

Änderungsvorschlag für den OPS 2014

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum OPS entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, www.aqua-institut.de) abgestimmt werden.

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * Bundesverband Medizintechnologie e.V.
 Offizielles Kürzel der Organisation * BVMed
 Internetadresse der Organisation * www.bvmed.de
 Anrede (inkl. Titel) * Herr
 Name * Winkler
 Vorname * Olaf
 Straße * Reinhardstrasse 29 b
 PLZ * 10117
 Ort * Berlin
 E-Mail * winkler@bvmed.de
 Telefon * 030-246255-26

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Universitätsklinikum Schleswig Holstein, Klinik für Allgemeine Chirurgie,
 Viszeral-, Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie
 Offizielles Kürzel der Organisation * UKSH
 Internetadresse der Organisation * www.uksh.de
 Anrede (inkl. Titel) * Priv. Doz. Dr. med.
 Name * Schafmayer
 Vorname * Clemens
 Straße * Arnold-Heller-Strasse 7
 PLZ * 24105
 Ort * Kiel
 E-Mail * clemens.schafmayer@uksh-kiel.de
 Telefon * 0431-597-4364

**3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? *
 (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)**

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
 Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Endoskopische Vakuum-Schwamm-Therapie zur Behandlung von ösophagealen Leckagen.

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Endoskopische intraluminale und intrakavitäre Vakuumtherapie zur Behandlung von Anastomosenleckagen nach Ösophagusresektionen oder Ösophagusperforationen. Endoskopische Applikation eines Drainagesystems mit integriertem offenporigen Schwamm in die Defekthöhle und Anlage eines kontinuierlichen Vakuumsogs von maximal 125 mm Hg. Therapiedauer ist abhängig von der Größe der Leckage und der Insuffizienzhöhle. Im Mittel beträgt die Behandlungsdauer 12- 28 Tage, wobei ein Schwammwechsel alle 48-72 Stunden erfolgt und der Schwamm auf die Defektgröße angepasst wird. Ernährung des Patienten über eine im Jejunum platzierte enterale Ernährungssonde ist möglich.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Anastomoseninsuffizienz im oberen Gastrointestinaltrakt stellen gefürchtet Komplikationen dar, da sie von einer hohen Morbidität und Mortalität begleitet sind. Hierbei kann es nach Ösophagusresektion oder Ösophagusperforation zur Ausbildung einer Insuffizienzhöhle kommen, in der sich Verdauungssekrete ansammeln können, die zu einer Entzündungsreaktion des umgebenden Gewebes führen. Unbehandelt können Anastomoseinsuffizienzen nach Ösophagusresektion zu einer Mediastinitis und zu Multiorganversagen führen. Die chirurgische Therapie kann eine Neuanlage der Anastomose oder das Einbringen von Ziel- und Spüldrainage, Nähten, Clips oder das endoskopische Einbringen von Stents sein. Durch Abdichtung des Defektes von intraluminal kann die Kontamination durch Verdauungssekrete vermieden werden. Durch Zieldrainagen und Antibiotikatherapie kann der Infekt beherrscht werden.

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

Außer der endoskopischen intraluminal oder intrakavitären Vakuumtherapie stehen zur Versorgung von frischen Perforationen im Ösophagus ohne Kontamination des Mediastinums Metallclips zur Verfügung. Bei größeren Defekten gelingt die Adaption der Ränder meist nicht. Eine Alternative stellt der Verschluss der Leckage mittels selbstexpandierender Stents dar. Stentmigration und Dislokalisierung können in bis 40% der Fälle auftreten. Des Weiteren kann die spätere Stententfernung unmöglich sein durch das Einwachsen des Granulationsgewebes. Weiterhin sind narbige Strikturen nach Stententfernung beschrieben. Die Komplikationsraten werden von 7-76% beschrieben. Die Mortalität bei der Stentgruppe liegt bei 0-50%. Auch operative Verfahren mit Neuanlage der Anastomose, Revision des OP- Gebietes und Drainage stehen als Therapieoption zur Verfügung. Es findet sich aber auch hier eine Mortalitätsrate von 3-67%.

In der Literatur wird die endoskopische intraluminal bzw. intrakavitäre Vakuumtherapie als vielversprechende Alternative zur Stenteinlage beschrieben, da der eingebrachte Vakuumschwamm die Wirkung von Stent und Drainage quasi vereint, da er zum Einen die Flüssigkeit drainiert und zum Anderen einen Verschluss der Insuffizienzhöhle hervorruft.

Insgesamt wurden bisher in der Literatur 90 Patienten mit der endoskopischen intraluminal oder intrakavitären Vakuumtherapie behandelt. Die Erfolgsrate beträgt mit dieser Methode 90-100%. Die Mortalität wird von 0-16% angegeben. Im Durchschnitt sind 5 Schwammwechsel erforderlich und die mittlere Behandlungszeit bis zum Verschluss der Leckage beträgt zwischen 12-21 Tage. Bereits nach wenigen Tagen nach initiiertem Vakuumtherapie kann eine Granulation in der Wundhöhle beobachtet werden, mit rascher Reduktion der Defektgröße und finalem Verschluss der Defekthöhle. Besonders geeignet ist das Verfahren bei septischen Patienten da eine schnellere Sanierung des Infektherdes beobachtet wird als z.B. bei einer Stenteinlage. Schwerwiegende Komplikationen wurden bisher nicht beobachtet. Mit dieser Behandlungsmethode können zusätzliche chirurgische Eingriffe vermieden werden. Ein weiterer Vorteil der Vakuumtherapie stellt die kontinuierliche endoskopische Überwachung der Insuffizienzhöhle dar, die bei der Stenteinlage nicht möglich ist und somit der optimale Zeitpunkt der Stententfernung nur schwer festgelegt werden kann

Zurzeit gibt es keine Möglichkeit die endoskopische intraluminal bzw. intrakavitäre Vakuumschwammtherapie adäquat mit dem OPS abzubilden und einer angemessenen Vergütung zuzuführen.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

| | |
|---|-------------|
| Materialkosten der endoluminalen bzw. intrakavitären Vakuumtherapie pro Systemwechsel | ca.200 Euro |
| Endoskopiekosten je Systemwechsel | 120 Euro |
| Durchschnittlich 5 Schwammwechsel pro Patient | |
| Gesamtkosten (5 Wechsel) | 1600 Euro |

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

Die Inzidenz der Anastomoseinsuffizienz nach Resektion des Ösophagus beträgt laut Literatur zwischen 5-30%. Intrathorakale Anastomoseinsuffizienz sind mit einer Mortalitätsrate von 50% assoziiert. Bei frühzeitiger Diagnosestellung und geringen Entzündungszeichen profitieren Patienten mit Ösophagusperforationen von der endoskopischen Therapie. Metallclips eignen sich zum Verschluss frischer kleinere Perforationen. Stents sind für die Abdeckung frischer oder älterer Leckagen geeignet, während größere Insuffizienzen mit kontaminierten Höhlen besser mit der Vakuumtherapie behandelt werden können.

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

Alternativbehandlung: Re-Operation oder Stenteinlage. Aussagen zu Kostenunterschieden können nicht getroffen werden, da die Verfahren aufgrund der Heterogenität der Behandlungsdauer und -intensität nicht vergleichbar sind.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

Qualitativer Nutzen für Arzt, Patient und Kostenträger. Bereits nach wenigen Schwammwechsel bildet sich Granulationsgewebe bei fortschreitender Rückbildung der Wundhöhle. Die Infektparameter gehen zurück. Intensivaufenthalte können merklich verkürzt und Reoperationen vermieden werden. Ausschlaggebend für den Erfolg der Therapie ist eine frühzeitige Behandlung optimalerweise nach Diagnose der Anastomoseninsuffizienz.

Literatur zum beschriebenen Verfahren:

Ahrens M, Schulte T, Egberts J, Schafmayer C, Hampe J, Fritscher-Ravens A, Broering DC, Schniewind B. Drainage of esophageal leakage using endoscopic vacuum therapy: a prospective pilot study. *Endoscopy*. 2010 Sep;42 (9): 693-8.

Gubler C, Schneider PM, Bauerfeind P. Complex anastomotic leaks following esophageal resections: the new stent over sponge (SOS) approach. *Dis Esophagus*. 2012 Nov 30. doi: 10.1111/dote.12005. [Epub ahead of print]

Kuehn F, Schiffmann L, Rau BM, Klar E. Surgical endoscopic vacuum therapy for anastomotic leakage and perforation of the upper gastrointestinal tract. *J Gastrointest Surg*. 2012 Nov;16(11):2145-50. doi: 10.1007/s11605-012-2014-3. Epub 2012 Sep 5.

Loske G, Schorsch T. Endoscopic intraluminal vacuum therapy of complete esophageal-jejunal anastomotic rupture: a case report. *Viszeralmedizin*. 2011; 27: 166-168.

Loske G, Schorsch T, Müller C. Intraluminal and intracavitary vacuum therapy for esophageal leakage: a new endoscopic minimally invasive approach. *Endoscopy*. 2011 Jun;43 (6): 540-4.

Loske G, Schorsch T, Müller C. Intraluminale und intracavitäre Vakuumtherapie bei Ösophagusdefekten. *Z Gastroenterol*. 2010; 48: 19.

Loske G, Schorsch T, Müller C. Erste Erfahrungen mit der intraluminalen endoskopischen Vakuumschwammtherapie zur Behandlung von Duodenaldefekten. *Z Gastroenterol*. 2010; 48: 55.

Loske G, Schorsch T, Müller C. Endoscopic intracavitary vacuum sponge therapy of anastomotic leakage in the proximal colon after right-sided colectomy. *Endoscopy*. 2010; 42 Suppl 2: E171-2.

Loske G, Schorsch T, Müller C. Endoscopic intracavitary vacuum therapy of Boerhaave's syndrome: a case report. *Endoscopy*. 2010; 42 Suppl 2:E144-5.

Loske G, Schorsch T, Müller C. Endoscopic vacuum sponge therapy for esophageal defects. *Surg Endosc*. 2010 Oct; 24 (10): 2531-5.

Loske G, Schorsch T, Mueller CT. Endoscopic intraluminal vacuum therapy of duodenal perforation. *Endoscopy*. 2010; 42 Suppl 2:E109.

Loske G, Schorsch T. Intraluminale Vakuumtherapie – ein innovativer endoskopischer Ansatz zur Therapie von duodenalen Leckagen. *Endoscopy*. 2010; 23 (4). 267-269.

Loske G, Müller C. Endoscopic vacuum-assisted closure of upper intestinal anastomotic leaks. *Gastrointest Endosc*. 2009 Mar; 69 (3 Pt 1): 601-2.

Loske G, Müller C. [Vacuum therapy of an esophageal anastomotic leakage--a case report]. *Zentralbl Chir*. 2009 Jun; 134 (3): 267-70.

Schniewind B, Schafmayer C, Both M, Arlt A, Fritscher-Ravens A, Hampe J. Ingrowth and device disintegration in an intralobar abscess cavity during endosponge therapy for esophageal anastomotic leakage. *Endoscopy*. 2011;43 Suppl 2 UCTN:E64-5.

Schorsch T, Müller C, Loske G. Endoscopic vacuum therapy of anastomotic leakage and iatrogenic perforation in the esophagus. *Surg Endosc*. 2012 Dec 18. [Epub ahead of print]

Wallstabe I, Tiedemann A, Schiefke I. Endoscopic vacuum-assisted therapy of an infected pancreatic pseudocyst. *Endoscopy*. 2011;43 Suppl 2 UCTN:E312-3.

Wallstabe I, Plato R, Weimann A. Endoluminal vacuum therapy for anastomotic insufficiency after gastrectomy. *Endoscopy*. 2010;42 Suppl 2:E165-6.

Wallstabe I, Weimann A. Eine neue endoskopische Technik im Management der Anastomoseinsuffizienz nach Ösophaguschirurgie. *Z Gastroenterol* 2007; 45

Wedemeyer J, Schneider AS, Winkler M, Manns MP. Endoskopische Vakuumtherapie bei Perforationen und Anastomoseninsuffizienzen. *Gastroenterologe*. 2011; 6 (2): 120-123.

Wedemeyer J, Brangewitz M, Kubicka S, Jackobs S, Winkler M, Neipp M, Klemphauer J, Manns MP, Schneider AS. Management of major postsurgical gastroesophageal intrathoracic leaks with an endoscopic vacuum-assisted closure system. *Gastrointest Endosc*. 2010 Feb; 71 (2): 382-6.

Wedemeyer J, Helfritz FA, Brangewitz M, Winkler M, Manns MP, Schneider A. Endoskopische Vakuum-Schwamm-Therapie bei Leckagen im Verdauungstrakt . *Gastrointest Endosc* 2009; 23 (1): 41-45.

Wedemeyer J, Schneider A, Manns MP, Jackobs S. Endoscopic vacuum-assisted closure of upper intestinal anastomotic leaks. *Gastrointest Endosc*. 2008 Apr; 67 (4): 708-11.

Weidenhagen R, Hartl WH, Gruetzner KU, Eichhorn ME, Spelsberg F, Jauch KW. Anastomotic leakage after esophageal resection: new treatment options by endoluminal vacuum therapy. *Ann Thorac Surg*. 2010;90 (5): 1674-81.

Wettstein M, Frieling T, Lüthen R, Heintges T, Niederau C, Oette M, Vogt C, v Dahl S. Endoskopische Therapie von Leckagen im Gastrointestinaltrakt, an den Gallenwegen und im Pankreas. Z Gastrentrol 2011; 49: 740-748.