

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) *

Selbstexpandierendes, Mometasonfuroat freisetzendes Nasennebenhöhlenimplantat

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 DIMDI 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 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.)

Propel Contour Hersteller: Intersect Ent

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

Die CE Zertifizierung wurde im Oktober 2018 beantragt.

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)

Beantragung eines neuen OPS-Kodes in der Schlüsselkategorie 5-221

Operationen an der Kieferhöhle

5-221.8 <-> Einlegen oder Wechsel eines medikamentefreisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates

für den Einsatz von PROPEL® Contour an der Kieferhöhle

Seit 2017 existiert für die Implantation von PROPEL® und PROPEL® Mini der OPS-Kode 5-222.9 ↔ (Einlegen oder Wechsel eines medikamentefreisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Nasennebenhöhlen-Implantates, Inkl.: Einlegen oder Wechsel eines Mometasonfuroat freisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates für die Implantation am Siebbein.

Für den Einsatz von PROPEL® Mini bei Operationen an der Stirnhöhle wurde für 2019 der folgende OPS-Kode herausgegeben:

5-223.8 ↔ Einlegen oder Wechsel eines medikamentefreisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates, Inkl.: Einlegen oder Wechsel eines Mometasonfuroat freisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates

Ende 2019 wird voraussichtlich ein neues Implantat (PROPEL® Contour) verfügbar sein, welches bereits von der FDA in den USA für den Einsatz in der Stirnhöhle und Kieferhöhle zugelassen ist. Die CE Zertifizierung wurde im Oktober 2018 beantragt.

Für die Operationen an der Kieferhöhle (PROPEL® Contour), wird aus diesem Grund die Etablierung des folgenden Sub-Kodes für das Jahr 2020 beantragt:

5-221 Operationen an der Kieferhöhle

5-221.8 ↔ Einlegen oder Wechsel eines medikamentefreisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates, Inkl.: Einlegen oder Wechsel eines Mometasonfuroat freisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates

Eine Seitenlokalisation ist dabei zwingend anzugeben, da die Implantation von ein oder zwei Implantaten ein- oder zweiseitig erfolgen kann (links = L oder rechts = R, beidseitig = B).

PROPEL® Implantate werden weitaus häufiger multilateral als unilateral eingesetzt.

Die Einführung von OPS-Sub-Kodes ermöglicht eine differenziertere Abbildung dieser Fälle.

Unterschiedlichen Kosten bei mehrfachem Einsatz der Implantate kann somit bei Erstattungen (NUB- und ZE Entgelte) Rechnung getragen werden.

Es sei darauf hingewiesen, dass PROPEL® seitens des InEK den NUB Status 1 für den Einsatz in mehr als eine Nasennebenhöhle und den Status 2 für die Implantation in eine Nasennebenhöhle erhalten hat. Eine genaue Abbildung der Anzahl und Lokalisation der Implantate ist also für die Abrechnung essenziell.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Klassifikatorisches Problem:

Der Einsatz eines PROPEL® bzw. PROPEL® Mini Implantats in Nasennebenhöhlen im Rahmen von funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperation (Functional Endoscopic Sinus Surgery, FESS) ist derzeit lediglich an den Siebbeinhöhlen mit dem OPS-Kode 5-222.9 sowie den Stirnhöhlen mit dem OPS-Kode 5-223.8 kodierbar.

Im Rahmen der Erweiterung der Indikation (PROPEL® Contour) wird eine Implantation auch an den Kieferhöhlen möglich sein. Ein OPS-Kode zum Zwecke der Dokumentation und Abrechnung ist daher erforderlich.

Problembeschreibung:

Häufig auftretende, postoperative Komplikationen bei endonasalen Nasennebenhöhlen-Eingriffen sind Adhäsionen, Entzündungen und Lateralisationen der mittleren Nasenmuschel [1-3]. Diese Komplikationen erfordern häufig weitere chirurgische Eingriffe und/oder die zeitweise Gabe von oralen

Steroiden. Postoperativ ist es aufgrund von Schwellungen und Hypersekretion schwierig, topische Steroidwirkung an der Schleimhaut zu erzielen. Eine Alternative sind steroidgetränkte Tamponaden, die aber nur für wenige Tage eingesetzt werden können. Eine Verbesserung der postoperativen Versorgung zielt darauf die Häufigkeit von Komplikationen zu reduzieren und insgesamt die Langzeitergebnisse von endonasalen Nasennebenhöhlen-Eingriffen zu verbessern. Es besteht Konsens darüber, dass dies nur erreicht werden kann, wenn Entzündungen der Schleimhäute peri- und postoperativ weitgehend reduziert und adäquat behandelt werden [4, 5].

Die selbstexpandierenden, bioresorbierbaren, Mometasonfuroat freisetzenden Nasennebenhöhlenimplantate PROPEL®, PROPEL® Mini und PROPEL® Contour (Firma IntersectENT, USA) werden nach erfolgreicher Durchführung einer funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperation (Functional Endoscopic Sinus Surgery, FESS) über einen speziellen Applikator unter endoskopischer Sicht vom Operateur in die Nasennebenhöhle eingeführt. So platzierte Implantate legen sich selbstexpandierend an die Schleimhaut der operativ vergrößerten Nasennebenhöhle an, trennen die Schleimhäute voneinander und ermöglichen eine Stabilisierung der mittleren Nasenmuschel. Außerdem werden durch Adhäsionen hervorgerufene Obstruktionen verhindert, Ödeme reduziert und die Tendenz zur Narbenbildung verringert. Die Implantate geben kontinuierlich das Arzneimittel Mometasonfuroat an die Schleimhaut ab [6, 7]. Eine geringere Narbenbildung und weniger Entzündungen sind für bessere Langzeitergebnisse von entscheidender Bedeutung. [8].

Die Nasennebenhöhlenimplantate sind für die Verwendung bei Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren nach einer Siebbeinhöhlenoperation (PROPEL®), Siebbein- und Stirnhöhlenoperation (PROPEL® Mini) oder Stirnbein- und Kieferhöhlenoperation (PROPEL® Contour) zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit bestimmt. Die Implantate trennen/weiten die umgebenden Schleimhäute, gewähren die Stabilisierung der mittleren Nasenmuschel, vermeiden Obstruktionen durch Adhäsionen und verringern Entzündungen. Die Implantate reduzieren die Notwendigkeit für postoperative Eingriffe, wie einer operativen Adhäsiolyse, und/oder für die orale Gabe von Steroiden [6, 7].

PROPEL® und PROPEL® Mini-Implantate sind käfigförmig und unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Größe (nominale Länge: 23 mm bzw. 16 mm); PROPEL® Contour ist sanduhrförmig (nominale Länge: 8 mm). Alle PROPEL®-Implantate gewährleisten über einen Zeitraum von ca. 30 Tagen eine kontrollierte, lokale Abgabe von Steroiden (Mometasonfuroat) unmittelbar an die Schleimhäute der Nasennebenhöhlen bei nur unerheblicher systemischer Absorption. Sie bestehen aus einem synthetischen, biologisch resorbierbaren Copolymer (Poly-(L-Lactid-co-Glykolipid), PLG). In diese Polymermatrix ist das lipophile Arzneimittel Mometasonfuroat (370 µg/Implantat) eingebettet [6, 7].

In den USA sind PROPEL® und PROPEL® Mini von der FDA für die Anwendung in der Siebbeinhöhle und PROPEL® Mini zusätzlich für den Einsatz in der Stirnhöhle zugelassen. PROPEL® Contour ist für die Anwendung in der Stirnhöhle und Kieferhöhle vorgesehen.

Für das Inverkehrbringen in der EU wurde den PROPEL®-Implantaten 2014 die CE-Kennzeichnung für den Einsatz im Rahmen von Siebbeinhöhlenoperationen erteilt (Registrierungsnummer: 252.891). In 2017 wurde die CE-Zulassung von PROPEL® Mini auf den Einsatz im Rahmen von Stirnhöhlenoperationen erweitert (Registrierungsnummer: 252.244.04). Die CE-Zertifizierung von PROPEL® Contour wurde im Oktober 2018 beantragt und wird für das 4. Quartal 2019 erwartet.

Evidenzlage

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Sinus-Implantate wurden im Rahmen von fünf klinischen Studien mit insgesamt 373 Patienten in den USA umfangreich untersucht. Bei drei dieser Studien handelte es sich um randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in denen der Einsatz von PROPEL® (Pilotstudie CONSENSUS II, ADVANCE II, [1, 2]) sowie PROPEL® Mini und PROPEL® Contour (PROGRESS, [9, 10]) evaluiert wurde. Diese Studien wurden nach einem intra-individuellen Kontrolldesign (inpatient control design) durchgeführt, indem jeweils auf einer Nasennebenhöhlenseite ein PROPEL®-Implantat eingesetzt wurde und auf der Gegenseite ein baugleiches Implantat ohne Wirkstoff (Pilotstudie, ADVANCE II) oder kein Implantat (PROGRESS).

Die in der Pilotstudie und der Studie ADVANCE II erzielten Ergebnisse zum Einsatz von PROPEL® in die Siebbeinhöhle nach FESS wurden einer Metanalyse unterzogen [3]. Diese Analyse konnte eindrucksvoll zeigen, dass steroidfreisetzende PROPEL®-Implantate mit verlängerter Freisetzung des Medikaments das operative Ergebnis einer FESS signifikant verbessern durch:

- relative Reduktion von postoperativen Interventionen um 35% ($p = 0,0008$)
- relative Reduktion von operativen Adhäsiolyse um 51% ($p = 0,0016$)

- relative Reduktion von Adhäsionen um 70% ($p = 0,0013$)
- relative Reduktion der Polypenbildung um 46% ($p < 0,0001$)
- relative Reduktion der Notwendigkeit einer oralen Steroidtherapie um 40% ($p = 0,0023$)
- relative Reduktion von Lateralisationen der mittleren Nasenmuschel um 75% ($p = 0,0225$).

Basierend auf dieser Analyse ist PROPEL® das erste und einzige ENT-Produkt (Ear, Nose & Throat Product), das sich klinisch mit dem höchsten Evidenzgrad (Klasse 1a) zur Verbesserung der Ergebnisse der Sinuschirurgie bewährt hat.

Die PROGRESS-Studie untersuchte den Einsatz von PROPEL® Mini und PROPEL® Contour nach endoskopischen Stirnhöhleingriffen (endoscopic sinus surgery (ESS) des Frontal sinus) in zwei getrennten Kohorten mit jeweils 80 Patienten [9] [10].

Die Auswertungen der Daten der PROPEL® Mini-Kohorte demonstrierten eindrucksvoll, dass mit diesem Implantat die Ergebnisse von chirurgischen Eingriffen an der Stirnhöhle signifikant verbessert werden können [9]. Aufgrund dieser Ergebnisse hat sich das steroidfreisetzende Implantat PROPEL® Mini mit dem Evidenzgrad 1b zur Verbesserung der Ergebnisse der Frontalsinuschirurgie bewährt. Die Studie lieferte außerdem die Grundlage für die Zulassungserweiterung von PROPEL® Mini auf Stirnhöhleingriffe.

Auch für die PROPEL® Contour-Kohorte konnte gezeigt werden, dass Eingriffe an der Stirnhöhle mit Implantat denjenigen ohne Implantat-Unterstützung überlegen waren [10].

Eine Gesamtanalyse der gepoolten Daten beider Kohorten fasst die Ergebnisse der PROGRESS-Studie zusammen und bestätigt die positiven Effekte und die Langzeitwirksamkeit von PROPEL® Mini und PROPEL® Contour in der Frontalsinuschirurgie [11]. Für einen Beobachtungszeitraum von 30 Tagen wurden nach Auswertung der Daten, die jeweils von einem unabhängigen verblindeten Prüfarzt erhoben wurden, folgende Ergebnisse erzielt:

- relative Reduktion von postoperativen Interventionen um 46,8% ($p < 0,001$)
- relative Reduktion von chirurgischen Interventionen um 51,2% ($p = 0,0011$)
- relative Reduktion der Notwendigkeit einer oralen Steroidtherapie um 37,2% ($p = 0,007$)

Auch nach 90 Tagen waren diese Verbesserungen nach Beurteilung durch klinische Prüfarzte signifikant [11]:

- relativen Reduktion von postoperativen Interventionen um 30,2% ($p = 0,0002$)
- relativen Reduktion von chirurgischen Interventionen um 57,1% ($p = 0,0018$)
- relativen Reduktion der Notwendigkeit einer oralen Steroidtherapie um 22,6% ($p = 0,0075$)
- relativen Reduktion von Reststenosen/Okklusionen um 31,7% ($p = 0,0003$)

Außerdem ergab der Vergleich der behandelten Seite mit der unbehandelten Seite auf der visuellen Analogskala (VAS) ein um 6 Punkte reduzierten Wert für Entzündungen ($p=0,007$) und eine Zunahme der Frontalsinus-Öffnung um 1 mm ($p<0,0001$). Die beobachteten Verbesserungen waren unabhängig von einer gleichzeitigen Asthma-Erkrankung, früheren endoskopischen Eingriffen, vom Ausmaß von Polypen und dem Lund-Mackay Score nach CT-Analyse des Frontalsinus [11].

Die FDA-Zulassung von PROPEL® Contour (frühere Bezeichnung PROPEL® Nova) für den Einsatz in der Kieferhöhle beruht auf den Ergebnissen der EXCEED-Studie [12, 13]. In dieser einarmigen Machbarkeitsstudie wurden 45 Nasennebenhöhlen mit PROPEL® Contour versorgt. Die Implantate konnten mit einer hohen Erfolgsrate (97,8%) sicher und wirksam in Stirn- und Kieferhöhlen implantiert werden. Nach einem Beobachtungszeitraum von 90 Tagen konnte die Durchgängigkeit der Kiefer- und Stirnhöhlen um 46,8% erhöht werden sowie Polypenödeme um 75% und Grad 2/3 Adhäsionen/Vernarbungen um 19% reduziert werden. Kein Patient benötigte orale Steroide und nur in zwei Fällen war eine chirurgische Maßnahme (Entfernung von Polypen und Narbengewebe) erforderlich. Es traten keine unerwarteten Nebenwirkungen auf [13].

Neben den Wirksamkeitsdaten liegen Daten zur Bewertung der Lebensqualität bei Einsatz von PROPEL® Implantaten vor. In einer Single-Kohortenstudie mit 136 Patienten (Real World Population) wurde der validierte SNOT-22 Fragebogen, ein Patientenfragebogen zur Bestimmung des Behandlungserfolgs nach FESS, verwendet. Eine Verbesserung der Lebensqualität bei Einsatz der Implantate reflektierte sich in postoperativ signifikant verbesserten SNOT-22 Werten [14].

Bei Bedarf können weitere Studien genannt und Studienergebnisse detaillierter aufgeführt werden.

Sicherheitslage

In der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde werden Kortikosteroide z.B. bei der Behandlung der chronischen

Sinusitis relativ häufig eingesetzt. In der perioperativen Phase sind Kombinationen von oral, i.v. und topisch applizierten Kortikoiden üblich, sodass innerhalb von einem Monat beträchtliche kumulative Dosen von schätzungsweise bis zu 12 mg Mometasonfuroat erreicht werden können [15]. Im Vergleich dazu enthalten die PROPEL-Implantate nur 370 µg Mometasonfuroat, welches verzögert freigesetzt wird. Ein Vorteil der Implantate ist daher auch die Reduktion der Kortikoid-Exposition und damit in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen. In den Studien mit PROPEL® waren eine systemische Steroid Exposition oder Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse nicht nachweisbar. Auch wurden keine therapiebedingten Linseneintrübungen (grauer Star) und Änderungen des intraokularen Drucks nachgewiesen [1, 2, 15].

Des Weiteren wurde in den Studien die Bioresorbierbarkeit der Implantate belegt. 30 Tage nach Implantation waren weniger als 10% der Polymermatrix nachweisbar und nach ca. 42 Tagen war das Material vollständig resorbiert [1].

(Quellenangaben unter 8. Sonstiges)

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

Die Mehrkosten für das Verfahren sind erheblich, siehe 7d.

Die vorgeschlagenen OPS-Sub-Kodes ermöglichen die differenzierte Identifizierung der mit dem neuen Verfahren behandelten Fälle unter Berücksichtigung der tatsächlich verwendeten Anzahl an Implantaten und in der Folge die sachgerechte Abbildung dieses neuen Verfahrens. Da mit dem Verfahren höhere Kosten einhergehen als mit den bisherigen Methoden, wird so mittelfristig sichergestellt, dass sich das Verfahren in der Weiterentwicklung des DRG-Systems abbildet.

PROPEL® Implantate sind seit einigen Jahren mit den genannten OPS-Kodes (siehe 6. und 7a.) für den Einsatz in Siebbein- und Stirnhöhlen im DRG-System verankert. Ein Kode für den Einsatz in der Kieferhöhle wird nun neu beantragt.

Im vergangenen Jahr haben 136 Kliniken erfolgreich einen NUB-Antrag für PROPEL® Implantate (Status 1 für den Einsatz in mehr als eine Nasennebenhöhle) gestellt.

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

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

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

In der Regel steuern die beschriebenen Eingriffe die DRG D06C an (Eingriffe an Nasennebenhöhlen, Mastoid, komplexe Eingriffe am Mittelohr und andere Eingriffe an den Speicheldrüsen, Alter > 15 Jahre, ohne komplexe Prozedur, ohne komplexe Diagnose).

PROPEL® Implantate (hier PROPEL® Contour) werden in der Regel direkt nach dem Eingriff in die betreffenden Nasennebenhöhlen eingelegt, die Operationszeit verlängert sich dadurch nicht wesentlich. Im Durchschnitt beträgt die Verlängerung der OP-Zeit bis zu maximal 20 min, dies entspricht ca. 200 Euro für die Bereitstellungskosten eines Operationssaals, weitere Personalkosten entstehen nicht, zusätzliche Kosten entstehen allerdings durch die Sachkosten des eingesetzten

Präparates. Das Implantat wird in der Regel beidseitig eingesetzt.

Sachkosten:

Die Kosten betragen je Implantat in die Kieferhöhle 750.- Euro + 7% MWST = 802,50 Euro.

In der DRG D06C sind laut DRG-Browser 2019 2,20 Euro Implantatkosten vorgesehen. In den meisten Fällen, bei denen ein Mometasonfuroat freisetzendes Implantat erforderlich ist, wird die Operation in mehr als einer Nasennebenhöhle, meist beidseitig durchgeführt, so dass sich die Gesamtkosten z. B. bei einem beidseitigen Eingriff auf 1.605 Euro summieren.

Zusammen mit der zusätzlich anfallenden Zeit für die Bereitstellung des OP-Saales belaufen sich die Mehrkosten damit auf 1.805 Euro. Dabei wird von einer Verlängerung von im Mittel 20 min für das Einsetzen von 2 Implantaten insgesamt ausgegangen. Somit verbleiben 902,50 Euro Kosten je Implantat, die in der DRG nicht rückvergütet werden. Ggf. müssen die bereits einkalkulierten Implantatkosten (von 1,10 Euro pro Implantat) noch abgezogen werden. Bei Methoden, welche bestehende Verfahren ablösen oder ergänzen, kommt üblicherweise das Verfahren der Differenzkostenrechnung zum Einsatz. Der arithmetische Mittelwert der Fallkosten in der DRG D06C beträgt nach den Angaben im G-DRG Reportbrowser-2019 2.661,01 EUR, die Standardabweichung beträgt 820 EUR. Die Mehrkosten des Implantates erreichen also mehr als 100% der Standardabweichung (bei einem Implantat).

- Mehrkosten bei einem Implantat: 110% der Standardabweichung.
- Mehrkosten bei zwei Implantaten: 220% der Standardabweichung.

Somit liegen erhebliche Mehrkosten bei der Implantation von zwei PROPEL® Implantaten vor, die deutlich mehr als 100% der Standardabweichung erreichen. Eine Kostendeckung für das PROPEL® Implantat und die damit verbundenen Kosten ist somit erkennbar durch die oben dargestellte DRG nicht gegeben.

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

PROPEL® Implantate kommen bei Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren mit chronischer Pansinusitis (ICD J32.4), chronischer Sinusitis ethmoidales (ICD J32.2), chronischer Sinusitis frontalis (ICD J32.1) oder chronischer Sinusitis maxillaris (ICD J32.0) im Rahmen einer Operation an Siebbein-, , Stirn-, und zukünftig Kieferhöhle oder an mehreren Nasennebenhöhlen zum Einsatz.

Betroffen sind insbesondere Patienten mit ausgeprägter Rezidivpolyposis (z.B. chronisch-hyperplastische eosinophile Rhinosinusitis) und Narbentendenz im Bereich der Nasennebenhöhlen-Drainagewege.

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

Vergleichbare Verfahren zur Therapie nach Operationen an den Nasennebenhöhlen im Rahmen der gegebenen Indikation sind nicht bekannt. Bisher wird am Ende einer FESS typischerweise eine Tamponade in die Nase eingebracht. Die Kosten der Tamponade betragen wenige Cent. Ein Kode für diese Maßnahme existiert nicht.

Aus 7d wird somit ersichtlich, dass die Kostenunterschiede erheblich sind.

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)

Quellenangaben:

1. Murr, A.H., et al., Safety and efficacy of a novel bioabsorbable, steroid-eluting sinus stent. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2011. 1(1): p. 23-32.
2. Marple, B.F., et al., Advance II: a prospective, randomized study assessing safety and efficacy of bioabsorbable steroid-releasing sinus implants. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2012. 146(6): p. 1004-11.
3. Han, J.K., et al., Effect of steroid-releasing sinus implants on postoperative medical and surgical interventions: an efficacy meta-analysis. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2012. 2(4): p. 271-9.
4. Senior, B.A., et al., Long-term results of functional endoscopic sinus surgery. *Laryngoscope*, 1998. 108(2): p. 151-7.
5. Rudmik, L. and T.L. Smith, Evidence-based practice: postoperative care in endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Clin North Am*, 2012. 45(5): p. 1019-32.
6. PROPEL® (Mometasonfuroat-Implantat, 370 µg) Gebrauchsanweisung IFU 00332DE Rev B.
7. PROPEL® Mini (Mometasonfuroat-Implantat, 370 µg) Gebrauchsanweisung IFU 00336DE Rev H.
8. Kennedy, D.W., The PROPEL steroid-releasing bioabsorbable implant to improve outcomes of sinus surgery. *Expert Rev Respir Med*, 2012. 6(5): p. 493-8.
9. Smith, T.L., et al., Randomized controlled trial of a bioabsorbable steroid-releasing implant in the frontal sinus opening. *Laryngoscope*, 2016. 126(12): p. 2659-2664.
10. Luong, A., et al., Safety and Effectiveness of a Bioabsorbable Steroid-Releasing Implant for the Paranasal Sinus Ostia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2017.
11. Singh, A., et al., Bioabsorbable steroid-releasing implants in the frontal sinus ostia: a pooled analysis. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2018.
12. Clinical Evaluation of Propel Nova Sinus Implant in Peripheral Sinus Ostia (EXCEED), NCT02228720 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02228720?term=NCT02228720&rank=1> (Zugriff: 03.02.2019).
13. PROPEL® Contour (mometasone furoate implant, 370 µg) Instruction for use, US Version, IFU 00375 Rev H, <https://www.intersectent.com/wp-content/uploads/IFU-PROPEL-Contour.pdf> (Zugriff: 05.02.2019).
14. Pou, J., et al., Eosinophilia and Quality of Life in Patients Receiving a Bioabsorbable Steroid-Eluting Implant during Endoscopic Sinus Surgery. *Sinusitis*, 2017. 2(1): p. 3.
15. Forwith, K.D., et al., ADVANCE: a multisite trial of bioabsorbable steroid-eluting sinus implants. *Laryngoscope*, 2011. 121(11): p. 2473-80.