

Änderungsvorschlag für den OPS 2009

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld „Name“ s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbefruehrea-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und 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 werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

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.

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

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

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

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * BVMed
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation * www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Winkler
Vorname * Olaf
Straße * Reinhardtstr. 29b
PLZ * 10117
Ort * Berlin
E-Mail * winkler@bvmed.de
Telefon * 030 24625526

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Tutogen medical GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation * www.tutogen.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Malinowski
Vorname * Gerd
Straße * Industriestr. 6
PLZ * 91077
Ort * Neunkirchen am Brand
E-Mail * gmalinowski@tutogen.de
Telefon * 09134 9988324

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

DRG-Research-Group
Universitätsklinikum Münster

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

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

Differenzierung der OPS-Kategorie 5-53 für die Verwendung xenogener Membranen

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

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

Differenzierung der OPS-Kategorien 5-530, 5-531, 5-536, 5-537, 5-538 und 5-539 zur Abbildung xenogener Materialien/Membranen.

5-530 Verschluss einer Hernia inguinalis

5-530.9 Bei Rezidiv, mit xenogenem Material

- .90 Offen chirurgisch
- .91 Laparoskopisch transperitoneal
- .92 Endoskopisch total extraperitoneal
- .9x sonstige

5-531 Verschluss einer Hernia femoralis

5-531.9 Bei Rezidiv, mit xenogenem Material

- .90 Offen chirurgisch
- .91 Laparoskopisch transperitoneal
- .92 Endoskopisch total extraperitoneal
- .9x sonstige

5-536 Verschluss einer Narbenhernie

5-536.5 Mit xenogenem Material

- .51 Laparoskopisch transperitoneal
- .53 Offen chirurgisch als Bauchwandverstärkung
- .54 Offen chirurgisch als Bauchwandersatz
- .5x sonstige

5-537 Verschluss kongenitaler Bauchwanddefekte (Omphalozele, Laparoschisis)

5-537.6 Mit xenogenem Material

5-538 Verschluss einer Hernia diaphragmatica

5-538.a Mit xenogenem Material

- .a0 Offen chirurgisch
- .a1 Laparoskopisch transperitoneal
- .a2 Endoskopisch total extraperitoneal

- .a3 Transthorakal
 - .a4 Thorakoabdominal
 - .a5 Thorakoskopisch
 - .ax Sonstige
- 5-538.b Bei Rezidiv, mit xenogenem Material
- .b0 Offen chirurgisch
 - .b1 Laparoskopisch transperitoneal
 - .b2 Endoskopisch total extraperitoneal
 - .b3 Transthorakal
 - .b4 Thorakoabdominal
 - .b5 Thorakoskopisch
 - .bx Sonstige
- 5-539 Verschluss anderer abdominaler Hernien
- 5-539.4 Mit xenogenem Material
- .40 Offen chirurgisch
 - .41 Laparoskopisch transperitoneal
 - .42 Endoskopisch total extraperitoneal
 - .4x Sonstige

Aus Gründen der OPS-Systematik ist zu erwägen, OPS-Kodes für die Verwendung xenogenen Materials zur Hernienreparatur auch für die OPS-Klassen 5-530 und 5-531 bei primärer Versorgung (kein Rezidiv) sowie für die OPS-Klassen 5-534 und 5-535 einzuführen.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Seit mehr als 5 Jahren werden xenogene Materialien (bovines Perikard) zur Versorgung größerer abdomineller Hernien sowohl primär als auch insbesondere bei Rezidiven und Infektsituationen eingesetzt. Bisher sind diese Verfahren nicht spezifisch über den OPS abbildbar. Ausweichend kann nur auf die Restegruppe (.x -Sonstige) zurückgegriffen werden. Hierdurch geht die Information über das tatsächlich verwendete Material verloren. Eine Nutzung des Zusatz-OPS-Kodes 5-930.3 ist zwar möglich, allerdings fehlt hierbei die Information, welchem Eingriff bzw. OPS-Kode diese Information („xenogen“) zugeordnet ist. Zum anderen ist eine differenzierte Kodierung des Zugangsweges (wie für die Eingriffe mit alloplastischem Material umgesetzt) nicht möglich. Daher ist eine weitere Differenzierung der o.a. Schlüsselnummern (wie bereits nach für autogen, allogon und alloplastisch erfolgt) sinnvoll.

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

Für eine adäquate Berücksichtigung verschiedener Materialien in der G-DRG-Kalkulation ist eine differenzierte Abbildung der verschiedenen Materialien notwendig. Nur dadurch können diese mit ihren relevanten Kosten in der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems adäquat refinanziert werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die für die Membran anfallenden Kosten betragen in Abhängigkeit von der Größe bis zu 1485,- Euro netto (14*20cm) Die übrigen Kosten des operativen Verfahrens entsprechen weitgehend denen bei Versorgung mit z.B. alloplastischem Material.

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

Im Jahr 2007 wurden ca. 200 Patienten in 15 Krankenhäusern mit der xenogen Membran Tutomesh behandelt.

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

Siehe 7d.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

keine Relevanz

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

Xenogene Membranen sind unter dem Handelsnamen Tutomesh in verschiedenen Größen erhältlich. Diese werden durch das Tutoplast-Verfahren konserviert und sind als Medizinprodukte in der EU zertifiziert. Nach Einsatz werden sie rückstandsfrei in vitales Gewebe umgebaut.

Literatur:

Simon S et al.

Experience with prosthetic implants in congenital abdominal wall defects

Abstract. German Association of Surgeons, annual Meeting, 2001

Overview over 65 patients treated between 1984 and 2000.Until 1998 Tutoplast Dura was used and

Tutopatch thereafter. The authors look at Tutopatch as an appropriate material because of the absence of immunological rejections and total graft transformation into connective tissue.

van Tuil C et al.

Experience with management of anterior abdominal wall defects using bovine pericard

Hernia, 10, 2006

Report on 24 patients with congenital abdominal wall defects treated with Tutopatch over a period of 5 years. The authors conclude that Tutopatch is an optimal biomaterial for the closure of anterior abdominal wall defects in gastrochisis and omphalocele.

Yavuz N et al.

Laparoscopic repair of Morgagni hernia

Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, 16(3);

Report on the successful treatment of a Morgagnia hernia in 5 patients. In one patient Tutopatch was used.

Koziol D et al.

Biological meshes. Progress in inguinal hernia surgery? (Biologische Netze. Ein Fortschritt in der Leistenhernienchirurgie?)

Abstract. 81th Annual Meeting of the Association of Bavarian Surgeons, 2004 www.vbc2004.de

Tutomesh 8x6cm was used in 81 patients with direct inguinal hernias since September 2002. 58 could be followed until February 2004. No recurrences, lasting pain or foreign body feeling was seen. (Abstract in German, English translation available)

Urbach V et al.

Bovine pericardium-an allogenic implant for tension-free hernia repair (Bovines Pericard-ein allogenes Implantat zur spannungsfreien Versorgung von Hernien)

Abstract. 81th Annual Meeting of the Association of Bavarian Surgeons, 2004 www.vbc2004.de

Between January 2003 and May 2004 143 inguinal hernias were treated with Tutomesh using Lichtenstein(13), TEP(114) and TAP(16). Foreign body feeling, seromas or chronic pain occurred in 4 patients. 5 early recurrences were due to wrong positioning. No shrinkage, migration or inflammatory reaction was seen. (Abstract in German, English translation available)

Post C et al.

Bovine pericardium for large abdominal hernias (Bovines Pericard zur Defektdeckung bei großen Bauchwandbrüchen)

Abstract. 81th Annual meeting of the Association of Bavarian Surgeons, 2004 www.vbc2004.de

In 13 patients with an incisional hernia a Tutomesh 8x12cm was implanted. 1 suture pull-out happened during a coughing attack, 1 seroma drained spontaneously. No other complications occurred. (Abstract in German, English translation available)

Lindemann M et al.

Bioimplant from bovine pericardium Bioimplantat aus bovinem Pericard)

MedReport 28(23), 2004

38 patients with an incisional and 2 with a parastomal hernia were treated with Tutomesh. 1 large seroma developed that could be successfully treated. In 4 patients local pain occurred during distinct movements at the fixation suture site. No other complication occurred during the follow-up period. (Article in German, English translation available)

Lindemann M et al.

Bovine pericardium-a biomaterial for the surgical repair of hernias (Bovines Pericard-ein Biomaterial zur operativen Versorgung von Hernien)

Poster. German Association for Surgery, Annual Meeting 2005

Report on 59 incisional hernias and 148 inguinal hernias repaired with Tutomesh with various techniques. There were 15 recurrences, 2 seromas needing puncture and one case with foreign body feeling lasting 6 months. Poster in German, English translation available)

Urbach V et al.

Bovine pericardium – techniques for use in the surgical treatment of hernias

Text from a poster presented at the Annual Meeting of the International College of Surgeons, German Section, Rostock, Germany, June 15, 2007

Report on the use of 300 Tutomeshes in 206 patients for the repair of 104 inguinal hernias, 82 incisional hernias and 20 other hernias over a period of 4 years. With proper size and fixation technique the recurrence rate was low. No complications known from synthetic meshes occurred. Biopsies showed complete remodelling after 2-3 months.

Kapan S et al.

Comparison of PTFE, pericardium bovine and fascia lata for repair of incisional hernia in rat model, experimental study

Hernia, 7(1), 2003

A 1x2cm subcutaneous full thickness abdominal wall defect was created in rats and closed with patches of Tutopatch, tutoplast Fascia lata and Goretex Dual Mesh. After one and two weeks bursting pressure, tensile strength of the graft-tissue connection, histological graft maturation and adhesion formation were evaluated. All values were comparable for Tutopatch and GoreTex while bursting strength was lower with Fascia lata.

Aslan M et al.

Guided bone regeneration(GBR) on healing bone defects: A histological study in rabbits

J Contemp Dent Practice, 5(2), 2004

Two 3mm bone defects were drilled in the right tibia of 30 rabbits. One was covered with Tutopatch and the other left empty as control. 10 rabbits each were sacrificed on day 10, 20 and 30 and the defects examined histologically. In all Tutopatch covered defects new bone formation was found while in 4 control cases fibrous tissue only was seen. No resorption or dehiscence of Tutopatch occurred.

Rothamel D et al.

Biodegradation of differently crosslinked collagen membranes: an experimental study in the rat

Clin Oral Implants Res, 16, 2005

Various collagen membranes, among them Tutopatch, were implanted into dorsal muscle pouches in rats and examined histologically and histomorphometrically after 2, 4, 8, 16 24 weeks. Tutopatch was completely vascularised after 4 weeks and nearly completely remodelled after 16 weeks.

Schwarz F et al.

Angiogenesis pattern of native and cross-linked collagen membranes: an immunohistochemical study in the rat

Clin Oral Impl Res, 17; 2006-09-25

Various commercially available collagen membranes, among them the Tutodent membrane, and 3 experimental collagen membranes were tested. 4 each, randomly selected, were implanted into muscle pouches in the back of rats and examined after 2, 4, 8, 16 and 24 weeks. The Tutodent membrane showed a homogenous transmembraneous formation of blood vessels 4-8 weeks after implantation.

Ayyildiz A et al.

A comparison of free skin graft, fascia lata, alloderm, bovine pericardium and primary repair in urethrocutaneous fistulas without diversion: an experimental study

Pediatr Surg Int, 22; 2006

Comparison of several collagen membranes, among them Tutopatch(not specifically named but confirmed by the corresponding author via e-mail). Various parameters were rated with points.

Tutopatch reached the highest number.

Burger JW et al.

Evaluation of new prosthetic meshes for ventral hernia repair

Surg Endosc, 20(8); 2006

Various newer meshes, among them Tutomesh were tested for adhesions, tensile strength, healing, shrinkage and infection susceptibility. Pieces 2.5x3.5cm were implanted intraperitoneally and fixed transmuscular with 6 stitches. Examinations were done after 7 and 30 days. Tutomesh showed the by far lowest adhesion formation, little foreign body reaction but poorest healing and tensile strength and strongest shrinkage.

Kohl T et al.

Percutaneous fetoscopic patch coverage of experimental lumbosacral full-thickness skin lesions in sheep – a minimally invasive technique to minimize maternal trauma from fetal surgery for myelomeningocele

Surg Endosc, 17(8); 2003

In 7 sheep fetuses a full thickness defect in the lumbosacral region was created endoscopically to mimic a fetal myelomeningocele. In 6 the defect was closed with e-PTFE and in one with Tutopatch. After delivery 45 to 55 days later an autopsy was performed. The e-PTFE patches were still present and could be easily removed while the Tutopatch was completely remodelled.

Rothamel D et al.

Biocompatibility of various collagen membranes in cultures of human PDL fibroblasts and human osteoblast-like cells

Clin Oral Implants Res, 15(4), 2004

Various collagen membranes, among them Tutopatch, were tested in cell cultures for cell proliferation. While cell count was highest in controls, cell shape was the same on Tutopatch than in controls. It was concluded that Tutopatch promotes cell attachment and proliferation