

Änderungsvorschlag für den OPS 2008

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Namenskonvention für die Übermittlung dieser Formulare Datei

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den hier kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich).

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

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

Beispiele: ops-endoprothetikhuefte-musterfrau.doc, ops-komplexbefragung-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.

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 der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Hinweis zur Veröffentlichung der Änderungsvorschläge

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen. Mit Einsendung dieses Bogens geben Sie als Antragsteller Ihr Einverständnis zur Veröffentlichung aller darin enthaltenen Daten auf den Webseiten des DIMDI. Falls Sie dies ablehnen, teilen Sie uns das bitte hier mit:

Ich lehne/Wir lehnen die Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI ausdrücklich ab.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Hinweis zum Datenschutz

- Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und im Rahmen des Vorschlagsverfahrens für die Weiterentwicklung der Klassifikation ICD-10-GM und OPS 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.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * Franziskuskrankenhaus - Berliner Gefäßzentrum
Offizielles Kürzel der Organisation * FKH
Internetadresse der Organisation * www.franziskus-berlin.de
Anrede (inkl. Titel) * Hr.Prof. Dr.med.
Name * Schmidt-Lucke
Vorname * J.Andre
Straße * Budapester Str.15-19
PLZ * 10787
Ort * Berlin
E-Mail * sl-innere@franziskus-berlin.de
Telefon * 03026383601

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Franziskuskrankenhaus - Berliner Gefäßzentrum
Offizielles Kürzel der Organisation * FKH
Internetadresse der Organisation * www.franziskus-berlin.de
Anrede (inkl. Titel) * Hr.Dr.med.
Name * Amann
Vorname * Berthold
Straße * Budapester Str.15-19
PLZ * 10787
Ort * Berlin
E-Mail * amann@franziskus-berlin.de
Telefon * 03026380

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

DGA

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Autologe Knochenmarkstransplantation bei kritischer Extremitätenischämie

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)

Die autologe Knochenmarkstransplantation (aKMT) kann zur Induktion der Gefäßneubildung (Angiogenese), insbesondere der Kollateralogenese, bei Durchblutungsstörungen (peripher-arterielle Verschlusskrankheit) eingesetzt werden. Das Verfahren ist seit ca 2002 beschrieben (Lit. 1, TACT Studie) und seither mit gutem Erfolg angewendet (Lit.-2-5) worden. Indikation für die aKMT stellen Patienten mit nicht mehr revascularisierbarer kritischer Extremitätenischämie und drohender Majoramputation (Ober- oder Unterschenkelamputation) dar, entsprechend meist einem Stadium IV , weniger häufig einem Stadium III der peripher-arteriellen Verschlusskrankheit nach Fontaine .

Durchführung: Analgosedierung des Patienten, Knochenmarksentnahme (ca 250 ml) aus beiden Beckenkämmen. Isolation der mononukleären Zellfraktion sowie der Thrombozyten und gleichzeitige Erythrozytendepletion point-of-care direkt bettseitig mittels Harvest TM Dichtegradientenzentrifugation (CE zugelassen für die Knochenmarkszellseparation, CE-Nr. 61857) und Transplantation (Reinjektion) des erhaltenen Konzentrates von ca 50 ml in die ischämische Extremität.

Die Krankenhausesweildauer dieser Patienten beträgt im Mittel etwa 45 Tage; dies ist durch die Schwere der Grunderkrankung und durch die meist vorliegenden nichtheilenden Wunden bedingt, zum Extremitätenerhalt sind fast immer sind kleinere chirurgische Eingriffe (Wunddebridements, Wunddrainagen, Zehen-/Vorfußamputationen) sowie eine intravenöse antibiotische Therapie notwendig. Ca. 20% der so behandelten Patienten sind MRSA positiv mit der Notwendigkeit der entsprechenden Komplexbehandlung.

Bisherige Kodierung der aKMT bei pAVK III/IV analog der onkologischen aKMT mit den OPS 5-410.00 und 5-411.00. Diese neue Indikation der autologen KMT sollte daher als separater Untercode im OPS-bereich 5-41x.xx als aKMT bei kritischer Extremitätenischämie aufgenommen werden.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

In Deutschland werden pro Jahr etwa 35.000 Ober- oder Unterschenkelamputationen aufgrund einer Durchblutungsstörung ('kritische Extremitätenischämie' bei peripher-arterieller Verschlusskrankheit) durchgeführt. Sowohl die Amputation selbst (30 Tages-Mortalität 20-25%) als auch ihre Folgen (häufig Wundheilungsstörungen, sehr häufig Pflegebedürftigkeit, 1-Jahres-Mortalität um 50%) sind mit hohen Risiken für den Patienten und großem, auch finanziellen Aufwand für das Gesundheitssystem verbunden. Die bisherige Standardbehandlung besteht in der Wiederherstellung des Blutflusses in die minderversorgte Extremität mittels gefäßchirurgischer Bypassoperation und /oder radiologischer Intervention. Allerdings können diese Verfahren technisch bedingt nur bei maximal 60% -70% aller Patienten mit einer kritischen Extremitätenischämie eingesetzt werden. Die nicht revascularisierbaren Patienten haben eine hohe (>90%) Amputationsrate und eine entsprechende erhöhte 1-Jahres-Mortalität.

Die autologe Knochenmarkstransplantation kann bei Patienten mit extremitätenbedrohender Durchblutungsstörung ohne Operations-/Interventionsmöglichkeit zur Induktion der Gefäßneubildung eingesetzt. Hintergrund ist die hohe Konzentration von Gefäßvorläuferzellen (endotheliale Progenitorzellen) sowie von monozytären, die Gefäßneubildung unterstützenden Zellen im Knochenmark. Bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie ist die Zahl der zirkulierenden Gefäßvorläuferzellen signifikant vermindert, so dass die körpereigene Gefäßneubildung (Kollateralgefäße) reduziert ist. Dies gilt besonders für Patienten mit Diabetes mellitus, die den Grossteil der amputierten Patienten ausmachen..

Das Verfahren wurde erstmals 2002 an einer größeren Patientengruppe beschrieben und wird seitdem zunehmend bei anderweitig nicht mehr therapierbarer Extremitätenischämie als ultima ratio bei amputationsbedrohter Extremität eingesetzt.

Eigene Erfahrungen an bisher 45 Patienten zeigen, daß die Majoramputationsrate in diesem ansonsten ausbehandeltem Patientenkollektiv von 90% auf ca 50 % gesenkt werden kann, und dass es sich auch um einen dauerhaften Extremitätenerhalt handelt (mittlere Nachbeobachtungsdauer 13 Monate, längste Nachbeobachtungsdauer 33 Monate)

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

Durch den Einsatz dieses Verfahrens können auch Patienten, die bisher als ausbehandelt galten und beinamputiert werden mußten, erfolgreich im Sinne der Vermeidung einer Ober- oder Unterschenkelamputation behandelt werden. Hierdurch können wiederholte Krankenhausaufenthalte aufgrund von z.B. Stumpfkomplicationen und Wundheilungsstörungen reduziert werden. Zudem kann sehr häufig eine Unterbringung im Pflegeheim verhindert werden.

Diese neue Indikation der autologen KMT sollte daher als separater Untercode im OPS-bereich 5-41x.xx als aKMT bei kritischer Extremitätenischämie aufgenommen werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die reinen zusätzlichen Kosten der aKMT belaufen sich auf ca. 4000 €. (Materialkosten etwa 3000 €, Personalkosten etwa 1000 €) und kommen zu den stationären Aufenthaltskosten (ca. 40 Tage) und zu den Kosten der notwendigen zusätzlichen Therapien hinzu.

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

Die aKMT aufgrund einer kritischen Extremitätenischämie wird bisher im Berliner Gefäßzentrum Franziskuskrankenhaus bei ca 50 Patienten pro Jahr eingesetzt. Hochgerechnet auf Gesamtdeutschland ist von einem Potential von etwa 3000-4000 Patienten auszugehen, die von dieser Methode im Sinne eines Extremitätenerhalts profitieren könnten.

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

Von der Indikation her vergleichbar sind die chirurgische Revaskularisation (Bypassanlage, z.B. 5-393.xx) und die PTA (8.836.xx) bei kritischer Extremitätenischämie im St. IV; die reinen Kosten der aKMT entsprechen etwa den isolierten Kosten dieser Therapien. Fast immer wird zudem eine Wunddebridement zusätzlich notwendig (5-893.xf/g), häufig eine Zehen- oder Vorfußamputation (Minoramputation, 5-865.x) sowie eine plastische Deckung (5-901, 5-902) notwendig. Insgesamt fallen die meisten der vergleichbaren Patienten in die F33A.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

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

Literatur:

1. Tateishi-Yuyama E, Matsubara H, Murohara T, Ikeda U, Shintani S, Masaki H, Amano K, Kishimoto Y, Yoshimoto K, Akashi H, Shimada K, Iwasaka T, Imaizumi T; Therapeutic Angiogenesis using Cell Transplantation (TACT) Study Investigators. Therapeutic angiogenesis for patients with limb ischaemia by autologous transplantation of bone-marrow cells: a pilot study and a randomised controlled trial. *Lancet*. 2002 Aug 10;360(9331):427-35. PMID: 12241713
2. Durdu S, Akar AR, Arat M, Sancak T, Eren NT, Ozyurda U. Autologous bone-marrow mononuclear cell implantation for patients with Rutherford grade II-III thromboangiitis obliterans. *J Vasc Surg*. 2006 Oct;44(4):732-9. Epub 2006 Aug 22. PMID: 16926085
3. Iba O, Matsubara H, Nozawa Y, Fujiyama S, Amano K, Mori Y, Kojima H, Iwasaka T. Angiogenesis by implantation of peripheral blood mononuclear cells and platelets into ischemic limbs. *Circulation*. 2002 Oct 8;106(15):2019-25. PMID: 12370229
4. Nizankowski R, Petriczek T, Skotnicki A, Szczeklik A. The treatment of advanced chronic lower limb ischaemia with marrow stem cell autotransplantation. *Kardiol Pol*. 2005 Oct;63(4):351-60; discussion 361. English, Polish. PMID: 16273471
5. Hernandez P, Cortina L, Artaza H, Pol N, Lam RM, Dorticos E, Macias C, Hernandez C, Del Valle L, Blanco A, Martinez A, Diaz F. Autologous bone-marrow mononuclear cell implantation in patients with severe lower limb ischaemia: A comparison of using blood cell separator and Ficoll density gradient centrifugation. *Atherosclerosis*. 2006 Sep 15; [Epub ahead of print] PMID: 16982058