

Wirtschaftliche Analyse der **transseptalen HF-Punktion**

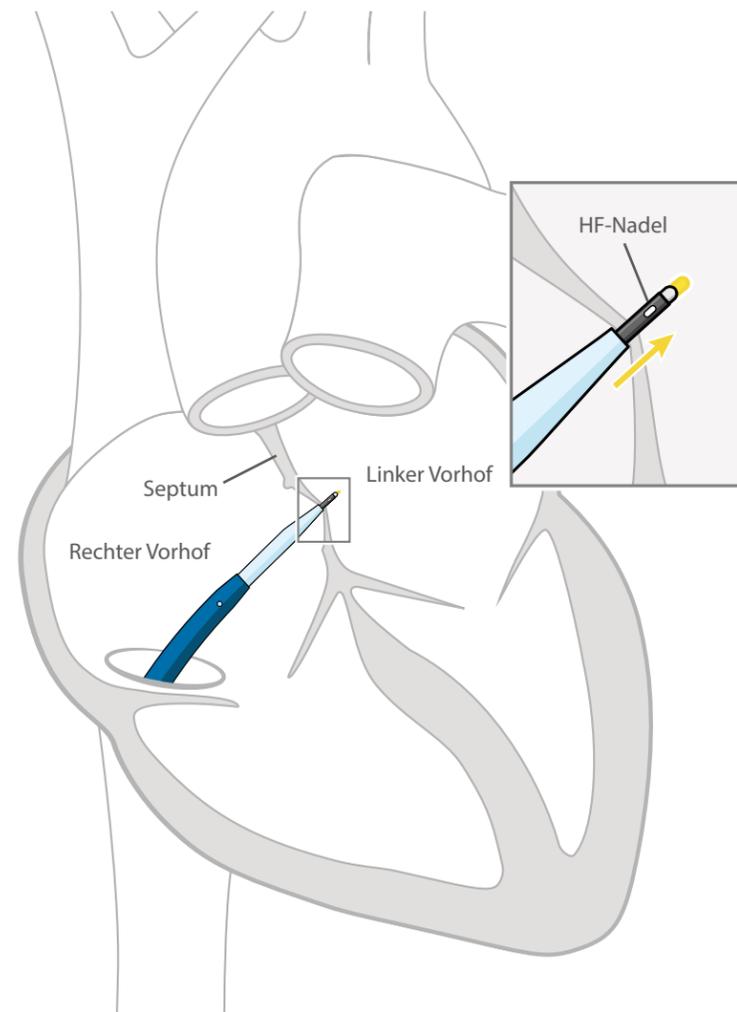
NRG transseptale Nadel

Europa

Einsparungen von 271 € pro Fall

durch verbesserte klinische Ergebnisse bei Verwendung der transseptalen HF-Punktionstechnologie von Baylis Medical.*

*Analyse siehe Seite 8.



Kurzfassung

Die transseptale Punktion wurde ursprünglich durchgeführt, indem eine scharfe „mechanische Nadel“ durch das Vorhofseptum gestoßen wurde.

Der Vorgang der transseptalen Punktion steht in Zusammenhang mit schwerwiegenden Komplikationen wie einer Herztamponade, die eine medizinische Intervention erforderlich machen und den Aufenthalt im Krankenhaus verlängern. Die transseptale Punktion kann also zeitaufwändig und unberechenbar sein.

Um diese Nachteile zu überwinden, entwickelte Baylis Medical die transseptale Punktionstechnologie mit HF-Nadel.

Die NRG transseptale Nadel verfügt für die Abgabe von HF-Energie über eine Elektrode mit stumpfer Spitze, mit deren Hilfe ein zuverlässiger, kontrollierter Zugang zum linken Vorhof möglich ist, ohne dass eine scharfe mechanische Nadel durch das Septum gestoßen werden muss.

Durch den Einsatz der NRG transseptalen Nadel im Rahmen der transseptalen HF-Punktionstechnologie hat der Arzt folgende Vorteile:

- Niedrigere Rate schwerwiegender Komplikationen (Herzbeutelamponade)
- Niedrigere Rate von Verfahrensabbrüchen

Diese klinischen Vorteile lassen sich in Kosteneinsparungen von 271 € pro Fall umrechnen, da so Zahlungsausfälle und unnötige Kosten vermieden werden können.

Die NRG transseptale Nadel kann die Qualität der Versorgung von Patienten, die sich gängigen perkutanen Herzeingriffen wie einer Katheterablation zur Therapie von Vorhofflimmern unterziehen müssen, verbessern und bietet dem Krankenhaus darüber hinaus einen ausgezeichneten Wert.

Ausführliche Analyse

Inhalt

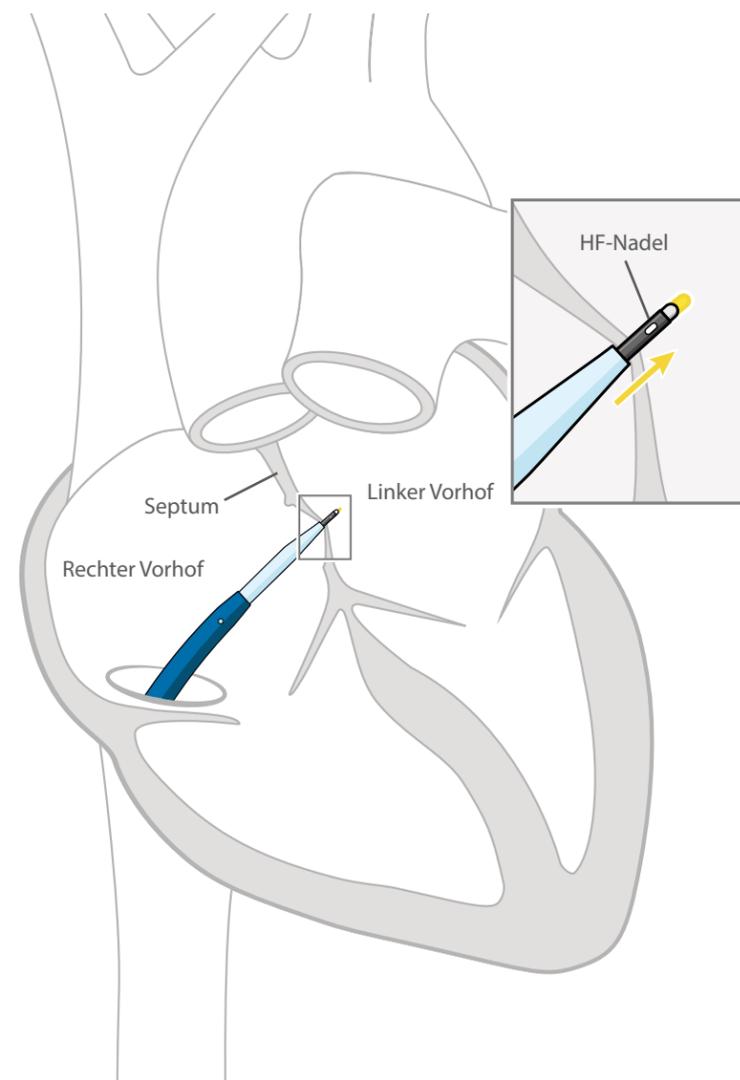
Hintergrund **5**

Klinische Ergebnisse **6**

Wirtschaftliche Analyse **8**

Schlussfolgerung **11**

Literaturverzeichnis **13**



Hintergrund

Die transseptale Punktion wurde ursprünglich durchgeführt, indem eine scharfe „mechanische Nadel“ durch das Vorhofseptum gestoßen wurde.

Der Vorgang der transseptalen Punktion steht in Zusammenhang mit schwerwiegenden Komplikationen wie einer Herztamponade, die eine medizinische Intervention erforderlich machen und den Aufenthalt im Krankenhaus verlängern. Die transseptale Punktion kann also zeitaufwändig und unberechenbar sein.

Um diese Nachteile zu überwinden, entwickelte Baylis Medical die transseptale Punktionstechnologie mit HF-Nadel.

Die NRG transseptale Nadel verfügt für die Abgabe von HF-Energie über eine Elektrode mit stumpfer Spitze, mit deren Hilfe ein zuverlässiger, kontrollierter Zugang zum linken Vorhof möglich ist, ohne dass eine scharfe mechanische Nadel durch das Septum gestoßen werden muss.

Niedrigere Raten von Herzbeutelamponaden und Verfahrensabbrüchen mit der Technologie von Baylis Medical.

Zwei vergleichende Studien untersuchten den Einsatz der transseptalen Punktionstechnologie mit HF-Nadel von Baylis Medical im Vergleich zu mechanischen transseptalen Nadeln in Gruppen von ≥ 100 Patienten pro Nadeltyp.

Daten aus diesen Studien zeigten eine Senkung der Raten von Herzbeutelamponaden und Verfahrensabbrüchen bei Einsatz der HF-Nadel.

Diese Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

	Winkle et al.	Jauvert et al.
Studiendetails	Bei dieser amerikanischen Studie führten Winkle et al. eine retrospektive Studie zum Vergleich der transseptalen Punktion mit der NRG transseptalen Nadel und einer mechanischen Nadel bei Patienten, die sich aufgrund von Vorhofflimmern einer Katheterablation unterzogen, durch. Insgesamt 1.167 konsekutive Patienten, die sich 1.550 Ablationen zur Therapie eines Vorhofflimmerns unterzogen, wurden in die Studie aufgenommen. Bei diesen Eingriffen wurden 975 transseptale Punktionen mit der mechanischen Nadel und 575 mit der NRG transseptalen Nadel durchgeführt.	Bei dieser französischen Studie verglichen Jauvert et al. 125 konsekutive Patienten, bei denen eine transseptale Punktion mit einer flexiblen HF-Nadel (Toronto-Katheter)* durchgeführt wurde, mit 100 konsekutiven Patienten, bei denen die transseptale Punktion mit einer mechanischen Nadel erfolgte.

* Die transseptalen HF-Punktionen wurden mit einer flexiblen HF-Nadel durchgeführt: Der Toronto-Septostomie-HF-Katheter (später in transseptalen Toronto-Katheter umbenannt) war der Vorgänger der NRG transseptalen Nadel.

	Winkle et al.	Jauvert et al.
Studienergebnis: Herzbeutelamponade	<p>Die Ergebnisse belegten weniger Herzbeutelamponaden bei der HF-Nadel (0 von 575; [0,00 %]) im Vergleich zur mechanischen Nadel (9 von 975; [0,92 %]; $p=0,031$).</p> <p>Von den 9 Fällen mit Herzbeutelamponade in der Gruppe mit mechanischer Nadel erforderte ein Fall eine offene Operation, während 8 Fälle mit einer Notfall-Perikardiozentese behandelt wurden. Im Diskussionsteil der Arbeit geben die Autoren an, dass ihre Daten besagen, dass die Mehrzahl der Herzbeutelamponaden, die während einer Ablation zur Therapie eines Vorhofflimmerns auftreten, wahrscheinlich in Zusammenhang mit der transseptalen Punktion stehen, selbst wenn es auch bei der Katheterablation durch sogenannte „Steam-Pops“ oder aufgrund eines zu starken Anpressdrucks des Katheters zu einer Herzbeutelamponade kommen kann.</p> <p>Da die HF-Nadel in der Reihe von Patienten erst später verwendet wurde, untersuchten die Autoren ihre 975 Punktionen mit mechanischer Nadel im zeitlichen Verlauf auf Belege für eine bessere Leistung seitens des Operateurs, fanden jedoch keine Tendenz zu weniger Amponaden bei zunehmender Erfahrung des Operateurs ($p=0,456$). Die Autoren geben an, dass dies nahe legt, dass die besseren Resultate mit der HF-Nadel wahrscheinlich nicht auf eine größere Erfahrung des Operateurs zurückzuführen sind. Auch die Resultate der multivariaten Analyse der Autoren auf den Einfluss von Geschlecht, Art der für die transseptale Punktion verwendeten Nadel, hauptverantwortlichem Operateur, BMI, Alter und Größe des linken Vorhofs auf das Auftreten von Herzbeutelamponaden zeigten, dass nur der Einsatz der transseptalen HF-Nadel mit einer geringeren Inzidenz von Amponaden verbunden war ($p=0,04$).</p>	<p>Die Ergebnisse belegten weniger Herzbeutelamponaden bei der flexiblen HF-Nadel (0 von 125; [0,00 %]) im Vergleich zur mechanischen Nadel (2 von 100; [2,00 %]). (Zu den 2 Amponaden in der Gruppe mit mechanischer Nadel kam es aufgrund von insgesamt 3 Perikardergüssen [$p=0,04$].)</p> <p>Die Autoren führen zwei dieser Ereignisse in der Gruppe mit mechanischer Nadel auf eine abrupte Vorwärtsbewegung der Nadel nach dem plötzlichen Nachgeben des Septums zurück, was eine Mikropunktion mit Blutung zur Folge hat, die durch Antikoagulation noch verstärkt wird. Das dritte Ereignis in der Gruppe mit mechanischer Nadel führen sie darauf zurück, dass sich der Dilatator beim Verschieben der Nadel nach oben bewegt hat.</p>
Studienergebnis: Verfahrensabbruch	<p>Die Ergebnisse belegten, dass die Versagensquote bei der Vorhofseptumperforation, die einen Verfahrensabbruch zur Folge hatte, bei der HF-Nadel geringer war (1 von 575; [0,17 %]) als bei der mechanischen Nadel (12 von 975; [1,23 %]; $p=0,039$).</p> <p>Des Weiteren geben die Autoren an, dass diese Fehlschläge in der Gruppe mit mechanischer Nadel auf unbeabsichtigte Punktionen von nicht für die Perforation vorgesehenen Strukturen (wie durch Einfärbung mittels Kontrastmittelinjektion gezeigt) zurückzuführen waren und zu einem folgenlosen Abbruch dieser Verfahren führten. Bei dem einzelnen Patienten in der Gruppe der transseptalen HF-Nadel, bei dem die Perforation fehlschlug, lag der Grund in einer hypertrophen Kardiomyopathie und einem verdickten Vorhofseptum. Auch bei ihm war ein zusätzlicher Eingriff zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich (die Arbeit liefert jedoch keine Daten über die Gesamt-Erfolgsquote in beiden Gruppen bei anspruchsvollen anatomischen Verhältnissen).</p> <p>Da die HF-Nadel in der Reihe von Patienten erst später verwendet wurde, untersuchten die Autoren ihre 975 Punktionen mit mechanischer Nadel im zeitlichen Verlauf auf Belege für eine bessere Leistung seitens des Operateurs, fanden jedoch keine Tendenz zu verbesserten Septumperforationsraten ($p=0,794$). Die Autoren geben an, dass dies nahe legt, dass die besseren Resultate mit der HF-Nadel wahrscheinlich nicht auf eine größere Erfahrung des Operateurs zurückzuführen sind.</p> <p>Die Autoren geben an, dass HF-Energie möglicherweise die Septumperforation in dickeren Septumbereichen oder in Bereichen, die von früheren transseptalen Verfahren bereits vernarbt sind, erleichtert.</p>	<p>Die Ergebnisse belegten, dass die Versagensquote bei der Vorhofseptumperforation bei der flexiblen HF-Nadel geringer war (0 von 125; [0,00 %]) als bei der mechanischen Nadel (5 von 100; [5,00 %]; $p=0,01$); von diesen fehlgeschlagenen Perforationen in der Gruppe mit mechanischer Nadel wurden 2 Verfahren abgebrochen (2 von 100; [2,00 %]).</p> <p>Die Verfahrensabbrüche in der Gruppe mit mechanischer Nadel erfolgten aufgrund eines aneurysmatischen Septums, weswegen der Dilatator dem Vorhofdach bzw. der freien Wand zu nah kam; die Autoren stellten fest, dass eine transseptale Punktion in diesen Fällen wohl zu riskant wäre. Die anderen 3 Fehlschläge in der Gruppe mit mechanischer Nadel standen in Zusammenhang mit einem fibrotischen Septum. Darunter waren 2 Patienten, bei denen zuvor bereits eine transseptale Punktion durchgeführt worden war.</p>

Wirtschaftliche Analyse

Wie im vorausgehenden Abschnitt („Klinische Ergebnisse“) dieses Dokuments zusammengefasst, zeigt die Literatur, dass die transeptale HF-Punktionstechnologie von Baylis Medical:

- etwa 1-2 Tamponaden pro 100 Fälle verhindern kann
- etwa 1-2 Verfahrensabbrüche aufgrund erfolgloser Septumperforation pro 100 Fälle verhindern kann

Die nachstehende Tabelle zeigt, wie diese klinischen Vorteile zu Kosteneinsparungen führen, was die Technologie für das Krankenhaus kostengünstig macht.¹

Herzbeutelamponade



Kliniken mit höheren Tamponade- bzw. Verfahrensabbruchraten würden pro Fall sogar noch mehr sparen.

¹ Entgeltinformationen veröffentlicht von der InEK GmbH (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) unter www.G-DRG.de zum 25. November 2016.

† Angenommen wird dabei, dass alle 6,5 Tage auf der Intensivstation verbracht werden. Daten von Mujović et al. 2016.

‡ Martin et al. 2008.

* Angenommen wird dabei, dass jeweils 1,5 Fälle (Tamponade bzw. Verfahrensabbruch) pro 100 Fälle verhindert werden.

◊ G-DRG F50A. For ICD-10: I48.0; OPS Codes 8-835.83, 8-831.0 and 1-274.3.

◊◊ G-DRG F49F. For ICD-10: I48.0; OPS Codes 8-831.0, 1-274.3 and 5-995.

** Angenommen wird dabei, dass es bei 0,5 der Fälle mit Tamponade zu keiner Katheterablation kommt.

Schlussfolgerung

Durch den Einsatz der NRG transseptalen Nadel im Rahmen der transseptalen HF-Punktionstechnologie hat der Arzt folgende Vorteile:

- Niedrigere Rate schwerwiegender Komplikationen (Herzbeuteltamponade)
- Niedrigere Rate von Verfahrensabbrüchen

Wie in der wirtschaftlichen Analyse dieses Dokuments dargestellt, lassen sich diese klinischen Vorteile in Kosteneinsparungen von 271 € pro Fall umrechnen, da so Zahlungsausfälle und unnötige Kosten vermieden werden können.

Die NRG transseptale Nadel kann daher die Qualität der Versorgung von Patienten, die sich gängigen perkutanen Herzeingriffen wie einer Katheterablation zur Therapie von Vorhofflimmern unterziehen müssen, verbessern und bietet dem Krankenhaus darüber hinaus einen ausgezeichneten Wert.

References

Jauvert G, Grimard C, Lazarus A, Alonso C. Comparison of a radiofrequency powered flexible needle with a classic rigid Brockenbrough needle for transseptal punctures in terms of safety and efficacy. *Heart Lung Circ.* 2015 Feb;24(2):173-8.

Martin J, Neurohr C, Bauer M, Weiss M, Schleppers A. Cost of intensive care in a German hospital: cost-unit accounting based on the InEK matrix. *Anaesthesist.* 2008 May;57(5):505-12.

Mujović N, Marinković M3, Marković N, Kocijančić A, Kovačević V, Simić D, Ristić A, Stanković G, Miličić B, Putnik S, Vujisić-Tešić B, Potpara TS. Management and Outcome of Periprocedural Cardiac Perforation and Tamponade with Radiofrequency Catheter Ablation of Cardiac Arrhythmias: A Single Medium-Volume Center Experience. *Adv Ther.* 2016 Oct;33(10):1782-96. Epub 2016 Aug 23.

Winkle RA, Mead RH, Engel G, Patrawala RA. The use of a radiofrequency needle improves the safety and efficacy of transseptal puncture for atrial fibrillation ablation. *Heart Rhythm.* 2011 Sep;8(9):1411-5.



PRM-00135 DE J-3 V-2 © Copyright Baylis Medical Company Inc., 2017-2020. Alle in diesem Dokument aufgestellten Behauptungen werden von veröffentlichter Literatur gestützt. Baylis Medical Company Inc. behält sich Änderungen an Spezifikationen und Design ohne vorherige Ankündigung und ohne jegliche Verpflichtung bezüglich zu einem früheren Zeitpunkt hergestellten oder ausgelieferten Produkten vor. NRG und das Logo von Baylis Medical sind Marken und/oder eingetragene Marken von Baylis Medical Company Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. VORSICHT: In den USA dürfen diese Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Patente angemeldet und/oder erteilt. Vor Gebrauch die Produktauszeichnung und die Gebrauchsanweisung auf Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, unerwünschte Ereignisse sowie Benutzungshinweise durchsehen.

Baylis
MEDICAL

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, QC Canada H4T 1A1
Tel.: (514) 488-9801 / Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com / info@baylismedical.com