Blutrückführung. Neben der Minimierung des Blutverlusts reduziert die algorithmengestützte Aspiration das Risiko von Gefäßverletzungen deutlich. Dadurch ist das hier beschriebene Verfahren für die betroffenen Patienten schonender und risikoärmer.

Das beschriebene Verfahren adressiert wesentliche Limitationen etablierter Behandlungsoptionen durch die Kombination aus rascher mechanischer Revaskularisierung, Verzicht auf thrombolytische Medikamente, Reduktion des Blutverlustes und der Möglichkeit zur Entfernung auch organisierter Thromben. Dadurch besitzt die Methode das Potenzial, Darmnekrosen, ausgedehnte Darmresektionen, transfusionspflichtige Blutverluste und intensivmedizinische Folgekosten zu reduzieren.

Insbesondere bei lebensbedrohlichen Akutindikationen wie der akuten mesenterialen Ischämie oder der Pfortaderthrombose können bereits geringe Verbesserungen der Zeit bis zur Revaskularisierung erhebliche Auswirkungen auf Morbidität, Mortalität und Ressourcenverbrauch haben. Das Verfahren ermöglicht eine sofortige interventionelle Behandlung auch bei Patienten, für die eine thrombolytische Therapie nur eingeschränkt geeignet oder kontraindiziert ist.

Darüber hinaus kann durch die sensorunterstützte Steuerung der Aspiration der Blutverlust reduziert werden, während gleichzeitig eine effektive Entfernung großer und teilweise organisierter Thrombuslasten möglich ist. Die Methode stellt somit eine klinisch relevante Weiterentwicklung bestehender Behandlungsverfahren dar und erfüllt die Voraussetzungen einer eigenständigen innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethode.

Zusammenfassend sind die Vorteile des neuen Wirkmechanismus: 1. Schnelle Thrombusentfernung, 2. Geringerer Blutverlust und geringere Komplikationsraten und 3.

Einfache Anwendung mit audiovisuellem Feedback.

Literatur/Studien/Artikel

- Andraska, E.A., Tran, L.M., Haga, L.M., Mak, A.K., Madigan, M.C., Makaroun, M.S., Eslami, M.H., Chaer, R.A. Contemporary management of acute and chronic mesenteric ischemia: 10-year experience from a multihospital healthcare system. *J Vasc Surg.* 2022 May;75(5):1624-1633.e8. doi: 10.1016/j.jvs.2021.11.040. Epub 2021 Nov 14. PMID: 34788652; PMCID: PMC9038632.
- Bala, M., Catena, F., Kashuk, J., De Simone, B., Gomes, C.A., Weber, D., Sartelli, M., Coccolini, F., Kluger, Y., Abu-Zidan, F.M., Picetti, E., Ansaloni, L., Augustin, G., Biffl, W.L., Ceresoli, M., Chiara, O., Chiarugi, M., Coimbra, R., Cui, Y., Damaskos, D., Di Saverio, S., Galante, J.M., Khokha, V., Kirkpatrick, A.W., Inaba, K., Leppäniemi, A., Litvin, A., Peitzman, A.B., Shelat, V.G., Sugrue, M., Tolo-nen, M., Rizoli, S., Sall, I., Beka, S.G., Di Carlo, I., Ten Broek, R., Mircea, C., Tebala, G., Pisano, M., van Goor, H., Maier, R.V., Jeekel, H., Civil, I., Hecker, A., Tan, E., Soreide, K., Lee, M.J., Wani, I., Bonavina, L., Malangoni, M.A., Koike, K., Velmahos, G.C., Fraga, G.P., Fette, A., de'Angelis, N., Balogh, Z.J., Scalea, T.M., Sganga, G., Kelly, M.D., Khan, J., Stahel, P.F. & Moore, E.E.; Akute mesenteriale Ischämie: Aktualisierte Leitlinien der World Society of Emergency Surgery; *World Journal of Emergency Surgery* 2022; <https://wjeb.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13017-022-00443-x>
- Bhangui P, Fernandes ESM, Di Benedetto F, Joo DJ, Nadalin S. Aktuelle Behandlung der Pfortaderthrombose bei Lebertransplantation. *Int J Surg.* 2020 Okt;82S:122-127. doi: 10.1016/j.ijsu.2020.04.068. Epub 5. Mai 2020. PMID: 32387201.
- Bjornsson S, Bjorck M, Block T, Resch T, Acosta S. Thrombolysis for acute occlusion of the superior mesenteric artery. *J Vasc Surg.* 2011;54(6):1734–1742. doi: 10.1016/j.jvs.2011.07.054
- Björck, M., Koelemay, M., Acosta, S., Bastos Goncalves, F., Kölbel, T., Kolkman, J.J., Lees, T., Lefevre, J.H., Menyheia, G., Oderich, G.; Editor's Choice e Management of the Diseases of Mesenteric Arteries and Veins; *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2017) 53, 460e510
- Condat B, Pessione F, Hillaire S, Denninger MH, Guillin MC, Poliquin M, Hadengue A, Erlinger S, Val-la D. Aktuelle Ergebnisse bei Pfortaderthrombosen bei Erwachsenen: Risiko und Nutzen einer Antikoagulationstherapie. *Gastroenterology.* Februar 2001; 120(2):490-7. doi: 10.1053/gast.2001.21209. PMID: 11159889.
- Europäische Vereinigung zur Erforschung der Leber. Elektronische Adresse: easloffice@easloffice.eu. EASL-Leitlinien für die klinische Praxis: Gefäßerkrankungen der Leber. *J Hepatol.* Januar 2016; 64(1):179-202. doi: 10.1016/j.jhep.2015.07.040. Epub 26. Oktober 2015. PMID: 26516032.
- Klar, E., Rahmanian, P.B., Bucker, A., Hauenstein, K., Jauch, K.-W., Luther, B.; Akute mesenteriale Ischämie – ein vaskulärer Notfall; *Dtsch Arztebl Int.* 2012; 109(14): 249-56; DOI: 10.3238/arztebl.2012.0249
- Kärkkäinen, J.M., Acosta, S. Acute mesenteric ischemia (Part II) - Vascular and endovascular surgical approaches. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2017 Feb;31(1):27-38. doi: 10.1016/j.bpg.2016.11.003. Epub 2017 Jan 4. PMID: 28395785.
- Li D, Zhang X, Wang Y, Tang H, Huang H, Huang X, Zhang H. Clinical Efficacy of the Indigo Thrombectomy Catheter in Acute Superior Mesenteric Artery Embolism: A Single-Center Retrospective Analysis. *J Surg Res.* 2025 Oct;314:1-7. doi: 10.1016/j.jss.2025.06.074. Epub 2025 Jul 25. PMID: 40714454.
- Moxey, P., Budge, J., Wigham, A., Torsello, G.F.; Gestaltung der Zukunft der Thrombusentfernung mit Lightning Bolt™ 7 und Lightning Flash™ 2.0: Die nächste Generation der computergestützten Vakuumthrombektomie (CAVT™). *Endovasc Today.* 6.

November 2024. Zitiert im November 2024. Verfügbar unter: Endovascular Today .

- Najdawi, M., Garzelli, L., Nuzzo, A., Huguet A, Raynaud, L., Paulatto, L., Panis, Y., Ben Abdallah, I., Castier, Y., Sibert, A., Vilgrain, V., Corcos, O., Ronot, M. Endovascular revascularization of acute arterial mesenteric ischemia: report of a 3-year experience from an intestinal stroke center unit. Eur Radiol. 2022 Aug;32(8):5606-5615. doi: 10.1007/s00330-022-08660-3. Epub 2022 Mar 8. PMID: 35258671.
- Northup, P.G., Garcia-Pagan, J.C., Garcia-Tsao, G., Intagliata, N.M., Superina, R.A., Roberts, L.N., Lisman, T., Valla, D.C. Vascular Liver Disorders, Portal Vein Thrombosis, and Procedural Bleeding in Patients With Liver Disease: 2020 Practice Guidance by the American Association for the Study of Liver Diseases. Hepatology. 2021 Jan;73(1):366-413. doi: 10.1002/hep.31646. Epub 2021 Jan 20. PMID: 33219529.
- Oldenburg, A.W., Lau, L.L., Rodenberg, T.J., Edmonds, H.J., Burger, C.D.; Akute mesenteriale Ischämie: eine klinische Übersicht; Arch Intern Med. 2004;164(10):1054-1062. doi:10.1001/archinte.164.10.1054
- Penumbra, Inc. (2023). Der Nutzen der Lightning™ Computer Assisted Vacuum Thrombectomy (CAVT) zur Thrombusentfernung. Endovascular Today, September 2023. Abgerufen unter <https://evtoday.com/articles/2023-sept/the-utility-of-the-lightning-computer-assisted-vacuum-thrombectomy>
- Sasaki, K., Okada, T., Yamaguchi, M., Ozaki, M., Okamoto, Y., Umeno, A., Yamanaka, T., Matsu-shiro, K., Gentsu, T., Ueshima, E., Sofue, K., Murakami, T. Interventional Radiology in Treating Acute Mesenteric Arterial Occlusion: A Narrative Review. Interv Radiol (Higashimatsuyama). 2024 Dec 13;10:e20240018. doi: 10.22575/interventionalradiology.2024-0018. PMID: 40384917; PMCID: PMC12078031.
- Senzolo, M., Garcia-Tsao, G., García-Pagán, J.C.; Aktueller Wissensstand und Management der Pfortaderthrombose bei Leberzirrhose. J Hepatol. Aug. 2021;75(2):442-453. doi: 10.1016/j.jhep.2021.04.029. Epub 27. April 2021. PMID: 33930474.
- Steib, C., Guba, M., Seidensticker, M.; Pfortaderthrombosen – therapeutische Optionen; astro-enterologe. 2021; 16(2):79-89; doi: 10.1007/s11377-021-00507-5
- Tran LM, Andraska E, Haga L, Sridharan N, Chaer RA, Eslami MH. Hospital-based delays to revascularization increase risk of postoperative mortality and short bowel syndrome in acute mesenteric ischemia. Journal of Vascular Surgery. 2022; 75(4):1323–1333.e3. doi: 10.1016/j.jvs.2021.09.033. PMID: 34634418; PMCID: PMC8991435.
- Trebecka, J., Strassburg, C.P.; Ätiologie und Komplikationen der Pfortaderthrombose. Viszeralmedizin. Dez. 2014;30(6):375-80. doi: 10.1159/000369987. PMID: 26288604; PMCID: PMC4513836.
- Tripathi, D., Stanley, A.J., Hayes, P.C., Travis, S., Armstrong, M.J., Tsochatzis, E.A., Rowe, I.A., Ros-lund, N., Ireland, H., Lomax, M., Leithead, J.A., Mehrzad, H., Aspinall, R.J., McDonagh, J., Patch, D.; Transjuguläre intrahepatische portosystemische Stent-Shunts bei der Behandlung von portaler Hypertonie. Gut. Juli 2020; 69(7):1173-1192. doi: 10.1136/gutjnl-2019-320221. Epub 29. Februar 2020. PMID: 32114503; PMCID: PMC7306985.
- Xian J, Tang Y, Shao H, Wang X, Zhang M, Xing T. Einfluss der Pfortaderthrombose auf die Prognose von Patienten mit Leberzirrhose ohne Lebertransplantation: Eine systematische Übersicht und Metaanalyse. Medicine (Baltimore). 23. April 2021; 100(16):e25439. doi: 10.1097/MD.00000000000025439. PMID: 33879676; PMCID: PMC8078335.
- Yerdel, M.A., Gunson, B., Mirza, D., Karayalçin, K., Olliff, S., Buckels, J., Mayer, D., McMaster, P., Pirenne, J.; Portalvenenthrombose bei Erwachsenen mit Lebertransplantation: Risikofaktoren, Screening, Management und Ergebnis.

Transplantation. 15. Mai 2000;69(9):1873-81. doi: 10.1097/00007890-200005150-00023. PMID: 10830225.

Die folgenden laufenden Studien untersuchen die Sicherheit und Wirksamkeit des INDIGO Lightning Systems bei Patienten mit akuter mesenterialer Ischämie, Pfortaderverschluss und akuter Extremitätenischämie:

•Ein Fallbericht wurde in der EVT-Fachzeitschriften veröffentlicht, wobei die neue CAVT-Technologie Lightning und Lightning Bolt ihre Vielseitigkeit bei allen arteriellen Indikationen (ALI, SMA und Aortahervorhoben Penumbra, Inc. 2023, Moxey, P et al., 2024).

Prozeduren

8-836.8**, 8-836.8a, 8-836.8g

OPS

Bei der Methode handelt es sich weder um eine Rotationsthrombektomie (8-836.p*) oder eine Fremdkörperentfernung (8-836.6*), somit erfolgt die Kodierung der Methode über den OPS 8-836.8*. Die hierfür einsetzbaren Instrumente werden unter dem OPS 8-83b.*(Zusatzinformationen zu Materialien) und folgend 8-83b.8* (Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung) sowie 8-83b.4 (Verwendung eines hydrodynamischen Thrombektomiesystems) aufgeführt und fortgeschrieben, um zwischen spezifischen Katheter-Systemen zu unterscheiden.

Die derzeit verfügbaren Codes aus 8-83b.8* sind nicht ausreichend spezifisch, um die dargestellte Methode zutreffend und sachgerecht zu beschreiben und zu kodieren. Ein Antrag eines entsprechenden Zusatzcodes (Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: computerunterstützter Vakuumthrombektomie-Aspirationskatheter (CAVT)) für den OPS 2027 wurde gestellt.

Die für die verwendeten Aspirationskatheter verfügbaren OPS (8-83b.87-9, bzw. 8-83b.8g-j) sind für diese neue Form der Mikroprozessorgesteuerten modulierten Vakuumthrombektomie zu unspezifisch:

8-83b.4 Verwendung eines hydrodynamischen Thrombektomiesystems

Inkl.: Hochdruck-Wasserjet-Katheter zur Thrombektomie

•Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.

8-83b.8 Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung

8-83b.84 1 Stentretreiver; 8-83b.85 2 Stentretreiver;

8-83b.86 3 oder mehr Stentretreiver

NUB-Anfrage N27030315

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei mesenterialer Ischaemie und Pfortaderthrombose

- Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.
8-83b.87 1 Thrombektomie-Aspirationskatheter;
8-83b.88 2 Thrombektomie-Aspirationskatheter;
8-83b.89 3 oder mehr Thrombektomie-Aspirationskatheter
Inkl.: Flexibler intrakranieller Aspirationskatheter
Hinw.: Thrombektomie-Aspirationskatheter
erfordern die kontinuierliche Aspiration am Thrombus
- Nicht zutreffend, da die Aspiration nicht kontinuierlich, sondern intermittierend erfolgt. Es handelt sich um ein anderes Wirkprinzip
8-83b.8a 1 Multizonen-Stentretreiver; 8-83b.8b 2 Multizonen-Stentretreiver; 8-83b.8c 3 oder mehr Multizonen-Stentretreiver
- Nicht zutreffend, da es sich nicht um einen Multizonen-Stentretreiver handelt.
8-83b.8d 1 Coring-Katheter, peripher; 8-83b.8e 2 Coring-Katheter, peripher; 8-83b.8f 3 oder mehr Coring-Katheter, peripher
- Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.
8-83b.8g 1 Disc-Retrieiver; 8-83b.8h 2 Disc-Retrieiver; 8-83b.8j 3 oder mehr Disc-Retrieiver
- Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.
8-83b.8k 1 Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion; 8-83b.8m 2 Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion; 8-83b.8n 3 oder mehr Stentretreiver mit integrierter Mikrofilter-Embolieprotektion
- Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.
8-83b.9 Einsatz eines Embolieprotektionssystems
Exkl.: Perkutane Einführung eines Vena-cava-Filters (8-839.1 ff.); Maßnahmen zur Embolieprotektion am linken Herzohr (8-837.s ff.)
- Nicht zutreffend, anderes Wirkprinzip.

Indikation

Akute mesenteriale Ischämie:

Die Methode wird bei akuter mesenterialer Ischämie angewendet, die unter die Diagnose „akute vaskuläre Erkrankungen des Darms“ (K55.0) fällt. Sie richtet sich an Hochrisikopatienten, die in einer Notfallsituation dringend eine lebensrettende Behandlung benötigen.

Pfortaderthrombose:

Die neue Methode kann bei Pfortaderthrombosen (I81) eingesetzt werden. Auch hier richtet sie sich an Hochrisikopatienten, die in einer Notfallsituation dringend eine lebensrettende Behandlung benötigen.

Ablösung / Ergänzung

Die Behandlungsmethode der sensorunterstützten Aspirationsthrombektomie stellt eine Erweiterung der bestehenden Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit akuter mesenterialer Ischämie (AMI) und Pfortaderthrombose (PVT) dar. Das Verfahren ermöglicht das Entfernen von Embolien/Thromben mittels Aspirationskatheter. Hierbei stellt das neue Verfahren insbesondere eine Behandlungsalternative für Patienten mit einem erhöhtem Blutungsrisiko oder Kontraindikationen für thrombolytische Therapien dar.

Akute mesenteriale Ischämie:

Bei Patienten mit akuter mesenterialer Ischämie stellt die schnellstmögliche Wiederherstellung der Perfusion des Mesenteriums den entscheidenden prognostischen Faktor dar. Verzögerungen der Revaskularisierung werden mit einer erhöhten Mortalität, ausgedehnten Darmresektionen und einem erhöhten Risiko für die Entwicklung eines Kurzdarmsyndroms assoziiert.

Die aktuelle Leitlinie der European Society for Vascular Surgery empfiehlt bei geeigneten Patienten mit akuter thrombotischer SMA die endovaskuläre Revaskularisierung aufgrund niedriger Mortalitäts- und Darmresektionsraten gegenüber offenen chirurgischen Verfahren als bevorzugte Therapieoption. (Empfehlung 10, Björck et al., 2017)

Die sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie ermöglicht eine sofortige mechanische Rekanalisation ohne die routinemäßige Anwendung thrombolytischer Medikamente und kann dadurch insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko oder geplanter operativer Exploration von Vorteil sein. Erste klinische Erfahrungen mit dem Indigo-Thrombektomiesystem bei akuter Embolie

Die CAVT ermöglicht eine schnelle Rekanalisation ohne die routinemäßige Anwendung von Thrombolytika und kann dadurch insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko oder geplanter operativer Exploration von Vorteil sein. Erste klinische Erfahrungen bei akuter Embolie der Arteria mesenterica superior zeigen eine erfolgreiche Gefäßwiedereröffnung bei allen behandelten Patienten und unterstreichen das Potenzial einer schnellen endovaskulären Revaskularisierung in dieser Hochrisikoindikation.

Pfortaderthrombose:

Zu den etablierten Therapieansätzen der Pfortaderthrombose gehören die Antikoagulation, thrombolytische Verfahren sowie in ausgewählten Fällen interventionelle Verfahren wie die transjuguläre intrahepatische portosystemische Shuntanlage (TIPS). Die Auswahl der Therapie erfolgt individuell unter Berücksichtigung der Ausdehnung der Thrombose, der zugrunde liegenden Lebererkrankung sowie des Blutungsrisikos.

Die sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie erweitert das therapeutische Spektrum um eine mechanische Option zur unmittelbaren Entfernung thrombotischen Materials. Dadurch kann bei geeigneten Patienten auf den Einsatz thrombolytischer Medikamente verzichtet oder deren Einsatz reduziert werden. Dies besitzt besondere Relevanz bei Patienten mit portaler Hypertension, Ösophagus- oder Magenvarizen oder anderen Blutungsrisiken.

Darüber hinaus kann die Wiederherstellung eines ausreichenden portalvenösen Blutflusses bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung und potenzieller Lebertransplantation klinisch relevant sein (Steib et al., 2021), da eine Pfortaderthrombose mit erschwerten Transplantationsbedingungen sowie ungünstigen transplantationsbezogenen Ergebnissen assoziiert ist.

Die sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie stellt eine innovative Ergänzung bestehender Therapie-möglichkeiten bei akuter mesenterialer Ischämie und Pfortaderthrombose dar. Das Verfahren ermöglicht eine schnelle mechanische

Rekanalisation, kann den Bedarf an Thrombolytika reduzieren und bietet insbesondere für Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko einen potenziellen Vorteil. Die bisher veröffentlichten klinischen Erfahrungen belegen die technische Machbarkeit sowie das Potenzial des Verfahrens für eine rasche Wiederherstellung des Blutflusses in diesen lebensbedrohlichen Indikationen.

Was ist neu?

Die intelligenten Teilkomponenten wurden für das beschriebene Anwendungskonzept komplett neu entwickelt (Patentnummer CA3219581A1 oder Patentanmeldung US18/365,124). Aufgrund des intelligenten, modulierten Aspirationsprozesses handelt es sich um ein neuartiges mechanisches Funktionsprinzip.

Je nach zu erwartender Thrombusart (frisch und unorganisiert oder älter und organisiert) können unterschiedliche Unterdruckmechanismen eine schnelle Thrombusentfernung durch Aspiration erreichen. Organisierte Thromben erfordern eine modulierte Aspiration, die den Thrombus wiederholten zyklischen Belastungen aussetzt und zu einer Ermüdung seiner Materialeigenschaften führt. Frische Thromben lassen sich hingegen unter kontinuierlichem Vakuum durch Scherspannung leichter aspirieren. Bei allen Aspirationsvarianten wird der Blutverlust so gering wie möglich gehalten: Zusätzlich zur mikroprozessorgesteuerten Aspiration sorgen integrierte Ventile in dem hier beschriebenen Verfahren dafür, dass eine stärkere Aspiration nur am Thrombus erfolgt, wodurch der Blutverlust begrenzt wird.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Da es sich um einen neuen Wirkmechanismus handelt, liegen noch keine ausreichenden Daten zu den Auswirkungen der Methode auf die Dauer des Krankenhausaufenthalts vor. Es ist davon auszugehen, dass die allgemeine Verbesserung der Akutversorgung die Dauer des Krankenhausaufenthalts verkürzen wird.

In Deutschland seit

Die Methode erhielt 2022 erstmals die CE-Zulassung. Die CE-Zertifizierungen für die Weiterentwicklungen der Methode (Bolt und Flash) wurden am 3. September 2024 erteilt.

Krankenhäuser

INDIGO Lightning BOLT wird derzeit in circa 20 Krankenhäusern in Deutschland für AMI und PVT eingesetzt.

Anzahl Patienten	2025	2026	2027
Mehrkosten			

Die dargestellten DRGs wurden anhand aktueller Grouper-Simulationen und typischer Kodierungsszenarien ermittelt. Aufgrund der hohen klinischen Komplexität von Patienten mit akuter mesenterialer Ischämie oder Pfortaderthrombose ist davon auszugehen, dass ein Teil der Fälle im Versorgungsalltag in andere, häufig höher bewertete DRGs gruppiert wird. Für die vorliegende Kalkulation wurde bewusst ein konservatives Referenzszenario gewählt, um die durch die sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie verursachten zusätzlichen Sachkosten möglichst transparent und belastbar darzustellen. In komplexeren

NUB-Anfrage N27030315

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei mesenterialer Ischaemie und Pfortaderthrombose

Fallkonstellationen lässt sich die Zuordnung der CAVT-spezifischen Mehrkosten nur eingeschränkt isoliert betrachten.

Akute mesenteriale Ischämie:

Die akute mesenteriale Ischämie fällt unter die Diagnose „Akute Gefäßerkrankung des Darms“ (K55.0). Wenn diese in Kombination mit dem OPS-Code für Thrombektomie andere viszerale Gefäße (8-836.8a) und die Verwendung eines Thrombektomie-Aspirationskatheters (8-83b.87-.89) kodiert wird, wird DRG G07A „Appendektomie oder laparoskopische Adhäsionolyse bei Peritonitis mit äuß. schw. od. schw. CC od. kl. Eingr. an Dünn- / Dickdarm od. an abdom. Gefäßen, oh. äuß. schw. CC od. best. Anorektoplastik, Alter < 10 Jahre od. mit best. Eingr. an abdominalen Gefäßen“ angesteuert.

Im Jahr 2026 beträgt der der DRG-Erlös (ohne Pflegeumsatz) 9.086,43 €.

Materialkosten

Für das medizinische Gerät INDIGO Lightning System BOLT (derzeit z. B. BOLT6X, BOLT7, BOLT12) fallen folgende Materialkosten an:

- Kathetersystem (Katheter- und Schlauchsystem mit integrierter Mikroprozessorsteuerung) in Höhe von 5.980 € (zzgl. MwSt.).
- Zusätzliche Verbrauchsmaterialien (Auffangbehälter, Schleuse, Führungsdrähte usw.) verursachen Materialkosten in Höhe von ca. 700 €.

Die Gesamtkosten der Methode betragen somit 6.680 € ohne MwSt. oder 7.949 € inkl. MwSt.

Personalkosten

Die Dauer des Eingriffs beträgt ca. 70 Minuten. Es entstehen keine zusätzlichen Kosten gegenüber anderen Verfahren innerhalb der relevanten DRG G07A.

Insgesamt

Zusammenfassend sind in DRG G07A im InEK-Datenbrowser 2025 in Zeile 04 „Operationsbereich“ und Zeile 09 „Radiologie“ in den Spalten 6a bis 6c Kosten in Höhe von 757,87 € ausgewiesen. Daraus ergibt sich ein Fehlbetrag von ca. 7.200 € für die Anwendung des hier beschriebenen Verfahrens.

Pfortaderthrombose:

Die Pfortaderthrombose wird mit I81 (inkl. Pfortaderverschluss) kodiert. Wird diese als Hauptdiagnose in Kombination mit dem OPS-Code für Thrombektomie, Vena portae (8-836.8g) und der Verwendung eines Thrombektomie-Aspirationskatheters (8-83b.87-.89) kodiert, wird die DRG H12C „Verschiedene Eingriffe am hepatobiliären System oder Eingriffe an abdominalen oder pelvinen Gefäßen ohne äußerst schwere CC, ohne komplexen Eingriff“ ausgelöst.

Im Jahr 2026 beträgt der DRG-Erlös (ohne Pflegeeinkommen) 7.308,45 €.

Materialkosten

Für das INDIGO Lightning System BOLT Medizinprodukt fallen folgende Materialkosten an:

- Kathetersystem (Katheter- und Schlauchsystem mit integrierter Mikroprozessorsteuerung) in Höhe von 5.980 € (ohne MwSt.).
- Zusätzliche Verbrauchsmaterialien (Auffangbehälter, Schleuse, Führungsdrähte usw.) verursachen Materialkosten in Höhe von ca. 700 €.

Die Gesamtkosten der Methode belaufen sich somit auf 6.680 € ohne MwSt. oder 7.949 € inkl. MwSt.,

Personalkosten

Die Dauer des Eingriffs beträgt ca. 70 Minuten. Es entstehen keine zusätzlichen Kosten gegenüber anderen Eingriffen innerhalb der relevanten DRG H12C.

Insgesamt

Zusammenfassend sind in DRG H12C im InEK-Datenbrowser 2026 in Zeile 04.

Operationsbereich und Zeile 09. Radiologie in den Spalten 6a bis 6c Kosten in Höhe von 412,62 € ausgewiesen. Daraus ergibt sich eine Unterdeckung von ca. 7.500 € für die Anwendung des hier beschriebenen Verfahrens.

Die hier entstehenden Katheterkosten stellen einen einzelfallbezogenen Zusatzaufwand dar, der die im InEK-Datenbrowser ausgewiesenen durchschnittlichen Materialkosten vergleichbarer Thrombektomieverfahren deutlich übersteigt.

DRG

G07A

H12C

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Die Methode konnte bisher nur unspezifisch über OPS 2026 für andere Thrombektomieverfahren kodiert werden. Für die sensorbasierte Aspirationsthrombektomie besteht noch kein hinreichend spezifischer OPS-Kode. Dadurch kann die neue Behandlungsmethode noch nicht im Vergütungssystem sachgerecht abgebildet werden. Für die vorliegenden Fallbeispiele wurden bewusst die oben genannten Referenz-DRGs ausgewählt:

DRG G07A mit der Hauptdiagnose K55.0 wurde laut InEK-Datenbrowser (Datenlieferung im Jahr 2025) 112 Mal kodiert. Davon fallen 43,75 % (49) der Fälle unter den OPS-Kode 8-836.8a („Thrombektomie, andere viszerale Gefäße“) – kontinuierliche Aspiration 8-83b.87 wurde lediglich in 27 Fällen (24,11 %) dokumentiert. Dies verdeutlicht, dass die derzeitige Kodierung unterschiedliche Thrombektomie- und Aspirationsverfahren mit erheblich divergierenden Ressourcenverbräuchen und Sachkosten in einer gemeinsamen DRG zusammenfasst.

Die DRG H12C mit der Hauptdiagnose I81 wurde laut InEK-Datenbrowser (Datenlieferung im Jahr 2025) 50 Mal kodiert. Davon entfielen 6 Fälle (12 %) auf den OPS-Kode 8-836.8g („Thrombektomie, Vena portae“) – kontinuierliche Aspiration 8-83b.87-.89 wurde nicht genannt. Auch hier erfolgt keine ausreichende Differenzierung zwischen konventionellen Thrombektomieverfahren und der hier beschriebenen sensorunterstützten Vakuumthrombektomie.

Die dargestellten DRGs enthalten somit sowohl Verfahren mit vergleichsweise geringem Sachkostenaufwand als auch die hier beantragte Technologie mit einem deutlich höheren gerätespezifischen Ressourcenverbrauch. Die für das INDIGO Lightning System erforderlichen Einwegkomponenten stellen einen zusätzlichen Sachkostenaufwand dar, der innerhalb der bestehenden DRG-Strukturen nicht adäquat berücksichtigt wird. Die durch die Methode verursachten Mehrkosten werden daher durch die derzeitige Vergütungssystematik nicht sachgerecht abgebildet.

Da es sich bei der mikroprozessorgesteuerten Vakuumthrombektomie um ein neuartiges Verfahren mit eigenständigem Wirkprinzip und substanziellem zusätzlichem Sachkostenaufwand handelt, führt die derzeitige DRG-Zuordnung zu einer wirtschaftlich relevanten Unterdeckung. Insofern sind die Voraussetzungen des § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG erfüllt und die Zuerkennung des NUB-Status 1 erforderlich und gerechtfertigt.

Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

-

NUB-Anfrage N27030315
**Sensorunterstützte Aspirationstherombektomie bei
mesenterialer Ischämie und Pfortaderthrombose**