|  |  |
| --- | --- |
| **Meldung**  |  |
| [MEL] Kennzeichen der Gesundheitseinrichtung | Institutionskennzeichen (IK) der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung nach § 293 SGB V |
| [MEL] Betriebsstättennummer der Gesundheitseinrichtung | Betriebsstättennummer (BSNR), die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung den Ort der Leistungserbringung eindeutig identifiziert  |
| [MEL] OID der Gesundheitseinrichtung  | Sofern die verantwortliche Gesundheitseinrichtung über kein Institutionskennzeichen (IK) und keine Betriebsstättennummer (BSNR) verfügt, muss als eindeutiges Kennzeichen ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vergebener Objekt-Identifikator (OID) verwendet werden. |
| [MEL] OPS-Version  | Versionskennung des Operationen- und Prozedurenschlüssels |
| [MEL] ICD-Version  | Versionskennung des Diagnoseschlüssels  |
| [MEL] Version der IRD-Spezifikation  | -- |
| [MEL] Name der Software | Name der Software, mit der dieser Datensatz erstellt wurde |
| [MEL] Name des Herstellers der Software  | Name des Herstellers der Software, mit der dieser Datensatz erstellt wurde |
| [MEL] Version der Software  | Version der Software, mit der dieser Datensatz erstellt wurde  |
| **Fall**  |  |
| [FAL] Laufende Nummer des Falls  | -- |
| [FAL] Aufnahmedatum  | Datum der Aufnahme in die Gesundheitseinrichtung. Bei einem ambulanten Eingriff entspricht das Aufnahmedatum dem Datum der Operation. |
| [FAL] Art des Aufenthalts  | Angabe der Art des Aufenthalts:* Ambulant: Die Patienten bzw. der Patient verbringt die Nacht vor und die Nacht nach der Operation nicht in der Gesundheitseinrichtung.
* Teilstationär: Der Patient bzw. die Patientin erhält keine Rund-um-die-Uhr-Versorgung. In der Regel erstreckt sich der Aufenthalt über einen längeren Zeitraum. Dabei wird die medizinisch-organisatorische Infrastruktur des Krankenhauses benötigt, ohne dass eine ununterbrochene Anwesenheit des Patienten bzw. der Patientin in der Gesundheitseinrichtung erforderlich ist (Bsp. Tages-/Nachtkliniken)
* Stationär: Der Aufenthalt des Patienten bzw. der Patientin erstreckt sich zeitlich über mindestens einen Tag und eine Nacht.
 |
| [FAL] Transfernummer  | -- |
| [FAL] Zeitstempel erste Erstellung des Datensatzes  | -- |
| [FAL] Versionsnummer  | -- |
| **Patientenaufnahme**  |  |
| [PAT] Alter  | Alter in Jahren zum Zeitpunkt der Aufnahme |
| [PAT] Größe  | Während des Aufenthalts erfasste Körpergröße der Patientin bzw. des Patienten, gemessen in Zentimetern |
| [PAT] Gewicht  | Während des Aufenthalts erfasstes Körpergewicht (Körpermasse) der Patientin bzw. des Patienten, gemessen in Kilogramm |
| [PAT] Geschlecht  | Bei der Aufnahme erfasstes Geschlecht |
| **Patientenaufnahme\_Brustimplantat**  |  |
| [PAB] Autoimmunerkrankung  | Unter „Autoimmunerkrankungen“ werden Erkrankungen verstanden, bei denen sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet (organspezifisch und nicht-organspezifisch). Hierunter sind unter anderem auch BII/ASIA zu verstehen (Brustimplantat assoziierte Symptome; BII: Breast Implant Illness; ASIA: Autoimmune/Auto-inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants). Es handelt sich um systemische Symptome, die dem Brustimplantat zugeschrieben werden und üblicherweise als Autoimmun- oder Bindegewebserkrankungen definiert werden. |
| [PAB] Verlauf der Autoimmunerkrankung seit Implantation  | Angabe, ob sich eine vorbestehende Autoimmunerkrankung seit dem letzten Eingriff an der Brust verschlechtert hat (zeitlicher Verlauf, Symptome, Symptomstärke, Schweregrad) |
| **Operation**  |  |
| [OPE] Laufende Nummer der Operation  | -- |
| [OPE] Operationsdatum  | Datum, an dem der operative Eingriff durchgeführt worden ist |
| [OPE] Seitenlokalisation dieses Eingriffs  | Angabe der operierten Seite (rechts/links) |
| [OPE] ASA-Klassifikation  | Abschätzung des perioperativen Risikos dieses Eingriffs mit Hilfe der ASA-Klassifikation (= Identifikationssystem der American Society of Anesthesiologists) |
| [OPE] Implantattyp  | -- |
| **Operation\_Brustimplantat**  |  |
| [OBI] Art dieses Eingriffs  | Angabe der Art dieses Eingriffs. Es wird unterschieden zwischen * Primäreingriff: Es handelt sich um die initiale Implantation eines neuen Implantates oder Expanders.
* Revision: Bei einer Revision wird ein Implantat oder ein Expander ausgetauscht. Eingriffe, bei denen kein Implantat oder Expander eingebracht oder entfernt wird (z.B. Wundspülungen), werden nicht erfasst.
* nur Explantation: Es handelt sich um einen Eingriff, bei dem lediglich explantiert wird ohne die Implantation eines neuen Implantates oder Expanders.
 |
| [OBI] Grund dieses Primäreingriffs  | Angabe des Grundes dieses Primäreingriffs: * Kosmetische Augmentation: Es handelt sich um eine kosmetische Prozedur zur Brustvergrößerung.
* Rekonstruktion, benigne: Es handelt sich um einen chirurgischen Eingriff zur Wiederherstellung oder Erstellung von Form und Symmetrie der Brust bei Patientinnen bzw. Patienten mit vollkommenem oder teilweisem Verlust oder Abwesenheit von Brustgewebe aufgrund von benignen Brusterkrankungen, angeborener Deformität, tuberösen (tubulären) Brüsten oder Geschlechtstransformationschirurgie.
* Rekonstruktion nach Mastektomie aufgrund eines Karzinoms: Es handelt sich um eine operative Wiederherstellung der Brust nach Entfernung einer oder beider Brüste zur Behandlung von Brustkrebs.
* Rekonstruktion nach risikoreduzierender Mastektomie: Es handelt sich um eine operative Entfernung einer oder beider Brüste zur Risikoreduktion der Entwicklung von Brustkrebs.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| [OBI] Grund dieser Revision  | Angabe des Grundes dieser Revision: * Komplikation: Dieser Eingriff erfolgt aufgrund einer Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf.
* Patientenwunsch: Dieser Eingriff erfolgt auf Wunsch der Patientin bzw. des Patienten.
* asymptomatisch: Dieser Eingriff erfolgt aufgrund eines Produktrückrufs, einer geplanten Revision oder einer Revision aufgrund von Komplikationen in der anderen Brust.
* Austausch Expander/Platzhalterimplantat gegen ein dauerhaftes Brustimplantat: Es handelt sich um einen geplanten Austausch.
 |
| [OBI] Grund dieser Explantation  | Angabe des Grundes dieser Explantation:* Komplikation: Dieser Eingriff erfolgt aufgrund einer Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf.
* Patientenwunsch: Dieser Eingriff erfolgt auf Wunsch der Patientin bzw. des Patienten.
* asymptomatisch: Dieser Eingriff erfolgt aufgrund eines Produktrückrufs, einer geplanten Revision oder einer Revision aufgrund von Komplikationen in der anderen Brust.
 |
| [OBI] Lage des neuen Implantats  | Angabe der anatomischen Schicht, in welche das Implantat eingesetzt ist |
| [OBI] Operationszugang  | Lokalisation der Inzision:* axillär: Inzision in der Axilla
* inframammär: Inzision in oder unterhalb der Unterbrustfalte
* Mastektomienarbe: Inzision durch die bereits bestehende Mastektomieinzision
* periareolär: Inzision um die Areola
 |
| [OBI] Entfernung des ADM/Netzes  | Sofern ein ADM/Netz (Mesh) vorhanden ist, soll angegeben werden, ob es im Körper verblieben ist oder teilweise oder vollständig entfernt worden ist. Die produktidentifizierenden Daten sind unter „Material für Gewebeersatz und –verstärkung“ anzugeben. |
| [OBI] Verfahrenswechsel  | Angabe, ob ein Verfahrenswechsel durchgeführt worden ist:* Nein: ausschließliche Implantatentfernung inkl. eventueller Hautmantelstraffung
* Lipofilling: ausschließliche Eigenfetttransplantation
* Eigengewebsrekonstruktion: Brustrekonstruktion mit gestielten oder mikrochirurgischen Lappenplastiken
 |
| **Massnahme\_Brustimplantat**  |  |
| [MAB] Laufende Nummer der Operationsmaßnahme  | -- |
| [MAB] Operationsmaßnahmen  | Angaben zu unterschiedlichen Operationsmaßnahmen / intraoperativen Techniken:* Spülung: Spülung des chirurgisch angelegten Implantatlagers vor Einsatz des Implantats
* Prä-/perioperative Antibiotika: Anwendung von Antibiotika (i.v., oral oder i.m.) vor Hautschnitt
* Postoperative Antibiotika: Anwendung von Antibiotika (i.v., oral oder i.m.) ab 3 Stunden nach Operationsende
* Handschuhwechsel vor Implantation: Handschuhwechsel unmittelbar vor Einsatz des Implantats
* Implantationshilfe: Anwendung einer Implantationshilfe
 |
| **Operationsdetail\_Brustimplantat**  |  |
| [ODB] Laufende Nummer des Operationsdetails  | -- |
| [ODB] Operationsdetail Primäreingriff | Angaben zu simultanen risikomodifizierenden Prozeduren, die über eine alleinige Implantateinbringung hinausgehen:* Simultane Lappendeckung: jede Art von Lappenplastik für eine Brustrekonstruktion (vorangegangene oder aktuelle), welche ein in die Brust implantierbares Produkt abdeckt oder Volumen verleiht
* Simultane Eigenfetttransplantation: Transfer von abgesaugtem Fett in die Brustregion
* Simultane Mastopexie: Zeitgleich durchgeführte Bruststraffung
* Simultane Mastektomie, Ablatio/hautsparend: Zeitgleich durchgeführte Entfernung der Brustdrüse mit Entfernung des Mamillen-Areola-Komplexes (ein- oder beidseitig)
* Simultane Mastektomie, nippelerhaltend: Entfernung des Brustdrüsengewebes unter Erhaltung der Brusthaut und des Mamillen-Areola-Komplexes
* Axilla-Dissektion: Entfernung von Lymphknoten, bei der eine Verbindung zwischen Achselhöhle und der Implantat-Tasche entsteht (inkl. SLN, TAD und Axilla-LK-Entfernung Level I/II)
* Drainage: intraoperative Verwendung von Drainagen
 |
| [ODB] Operationsdetail Revision | Angaben zu simultanen risikomodifizierenden Prozeduren, die über eine alleinige Implantateinbringung oder -entfernung hinausgehen: * Simultane Lappendeckung: jede Art von Lappenplastik für eine Brustrekonstruktion (vorangegangene oder aktuelle), welche ein in die Brust implantierbares Produkt abdeckt oder Volumen verleiht
* Simultane Eigenfetttransplantation: Transfer von abgesaugtem Fett in die Brustregion
* Simultane Mastopexie: Zeitgleich durchgeführte Bruststraffung
* Simultane Mastektomie, Ablatio/hautsparend: Zeitgleich durchgeführte Entfernung der Brustdrüse mit Entfernung des Mamillen-Areola-Komplexes (ein- oder beidseitig)
* Simultane Mastektomie, nippelerhaltend: Entfernung des Brustdrüsengewebes unter Erhaltung der Brusthaut und des Mamillen-Areola-Komplexes
* Axilla-Dissektion: Entfernung von Lymphknoten, bei der eine Verbindung zwischen Achselhöhle und der Implantat-Tasche entsteht (inkl. SLN, TAD und Axilla-LK-Entfernung Level I/II)
* Drainage: intraoperative Verwendung von Drainagen
* Kapsulektomie, komplett: vollständige Resektion des das Brustimplantat umgebenden abkapselnden Narbengewebes einschließlich des thorakalen Anteils
* Kapsulektomie, partiell: chirurgische Auslösung und/oder partielle Resektion der Kapsel
* Neo Pocket: Anlage einer neuen Tasche außerhalb der ehemaligen Kapsel
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Befund\_Brustimplantat**  |  |
| [BEB] Laufende Nummer des Befundes  | -- |
| [BEB] Befund bei einer Revision / Explantation  | Bitte geben Sie an, welche der aufgeführten Befunde zutreffend sind:* BIA-ALCL, pathologisch bestätigt: Eine aktuelle oder frühere Diagnose (basierend auf dem pathologischen Befund) eines Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphoms (BIA-ALCL), ein von CD30+, ALK- und T-Zellen abgeleitetes Lymphom innerhalb der Non-Hogkin-Lymphomgruppe.
* BIA-ALCL, Verdacht: Verdacht auf ein Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL), ein von CD30+, ALK- und T-Zellen abgeleitetes Lymphom innerhalb der Non-Hogkin-Lymphomgruppe.
* BII/ASIA (Brustimplantat assoziierte Symptome), Verdacht: Es handelt sich um systemische Symptome, die dem Brustimplantat zugeschrieben werden und üblicherweise als Autoimmun- oder Bindegewebserkrankungen definiert werden (BII: Breast Implant Illness; ASIA: Autoimmune/Auto-inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants).
* Brustkrebs, neu aufgetreten/Rezidiv: Mammakarzinom, maligne Entartung der Brustdrüse; Rezidiv = Wiederauftreten eines Tumors nach erfolgreich beendeter Krebsbehandlung
* Brustschmerzen: wie von Patientin bzw. Patient angegeben
* Doppelkapsel: Eine zweite dünne Gewebeschicht, die das normalerweise texturierte Implantat umgibt. Sie führt schließend zu einer dauerhaften Trennung von der äußeren Kapsel.
* Fehlpositionierung/Rotation: Jeder Zustand, in welchem sich das Implantat außerhalb der vorgesehenen Position befindet
* Hämatom: Ansammlung von Blut außerhalb von Blutgefäßen, welche in einem Organ, einem Raum oder Gewebe lokalisiert werden kann
* Hautnekrose/exponiertes Implantat: OP-Indikation durch problematischen Heilungsprozess einer Wunde mit oder ohne Infektion inkl. Perfusionsstörung des Hautmantels oder Wunddehiszenz mit exponiertem Implantat
* Implantatruptur: Verlust der Integrität der Implantathülle
* Infektion: Eine Infektion assoziiert mit einem einliegenden Brustimplantat, welche zur Explantation des selbigen führt. In der Regel in Verbindung mit Rötung, lokalen Schmerz oder Empfindlichkeit, einem Abszess oder persistierender seröser Flüssigkeitsansammlung um das Implantat. Auch mit klaren klinischen Zeichen kann die Infektion kultur-negativ sein.
* Kapselfibrose: Schrumpfen des Granulationsgewebes, das sich zur Abkapselung des Fremdkörpers von körpereigenem Gewebe um ein künstliches Implantat bildet
* Lymphadenopathie: Spürbare Vergrößerung von mindestens einem Lymphknoten
* Netz-/ADM-bedingte Komplikation, andere: Andere Komplikationen nach Implantation eines Netzes/ADM, die in unmittelbarem Bezug zur Implantation dieses Materials stehen
* Netz-/ADM-bedingte Komplikation, Non-Integration: Mangelnde Integration des Materials in das natürliche Gewebe
* Serom: Ansammlung von serösem Exsudat um das Implantat
 |
| [BEB] Befund bei Austausch Expander gegen Implantat | Bitte geben Sie an, welche der aufgeführten Befunde zutreffend sind:• Implantatruptur: Verlust der Integrität der Implantathülle |
| **Zubehoer**  |  |
| [ZUB] Laufende Nummer des Artikels  | -- |
| [ZUB] Zubehörart  | Angabe, ob es sich beim angegebenen Artikel um ein Implantat oder ein Explantat handelt |
| [ZUB] Artikelnummer  | Vom Hersteller vergebene Artikelnummer |
| [ZUB] Artikelnummer unbekannt  | -- |
| [ZUB] Chargen-/LOT-Nummer  | -- |
| [ZUB] Chargen-/LOT-Nummer unbekannt  | -- |
| [ZUB] Seriennummer  | -- |
| [ZUB] Seriennummer unbekannt  | -- |
| [ZUB] Artikelbezeichnung  | Vom Hersteller vergebener Handelsname |
| [ZUB] Menge  | -- |
| [ZUB] Einheit der Menge  | -- |
| **Zubehoer\_Brustimplantat**  |  |
| [ZBI] Hersteller  | Name des Herstellers |
| [ZBI] Hersteller unbekannt  | -- |
| [ZBI] Sonstiger Hersteller  | Angabe des Namens des Herstellers, sofern dieser nicht in der vorgegebenen Liste enthalten ist |
| [ZBI] Zubehörtyp  | Es handelt sich um eine Grobklassifikation des Materials. Es ist zwischen Netz und ADM zu unterscheiden. |
| **Vorbehandlung**  |  |
| [VBH] Laufende Nummer der Vorbehandlung  | -- |
| **Vorbehandlung\_Brustimplantat** |  |
| [VBI] Lokale Vorbehandlung  | Angabe zur lokalen Vorbehandlung, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff steht:* Bestrahlung: Vor diesem Eingriff fand eine Strahlentherapie der Brüste oder der Thoraxwand statt.
 |
| [VBI] Systemische Vorbehandlung  | Angabe zur systemischen Vorbehandlung, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff steht:* Chemotherapie innerhalb der letzten drei Monate: Innerhalb der letzten drei Monate vor diesem Eingriff wurde eine Chemotherapie durchgeführt [inkl. zielgerichteter Therapien (targeted therapies)].
 |
| **ProzedurenSchluessel**  |  |
| [PDS] Laufende Nummer des OPS  | -- |
| **ProzedurenSchluessel\_Brustimplantat**  |  |
| [PBI] OPS-Kode  | Kode aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel, der diesem Eingriff zuzuordnen ist |

|  |  |
| --- | --- |
| **Artikelidentifikation**  |  |
| [ARI] Laufende Nummer des Artikels  | -- |
| [ARI] Artikel-Identifikationsnummer  | IRD-eigene ID des Produktes in der Produktdatenbank. Die ID wird vom Artikelservice des IRD zurückgeliefert. |
| [ARI] Sonderzulassung/spezialangefertigtes Implantat  | Angabe, ob es sich bei dem angegebenen Artikel um ein Implantat mit Sonderzulassung oder ein spezialangefertigtes Implantat handelt |
| [ARI] Artikelart  | Angabe, ob es sich beim angegebenen Artikel um ein Implantat oder ein Explantat handelt |
| [ARI] Artikel gefunden  | -- |
| **Artikelreferenz**  |  |
| [ARR] Laufende Nummer der Artikelreferenz  | -- |
| [ARR] Artikelnummer | Vom Hersteller vergebene Artikelnummer. Diese kann vom Hersteller als „REF“, „LabelRefNo“, „Artikelnummer“, „Katalognummer“, „Bestellnummer“, “primäre Artikelnummer“ des Herstellers, “Standard-Referenz-Nr.“ bezeichnet werden. |
| [ARR] Artikelreferenz unbekannt  | Vom Hersteller vergebene Artikelnummer ist unbekannt  |
| [ARR] UDIDI | Die dem Hersteller und dem Produkt eigene einmalige Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) |
| [ARR] Typ der Artikelreferenz  | Typ der vom Hersteller vergebenen Artikelnummer: GTIN-14, HIBC, etc. |
| **Artikelbeschreibung**  |  |
| [ARB] Chargen-/LOT-Nummer  | -- |
| [ARB] Chargen-/LOT-Nummer unbekannt  | -- |
| [ARB] Seriennummer  | -- |
| [ARB] Seriennummer unbekannt  | -- |
| [ARB] Verfalldatum  | Datum des Verfalls. Das Datum ist relevant, wenn es vom Hersteller zur Kennzeichnung der Charge verwendet wird. |
| [ARB] Verfalldatum unbekannt  | --  |
| [ARB] UDIPI-Identifikationsnummer  | Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI), die die Produktionseinheit des Artikel ausweist |
| [ARB] Artikelbezeichnung  | Vom Hersteller vergebener Handelsname |
| [ARB] Datum der Implantation des Explantats  | Das Datum der Implantation des Vorgänger-Implantats (bekannt oder geschätzt). Diese Angabe ist erforderlich bei Revision und Explantation. |
| [ARB] Datum der Implantation des Explantats unbekannt  | -- |
| **Artikel\_Brustimplantat**  |  |
| [ABI] Hersteller  | Name des Herstellers |
| [ABI] Hersteller unbekannt  | -- |
| [ABI] Sonstiger Hersteller  | Angabe des Namens des Herstellers, sofern dieser nicht in der vorgegebenen Liste enthalten ist |
| [ABI] Artikeltyp  | Es handelt sich um eine Grobklassifikation des Artikels. Es ist anzugeben, ob es sich um ein Brustimplantat oder einen Expander handelt. |
| [ABI] Form  | Angabe der Form. „Rund“ bedeutet, dass es wie eine abgeflachte Kugel geformt ist. „Anatomisch geformt“ bedeutet, dass es die mehr tropfenförmige anatomische Kontur einer reifen Brust repliziert. |
| [ABI] Form unbekannt  | -- |
| [ABI] Oberfläche  | Angabe der Oberflächenbeschaffenheit/Textur |
| [ABI] Oberfläche unbekannt  | -- |
| [ABI] Füllung  | Angabe des zur Füllung genutzten Materials |
| [ABI] Füllung unbekannt  | -- |
| [ABI] Volumen | Maximales Füllungsvolumen wie vom Hersteller angegeben in Milliliter (ml) bzw. Kubikzentimeter (cm³ bzw. zum Teil aus dem Englischen noch in „cc“) |
| [ABI] Volumen unbekannt | -- |
| [ABI] Intraoperatives Volumen | Intraoperatives Füllungsvolumen des Expanders in ml bzw. cm³ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Entlassung**  |  |
| [ENT] Entlassungsdatum  | Datum der Entlassung der Patientin bzw. des Patienten aus der Gesundheitseinrichtung. Bei einem ambulanten Eingriff entspricht das Entlassungsdatum dem Datum der Operation. |
| **Diagnose**  |  |
| [DGE] Laufende Nummer der Entlassungsdiagnose  | -- |
| [DGE] Hauptdiagnose  | Angabe, ob es sich bei dieser Entlassungsdiagnose um die Hauptdiagnose handelt |
| [DGE] Lokalisation der Entlassungsdiagnose  | Seitenangabe für seitenspezifische Diagnose |
| **Diagnose\_Brustimplantat**  |  |
| [DBI] Entlassungsdiagnose  | Kode der implantatbezogenen Entlassungsdiagnose (ICD-10-GM-Kode) |