

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-kurzbezeichnungsinhalts.docx; kurzbezeichnungsinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexeinheitsbewertung.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

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 Chirurgie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGCH
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgch.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Auhuber
Vorname *	Thomas
Straße *	Warener Str. 7
PLZ *	12683
Ort *	Berlin
E-Mail *	thomas.auhuber@ukb.de
Telefon *	030-5681-1150

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) *

Externe Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion mit definierbarer Krafteinstellung

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:

DGCH

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.)

Fasciotens® Abdomen, Fasciotens® Pediatric, Fasciotens® Hernia
Hersteller: Fasciotens GmbH, Essen

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

CE Klasse 1S, Zertifikatsnummer Z19/04574E
Konformitätserklärung (Nr.: FT-A010-247300-001) vom 08.07.2019
Annex V MDD Zertifikat (Report-Nr.: 895-18-927, registered under: Z/19/04574E, gültig bis: 03.07.2021)

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Die Zweckbestimmung für Fasciotens® Abdomen ist der Einsatz zur Verhinderung der Faszienretraktion am offenen Abdomen und zur Dehnung der Bauchwand/Faszie bei vorhergehendem Verlust der Bauchwand/Faszie.

Anzuwenden bei allen, für die externe Zugaufbringung in Frage kommenden Indikationen, bei denen ein Laparostoma aufgrund einer Erhöhung des abdominalen Drucks oder anderen Ursachen besteht.

Durch Fasciotens® Abdomen soll eine Faszienretraktion verhindert werden, bzw. bei bereits eingetretenem Verlust von Faszie/Bauchwand diese gedehnt und somit zurückgewonnen werden.

Bislang steht die CE-Zertifizierung der weiteren Produktvarianten noch aus.

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)

Vorschlag für die Etablierung eines neuen OPS-Kodes in der Gruppe 5-98 Spezielle Operationstechniken und Operationen bei speziellen Versorgungssituationen:

5-98i Anwendung einer externen Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion mit definierbarer Krafteinstellung

Hinweis: Dies ist ein Zusatzcode. Der Code ist bei wiederholter Anwendung oder Austausch des Systems mehrfach zu kodieren.

Eine Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion mit definierbarer Krafteinstellung ermöglicht es, der Retraktion der Bauchwand über die Dauer des offenen Abdomens entgegenzuwirken und dabei gleichzeitig den abdominalen Raum zu vergrößern.

Der Einsatz des Gerätes macht aufwendige z.T. operative Maßnahmen zur Rückgewinnung der Bauchwandfaszie obsolet, mindert durch den zeitnahen Bauchverschluss das Risiko weiterer Infektionen oder Komplikationen und senkt letztendlich die Sterblichkeitsrate.

Zusätzlich werden pathologische Folgezustände wie z. B. Bauchwandbrüche ebenfalls gemindert. Für Patienten sind diese meist mit lebenslangen Schmerzen, massiven Einschränkungen im alltäglichen Leben sowie einer optischen Entstellung verbunden. Kostenträger müssen Langzeitkosten für Medikamente, (Schmerz-)Therapien und Folgeoperationen erwarten, teils resultiert eine Erwerbsminderung oder -unfähigkeit. Hier kann eine Vorrichtung zur Verhinderung der Faszienretraktion am offenen Abdomen entgegenwirken.

Aufgrund der Anwendung im OP bei meist septischen Krankheitsbildern handelt es sich um sterile Produkte. Die verwendeten Geräte sind aus biokompatiblen Materialien gefertigt. Beim Gebrauch außerhalb des Operationssaals können auch nur teilweise sterile oder unsterile Produkte verwendet werden.

Für Revisionen, Reanimationsmaßnahmen, die tägliche Pflege o. ä. kann das Gerät binnen Sekunden vom Patienten entfernt werden. Das kurzfristige, temporäre Entfernen des Gerätes führt nicht zu einer Minderung der medizinischen Wirksamkeit.

Das gleiche Prinzip wird genutzt bei der intraoperativen Anwendung zur Therapie von Hernien. Hierbei wird die retrahierte Bauchwand intraoperativ gedehnt, so dass anschließend ein Verschluss der Bruchlücke ermöglicht wird.

Anwendungsbereiche:

1. Das offene Abdomen (Laparostoma)

Das offene Abdomen kann als Folgezustand verschiedener Erkrankungen auftreten. Nach Infektionen des Bauchraums, bei Kompartmentsyndromen oder nach Traumata. Dieser Zustand des geöffneten Abdomens besteht über den Zeitraum von Tagen bis Monaten. Innerhalb kürzester Zeit retrahieren die Faszien und Bauchdeckenstrukturen derart, dass ein direkter Bauchverschluss oftmals unmöglich ist. Die Notwendigkeit des offen belassenen Abdomens wird bedingt durch eine Volumen- und Druckerhöhung intraabdominell. Nur durch das großflächig offen gelassene Abdomen kann sich der Bauchinhalt über seine normalerweise gegebenen Grenzen hinaus ausdehnen und eine druckbedingte Nekrose der Organe und Gewebe verhindert werden. In dieser Situation kommt es in der Regel zu einem Heraustreten insbesondere der Darmschlingen durch die geöffnete Bauchwand. Zusätzlich besteht ein ausgeprägtes intraabdominelles Ödem, welches den Raumbedarf der Bauchorgane zusätzlich vergrößert. Somit ist es klinisch unabdingbar, in dieser lebensgefährlichen Situation den Raum der intraabdominellen Organe zu vergrößern. Nach der Anlage der Laparotomie (Eröffnung des Bauches) wird daher diese nicht verschlossen. Der natürlicherweise gegebene Zug auf die Bauchwand, im speziellen auf die Faszie, die anhängende Muskulatur sowie Haut

und Unterhaut, besteht in dieser Situation aber nicht mehr. Die genannten Strukturen retrahieren sich infolge dessen über den Zeitraum des bestehenden Laparostomas. Alle auf dem Markt befindlichen temporären Bauchverschlüsse können einer Retraktion der Bauchdecke nicht effizient entgegenwirken. Mit der Dauer des Laparostomas steigen die Mortalität der Patienten (12-40%), die Entwicklung von Komplikationen wie Darmfisteln und Organversagen. Oftmals heilen die Patienten in einer geplanten großen Hernie aus, welche eine spätere erneute Hernienoperation notwendig machen.

2. Ventrale Hernie

Bauchwandhernien gehören zu den häufigsten Erkrankungen, die einer viszeralchirurgischen Versorgung bedürfen. Die Narbenhernie ist eine häufige Spätkomplikation in der Bauchchirurgie und gehört zu den erworbenen Bauchwanddefekten. Sie beschreibt einen Defekt nach Laparotomien, wodurch es zu einem Vorfall von Bauchinhalt kommen kann. Die Inzidenzrate liegt ein Jahr nach Laparotomie bei circa 20%.

Folgestand sind Einschränkungen der körperlichen Belastbarkeit, Schmerzen sowie kosmetische Beeinträchtigungen. Betrachtet man die epidemiologischen Daten vor dem Hintergrund der durch die Erkrankung generierten Folgekosten, so zeigt sich eine immens hohe sozioökonomische Bedeutung. Dabei können Narbenhernien in ganz unterschiedlichen Ausprägungen auftreten. Neben kleinen, asymptomatischen Fasziendefekten reicht das Spektrum bis hin zu monströsen Hernien, bei denen der Darm sein Heimatrecht im Bauch verliert und sich der Bauchinhalt zum grossen Teil im Bruchsack befindet (loss of domain). Hier spricht man auch von komplexen Hernien, wobei die Einstufung einer Hernie als „komplex“ in der Literatur keiner einheitlichen Definition unterliegt.

Bauchwanddefekte anderer Ätiologie wie zum Beispiel nach Ausheilung eines Laparostomas sind zwar seltener aber ebenso mit einer deutlichen Einschränkungen der Lebensqualität vergesellschaftet wie Narbenhernien.

Für die Versorgung von komplexen Hernien existieren keine international akzeptierten, evidenzbasierten Empfehlungen bzw. Leitlinien hinsichtlich der optimalen Therapiemethode. Es kommen zur Wiederherstellung der Integrität der Bauchwand in Abhängigkeit von der Ätiologie, dem Ausmaß des Bauchwanddefektes und dem individuellen Patientenprofil unterschiedliche Operationsverfahren zur Anwendung.

Vor allem bei Hernien in einer infizierten Situation ist der Verzicht auf künstliches (alloplastisches) Material erstrebenswert und oft alternativlos. Bei bestehender großer Defektstrecke kann zwar durch eine Komponentenseparation ein Aneinanderführen der Faszienkanten erfolgen, allerdings ist diese Methode mit einer hohen perioperativen Komplikationsrate belegt.

3. Angeborene Bauchwanddefekte und Erkrankungen im Neugeborenenalter

Die Omphalozele (200-250 Kinder/Jahr/D), die Gastroschisis (150-200 Kinder/Jahr/D), die Blasenexstrophie (30-35 Kinder pro Jahr/D) und die Kloakenexstrophie (20-25 Kinder/ Jahr/D) sind angeborene Bauchwanddefekte bei Neugeborenen. Zusätzlich bestehen, wie bei Erwachsenen auch, bei Kindern verschiedene Indikationen einen Bauch „offen“ zu belassen. Z.B. auf Grund von Krankheitsbildern wie dem Kompartmentsyndrom oder der nekrotisierenden Enterokolitis.

Klinisch findet sich bei den Patienten ein variabel großer Defekt der Bauchwand, meist im Bereich des Nabels. Die somit nach extern verlagerten Organe können mit einer Membran überzogen sein oder nicht. Da die Baueingeweide (Darm, ggf. Leber) bereits sehr zeitig in der Embryonalentwicklung vor die Bauchhöhle verlagert wurden, entwickelt sich die Bauchhöhle hinsichtlich ihrer Größe nur gering. So entsteht ein ausgeprägtes Missverhältnis zwischen dem Volumen der vorgefallenen Baueingeweide und dem Fassungsvermögen der Bauchhöhle.

Der primäre operative Bauchdeckenverschluss gelingt demzufolge bei Patienten z.B. mit Omphalozele nur in 50% der Fälle. Alle anderen Patienten benötigen eine anderweitige Strategie zur Verlagerung der Baueingeweide nach intraabdominal und dem nachfolgenden Verschluss des Bauchdeckendefektes, z.B. mehrzeitige Operationen mit temporärem Verschluss oder sogenannte Silo-Verfahren.

Neuheit und Vorteile des Verfahrens:

Bei allen dargestellten Pathologien handelt es sich um eine Störung der Integrität der Bauchdecke. Auf Grund des oftmals ausgeprägten Missverhältnisses von zu großem intraabdominellen Volumen und zu geringem Platzangebot in der Bauchhöhle ist der einzige, immer mögliche Zug auf die Bauchdecke, nach ventral, also nach vorne gerichtet. Hier kommt eine entsprechende Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion

sinnvollerweise zum Einsatz.

Eine Kontrolle der Traktionskraft verhindert zudem eine übermäßige Kraftapplikation, welche zu Gewebetraumen und Verletzungen führen kann. Bei zu geringer Kraftapplikation wird der Therapieerfolg gefährdet.

Daher sollte ein entsprechendes System immer mit der Möglichkeit einer definierbaren Kräfteinstellung ausgestattet sein.

Therapie des offenen Abdomens:

Bereits in tierexperimentellen Untersuchungen konnte eine hochsignifikante Verminderung der notwendigen Kräfte zum Bauchdeckenverschluss von Schweinen mit offenem Abdomen nach bereits 24 Stunden Behandlung mit einem vertikal gerichteten Zug nachgewiesen werden (Eickhoff et al.). Dieses Prinzip findet seit einem Jahr in der klinischen Routine im In- und Ausland Anwendung.

In der klinischen Anwendung in verschiedenen, teils universitären Zentren in Deutschland zeigte sich ebenfalls eine Verhinderung der sonst üblichen Faszienretraktion bei Patienten mit offenem Abdomen, so dass Patienten, welche frühestmöglich mit einer vertikalen Bauchdeckentraktion behandelt wurden, auch verschlossen werden konnten (100% Faszienverschluss bei den ersten 7 Patienten einer Studie der Uniklinik Bonn, noch unveröffentlicht).

Die Verhinderung der Faszienretraktion durch eine Dehnung der Bauchwand vom Beginn des offen belassenen Abdomens ist erstmals in den letzten Jahren beschrieben. Hierdurch wird ein frühzeitiger Bauchverschluss dieser Patienten gewährleistet. Da mit der Dauer des Laparostomas die Komplikationen deutlich steigen, ist ein frühzeitiger Bauchverschluss für das outcome der Patienten entscheidend.

Eine weitere wichtige Beobachtung bei der Behandlung von Patienten mit einem offenen Abdomen war wegweisend für die Anwendbarkeit bei großen Hernien: Bereits retrahierte Faszie/Bauchwand konnte durch den vertikalen Zug zurückgewonnen werden. Somit war die Möglichkeit einer Dehnung der Bauchdecke nachgewiesen.

Therapie ventraler Hernien:

Auch ventrale Hernien lassen sich intraoperativ dehnen. Dadurch kommt es zu einer Verschließbarkeit von ausgedehnten ventralen Hernien. Dieser Ansatz der Dehnbarkeit von Hernien wurde unter anderem auch in der Schweiz verfolgt (Eucker et al.), hier wurde seit einigen Jahren durch einen vertikalen Zug die Bauchwand großer ventraler Hernien erfolgreich dehnt. Mittlerweile ist dieses Prinzip der intraoperativen Bauchwanddehnung vielfach und in verschiedenen europäischen Ländern zum Einsatz gekommen. Dieses Prinzip erübrigt oftmals eine Komponentenseparation, welche mit einer hohen Morbidität und Infektrate einhergeht. Auch die Verwendung von sogenannten Bridgingverfahren, welche teilweise Kunststoffmaterialien in direktem Kontakt mit den Eingeweiden notwendig machen (hohe Komplikationsgefahr) kann somit vermieden werden.

Therapie (angeborener) Bauchwanddefekte bei Neugeborenen:

Bei erworbenen oder angeborenen Bauchdeckendefekten Neugeborener soll ebenfalls eine ventrale Traktion mit definierter Zugkraft auf die Bauchdecke gewährleistet werden. Bisher war die applizierte Zugkraft willkürlich eingestellt und meistens über ein sogenanntes Silo appliziert. Das akzeptierte Prinzip der kontrollierten, ventral-gerichteten Traktion soll auch hier eine Therapieverbesserung bedeuten.

Zusammenfassung der Studienlage:

Insgesamt zeigen verschiedene Studien einen Vorteil bezüglich der Bauchverschlussrate einer Behandlung offener Abdomen mit NPWT (negative pressure wound therapy) in Kombination mit einer horizontalen Anspannung der Bauchwand (Acosta et al., Verdam et al.). Hierbei bleibt jedoch festzuhalten, dass erst mit einem Zug der Faszienkanten aufeinander zu begonnen werden kann, nachdem die Schwellneigung des Abdomens abgenommen hat. Bei dem bisher beschriebenen horizontalen Zug verhindert der Raumbedarf der Abdominalorgane eine frühzeitige Anspannung der Bauchwand. Daher ist der ventrale Zug der einzige mögliche ab Beginn der Laparostomaanlage ohne eine Erhöhung des intraabdominellen Volumens zu erzeugen. Ein früherer Bauchverschluss führt zu deutlichen positiven medizinischen und sozioökonomischen Effekten (Eickhoff et al., Fung et al.). Das Prinzip des ventral gerichteten Zugs ist auch akzeptiert in der operativen Therapie von ventralen Hernien (Eucker et al.).

Ökonomische Betrachtung:

Die Anwendung einer Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion mit definierbarer Kräfteinstellung ist eine hoch innovative Behandlungsoption in mehreren Indikationsgebieten, die mit dem Zustand des offenen Abdomens verbunden sind.

Jedoch fehlt bislang die Kodierbarkeit für die Nutzung eines entsprechenden Systems auf OPS-Ebene völlig. Damit kann diese Leistung weder in den Routinedaten der Krankenhäuser ausreichend dargestellt werden, noch können die Kosten sachgerecht im Rahmen des DRG-Systems kalkuliert werden.

Die Neuaufnahme einer entsprechenden OPS-Schlüsselnummer wird daher hiermit beantragt.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**a. Problembeschreibung *****Anwendung am offenen Abdomen:**

Die zusätzlichen Kosten von rund 4.500 Euro für eine Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion werden momentan bei fehlender Kodierbarkeit über den OPS-Katalog und eine fehlende Abbildung in den Kostendaten des InEKs über die DRG-Fallpauschalen kostentechnisch nicht abgedeckt.

In der Regel betrifft diese Leistung Fälle mit einem länger offen belassenen Abdomen. Diese Fälle weisen eine sehr hohe Sterblichkeitsquote von 10-40% auf.

Zudem machen meist mehrfache Revisionsoperationen und damit verbundene lange Liegedauern eine langwierige Intensivmedizinische Behandlung notwendig. In den Prä-MDCs sind jedoch diese wiederholten Revisionseingriffe nur unzureichend erlästentechnisch abgebildet.

Vielmehr beruht die Fallpauschalenzuordnung in der Prä-MDC maßgeblich auf der Dauer der Intensivbehandlung und der Zahl an Beatmungstunden. Die entsprechenden operativen Fälle mit komplexen Wundverhältnissen werden hierbei nur unzureichend abgebildet.

Erst recht wird die zusätzliche Anwendung eines Systems zur Bauchdeckentraktion kostentechnisch bei fehlender Kodierbarkeit im OPS-Katalog momentan noch überhaupt nicht berücksichtigt.

Zur Selektion entsprechender Fälle dienen bereits kodierbare OPS-Kodes im Kontext der Behandlung des offenen Abdomens. Im Einzelnen:

5-916.a3 Anlage oder Wechsel eines Systems zur Vakuumtherapie, Am offenen Abdomen

5-541.1 Laparotomie und Eröffnung des Retroperitoneums, Laparotomie mit Drainage

5-541.4 Laparotomie und Eröffnung des Retroperitoneums, Anlegen eines temporären Bauchdeckenverschlusses

8-176.2 Therapeutische Spülung des Bauchraumes bei liegender Drainage und temporärem Bauchdeckenverschluss, Am offenen Abdomen (dorsoventrale Lavage)

Hiernach ergeben sich maßgeblich folgende DRGs, in denen die Anwendung eines entsprechenden Systems zu erwarten ist:

G35Z Komplexe Vakuumbehandlung bei Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane

G02A Bestimmte Eingriffe an den Verdauungsorganen bei angeb. Fehlbildung, Alter < 2 Jahre oder sehr komplexe Eingriffe an Dünn- und Dickdarm, Alter < 10 Jahre oder best. Eingriffe an Dünn- und Dickdarm mit kompliz. Diagnose, mit bestimmten kompliz. Faktoren

G04Z Adhäsionolyse am Peritoneum, Alter < 4 Jahre od. mit auß. schw. od. schw. CC oder kleine Eingriffe an Dünn- und Dickdarm oder best. Eingriffe an abd. Gefäßen mit auß. schw. CC oder Implantation eines Antireflux-Stimulationssystems od. best. Gastrektomie

A13E Beatmung > 95 Stunden, ohne komplexe OR-Prozedur, mit bestimmter OR-Prozedur oder komplizierender Konstellation oder mit intensivmedizinischer Komplexbehandlung > 588 / 552 / 552 Aufwandspunkte und < 1177 / 829 / 1105 Aufwandspunkte od. Alter < 16 Jahre

A13A Beatmung > 95 Std. mit hochkompl. Eingriff oder mit int. Komplexbeh. > 1176 / 1380 / - P. oder mit kompl. OR-Prozedur oder bei Lymphom und Leukämie und int. Komplexbeh. > - / 1104 / 1104 P. oder mit kompliz. Konst. u. best. OR-Proz., Alter < 16 Jahre

A11A Beatmung > 249 Stunden oder > 95 Stunden mit intensivmedizinischer Komplexbehandlung > 1764 / 1656 / 1932 Aufwandspunkte, mit kompliz. Konstellation und best. OR-Prozedur, Alter < 16 Jahre oder mit intensivmed. Komplexbeh. > 1764 / 1656 / 2208 Aufwandsp.

In den jeweiligen DRGs sind in den Kostenstellen Intensivstation (02) und OP (04) für die Kostenart „Sachkosten übriger medizinischer Sachbedarf, Einzelkostenzuordnung“ (6b) folgende Werte hinterlegt:

G35Z: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 965,02 €

G02A: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 496,94 €

G04Z: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 279,60 €

A13E: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 132,78 €

A13A: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 460,92 €

A11A: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 962,55 €

Anwendung bei Kindern:

Zur Selektion entsprechender Fälle dienen bereits kodierbare ICD-Kodes im Kontext der Behandlung einer angeborenen Fehlbildung des Abdomens. Im Einzelnen:

Q79.2 Exomphalus Inkl.: Omphalozele

Q79.3 Gastroschisis

Unter Hinzunahme operativer Eingriffsschlüssel ergeben sich maßgeblich folgende DRGs, in denen die Anwendung eines entsprechenden Systems zu erwarten ist:

P06C Neugeborenes, Aufnahmegegewicht > 2499 g mit signifikanter OR-Prozedur oder Beatmung > 95 Stunden, ohne mehrere schwere Probleme, ohne bestimmte aufwendige OR-Prozeduren

P06B Neugeborenes, Aufnahmegegewicht > 2499 g mit signifikanter OR-Prozedur oder Beatmung > 95 Stunden, mit mehreren schweren Problemen oder best. aufwendige OR-Proz., ohne Beatmung > 179 Stunden, ohne mehrzeitige komplexe OR-Prozeduren, ohne Dialyse

P06A Neugeborenes, Aufnahmegegewicht > 2499 g mit signifikanter OR-Prozedur oder Beatmung > 95 Stunden, mit mehreren schweren Problemen oder best. aufwendige OR-Proz., mit Beatmung > 179 Stunden oder mehrzeitigen komplexen OR-Prozeduren oder Dialyse

P05B Neugeborenes, Aufnahmegegewicht 2000 - 2499 g mit signifikanter OR-Prozedur oder Beatmung > 95 Stunden, mit mehreren schweren Problemen oder temporärem Verschluss eines Bauchwanddefektes, ohne Beatmung > 179 Stunden, ohne mehrzeitige komplexe OR-Prozeduren

P05A Neugeborenes, Aufnahmegegewicht 2000 - 2499 g mit sig. OR-Prozedur oder Beatmung > 95 Stunden, mit mehreren schweren Problemen oder temporärem Verschluss eines Bauchwanddefektes, mit Beatmung > 179 Stunden oder mit mehrzeitigen komplexen OR-Prozeduren

In den jeweiligen DRGs sind in den Kostenstellen Intensivstation (02) und OP (04) für die Kostenart „Sachkosten übriger medizinischer Sachbedarf, Einzelkostenzuordnung“ (6b) folgende Werte hinterlegt:

P06C: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 44,72 €

P06B: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 91,42 €

P06A: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 177,99 €

P05B: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 122,48 €

P05A: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 46,17 €

Behandlung ventraler Hernien:

Zur Selektion entsprechender Fälle dienen die ICD-Kodes K43.- als HD in Kombination mit entsprechenden komplexeren Eingriffen am Abdomen. Im Einzelnen:

G02A Bestimmte Eingriffe an den Verdauungsorganen bei angeb. Fehlbildung, Alter < 2 Jahre oder sehr komplexe Eingriffe an Dünn- und Dickdarm, Alter < 10 Jahre oder best. Eingriffe an Dünn- und Dickdarm mit kompliz. Diagnose, mit bestimmten kompliz. Faktoren

G02B Bestimmte komplexe Eingriffe an Dünn- und Dickdarm oder andere Eingriffe an den Verdauungsorganen bei angeb. Fehlbildung, Alter < 2 Jahre oder bestimmte Eingriffe an Dünn- und Dickdarm mit komplizierender Diagnose, ohne bestimmte komplizierende Faktoren

G08B Komplexe Rekonstruktion der Bauchwand, Alter > 0 Jahre, ohne äußerst schwere CC

G24A Eingriffe bei Hernien mit plastischer Rekonstruktion der Bauchwand

G24B Eingriffe bei Hernien ohne plastische Rekonstruktion der Bauchwand, mit beidseitigem oder komplexem Eingriff oder Alter < 14 Jahre mit äußerst schweren oder schweren CC

In den jeweiligen DRGs sind in den Kostenstellen Intensivstation (02) und OP (04) für die Kostenart „Sachkosten übriger medizinischer Sachbedarf, Einzelkostenzuordnung“ (6b) folgende Werte hinterlegt:

G02A: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 496,94 €

G02B: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 539,41 €

G08B: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 167,20 €

G24A: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 74,02 €

G24B: Summe Kostenstellen 02 und 04 für die Kostenart 6b: 109,50 €

Zusammenfassung:

Die vom InEK kalkulierten Sachkosten bewegen sich damit in einem Bereich zwischen lediglich 44,72 € bis zu 965,02 € und reichen bei Weitem nicht aus, um die Kosten der externen Bauchdeckentraktion zu decken.

Zu beachten ist, dass die Kosten im aG-DRG-Report-Browser 2020 aus dem Jahr 2018 stammen. Hier waren entsprechende Produkte noch nicht am Markt erhältlich und damit auch nicht kalkulatorisch miterfasst.

Die Kosten der Anwendung einer externen Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion (ca. 4.500 € pro System) führen damit zu relevanten Mehrausgaben für die Kliniken, die über die bestehenden DRG-Entgelte momentan nicht abgebildet werden können.

Erst durch die Definition eines eigenen OPS-Kodes für die Anwendung eines entsprechenden Systems können die Kosten zukünftig besser kalkuliert und erstattet werden.

Grundlagen der Berechnung:

aDRG-Report-Browser 2020, InEK

aDRG-Katalog 2020, InEK

G-DRG-Browser 2018_2019, InEK

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

Die in den maßgeblichen DRGs hinterlegten Kostenanteile für den Bereich des medizinischen Sachbedarfs im Zuge der Einzelkostenzuordnung bewegen sich zwischen lediglich 44,72 € bis zu 965,02 € und reichen bei Weitem nicht aus, um die Kosten der externen Bauchdeckentraktion zu decken.

Zu beachten ist, dass die Kosten im aG-DRG-Report-Browser 2020 aus dem Jahr 2018 stammen. Hier waren entsprechende Produkte noch nicht am Markt erhältlich und damit auch nicht kalkulatorisch miterfasst.

Die Kosten der Anwendung einer externen Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion (ca. 4.500 € pro System) führen damit zu relevanten Mehrausgaben für die Kliniken, die über die bestehenden DRG-Entgelte momentan nicht abgebildet werden können.

Damit besteht eine deutliche Kostenunterdeckung bei Anwendung des Systems.

Aufgrund des erwarteten Einsatzes in mindestens drei Indikationsbereichen (Therapie des offenen Abdomens, Therapie ventraler Hernien und Therapie (angeborener und erworbener) Bauchwanddefekte bei Neugeborenen) tritt diese Leistung in zahlreichen und sehr unterschiedlichen DRG-Fallpauschalen auf.

Nur über die Erfassung der entsprechenden Leistung über einen eigenen OPS-Kode, der als Zusatzschlüssel neben den primären Eingriffsschlüsseln kodiert werden kann, ist es möglich, die erwartbaren hohen Kosten zukünftig adäquat über die Logik des DRG-Systems mit abzubilden.

Hierzu ist der oben vorgeschlagene OPS-Kode unerlässlich.

Parallel wird beim InEK ein Antrag auf die Etablierung eines eigenen Zusatzentgeltes für die Verwendung einer externen Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion für das Jahr 2021 gestellt.

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)

Fung S. et al.; Fasciotens© Abdomen ICU: Novel Device Prevents Abominal Wall Retraction and Facilitates Early Abdominal Wall Closure of Septic Open Abdomen; Surgery & Case Studies: Open Access Journal (Dec 11. 2019); DOI: 10.32474/SCSOAJ.2019.04.000177

Eickhoff R. et al.; A new device to prevent fascial retraction in the open abdomen – proof of concept in vivo; BMC Surgery (July 08. 2019); <https://doi.org/10.1186/s12893-019-0543-3>

Eucker D. et al.; Abdominal Wall Expanding System Obviates the Need for Lateral Release in Giant Incisional Hernia and Laparostoma; Surgical Innovation 1-7 (2017); <https://doi.org/10.1177/15533506177180>

Acosta S, et al., Open Abdomen Therapy with Vacuum and Mesh Mediated Fascial Traction After Aortic Repair: an International Multicentre Study, European Journal of Vascular and Endovascular Surgery (2017), <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.09.002>

Verdam F. et al.; Delayed Primary Closure of the Septic Open Abdomen with a Dynamic Closure System; World Journal of Surgery (2011) 35:2348–2355; DOI 10.1007/s00268-011-1210-8

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der zusätzliche Zeitaufwand für die Initiale Montage und Anbringung des Gerätes beträgt etwa 15 min. Jeweils etwa 1 Minute zur Entfernung des Stativs bei Revisionen. Hinzu kommen die Anschaffungskosten für eine externe Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion, die sich auf ca. 4.500 € belaufen. Es handelt sich um ein nicht wiederaufzubereitendes Produkt. Damit entstehen produktbezogene Kosten in Höhe von mindestens 4.500 € pro verwendetem System.

Die Kosten für die weiteren System zur Anwendung bei Kindern und im Rahmen der Hernienchirurgie können aktuell nicht beziffert werden, werden sich aber ungefähr im gleichen Rahmen bewegen.

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

Aufgrund der Neuartigkeit dieser Methode gibt es bislang keine vergleichbare Therapie mit ähnlichem Wirkmechanismus am Markt. Daher ist die Anwendung einer Vorrichtung zur Bauchdeckentraktion nicht mit anderen Verfahren vergleichbar. Bei Nutzung des entsprechenden Systems entstehen definierbare Kosten zusätzlich zu der restlichen operativen Therapie.

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

Entsprechende Fallzahlen wurden anhand des G-DRG-Browser 2018_2019 (InEK) ermittelt.

Anwendung am offenen Abdomen zur Verhinderung einer Faszienretraktion:

Die Analyse anhand geeigneter ICD Haupt- und Nebendiagnosen zeigt einen Anteil von ca. 250 Patienten pro Jahr, die für eine entsprechende Therapie in Frage kommen.

Anwendung bei Kindern bei angeborenen abdominalen Fehlbildungen:

Hier finden sich ca. 150 Kinder, die operativ im Zuge einer angeborenen abdominalen Fehlbildung chirurgisch behandelt worden sind.

Anwendung bei ventralen Hernien:

Pro Jahr werden ca. 40.000 Patienten bei Vorliegen einer ventralen Hernie stationär operiert.

Hiervon profitieren sicherlich 3-5% von der Anwendung eines entsprechenden Systems zur Bauchdeckentraktion, was 1.200 bis 2.000 Patienten entspricht.

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.)

Im Rahmen der Anforderungen des DIN EN ISO 13485:2016 unterliegt Fasciotens Abdomen u.a. durch Marktbeobachtung, Kundenfeedback und (meldepflichtiger) Vorkommnisse.

Das Produkt wird darüber hinaus nicht als Instrument für die Qualitätssicherung anderer Produkte/Fertigung/Applikationen genutzt.

8. Sonstiges

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