

Änderungsvorschlag für den OPS 2016

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge 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 DOC-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):
icd-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.
Beispiel: icd-diabetesmellitus-mustermann.doc
4. Senden Sie Ihren Vorschlag/Ihre Vorschläge unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2015** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de)

Hinweise zum 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.

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

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die 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 und die Vorschläge nicht mehr fristgerecht bearbeitet werden können.

Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den 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 der ICD-10-GM zu.

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

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

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	DRG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Katoh
Vorname *	Marcus
Straße *	Lutherplatz 40
PLZ *	47805
Ort *	Krefeld
E-Mail *	marcus.katoh@helios-kliniken.de
Telefon *	+49 2151 322561

2. Ansprechpartner (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 *

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

Deutsche Röntgengesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR)

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen seitens der beteiligten Fachgesellschaften über die Unterstützung des Antrags vor.

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

Infusionssystem mit expandierbarer Spitze für periphere Embolisationen mit Partikeln

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Änderungen von Klassentiteln 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)

Beantragt wird die Neuaufnahme des folgenden OPS:

8-836.s Selektive Embolisation mit Partikeln unter Verwendung eines Infusionssystems mit expandierbarer Spitze.

Beantragt wird ausserdem die Neuaufnahme folgender Exklusiva:

8-836.k Selektive Embolisation mit Partikel

Exkl.: Selektive Embolisation mit Partikeln unter Verwendung eines Infusionssystems mit expandierbarer Spitze (8-836.s)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Eine der Herausforderungen bei der Tumorembolisation mit chemo-embolischen oder radio-embolischen Partikeln ist es, eine spezifische Abgabe dieser Partikel an den Zielort zu erreichen, wobei gleichzeitig eine Ausbreitung dieser Partikel in gesundes Gewebe vermieden wird. Bei der Anwendung der SIRT (selektive interne Radiotherapie) zur Behandlung von Lebertumoren ist es zwingend, dass alle radioembolischen Partikel ihr Ziel bei der Injektion in die Arteria hepatica erreichen, aber jeglicher Rückfluss und die damit verbundene Ausbreitung von Partikeln in Arterien des Gastrointestinaltraktes vermieden wird, da ansonsten Strahlenschäden am Magen, Dünndarm oder anderen Organen auftreten können. Sollten Partikel Bereiche außerhalb der Zielregion erreichen, könnte dies zu lokalen Verletzungen oder anderen Komplikationen führen.

Derzeit wird in der Regel eine vorsorgliche Embolisation der gefährdeten viszerale Arterien mittels Metallspiralen vorgenommen, um zu verhindern, dass zurückströmende Partikel andere als die Zielgefäße oder Zielorgane erreichen. Auch wenn zum Schutz dieser Gefäße Embolisationen mit Metallspiralen vorgenommen werden, so entwickeln sich in 31% der Fälle hepatico-enterale Kollateralgefäße bis zum Behandlungstag, die erneut mittels Metallspiralen embolisiert werden können, dennoch sind diese Patienten einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Komplikationen

ausgesetzt (Abdelmaksoud, et al. JVIR, 2010).

Durch die Verwendung des Surefire Infusionssystems mit entfalteter expandierbarer Spitze kann der Rückfluss von Partikeln und somit das Risiko für den Gastrointestinaltrakt reduziert werden. Die Embolisation der gastrischen Arterien ist darüber hinaus zeitaufwändig und teuer. Das Surefire Infusionssystem kann sowohl Zeit als auch Kosten senken (Morshedi, et al. CVIR, 2014, and Fischman, AM et.al. JVIR 2014).

Das neuartige Surefire Infusionssystem besteht aus einem koaxialen 3.8 French Außenkatheter über einem 3 French Mikrokatheter mit einer distalen expandierbaren Spitze. Die expandierbare Spitze wird aus einem patentierten Polymer hergestellt. Nach Platzierung des Infusionskatheters im Zielgefäß wird die expandierbare Spitze entfaltet. Durch die Entfaltung bildet die Spitze einen Kegel aus, wobei die konkave Seite dem distalen Ende der Arterie zugewandt ist. Die expandierte Spitze verschließt das Gefäß nicht. Das weiche Material und die niedrigen Radialkräfte des Kegels erlauben antegraden Blutfluss entlang des Konus in das Gefäß, während retrograder Fluss die kegelförmige Spitze öffnet und so den retrograden Fluss verhindert. Die Spitze ist dynamisch, nicht blockierend: Sie öffnet sich während der Systole und verschließt sich während der Diastole. Im Fall der Injektion/Infusion der Flüssigkeiten, die die embolisierenden Partikel enthalten, steigt der Druck im Gefäß an und öffnet so die Spitze. Während der Injektion legt sich die geöffnete Spitze an die Gefäßwand an und nur antegrader Fluss ist möglich, Rückfluss wird dabei verhindert (Arepally, et al. JVIR, 2013).

Zusätzlich zur Verhinderung des Rückflusses bildet sich durch die expandierbare Spitze ein distaler Raum aus, der es dem Anwender erlaubt einen günstigen Druckgradienten aufzubauen (Rose, et al. CVIR, 2013). Lässt der Druck durch die Injektion nach, kollabiert die Spitze aufgrund des Blutdruckes in antegrader Richtung und erlaubt so eine Einschwemmung des Embolisates über den Blutstrom in den Tumor.

Neben der Erhöhung der Patientensicherheit durch die Verhinderung retrograden Flusses im Rahmen der Prozedur, hat die expandierbare Spitze einen weiteren Vorteil: Die Infusion der Flüssigkeit mit den Partikeln erhöht den hydrodynamischen Druck im Gefäß. Es ist bekannt, dass die Überwindung der Gefäß-zu-Tumor-Barriere bei einem Tumor umso wirksamer ist, je höher der Gefäßdruck ist, da üblicherweise ein ungünstiger Druckgradient von der Leberarterie zu dem Tumorgewebe besteht. Bei Verwendung der expandierbaren Spitze konnte gezeigt werden, dass die Aufnahme von Partikeln in den Tumor deutlich höher war als bei Verwendung der üblichen Infusions-Mikrokatheter mit Endloch oder Seitenlöchern (Faulkner, Pasciak, et al poster presentation at GEST 2014 and Bourgeois, et al abstract SIR, 2015), d.h. mit dem neuen Infusionskatheter kann eine höhere Dosis von Partikeln in den Tumor eingebracht werden (Arepally, et al JVIR 2013 und Pasciak, et al. JVIR 2015 In Press).

Durch die Verhinderung von Reflux kann die Menge der verabreichten Partikel maximiert werden, wobei die Menge, die nicht in den Zielbereich gelangt, minimiert werden kann. Es konnte außerdem gezeigt werden, dass auch Hoch-Risiko-Patienten mit ungünstiger Gefäßanatomie und einem hohen Risiko für Rückfluss, die bisher nicht behandelt worden wären, sicher mit dem neuen Infusionssystem behandelt werden konnten (Louis, et al. poster presentation SIR JVIR supplement 2012).

In der COSY- Studie wurde die SIRT-Prozedur mit dem neuen Infusionskatheter mit der bisherigen Verwendung von Mikrokathetern verglichen, wobei in dieser Kontrollgruppe zuvor eine präventive Embolisation der viszerale Arterien mit Metallspiralen erfolgt war. Es wurde gezeigt, dass bei Verwendung des Katheters mit expandierbarer Spitze die Durchleuchtungsdauer um 73%, die Prozedurdauer um 47%, die Menge an Röntgen-Kontrastmittel um 39% gesenkt werden konnte, sofern der neue Katheter verwendet wurde, anstelle einer 'Planungsprozedur' zur Embolisation der gastrischen Arterien mit Metallspiralen (Fischman, AM et.al. JVIR 2014).

Ganz allgemein kann das neue Infusionssystem mit expandierbarer Spitze auch für die

Chemoembolisation anderer Tumoren eingesetzt werden.

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

Der neue Katheter mit expandierbarer Spitze ist signifikant teurer als ein gewöhnlicher Mikrokatheter, allerdings zeigen veröffentlichte Daten, dass die Verwendung des Surefire Infusionssystems in der Lage ist, Behandlungskosten zu senken und die Durchleuchtungszeiten, Kontrastmittelmenge und Prozedurzeit zu reduzieren (Morshedi, et al. CVIR, 2014). Um eine adäquate Vergütung für diese neue Prozedur zu erhalten, ist ein spezifischer Prozedurenkode erforderlich, mit dem der Einsatz dieses neuen Verfahrens in den Kostendaten der Krankenhäuser identifiziert werden kann.

Die Verwendung dieses Infusionskatheters mit expandierbarer Spitze hat das Potenzial, die Kosten der 'Planungsprozedur' zu senken oder gar zu vermeiden. Die Verwendung des Surefire Infusionssystems mit expandierbarer Spitze stellt eine kosteneffiziente Alternative zur bisherigen getrennt durchgeführten Embolisationsprozedur mit Metallspiralen zum Schutz von Gefäßen dar, die nicht Ziel einer Radioembolisation sind (Morshedi, et al. CVIR, 2014).

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Der Listenpreis für den das Infusionssystem mit expandierbarer Spitze beträgt € 2.969 (incl. MwSt.), der zugehörige Führungskatheter € 232 (incl. MwSt.).

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

In Deutschland werden jährlich etwa 1.500 SIRT-Prozeduren durchgeführt. Grundsätzlich könnte der Nutzen des neuen Verfahrens bei all diesen Prozeduren zum Einsatz kommen. Bisher wurden in Deutschland ca. 25 Patienten erfolgreich mit dieser Methode behandelt.

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

Die Kosten eines Standard-Mikrokatheters ohne expandierbare Spitze, wie er bislang zur Embolisation von Lebertumoren verwendet wird, betragen etwa € 300. Somit belaufen sich die Mehrkosten im Bereich der Sachkosten für das Infusionssystem mit expandierbarer Spitze und den zugehörigen Führungskatheter auf ca. € 2.901 (incl. MwSt.).

- g. 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.)

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