

Änderungsvorschlag für den OPS 2019

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexe-fruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2018** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die 'Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS' in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Herz und Gefäßzentrum Bad Bevensen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	HGZ
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.hgz-bb.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Remppis
Vorname *	Andrew
Straße *	Römstedter Strasse 25
PLZ *	29549
Ort *	Bad Bevensen
E-Mail *	ba.remppis@hgz-bb.de
Telefon *	05821-821703

Einräumung der Nutzungsrechte *

- Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
 'Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.'

Erklärung zum Datenschutz *

- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

Erklärung zum Datenschutz *

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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

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) *

Infusion von Volumenersatzmitteln unter automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. 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.)

RenalGuard System®, PLC Medical Systems, Inc.

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

CE-Zertifizierung: CE 44 232 117839 vom 01.08.2015

Indikationen für den Gebrauch:

Das RenalGuard-System ist für den vorübergehenden Ersatz der mit dem Harn ausgeschiedenen Flüssigkeit durch die entsprechende Infusion einer sterilen Ersatzlösung zur Aufrechterhaltung des intravaskulären Flüssigkeitsvolumens des Patienten indiziert.

Das RenalGuard-System ist nicht für die Infusion von Blut, Blutkomponenten, Medikamenten oder Nährflüssigkeiten vorgesehen.

Alle über das RenalGuard-System verabreichten Therapien müssen von einem Arzt verordnet worden sein.

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Für die Abbildung der automatisierten Flüssigkeitsbilanzierung bei Volumenersatztherapie zur Prävention von kontrast-induzierter und verfahrensbedingter akuter Nierenschädigung nach chirurgischen Eingriffen oder zur Verhinderung von diuretischer Resistenz schlagen wir die Erweiterung des OPS-Katalogs um den folgenden Code vor:

8-81 Transfusion von Plasma, Plasmabestandteilen und Infusion von Volumenersatzmitteln

Hinw.: Ein Code aus diesem Bereich ist jeweils nur einmal pro stationären Aufenthalt anzugeben. Einzeltransfusionen gleichen Typs sind zu addieren

8-813 Infusion von Volumenersatzmitteln unter automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung

Hintergrund des Vorschlags: es gibt derzeit keinen OPS-Code, der die Infusion von Volumenersatzmitteln unter automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung abbildet.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Volumenersatztherapie unter automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung ist eine neue Methode im deutschen Gesundheitswesen und wird derzeit im OPS-Katalog nicht abgebildet. Der OPS-Code 8-811 bildet die neue Methode nicht ab, da er den automatisierten Flüssigkeitsausgleich nicht beinhaltet und sich zudem auf die Behandlung von Neugeborenen beschränkt.

Beschreibung der Technologie:

Für die automatisierte Flüssigkeitsbilanzierung wird ein Infusionssystem mit hoher Durchflussrate (RenalGuard System) eingesetzt. Dieses misst die Harnausscheidung des Patienten genau und führt gemäß der gemessenen Harnmenge und der durch den Arzt vorgenommenen Einstellung ein angemessenes Volumen einer Hydratationsflüssigkeit zu. Der Urin wird in einem Urinbeutel gesammelt, der mit dem Foley-Katheter des Patienten verbunden ist. In Kombination mit einer diuretischen Medikation ermöglicht das System dem Arzt, eine hohe Urinproduktion (durchschnittlich >600 ml/h) sicher zu induzieren und gleichzeitig das Risiko einer Über- oder Dehydrierung zu minimieren.

Um eine hohe Urinausscheidung unter Beibehaltung eines neutralen Flüssigkeitshaushaltes zu erreichen, z.B. zur Vorbeugung einer Kontrastmittel-induzierten Nephropathie (contrast-induced nephropathy - CIN), kann folgende Behandlung angewendet werden: zu Beginn der Therapie wird eine Bolusinfusion von Hydratationsflüssigkeit durchgeführt. Danach wird eine Bolusinjektion Furosemid intravenös verabreicht. Die Kombination aus Bolusgabe, automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung und Furosemid erhöht die Urinproduktion des Patienten. Gleichzeitig bleibt das Flüssigkeitsvolumen des Patienten erhalten und somit wird das Risiko einer Über- oder Dehydrierung des Patienten reduziert. Das Verfahren wird während eines Eingriffs mit Kontrastmitteleinsatz angewendet und über einen daran anschließenden Zeitraum von 4 Stunden fortgesetzt.

Das System wird in ähnlicher Weise eingesetzt um Patienten während eines herzchirurgischen Verfahrens vor akuter Nierenschädigung (acute kidney injury - AKI) zu schützen.

Um einen kontrollierten negativen Flüssigkeitshaushalt zu erreichen, wie er für die Verringerung der Flüssigkeitsüberlastung bei Patienten mit akut dekompensierter Herzinsuffizienz (acute-decompensated heart failure - ADHF) indiziert ist, infundiert das Infusionssystem ausgerichtet an einer vom Arzt einstellbaren Flüssigkeitsbilanzrate weniger Flüssigkeit als in der Urinproduktion gemessen wird.

Die neue Methode kann verschiedenen Patientengruppen einen klinischen Nutzen bringen:

A) Patienten, denen Kontrastmittel für eine Angiographie verabreicht werden.

Bei zahlreichen Eingriffen in der Kardiologie und Angiologie dient die Fluoroskopie mit Hilfe von intravenös verabreichten Kontrastmitteln zur Visualisierung der Anatomie des Patienten und als Führungshilfe für die Ärzte. Im Anschluss an diese Verfahren tritt CIN als häufige Komplikation auf und ist mit einer signifikanten Morbidität und Mortalität verbunden (Mullasari & Victor 2014). Die wichtigste Maßnahme, für welche umfassend nachgewiesen wurde das Entstehen von CIN zu verhindern, ist die periprozedurale intravenöse Hydratation mit isotonischer Kochsalzlösung (normale Kochsalzlösung) (Mullasari & Victor 2014).

Die Induktion eines erhöhten Urinflusses soll das Kontrastmittel in der Niere verdünnen, um zu verhindern, dass es in der Niere zu Verstopfungen kommt und um den oxidativen Stress in der Niere während des Eingriffs zu reduzieren, wodurch renale Ischämie und damit verbundene Konsequenzen reduziert werden. Die automatisierte Flüssigkeitsbilanzierung ermöglicht eine hohe Urinausscheidung unter kontrolliertem Volumenausgleich und schützt den Patienten vor vielen Ursachen von CIN.

Das hier vorgestellte Verfahren eignet sich besonders für Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen (Stadium 3 oder 4), für die ein Eingriff mit jodierten Kontrastmitteln vorgesehen ist. In mehreren randomisierten klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass die automatisierte Flüssigkeitsbilanzierung, optional kombiniert mit induzierter Diurese mittels Furosemid-Verabreichung, das Risiko der Entwicklung von CIN in Verbindung mit Angiographie-/Angioplastik-Verfahren oder TAVI-Eingriffen im Vergleich zur Standard-Volumenerweiterung signifikant reduziert [Mattathil et al. 2017, AKIGUARD-Studie (Usmiani et al. 2016), MYTHOS-Studie (Marenzi et al. 2012), REMEDIAL II-Studie (Briguori et al. 2011)].

Eine Meta-Analyse ergab, dass die Anwendung des neuartigen Verfahrens mit einer verminderten Sterblichkeitsrate, Dialyserate und mit weniger schwerwiegenden unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen einherging (Mattathil et al. 2017). Darüber hinaus zeigen mehrere Studien, dass automatisierte Flüssigkeitsbilanzierung zur Verhinderung von CIN effektiver ist als Bicarbonat/Isotonisches Salz/N-Acetylcystein/Vitamin C-Prophylaxe (BS-NAC) oder Natriumbicarbonat in Dextrose und H₂O plus N-Acetylcystein (NAC). (Briguori et al. 2011, Usmiani et al. 2016). Eine Studie, die Patienten über 12 Monate im Anschluss an ihre Intervention nachverfolgte, ergab, dass die Behandlung mit Volumenersatzmitteln unter automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung mit einer Reduktion der Wiederaufnahme in die Kardiologie und Nephrologie und einer signifikanten Reduktion der langfristigen Verschlechterung der Nierenfunktion im Vergleich zur Kontrollgruppe einherging (Usmiani et al. 2016).

B) Patienten, die sich größeren chirurgischen oder interventionellen kardiologischen Eingriffen unterziehen (z.B. Bypass-Operationen, TAVI).

Behandlungsassoziierte akute Nierenschädigung (procedure-associated acute kidney injury - PA-AKI) nach Eingriffen bei strukturellen Herzerkrankungen ist einer der stärksten Prädiktoren für die 1-Jahres Mortalität.

Akute Nierenschädigung nach TAVI hat eine Reihe verfahrensbedingter Ursachen, unter anderem die Kontrastmittelverabreichung während des Eingriffs. Eine weitere Ursache ist die Nierenischämie, die durch ein vermindertes Herzzeitvolumen während der Implantation verursacht wird, insbesondere wenn das Verfahren 'Rapid-Pacing' (Erhöhung des Herzschlags zur Minimierung der Herzbewegung) erfordert. Neuere Studien haben ein hohes Risiko für das Auftreten von PA-AKI nach einer TAVI-Intervention beschrieben (Barbash et al. 2012; Nuis et al. 2012, Généreux et al. 2013). PA-AKI ist einer der stärksten Prädiktoren für die 1-Jahres Mortalität nach TAVI.

Die Inzidenz von PA-AKI nach Herzoperationen beträgt bis zu 20%. (Thakar, 2013). Mögliche Ursachen der PA-AKI nach Kardiochirurgie sind Volumendepletion, Hypotonie und verminderte Sauerstoffzufuhr in der Niere. Bislang gibt es zur Behandlung von PA-AKI keine kausalen Therapien mit zugelassenen Medikamenten oder Medizinprodukten (Pilarczyk et al 2012). Neben anderen präventiven Maßnahmen wird die periprozedurale intravenöse Hydratation mit isotonischer Kochsalzlösung (normale Kochsalzlösung) in medizinischen Leitlinien empfohlen, wie z.B. in den ESC/EACTS-Leitlinien 2014 zur myokardialen Revaskularisierung (Windecker et al. 2014).

Die Verwendung von Diuretika nach einer Herzoperation ohne automatisierte Flüssigkeitsbilanzierung

ist mit einem erhöhten PA-AKI-Risiko verbunden, das wahrscheinlich mit einem übermäßigen Flüssigkeitsverlust und einem damit verbundenen Verlust der Nierenperfusion zusammenhängt (Vellinga et al. 2012). Das neue Verfahren löst dieses Problem, indem die Urinproduktion genau mit der Flüssigkeitsaufnahme verglichen und die Flüssigkeitszufuhr an den definierten Flüssigkeitshaushalt angepasst wird. Dadurch wird das Risiko einer Dehydrierung auf ein Minimum reduziert. Die PROTECT-TAVI-Studie von Barbanti et al. (2015) sowie eine Studie von Visconti et al. (2016) zeigten, dass eine durch Furosemid induzierte Diurese mit isotonischer intravenöser Hydratation unter automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung das Auftreten von AKI bei Patienten, die TAVI durchlaufen, reduzieren kann.

Eine erste Pilotstudie an Patienten, die sich einem herzchirurgischen Verfahren unterzogen, bewies den sicheren Einsatz der automatisierten Flüssigkeitsbilanzierung während dieser Eingriffe und wies auf die potenzielle Wirksamkeit bei der Vorbeugung von AKI hin (Luckraz et al. 2017).

C) Patienten mit ADHF

ADHF ist die häufigste Ursache für Krankenhausaufenthalte in Deutschland (Neumann et al. 2009).

Diese Patienten kommen häufig mit erheblichen Mengen an überschüssiger Flüssigkeit und einer Reihe von Komplikationen, die auf diese überschüssige Flüssigkeit zurückzuführen sind, in die Notaufnahme. Diese Komplikationen können Dyspnoe, Orthopnoe, peripheres Ödem und Lungenödem sein. Um die Urinausscheidung zu erhöhen und dadurch überschüssige Flüssigkeit zu entfernen, werden diese Patienten derzeit, wie von der ESC empfohlen (Ponikowski et al. 2016), mit Diuretika, wie z.B. Furosemid, behandelt.

Wenn der Flüssigkeitsverlust die Flüssigkeitsausschwemmung aus dem Gewebe deutlich übersteigt, tritt eine intravaskuläre Dehydrierung auf und veranlasst die Niere, Flüssigkeit zurückzuhalten und damit gegen Diuretika resistent zu werden. Diuretische Resistenzen erschweren die weitere Behandlung und sind mit der Zunahme von Krankenhaussterblichkeit, von Re-Hospitalisierungen und von Langzeitsterblichkeit assoziiert (Valente et al. 2013).

Die hier vorgestellte Volumenersatztherapie mit automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung ermöglicht die Induktion von Harnausscheidung bei ADHF-Patienten durch die Verabreichung von Furosemid bei gleichzeitiger Vermeidung der Entstehung einer Hypovolämie. Durch den kontrollierten Volumenausgleich wird ein negativer Flüssigkeitshaushalt erreicht und gleichzeitig eine hohe Verringerungsrate vermieden. Dies gibt dem Körper Zeit, zusätzliche Flüssigkeit auszuschwemmen, was eine Abnahme des Herzzeitvolumens verhindert. Dies wiederum verhindert die Entwicklung einer diuretischen Resistenz.

Kürzlich vorgestellte Ergebnisse zweier Pilotversuche mit automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung bei diesen Patienten zeigen ein angemessenes Sicherheitsprofil und eine kontrollierte Flüssigkeitsverminderung (Ponikowski 2017, Mahfoud 2017).

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

Die konventionelle intravenöse Hydratation bei Patienten, die sich einer Intervention unter Einsatz von fluoroskopischen Kontrastmitteln unterziehen und bei denen die Gefahr einer AKI-Entwicklung besteht, ist in Deutschland ein etabliertes Verfahren im Gegensatz zur induzierten Diurese mit automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung. Diese Methode basiert auf einem spezifischen Konzept, das eine bessere Prävention von AKI oder diuretischer Resistenz ermöglicht (siehe auch Abschnitt 7a).

Das Verfahren wird im stationären Bereich angewendet.

Daher ist in erster Linie das G-DRG-System von dieser Methode und ihren Kosten betroffen (vgl. Abschnitte 7d/7f). Aufgrund des bisher fehlenden spezifischen OPS-Kodes können diese Kosten nicht erhoben oder bei der DRG-Kalkulation adäquat berücksichtigt werden. Die vorgeschlagene Änderung des OPS-Kataloges würde eine angemessene Abbildung des Verfahrens ab 2019 ermöglichen.

Durch die dann existierende, sachgerechte Zuordnung im OPS können die Materialkosten des Medizinproduktes und die weiteren Leistungen im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes im G-DRG-System kalkulatorisch adäquat berücksichtigt werden.

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

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Mattathil S, Ghumman S, Weinerman J, Prasad A. Use of the RenalGuard system to prevent contrast-induced AKI: A meta-analysis. Journal of Interventional Cardiology. 2017;30(5):480-7. DOI: 10.1111/joic.12417

Mullasari A, Victor SM. Update on contrast induced nephropathy. E-journal of the ESC Council for Cardiology Practice. 2014;13(4) <https://www.escardio.org/Journals/E-Journal-of-Cardiology-Practice/Volume-13/Update-on-contrast-induced-nephropathy> (accessed November 20, 2017)

Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European Heart Journal. 2016;37(27):2129-200. doi: 10.1093/eurheartj/ehw128

Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet J-P, Cremer J, Falk V, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). European Heart Journal. 2014;35(37):2541-619. Doi: 10.1093/eurheartj/ehu278

Weitere Referenzen in Abschnitt 8.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Zusätzlich zu den Kosten der für den stationären Aufenthalt ursächlichen Behandlung und den weiteren Verfahrenskosten eines stationären Krankenhausaufenthaltes (in Abhängigkeit zu den Begleiterkrankungen und dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten) entstehen Mehrkosten durch die Vermeidung einer Flüssigkeitsüberlastung (Überwässerung) oder Dehydrierung. Die relevanten Materialkosten für die Volumenersatztherapie mit automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung belaufen sich auf ca. 1.000 € zzgl. MwSt. pro Patient.

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

In den Jahren 2018 und 2019 wird es voraussichtlich bis zu 2000 Fälle pro Jahr geben, die in deutschen Krankenhäusern mit diesem Verfahren behandelt werden.

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

Die Therapie mit Volumenersatzmitteln unter automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung ist im Vergleich zu etablierten, konventionellen intravenösen Hydratationstherapien mit zusätzlichen Kosten verbunden, die sich auf etwa eintausend Euro pro Patient belaufen.

In diesem Zusammenhang ist jedoch zu beachten, dass die Anwendung des Verfahrens einen Teil der sonst auftretenden Komplikationen (z.B. AKI) und der damit verbundenen Kosten vermeidet. Durch die Anwendung des neuen Verfahrens werden bei Hochrisikopatienten schwere Komplikationen (z.B. schwere, dialysepflichtige AKI) und damit deutlich verlängerte Krankenhausaufenthalte, inkrementelle Behandlungen und allgemein Gesundheitsausgaben vermieden.

Komplikationen wie PA-AKI führen in der Regel zu einem um 3-4 Tage verlängerten Krankenhausaufenthalt. Das neue Verfahren führt nicht zu einer signifikant geringeren durchschnittlichen Verweildauer in den relevanten DRGs, sondern zu einer durchschnittlichen Verweildauer in Fällen, die sonst stark abweichen würden. Daher sind die ausgewiesenen Kosten für das Verfahren im DRG-System noch als inkrementell und nicht finanziert anzusehen. Im Gegensatz zur erstatteten Behandlung von PA-AKI, z.B. mit Dialyse, gibt es derzeit abseits klinischer Motive keinen wirtschaftlichen Anreiz, in die Prävention von Nierenversagen zu investieren.

Der Einsatz der Volumenersatztherapie mit automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung kann die Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten über den ursprünglichen Eingriff hinaus verhindern. Daten aus der AKIGUARD-Studie haben ergeben, dass in den 12 Monaten nach einer Herzkatheteruntersuchung für Patienten, welche unter automatisierter Flüssigkeitsbilanzierung behandelt worden waren, die Wiederaufnahme in kardiologische/nephrologische Abteilungen reduziert werden konnte. Dies kann dazu führen, dass langfristig weniger Krankenhausaufenthalte notwendig sind und somit weitere erhebliche Gesundheitsausgaben vermieden werden.

Aufgrund dieser zu erwartenden Auswirkungen auf die Kosten sowohl auf Fallebene als auch potenziell auf Systemebene, wird die Einführung eines spezifischen OPS-Kodes für das neue Verfahren zur automatisierten Flüssigkeitsbilanzierung empfohlen und vorgeschlagen.

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 direkte Relevanz.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Referenzen:

Barbanti M, Gulino S, Capranzano P, Immè S, Sgroi C, Tamburino C, et al. Acute Kidney Injury With the RenalGuard System in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement: The PROTECT-TAVI Trial (PROphylactic effect of furosemide-induced diuresis with matched isotonic intravenous hydration in Transcatheter Aortic Valve Implantation). JACC: Cardiovascular Interventions. 2015; 8(12):1595-604. doi: 10.1016/j.jcin.2015.07.012

Barbash IM, Ben-Dor I, Dvir D, et al. Incidence and predictors of acute kidney injury after transcatheter aortic valve replacement. Am Heart J 2012; 163:1031–6. doi: 10.1016/j.ahj.2012.01.009

Briguori C, Visconti G, Focaccio A, Airoidi F, Valgimigli M, Sangiorgi GM, Golia B, Ricciardelli B, Condorelli G; REMEDIAL II Investigators. Renal Insufficiency After Contrast Media Administration Trial II (REMEDIAL II): RenalGuard System in high-risk patients for contrast-induced acute kidney injury. *Circulation*. 2011; 124:1260–1269. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.030759

Généreux P, Kodali SK, Green P, et al. Incidence and effect of acute kidney injury after transcatheter aortic valve replacement using the new valve academic research consortium criteria. *Am J Cardiol* 2013; 111:100–5. doi: 10.1016/j.amjcard.2012.08.057

Luckraz H, Giri R, Wrigley B, Hennessy AM, Nicholas J, Nevill A. The use of the RenalGuard system in cardiac surgery with cardiopulmonary bypass: a first in man prospective, observational, feasibility pilot study. *Open Heart*. 2017; 4(2): e000669. doi: 10.1136/openhrt-2017-000669

Mahfoud F, RenalGuard for heart failure treatment: Physiological background. Device Therapies for Heart Failure (CSI-Congress). Berlin 2017.

Marenzi G, Ferrari C, Marana I, et al. Prevention of contrast nephropathy by furosemide with matched hydration: the MYTHOS (induced diuresis with matched hydration compared to standard hydration for contrast induced nephropathy prevention) trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012; 5:90–97; doi: 10.1016/j.jcin.2011.08.017

Neumann T, Biermann J, Neumann A, et al. Herzinsuffizienz: der häufigste Grund für Krankenhausaufenthalte in Deutschland: medizinische und wirtschaftliche Perspektive. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106: 269–75; doi: 10.3238/arztebl.2009.0269

Nuis RJ, Rodés-Cabau J, Sinning JM, et al. Blood transfusion and the risk of acute kidney injury after transcatheter aortic valve implantation. *Circ Cardiovasc Interv* 2012; 5:680–8. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.112.971291

Pilarczyk K, Marggraf G, Jakob H, Herget-Rosenthal S. Akutes Nierenversagen nach kardiochirurgischen Eingriffen. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie* 2012; 26(3): 173–180. doi: 10.1007/s00398-012-0927-5

Ponikowski P, RenalGuard for heart failure treatment: Case Examples. Device Therapies for Heart Failure (CSI-Congress). Berlin 2017.

Thakar CV. Perioperative acute kidney injury. *Adv Chronic Kidney Dis*. 2013; 20(1):67–75. doi: 10.1053/j.ackd.2012.10.003

Usmiani T, Andreis A, Budano C, et al. AKIGUARD (Acute Kidney Injury GUARding Device) trial: in-hospital and one-year outcomes. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2016; 17:530–537; doi: 10.2459/JCM.0000000000000348

Valente M.A.E., Voors A.A., Damman K., O'Connor C.M., Metra M., Cotter G., Davison Weatherley B., Cleland J.G.F., Dittrich H.C., Hillege J.L. Diuretic resistance in acute heart failure - clinical characteristics and prognostic significance. *European Heart Journal*. 2013; 34(suppl_1): 1729. doi: 10.1093/eurheartj/ehs308.1729

Vellinga S, Verbrugghe W, De Paep R, Verpooten GA, Janssen van Doorn K. Identification of modifiable risk factors for acute kidney injury after cardiac surgery. *The Netherlands journal of medicine*. 2012; 70(10):450–4. PMID: 23230014

Visconti G1, Focaccio A, Donahue M, Golia B, Marzano A, Donnarumma E, Ricciardelli B, Selvetella L, Marino L, Briguori C. RenalGuard System for the prevention of acute kidney injury in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. EuroIntervention. 2016; 11(14):e1658-61. doi: 10.4244/EIJV11I14A317