

Änderungsvorschlag für den OPS 2015

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-komplekkodefruehreha-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 *	Deutsche Gesellschaft für Urologie
Offizielles Kürzel der Organisation *	DGU
Internetadresse der Organisation *	http://www.dgu.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof.Dr.med.
Name *	Hakenberg
Vorname *	Oliver
Straße *	Ernst-Heydemann-Strasse 6
PLZ *	18057
Ort *	Rostock
E-Mail *	oliver.hakenberg@med.uni-rostock.de
Telefon *	+49 381 494 7800

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 Urologie

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) *

Prostatektomie unter Nerv-u. Gefäßschonung mit fibrinogenhaltigem Kollagenschwamm

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)

Mit diesem Antrag wird vorgeschlagen, eine neue Schlüsselnummer in den OPS-Katalog 2015 in der Sub-Kategorie 5-609 Andere Operationen an der Prostata aufzunehmen, die die intraoperative Schonung des Gefäß – Nerven – Bündels mit Hilfe einer Gewebeversiegelung unter Verwendung einer fibrinogen- u. thrombinbesetzten Kollagenmatrix abbildet.

Bei den verschiedenen Methoden der Prostatektomie kann es zu Komplikationen und postoperativen Nebenwirkungen wie Blutungen und z.B. dem Verlust der Erektionsfähigkeit kommen.

Nicht nur zur atraumatischen Blutstillung, sondern auch zur Schonung des neurovaskulären Bündels unter Verzicht auf perioperative thermische Methoden kann die Verwendung von Kollagenvliesen nützlich sein.

Die hierfür notwendige kostenintensive Gewebeversiegelung mit fibrinogenhaltigen Kollagenschwämmen wird bislang nicht mit der vorliegenden OPS-Systematik abgebildet.

Wir schlagen deshalb vor, folgende Schlüsselnummern in den OPS-Katalog 2015 aufzunehmen:

5-609 Andere Operationen an der Prostata

5-609.a Erhaltung des neurovaskulären Bündels durch Versiegelung mit fibrinogenhaltigem Kollagenschwamm

Ergänzend hierzu soll unter der Kategorie 5-604 Radikale Prostatovesikulektomie folgender Hinweistext eingefügt werden, da dieses Vorgehen bei vielen Eingriffen in dieser Kategorie zum Einsatz kommen kann, insbesondere bei den Unterkategorien 5-404.1 Retropubisch, gefäß- und nervenerhaltend, 5-604.3 Perineal, gefäß- und nervenerhaltend sowie bei 5-604.5 Laparoskopisch, gefäß- und nervenerhaltend:

‘Die Verwendung von fibrinogenhaltigem Kollagenschwamm zur Schonung des neurovaskulären Bündels durch Gewebeversiegelung ist gesondert zu kodieren (5-609.a).’

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Die Inzidenz von Blutungen liegt bei transperitoneal durchgeführten laparoskopischen Prostatektomien um 1-7,6% (Stolzenburg et al. 2010). Blutungen können dabei sowohl von den epigastrischen Gefäßen (Trokarverletzungen), von den Prostatapedikeln, vom Plexus Santorini, vom Harnröhrenstumpf und dem neurovaskulären Bündel ausgehen. Vor allem hier kommen thermische Blutstillungsverfahren mit Blick auf eine mögliche Nervschädigung nicht zur Anwendung. Neben diesen Blutungen aus den unterschiedlichen Lokalisationen kommen Beeinträchtigungen des N. cavernosus in Betracht.

Bei einer radikalen Prostatektomie besteht bei den verschiedenen operativen Verfahren die Gefahr einer Schädigung des Gefäß-Nerven-Bündels. Eine Beeinträchtigung des N. cavernosus kann zu erektiler Dysfunktion in der Folge führen, weshalb eine nerven-schonende Operation angestrebt wird (Hugosson et al., 2011).

Zur Blutstillung und Gewebersiegelung kann ein fibrin- und thrombinbeschichteter Kollagenschwamm eingesetzt werden, der zur unterstützenden Behandlung in der Chirurgie zur Verbesserung der Hämostase, zur Förderung der Gewebersiegelung und zur Nahtsicherung in der Gefäßchirurgie angewendet werden kann, wenn Standardtechniken insuffizient sind. Eine Blutstillung wird auch bei Patienten ermöglicht, die aufgrund der Therapie mit gerinnungshemmenden Medikamenten ein erhöhtes Blutungsrisiko haben.

In einer monozentrischen Studie (Simonato et al.; 2009) wurden 60 konsekutive Patienten, die sich einer Prostatektomie und Lymphadenektomie im Becken unterziehen mussten eingeschlossen. Bei den Patienten wurden in Abhängigkeit von der Randomisierung (30 vs. 30) die Lymphgefäße nach Entnahme der Beckenlymphknoten mittels Titanclips und Elektrokoagulation (Kontrollgruppe) oder zusätzlich mit fibrinogenhaltigem Kollagenvlies versorgt. Primärer Endpunkt der Studie war das Auftreten von symptomatischen oder asymptomatischen Lymphozelen, sekundärer Endpunkt Drainagevolumen und -dauer. Alle Patienten wurden nach 7, 14 und 28 Tagen sonografisch von einem Arzt verblindet auf Lymphocelen untersucht. Sowohl bezüglich der Minderung symptomatischer als auch asymptomatischer Lymphocelen und des Drainagevolumens waren die Patienten in der mit Kollagenvlies versorgten Gruppe gegenüber den Patienten der Kontrollgruppe überlegen. Die Drainagen wurden mindestens 3 Tage belassen, jedoch eher in der Klebevlies-Gruppe als in der Kontrollgruppe gezogen, ohne dies näher zu beschreiben. Der Einsatz von Kollagenvliesen zeigte in dieser Studie eine hilfreiche zusätzliche Option, das Drainagevolumen und das Auftreten von Lymphocelen zu mindern.

In einer weiteren, nicht randomisierten Fallserienstudie (Stolzenburg et al., 2006) wurden zunächst 10 Patienten nervschonend beidseits einer endoskopischen extraperitonealen radikalen Prostatektomie unterzogen. Zur Schonung des Gefäß-/Nervenbündels wurden ausschließlich Clips und fibrinogenhaltige Kollagenvliese verwendet. Hochfrequente Diathermie zur Blutstillung im Bereich der Prostataloge fand keine Verwendung. In allen Fällen wurde das Material erfolgreich in der Prostataloge zur Überklebung des neurovaskulären Bündels verwendet. In allen Fällen war der abschließende hämostatische Effekt erfolgreich. Die mittlere Operationsdauer betrug 165 Minuten, der Blutverlust betrug im Durchschnitt 170 ml (100 – 550). In keinem Fall wurden Bluttransfusionen verabreicht oder zur offenen Vorgehensweise konvertiert. Die mittlere Katheterliegezeit betrug 5 Tage. Intra- oder postoperative Komplikationen (30 Tage) traten in keinem Fall auf. Die Autoren schlussfolgern, dass die Vliesklebung sich bei der endoskopischen extraperitonealen radikalen Prostatektomie erfolgreich zur Stillung venöser Blutungen anwenden lässt. Blutungen aus arteriellen Gefäßen müssen geclipt werden. Die Schonung des neurovaskulären Bündels als wesentliche Voraussetzung zur Erhaltung der Potenz ist auf diesem Wege möglich.

In einem zusammenfassenden Bericht (Stolzenburg et al., 2010) über die verschiedenen Blutungskomplikationen bei einer nervschonenden endoskopischen extraperitonealen radikalen Prostatektomie bei über 300 Patienten wurde bei 32 Patienten ein fibrinogenhaltiges Kollagenvlies angewendet. Vor allem bei Blutungen aus dem Harnröhrenstumpf oder aus dem neurovaskulären Bündel ist die Anwendung der Kollagenvliesen als hilfreich beschrieben, da die Anwendung thermischer Blutstillungsverfahren mit Blick auf eine mögliche Nervschädigung nicht in Frage kommt. Bei dem Einbringen in die Prostataloge zur Deckung des neurovaskulären Bündels gab es dabei keine Schwierigkeiten. In den Fällen, in denen die Vliese angewendet wurde, waren keine Transfusionen erforderlich. In den übrigen Fällen betrug die Transfusionsrate 0,7%, d.h. durch den Einsatz von fibrinogenhaltigem Kollagenvlies können bei der nervschonenden endoskopischen extraperitonealen radikalen Prostatektomie Blutungen gestillt werden und Transfusionen vermieden

werden.

Der fibrin- und thrombinbeschichtete Kollagenschwamm kommt in vielen chirurgischen Fachgebieten zur Blutstillung und Gewebeversiegelung zum Einsatz. So konnten zum Beispiel in weiteren randomisierten klinischen Studien an insgesamt 240 Patienten mit Leberteilresektion (Fischer et al. 2010 und Frilling et al. 2005) und 185 Patienten mit Resektion eines oberflächlichen Nierentumors (Siemer et al., 2007) die Wirksamkeit bei der Blutstillung belegt werden. Eine weitere randomisierte und kontrollierte Studie an 119 Patienten zeigte die Wirksamkeit zur Gewebeversiegelung, Blutstillung und Nahtsicherung mittels Kollagenvlies bei herzgefäßchirurgischen Eingriffen (Maisano et al. 2009). Die Gewebeversiegelung in der Lungenchirurgie wurde in zwei randomisierten und kontrollierten Studien untersucht. Die erste klinische Studie (n= 189) zur Untersuchung der Gewebeversiegelung in der Lungenchirurgie reichte nicht aus, um die Überlegenheit gegenüber der Standardtherapie, gemessen an der Luftdurchlässigkeit, zu belegen. Die zweite Studie an 299 Patienten mit intraoperativer Messung der Luftdurchlässigkeit zeigte eine Überlegenheit von einer Vliesklebung gegenüber der Standard-Behandlung (Marta et al. 2010).

Die Applikation bzw. Kosten dieser Prozedur bei radikalen Prostatektomien, unter dem Gesichtspunkt der potenterhaltenden Schonung des Gefäß-Nerven-Bündels und Reduktion von Lymphozelen, werden bislang nicht mit der vorliegenden OPS-Systematik abgebildet und führen somit bei Einsatz zu einer Schiefelage bei der Leistungs- und Kostenerfassung. Dieser Ansatz geht über die reine perioperative Blutstillung hinaus und ist nicht als Inklusivum des führenden OPS-Schlüssels für die jeweilige Operation nach dem Grundsatz der monokausalen Kodierung zu betrachten, sondern als eigenständige, abgeschlossene Prozedur anzusehen.

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

Der Vorteil der hohen Sicherheit und Effizienz bei der Verwendung kollagener Fibrinvliese, in Verbindung mit guter Praktikabilität durch sofortige Gebrauchsfertigkeit, führte seit der Einführung dieser Materialien zu einer breiten Verwendung in den meisten Bereichen der chirurgischen Medizin. Demgegenüber stehen die nicht unerheblichen Kosten, die je nach applizierter Größe der Kollagenvliese zunehmen und im Zusammenhang mit operativen Eingriffen im Bereich der Prostatachirurgie durch häufige Anwendung von Bedeutung sind.

So entsteht ein relevanter Kostenunterschied, wenn bei einem Patienten aufgrund von Komplikationen eine Blutstillung und/oder Gewebeversiegelung mit fibrinogen- und thrombinhaltigen Kollagenvliesen notwendig wird, weil Standardtechniken insuffizient sind. Aufgrund des fehlenden OPS-Codes für diese Prozedur konnte bisher keine einheitliche Datengrundlage geschaffen werden, die diesen Unterschied darstellt. Hier besteht eine Schiefelage bei der Leistungs- und Kostenerfassung. Die Kodierung der Prozedur ist daher für eine sachgerechte Differenzierung des DRG Systems unverzichtbar.

Die Verschlüsselungsmöglichkeiten der Sub-Kategorie 5-609 lässt keine differenzierte Darstellung des Verfahrens zu und bildet die zusätzlichen Kosten im Entgeltsystem nicht adäquat ab.

Nur durch die eindeutige Zuordnung über die OPS-Kodierung kann dieses etablierte zusätzliche Verfahren in Hinblick auf die Weiterentwicklung des Vergütungssystems korrekt kodiert, und eine sachgerechte, kostendeckende und zielgerichtete Zuordnung im DRG- System ermöglicht werden

c. Verbreitung des Verfahrens

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Standard | <input checked="" type="checkbox"/> Etabliert | <input type="checkbox"/> In der Evaluation |
| <input type="checkbox"/> Experimentell | <input type="checkbox"/> Unbekannt | |

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten variieren je nach verbrauchter Menge und Größe. Sollten bei Resektionen z.B. 1 großer Schwamm verbraucht werden, entspricht dies ca. 300 €.

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

Das statistische Bundesamt gibt in der fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) die Zahl der Eingriffe für 2012 bei radikalen Prostatektomien (5-604 ff) mit 25716 Fällen an.

Genauere statistische Angaben zur Anzahl der Durchführung einer fibrinogenhaltigen Vliesklebung bei radikalen Prostatektomien liegen nicht vor. Ausgehend von einer angenommenen generellen Komplikationsrate um 1-7,6% wie bei laparoskopischen Prostatektomien (Stolzenburg et al. 2010) wäre von einer geschätzten Zahl zwischen 257 und 1954 Fällen auszugehen, bei denen die Methode vorteilhaft einzusetzen ist.

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

Natürgemäß entsteht ein nicht unerheblicher Kostenunterschied, wenn bei einem Patienten eine kostenintensive Blutstillung und Gewebeversiegelung mit fibrinogen- und thrombinbeschichteten Kollagenvliesen bei einer Komplikation notwendig wird, weil Standardtechniken insuffizient sind. Aufgrund fehlender Schlüsselnummern für diese Prozedur konnte bisher keine einheitliche Datengrundlage geschaffen werden, die diesen Kostenunterschied darstellt.

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.

nicht relevant

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Hier sind einige Literaturquellen aufgeführt, die für die Einschätzung des Verfahrens im Kontext des OPS-Antrages von Bedeutung sind:

Fischer L, Seiler CM, Broelsch CE, de Hemptinne B, Klempnauer J, Mischinger HJ, Gassel HJ, Rokkjaer M, Schauer R, Larsen PN, Tetens V, Büchler MW. Hemostatic efficacy of TachoSil in liver resection compared with argon beam coagulator treatment: an open, randomized, prospective, multicenter, parallel-group trial. *Surgery*. 2011 Jan;149(1):48-55. doi: 10.1016/j.surg.2010.02.008. Epub 2010 Apr 10.

Frilling A, Stavrou GA, Mischinger HJ, de Hemptinne B, Rokkjaer M, Klempnauer J, Thörne A, Gloor B, Beckebaum S, Ghaffar MF, Broelsch CE. Effectiveness of a new carrier-bound fibrin sealant versus argon beamer as haemostatic agent during liver resection: a randomised prospective trial. *Langenbecks Arch Surg*. 2005 Apr;390(2):114-20. Epub 2005 Feb 19.

Hugosson, J. Stranne, S. V. Carlsson: Radical retropubic prostatectomy: a review of outcomes and side-effects. *Acta oncol* 2011, 50:92–97.

Maisano F, Kjaergård HK, Bauernschmitt R, Pavie A, Rábago G, Laskar M, Marstein JP, Falk V. TachoSil surgical patch versus conventional haemostatic fleece material for control of bleeding in cardiovascular surgery: a randomised controlled trial. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2009 Oct;36(4):708-14. doi: 10.1016/j.ejcts.2009.04.057.

Marta GM, Facciolo F, Ladegaard L, Dienemann H, Csekeo A, Rea F, Dango S, Spaggiari L, Tetens V, Klepetko W. Efficacy and safety of TachoSil® versus standard treatment of air leakage after pulmonary lobectomy. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2010 Dec;38(6):683-9. doi: 10.1016/j.ejcts.2010.03.061. Epub

2010 Jun 11.

Siemer S, Lahme S, Altziebler S, Machtens S, Strohmaier W, Wechsel HW, Goebell P, Schmeller N, Oberneder R, Stolzenburg JU, Becker H, Lüftenegger W, Tetens V, Van Poppel H. Efficacy and safety of TachoSil as haemostatic treatment versus standard suturing in kidney tumour resection: a randomised prospective study. *Eur Urol.* 2007 Oct;52(4):1156-63. Epub 2007 Apr 18.

Simonato A; Varca V; Esposito M; Venzano F; Carmignani G, The Use of a Surgical Patch in the Prevention of Lymphoceles After Extraperitoneal Pelvic Lymphadenectomy for Prostate Cancer: A Randomized Prospective Pilot Study, *The Journal of Urology* 2009, 182: 2285 – 2290.

Stolzenburg JU, Do M, Kallidonis P, Ghulam N, Hellawell G, Haefner T, Liatsikos EN; Hemostasis During Nerve-Sparing Endoscopic Extraperitoneal Radical Prostatectomy; *Journal of Endourology* 2010; 24(4):505-9