

Änderungsvorschlag für den OPS 2014

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. Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

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

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

Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, www.aqua-institut.de) abgestimmt werden.

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 * Universitätsklinikum Essen
Offizielles Kürzel der Organisation * UME
Internetadresse der Organisation * <http://www.uniklinikum-essen.de/>
Anrede (inkl. Titel) * Prof. Dr. med.
Name * Paul
Vorname * Andreas
Straße * Hufelandstrasse 55
PLZ * 45147
Ort * Essen
E-Mail * andreas.paul@uk-essen.de
Telefon * +49 (0) 201 7231101

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation *
Anrede (inkl. Titel) *
Name *
Vorname *
Straße *
PLZ *
Ort *
E-Mail *
Telefon *

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

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)
Sektion Chirurgische Forschung

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) *

Hypothermie, pulsatile Organperfusion von postmortalen Spendernieren (MP)

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 - Schlüssel 5-555.1 und 5-555.7 um die Anwendung der MP bei der Transplantation von Leichennieren

Neue Schlüsselnummern:

5-555.10 Nierentransplantation, allogene, Leichenniere, mit Anwendung der hypothermen pulsatilen Organperfusion

5-555.11 Nierentransplantation, allogene, Leichenniere, Sonstige [Inkl.: ohne Anwendung der hypothermen pulsatilen Organperfusion]

5-555.70 Nierentransplantation, Retransplantation, allogene, Leichenniere während desselben stationären Aufenthalts, mit Anwendung der hypothermen pulsatilen Organperfusion

5-555.71 Nierentransplantation, Retransplantation, allogene, Leichenniere während desselben stationären Aufenthalts, Sonstige [Inkl.: ohne Anwendung der hypothermen pulsatilen Organperfusion]

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Für die Nierentransplantation stellt die Organkonservierung mittels Lagerung in kalter Konservierungslösung in einer Eisbox, die sogenannte „cold static storage“ (CSS) Methode, die Standardmethode dar, mit der Nieren während des Transports und in der Empfängerklinik vor der Transplantation konserviert werden, um den Ischämieschaden des Organs möglichst gering zu halten.

Nachdem in Europa das Alter von Nierenspendern (in der Postmortalspende) stetig zunimmt - 2010 betrug das durchschnittliche Spenderalter bereits 52 Jahre - steigen dabei auch die Komplikationen bei der Transplantation an. 36% der Spender sind mittlerweile „extended criteria donors (ECD)“ (1, 2)

ECD ist definiert als:

- Alter > 60 Jahre oder
- Alter > 50 Jahre und 2 von den folgenden Kriterien erfüllt:
 - o Arterielle Hypertonie
 - o Kreatinin > 1,5 mg/dl
 - o Cerebrovaskuläre Todesursache

Die anderen Spender werden als „standard criteria donors“ bezeichnet.

Die häufigste Komplikation ist dabei der verzögerte Beginn der Organfunktion, die sogenannte „delayed graft function“ (DGF). Im Falle der Nierentransplantation bedeutet DGF die Notwendigkeit der Dialyse nach Transplantation (3).

Die Korrelation zwischen ECD-Organen und DGF ist gut untersucht (4).

Bei der hypothermen, pulsatilen Organoptimierung von Nieren („machine perfusion“ = MP), die zur Transplantation vorgesehen sind, werden die Nieren nach Entnahme mittels kalter Konservierungslösung ausgespült und sodann an einen künstlichen Kreislauf mit einer 1-8°C kalten Lösung und einem maximalen, pulsatil angepassten Perfusionsdruck von bis zu 30mmHg kontinuierlich perfundiert.

Das System besteht zum einen aus einem Trägergerät, welches die Pumpe, die Überwachungselektronik sowie Batterien enthält und zum anderen aus einem Einmalperfusionsset. Das Gerät ist thermisch gekapselt, um die Temperatur während der gesamten Zeit der MP stabil zu halten. Das Trägergerät ist wiederverwendbar.

Für den Einsatz der MP kommt ein Set aus folgenden Einmalmaterialien zum Einsatz:

- Organkassette: Nimmt Organ in Organhalterung auf
- Organhalterung: Nimmt das Organ auf
- Filtersystem: Gewährleistet die Filterung jedweder Partikel kritischer Größe
- Gerade Kanüle: wird direkt in die Arteria renalis eingebracht
- Kanülenführung zur Positionierung der Arterie
- Kupplung: Erlaubt die Verwendung mehrerer Kanülen im Falle des Vorhandensein mehrerer Nierenarterien
- Schlauchhalterung: Erlaubt Anschluss aller Schlauchverbindungen und unterbindet Knickbildung
- Drucksensor: Teil der Schlauchhalterung und misst kontinuierlich den Perfusionsdruck bei laufendem Gerät
- Siegelringkanüle: Kommt zum Einsatz, wenn Endstück der Arterie Verkalkungen aufweist und erlaubt minimal traumatisierenden, dichten Abschluss des Gefäßes
- Konservierungslösung (KPS-1)
- Überlaufkanüle
- Sterile Abdeckfolie

Die pulsatile Organoptimierung von Nieren, die zur Transplantation vorgesehen sind, die sogenannte „machine perfusion“ (MP) führt zu einer signifikanten Reduktion von DGF, einem besseren 1- und 3- Jahrestransplantatüberleben sowie -funktion und somit zu geringeren Kosten im Gesundheitswesen (3).

Die Ergebnisse bestätigen sich auch in Langzeitbeobachtungen. In einem 5-Jahresbetrachtungszeitraum zeigte sich ein signifikant besseres Transplantatüberleben (MP: 68,2%, CS: 55,4%). Nahezu doppelt so viele Transplantatempfänger von CS-Organen waren nach 5 Jahren wieder dialysepflichtig (CS: 38%, MP: 20%) (5).

Wenn es zu einer DGF kommt, ist nach MP das Transplantatleben 40% höher als nach CSS.

Die Perfusionsparameter, während der MP erhoben, sind neben einer feingeweblichen Untersuchung der zu transplantierenden Niere und den Spenderdaten eine wichtige Größe, um ECD-Organen hinsichtlich ihrer Transplantabilität überhaupt und der Abschätzung des DGF-Risikos zu untersuchen¹.

Insgesamt ist für die Methode Evidenzgrad Ib belegt. Die signifikante Reduktion der DGF wurde in Metaanalysen bestätigt und für diesen Benefit liegt somit Evidenzgrad Ia vor (6, 7). Einschränkend muss angemerkt werden, dass die Ergebnisse auf kleinen Kollektiven beruhen.

Derzeit ist geplant, die Methode in einer groß angelegten, multizentrischen Untersuchung zu erproben. Hierbei wird - im Gegensatz zu bestehenden Studien - die MP erst mit Eintreffen des Organs im Krankenhaus gestartet und bis zur Transplantation durchgeführt. Eine Pilotstudie hat gezeigt, dass sich mit dieser Art der Anwendung gleich gute Ergebnisse wie mit der Durchführung der MP auch während des Transports erzielen lassen. Somit wird es erforderlich, die Anwendung der MP im Krankenhaus formal korrekt - mittels eines eigenständigen OPS-Kodes - dokumentieren

und kodieren zu können.

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

Die Nierentransplantation ist derzeit in zwei DRGs abgebildet: A17A und A17B. die Methode der MP geht mit höheren Kosten einher, die bisher in diesen DRGs nicht abgebildet sind. Deswegen ist ein eigenständiger OPS-Code notwendig, um dem InEK bei der Kostenanalyse der Transplantationsfälle das einfache Auffinden der Fälle, bei denen die Methode angewendet wird, zu ermöglichen. Die Analyse der Kosten dieser Fälle wird dann im Zuge der Weiterentwicklung des Systems zu einer sachgerechten Abbildung führen.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten der Methode unterteilen sich in Personalkosten für Anschluss und Monitoring der MP sowie Sachkosten für die einzelnen Einmalartikel.

An Personalkosten fallen zwischen 30-60 Minuten Aufwand ärztlicher Dienst an (Montage des Systems, Demontage und Organentnahme) sowie ca. 60 Minuten Aufwand im Pflegedienst (Assistenz, Monitoring & Dokumentation der MP-Phase).

Es ergeben sich somit zusätzliche Personalkosten von max. € 80.- (Basis: € 42.- pro Arztstunde und € 25.- pro Assistenzstunde)

Ein Perfusionskit kostet € 2.500.- zzgl. MwSt. (= € 2.975.-). Es enthält die unter 7 a. genannten Komponenten zur einmaligen Verwendung (1x weil Kontakt mit Organ bzw. Flüssigkeiten, die durch Organ fließen).

Insgesamt fallen also zusätzliche Kosten von € 3.055.- pro Fall an.

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

MP ist eine Methode, die grundsätzlich bei allen Nierentransplantationen nach Postmortalspende angewendet werden kann.

Im Fokus stehen ECD-Organen, da die Methode hier einen noch größeren klinischen Benefit zeigen

kann.

In Deutschland wurde 2010 bei 1.886 Fällen die OPS 5-555.1 „Nierentransplantation, Leichenniere“ kodiert; insgesamt gab es 1.936 Nennungen (Quelle: DRG-Reportbrowser §21). Auch wenn seitens der DSO keine konkreten Zahlen veröffentlicht sind, wie viele Patienten Organe von ECD-Spendern erhalten, so kann man doch davon ausgehen, dass die Methode bei rd. 1.000 Patienten pro Jahr indiziert ist.

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

Nachdem die MP zusätzlich zu den bisherigen Verfahren zur Anwendung gelangt, fallen die Mehrkosten hier zu 100% als zusätzliche Kosten in den jeweiligen DRGs an.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

./.

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

Literaturhinweise:

1. Domagala P, Kwiatkowski A, Perkowska-Ptasinska A, Wszola M, Panufnik L, Paczek L, et al. Assessment of kidneys procured from expanded criteria donors before transplantation. *Transplantation Proceedings*. 2009; 41(8): 2966-9.
2. Stratta RJ, Rohr MS, Sundberg AK, Armstrong G, Hairston G, Hartmann E, et al. Increased kidney transplantation utilizing expanded criteria deceased organ donors with results comparable to standard criteria donor transplant. *Ann Surg*. 2004; 239(5): 688-95; discussion 95-7.
3. Moers C, Smits JM, Maathuis MH, Treckmann J, van Gelder F, Napieralski BP, et al. Machine perfusion or cold storage in deceased-donor kidney transplantation. *The New England Journal of Medicine*. 2009; 360(1): 7-19.
4. Treckmann J, Moers C, Smits JM, Gallinat A, Maathuis MH, van Kasterop-Kutz M, et al. Machine perfusion versus cold storage for preservation of kidneys from expanded criteria donors after brain death. *Transplant International: official journal of the European Society for Organ Transplantation*. 2011; 24(6): 548-54.
5. Kwiatkowski A, Wszola M, Kosieradzki M, Danielewicz R, Ostrowski K, Domagala P, et al. The early and long term function and survival of kidney allografts stored before transplantation by hypothermic pulsatile perfusion. A prospective randomized study. *Annals of Transplantation: quarterly of the Polish Transplantation Society*. 2009; 14(1): 14-7.
6. Wight J, Chilcott J, Holmes M, Brewer N. The clinical and cost-effectiveness of pulsatile machine perfusion versus cold storage of kidneys for transplantation retrieved from heart-beating and non-heart-beating donors. *Health Technol Assess*. 2003; 7(25): 1-94.
7. Yuan X, Theruvath AJ, Ge X, Floerchinger B, Jurisch A, Garcia-Cardena G, et al. Machine perfusion or cold storage in organ transplantation: indication, mechanisms, and future perspectives. *Transplant International: official journal of the European Society for Organ Transplantation*. 2010; 23(6): 561-70.
8. Ciancio G, Gaynor JJ, Sageshima J, Chen L, Roth D, Kupin W, et al. Favorable outcomes with machine perfusion and longer pump times in kidney transplantation: a single-center, observational study. *Transplantation*. 2010; 90(8): 882-90.
9. Matsuno N, Konno YN, Jyojima Y, Akashi I, Iwamoto H, Hama K, et al. Machine perfusion preservation for kidney grafts with a high creatinine from uncontrolled donation after cardiac death.

Transplantation Proceedings. 2010; 42(1): 155-8.

10. Hoogland ER, Snoeijs MG, van Heurn LW. DCD kidney transplantation: results and measures to improve outcome. Curr Opin Organ Transplant. 2010; 15(2): 177-82.