

Änderungsvorschlag für den OPS 2024

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2024-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-komplexeodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2023** an **vorschlagsverfahren@bfarm.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.



Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Charité-Universitätsmedizin Berlin
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	CUB
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.charite.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Diller
Vorname *	Ines-Maria
Straße *	Charitéplatz 1
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	ines-maria.diller@charite.de
Telefon *	030/450570527

Einräumung der Nutzungsrechte

- * Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Perkutane Aspirationstherombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

AngioVac der Firma Angiodynamics

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Ein CE-Zeichen besteht seit 2013 ununterbrochen, letzte Zertifizierung am 24.09.2020 (CE579481). Das AngioVac-System beinhaltet die AngioVac Kanüle und den AngioVac Kreislauf. Das AngioVac System kann genutzt werden, um unerwünschtes intravasculäres Material, wie etwa Blutgerinnsel oder Vegetationen im rechten Herz-Vorhof, im rechten Ventrikel, in der Lungenarterie, in der oberen Hohlvene (Vena Cava Superior), in der unteren Hohlvene (Vena Cava inferior) oder den (iliofemorale) Becken-Venen zu entfernen.

Das extrakorporale Schlauch-System, der AngioVac Kreislauf, hat als Zweckbestimmung die Verwendung für einen bis zu sechs Stunden dauernden extrakorporalen Kreislauf. Es ist ausschließlich



für die Verwendung mit der AngioVac Kanüle entwickelt. Das AngioVac System, bestehend aus AngioVac Kanüle und AngioVac Kreislauf, ist mit handelsüblichen ECMO-Konsolen, Filtern und Re-Infusions-Kanülen anderer Hersteller zu verwenden.

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

Nein

Ja

a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Anwendungsgebiet laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Es wird vorgeschlagen, eine spezifische Kodierungsmöglichkeit einzuführen, welche ein minimalinvasives Verfahren zur Entfernung von Thromben oder Vegetationen aus den großen Gefäßen (obere oder untere Hohlvene), dem rechten Herz-Vorhof, der rechten Herzkammer und der Lungenarterie mittels eines speziell entwickelten Katheter-Systems mit extrakorporaler Zirkulation abbildet. Es ist zu erwarten, dass diese Kodierung perspektivisch nach entsprechender Analyse Auswirkungen auf die Komplexität bzw. Fallschwere haben könnte.

Aktuell gibt es für dieses Verfahren keine adäquate Kodierungsmöglichkeit, was dazu führt, dass dieses Verfahren nicht sachgerecht vergütet wird. In der Konsequenz wird dieses für Patienten schonende und für die Kostenträger sehr wirtschaftliche Verfahren viel zu selten eingesetzt.

Die Anwendung der perkutanen Aspirationsthorombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation führt immer dazu, dass eine Behandlung aufgrund der nötigen Materialien, wie dem speziellen Kathetersystem, komplexer und kostenintensiver wird als eine „normale“ Katheterisierung. Daher ist es sinnvoll, hierfür eine Identifizierungsmöglichkeit einzuführen.

Anzusiedeln wären die Codes im z. B. Bereich 8-836, 8-837 und 8-838; oder subsummiert im Bereich 8-83b. Wäre hier ein konkreter Vorschlag erwünscht, fügen wir ihn vorsorglich bei.

Die OPS-Codes 8-836.8, 8-837.t, und 8-838.n könnten um einen neuen Code aus 8-83b ergänzt werden.

Der Zusatzcode könnte z.B. lauten:

8-83b.8g Perkutanes Aspirationsthorombektomiekathetersystem mit extrakorporaler Zirkulation

Eine detaillierte Beschreibung des Verfahrens und seiner Anwendungsmöglichkeiten ist in Abschnitt 7a zu finden.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Das Verfahren, im Folgenden auch (vakuum-unterstützte) perkutane Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation genannt, kann in vielen Szenarien angewandt werden, immer dann, wenn im Rahmen einer venösen Drainage Thromben oder Vegetationen entfernt werden sollen. Diese können aufgrund unterschiedlicher Gründe entstanden sein, z. B. Infektionen an Herzschrittmachersonden, Dialysekathetern oder Zentralen Venenkathetern.

Insbesondere die Größe der zu behandelnden Thromben oder Vegetationen sorgt dafür, dass als Alternative zu dem hier diskutierten Verfahren häufig nur die offene chirurgische Entfernung verbleibt. Im Vergleich zu dieser Methode ist das hier vorgestellte Verfahren deutlich weniger invasiv, da es mit zwei kleinen Schnitten (ca. 0,5 - 1cm) in beiden Leisten oder an Hals und Leiste auskommt.

Damit ist die perkutane Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation auch weitaus schonender für den Patienten als die möglichen chirurgischen Alternativen.

Es ist davon auszugehen, dass die Rekonvaleszenzphase nach der Behandlung durch Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation deutlich kürzer ausfallen wird als bei anderen invasiveren Eingriffen. Insgesamt kann so auch ein relevanter wirtschaftlicher Vorteil für das einsetzende Krankenhaus und die Kostenträger angenommen werden.

Die perkutane Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation ist ein neues minimal-invasives Behandlungsverfahren, welches bei Thromben im rechten Herz-Vorhof, in der rechten Herzkammer, der Lungenarterie, in der oberen oder unteren Hohlvene, bei Thromben in den Beckenvenen, bei Infektionen mit Vegetationen an Schrittmacher- oder Defibrillatorsonden, bei Infektionen der Trikuspidalklappe mit Vegetationen oder infizierten zentralen Venenkathetern zum Einsatz kommt und mit einem viel geringeren operativen Risiko durchgeführt werden kann als alternative, offen chirurgische Verfahren.

Die AngioVac-Prozedur wird in Vollnarkose durchgeführt. Der Eingriff erfolgt perkutan und ist damit minimal-invasiv. Zur Platzierung der Drainage-Kanüle (AngioVac-Kanüle) und der Rückgabe-Kanüle müssen zwei kleine Schnitte (0,5 - 1cm) entweder in beiden Leisten oder in einer Leiste und am Hals durchgeführt werden. Beide Kanülen werden über die entsprechenden Venen an diesen Stellen in das Gefäßsystem des Patienten eingebracht. Nach Platzierung der Kanülen werden diese mit dem extrakorporalen Kreislauf verbunden. Über die speziell entwickelte AngioVac-Kanüle (22F = 7,3mm Durchmesser) wird das Blut des Patienten zu dem extrakorporalen Kreislauf abgeleitet. Hier wird es durch einen Filter geleitet, um Thromben oder Vegetationen aus dem Blut zu filtern. Anschließend wird das gereinigte Blut dem Patienten über die Rückgabe-Kanüle wieder zurückgegeben.

Das spezielle Design der AngioVac-Kanüle mit einer trichterförmigen Öffnung ermöglicht das Absaugen auch von großen Thromben oder Vegetationen (>20mm), was bisher mit keinem anderen Device erreicht werden kann. Durch die Bauweise der trichterförmigen Kanüle wird das abzusaugende Material häufig nicht zerkleinert, sondern im Ganzen abgesaugt (En-Bloc).

Die beschriebenen Thromben oder Vegetationen in den großen Gefäßen oder im rechten Herzen stellen für den entsprechenden Patienten eine lebensbedrohliche Situation dar. Deswegen ist der Einsatz der perkutanen Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation häufig zeitnah nach der Diagnose eines Thrombus oder einer Vegetation notwendig

Bisher war die offene chirurgische Entfernung der Thromben oder der Vegetationen häufig die einzige verfügbare Behandlungs-Möglichkeit. Ein solcher offen chirurgischer Eingriff ist jedoch deutlich invasiver und mit einem deutlich höheren operativen Risiko für die schwerkranken Patienten verbunden.

Mit dem Einsatz der perkutanen Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation besteht nun die Möglichkeit, die Entfernung solcher Thromben und Vegetationen minimal-invasiv und damit viel schonender durchzuführen

Dieses Verfahren kann zurzeit gar nicht oder nur unzureichend kodiert werden (z. B.: 8-837.x Perkutane-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, sonstige; 8-83b.8 Verwendung eines Mikrodrahtretriever- oder Stentretriever-Systems zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung). Alle zur Verfügung stehenden Kodierungsoptionen können dieses neue Behandlungsverfahren nicht hinreichend darstellen. Diese Situation führt dazu, dass bei dem Einsatz



der perkutanen Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation die Fallschwere nicht hinreichend dargestellt werden kann und letztlich die Kosten der Behandlung nicht angemessen abgebildet werden können.

Es hierbei auch hervorzuheben, dass die Anwendung der perkutanen Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation das mit einem höheren operativen Risiko einhergehende offen chirurgische Verfahren ersetzen kann oder in speziellen schwerwiegenden Fällen sogar eine Behandlung erst ermöglicht.

Der Preis des AngioVac-Systems liegt mit 11.000 EUR einzeln betrachtet zwar hoch, aber im Vergleich zu den alternativen offenen chirurgischen Verfahren liegen die Gesamtkosten für eine Behandlung für die Kostenträger deutlich niedriger (offen chirurgische DRGs der Gruppe F07 Erlösen zwischen 18.000 EUR und 28.000 EUR, die Gesamtkosten des Einsatzes des AngioVac System können unter Zugrundelegung der Materialkosten und der DRGs der Gruppe F58 auf unter 16.000 EUR geschätzt werden), unter anderem aufgrund eines geringeren operativen Risikos und einer schnelleren Rekonvaleszenz der Patienten.

Dahingegen ist die alternative offen chirurgische Intervention in solchen Fällen, welche ein deutlich höheres operatives Risiko, längere Rekonvaleszenz-Zeiten und höhere Kosten hat, aber im heutigen OPS-Katalog so kodierbar, dass sie auskömmlich vergütet werden kann.

Damit lässt sich festhalten, dass ohne eine Möglichkeit, die perkutane Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation so zu kodieren, dass sie von anderen Katheterisierungsverfahren unterscheidbar und damit anders vergütbar wird, eine sinnvolle und wirtschaftliche Alternative zu komplexen und risikobehafteten offenen Operationen blockiert wird.

Daher schlagen wir vor, der Nutzung der perkutanen Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation einen OPS-Code zuzuordnen, um diese Leistung kodiertechisch spezifisch abbilden zu können. Nur so wird für zukünftige Kalkulationen die Voraussetzungen geschaffen, dass für diese Leistung die Prüfung auf einen möglichen, signifikanten Kostentrenner in zukünftigen DRG-Systemen erfolgen kann.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Die im Vergleich zu anderen therapeutischen Katheterisierungen erheblich höheren Aufwendungen für dieses neue minimal-invasive Verfahren können bisher nicht sachgerecht einer entsprechenden Kodierung zugeordnet werden und dürften so bei der jährlichen Weiterentwicklung des DRG-Systems zu bisher "unerklärlichen" Kostenausreißern z.B. in den DRGs F58 und F59 führen.

Das Schaffen einer spezifischen Kodiermöglichkeit dieser Leistungen erlaubt eine deutlich bessere Differenzierung der Fälle mit und ohne diese spezifische Leistung. Damit kann im Rahmen der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme konkret geprüft werden, ob die bisherige Eingruppierung der Fälle mit dieser nun kodierbaren Leistung weiterhin sachgerecht ist. Wir gehen davon aus, dass Fälle ohne diese Leistung derzeit pauschalierend zu hoch refinanziert werden und Fälle mit dieser Leistung systematisch zu niedrig refinanziert werden und dass diese Fälle in den betroffenen Kliniken nicht gleichverteilt vorkommen.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Seit August 2019 wird der Einsatz des Verfahrens im Experten-Konsensus-Papier für CIED Infektionen der European Heart Rhythm Association (EHRA) als Behandlungsoption ("may be considered") für die Entfernung von Vegetationen größer als etwa 20mm bei der Extraktion von Schrittmachersonden in Patienten mit systemischer Infektion aufgeführt. Diese Empfehlung wurde nachgehend jeweils in einem Kommentar der AG Herzrhythmusstörungen der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) sowie in einem gemeinsamen Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der DGTHG aufgegriffen in dem die Sicherheit und Effektivität des Verfahrens als belegt beschrieben wird.

European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections—endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS),

Carina Blomström-Lundqvist, Vassil Traykov, Paola Anna Erba, Haran Burri, Jens Cosedis Nielsen, Maria Grazia Bongiorno, Jeanne Poole, Giuseppe Boriani, Roberto Costa, Jean-Claude Deharo, Laurence M Epstein, Laszlo Saghy, Ulrika Snygg-Martin, Christoph Starck, Carlo Tascini, Neil Strathmore, ESC Scientific Document Group,

Europace (2019) 0, 1–35, euz246 <https://dx.doi.org/10.1093/europace/euz246>

Eur J Cardiothorac Surg. 2020 Jan 1;57(1):e1-e31. <https://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezz296>

Empfehlungen zur Sondenextraktion – Gemeinsame Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Tilz, Roland R.; Bosch, Ralph; Butter, Christian; Kuck, Karl-Heinz; Richter, Sergio; Sommer, Philipp; Hakmi, Samer; Hanke, Thorsten; Knaut, Michael; Starck, Christoph; Burger, Heiko

Z Herz- Thorax- Gefäßschir 36, 164–180 (2022). <https://doi.org/10.1007/s00398-022-00512-y>

HRS-Expertenkonsensus (2017) Sondenmanagement und -extraktion von kardialen elektronischen Implantaten sowie EHRA-Expertenkonsensus (2018) zur wissenschaftlichen Aufarbeitung von Sondenextraktionen

C. T. Starck, H. Burger, B. Osswald, S. Hakmi, M. Knaut, D. Bimmel, V. Bärsch, T. Eitz, M. Mierzwa, N. Ghaffari, A. Siebel.

Z Herz- Thorax- Gefäßschir 2021 · 35:103–118. <https://doi.org/10.1007/s00398-021-00421-6>

Aufgrund der Natur der perkutanen Aspirationsthorbektomie mittels extrakorporaler Zirkulation als Verfahren in letzter Instanz und mit einem breiten Anwendungsgebiet gibt es bisher keine randomisierten oder komparative Studien. Es liegen aber verschiedene Meta-Analysen sowie mehrere Studien zu Fallserien vor, mit 5-101 Patienten. Die größte dieser Fallserien wurde im Oktober 2019 veröffentlicht:

Transcatheter aspiration of large pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator lead vegetations facilitating safe transvenous lead extraction.



Christoph T Starck, Raymond H M Schaerf, Alexander Breitenstein, Sasan Najibi, John Conrad, Joseph Berendt, Fardad Esmailian, Jürgen Eulert-Grehn, Thomas Dreizler, Volkmar Falk.
<https://dx.doi.org/10.1093/europace/euz283> Europace, euz283

Diese Studie fasst die Ergebnisse und Erfahrungen von vier Zentren, in denen insgesamt 101 Patienten mit dem Verfahren behandelt wurden, zusammen. Die Aspiration der Vegetationen zeigte vollständigen prozeduralen Erfolg bei 94.0% (n = 95) der Patienten, partiellen Erfolg bei 5.0% (n = 5). Es wurden drei große Komplikationen beobachtet (3.0%). Bezogen auf die entfernten Schrittmachersonden, konnte ein vollständiger prozeduraler Erfolg bei der nachfolgend durchgeführten transvenösen Sondenextraktion von 99.2% (n = 245) erreicht werden. Die 30-Tages-Mortalität lag bei 3.0% (n = 3). Weitere fünf Patienten verstarben im weiteren Verlauf (5.0%) an den Tagen 51, 54, 68, 134, and 182 nach der Prozedur (septische Komplikation: n = 4; Herzversagen: n = 1). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die perkutane Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation hochgradig effektiv ist, verbunden mit einer geringen Komplikationsrate. Die Möglichkeit zur Aspiration von Vegetationen direkt vor oder während der Sondenextraktion könnte septische Embolisationen in den Pulmonal-Kreislauf verhindern und somit zu einem langfristigen Überlebensvorteil führen.

Im folgenden eine Auswahl weiterer Publikationen:

<https://dx.doi.org/jocs.14009>

AngioVac for extraction of venous thromboses and endocardial vegetations: A meta-analysis

Irbaz Hameed, Christopher Lau, Faiza M. Khan, Matthew Wingo, Mohamed Rahouma, Jeremy R. Leonard, Antonino Di Franco, Berhane M. Worku, Arash Salemi, Leonard N. Girardi, Mario Gaudino
J. Card Surg. 2019; 1-11

<https://dx.doi.org/10.19102/icrm.2018.090803>

AngioVac Debulking in Endocarditis Patients with Large, Device-related Vegetations

Nikhil Patel, M. Lawson McDonald, Natalie S. Bradford, Justin W. Smith, Elijah H. Beaty, Jason A. Rytlewski, Tony W. Simmons, Patrick Whalen, David X. Zhao, and Prashant D. Bhav
The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management, 9 (2018), 3291–3296

<https://doi.org/10.1080/17434440.2018.1525292>

Managing large lead vegetations in transvenous lead extractions using a percutaneous aspiration technique

Christoph T. Starck, Jürgen Eulert-Grehn, Marian Kukuck, Dirk Eggert-Doktor, Thomas Dreizler, Benjamin Haupt and Volkmar Falk

Expert Rev Med Devices. 2018 Oct;15(10):757-761. Epub 2018 Sep 24

<https://doi.org/10.1002/ccd.27097>

A novel approach to percutaneous removal of large tricuspid valve vegetations using suction filtration and veno-venous bypass: A single center experience.

B. George, A. Voelkel, J. Kotter, A. Leventhal, J. Gurley

Catheter Cardiovasc Interv. 2017 Nov 15;90(6):1009-1015. Epub 2017 May 4.

<https://doi.org/10.1097/imi.0000000000000310>

The Angiovac Device: Understanding the Failures on the Road to Success

Berhane Worku, Arash Salemi, Marcus D. D'Ayala, Robert F. Tranbaugh, Leonard N. Girardi, Iosif M. Gulkarov

Innovations (Phila). 2016 Nov/Dec;11(6):430-433

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Ca. 11.000€ (nur Materialkosten)

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Als bestehende Verfahren im Vergleich zu der Entfernung eines Thrombus mit Hilfe der perkutanen Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation kommen nur offen chirurgische Eingriffe in Betracht, die mit höherem operativen Risiko für den Patienten und einem längeren Krankenhaus-Aufenthalt verbunden sind. Auch sind diese Verfahren durch den erhöhten Aufwand mit hohen Kosten für die Krankenhäuser und Kostenträger verbunden.

Insbesondere die durch die perkutane Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation zu vermeidenden Komplikationen wie Sepsis oder Embolien und deren Behandlung lassen den Schluss zu, dass die Verwendung der perkutanen Aspirationsthrombektomie mittels extrakorporaler Zirkulation Kostenvorteile generieren kann. Aufgrund der geringen Fallzahl und der sehr variablen zugrundeliegenden Erkrankung ist aber momentan keine statistisch exakte Auswertung möglich.

g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

etwa 250 Fälle pro Jahr in Deutschland

h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Im Moment gibt es keine Qualitätsparameter, die auf die perkutane Aspirationsthrombektomie anwendbar wären

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

8-836.8*, je nach Lokalisation der Thrombektomie ist der entsprechende endstellige Code zu verwenden.

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Die Möglichkeit, Patienten mit diesem Verfahren mit deutlich vermindertem Risikoprofil im Vergleich zu den gängigen Behandlungsverfahren versorgen zu können, muss auch in der Kostenerstattung Berücksichtigung finden. Eine sachgerechte Abbildung im System scheidet aktuell vor allem an der fehlenden Kodierungsmöglichkeit in geeignete DRGs.