

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) *

OPS Intraluminaler Bypass

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.)

CG-100 Intraluminal Bypass Device von Colospan Ltd.

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

CE-Zertifizierung (Artikel IX, Richtlinie 93/42/EWG des Rates) im Jahr 2018
Risikoklasse IIa

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Das CG-100 Intraluminale Bypass-System ist indiziert für die Verringerung der Rate von protektiven Stomata, indem sie den Kontakt der Anastomosenstelle mit Faeces in Patienten verringert, bei denen bis zu 20 cm von dem Analkanal entfernt in einem Bereich mit einem Innendurchmesser des Kolonlumens von 25 mm bis 34 mm eine kolorektale Anastomose angelegt wird.

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Einführung eines neuen OPS-Kodes:

5-489.o* Einführen oder Entfernen eines inflatableren, intraluminalen, kolorektalen Bypass-Systems

.o0 Einlegen

.o1 Entfernen

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Grundlage des vorliegenden Änderungsvorschlags ist die derzeit gänzlich fehlende Abbildung des intraluminalen Bypass-Systems bei kolorektalen Resektionen im OPS-Katalog. Das Verfahren basiert auf einem inflatableren, intraluminalen Bypass, welcher häufig auftretende Leckagen kolorektaler Anastomosen verhindert.

Anastomotische Leckagen gelten als die am häufigsten auftretende Komplikation bei kolorektalen Resektionen und sind mit erheblichen klinischen Folgen verbunden. Durch Eindringen von Fäzes in die Bauchhöhle kann es zu einer intraabdominalen Sepsis und Infektionen kommen. Auch Rezidive gehören zu häufigen Folgen anastomotischer Leckagen.

Der derzeitige Standard der Behandlung zur Verringerung der klinischen Folgen von Leckagen ist die Verwendung eines ableitenden Stomas (wird bei bis zu 70% der Patienten nach einer rektalen Operation verwendet). Das Anlegen eines Stomas und dessen Verweildauer (ca. 3-6 Monate) ist mit erheblichen Komplikationen verbunden. Dazu zählen neben verringerter Lebensqualität und vermehrten Patientenbeschwerden vor allem parastomale Hernien, Nierenfunktionsstörungen, zusätzliche anastomotische Leckagen und Dünndarmverschlüsse. Außerdem führen Stomata zu verlängerten Krankenhausaufenthalten sowie erhöhten Wiederaufnahmequoten der Patienten. Auch bei komplikationsfreiem Verlauf, bedarf das Anlegen eines Stomas einer weiteren Operation zu dessen Entfernung.

Das hier beschriebene Verfahren bietet eine Alternative zur Verwendung von Stomata. Dabei wird ein röhrenförmiger Bypass-Schlauch aus Silikon (zur Einmal-Verwendung) im Inneren des Dickdarms positioniert. Dieser dient als intraluminaler Bypass, um bei Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz eine Leckage zu vermeiden. Durch das Umleiten des Fäzes im Inneren des Bypass, wird der Kontakt dessen mit der anastomotischen Stelle verhindert. Damit entfällt die Notwendigkeit eines Stomas. Der intraluminaler Bypass kann bei Anastomosen verwendet werden, die bis zu 20 cm vom Analrand entfernt liegen und einen inneren Kolonlumen-Durchmesser von 25 bis 34 mm aufweisen. Der Bypass-Schlauch wird dabei proximal der Anastomose positioniert. Am distalen Teil des Bypasses befinden sich drei inflatablere Ballons und ein Ring, welcher extra-luminal um den Dickdarm gelegt wird und den Bypass in der gewünschten Position hält. Der Durchmesser der Ballons ist etwas grösser als der des Rings, so dass sich der Bypass nicht über die Ringstelle hinaus bewegen kann. Der Bypass bleibt innerhalb des Dickdarms flexibel, wodurch eine Beschädigung der Dickdarmwand verhindert wird.

Das Einlegen des Bypasses beginnt nach Resektion des erkrankten Darmabschnitts. Der äußere Ring wird dabei durch einen kleinen, laparoskopischen Zugang eingeführt, um den Dickdarm proximal und mindestens in einem Abstand von 10 cm von der Resektionsstelle entfernt zu umschließen. In einem zweiten Schritt wird eine kolorektale Anastomose angelegt und deren Dichtheit geprüft. Im nächsten Schritt wird das Einführsystem mit dem Bypass-Schlauch durch den Anus eingeführt, bis er eine Position proximal des äußeren Rings erreicht. Jeder Ballon wird mit 12 ml verdünntem Kontrastmittel

inflatiert, wodurch ein radiologisches Bild der entfalteten Ballons über der Anastomose entsteht. Nach der Inflation verhindern die Ballons den Durchtritt von Fäzes und Gas um die Vorrichtung herum zur Anastomose und leiten ihn durch den Bypass-Schlauch. Der äussere Ring verfügt über ein Verbindungsrohr, das wie eine Drainage aus der Bauchhöhle durch einen Trokar oder durch einen kleinen Bauchwandeinschnitt herausgeführt wird. Der Verriegelungsmechanismus wird vom Ende des Verbindungsrohrs aus aktiviert, so dass der Ring ohne chirurgischen Eingriff geöffnet und entfernt werden kann.

Nach zehn Tagen, wenn das Risiko für eine anastomotische Leckage reduziert ist, wird die Anastomose unter Gabe von Kontrastmittel im Röntgenbild überprüft und der Ring und der Bypass werden ohne zusätzlichen chirurgischen Eingriff entfernt.

Verschiedene Studien zeigen die Sicherheit und Wirksamkeit des Verfahrens.

Eine prospektive Studie von Reshef et.al. aus dem Jahr 2019 untersucht das Verfahren mit intraluminalen Bypass zur Reduzierung der Anastomose-Leckage bedingten Morbidität und Verhinderung eines Stoma bei Rektumresektionen. Die Studie kommt zu dem Schluss, dass das Verfahren eine sichere Option zur Fäkalableitung einer neu geschaffenen Anastomose darstellt. Sie wurde zwischen 2015 und 2017 am Soroka University Medical Center, Beer Sheva, Israel, durchgeführt und umfasst 47 Patienten, von denen 44 aufgrund von Darmkrebs operiert wurden. Der intraluminale Bypass wurde während der kolorektalen Operation angelegt und nach 10 ± 1 Tagen entfernt. Alle Patienten wurden vor der Entfernung des Implantats einer Bildgebung mit Kontrastmittel unterzogen. Bei keinem der Patienten war nach der Entfernung des Bypasses ein Stoma erforderlich (Reshef et.al 2019).

Eine prospektive klinische Studie aus dem Jahr 2017 hat an 20 Patienten die Sicherheit des Verfahrens untersucht. Die Studie belegt, dass das Verfahren den Kontakt des Fäzes mit der Anastomosestelle verringert. Außerdem unterstützt sie die Einfachheit des Einlegens und Entfernens des intraluminalen Bypasses ohne weitere notwendige Operation (Reshef et.al 2017).

Auch die Studie von Willenz et.al. schlussfolgert, dass das Verfahren das Auftreten anastomotischer Leckagen bei kolorektalen Anastomosen wirksam reduziert. Die Studie untersucht die Sicherheit und Durchführbarkeit des Verfahrens in einem porkinen Modell im Institut für Tierforschung am Lahav CRO, wobei 12 Schweine in die Studie aufgenommen wurden. Die Röntgenaufnahmen zeigen keine undichten Stellen der Anastomose vor und nach der Entfernung des Bypass. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet (Willenz et.al. 2015).

Aus Gründen der Dokumentation des Einsatzes und Relevanz für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme, wird für das Verfahren ein eigenständiger OPS benötigt.

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

Da es derzeit keinen OPS-Code gibt, der dieses Verfahren sachgerecht abbildet, ist es nicht möglich die mit dem Verfahren verbundenen Kosten im DRG-System zu erfassen. Somit ist es derzeit nicht möglich, die Kostenunterschiede des Verfahrens gegenüber der Standard-Therapie herauszustellen. Der vorgeschlagene OPS-Code ermöglicht langfristig eine sachgerechte DRG-Zuordnung und damit die Berücksichtigung der Prozedur.

Das neue Verfahren ist insofern innovativ, als es bisher kein minimal-invasives Verfahren zur Minimierung der klinischen Folgen von Leckagen nach kolorektalen Eingriffen (Anastomose) gab. Bei dem bisherigen Standard-Verfahren unter Verwendung eines Stomas (OPS-Code: 5-46**) kommt es nicht zu signifikanten zusätzlichen Materialkosten während des Eingriffs bzw. Krankenhausaufenthalts.

Die Anwendung des neuen Verfahrens für die kolorektale Anastomose ist jedoch mit höheren Materialkosten im initialen Krankenhausaufenthalt verbunden. Diese finden bislang im DRG-System keine Berücksichtigung. Eine korrekte Abbildung und Kalkulation ist daher nur möglich, wenn ein adäquater OPS-Code geschaffen wird, der die Identifizierung und Zuordnung von Behandlungsfällen und deren Kosten ermöglicht.

Die Aufnahme des vorgeschlagenen OPS-Kodes würde eine entsprechende DRG-Zuordnung und Berücksichtigung der Behandlung ab 2021 ermöglichen und künftig die Dokumentation, Abbildung und sachgerechte Finanzierung des Verfahrens sicherstellen.

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)

1. Reshef, A., Ben-Arie, G., & Pinsk, I. (2019). Protection of colorectal anastomosis with an intraluminal bypass device for patients undergoing an elective anterior resection: a pilot study. *Techniques in coloproctology*, 23(6), 565-571.
2. Reshef, A., Sabbag, G., Van der Speeten, K., Wasserberg, N., Jelincic, Z., Toth, L., & Pinsk, I. (2017, June). INTRALUMINAL BYPASS DEVICE FOR THE REPLACEMENT OF DIVERTING STOMA: RESULTS FROM FIRST PROSPECTIVE CLINICAL TRIAL IN 20 PATIENTS. In *DISEASES OF THE COLON & RECTUM* (Vol. 60, No. 6, pp. E565-E566). TWO COMMERCE SQ, 2001 MARKET ST, PHILADELPHIA, PA 19103 USA: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS.
3. Willenz, U., Wasserberg, N., Botero-Anug, A. M., & Greenberg, R. (2016). Feasibility of an Intraluminal Bypass Device in Low Colorectal Anastomosis: Preliminary Results in a Porcine Model. *Surgical innovation*, 23(3), 298-304.
4. Mirnezami, A., Mirnezami, R., Chandrakumaran, K., Sasapu, K., Sagar, P., & Finan, P. (2011). Increased local recurrence and reduced survival from colorectal cancer following anastomotic leak: systematic review and meta-analysis. *Annals of surgery*, 253(5), 890-899.
5. Hammond, J., Lim, S., Wan, Y., Gao, X., & Patkar, A. (2014). The burden of gastrointestinal anastomotic leaks: an evaluation of clinical and economic outcomes. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 18(6), 1176-1185.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Gesamtkosten des Verfahrens setzen sich zusammen aus den Materialkosten für den Bypass und den Kosten für die zusätzlich notwendige OP-Zeit zur Platzierung sowie Entfernung des Bypasses. Diese Kosten fallen zusätzlich zur eigentlichen Resektion an.

Die Materialkosten des Verfahrens (Bypass-System) werden sich voraussichtlich auf ca. 5000 € belaufen.

Bestehenden OPS-Kodes geben diese Aufwände nicht wider.

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

Im Vergleich zu Fällen mit kolorektalen Resektionen ohne weitere Maßnahmen belaufen sich die zusätzlichen Kosten auf die materialbedingten Kosten für das neue Verfahren, die zusätzliche Verfahrenszeit und den zusätzlichen Aufwand für die Entfernung des Bypasses - siehe auch Abschnitt 7b). Verglichen mit kolorektalen Resektionen und der Verwendung eines Stoma (Standard-Therapie), sind die anfallenden Kosten für das neue Verfahren in etwa vergleichbar.

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

In Deutschland werden jährlich ca. 15.000 Resektionen des unteren Rektums, sowie ca. 64.000 Resektionen des Sigmoid- und oberen Rektums durchgeführt (Bureau 2016). Relevante Fälle für das neue Verfahren befinden sich unter diesen Eingriffen.

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.)

Keine Relevanz.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)