

Formular für Vorschläge zur ICD-10 und zum OPS

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular in einem Textbearbeitungsprogramm aus und schicken Sie es als eMail Anhang ans DIMDI an folgende eMail Adresse: Vorschlagsverfahren@dimdi.de

Das DIMDI behält es sich vor, die Vorschläge für 2007 ggf. auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags (Anschrift des Einsenders und vertretene Organisation)

Organisation *	
Name *	
Vorname *	
Titel	
Straße	
PLZ	
Ort	
eMail-Adresse *	
Telefon *	
Telefax	

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit Einsender identisch)

Name	
Vorname	
Titel	
Straße	
PLZ	
Ort	
eMail-Adresse	
Telefon	
Telefax	

3. Fachgebiet * (Mehrfachnennungen möglich)

Unfallchirurgie, Orthopädie

4. Ist Ihr Vorschlag bereits mit einer Fachgesellschaft abgestimmt? Wenn ja, mit welcher?*

<input checked="" type="checkbox"/> Ja Name der Fachgesellschaft: DGU / DGOOC <input type="checkbox"/> Nein Status der Abstimmung: <input checked="" type="checkbox"/> Begonnen <input type="checkbox"/> Abgeschlossen

5. Muss Ihr Vorschlag mit weiteren Fachgesellschaften abgestimmt werden? Wenn ja, mit welcher? *

<input type="checkbox"/> Ja Name der Fachgesellschaft: <input checked="" type="checkbox"/> Nein

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit
und Soziale Sicherung

6. Art der Änderung *

Redaktionell

z.B. Schreibfehlerkorrektur, Textkorrektur

Inhaltlich

z.B. Differenzierung bestehender Codes, Neuaufnahme, Zusammenfassung, Streichung

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

Nach posttraumatischen oder entzündlichen Knochendefekten und bei Pseudarthrosen steht die Induktion des Knochenwachstums und die Heilung der Weichteile im Zentrum unfallchirurgischer Bemühungen. Die Anreicherung eines autogenen Knochentransplantats bzw. eines Knochenersatzmaterials mit patienteneigenem Thrombozytenkonzentrat, auch Platelet Rich Plasma (PRP) genannt, stellt hier einen erfolgreichen Weg dar. Ebenso kann es zur Verbesserung der Heilung bindegewebiger Strukturen eingesetzt werden.

Grundprinzip:

Mit Hilfe eines Thrombozyten-Separations-Systems wird unmittelbar vor der Operation patienteneigenes Blut [60-120ml] zentrifugiert und dadurch ein Thrombozytenkonzentrat hergestellt. Mittels Zugabe von Thrombin werden die Thrombozyten aktiviert, sodass es zur Thrombozytenaggregation kommt und somit ein "Blutkuchen" (Clot) entsteht. Dieser Clot besteht zu 85% aus Thrombozyten, während ein Clot aus Nativblut zu 85% aus Erythrozyten besteht.

Die Aktivierung der Thrombozyten führt zeitgleich zu einer Degranulation der sogenannten alpha-Granula. Diese Granula enthalten eine Vielzahl von Wachstumsfaktoren u.a., PDGF (Platelet Derived Growth Factor), VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), TGF- β (Transforming Growth Factor β), EGF (Epithelial Growth Factor) und FGF (Fibroblast Growth Factor). Diese Wachstumsfaktoren stimulieren nachgewiesenermaßen unter anderem die Zellteilung, fördern die Angiogenese und die Bildung von extrazellulärer Matrix. Durch den speziellen Gewinnungsprozess erzielt man eine 6-8fache Konzentration der körpereigenen Wachstumsfaktoren. Daher eignet sich autologes Thrombozytenkonzentrat für die Unterstützung der natürlichen Heilungsprozesse bei Knochen- und Weichteildefekten.

Methode:

Es wird dem Patienten 40-60ml Vollblut aus einer peripheren Vene entnommen. Dieses Blut wird mit Zitratlösung versetzt und somit die Gerinnung gehemmt. Danach wird das entnommene Blut in einen speziellen Zentrifugenbehälter überführt und zentrifugiert. Hierbei kommt es zur Separation von Erythrozyten, Plasma (arm an Thrombozyten) und dem sogenannten Buffy coat, der auch die angereicherten Thrombozyten enthält. Die Gewinnung des Thrombozytenkonzentrats wird mittels speziell gewichteter Bojen vereinfacht. Dieses hochangereicherte Thrombozytenkonzentrat wird mittels eines Sprüh-Aufsatzes in der OP einmalig in die Wunde bzw. nach Debridement in den Infekt eingebracht und zeitgleich durch Thrombin aktiviert. Indikationsabhängig erfolgt die Zumischung von autogenem Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial, bevor es in den Defekt eingebracht wird. Das aktivierte Thrombozytenkonzentrat (PRP) setzt dort ein breites Spektrum von Wachstumsfaktoren frei, welche die Knochenheilung begünstigen. Ebenso kann PRP die Heilung bindegewebiger Strukturen verbessern.

Das im Nebenschluss gewonnene Thrombozyten-arme-Plasma, auch Platelet Poor Plasma (PPP) genannt, kann im Rahmen derselben Operation in der Funktion eines Fibrinklebers eingesetzt werden.

8. Vorschlag für (neuen) Kode, Text und Klassifikationsstruktur

(Bitte geben Sie auch Synonyme für das Alphabetische Verzeichnis an)

Da autogenes Thrombozytenkonzentrat an verschiedenen Lokalisationen einsetzbar ist, analog zur Anwendung von beispielsweise minimalinvasiver Technik (5-986), könnte es kodiert werden unter:

- 5-98 Spezielle Operationstechniken und Operationen bei speziellen Versorgungssituationen
- 5-980 Versorgung bei Knochen- und Weichteildefekten
- 5-980.1 Transplantation von autogenem Thrombozytenkonzentrat

Im alphabetischen Verzeichnis unter:

- a) Thrombozytenkonzentrat
 - patientenbezogen, Transplantation
- b) Transplantation
 - Thrombozytenkonzentrat
 - - autogen

9. Begründung des Vorschlags (bei redaktionellen Änderungen nicht erforderlich) *

Autologes Thrombozytenkonzentrat eignet sich nachgewiesenermaßen für die Unterstützung der natürlichen Heilungsprozesse bei Knochen- und Weichteildefekten.

Wachstumsfaktoren steuern Aktivitäten, die essentiell für die physiologische Gewebeheilung sind (Deuel, TF; Senior, RM; N. Engl. J. Med. 317 (1987)). Viele dieser essentiellen Wachstumsfaktoren können aus autologem PRP isoliert werden (Eppley, Barry L et al. Plastic and Reconstructive Surgery, 114 (2004)). Besonders in der knöchernen Defektheilung können autologe Wachstumsfaktoren in Verbindung mit Calciumphosphatzementen eine Stimulation der Osteogenese aufweisen. Neuere tierexperimentelle Studien am Grosstiermodell der Arbeitsgruppe Prof. Dr. Dr. Schnettler/ Dr. Pavlidis aus dem Universitätsklinikum Giessen und Marburg, Standort Giessen, Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie, belegen dieses (Ergebnisse werden bei der DGU 2006 in Berlin vorgestellt).

Calciumphosphatzemente stellen bei der Behandlung knöcherner Defekte eine wesentliche Alternative zur autologen Spongiosaplastik dar. Die Integration und der Abbau derartiger Knochenersatzmaterialien im Organismus stellt ein komplexes zelluläres Geschehen dar, beginnend bei dem zellvermittelten Abbau der Knochenersatzmaterialien, über die lokale Freisetzung von Wachstumsfaktoren bis hin zur Rekrutierung von Osteoblasten zum Ort der Knochenneubildung.

Besondere klinische Bedeutung haben Knochenersatzmaterialien in Verbindung mit Wachstumsfaktoren, da sie in Anlehnung an die naturgemäßen Abläufe eine erhebliche Verbesserung der Therapie-Möglichkeiten beim Menschen versprechen.

PRP (Platelet Rich Plasma), auch thrombozytenreiches Plasma genannt, aus venösem Blut gewonnen, enthält Wachstumsfaktoren wie PDGF (Platelet Derived Growth Factor), TGF- β (Transforming Growth Factor Beta), VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), EGF (Epithelial Growth Factor) und IGF (Insulin-like Growth Factor). Diese Wachstumsfaktoren induzieren und fördern in vivo nach Zerstörung der Gewebeintegration die Regeneration oder Reparatur am Ort der Verletzung. Ausgeschüttet werden sie von Blutplättchen, aber auch von einer Reihe von Zellen wie zum Beispiel den Makrophagen. Wachstumsfaktoren steuern rezeptorvermittelt die Synthese von extrazellulären Matrixproteinen sowie die Differenzierung von osteoblastären Vorläuferzellen und sind die entscheidenden Mediatoren der Angiogenese und Osteogenese im Rahmen der Knochen- und Gewebeheilung.

In den letzten Jahren konnte in mehreren in vitro wie auch in vivo Studien vor allem im Gebiet der Mund Kiefer Chirurgie gezeigt werden, dass PRP eine Stimulation der Osteogenese bewirkt :

Marx et al (1998) Oral Surg Oral Med Oral Pathol 85
Kassolis et al (2000) J Peridont 71
Fennis et al (2002) Int J Oral Maxillofac Surg 31
Zhang et al (2003) Zhonggou Xiu Fu Chong 17
Kovacs et al (2003) Acta Vet Hung 48
Yazawa et al (2004) J Craniofac Surg 15

In einer Studie der o.g. Arbeitsgruppe über den Einsatz von autologen Wachstumsfaktoren bei 6 Patienten mit grossen Rupturen der Rotatorenmanschette und gleichzeitiger Pathologie der Langen Bizepssehne konnte gezeigt werden, dass die PRP Gewinnung problemlos während der Operation vorgenommen werden kann. Weder intra- noch postoperativ wurden nach Applikation des PRP Nachteile evident. Vergleichend zu anderen Studien ging hieraus hervor, dass vor allem in der frühen postoperativen Phase eine hohe Zufriedenheit der Patienten erreicht werden kann. (Diese Ergebnisse wurden beim Jahreskongress der DVSE- Deutsche Vereinigung für Schulter und Ellenbogenchirurgie- in Weimar 2005 vorgestellt).

In einer Studie bei Pferden konnte gezeigt werden , dass Wachstumsfaktoren zur einer verbesserten Sehnenheilung führen.

Dahlgren et al (2005) J Orthop Res. Jan;23(1):84

In einer weiteren Studie wurde bei Patienten mit Epicondylitiden, die keine Verbesserung durch konservative Therapiemaßnahmen erfuhren und die zur Operation anstanden, gezeigt, dass durch die subcutane Applikation von PRP eine Schmerzlinderung erreicht werden konnte, so dass auf die primär geplante Operation verzichtet wurde.

Allan K Mishra et al

(2005)

Sports Med/Arthroscopy Feb 24, 2005

Weitere Ergebnisse liegen beim Aufbau von Knochendefekten mit thrombozytenreichem Plasma bei 65 Patienten vor. Spongiosaplastiken zur Auffüllung von Knochendefekten zeigen bei schwierigen, komplexen Ausgangssituationen nicht immer den gewünschten Erfolg, insbesondere wenn zusätzlich noch zahlreiche Nebenerkrankungen/ Risikofaktoren vorliegen. Deshalb wurde untersucht, ob durch die Beimischung von thrombozytenreichem Plasma der Einbau von autogener Spongiosa beim schwierigen Patientengut verbessert werden kann.

Methodik:

Von 10/03 – 9/05 wurde bei insgesamt 65 Patienten (17 w, 48 m, Ø Alter 51 J) im Rahmen einer Spongiosaplastik thrombozytenreiches Plasma beigemischt. Neben 5 aseptischen Pseudarthrosen wurden überwiegend Knochendefekte bei septischen Patienten behandelt, 19 Osteitiden der unteren Extremität, 16 instabile Arthrodesen, 13 Infekt-Defekt Frakturen und 12 Infekt-pseudarthrosen. Die Indikation zur Beimischung von PRP waren komplexe lokale Ausgangssituationen (große Defekte und verminderte Spongiosareservoirs, langwierige Infektverläufe mit zahlreichen Voroperationen) bei gleichzeitig bestehenden zahlreichen Risikofaktoren (Diabetes, AVK, geschwächtes Immunsystem, Adipositas, Alkoholabusus und Nikotinmißbrauch).

60 Patienten (92%) konnten durchschnittlich 7,5 Monate nach Spongiosaplastik mit PRP hinsichtlich Infektberuhigung und knöchernem Durchbau nachuntersucht werden.

Ergebnisse:

Entsprechend der Indikation wurde bei 65 Patienten mit 75 Spongiosaplastiken PRP der Spongiosa beigemischt, es wurden überwiegend (65%) geschlossene Spongiosaplastiken durchgeführt, 35% offene. Nur bei 6 Patienten war im Rahmen der Plastik ein positiver Keimbefund nachweisbar. Zum Nachuntersuchungszeitpunkt war bei 15 Patienten die Behandlung abgeschlossen, 50 Patienten befanden sich noch in Behandlung. Bei 18 Patienten war nach durchschnittlich 6,5 Monaten Vollbelastung erreicht, 47 Patienten belasteten, meist im Gehapparat, teil. Bei 18 Patienten lagen noch Osteosynthesen (intern oder extern), bei fünf Patienten wurde das PRP mehrmals angewendet. Bei 5 Patienten (7,6%) konnte kein Durchbau erreicht werden, davon wiesen drei Patienten eine erneute Infektexazerbation auf, bei 2 Patienten verblieb eine instabile Arthrodesese.

Schlussfolgerung:

Der Knochendefektaufbau mit Spongiosa, insbesondere im septischen Bereich, bei schwierigen, komplexen Ausgangssituationen und gleichzeitig bestehenden Nebenerkrankungen /Risikofaktoren führt nicht immer zum gewünschten Erfolg. Die ersten Erfahrungen, der Spongiosa thrombozytenreiches Plasma mit entsprechenden Wachstumsfaktoren beizumischen, zeigen, dass auch bei diesem schwierigen Patientenkollektiv meist ein knöcherner Durchbau des Knochendefektes erreichbar ist. PRP stellt also ein gutes Additivum beim Aufbau von Knochendefekten dar, wobei den Anforderungen des Transfusionsgesetzes Rechnung getragen werden muß.

D.Hadler(1), N.Haustedt(2), U.J.Gerlach(1), H.G.K. Schmidt(1)

(1) Berufsgenossenschaftliches Unfallkrankenhaus Hamburg, Bergedorfer Str. 10, 21033 Hamburg

(2) Frederikenstift Hannover.

<p>Ist Ihr Vorschlag für das Entgeltsystem erforderlich? Wenn ja, bitte kurz begründen!</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p>Begründung:</p> <p>- Kosten: Die Methode wurde erstmalig 2003 in Deutschland eingeführt. Deshalb wurden im Datenjahr der Kalkulation (2004) nur in relativ wenigen Kliniken Patienten mit der neuen Methode behandelt. Entsprechend konnten keinerlei Kosten- und Leistungsdaten bei der Ermittlung des G-DRG-Fallpauschalen-Kataloges berücksichtigt werden. Die Kosten des neuen Verfahrens sind erheblich und können die mit der DRG-Fallpauschale verbundenen Erlöse teilweise übersteigen.</p> <p>- Nutzen: Der Einsatz von konzentrierten Wachstumsfaktoren beschleunigt den Heilungsprozess von Knochen und Weichteilen, reduziert u.a. postoperative Schwellungen und damit verbundene Schmerzen. Dadurch verbessert sich u.a. die Rehabilitation, der Patient kann früher mobilisiert und früher entlassen werden. Bei Risikopatienten können Mehrfachoperationen vorgebeugt werden.</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p>
<p>Ist Ihr Vorschlag für die externe Qualitätssicherung erforderlich? Wenn ja, bitte kurz begründen!</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p>Begründung:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nein</p>
<p>Verbreitung des Verfahrens (nur bei Vorschlägen für den OPS)</p> <p><input type="checkbox"/> Standard</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Etabliert</p> <p><input type="checkbox"/> In der Evaluation</p> <p><input type="checkbox"/> Experimentell</p> <p><input type="checkbox"/> Unbekannt</p>
<p>Geschätzte Häufigkeit des Verfahrens (z.B. Zahl der Fälle, Zahl der Kliniken) (nur bei Vorschlägen für den OPS)</p> <p>Im Jahr 2005: ca. 250 Patienten in schätzungsweise 20 Kliniken.</p> <p>Erwartungen für das Jahr 2006: ca. 400-500 Patienten in schätzungsweise 30-40 Kliniken</p>
<p>Geschätzte Kosten der Prozedur (nur bei Vorschlägen für den OPS)</p> <p>Mehrkosten entstehen insbesondere durch Verwendung des neuen Verfahrens "Thrombozytenseparation" in Höhe von durchschnittlich 600,- € pro Patient.</p> <p>Sachkosten:</p> <p>Einmalige Anschaffungskosten: Zentrifuge+Gegengewicht+Behälter = ca. 2.800,- €</p> <p>Einmalartikel pro Anwendung:</p> <p style="padding-left: 20px;">Zubehör für Zubereitung (bis zu 410,- €)</p> <p style="padding-left: 20px;">+ Zubehör für Applikation (ca. 120,- €)</p> <p>= insgesamt bis zu 530,- €</p> <p>Personalkosten:</p> <p>Zur Herstellung wird ein Arzt benötigt. Die durchschnittliche Dauer des Verfahrens kann mit 25 Minuten geschätzt werden.</p>

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

Vergleich zu anderen Verfahren:

Das PRP kann für die Behandlung von allen Geweben und Knochen eingesetzt werden. Im Gegensatz zu den rekombinanten Wachstumsfaktoren wie BMPs (bone morphogenetic proteins, wie z.B. OP-1) oder Demineralisierter Knochenmatrix (wie z.B. Grafton), die nur auf die knöcherne Regeneration wirken, beschleunigt das Thrombozytenkonzentrat den Heilungsprozess von allen Gewebearten (Knochen, Gefäße und Weichteile).

Autologes Thrombozytenkonzentrat ermöglicht somit einen verbesserten natürlichen Heilungsverlauf, der auf den körpereigenen Mechanismen basiert. Da ausschliesslich patienteneigenes Blut genutzt wird, besteht zudem auch keine Gefahr für die Übertragung von infektiösen Krankheiten oder Reaktionen auf Fremdstoffe.

Internationale Erfahrungen und Ergebnisse zur Wirksamkeit von PRP liegen bereits vielfältig vor. Vgl. des Weiteren bspw.:

- Glover, John L. et al. (1997), "A 4-Year Outcome-Based Retrospective Study of Wound Healing and Limb Salvage in Patients with Chronic Wounds" in: Advances in Wound Care, Volume 10, Number 1, January/February 1997, pp. 33-38.
- Oprea, Wanda E. et al. (2003), "Effect of Platelet Release on Bone Cell Migration and Recruitment in Vitro" in: The Journal of Craniofacial Surgery, Volume 14, Number 3, May 2003, pp. 292-300.
- Franchini, M. et al. (2005), "Efficacy of Platelet Gel in Reconstructive Bone Surgery" in: Orthopedics, Volume 28, Number 2, February 2005, pp. 161-163.
- Grant, William P. et al. (2005), "The Utilization of Autologous Growth Factors for the Facilitation of Fusion in Complex Neuropathic Fractures in the Diabetic Population" in: Clinics in Podiatric Medicine and Surgery, 22 (2005), pp. 561-584.