



NUB-Anfrage N27030319
Sensorunterstützte Aspirationstherombektomie bei
tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

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 Vakuumthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose

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 BSI Group B.V.; diesen Antrag betreffende Produktergänzungen 3. September 2024.

Beschreibung

Die Methode stellt ein innovatives System zur mechanischen Entfernung von Embolien und frischen Thromben aus dem Gefäßsystem in verschiedenen klinischen Indikationen dar. Das Hauptziel der Emboliebehandlung besteht in der schnellen Wiederherstellung der Perfusion des betroffenen Gewebes, um Ischämiefolgen zu minimieren und eine irreversible Gewebenekrose zu verhindern. Ziel der Thrombosebehandlung ist es, eine weitere Thrombusprogression zu verhindern, die Gefäßgängigkeit wiederherzustellen und das Risiko potenziell lebensbedrohlicher Komplikationen (z. B. Lungenembolie) zu minimieren. Die computergestützte Aspirationsthorbektomie stellt eine minimalinvasive Behandlungsoption zur Entfernung thrombotischer und embolischer Gefäßverschlüsse dar und wird unter anderem bei venösen Thromboembolien eingesetzt.

Venöse Thromboembolien (VTE), einschließlich tiefer Venenthrombosen (TVT), sind weiterhin mit erheblicher Morbidität und Mortalität verbunden (Cohen et al., 2007). Der klinische Bedarf besteht insbesondere bei Patienten mit symptomatischer akuter oder subakuter iliofemoraler, iliokavalärer oder ausgedehnter proximaler TVT und hoher Thrombuslast, bei denen eine rasche Wiederherstellung der venösen Strombahn erforderlich ist. In dieser Patientengruppe ist die Thrombuslast häufig so groß und teils organisiert, dass eine rein medikamentöse Behandlungsstrategie limitiert sein kann. Besonders relevant ist dies, wenn eine Thrombolysen kontraindiziert ist, mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden wäre oder bereits nicht erfolgreich war (Linnemann et al., 2023; Kakkos et al., 2021). Während eine Antikoagulation die weitere Thrombusprogression verhindert, entfernt sie den bestehenden Thrombus jedoch nicht aktiv; kathetergestützte Thrombolysen kann wiederum längere Infusionszeiten, intensive Überwachung und teilweise wiederholte Behandlungssitzungen erfordern. Eine nicht-lytische Thrombektomieoption in einer Behandlungssitzung adressiert daher eine relevante Versorgungslücke (Yu et al., 2024; Saleem & Raju, 2025).

Gemäß den aktuellen ESC- und DGA-Leitlinien sollten Patienten mit TVT und ausgeprägter Symptomatik bzw. hohem Komplikationsrisiko stationär behandelt werden. Darüber hinaus wird bei Hochrisiko-Patienten, insbesondere bei akuter iliofemoraler TVT oder Phlegmasia coerulea dolens, eine chirurgische oder perkutane Intervention empfohlen, wenn eine Thrombolysen kontraindiziert ist oder nicht erfolgreich war (Linnemann et al., 2023; Kakkos et al., 2021).

Im Vergleich zu offenen chirurgischen Verfahren sind endovaskuläre Interventionen mit niedrigeren Komplikationsraten assoziiert. Die aktuelle ESVM-Leitlinie empfiehlt zudem die mechanische Thrombektomie gegenüber pharmakologischen oder ultraschallgestützten Thrombolysenverfahren. Insbesondere jüngere Patienten mit ausgeprägter Symptomatik können von einer mechanischen Thrombektomie profitieren (Schlager et al., 2025). Darüber hinaus stehen derzeit keine wirksamen Therapieoptionen zur Auflösung chronischer Thromben zur Verfügung (Singh et al., 2025). Therapieziel ist die schnelle und effektive Entfernung großer Thrombuslast unter Minimierung von Thrombusmigration, Gefäßwand- bzw. Klappenbelastung und prozedurbedingtem Blutverlust. Diese Herausforderung ist besonders relevant bei venösen Thromboembolien (VTE), da die Thrombuslast häufig deutlich höher ist als bei arteriellen Gefäßerkrankungen. Daher kommen in der Regel großlumige Aspirationskatheter (12 bis 24 F) zum Einsatz. Bisher erhöhte sich die Aspirationsleistung proportional mit dem Katheterdurchmesser. Jedoch kann bei hoher und organisierter Thrombuslast eine kontinuierliche Aspiration den Thrombus teilweise nur ansaugen, aber nicht komplett aspirieren. Zudem geht ein größeres Lumen zwangsläufig mit einem größeren Blutverlust einher. Aufgrund der großen Gefäßdurchmesser bei

NUB-Anfrage N27030319

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

venösen Interventionen stellt der erhebliche Blutverlust weiterhin eine wesentliche Limitation konventioneller Aspirationsthrombektomieverfahren dar.

Eine residuale Gefäßobstruktion (Residual Vascular Obstruction, RVO) infolge unvollständiger Thrombusauflösung trotz adäquater Antikoagulation ist mit ungünstigen Langzeitverläufen assoziiert, darunter ein erhöhtes Risiko für rezidivierende venöse Thromboembolien sowie vaskulär bedingte Mortalität (Young et al., 2006; Donadini et al., 2017). Die verbliebene Thrombuslast führt zu strukturellen Umbauprozessen mit Fibrosierung und persistierender venöser Einengung. Eine effektive Thrombusentfernung und die Minimierung der residualen Thrombuslast sind daher von hoher klinischer Relevanz. Bei Patienten mit akuter TVT kann eine frühzeitige Thrombusentfernung zudem die Häufigkeit des postthrombotischen Syndroms (PTS) reduzieren (Alesh et al., 2007). Das PTS entsteht infolge thrombusbedingter Schäden der Venenwand und Venenklappen und äußert sich in chronischer venöser Insuffizienz mit Ödemen, Hautveränderungen und Ulzerationen.

Nach ausgedehnter iliofemoraler TVT können postthrombotische Beschwerden mit persistierenden Schmerzen, Ödemen, Hautveränderungen bis hin zu venösen Ulzerationen auftreten und die Mobilität, Arbeitsfähigkeit sowie Lebensqualität deutlich beeinträchtigen (Alesh et al., 2007; Avgerinos et al., 2024). Darüber hinaus entstehen Folgebelastungen durch wiederholte ambulante Behandlungen, Kompressionstherapie, Wundversorgung, Hospitalisierungen, rezidivierende Thrombosen und gegebenenfalls weitere venöse Interventionen. Da residuale venöse Obstruktion, Klappenschäden und chronische venöse Hypertonie wesentliche Faktoren der postthrombotischen Morbidität darstellen und residuale venöse Obstruktion mit ungünstigen Langzeitverläufen assoziiert ist, kann eine frühzeitige und möglichst vollständige Thrombusentfernung die residuale venöse Obstruktion reduzieren und potenziell das Risiko oder die Schwere postthrombotischer Beschwerden senken (Young et al., 2006; Donadini et al., 2017; Avgerinos et al., 2024).

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

Die neue Methode basiert auf dem Einsatz des INDIGO Lightning-Aspirationskatheter (FLASH / BOLT) und dient der mechanischen Entfernung von Embolien und Thromben aus Blutgefäßen zur schnellen Wiederherstellung der Perfusion. Das eingesetzte System umfasst folgenden Einwegkomponenten (Verbrauchsmaterialien):

- INDIGO Lightning-Aspirationskatheter FLASH oder INDIGO Lightning-Aspirationskatheter BOLT,
- Mikroprozessor mit Thrombuserkennungsalgorithmus integriert in den Aspirationsschlauch, der den Aspirationskatheter über einen Einweg-Auffangbehälter mit der Vakuumquelle verbindet.

Das INDIGO Lightning-System wird an die wiederverwendbare Penumbra - ENGINE-Pumpe (mit -29 inHg) angeschlossen. Da es sich hierbei um ein Investitionsgut handelt, wird die Pumpe aus der NUB-Kostenkalkulation ausgeschlossen.

Der Aspirationskatheter wird über eine Schleuse und einen Führungsdraht in das Gefäßsystem eingeführt. Zwar wurde auch die INDIGO Lightning Kathetertechnologie im Vergleich zu bisherigen Kathetern verbessert, um Navigation und Aspirationslumen zu verbessern, jedoch liegt der zentrale innovative Bestandteil der Methode in der dynamischen, computergesteuerten Interaktion zwischen Thrombuserkennung und Aspirationssteuerung. Integrierte Sensoren erfassen in Echtzeit, ob ein Thrombuskontakt oder freier Blutfluss vorliegt. Auf dieser Grundlage moduliert ein Algorithmus über ein integriertes Ventil das Aspirationsverhalten und passt die Aspiration an die jeweilige Behandlungssituation sowie unterschiedliche Thrombuscharakteristika an. Je nach Weichheit bzw. Härtegrad des Thrombus sind unterschiedliche Kräfte erforderlich, um ihn

zu ermüden und zu aspirieren: selbst stärker 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 wird eine effektive Aspiration auch bei hoher Thrombuslast ermöglicht, während unnötige Blutaspiration bei freiem Blutfluss begrenzt wird. Dieses thrombus-responsive Funktionsprinzip unterscheidet INDIGO Lightning FLASH/BOLT von konventionellen Aspirationskathetern, die ohne sensorbasierte, algorithmusgesteuerte Regelung arbeiten (Penumbra, Inc., 2023; Yu et al., 2024; Saleem & Raju, 2025).

Die auf einer mikroprozessorgesteuerten Aspirationsthrombektomie basierende Methode adressiert wesentliche Limitationen herkömmlicher Behandlungsalternativen durch einen minimalinvasiven, nicht-lytischen Ansatz mit schneller mechanischer Thrombusentfernung und potenziell reduziertem thrombolysebedingtem Blutungs- und Überwachungsbedarf (Yu et al., 2024; Saleem und Raju, 2025). Potenzielle gesundheitsökonomische Vorteile ergeben sich aus der Möglichkeit einer Einzelsitzung, dem möglichen Verzicht auf Thrombolytika, reduziertem Überwachungsbedarf sowie potenziell kürzerer stationärer Versorgung; robuste vergleichende deutsche Kostendaten liegen hierzu jedoch bislang nicht vor.

Zusammenfassend ergeben sich folgende wesentliche Vorteile des neuen Wirkmechanismus:

1. **Innovativer computergestützter Wirkmechanismus:** stark vereinfachte Methode, die sensorbasierte Thrombuserkennung und algorithmusgesteuerte Aspiration kombiniert. Dadurch kann zwischen Thrombuskontakt und freiem Blutfluss unterschieden und die Aspiration situationsgerecht angepasst werden.

2. **Effiziente Thrombusentfernung und schnelle Revaskularisierung:** Die gezielte mechanische Aspiration ermöglicht die Entfernung auch großer Thrombuslast und unterstützt eine rasche Wiederherstellung der venösen Perfusion, häufig innerhalb einer Behandlungssitzung.

3. **Reduktion des Blutverlusts:** Durch die automatische Anpassung der Aspiration bei freiem Blutfluss wird die Mitaspiration von Blut reduziert und damit eine wesentliche Limitation konventioneller Aspirationsverfahren adressiert.

4. **Potenzielle Reduktion des Bedarfs thrombolytischer Therapien:** Die effektive mechanische Thrombusentfernung kann den Einsatz adjunktiver Lysetherapien reduzieren oder vermeiden. Dies ist insbesondere für Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko oder Kontraindikationen gegenüber Thrombolytika relevant.

5. **Hohe Ressourcenrelevanz für die stationäre Versorgung:** Ein Ansatz mit einer Einzelsitzung kann prolongierte Lysebehandlungen, intensivisierte Überwachung, Folgeeingriffe und den damit verbundenen Ressourcenverbrauch im Krankenhaus reduzieren.

Literatur/Studien/Artikel

•Alesh I, Kayali F, Stein PD. Catheter-directed thrombolysis (intrathrombusinjection) in treatment of deep venous thrombosis: a systematic review. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007;70:143–148.

•Avgerinos ED, Bouris V, Jalaie H. The emerging role of mechanical thrombectomy in acute DVT management. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2024 Feb;65(1):23-31. doi: 10.23736/S0021-9509.23.12871-0. Epub 2024 Jan 17. PMID: 38231041.

•Cohen AT, Agnelli G, Anderson FA, Arcelus JI, Bergqvist D, Brecht JG, Greer IA, Heit JA, Hutchinson JL, Kakkar AK, Mottier D, Oger E, Samama MM, Spannagl M; VTE Impact Assessment Group in Europe (VITAE). Venous thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE events and associated morbidity and mortality. *Thromb Haemost*. 2007

Oct; 98(4):756-64. doi: 10.1160/TH07-03-0212. PMID: 17938798.

- Donadini MP, Ageno W, Antonucci E, Cosmi B, Kovacs MJ, Le Gal G, Ockelford P, Poli D, Prandoni P, Rodger M, Saccullo G, Siragusa S, Young L, Bonzini M, Caprioli M, Dentali F, Iorio A, Douketis JD. Prognostic significance of residual venous obstruction in patients with treated unprovoked deep vein thrombosis: a patient-level meta-analysis. *Thromb Haemost.* 2014 Jan;111(1):172-9. doi: 10.1160/TH13-04-0336. Epub 2013 Oct 24. PMID: 24154729.
- Gonzalez-Urquijo M, Vargas JF, Marine L, Bergoeing M, Sepulveda S, Valdes F. Computer-assisted vacuum thrombectomy using lightning 12 and lightning flash 16 in acute proximal lower extremity deep vein thrombosis. *Phlebology.* 2026 Jul;41(6):515-523. doi: 10.1177/02683555251404147. Epub 2025 Nov 26. PMID: 41296642.
- Hernandez J, Reichard A, Broering M, Kuhn B, Kulwicki A, Recht M, Muck P, Muck A. Initial Analysis of Computer-aided Thrombectomy in the Management of Proximal Acute Lower Extremity Deep Venous Thrombosis; *Journal of Vascular Surgery*, 78e48
- Kakkos SK, Gohel M, Baekgaard N, Bauersachs R, Bellmunt-Montoya S, Black SA, Ten Cate-Hoek AJ, Elalamy I, Enzmann FK, Geroulakos G, Gottsäter A, Hunt BJ, Mansilha A, Nicolaides AN, Sandset PM, Stansby G, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Bastos Gonçalves F, Chakfé N, Hinchliffe R, Kolh P, Koncar I, Lindholt JS, Tulamo R, Twine CP, Vermassen F, Wanhainen A, Document Re-viewers, De Maeseneer MG, Comerota AJ, Gloviczki P, Kruip MJHA, Monreal M, Prandoni P, Vega de Ceniga M. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2021 Clinical Practice Guidelines on the Management of Venous Thrombosis. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2021 Jan;61(1):9-82. doi: 10.1016/j.ejvs.2020.09.023. Epub 2020 Dec 15. PMID: 33334670.
- Saleem T, Raju S. Computer-assisted vacuum aspiration mechanical thrombectomy with Lightning Flash allows broader clinical application, enhanced procedural safety, and improved clinical out-comes for the treatment of acute and subacute iliofemoral and central deep venous thrombosis. *J Vasc Surg Cases Innov Tech.* 2025 May 20;11(4):101849. doi: 10.1016/j.jvscit.2025.101849. PMID: 40661792; PMCID: PMC12256306.
- Lee JK, Kim KY, Byun SJ. Safety and Efficacy of Aspiration Thrombectomy or Pharmacomechanical Thrombectomy after Catheter-Directed Thrombolysis for the Treatment of Acute Iliofemoral Deep Vein Thrombosis. *Vasc Specialist Int.* 2020 Sep 30;36(3):144-150
- Lichtenberg MKW, Stahlhoff S, Młyńczak K, Golicki D, Gagne P, Razavi MK, de Graaf R, Kolluri R, Kolasa K. Endovascular mechanical thrombectomy versus thrombolysis in patients with iliofemoral deep vein thrombosis - a systematic review and meta-analysis. *Vasa.* 2021 Jan; 50(1):59-67. doi: 10.1024/0301-1526/a000875. Epub 2020 May 25. PMID: 32449481.
- B. Linnemann, W. Blank, T. Doenst, C. Erbel, P. Isfort, U. Janssens, C. Kalka, R. Klamroth, J. Kotzerke, S. Ley, J. Meyer, K. Mühlberg, O. J. Müller, T. Noppeney, C. Opitz, H. Riess, E.-F. Solo-mayer, T. Volk, J. Beyer-Westendorf: Diagnostik und Therapie der tiefen Venenthrombose und Lungenembolie – AWMF-S2k-Leitlinie. Stand 11.01.2023
- Moser KM, Fedullo PF, LitteJohn JK, Crawford R. Frequent asymptomatic pulmonary embolism in patients with deep venous thrombosis. *JAMA.* 1994 Jan 19; 271(3):223-5. Erratum in: *JAMA* 1994 Jun 22-29; 271(24):1908. PMID: 8277550.
- Nie M, Peng M, Liu Q, Cao Y, Xing C, Wu Z, Zhang WW. Risk of Post-thrombotic Syndrome after Ili-ofemoral Thrombosis Treated by Pharmacomechanical Thrombectomy or Catheter Directed Thrombolysis Alone: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2026 Mar;71(3):465-474. doi: 10.1016/j.ejvs.2025.09.019. Epub 2025 Sep 18. PMID: 40975373.
- Schlager O, Campello E, Madaric J, Belch J, Mazzolai L, Brodmann M, Lichtenberg M, Baccellieri D, Rammos C, Espinola-Klein C, Heiss C, Theurl M. 2025 ESVM Guidelines on

interventional treatment of venous thromboembolism. *Vasa*. 2025 Nov; 54(6):365-381. doi: 10.1024/0301-1526/a001211. Epub 2025 Jun 30. PMID: 40587333.

•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-thrombecto>

•Young L, Ockelford P, Milne D, Rolfe-Vyson V, Mckelvie S, Harper P. Post-treatment residual thrombus increases the risk of recurrent deep vein thrombosis and mortality. *J Thromb Haemost*. 2006 Sep;4(9):1919-24. doi: 10.1111/j.1538-7836.2006.02120.x. PMID: 16836658.

•Yu Q, Badar W, Patel M, Kumari D, Ogunlade S, Wang B, Ahmed O. Percutaneous Thrombectomy Using a Computer-Assisted Aspiration Device for Deep Vein Thrombosis. *J Vasc Interv Radiol*. 2024 Dec;35(12):1847-1854.e1. doi: 10.1016/j.jvir.2024.08.023. Epub 2024 Sep 2. PMID: 39233050.

Klinische Evidenz zur Sicherheit und Wirksamkeit des INDIGO Lightning Systems bei tiefer Venenthrombose (TVT):

•Yu et al. (2024) berichteten über Ergebnisse von 16 Patienten mit iliofemoraler, kavalärer oder axillo-subklavialer TVT, die mittels eines computerassistierten Aspirationsthrombektomiesystems mit dem Lightning FLASH System behandelt wurden. In allen Fällen konnte die Wiederherstellung des antegraden Blutflusses erzielt werden. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 77 Tagen zeigte sich bei 86,7 % der symptomatischen Patienten eine klinische Besserung; bei 85,7 % der bildgebend nachuntersuchten Patienten wurde eine anhaltende Gefäßoffenheit nachgewiesen.

•Gonzalez-Urquijo et al. (2026) evaluierten die computerassistierte Vakuumthrombektomie bei Patienten mit akuter proximaler tiefer Venenthrombose der unteren Extremitäten. Die Studie zeigte eine hohe technische Erfolgsrate (100 %) mit effektiver Thrombusentfernung und Wiederherstellung des venösen Blutflusses bei gleichzeitig günstigem Sicherheitsprofil. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 9 Monaten lag die Offenheitsrate der behandelten Gefäße bei 100 %. Die Ergebnisse unterstützen die Anwendbarkeit der Methode als minimalinvasive Behandlungsoption bei ausgedehnten proximalen TVT.

•Saleem und Raju (2025) berichteten in einer retrospektiven monozentrischen Serie über 25 Patienten mit akuter oder subakuter iliofemoraler oder kavalärer TVT, die mit Lightning FLASH behandelt wurden. Alle Patienten wurden in einer einzigen Behandlungssitzung therapiert; technische Erfolgsrate und unmittelbare Wiederherstellung der venösen Offenheit lagen bei 100 %. Es wurde keine Thrombolyse eingesetzt, der mittlere geschätzte Blutverlust betrug 60 ml, keine postoperative ICU-Überwachung war erforderlich und 96 % der Patienten konnten innerhalb von 12 bis 24 Stunden entlassen werden. Die Offenheit der behandelten Venen betrug beim letzten Follow-up 88 %. Die Studie unterstützt damit insbesondere die Argumente zur Einzelsitzung, Vermeidung von Thrombolyse, begrenztem Blutverlust und reduziertem Überwachungsbedarf; das retrospektive monozentrische Design und die kleine Fallzahl sind jedoch als Limitationen zu berücksichtigen.

Zusammenfassend deuten die bislang vorliegenden Daten darauf hin, dass die computerassistierte Vakuumthrombektomie mit dem INDIGO Lightning System eine effektive und minimalinvasive Behandlungsoption für Patienten mit venösen thromboembolischen Verschlüssen darstellt. Die Studien zeigen hohe technische Erfolgsraten, eine effektive Wiederherstellung des Blutflusses sowie günstige Sicherheits- und Offenheitsraten. Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial der Methode zur Behandlung von Patienten mit hoher Thrombuslast und komplexen thromboembolischen

Krankheitsbildern.

Prozeduren

8-836.8**, 8-836.8m, 8-836.8j, 8-836.87

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

•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

NUB-Anfrage N27030319

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

- 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-Retriever; 8-83b.8h 2 Disc-Retriever; 8-83b.8j 3 oder mehr Disc-Retriever
- 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

Die sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie kommt bei ausgewählten Patienten mit TVT zum Einsatz, kodierbar u. a. über ICD-10-GM I80.1, I80.20, I82.2 sowie – bei zugrunde liegender venöser Kompression, z. B. May-Thurner-Syndrom – I87.1. Die Methode richtet sich allerdings nicht an alle Patienten mit TVT, sondern an solche mit akuter oder subakuter symptomatischer iliofemoraler, ilioakavaler oder ausgedehnter proximaler TVT und erheblicher Thrombuslast, bei denen eine rasche mechanische Thrombusentfernung klinisch angezeigt ist. Besonders relevante Patientengruppen sind Patienten mit bedrohter Extremitätenvitalität bzw. Phlegmasia, Patienten mit Kontraindikationen gegen eine Thrombolyse oder erhöhtem Blutungsrisiko sowie ausgewählte Patienten mit thrombosierten ilioakavalen Venenstents. Als praktische Orientierung kann bei akuter oder subakuter TVT eine Symptombdauer bis zu etwa sechs Wochen in Kombination mit bildgebendem Nachweis eines behandelbaren Thrombus herangezogen werden. Patienten mit isolierter distaler TVT, milden unter Antikoagulation rückläufigen Symptomen oder etablierten chronisch-fibrotischen postthrombotischen Verschlüssen sollten grundsätzlich nicht eingeschlossen werden, sofern keine besondere Indikation und entsprechende Evidenz vorliegen.

Ablösung / Ergänzung

Die Methode stellt eine Erweiterung der bestehenden Behandlungsmöglichkeiten für

NUB-Anfrage N27030319

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

Patienten mit TVT dar und kann Verfahren mit relevanten klinischen und ressourcenbezogenen Limitationen ersetzen bzw. deren Einsatz reduzieren, insbesondere reine Antikoagulation, kathetergestützte Thrombolyse oder Embolektomie.

Im Vergleich zu einer reinen Antikoagulation besteht eine grundlegende Limitation darin, dass sie die Thrombusausbreitung zwar verhindert, jedoch vorhandene Thromben nicht aktiv entfernt. Folglich hängt die Thrombusauflösung von der körpereigenen Fibrinolyse ab, was Wochen bis Monate dauern kann. Im Fall einer TVT führt dies oft zu einer residualen venösen Obstruktion (RVO), Fibrose, was wiederum chronische Venenschäden und die Entwicklung eines postthrombotischen Syndroms (PTS) begünstigen (Avgerinos et al., 2024). Die mechanische Thrombektomie hingegen entfernt den Thrombus unmittelbar während des Eingriffs und ermöglicht so eine rasche venöse Rekanalisation, wodurch die zugrunde liegende Ursache der venösen Obstruktion direkt adressiert wird.

Gegenüber der kathetergestützten Thrombolyse (CDT) reduziert die mechanische Thrombektomie die Ex-position gegenüber thrombolytischen Medikamenten und das Risiko schwerwiegender Blutungskomplikationen. Dieser Unterschied ist insbesondere bei hoher Thrombuslast relevant: Je größer und organisierter der Thrombus, desto eher kann eine Lysetherapie längere Infusionszeiten, intensiverte Überwachung und gegebenenfalls wiederholte Behandlungsschritte erfordern, ohne eine vollständige Thrombusauflösung sicher vorhersehbar zu machen. CDT erfordert in der Regel eine über 24 bis 72 Stunden laufende Infusion von Thrombolytika sowie eine intensiverte Überwachung aufgrund des relevanten Blutungsrisikos, einschließlich intrakranieller Blutungen. Computerassistierte Aspirationsthrombektomie kann die adjunktive Thrombolyse reduzieren oder ganz vermeiden. Dies ist insbesondere für ältere und postoperative Patienten, Traumapatienten oder Krebspatienten sowie Patienten mit kürzlichen Blutungen oder anderen Kontra-indikationen für eine Lysetherapie relevant.

Die computerunterstützte Vakuumthrombektomie (CAVT) ermöglicht eine Thrombusentfernung in einer einzigen Sitzung mit geringem oder keinem zusätzlichen Einsatz von Thrombolytika (Yu et al., 2024). Dies ist insbesondere für ältere Patienten, Krebspatienten, Traumapatienten, postoperative Patienten sowie Patienten mit kürzlich aufgetretenen Blutungen relevant, da diese eine relative oder absolute Kontraindikation für eine Thrombolyse haben. Die mechanische Thrombektomie erweitert daher die Behandlungsoptionen für diese Patientengruppen und reduziert gleichzeitig thrombolysebedingte Risiken. Im Vergleich zu herkömmlichen Aspirationssystemen passt CAVT die Aspirationsleistung mittels sensorbasierter Thrombusdetektion und Algorithmussteuerung entsprechend Thrombuskontakt zur Katheterspitze bzw. freiem Blutfluss an. Dadurch wird eine gezielte Thrombusentfernung bei gleichzeitiger Reduktion von unnötigem Blutverlust ermöglicht. Dies ist insbesondere bei großlumigen Thrombektomiesystemen von Bedeutung, bei denen der Blutverlust eine wesentliche Limitation darstellt.

Die Notwendigkeit einer intensivmedizinischen oder intensiver überwachten Nachsorge nach einer kathetergestützten Thrombolyse (CDT) ist etabliert, da die thrombolytische Infusion häufig über 24–72 Stunden erfolgt und eine engmaschige Überwachung potenzieller Blutungskomplikationen erforderlich macht. Im Gegensatz dazu ermöglicht die computerassistierte Aspirationsthrombektomie (CAVT) eine effektive Thrombusentfernung ohne routinemäßigen Einsatz zusätzlicher Thrombolytika. Hernandez et al. (2023) berichteten eine erfolgreiche Single-Session-Behandlung bei 91,7 % der Patienten ohne zusätzliche Thrombolyse. Dies kann den postprozeduralen Überwachungsaufwand und den damit verbundenen Ressourcenverbrauch reduzieren. Darüber hinaus zeigte eine Metaanalyse von Lichtenberg et al. (2021) für die perkutane mechanische Thrombektomie eine höhere Gefäßoffenheit nach sechs Monaten sowie weniger schwere

NUB-Anfrage N27030319

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

Blutungskomplikationen im Vergleich zur alleinigen Thrombolyse. Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial der Methode, Therapieerfolg und Patientensicherheit bei gleichzeitig reduziertem Ressourceneinsatz zu verbessern.

Außerdem ist die computerassistierte Aspirationsthrombektomie für die Behandlung von TVT sowie von PE zugelassen, sodass Ärzte dieselbe Geräteplattform in diesen relevanten klinischen Szenarien nutzen können. Diese Vielseitigkeit kann die Kontinuität der Versorgung unterstützen und die Notwendigkeit verringern, separate Technologien verwenden zu müssen, wenn eine Lungenembolie in Verbindung mit oder als Komplikation von TVT auftritt.

Was ist neu?

Die Innovation liegt in der computergestützten, algorithmusgesteuerten Thrombusentfernungstechnologie, die einen neuen technischen und funktionalen Ansatz für die endovaskuläre Thrombektomie darstellt: Die intelligenten Unterkomponenten wurden für das beschriebene Anwendungskonzept (Patentnummer CA3219581A1 oder Patentanmeldung US18/365,124) vollständig neu entwickelt. Aufgrund des intelligenten, modulierten Aspirationsprozesses ist es ein neuartiges mechanisches Funktionsprinzip.

Je nach Art des zu erwartenden Thrombustyps (frisch und unorganisiert oder älter und organisiert) können verschiedene Unterdruckmechanismen eine schnelle Thrombusentfernung durch Aspiration erreichen. Organisierte Thromben erfordern modulierte Aspiration, die den Thrombus wiederholten, zyklischen Belastungen aussetzt und zu einer Ermüdung seiner Materialeigenschaften führt. Frische Thromben hingegen lassen sich unter kontinuierlichem Vakuum aufgrund der Scherspannung leichter aspirieren. Bei allen Aspirationsvarianten wird der Blutverlust so niedrig wie möglich gehalten: Neben der mikroprozessorgesteuerten Aspiration sorgen integrierte Ventile im hier beschriebenen Verfahren dafür, dass eine stärkere Aspiration nur am Thrombus stattfindet und so den Blutverlust begrenzt.

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

Krankenhäuser

INDIGO Lightning FLASH wird derzeit in etwa 15 Krankenhäusern in Deutschland für TVT eingesetzt.

Anzahl Patienten	2025	2026	2027
Mehrkosten			

Die für diese Anwendung in Betracht gezogenen tiefen Venenthrombosen sind folgende:

NUB-Anfrage N27030319

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

I80.1 Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der V. femoralis, I80.20 Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der Beckenvenen, I82.2 Embolie und Thrombose der V. cava, I87.1 Venenkompression (May-Thurner-Syndrom). In Kombination mit den folgenden OPS-Codes für die Thrombektomie der Oberschenkelvenen (8-836.8m) / anderer Bauch- und Beckenvenen (8-836.8j) / Vena cava (8-836.87) führt dies zur DRG F59B "Perkutane koronare Angioplastie mit komplexer Diagnose, ohne extrem schwere CC oder mit intrakoronarer Brachytherapie oder spezieller Intervention".

Im Jahr 2026 beträgt der normale Umsatz (ohne Pflegeentgelt) 7.966,63 €.

Materialkosten

Für das medizinische Gerät INDIGO Lightning System FLASH entstehen folgende Materialkosten:

- Kathetersystem (Katheter, und Schlauchsystem mit integrierter Mikroprozessorsteuerung sowie Element 16F Einführschleuse) in Höhe von 11.330 € (ohne Mehrwertsteuer).
- Zusätzliche Verbrauchsgüter (Sammelbehälter, Führungsdrähte usw.) verursachen Materialkosten von ca. 700 €.

Insgesamt liegen die Sachkosten der Methode damit bei 12.030 € ohne MwSt. bzw. 14.315,70 € mit MwSt.

Personalkosten

Die Dauer des Eingriffs beträgt etwa 70 Minuten. Im Vergleich zu anderen Verfahren innerhalb der entsprechenden DRG F59B fallen keine zusätzlichen Kosten an.

Gesamt

In diesem Zusammenhang muss zwischen gesamten brutto medizinprodukt- und verbrauchsmaterialbezogenen Kosten, den bereits in der InEK-Kostenmatrix berücksichtigten Kostenanteilen und den daraus resultierenden methodenspezifischen Mehrkosten unterscheiden werden. Die gesamten Sachkosten für das INDIGO Lightning FLASH System und die zusätzlichen Verbrauchsmaterialien betragen 14.315,70 € brutto. In der InEK-Datenbank 2024 sind in DRG F59B in Zeile 04 "Operationsbereich" und Zeile 09 "Radiologie" in den Spalten 6a bis 6c relevante Materialkosten von 2.286,42 € abgebildet. Daraus ergibt sich eine nicht gedeckte methodenspezifische zusätzliche Kostenbelastung von ca. 12.000 € pro Fall. Mögliche Ressourceneinsparungen durch den Verzicht auf Thrombolytika, geringeren ICU- oder IMC-Überwachungsbedarf, weniger Folgeeingriffe und potenziell kürzere Krankenhausverweildauer können ergänzend berücksichtigt werden, sollten jedoch mangels robuster vergleichender deutscher Kostendaten als potenzielle Ressourceneffekte beschrieben werden.

DRG

F59B

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Die Methode kann bisher nur unspezifisch über OPS 2026 kodiert werden, da für die neue Wirkungsweise kein zusätzlicher Code verfügbar ist. Somit sind die Kosten einer computerassistierten Vakuumthrombektomie noch nicht im aG-DRG-System abgebildet. Bislang gibt es nur eine Kodierung für Thrombektomie-Aspirationskatheter unter kontinuierlicher Aspiration (OPS 8-83b.87-.89), mit der auch Eingriffe mit Katheter ohne sensorunterstützte Aspiration kodiert werden. Die Materialkosten für eine

NUB-Anfrage N27030319

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

sensorunterstützte Aspiration sind jedoch erheblich höher. Die vorhandene OPS ist zu unspezifisch und zusätzliche Kosten können mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden. Es besteht so ein Fehlanreiz zur Leistungsvermeidung. Kodiert man I80.1 in Kombination mit 8-836.8m oder I80.20/I87.1 mit 8-836.8j oder I82.2 mit 8-836.87 sowie behelfsweise 8-83b.87 fällt dies in die DRG F59B – ohne die Behelfskodierung würden diese Fälle in die F59E fallen und eine noch höhere Unterdeckung aufweisen.

In diesem Zusammenhang sind die Anforderungen von § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG erfüllt und die Gewährung des NUB-Status 1 notwendig und gerechtfertigt.

Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

-