

# Formular für Vorschläge zur ICD-10 und zum OPS

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen in einem Textbearbeitungsprogramm aus und schicken Sie ihn als e-mail-Anhang ans DIMDI an folgende e-mail-Adresse [Vorschlagsverfahren@dimdi.de](mailto:Vorschlagsverfahren@dimdi.de)

**Das DIMDI behält es sich vor, die Vorschläge für 2006 ggf. auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.**

Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.

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

|                  |  |
|------------------|--|
| Organisation *   |  |
| Name *           |  |
| Vorname *        |  |
| Titel            |  |
| Straße           |  |
| PLZ              |  |
| Ort              |  |
| E-Mail-Adresse * |  |
| Telefon *        |  |
| Telefax          |  |

## 2. Ansprechpartner (wenn nicht Einsender)

|                |  |
|----------------|--|
| Name           |  |
| Vorname        |  |
| Titel          |  |
| Straße         |  |
| PLZ            |  |
| Ort            |  |
| E-Mail-Adresse |  |
| Telefon        |  |
| Telefax        |  |

## 3. Fachgebiet \* (Mehrfachnennungen möglich)

|                |
|----------------|
| Neurochirurgie |
|----------------|

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

|   |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Ja                              |
| <input type="checkbox"/> Nein                                       |
| Name der Fachgesellschaft: Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie |
| Status der Abstimmung:  |
| <input type="checkbox"/> Begonnen                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen                   |

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

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

## 6. Art der Änderung \*

Redaktionell

z.B. Schreibfehlerkorrektur, Textkorrektur

Inhaltlich

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

## 7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlages \*

### Klinische Problemstellung

Maligne Gliome (Glioblastom und anaplastisches Astrozytom) sind mit einer Inzidenz von etwa 5/100.000 eine seltene Erkrankung, machen aber den größten Anteil der hirneigenen Tumore aus. Sie treten am häufigsten im fortgeschrittenen Lebensalter mit einer Häufigkeitsverteilung von 3:2 bei Mann und Frau auf. Nach zumeist typischer radiologischer Diagnose, manchmal durch eine stereotaktische Biopsie gesichert, besteht der Goldstandard der Behandlung in einer möglichst vollständigen operativen Resektion des Tumors ohne dabei funktionell wichtige Gehirnanareale zu schädigen. An die Operation schließt sich eine Strahlentherapie an. Es ist Gegenstand von klinischen Studien, inwieweit und zu welchem Zeitpunkt weitere Therapien, wie z.B. eine Chemotherapie, von klinischem Nutzen für den Patienten sind. Die Prognose der Erkrankung ist schlecht und beträgt in etwa 13 Monate nach Erstdiagnose.

Eine Totalentfernung dieser bösartigen Erkrankung ist normalerweise nicht möglich, bedingt durch ihr lokal infiltratives Wachstumsmuster in das umliegende Gehirngewebe. Eine "Entfernung im Gesunden", wie bei anderen Tumorerkrankungen üblich, ist im Gehirn meist nicht möglich. Dennoch zeigen klinische Studien, daß eine größtmögliche Tumorsektion das Gesamtüberleben, die Lebensqualität der Patienten und die Wirksamkeit adjuvanter Therapien verbessert (Lit.). Häufig steht der Neurochirurg jedoch in seiner Absicht, den Tumor möglichst vollständig zu entfernen, vor dem Problem, die Tumorränder von (normalem) umliegendem Gehirngewebe unter Einsatz von konventioneller Lichtmikroskopie sicher unterscheiden zu können. Daher ist die Entfernung von zumindest dem Anteil des Tumors, der Kontrastmittel anreichert, nur in den wenigsten Fällen möglich (Lit.). Daher wären Methoden zur Verbesserung der intraoperativen Sichtbarmachung von malignem Gewebe von großem Nutzen.

### Lösungsansatz und Beschreibung der Methode/Prozedur

Fünf-Aminolävulinsäure (5-ALA) ist ein natürlicher Vorläufer des Hämoglobins. Exogene Verabreichung von 5-ALA führt zur Synthese und Akkumulation fluoreszierender Porphyrine in verschiedenen Epithelien und Karzinomen (Lit.). Auch für das Gewebe maligner Gliome wurde nachgewiesen, daß es nach Verabreichung von 5-ALA spezifisch Porphyrine synthetisiert und akkumuliert. Diese Porphyrine sind stark fluoreszierend und können nach geeigneten Modifikationen an einem Standard-Operationsmikroskop während der Operation gut visualisiert werden (Lit.). Die resultierende Fluoreszenz wurde eingehend auf ihre Eignung als intraoperativer Marker für restliches malignes Gliomgewebe untersucht. Wird während einer Gliomoperation die Resektionshöhle mit violett-blauem Anregungslicht beleuchtet, wird das restliche Tumorgewebe durch eine intensive rote Porphyrin-Fluoreszenz erkannt und kann gut von umliegenden, makroskopisch normal aussehendem Gewebe differenziert werden. Die bessere Erkennung führt schließlich zu einer vollständigeren Entfernung des Tumorgewebes (Lit.). Darüberhinaus konnte gezeigt werden, daß intraoperativ belassene Rest-Fluoreszenz mit dem Befund des postoperativen Kernspintomogramms (MRT) und dem Gesamtüberleben von Patienten mit einem malignen Gliom korreliert (Lit.)

Zusätzlich zu den genannten Untersuchungen wurden GCP-konforme Arzneimittelprüfungen mit 5-ALA durchgeführt, die u.a. den Nachweis der Unbedenklichkeit, der optimalen Dosierung von 5-ALA und die Bestimmung des prädiktiven Wertes der Gewebsfluoreszenz als Prüfziel hatten.

Schließlich wurde in einer großangelegten Phase-III Studie, an der sich 18 deutsche neurochirurgische Kliniken beteiligten, die Wirksamkeit und der klinische Nutzen der Porphyrin-Fluoreszenz nachgewiesen. Patienten mit Verdacht auf ein malignes Gliom erhielten entweder 20 mg 5-ALA/kg Körpergewicht zur Fluoreszenzgestützten Resektion (FL-Gruppe) oder wurden einer konventionellen mikrochirurgischen Resektion zugeführt (WL-Gruppe=Kontrollgruppe). Primäre Wirksamkeitsparameter

waren die Anzahl der Patienten ohne residuelle Kontrastmittel-anreicherung im frühen postoperativen MRT und die progressionsfreie Überlebensrate 6 Monate nach OP. Sekundäre klinische Prüfziele waren Gesamtüberleben, Toxizität und der neurologische Status der Patienten gemessen anhand des Karnofsky Performance Index und der NIH Stroke Skala. Es wurden auch Daten zur Therapie nach Tumorprogression erhoben. In die Studie wurden über 400 Patienten rekrutiert, eine Zwischen-Analyse liegt für 270 auswertbare Patienten vor. In der FL-Gruppe konnten 65% der Patienten ohne restliche Kontrastmittel-anreicherung operiert werden, in der Kontrollgruppe dagegen 36% ( $p < 0.001$ ). Das progressionsfreie Überleben war in fluoreszenzgestützt operierten Patienten im Vergleich zum Kontrollarm ebenfalls überlegen ( $p < 0.01$ ) mit kumulativen 6-Monate progressionsfreien Überlebensraten von 41% (FL-Gruppe) bzw. 21% (WL-Gruppe). Obwohl die Studie statistisch nicht ausgelegt war, einen Überlebensvorteil nachzuweisen, war das Gesamtüberleben in der Gruppe der über 55jährigen Patienten in der FL-Gruppe verlängert ( $p = 0.0577$ ). In Hinblick auf den postoperativen neurologischen Status zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in beiden Patientengruppen.

Zusammengefaßt läßt sich sagen, daß fluoreszenzgestützte Resektionen unter Verwendung von 5-ALA einen größeren Anteil kompletter Resektionen zulassen ohne dabei den Patienten zu gefährden. Gleichzeitig führt eine vollständigere Tumorentfernung zu einem verbessertem progressionsfreiem Überleben.

Literatur auf Anfrage

### **8. Vorschlag für (neuen) Kode, Text und Klassifikationsstruktur (Bitte geben Sie auch Synonyme für das Alphabetische Verzeichnis an)**

Fluoreszenzgestützte Resektion

Synonyme:

Resektion, fluoreszenzgestützt

Vorschlag für den OPS:

Neu zu schaffender 4-Steller:

#### **5-984 spezielle Operationstechniken**

- 5-984.0 Einsatz eines Operationslasers
- 5-984.1 Minimalinvasive Technik
- 5-984.2 Mikrochirurgische Technik
- 5-984.3 Einsatz eines OP-Roboters
- 5-984.4 Anwendung eines Navigationsystems

#### **5-984.5 Fluoreszenzgestützte Resektion**

oder

5-015 Exzision und Destruktion von erkranktem intrakraniellen Gewebe

5-015.0 Intrazerebrales Tumorgewebe, hirneigen

#### **5-015.0.00 Fluoreszenzgestützte Resektion**

#### **5-015.0.01 Nicht Fluoreszenzgestützte Resektion**

....

5-015.4 Hirnhäute, Tumorgewebe mit Präparation von infiltriertem Nachbargewebe

#### **5-015.4.40 Fluoreszenzgestützte Resektion**

#### **5-015.4.41 Nicht Fluoreszenzgestützte Resektion**

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

Die beschriebene Prozedur wurde neu entwickelt und findet im bisherigen OPS-301 keine adäquate Abbildung. Sie stellt eine diagnostische operative Vorgehensweise dar, die in sich abgeschlossen ist und für sich allein durchgeführt werden kann.

Die fluoreszenzgestützte Resektion maligner Gliome wurde, wie weiter oben näher ausgeführt, unter

präklinischen und klinischen Gesichtspunkten wissenschaftlich eingehend evaluiert. Neben zahlreichen in der öffentlichen Literatur publizierten Daten liegen zusätzlich auch Studien in GCP-Qualität vor. Eine prospektiv erhobene Phase-III-Studie lieferte in der Interim-Auswertung die beschriebenen Ergebnisse. Sie belegen den klinischen Nutzen der beschriebenen Methode mit dem höchstem Evidenzgrad. Diese mit über 400 eingeschlossenen Patienten weltweit größte prospektive Erhebung bei diesem Patientgut wurde durch einen flächendeckenden Verbund fast aller bundesdeutscher neurochirurgischer Zentren, die eine operativen Versorgung von Patienten mit malignem Gliom routinemäßig leisten, durchgeführt. Daher ist die Methode im bundesdeutschen Raum durch eine breite Anwendung im Rahmen der operativen Versorgung von Patienten mit diesem Krankheitsbild in zahlreichen universitären und außeruniversitären neurochirurgischen Einrichtungen fachlich etabliert. Ein Zulassungsantrag wird bei der europäischen Zulassungsbehörde EMEA für Ende Juli 2005 gestellt. Im Rahmen der üblichen Verfahrenszeiten wird eine Zulassung für 2006 erwartet. Obwohl der klinische Nutzen der fluoreszenzgestützten Resektion maligner Gliome in zunehmendem Maße auch im Ausland erkannt wird und umgesetzt wird, ist eine Abbildung der Prozedur in anderen internationalen Prozedurenklassifikation z. Z. noch nicht vollzogen. Es ist allerdings davon auszugehen, daß auch hier die meisten Länder aufgrund einer raschen Verbreitung der Methode in- und außerhalb Europas ihre Klassifikationssysteme anpassen werden. Klinischer Nutzen, breite Anwendung und mögliche Implikationen für ökonomische (s.u.) Zwecke machen eine Kodierung der Prozedur im amtlichen Katalog der deutschen Operationsschlüssel unverzichtbar.

Ist Ihr Vorschlag für das **Entgeltsystem** erforderlich? Wenn ja, bitte kurz begründen!

- Ja  
 Nein

Begründung: Obwohl die beschriebene Prozedur im derzeitigen deutschen DRG-System noch nicht *gruppierungsrelevant* ist, beinhaltet ihre Anwendung dennoch Implikationen für andere Abrechnungsverfahren. Zum einen ist für die Anwendung ein entsprechender Fluoreszenzfarbstoff notwendig, dessen Kostenerstattung (z.B. zunächst im Rahmen von Zusatzentgelten gemäß § 6.2) eine Dokumentation unter Verwendung einer einheitlichen und eindeutigen Kodierung einer Gliomresektion unter Zuhilfenahme der beschriebenen Prozedur notwendig macht. Zum anderen stellt die Verwendung eines einheitlichen Codes eine Grundlage für den Nachweis ihrer quantitativen Anwendung im Rahmen von Beschaffungsanträgen von für die Prozedur technisch geeigneten Operationsmikroskopen dar.

Ist Ihr Vorschlag für die externe **Qualitätssicherung** erforderlich? Wenn ja, bitte kurz begründen!

- Ja  
 Nein

Begründung:

Verbreitung des Verfahrens (**nur bei Vorschlägen für den OPS**)

- Standard  
 Etabliert  
 In der Evaluation  
 Experimentell  
 Unbekannt

Geschätzte **Häufigkeit** des Verfahrens (z.B. Zahl der Fälle, Zahl der Kliniken) (**nur bei Vorschlägen für den OPS**)

Für die operative Versorgung von Patienten mit einem malignen Gliom stehen in der Bundesrepublik Deutschland etwa 100 neurochirurgische Einrichtungen zur Verfügung, darunter auch die entsprechenden Abteilungen an den 35 Standorten der bundesdeutschen Universitätskliniken. Etwa 2000 bis 4000 Neuerkrankungen pro Jahr verteilen sich mit unterschiedlichem Gewicht auf diese Institutionen. Neben einigen Kliniken mit einer gewissen Spezialisierung auf diese Erkrankung liegt ein Schwerpunkt der operativen Versorgung bei den universitären Einrichtungen. Alleine an der oben genannten Phase-III-Studie haben sich achtzehn über Deutschland verteilte Kliniken beteiligt, darunter 15 Universitätskliniken. Zahlreiche weitere Kliniken benutzten diese Technik oder haben angekündigt, sie in Kürze an ihrer Klinik zu implementieren.

**Geschätzte Kosten der Prozedur (nur bei Vorschlägen für den OPS)**

Die Gesamtkosten lagen pro Fall je nach Schweregrad (DRG-System 2004: Codes B02A bis B02E) an einer Universitätsklinik (Basisfallwert 2004 3.200 Euro) zwischen 7.800 und 10.400 Euro, an außeruniversitären Einrichtungen (Basisfallwert 2004: 2.600 Euro) zwischen 6400 und 8500 Euro. Eine standardmäßig durchgeführte Strahlentherapie bleibt hierbei zunächst unberücksichtigt. Für die Kosten der Prozedur ist pro Fall zwischen 1000 und 2000 Euro zu rechnen (Kosten für Fluoreszenzmedikamente, ohne einmalige Anschaffungskosten für Umbau/Neuerwerb eines fluoreszenztauglichen Operationsmikroskops), so dass die Kosten der Prozedur im Verhältnis zu den Kosten des gesamten Falles als nicht vernachlässigbar einzuschätzen sind.

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

|  |
|--|
|  |
|--|