



NUB-Anfrage N27039477
**Partielle endovasculäre Ballonokklusion der Aorta
mit titrierbarer Flusssteuerung bei nicht
komprimierbarer Körperstammblutung in der
Notfallversorgung (pREBOA)**

Bearbeitungsstatus : in Bearbeitung

IK : 0

KH: ITC-Institut TakeCare GmbH

Vertreten durch : Herr Thomas Kersting

Abteilung :

Funktion : Arzt/Mediziner

Straße : Suarezstr.42

PLZ : 14057

Stadt : Berlin

E-Mail : t.kersting@institut-takecare.de

Alternativer Name

Intraaortale partielle Ballonokklusion ohne extrakorporale Zirkulation in der Notfallversorgung

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 Das Medizinprodukt gehört der CE-Klasse III an, ist das erste und einzige zugelassene Produkt für pREBOA und stellt damit eine neue Methode im Sinne des DRG-Systems dar – es etabliert hingegen kein Verfahren im Sinne eines NTKW.

Handelsname

pREBOA-PRO™-Katheter mit Pressure Regulated Occlusion™

Informationen CE-Kennzeichen

pREBOA PRO, MDR 782095 R000 - CE 2797. Notified body: BSI Group The Netherlands B.V.

NUB-Anfrage N27039477
Partielle endovaskuläre Ballonokklusion der Aorta
mit titrierbarer Flusssteuerung bei nicht
komprimierbarer Körperstammblutung in der
Notfallversorgung (pREBOA)

Beschreibung

Die hier gegenständliche Methode ist neu und nicht (!) deckungsgleich mit den seit 2019 angefragten Methoden „Endovaskuläre Ballonokklusion der Aorta im Rahmen der Notfallversorgung“.

Die vorliegende Anfrage basiert auf einem neuen Medizinprodukt, das explizit zur partiellen Okklusion der Aorta zugelassen ist und das damit erstmals eine adäquate Versorgung einer Hochrisiko-Patientengruppe i.R. der Notfallversorgung ermöglicht.

Der pREBOA-PRO™-Katheter mit Pressure Regulated Occlusion™ ist ein Katheter für den Verschluss großer Gefäße mit einem speziellen Lumen für die Drucküberwachung. Das Produkt besteht aus einem Semi-Compliant-Ballon, einem integrierten Druckentlastungsventil (Sicherheitsventil), einer atraumatischen distalen Spitze (P-tip™), einem doppelumigen Katheterschaft und einem Ansatzstück (Hub) mit Verlängerungsleitungen, die den Zugang zum jeweiligen Lumen bereitstellen (Details siehe Abbildung 1 - Dokumentation).

Der pREBOA-PRO™-Katheter ist mit als „Flow Channels“ bezeichneten Strömungskanälen konzipiert, mit denen das Aufdehnen und Entleeren des Ballons präzise kontrolliert und nahtlos gesteuert werden kann. Dank dieser Möglichkeit zur präzisen Steuerung des arteriellen Flusses kann der pREBOA-PRO™-Katheter nach dem Dafürhalten des Arztes sowohl für die vollständige als auch für die partielle Okklusion verwendet werden.

Das Produkt besitzt eine Gesamtlänge von 72 cm und ist mit 7-Fr-Einführschleusen kompatibel (siehe Abschnitt „Kompatibilität“ in der Gebrauchsanweisung). Der aus einem Stück gefertigte Katheter kann ohne einen Führungsdraht platziert und vorgeschoben werden. Darüber hinaus ist der Katheter mit Führungsdrähten bis zu 0,025 Zoll (0,0635 cm) kompatibel, die zur Unterstützung vaskulärer Folgeverfahren im Anschluss an ein REBOA-Verfahren verwendet werden können. Am Katheterschaft ist bereits eine orangefarbene Peel-away-Schleuse angebracht, die den Ballon umgibt, um das Einführen der P-tip™-Katheterspitze in das Hämostaseventil einer Einführschleuse zu erleichtern. Der Katheterschaft bietet angemessene Steifigkeit und ist mit einer distalen Spitze (P-tip™) versehen, die für das atraumatische Vorschieben des Katheters in einem Blutgefäß konzipiert ist. Um die ordnungsgemäße Platzierung zu erleichtern, sind am äußeren Katheterschaft auf beiden Seiten Markierungen aufgedruckt, die den Abstand zur Mitte des Ballons sowie die durchschnittlichen Einführtiefenbereiche zur Mitte der Aortenzone 1 und 3 anzeigen.

An den Funktionsenden des Ballons befinden sich röntgendichte Platin-Iridium-Markierungstreifen, welche die präzise Platzierung und Visualisierung des Ballons bei Verwendung von Bildgebung erleichtern. Am proximalen Ende besitzt der Katheter einen Hub und Verlängerungsleitungen. Das Lumen der arteriellen Schlauchleitung wird zur Überwachung des Blutdrucks oberhalb des Ballons verwendet. Das Ballonlumen wird zur bedarfsweisen Aufdehnung und Entleerung des Ballons verwendet. Am Ballonlumen-Absperrhahn sitzt ein integriertes Sicherheitsventil, das verhindert, dass der Ballon zu stark aufgedehnt wird. Die Absperrhähne bieten Kontrolle über jedes der beiden Katheterlumen. Die orangefarbene Peel-away-Schleuse kann nach dem Einführen vom Katheterschaft getrennt werden, falls dies notwendig ist. Das Produkt ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch.

NUB-Anfrage N27039477

Partielle endovasculäre Ballonokklusion der Aorta mit titrierbarer Flusssteuerung bei nicht komprimierbarer Körperstammblutung in der Notfallversorgung (pREBOA)

VERWENDUNGSZWECK

Der pREBOA-PRO™-Katheter wird zur Überwachung des zentralen arteriellen Blutdrucks und Durchführung des grundsätzlichen REBOA-Verfahrens (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta) verwendet. Das REBOA-Verfahren ist ein temporäres Manöver, mit dem der Aortendruck oberhalb des Ballons nachweislich erhöht und so die myokardiale und zerebrale Perfusion verbessert wird, während der Blutverlust unterhalb des Ballons reduziert wird.

Eine partielle REBOA, wie sie nun erstmals mit einem dafür zugelassenen Medizinprodukt (dem pREBOA-PRO™) ermöglicht wird, bei der ein geringer Aortenfluss durch Flow Channels im teilweise entleerten Ballon möglich ist, reduziert die distale Ischämie und erlaubt eine längere Okklusionsdauer, bei dennoch reduziertem Blutverlust und stabilisiertem Kreislauf.

INDIKATIONEN

Der pREBOA-PRO™-Katheter ist für die teilweise oder auch totale Okklusion großer Blutgefäße und damit verbundener Blutdruckmessung bei erwachsenen Patienten mit abdominellen, pelvinen oder junktionalen Blutungen indiziert, deren systolischer Blutdruck weniger als 90 mm Hg beträgt und die nicht zufriedenstellend die gewählte Standardtherapie (wie Bluttransfusion, Volumensubstitution, Katecholamintherapie) ansprechen. Dies schließt Notfallpatienten mit der Notwendigkeit zur Blutungskontrolle mit ein.

Prozeduren

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar

OPS

Problem der Prozedurenkodes:

Obwohl für die Methode „Endovasculäre Ballonokklusion der Aorta im Rahmen der Notfallversorgung“ (Vorgängermodelle ohne partielle REBOA-Möglichkeit) bereits seit 2019 NUB-Anfragen gestellt wurden, existiert kein spezifischer OPS-Code. In 2025 wurde beim BfArM ein entsprechender Antrag für einen Code über die DeGIR eingereicht, aber nicht entschieden. Es wird ein erneuter Antrag an das BfArM auf den Weg gebracht, um einen spezifischen OPS-Code der Methode zukünftig zuordnen zu können.

Es wird daher zurzeit unspezifisch kodiert mit OPS 5-399.x (Sonstige Operationen an Blutgefäßen) für den gefäßchirurgischen/interventionellen Zugang und für das Einbringen. 8-83b.bx (Zusatzinformationen zu Materialien: Art der verwendeten Ballons: Sonstige) als Näherung für die temporäre Blockade mittels Ballonkatheter.

Indikation

Die Hauptindikation für REBOA ist ein lebensbedrohlicher, hämorrhagischer Schock durch nicht komprimierbare Blutungen im Rumpf-, Abdominal- oder Beckenbereich, bei dem der

NUB-Anfrage N27039477

Partielle endovasculäre Ballonokklusion der Aorta mit titrierbarer Flusssteuerung bei nicht komprimierbarer Körperstammblutung in der Notfallversorgung (pREBOA)

Patient auf die gewählte Standardtherapie (wie Bluttransfusion, Volumensubstitution, Katecholamintherapie) nicht anspricht.

Ursprünglich wurde die Methode für militärmedizinische Einsätze entwickelt [9]; dabei blockierte REBOA den Blutfluss in der Aorta unterhalb eines bestimmten Punktes, was zu signifikanten hämodynamischen Veränderungen führte. Bis dahin waren keine sinnvollen direkten Maßnahmen zur Behandlung von Verletzungen im Übergangsbereich und am Rumpf entwickelt worden. Die Methode wurde konsequent weiterentwickelt, da nicht komprimierbare Blutungen im Rumpfbereich (Non-Compressible Torso Hemorrhage - NCTH) nach wie vor die häufigste Todesursache auf dem Schlachtfeld darstellen und über 50 % dieser Todesfälle sich innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verwundung ereignen.

Für vergleichbare zivile Traumata gilt, dass nicht komprimierbare Blutungen im Rumpfbereich (NCTH) ebenfalls die Hauptursache für potenziell vermeidbare Todesfälle darstellen und mit einer extrem hohen Sterblichkeitsrate von etwa 18 % bis 50 % (im Schnitt rund 45 %) einhergehen [2,13].

Die tödlichsten zivilen NCTH-Szenarien betreffen Verletzungen der großen Rumpfgefäße (z. B. Aorta, Vena cava) sowie schwere Lungen-, Becken- oder Leber- bzw. Milzzerreißen, meist verursacht durch schwere (Verkehrs-) Unfälle oder penetrierende Gewalt (Stich- und Schussverletzungen).

Ablösung / Ergänzung

Als Alternative (Ersatz) für Thorakotomie und Aortenclamping: Bei Patient*innen im schweren hämorrhagischen Schock durch nicht-komprimierbare Blutungen unterhalb des Zwerchfells (Abdomen, Becken, schwere Beckenfrakturen) blockiert der Ballonkatheter den Blutfluss von innen.

Als Ergänzung (additives Konzept) im Algorithmus der Schwerstverletztenversorgung (Damage Control Resuscitation): REBOA dient hier als temporäre Überbrückung (Bridge), um den Blutdruck für Herz und Gehirn stabil zu halten, während Zeit für die eigentliche, definitive operative Blutstillung gewonnen wird [8, 23].

Als Ultima Ratio: in der modernen Geburtsmedizin als lebensrettende Ultima-Ratio- und Überbrückungsmaßnahme (Bridging-Therapie) bei einer therapierefraktären, schweren atonischen Uterusblutung (postpartale Hämorrhagie, PPH). Weiterhin bei Patientinnen mit Placenta-accreta-Spektrum (PAS), bei denen es aufgrund der Lage der Placenta bei oder nach der Geburt zu lebensgefährlichen, massiven Blutungen kommen kann=partial.

Bei der konventionellen, vollständigen REBOA-Okklusion ist eine Erhöhung des Aortendrucks oberhalb der Okklusionsstelle die Folge, wodurch der Blutfluss zum Gehirn und zum Herzen aufrechterhalten wird, während eine Verringerung des Aortendrucks unterhalb der Okklusionsstelle eine distale Ischämie der Nieren und anderer Organe zur Folge hat. Letzteres begrenzt die Anwendung dieser Okklusionsstrategie auf 30 Minuten in Zone 1 (supradiaphragmatische Aorta zur Kontrolle von intraabdominellen Blutungen) und auf 60 Minuten in Zone 3 (infrarenale Aorta zur Kontrolle von Blutungen aus dem Becken oder von Blutungen, die mit dem Becken in Verbindung stehen) [1,7,8].

Um dieses Problem zu adressieren, wurden Verfahren wie partielle oder intermittierende REBOA, sprich entweder Aufrechterhaltung eines gewissen Blutflusses unterhalb der Okklusion (partielle REBOA) oder intermittierendes Öffnen der Okklusion (intermittierende REBOA) entwickelt, wobei intermittierende REBOA mit deutlichen hämodynamischen

NUB-Anfrage N27039477

Partielle endovasculäre Ballonokklusion der Aorta mit titrierbarer Flusssteuerung bei nicht komprimierbarer Körperstammblutung in der Notfallversorgung (pREBOA)

Veränderungen assoziiert ist.

Mit dem pREBOA-PRO™-Katheter (p = partial) steht erstmals ein Katheter zur Verfügung, der neben der vollständigen Okklusion der Aorta für die partielle Okklusion als Zweckbestimmung ausgelegt ist. Der pREBOA-PRO-Katheter ist der erste und einzige CE-gekennzeichnete (und FDA-freigegebene) REBOA-Katheter, der speziell für True Partial REBOA™ entwickelt wurde.

Im Gegensatz zu seinen Vorgängern oder der intermittierenden REBOA ermöglicht er einen partiellen Verschluss der Aorta und schafft ein Gleichgewicht zwischen Blutungskontrolle und Aufrechterhaltung des Blutflusses zu lebenswichtigen Organen. Nach der Gebrauchsanweisung reduziert die partielle REBOA die distale Ischämie und erlaubt eine längere Okklusionsdauer: Präklinisch wurden in Zone 1 Okklusionszeiten von über 2 Stunden erreicht [12], ein Expertenkonsens beschreibt entsprechende Protokolle [19]. In Registerdaten lag die Okklusionszeit in Zone 1 unter partieller REBOA bei 45 gegenüber 31 Minuten [4]. „Durch die Möglichkeit, den Grad der Okklusion und den für den Patienten erforderlichen distalen Blutfluss – ähnlich wie bei einem „Dimmer Switch™“ – genau zu titrieren, können Ärzte die Okklusionszeit der Aorta auf sichere Weise verlängern und gleichzeitig die Perfusion von Gehirn und Herz verbessern sowie das Risiko einer ischämischen Schädigung von Organen unterhalb der Okklusion verringern [18, 20, 22]. Vergl. hierzu auch die Methodendarstellung im Dokumentenanhang (Abbildung 1).

Was ist neu?

Die aktuelle Literatur zu Partial REBOA (bzw. p-REBOA) zeigt einen deutlichen Paradigmenwechsel in der präklinischen und klinischen Notfallmedizin. Während die klassische, vollständige Aortenokklusion (Complete REBOA / c-REBOA) aufgrund der Ergebnisse der UK-REBOA-Studie (2023) [11] und nachfolgender Analysen wegen hoher Ischämieraten und Reperfusionsschäden zunächst stark in die Kritik geriet, gilt die partielle Aortenokklusion mittlerweile als Schrittinnovation mit nachgewiesenem Nutzen.

Die mechanistische Begründung für partielle REBOA — nämlich eine gewisse distale Perfusion aufrechtzuerhalten, um Ischämie-Reperfusionsschäden zu reduzieren, während die proximale hämodynamische Unterstützung erhalten bleibt — wird zunächst durch präklinische Evidenz, die im systematischen Review von Russo et al. (2021) zusammengefasst wurde, stark gestützt [20]. Der konsistente Befund in klinischen Studien, dass partielle REBOA die sichere Okklusionszeit um ungefähr 15–25 Minuten verlängert [4, 9, 17], passt zu diesem Mechanismus. Der unter partieller REBOA im AORTA-Register beobachtete geringere Blutproduktbedarf [4, 18, 24], spricht für das Verfahren, auch wenn die Ursachen des geringeren Blutverlustes sicherlich vielschichtig sein können.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass partielle REBOA in mehreren Beobachtungsanalysen mit niedrigeren akuten Niereninsuffizienz(AKI)-Raten assoziiert ist, insbesondere wenn das speziell entwickelte pREBOA-PRO-Gerät in Zone 1 eingesetzt wird [3, 4, 10]. Sie ermöglicht eine bessere hämodynamische Titration und verlängert die Okklusionszeit ohne Mortalitätsnachteil [5, 18, 20]. Die Evidenz belegt nicht, dass partielle REBOA die totale Okklusion in allen klinischen Szenarien ersetzen sollte; vielmehr deutet sie darauf hin, dass partielle Okklusion die bevorzugte Technik sein kann, wenn die Hämodynamik dies erlaubt, während totale Okklusion weiterhin angemessen bleibt, wenn hämodynamische Instabilität maximale proximale Unterstützung erfordert [19, 20]. Die laufende prospektive PROMPT-Studie, die auf die Rekrutierung von 85 Patienten für einen

NUB-Anfrage N27039477

Partielle endovaskuläre Ballonokklusion der Aorta mit titrierbarer Flusssteuerung bei nicht komprimierbarer Körperstammblutung in der Notfallversorgung (pREBOA)

ausreichend gepowerten AKI-Vergleich ausgelegt ist [4], scheint belastbarere Evidenz dazu zu liefern, dass partielle REBOA unabhängig von Patientenselektion tatsächlich einen organschützenden Vorteil bietet.

Zusammenfassung: Rrationalen und pathophysiologische Vorteile der Methode

1. Verlängerung des therapeutischen Fensters: räklinische Daten nund ein Expertenkonsensbeschreiben, dass p-REBOA das strikte Zeitlimit für c-REBOA (z. B. maximal 30 Minuten in Zone 1) signifikant auf 2 Stunden erweitern kann [12, 19]. Klinische Registerdaten zeigen eine durchschnittlich verlängerte sichere Okklusionszeit in Zone 1 von 31 Minuten (komplett) auf 45 Minuten (partiell) [4].
2. Reduktion von Organschäden: Durch das gezielte Zulassen eines minimalen, titrierten Blutflusses an der Ballonblockade vorbei wird die distale Ischämie abgemildert. Studien belegen ein geringeres Risiko für akutes Nierenversagen (AKI) (19 % bei p-REBOA vs. 33 % bei c-REBOA) sowie deutlich bessere mikrovaskuläre Flussraten im Darmbereich während der Reperfusionphase 2 [4, 22].
3. Klinische Evidenz und Registerdaten (AORTA-Register): Vergleiche aus dem Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery-Register zeigen, dass Patientengruppen mit p-REBOA im Verlauf signifikant weniger Blutprodukte (Erythrozytenkonzentrate, FFP) und Kristalloide benötigten. Zudem war die Rate an schweren Komplikationen wie dem Atemnotsyndrom (ARDS) und septischem Schock bei der partiellen Variante niedriger [21].
4. Präklinischer Einsatz: Eine viel beachtete Kohortenstudie von Lendrum et al aus 2024 untersuchte den prähospitalen Einsatz von Zone 1 p-REBOA bei exsanguinierenden subdiaphragmalen Blutungen. Die Methode erwies sich als technisch machbar (Feasibility in ca. 73 % der Fälle) und führte zu einer unmittelbaren Stabilisierung des proximalen Blutdrucks [15].
5. Die Situation in der DACH-Region: Analysen aus dem TraumaRegister DGU® [14] zeigen, dass REBOA-Verfahren in Deutschland, Österreich und der Schweiz insgesamt nach wie vor zwar noch selten eingesetzt werden: Bei 95.510 dokumentierten Schwerverletzten wurde das REBOA-Verfahren in den Jahren 2020 bis 2022 lediglich 62-mal angewendet (ca. 0,065 % aller schwerverletzten Fälle). Aktuelle Übersichtsarbeiten betonen daher, dass das Verfahren primär an überregionalen Traumazentren mit entsprechender endovaskulärer Expertise vorgehalten werden sollte.
6. Technologische Neuerungen und Protokolle: Die Literatur widmet sich zunehmend dem Einsatz speziell entwickelter Devices (wie dem pREBOA-PRO), die im Gegensatz zu älteren, rein elastischen Ballons eine präzisere Titration des distalen Flusses ermöglichen [16]. Über den Katheter wird der Druck oberhalb des Ballons über ein eigenes Lumen gemessen. Für die partielle Okklusion empfiehlt die Gebrauchsanweisung zusätzlich die Drucküberwachung unterhalb des Ballons. So lässt sich der optimale Kompromiss aus ausreichender proximaler Perfusion (Herz/Gehirn) und minimalem distalen Fluss (zur Vermeidung einer Exsanguination im Zielgebiet) steuern.

Literatur

1. Akrish, EO, et al (2025), pREBOA Abroad: Leveraging Partial Aortic Occlusion for Stabilization and Transport in Ukraine. Cureus. 2025 May 20;17(5):e84466. doi: 10.7759/cureus.84466. PMID: 40539166; PMCID: PMC12178089
2. Bhaumik S et al (2025). Factors associated with mortality among patients with penetrating non-compressible torso hemorrhage in South Africa: A retrospective cohort study. Afr J Emerg Med. 2025 Jun;15(2):613-620. doi: 10.1016/j.afjem.2025.02.002. Epub 2025 May 3. PMID: 40420869; PMCID: PMC12104639.

NUB-Anfrage N27039477

Partielle endovasculäre Ballonokklusion der Aorta mit titrierbarer Flusssteuerung bei nicht komprimierbarer Körperstammblutung in der Notfallversorgung (pREBOA)

3. Fleeher R et al (2025) A Network Meta-Analysis of Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta in the Treatment of Noncompressible Torso Hemorrhage: Evaluating Mortality and Acute Kidney Injury Outcomes Compared to Alternative Surgical Techniques. *Military Medicine*. <https://doi.org/10.1093/milmed/usaf384>
4. Gondek SP et al (2024) A PROMPT Update on Partial REBOA: Initial Clinical Data and Overview of the DoD-Funded Partial REBOA Outcomes Multicenter Prospective (PROMPT) Study. *Military Medicine*. <https://doi.org/10.1093/milmed/usae095>
5. Gomez M et al (2024) The Fog has not Lifted: No Reduction in Complications for Partial REBOA in the AAST AORTA Registry. *Journal of Endovascular Resuscitation and Trauma Management*. <https://doi.org/10.26676/jevtm.25486>
6. Harfouche MN et al. (2022) Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta associated with improved survival in hemorrhagic shock. *PLoS ONE* 17(3): e0265778. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0265778>
7. Hilbert-Carius P et al (2020) the ABO Trauma Registry research group. Pre-hospital CPR and early REBOA in trauma patients – results from the ABO Trauma Registry. *World J Emerg Surg*. 2020 Mar 30;15(1):23. doi: 10.1186/s13017-020-00301-8. PMID: 32228640; PMCID: PMC7104487.
8. Hilbert-Carius P, Hauer T, Josse F, et al (2020) REBOA – Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta. *NOTARZT*. 2020; 36:33–45
9. Hughes CW (1954). Use of an intra-aortic balloon catheter tamponade for controlling intra-abdominal hemorrhage in man. *Surgery*. 1954;36:65-8.
10. Hunt I, et al (2023) Acute Kidney Injury in Hypotensive Trauma Patients Following Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta Placement. *The American surgeon*. <https://doi.org/10.1177/00031348231157894>
11. Jansen JO et al (2023) Emergency Department Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta in Trauma Patients With Exsanguinating Hemorrhage: The UK-REBOA Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2023 Nov 21;330(19):1862-1871. doi: 10.1001/jama.2023.20850.
12. Kemp et. al., (2021) A Novel Partial Resuscitative Endovascular Balloon Aortic Occlusion (pREBOA) Device That Can Be Deployed in Zone 1 for more than 2 hours with Minimal Provider Titration, *J Trauma Acute Care Surg*. 2021; 90(3): 426-433
13. Kisat M et al (2013) Epidemiology and outcomes of non-compressible torso hemorrhage. *J Surg Res*. 2013 Sep;184(1):414-21. doi: 10.1016/j.jss.2013.05.099. Epub 2013 Jun 21. PMID: 23831230.
14. Kulla M et al (2018) REBOA als additives Konzept zur Notfallthorakotomie beim Schwerst-verletzten – notwendig oder entbehrlich? Eine Sekundärdatenanalyse aus dem TraumaRegister DGU®. *Anästh Intensivmed* 2018;59(10):562–573
15. Lendrum RA et al (2024) Prehospital Partial Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta for Exsanguinating Subdiaphragmatic Hemorrhage. *JAMA Surg*. 2024 Sep 1;159(9):998-1007. doi: 10.1001/jamasurg.2024.2254. PMID: 38985496; PMCID: PMC11238066.
16. Malik S et al (2026) Evaluating Partial Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta (REBOA) for Battlefield Trauma: A Comparative Analysis of Commercially Available Catheters. *Military Medicine*, 191, S1:111, 2026
17. Matsumura Y et al (2017) Fewer REBOA complications with smaller devices and partial occlusion: evidence from a multicentre registry in Japan. *Emergency Medicine Journal*. <https://doi.org/10.1136/emmermed-2016-206383>
18. Meyer C et al (2025) pREBOA vs ER-REBOA impact on blood utilization and resuscitation requirements: A pilot analysis. *J Trauma Acute Care Surg* 2025 Jan 1;98(1):87-93.doi: 10.1097/TA.0000000000004391. Epub 2024 Dec 14

NUB-Anfrage N27039477

Partielle endovasculäre Ballonokklusion der Aorta mit titrierbarer Flusssteuerung bei nicht komprimierbarer Körperstammblutung in der Notfallversorgung (pREBOA)

19. Nguyen J et al (2025) A Delphi consensus algorithm for modern REBOA programs: Employing a titratable catheter and partial aortic occlusion to advance the procedure. Shock. 2025 Aug 1;64(2):176-186. doi: 10.1097/SHK.0000000000002622. Epub 2025 Apr 30. PMID: 40341373.
20. Russo RM et al (2021) Partial REBOA: A Systematic Review of the Preclinical and Clinical Literature. Journal of Surgical Research. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2020.12.054>
21. The AASTAORTA Study Group (2025). pREBOA vs ER-REBOA impact on blood utilization and resuscitation requirements: A pilot analysis. Journal of Trauma and Acute Care Surgery, 98(1), 87-93. <https://doi.org/10.1097/TA.0000000000004391>
22. Vassy WM et al (2024) PARTIAL OCCLUSION, LESS AKI: AN AORTA REGISTRY ANALYSIS OF PREBOA-PRO. Shock. <https://doi.org/10.1097/SHK.0000000000002500>
23. Wortmann et al (2020) "Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta" (REBOA). Chirurg 91, 934–942 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00104-020-01180-0>
24. Yu B, Cho J, Kang B, et al (2024) Nomogram for predicting in-hospital mortality in trauma patients undergoing resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta: a retrospective multicenter study. Scientific Reports. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-59861-3>

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Die Gesamtverweildauer und die Tage auf der Intensivstation werden in nahezu allen großen REBOA-Registern (wie dem deutschen TraumaRegister DGU® [14] oder dem US-amerikanischen AORTA-Register [21]) als sekundäre Endpunkte zwar miterfasst, die Datenlage zeigt jedoch noch kein einheitliches Bild.

Da REBOA-Patienten per Definition schwerstverletzt oder im hämorrhagischen Schock sind, hängt die Verweildauer drastisch davon ab, ob die Frühphase überlebt wird und ob Komplikationen auftreten. Längere Verweildauern durch höhere Komplexität und Überleben zeigten sich in retrospektiven Vergleichsstudien oft, da Patienten in der REBOA-Gruppe länger im Krankenhaus verbleiben als Kontrollgruppen. Grund hierfür: Patienten, die dank REBOA die ersten kritischen Stunden überleben, müssen im Verlauf schwere Ischämie-Reperfusionsschäden, akutes Nierenversagen oder aufwendige Folgeoperationen auf der Intensivstation auskurieren [6]. Umgekehrt kommen sehr kurze Verweildauern nur im Falle des Versterbens der Notfall-Patienten vor.

In Deutschland seit

Diese hier beschriebene spezielle Behandlung mit partieller REBOA wurde erst seit Januar 2025 (CE-Zertifizierung 2797: März 2024) überhaupt außerhalb klinischer Studien zugänglich und danach in Deutschland in den Markt eingeführt und wird bisher nur in entsprechend ausgewiesenen Trauma-Zentren angewendet.

Krankenhäuser

40

Anzahl Patienten	2025	2026	2027
Mehrkosten			

Die Mehrkosten bei der Anwendung der partiellen REBOA setzen sich aus den Sachkosten für den pREBOA PRO, PRP7226PRO-EU mit einem Preis von 6.485 EUR inkl. MWST sowie dem zur Einführung benötigten Convenience Kit, KT1835E mit einem Preis von 415

NUB-Anfrage N27039477
Partielle endovasculäre Ballonokklusion der Aorta
mit titrierbarer Flusssteuerung bei nicht
komprimierbarer Körperstammblutung in der
Notfallversorgung (pREBOA)

EUR inkl. MWST zusammen (insgesamt 6.900 EUR inkl. MWST).

Entsprechend der DRG-Kalkulationslogik sind diese Mehrkosten der Sachkostenart 6b zuzuordnen.

Zusätzliche Personalkosten werden nicht angenommen. Die Anlage und Steuerung des Katheters erfolgt durch das in der Akutversorgung ohnehin anwesende ärztliche und pflegerische Team (Schockraum-, OP- bzw. Intensivteam). Die Überwachung der partiellen Okklusion ist in das bereits bestehende invasive hämodynamische Monitoring eingebunden. Schulungsaufwand fällt einmalig an und nicht je Fall.

DRG

A07A
A09C
I08A
O01A
O02A
W01B
W02A
W04A
W36Z
W60Z

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Die Methode ist aus zwei Gründen im DRG-System nicht sachgerecht abgebildet:

Zum einen existiert weder für die partielle noch die konventionelle, totale endovasculäre Ballonokklusion der Aorta ein spezifischer OPS-Code, sodass die Methode in den Kalkulationsdaten weder erkennbar noch von anderen Leistungen abgrenzbar ist und bislang nicht kalkuliert werden kann. Die derzeit verwendeten Ersatzkodierungen mit Hilfe von OPS 5-399.x (Sonstige Operationen an Blutgefäßen) sowie 8-83b.bx (Zusatzinformationen zu Materialien: Art der verwendeten Ballons: Sonstige) für die temporäre Ballonokklusion, sind Sammelcodes für eine Vielzahl unterschiedlicher Eingriffe und Materialien. In den Daten nach § 21 KHEntgG finden sich für diese Kombination lediglich 19 Fälle [Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2025]. Eine Identifikation der betroffenen Fälle und damit eine sachgerechte Kalkulation sind auf dieser Grundlage nicht möglich, weshalb die Methode im DRG-System weiterhin als neu und nicht erfasst anzusehen ist.

Zum anderen sind die Kosten der Methode in den relevanten DRGs nicht abgedeckt. Da sich die betroffenen DRG mangels spezifischer Kodierung nicht direkt bestimmen lassen, müssen sie aktuell über das typische Patientenprofil ermittelt werden. Ausgewertet wurden in den Daten nach § 21 KHEntgG Fälle mit intensivmedizinischer Komplexbehandlung (8-980.* oder 8-98f.*) und Transfusion höherer Einheiten von Erythrozytenkonzentraten (8-800.c2 bis .cr) in denjenigen Hauptdiagnosegruppen, die den Einsatzgebieten der Methode entsprechen (Prä-MDC, MDC 08, MDC 14 und MDC 21A). Aus den so ermittelten DRGs wurden diejenigen bestimmt, die gemäß ihrer Beschreibung den Einsatzgebieten fachlich am nächsten kommen. Zusätzlich wurde die häufigste DRG unter den Todesfällen der MDC 21A (W60Z) berücksichtigt, da früh versterbende Patienten die

NUB-Anfrage N27039477
Partielle endovasculäre Ballonokklusion der Aorta
mit titrierbarer Flusssteuerung bei nicht
komprimierbarer Körperstammblutung in der
Notfallversorgung (pREBOA)

Transfusionsschwelle häufig nicht erreichen.

Für die Methode fallen je Patient zusätzliche Sachkosten der Kostenart 6b in Höhe von 6.900 € an (siehe Abschnitt „Mehrkosten“). Diese entsprechen in der DRG W36Z 13,4 % der kalkulierten Gesamtkosten und rund dem 9-Fachen der kalkulierten Sachkosten 6b, in W01B 17,2 % bzw. rund dem 14-Fachen, in W04A 32,3 % bzw. rund dem 22-Fachen, in W02A 20,7 % bzw. rund dem 15-Fachen, in A07A 5,1 % bzw. rund dem 2,2-Fachen, in A09C 13,9 % bzw. rund dem 6-Fachen, in I08A 32,4 % bzw. rund dem 24-Fachen und in O01A 38,4 % bzw. rund dem 16-Fachen. In W60Z (Polytrauma, verstorben weniger als 5 Tage nach Aufnahme) und O02A übersteigen die Sachkosten der Methode mit 226,1 % bzw. 155,6 % sogar die gesamten kalkulierten Fallkosten und entsprechen dort rund dem 435-Fachen bzw. 163-Fachen der kalkulierten Sachkosten 6b. In keiner der betroffenen DRGs reicht das kalkulierte Budget der Kostenart 6b, das dort lediglich 0,5 % bis 2,4 % der Gesamtkosten ausmacht, auch nur annähernd an die Kosten der Methode heran. [Alle Angaben auf Basis aG-DRG 2026 mit BBFW 2026, Normallieger, und Kosteninformationen gemäß DRG Reportbrowser-Daten 2024_2026].

Eine sachgerechte Vergütung ist daher nur über ein NUB-Entgelt möglich. Dies ist umso bedeutsamer, als die Methode für Patienten mit lebensbedrohlicher, nicht komprimierbarer Blutung eine potenziell lebensrettende Überbrückung bis zur definitiven Blutstillung darstellt, deren Einsatz ohne sachgerechte Vergütung gefährdet wäre.

Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

nicht zutreffend

Name der beigefügten Dokumente:

Abbildung 1.pdf
