

# Formular für Vorschläge zur ICD-10 und zum OPS

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular in einem Textbearbeitungsprogramm aus und schicken Sie es als eMail Anhang ans DIMDI an folgende eMail Adresse: [Vorschlagsverfahren@dimdi.de](mailto:Vorschlagsverfahren@dimdi.de)

Das DIMDI behält es sich vor, die Vorschläge für 2007 ggf. auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.

## 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags (Anschrift des Einsenders und vertretene Organisation)

Organisation *	
Name *	
Vorname *	
Titel	
Straße	
PLZ	
Ort	
eMail-Adresse *	
Telefon *	
Telefax	

## 2. Ansprechpartner (wenn nicht mit Einsender identisch)

Name	
Vorname	
Titel	
Straße	
PLZ	
Ort	
eMail-Adresse	
Telefon	
Telefax	

## 3. Fachgebiet \* (Mehrfachnennungen möglich)

Angiologie, Radiologie; Gefäßchirurgie
--

## 4. Ist Ihr Vorschlag bereits mit einer Fachgesellschaft abgestimmt? Wenn ja, mit welcher?\*

<input type="checkbox"/> Ja
Name der Fachgesellschaft:
<input checked="" type="checkbox"/> Nein
Status der Abstimmung:
<input type="checkbox"/> Begonnen
<input type="checkbox"/> Abgeschlossen

## 5. Muss Ihr Vorschlag mit weiteren Fachgesellschaften abgestimmt werden? Wenn ja, mit welcher? \*

<input type="checkbox"/> Ja
Name der Fachgesellschaft:
<input checked="" type="checkbox"/> Nein

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit  
und Soziale Sicherung

#### 6. Art der Änderung \*

Redaktionell

z.B. Schreibfehlerkorrektur, Textkorrektur

Inhaltlich

z.B. Differenzierung bestehender Codes, Neuaufnahme, Zusammenfassung, Streichung

#### 7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \*

Aufnahme eines Codes für die Nutzung eines absorbierbaren Metall Stents (AMS) bei perkutan-transluminalen Gefäßintervention.

Perkutan-transluminale Gefäßinterventionen mit Stent-Implantationen können in der OPS Version 2006 mit der Codegruppe 8-836 kodiert werden. In dieser Codegruppe finden sich Untergruppen mit Schlüsselnummern zur Implantation von Stents, jeweils ergänzt an der sechsten Stelle um die Subklassifikation für die Angabe der Lokalisation:

Bestehende Codes sind:

8-836.f\*\* Einlegen eines nicht medikamentenfreisetzenden Stents

8-836.g\*\* Einlegen mehrerer nicht medikamentenfreisetzender Stents

8-836.h\*\* Einlegen eines medikamentenfreisetzenden Stents

8-836.j\*\* Einlegen mehrerer medikamentenfreisetzender Stents

Damit findet sich keine Möglichkeit zur spezifischen Kodierung der neuen bioabsorbierbaren Metall Stents (AMS, siehe Begründung des Vorschlages). .

#### 8. Vorschlag für (neuen) Kode, Text und Klassifikationsstruktur

(Bitte geben Sie auch Synonyme für das Alphabetische Verzeichnis an)

Einfügung von zwei neuen Fünfstellern in die Codegruppe 8-836:

8-836.r\*\* Einlegen eines bioabsorbierbaren Metall Stents

8-836.s\*\* Einlegen mehrerer bioabsorbierbarer Metall Stents

Die für die Codegruppe 8-836 bestehende Subklassifikation zur Angabe der Lokalisation kann für diese Codes mit übernommen werden.

## **9. Begründung des Vorschlags** (bei redaktionellen Änderungen nicht erforderlich) \*

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) betrifft im symptomatischen Stadium mehr als 3% der Bevölkerung, mit zunehmender Prävalenz in höheren Altersstufen. Die Überalterung der Bevölkerung wird für eine weitere Zunahme dieser Erkrankungen sorgen. So beträgt für die pAVK die Prävalenz bis zum 70. Lebensjahr ca. 15% (inklusive der nicht symptomatischen Stadien), ab dem 75. Lebensjahr über 20%. Speziell in fortgeschrittenen Stadien der pAVK führt die Erkrankung häufig zur Amputationen. Insgesamt ist die Prognose von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien der pAVK schlecht (für Patienten im Stadium IV nach Fontaine wird eine Fünfjahres-Überlebensrate von 33% berichtet).

Eine vollständige Heilung der Erkrankung ist im fortgeschrittenen Stadium nicht mehr möglich, sondern es gilt, eine Linderung der Symptome herbeizuführen. Dies geschieht durch gefäßchirurgische Operationen oder interventionelle Therapien, unterstützt durch medikamentöse und Allgemeinmaßnahmen. Das operative Vorgehen (z.B. femoro-poplitealer Bypass) ist belastend für den Patienten und mit einer höheren Komplikationsrate verbunden (Wundinfektionen, Lungenentzündung, kardiovaskuläre Ereignisse, Lungenembolie etc.).

Für perkutane transluminale Angioplastien (PTA) werden sehr gute initiale Erfolgsraten berichtet, die Langzeitergebnisse sowohl in Bezug auf die Offenheitsrate der Gefäße als auch die Erhaltungsrate der Extremitäten variieren allerdings sehr stark. Es wird versucht, diesen Nachteil der PTA durch Stent-Implantationen zu verringern. Diese können insbesondere den frühen Gefäßverschluss, der durch Plaque-Remodeling entsteht, verhindern. Durch das verbleibende Stent-Material in der Gefäßwand werden allerdings Restenosen induziert (neointimale Hyperplasie). Dies ist von besonderer Bedeutung in der Gefäßstrombahn der peripheren Extremitäten (Unterschenkel), in denen der Gefäßdurchmesser sehr klein ist.

### Absorbierbare Metall Stents (Bioabsorbable Metal Stent - AMS)

Generell liegt der größte Vorteil eines Stents in den ersten Wochen nach Implantation, da in dieser Zeit die Morphologie der Gefäßwand sich rekonstituiert und danach stabil bleibt. Später überwiegen die Nachteile des in der Gefäßwand verbleibenden Stents, da chronische Entzündungsprozesse induziert werden, die über neointimale Proliferationen zu schwierig behandelbaren Restenosen führen können. Um diese Langzeitfolgen zu verringern, wurden absorbierbare Stents entwickelt, die nur etwa zwei bis drei Monate in der Gefäßwand verbleiben, bevor sie abgebaut werden.

Der bioabsorbierbare Stent (AMS, hergestellt von Biotronik) wird aus einer Legierung aus Magnesium (über 90%) und seltenen Erden hergestellt. Im Tierversuch konnte gezeigt werden, dass der AMS in wenigen Tagen nach Implantation endothelialisiert wird und so ein thrombogenes Potential verringert wird. Neben diesem Aspekt, der wahrscheinlich eine Langzeitantikagulation erübrigt, ist eine Verringerung der chronischen Inflammation in der Gefäßwand zu erwarten. Desweiteren erfolgt, im Gegensatz zu Stents aus konventionellen Materialien, keine Beeinflussung der Bildgebung durch CT oder MRT. Entsprechende Case Reports wurden von Lind et al. (Heart 2005;91;1604) oder Eggebrecht et al. (Circulation 2005;112,303-304) bereits publiziert. Sie weisen allerdings auch darauf hin, dass die Stent-Implantation aufwändiger zu kontrollieren ist.

Ein potentieller Vorteil kann auch bei dem Einsatz von AMS bei Kindern erwartet werden, da deren wachsende Gefäße durch den Stent nach dessen Absorption nicht mehr beeinflusst werden. Für erwachsene Patienten scheint die Erleichterung späterer chirurgischer Anastomosen in dem gestenteten Gefäß potentiell bedeutsam sein.

### Studien zu AMS

BEST-BTK: in dieser Untersuchung wurden 20 Patienten nach einem „Compassionate Use“ Protokoll mit fortgeschrittenen Stadien der pAVK (Rutherford IV und V, also Kandidaten für Amputationen) und Stenosen in den proximalen 2/3 von einer oder mehr infrapoplitealen Arterien mit AMS behandelt. Es wurden mittlerweile 3- und 12-Monats-Ergebnisse publiziert (Peeters et al., J Endovasc Ther, 2005,12:1-5 und Bosiers et al., Vasc Dis Man 2005;2(4):86-91), in denen gute Primärerfolge berichtet werden. Es finden sich Offenheitsraten nach 12 Monaten von 85% und ein Extremitäten-Erhalt von 94,7%. Hinweise für toxische Effekte im Rahmen des Abbaus des Stent-Materials fanden sich nicht.

AMS Insight 1: hier handelt es sich um eine laufende, prospektive multizentrische, randomisierte klinische Studie, in der ca. 100 Patienten mit fortgeschrittenem Stadium der pAVK untersucht werden. Vorgesehen ist ein Vergleich des Einsatzes von AMS zur alleinigen PTA bei Patienten mit peripherer arterieller

<p>Verschlusskrankheit im Bereich der Unterschenkelarterien. Primäre Endpunkte der Studie sind die Offenheitsrate nach sechs Monaten bei Patienten sowie Amputation oder Tod nach einem Monat. Sekundäre Endpunkte sind der Primär-Erfolg (definiert als maximal 30% Restenose)</p>
<p>Ist Ihr Vorschlag für das <b>Entgeltsystem</b> erforderlich? Wenn ja, bitte kurz begründen!</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p><u>Begründung:</u> Mit der Implantation eines absorbierbaren Stents sind signifikant höhere Materialkosten (wahrscheinlicher Preis 1.950 € pro Stent) für den akut-stationären Aufenthalt verbunden, in dem der Stent implantiert wird. Langfristig werden diese Kosten durch Reduktion z.B. ambulanter medikamentöser Therapie oder Vermeidung von Amputationen wieder aufgewogen.</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p>
<p>Ist Ihr Vorschlag für die externe <b>Qualitätssicherung</b> erforderlich? Wenn ja, bitte kurz begründen!</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nein</p>
<p><b>Verbreitung des Verfahrens</b> (nur bei Vorschlägen für den OPS)</p> <p><input type="checkbox"/> Standard</p> <p><input type="checkbox"/> Etabliert</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> In der Evaluation</p> <p><input type="checkbox"/> Experimentell</p> <p><input type="checkbox"/> Unbekannt</p>
<p><b>Geschätzte Häufigkeit des Verfahrens</b> (z.B. Zahl der Fälle, Zahl der Kliniken) (nur bei Vorschlägen für den OPS)</p> <p>Das Verfahren wird zur Zeit in klinischen Studien untersucht, die CE-Zulassung wird für Anfang 2007 erwartet. Die Kliniken, die an der Evaluation beteiligt sind, sind sehr daran interessiert, das Verfahren auch in der allgemeinen Krankenversorgung einzusetzen, wenn sich die bisherigen Vorteile des Stents in den laufenden klinischen Studien bestätigen. Die Ausbreitung des Verfahrens ist bei der Häufigkeit der pAVK in der deutschen Bevölkerung dann sehr rasch zu erwarten.</p>
<p><b>Geschätzte Kosten der Prozedur</b> (nur bei Vorschlägen für den OPS)</p> <p>Der Stent wird wahrscheinlich für das Jahr 2007 mit einem Preis von 1.950 € in den Markt eingeführt werden.</p>

**10. Sonstiges** (z.B. Kommentare, Anregungen)

<p>Literatur:</p> <p>Lind AY, Eggebrecht H, Erbel R.  Images in cardiology: the invisible stent: imaging of an absorbable metal stent with multislice spiral computed tomography.  Heart. 2005 Dec;91(12):1604.</p> <p>Peeters P, Bosiers M, Verbist J, Deloose K, Heublein B.  Preliminary results after application of absorbable metal stents in patients with critical limb ischemia.  J Endovasc Ther. 2005 Feb;12(1):1-5.</p> <p>Marc Bosiers, Koen Deloose, Jürgen Verbist, Patrick Peeters  First Clinical Application of Absorbable Metal Stents in the Treatment of Critical Limb Ischemia: 12-month results  Vascular Disease Management 2005;2(4):86-91</p> <p>Eggebrecht H, Rodermann J, Hunold P, Schmermund A, Bose D, Haude M, Erbel R.  Images in cardiovascular medicine. Novel magnetic resonance-compatible coronary stent: the absorbable magnesium-alloy stent.  Circulation. 2005 Nov 1;112(18):e303-4.</p>
--