

**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. Pränante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Implantation s.c. Hydrogelsensoren zur O2 Messung bei kritischer Extremitätenischämie

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

**5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist \***

Nein

Ja

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

Lumee Oxygen Plattform und Lumee Oxygen; Profusa, Inc

**b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung**

27. September 2016

Die Lumee Oxygen Plattform ist ein Hilfsmittel für die ständige und langfristige Überwachung des Sauerstoffs im subkutanen Gewebe der oberen Extremität, Schulter oder unteren Extremität. Sie ist für Patienten mit potenziellen akuten und/oder chronischen Veränderungen des Gewebesauerstoffgehaltes indiziert, bei denen eine Überwachung nützlich sein kann.

Lumee Oxygen ist ein steriles, biokompatibles, injizierbares Sensor-Hydrogel für die Erfassung und Meldung des Sauerstoffgehalts im subkutanen Gewebe. Es ist zur Implantation in der oberen Extremität, Schulter oder unteren Extremität in einer Tiefe von ca. 2–6 mm unterhalb der Hautoberfläche vorgesehen

## 6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \*

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

Neuaufnahme von OPS-Kodes

8-836.s Implantation von subkutanen Hydrogelsensoren zur Messung der Sauerstoffkonzentration bei kritischer Extremitätenischämie.

Hinweis: Dieser OPS Kode ist nur bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie (vaskulären oder diabetischen Ursprungs) (I70.23 – I70.25, I70.26, E1\_.5\_, (fünfte Stelle 0 oder 1), E1\_7\_ (fünfte Stelle 2 oder 3) zu kodieren.

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) wird durch eine fortschreitende Stenosierung bzw. den Verschluss (Okkludierung) der arteriellen Bein- bzw. in deutlich weniger Fällen auch Armgefäße verursacht.

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit ist eine relativ häufige Erkrankung. Die Prävalenz wird in Deutschland mit bis zu 10% der Bevölkerung über 50 Jahren angegeben, wobei Männer 4x häufiger betroffen sind als Frauen.

Die Therapie der pAVK kann in konservative sowie operative oder interventionelle Maßnahmen unterteilt werden.

Im Rahmen dieses OPS Antrags stehen ausschließlich interventionell oder operativ behandelte Patienten im Mittelpunkt.

Unabhängig von der Art der invasiven Revaskularisierung (PTA, Stenting, Thrombendarteriektomie, Bypass-Operation) ist der Behandlungserfolg in wesentlichem Maße von einer suffizienten Versorgung der distalen Extremitätenabschnitte nach dem Eingriff abhängig. In den Leitlinien der TASC II Gruppe wird die Sauerstoffversorgung des Gewebes als Prädiktor für spätere Wundheilungsstörungen und notwendige Wiederaufnahmen beschrieben. Indes bereitet die Einschätzung, inwieweit der distal einer Intervention liegende Anteil einer Extremität ausreichend durchblutet ist, im Alltag große Schwierigkeiten. Liegt trotz stattgefundenen Eingriffs eine unzureichende Blutversorgung vor, muss mit dem Verlust (weiterer) Extremitätenabschnitte gerechnet werden. Aber auch eine intraoperativ erreichte ausreichende Durchblutung, die vom Behandelnden als solche nicht erkannt wird und zu zusätzlichen, objektiv jedoch überflüssigen Maßnahmen am Gefäß führt, gefährdet bzw. beeinträchtigt den Patienten. Aus den eben genannten Gründen ist eine intraoperative Messung der Sauerstoffsättigung distal des Therapieortes eine wesentliche Maßnahme zur Sicherstellung einer ausreichenden, jedoch nicht unzweckmäßig ausgeweiteten interventionellen oder operativen Therapie. Amputationen stellen vom bisher beschriebenen nur insofern eine Ausnahme dar, da in diesem Falle der proximal der Amputation liegende Extremitätenanteil auf eine suffiziente Durchblutung untersucht werden muss.

Indikation

Artherosklerose der unteren Extremitätenarterien (kritische Ischämie der unteren Extremitäten)

I70.23 Becken-Bein Typ, mit Ruheschmerz (Fontaine III) (Rutherford 5)

I70.24 Becken-Bein Typ, mit Ulzeration (Fontaine IV mit Ulzeration) (Rutherford 6)

I70.25 Becken-Bein Typ, mit Gangrän (Fontaine IV mit Gangrän) (Rutherford 6)

#### Diabetischer Fuß

E1\_.72 oder E1\_.73 Diabetischer Fuss bei Typ \_ Diabetes als nicht entgleist oder als entgleist bezeichnet

#### Artherosklerose der oberen Extremitätenarterien (kritische Ischämie der oberen Extremitäten)

I70.26 Schulter-Arm-Typ, alle Stadien

Die subkutane Sauerstoffmessung mittels Lumineszenz wird bei obiger Indikation und im gleichen Aufenthalt durchgeführter invasiv revaskularisierender Maßnahme bzw. Amputation der betroffenen Extremität (OPS Codes 5-38\* und 5-39\* = chirurgische Gefäßintervention, 5-86\* = Amputation, 8-836\* und 8-83c\* = Perkutane Gefäßintervention außer Stent und 8-84\* = Stent) angewandt.

Die subkutane Sauerstoffmessung mittels Lumineszenz ermöglicht während des Krankenhausaufenthalts intraoperativ und postoperativ

- die mikrovaskuläre Perfusion zu beurteilen,
- eine Vorhersage über die Wahrscheinlichkeit einer guten Wundheilung zu geben
- und zeitnah über die Notwendigkeit weiterer Interventionen zu entscheiden.

#### Methodenbeschreibung

Grundsätzlich wird die Sauerstoffmessung im oberflächennahen Unterhautgewebe erhoben. Hierzu wird ein Sensor mittels Injektion in das Gewebe eingebracht. Diese 'vor Ort' Messung liefert exakte Daten. Messverfahren, deren Sensoren auf der Haut liegen, können von den erhobenen Messungen nicht verlässlich auf lokale Werte schliessen .

Die im Gewebe aufgenommenen Signale werden drahtlos an einen auf der Haut aufgebrachten Empfänger übermittelt. Lumee als Verfahren zur subkutanen Sauerstoffmessung mittels Lumineszenz zeichnet folgende Eigenschaften aus:

- Der Sensor ist ein Hydrogelstick (ca. 4mm lang und 1 mm Durchmesser, MDD Klassifikation IIb), welcher per Injektor im Unterhautgewebe (in ca. 2-6mm Tiefe) zum langzeitlichen Verbleib platziert wird. Im Hydrogel ist ein auf eine spezielle physiologische Messgröße (z.B. Sauerstoff) sensitiv reagierender lumineszierender Farbstoff eingebettet. Physikalisch betrachtet ist die Lumineszenz ein Verfahren , bei der eine von außen zugeführte Energie in Strahlung des sichtbaren oder nicht sichtbaren Lichts umgewandelt wird.
- Empfänger ist ein auf der Hautoberfläche in Sensornähe aufgelegter und entsprechend der Messgröße kalibrierter Detektor mit integrierter Lichtquelle. Durch transkutane Aussendung von Licht geeigneter Wellenlänge wird die Emission von Lumineszenzlicht durch den im subkutanen Sensor eingebetteten Farbstoff angeregt. Die Intensität des emittierten Lumineszenzlichtes ist proportional zur Konzentration der Messgröße und damit dem Grad der Sauerstoffversorgung.

Informationen zur Verwendung von Lumee während und bis zu 6 Monaten nach einer revaskularisierenden Intervention bei kritischer Extremitätenischämie:

- Es wird zunächst ein Sensor als sogenannter Referenzsensor in einem Gebiet ausserhalb der ischämischen Bezirke implantiert.
- In einem zweiten Schritt werden bis zu 3 Sensoren distal, bei Amputationen proximal des Eingrifforts eingesetzt.
- Das Anbringen der Empfänger über den implantierten Sensoren, sowie die Verkabelung aller Empfänger mit einer zentralen Rechneinheit bilden den Abschluss der Vorbereitungen.
- Die Werte der Referenzsonde und den im Ischämiegebiet eingesetzten Sonden kann intermittierend

oder kontinuierlich visualisiert werden.

• Der große Vorteil des Verfahrens besteht in der Möglichkeit kontinuierlich, in Echtzeit die Perfusion mittels der Sauerstoffkonzentration zu messen und den Erfolg einer Intervention sofort beurteilen zu können.

Die Sensoren verbleiben (wie kosmetische Implantate) in der Regel im Körper. Sie bestehen zu 80% aus Wasser Hydrogel), und die verwendete Substanz ist seit langem bekannt und gut untersucht, da sie z.B. auch in Kontaktlinsen verwendet wird.

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

Der Vorschlag ist relevant für die Weiterentwicklung des DRG Entgeltsystems, da invasiv revaskularisierende Therapien der unteren Extremitäten zwar in unterschiedliche, mengenmäßig am häufigsten jedoch in die DRG F59 fallen und in diesen DRGs die Kosten für eine subkutane Sauerstoffmessung mittels Lumineszenz nicht abgebildet sind. Patienten mit kritischer Extremitätenischämie und supportivem Einsatz von Lumee sind im Durchschnitt in allen abrechenbaren DRGs der Basis-DRG F59 zwischen 695 und 792 Euro untervergütet.

Die regelgerechte Kodierung des Verfahrens ermöglicht in den Folgejahren eine eingehende Kostenanalyse im Rahmen der jährlichen Neuberechnung durch das InEK.

**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

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Die Mehrkosten für 4 Sensoren belaufen sich auf rund 800 Euro plus 19% USt.

Empfänger, Übertragungskabel und Konsole sind den Investitionskosten zuzuordnen. Diese belaufen sich einmalig auf 5.000,00 Euro für die Konsole und 2,400 Euro für vier Empfänger, welche an die Konsole angeschlossen sind zum Auslesen der implantierten Sensoren (bis zu vier Sensoren gleichzeitig). Die Konsole einschliesslich der Empfänger sind wiederverwendbare Investitionsgüter.

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

Eine retrospektive Analyse, die auf Basis von Daten einer grossen Krankenversicherung in Deutschland durchgeführt wurde, umfasst Daten von 41.882 Patienten, welche aufgrund von pAVK im Zeitraum 2009-2011 hospitalisiert wurden. Der Anteil der Patienten, welche eine endovaskuläre Behandlung bezogen haben mit den Rutherford Kategorien 5 und 6 (2.450 + 2.481)/ 15.332, beträgt 32%. (Reinecke H. et al: European Heart Journal (2015) 36, 932–938).

Es kann angenommen werden, dass ein Teil der Ausgangsgruppe, von einer Lumee Oxygen Anwendung profitieren könnte, da keine Therapieentscheidung auf der Basis herkömmlicher hämodynamischer Parameter, hier bezogen auf ABI, vorgenommen werden kann.

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

Vergleichbare Verfahren sind derzeit nicht auf dem Markt. Die in einigen Fällen eingesetzte tcPO2 Messung ist in der Praxis nur mit großem zeitlichen und personellen Aufwand zu erbringen und wird nur in seltenen Fällen als intraoperatives Diagnoseverfahren eingesetzt. tcPO2 Messungen sind im DRG System und EBM nicht abrechenbar. Im Bereich der GOÄ kann die tcPO2 mit einem einfachen Satz von 8,76 Euro abgerechnet werden. Die einmaligen Investitionskosten belaufen sich auf 3.000 € bis 9.000 €.

**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.)

Nicht relevant

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Literatur in diesem Antrag:

Reinecke H. et al: Peripheral arterial disease and critical limb ischaemia: still poor outcomes and lack of guideline adherence; European Heart Journal (2015) 36, 932–938

Miguel F. Montero-Baker, MD, Kit Yee Au-Yeung, PhD, Natalie A. Wisniewski, PhD, Soya Gamsey, PhD, Luis Morelli-Alvarez, MD, Joseph L. Mills Sr, MD, Marianella Campos, MD, and Kristen L. Helton, PhD, Tucson, Ariz; South San Francisco, Calif; and San José, Costa Rica: The First-in-Man ‘Si Se Puede’ Study for the use of micro-oxygen sensors (MOXYs) to determine dynamic relative oxygen indices in the feet of patients with limb-threatening ischemia during endovascular therapy; in: JOURNAL OF VASCULAR SURGERY (2015) Volume 61, Number 6, S. 1501-1510

Kyle J.Cooper,MD,ConstantinoPeña,MD,andJamesBenenati,MD: Determining EndPoints for Critical Limb Ischemia Interventions, Tech Vasc Interventional Rad 2016 Mehdi H. Shishehbor et al, Critical Limb Ischemia – Expert Review; Journal of the American College of Cardiology 2016

Vorträge at LINC2018:

Miguel Montero –Baker 30.01.2018

[https://linc2018.cncptdix.com/media/1315\\_Miguel\\_Montero-Baker\\_30\\_01\\_2018\\_Room\\_6\\_-\\_Speakers\\_corner.pdf](https://linc2018.cncptdix.com/media/1315_Miguel_Montero-Baker_30_01_2018_Room_6_-_Speakers_corner.pdf)

Marianne Brodmann 01.02.2018

[https://linc2018.cncptdlx.com/media/0916\\_Marianne\\_Brodmann\\_01\\_02\\_2018\\_Room\\_1\\_-\\_Main\\_Arena\\_1\\_v1.pdf](https://linc2018.cncptdlx.com/media/0916_Marianne_Brodmann_01_02_2018_Room_1_-_Main_Arena_1_v1.pdf)

Martin Werner 01.02.2018