

Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten 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:
ops2021-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexxodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren 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.

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

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte

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

Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de – Datenschutzerklärung

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Kommission für Medizinische Klassifikation und Gesundheitsökonomie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGVS
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgvs.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Albert
Vorname *	Jörg
Straße *	Auerbachstraße 110
PLZ *	70376
Ort *	Stuttgart
E-Mail *	joerg.albert@rbk.de
Telefon *	0711/8101-3406

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.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- 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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
 Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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 *

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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) *

Kunststoffconduit zum Schutz einer Anastomose nach Rektum- und Kolonresektion

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

DGAV (Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie)
und
CAES (Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Endoskopie und Sonographie der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Visceralchirurgie)
unterstützen den Vorschlag.
Eine entsprechende Erklärung liegt bei.

5. Der 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.)

Colovac System, SafeHeal SAS

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

Die CE-Zertifizierung erfolgte am 07. März 2019 durch DEKRA Certification B.V.
Das SafeHeal Colovac kolorektale Anastomosenschutz-Device (Colovac Kit) soll den Kontakt des Stuhlinhalts mit der Anastomosenstelle nach einer kolorektalen Operation (offen oder laparoskopisch) verringern.

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Etablierung eines neuen OPS-Kodes:

5-469.w Einlegen oder Wechsel eines Kunststoffconduits zum Schutz einer Anastomose nach Rektum- / Kolonresektion

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Patienten mit bestimmten Verdauungskrankheiten wie z.B. Darmkrebs benötigen häufig Resektionen von Teilen des Dickdarms. Die gefürchtetste Komplikation von Darmresektionen ist die Anastomoseninsuffizienz, was zu einer Kommunikation zwischen den intra- und extraluminalen Kompartimenten aufgrund eines Defekts in der Integrität der Darmwand auf Anastomosenniveau führt. In der Folge kann es zu einer Peritonitis, septischem Schock, Multiorganversagen kommen, was mit einer erhöhten Mortalität einhergeht. Ohne Schutz der Anastomose durch eine Stomaversorgung (z.B. doppelläufiges Ileostoma), die den Austritt von Stuhlinhalt in den Bauch bei Dehiszenz begrenzt, kann die Inzidenz einer klinisch manifesten Anastomoseninsuffizienz bis zu 30% betragen [1].

Um die Folgen einer Anastomoseninsuffizienz zu begrenzen, wird in der Regel synchron zur Rektumresektion ein passageres Stoma angelegt. Die Rückverlegung erfolgt frühestens sechs Wochen nach der Stomaanlage.

Aber auch die Stomaanlage kann mit Komplikationen verbunden sein. Als postoperative Komplikationen können peristomale Hautirritationen, parastomale Hernien, stomale Nekrosen, Stomaprolaps, Dehydratation etc. in bis zu 43% der Fälle auftreten [2]. Bei der Rückverlegung des Stomas bestehen die üblichen Risiken eines operativen Eingriffs. Nach dem Eingriff kommt es in ca. 10% der Fälle zu einer Hernienbildung am Stomastandort.

Rund 20% der Stomata werde nicht rückverlegt [3]. Dies hat erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten sowie fortwährende Folgekosten.

Um die Anastomose vorübergehend zu schützen und damit die Komplikationen potenzieller Nahtinsuffizienzen zu reduzieren sowie eine Stomaanlage und -rückverlegung mit den damit verbundenen Risiken zu vermeiden, wurden bereits mehrfach verschiedene Verfahren entwickelt und erprobt. Mit dem Kunststoffconduit zum Schutz einer Anastomose nach Rektum- und Kolonresektion gibt es eine aussichtsreiche Methode zur Verhinderung von Kontakt von Stuhlinhalt mit der kolorektalen Anastomose, so dass es bei einer eventuellen Nahtinsuffizienz nicht zu den befürchteten Komplikationen kommt. Die-sonst erforderliche Stomaversorgung wird damit vermieden.

Das Kunststoffconduit zum Schutz einer Anastomose wird peranal im Rahmen der Operation eingeführt. Es besteht aus einem aufgeweiteten Metallstent mit einer innliegenden, dünnwandigen Kunststoffhülle, die nach anal hin ca. 40 cm über den Metallstent hinausragt. Der Metallstent wird ca.

15 cm proximal (flussaufwärts) zur Anastomose platziert. Im Verlauf des Stents besitzt die Hülle eine Vakuumkammer, die durch einen nach außen führenden Schlauch mit einem Standard-Vakuum-Drainagesystem (z.B. Redon-Flasche) verbunden wird. Durch den Unterdruck wird die Darmwand an den Stent gesaugt, dadurch entsteht eine solide Verankerung um ein Migrieren des Conduits zu verhindern. In Höhe der Anastomose ist der Darm lumenseitig durch das Kunststoffconduit abgedichtet und der Darminhalt fließt innerhalb der Kunststoffhülle nach distal hin ab. Es entsteht keine Berührung vom Darminhalt mit der Anastomose.

Das Kunststoffconduit zum Schutz einer Anastomose bleibt postoperativ 10-14 Tage vor Ort. Zur Entfernung wird die Arretierung mittels Fadenzugsystem endoskopisch gelöst und das Kunststoffconduit durch den After entfernt.

Die Kodierung des Verfahrens ist derzeit nur unspezifisch möglich:
5-469.xAndere Operationen am Darm: Sonstige

Es wird deshalb die Etablierung eines spezifischen OPS-Kodes beantragt.

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

Aufgrund der unter 7d aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit lediglich über einen unspezifischen OPS-Kode kodiert werden kann, werden die Fälle in DRGs eingruppiert, in denen die zusätzlichen Material- und Personalkosten nicht ausreichend vergütet sind.

Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der unspezifischen Kodierung nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher eines spezifischen OPS-Kodes.

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

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

1. Matthiessen, P., et al., Defunctioning stoma reduces symptomatic anastomotic leakage after low anterior resection of the rectum for cancer: a randomized multicenter trial. Ann Surg, 2007. 246(2): p. 207-14.
2. Gessler, B., E. Haglind, and E. Angenete, Loop ileostomies in colorectal cancer patients--morbidity and risk factors for nonreversal. J Surg Res, 2012. 178(2): p. 708-14.
3. den Dulk, M., et al., A multivariate analysis of limiting factors for stoma reversal in patients with rectal cancer entered into the total mesorectal excision (TME) trial: a retrospective study. Lancet Oncol, 2007. 8(4): p. 297-303.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für das Colovac® System betragen 6.000 Euro.

Die Einlage des Systems erfordert je nach den individuellen Anforderungen zwischen 30 und 60 Minuten. Die anfallenden Personal- und Infrastrukturkosten werden somit auf durchschnittlich 500 Euro geschätzt.

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

Wie unter 7d. beschrieben liegen die Kosten für die Anlage eines Kunststoffconduits bei ca. 6.500 Euro.

Durch die Anwendung des Verfahrens kann eine Stomaanlage und dessen Rückverlegung vermieden werden. Somit können die damit verbundenen Kosten (5.321 Euro; DRG G07C bei Rückverlagerung eines Enterostomas) eingespart werden. Auch fallen keine Kosten der Stomaversorgung an.

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

Die Fallzahl für das beschriebene Verfahren wird zunächst auf etwa 400 Fälle in Deutschland pro Jahr geschätzt. Das Gesamtvolumen beläuft sich dann langfristig auf bis zu 12.000 Fälle pro Jahr.

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.)

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)

Die Formulierung „Einlegen oder Wechsel eines Kunststoffconduits zum Schutz einer Anastomose nach Rektum- / Kolonresektion“ ist bewusst allgemein gehalten, um eventuelle weitere Entwicklungen ähnlicher Devices mit einschließen zu können.