



*URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.*

# Erhebungsbogen für Kompetenzzentrum Harnblase

---

Version 2.1

24.11.2022

---



## Inhaltsverzeichnis

URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.....	1
Zertifizierungsablauf.....	3
Erarbeitet anhand: .....	3
1. Strukturelle Voraussetzungen für ein Harnblasenzentrum .....	4
2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen .....	4
3. Nachsorge und Betreuung.....	4
4. Anforderungen für das Harnblasenkarzinom .....	5



## Erhebungsbogen für URO-Cert Kompetenzzentrum Harnblase

### Zertifizierungsablauf

Die empfohlene Vorgehensweise zur Bildung und Zertifizierung eines URO-Cert Kompetenzzentrums ist in den **Generellen Anforderungen** beschrieben

### Erarbeitet anhand:

- der Leitliniengruppen der AWMF
- S3 Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Harnblasenkarzinoms, Kurzversion 2.0, März 2020, AWMF Reg. Nr. 032/038OL

### Hinweis

Grundsätzlich sind die Vorgaben/Empfehlungen der jeweils aktuellen Fassung der im Erhebungsbogen zitierten Leitlinien und Guidelines zu beachten.

## 1. Strukturelle Voraussetzungen für ein Harnblasenzentrum

Kriterium	Bearbeitungshinweise
<b>1.1 Leitlinienumsetzung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anwendung der S3 Leitlinie zum Harnblasenkarzinom</li> </ul>	
<b>1.2 Spezifische personelle Voraussetzungen</b> <b>Anzahl der Fachärzte in Tätigkeit für das Harnblasenzentrum</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anzahl der Operateure für die radikale Zystektomie (RCX) und die transurethrale Resektion (TUR B).</li> <li>15 radikale Zystektomien/Jahr/Facharzt als Operateur bzw. Seniorassistent</li> <li>30 TUR-B /Facharzt/Jahr/ als Operateur bzw. Seniorassistent</li> </ul> <b>Beschreibung der speziellen Ausbildung dieser Operateure</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die radikale Zystektomie und die TUR-Blase sollen nur unter der Leitung eines erfahrenen Operateurs durchgeführt werden</li> <li>Als Grundvoraussetzung gelten 50 selbstständig durchgeführte Operationen (Zystektomien), <i>siehe auch 4.2.2</i></li> </ul> <b>Stomatherapeut</b> Mindestens 1 anerkannter/-te Stomatherapeut/-in im Zentrum	Anzahl Namentliche Nennung          Namentliche Nennung          Namentliche Nennung

## 2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen

Kriterium	Bearbeitungshinweise
<b>2.1 Nachweis der Anzahl betreuter Patienten mit Blasenerkrankungen</b>	
2.1.1 In einem Zentrum müssen mindestens 50 Erstdiagnosen TCC, lokalisiert oder metastasiert oder Rezidiv / Jahr erfasst und behandelt werden	Anzahl:
<b>2.2 Interdisziplinäre Indikationskonferenzen über TCC-Patienten:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Obligatorisch für:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Primärfälle mit diskussionswürdiger postoperativer Histologie (<math>\geq</math> pT2a und/oder R1 und/oder pN+);</li> <li>Metastasierte Patienten</li> </ul> </li> <li>Teilnehmer: Urologe, Strahlentherapeut, Onkologe/Uro-Onkologe, Pathologe sowie bedarfsweise weitere Fachdisziplinen (Radiologie, Nuklearmedizin)</li> </ul>	Nachweis führen

## 3. Nachsorge und Betreuung

Kriterium	Bearbeitungshinweise
<b>3.1 Stomatherapie</b> Jedem Patienten mit geplanter Zystektomie und Ileum-Conduit muss schon prä-operativ die Betreuung durch einen anerkannten Stoma-	

Therapeuten zuteilwerden	
--------------------------	--

#### 4. Anforderungen für das Harnblasenkarzinom

Kriterium	Bearbeitungshinweise
<b>4.1 Früherkennung TCC</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zytologie (obligat: gültiges Ringversuchszertifikat)</li> <li>• FISH, Immunzytologie</li> <li>• Endoskopie</li> <li>• Weißlicht-Zystoskopie</li> <li>• Fluoreszenz-assistierte Biopsie transurethral bei entsprechender Indikation (Erstbefund, multilokulärer Befund, CIS-Verdacht)</li> </ul>	
<b>4.1.1 Biopsieversand</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versand in Transportmedien, in denen die Aufarbeitung der Zielparameter gewährleistet ist</li> <li>• Vorzugsweise sollen Histokassetten zum Einzelprobenversand verwandt werden</li> </ul>	

<b>4.2 Therapie TCC</b>	
<b>4.2.1 Operative Therapie</b>	
<b>4.2.1.1 Indikation zur operativen Therapie nach S3-LL TCC</b>	
<b>4.2.1.2 Beschreibung der vorgehaltenen OP-Verfahren</b> (z.B. offene, laparoskopische oder roboter-assistierte radikale Zystektomie) im Handbuch des Zentrums <ul style="list-style-type: none"> <li>• Darstellung der verwendeten Harnableitungstechniken</li> <li>• Zuordnung der Operateure bei mehreren Techniken</li> <li>• Abbildung der Verfahren im gemeinsamen Zentrumshandbuch</li> <li>• Wenn möglich, soll eine nerverhaltende OP angeboten werden</li> </ul>	Umsetzung beschreiben
<b>4.2.2 Therapiefälle TCC-Operationen</b> <b>Radikale Zystektomie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 Fälle/Jahr/Operateur oder Seniorassistenz unabhängig von der OP-Technik</li> <li>• Die Zahl der Operationen in der jeweiligen Technik muss aufgeführt werden</li> <li>• Alternativ kann die Erfahrung aus der operativen Lebensleistung herangezogen werden. Diese muss mindestens 150 radikale Zystektomien beinhalten</li> </ul> <b>TUR-Blase</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 OPs/Facharzt/Jahr als Operateur bzw. Seniorassistenz für TUR-B</li> <li>• Die Zahl der Operationen in der jeweiligen Technik muss aufgeführt werden</li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform

Kriterium	Bearbeitungshinweise
<p><b>4.2.3 Strahlentherapie</b>  <i>Bei Vorliegen einer QM-System- oder Joint Commission-Zertifizierung ist zu beschreiben, wie die Anforderungen der Fachgesellschaften erfüllt werden; die Beschreibung/Aufführung und Erfüllung der von den QM-Systemen geforderten Kriterien (4.2.3.1. bis 4.2.3.5) entfällt.</i></p> <p><b>4.2.3.1 Transurethrale Resektion gefolgt von Radiochemotherapie als Alternative zur radikalen Zystektomie bei Patienten mit muskelinvasivem Urothelkarzinom der Harnblase – Indikation und Vorgehen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die multimodale, primär organerhaltende Therapie sollte Patienten mit lokal begrenzten, muskelinvasivem Urothelkarzinom (cT2-4 cN0/Nx M0) angeboten werden, falls sich dieses Patientenkontingent nicht für eine radikale Zystektomie eignet oder eine Alternative zur radikalen Operation angestrebt wird.</li> <li>• Besonders geeignete Patienten sind solche mit frühen Tumoren (cT2N0) ohne Nierenstauung oder assoziiertem CIS, bei denen die initial transurethrale Resektion zur möglichst kompletten Tumorentfernung führt.</li> <li>• Falls in höheren Tumorstadien eine Bestrahlung der pelvinen Lymphabflusswege angestrebt wird, sollte die Gesamtdosis in elektiv bestrahlten Regionen 50 Gy nicht wesentlich überschreiten.</li> <li>• Bei nachgewiesenem Residualtumor kann im Sinne einer Boostbestrahlung die Strahlendosis kleinvolumig auf bis zu 60-66 Gy aufgesättigt werden.</li> </ul>	<p>Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform</p>
<p><b>4.2.3.2 Durchführung der Strahlentherapie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt oder entsprechend der Vorgabe der Fachgesellschaft pro Beschleuniger</li> <li>• Qualifizierte Vertretungsregelung</li> <li>• Expertise sollte durch jeden strahlentherapeutischen Standort eigenständig (nicht im Verbund) erfüllt sein.</li> <li>• Simultane Radiochemotherapie (RCT): Keine Vorgaben für die Anzahl der Fälle.</li> <li>• 20 Radio-Chemotherapie-Patientenfälle pro strahlentherapeutisches Zentrum pro Jahr unabhängig von der Tumorentität (incl. Rektum, Gyn. Tumore etc.),</li> <li>• Für alle Verfahren gilt: Durchführung nach Empfehlung (aktuelle S3-LL)</li> <li>• Behandlungsbaum im Zentrumshandbuch</li> </ul>	<p>Namentliche Nennung</p> <p>Namentliche Nennung Dokumentation</p> <p>Wenn Chemotherapie nicht selbstständig, sondern in Kooperation mit Onkologen erfolgen, muss hierfür eine Prozessbeschreibung vorliegen</p>
<p><b>4.2.3.3 Organisation der Aus- und Weiterbildung des medizinisch-technischen und ärztlichen Personals</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätszirkel: mindestens 2 Mal pro Jahr (ggf. kombiniert mit den Morbiditätskonferenzen)</li> <li>• Regelmäßige fachbezogene Fortbildungen</li> <li>• Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen zur Harnblase (Programm)</li> </ul>	

<p><b>4.2.3.4 Nachsorge nach Strahlentherapie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation der Nachsorge nach Vorgaben der deutschen Gesellschaft für Strahlentherapie (DEGRO).</li> <li>• endoskopische Kontrolle mit Biopsieentnahme 6-12 Wochen nach RCT (s. 4.5.3)</li> <li>• Gewährleistung von regelmäßigen Toxizitätskontrollen beim Radioonkologen für mindestens 5 Jahre (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin)</li> </ul>	<p>Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform</p>
<p><b>4.2.3.5 Palliative Strahlentherapie von Knochenmetastasen:</b>          Die Indikation zur Bestrahlung von Knochenmetastasen besteht bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerzen</li> <li>• drohender Stabilitätsgefährdung</li> <li>• drohender Neurologie/Querschnittlähmung           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ primäre chirurgische Dekompression mit anschließender Radiotherapie</li> <li>○ oder Notfallstrahlentherapie mit erster Fraktion innerhalb von 24 Stunden nach Eintritt der Symptome anstreben.</li> </ul> </li> </ul>	

<p><b>4.2.4 Nuklearmedizin</b></p>	
<p><b>Kriterium</b></p>	<p><b>Bearbeitungshinweise</b></p>
<p><b>4.2.4.1 Durchführungsvoraussetzungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 1 Facharzt oder Fachkundenachweis</li> <li>• Vertretungsregelung</li> <li>• Vorgehaltene Methoden:           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fakultativ: Knochenszintigrafie</li> </ul> </li> </ul>	<p>Namentliche Nennung Namentliche Nennung</p>
<p><b>4.2.4.2 Befund</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der schriftliche Befund muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</li> </ul>	<p>Umsetzung beschreiben</p>
<p><b>4.2.5 Radiologie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 1 Facharzt</li> <li>• Vertreterregelung</li> <li>• Vorzuhaltende Methoden; obligatorisch: CT, MRT, Urographie</li> </ul>	

<p><b>4.3 Onkologie TCC</b></p>	
<p><b>Kriterium</b></p>	<p><b>Bearbeitungshinweise</b></p>
<p><b>4.3.1 Durchführungsvoraussetzungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt für Urologie mit Zusatzbezeichnung “Medikamentöse Tumorthherapie“</li> <li>• Alternativ 1 Facharzt Hämato-Onkologie</li> <li>• Qualifizierte Vertretungsregelung</li> <li>• Erfüllung der Voraussetzungen analog regional geltender Onkologievereinbarung</li> <li>• Die Einrichtung muss zur Aufrechterhaltung der Expertise jährlich</li> </ul>	<p>Namentliche Nennung          Dokumentation</p>

Chemotherapien bei mindestens 20 urologischen Patienten, darunter 5 metastasierten durchführen	
<b>4.3.2 Medikamentöse Therapie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alle gängigen Therapiemöglichkeiten müssen im Zentrum vorgehalten werden:           <ul style="list-style-type: none"> <li>intravenöse Chemotherapie</li> <li>systemische Therapie mit TKI, PD-L1-Inhibitoren, Immuntherapie</li> <li>lokale Therapie: Blaseninstillationen, BCG-Instillationen, Chemotherapie / Frühinstillation</li> </ul> </li> </ul>	
<b>4.3.3 Zusammenarbeit mit einer Palliativstation resp. Hospizeinrichtung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin sollte für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen</li> <li>Die palliativmedizinische Versorgung muss dokumentiert werden</li> <li>Anbindung an die SAPV sollte vorhanden sein</li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform
<b>4.3.4 Studieneinbindung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patienten mit einer primären Chemotherapie sollten/können in Studienprotokollen behandelt werden</li> <li>Patienten mit metastasierenden Blasenkarzinom sollten/können in Studienprotokollen behandelt werden</li> </ul>	

<b>4.4 Pathologie TCC</b> <i>Bei Vorliegen einer QM-System Zertifizierung oder einer DAkkS-Akkreditierung entfällt die Beschreibung der nachfolgenden Kriterien</i>	
<b>Kriterium</b>	<b>Erläuterungen/ Erfüllung</b>
<b>4.4.1 Anzahl der Fachärzte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>mind. 1 Facharzt</li> <li>qualifizierte Vertretungsregelung</li> <li>Beschreibung der speziellen Kenntnisse in der Befundung</li> <li>Curriculum des verantwortlichen FA</li> <li>Möglichkeit der Schnellschnittdiagnostik innerhalb von 30 Min</li> </ul>	Namentliche Nennung Namentliche Nennung
<b>4.4.2 Histologische Beurteilung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Harnblasenresektate</li> <li>Lymphknotenhistologie</li> <li>Gewebsbeurteilung aus anderen Körperregionen</li> </ul>	
<b>4.4.3 Anforderungen an Biopsieberichte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>T, V, L, Pn, R</li> <li>N, M, low grade, high grade</li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform
<b>4.4.4 Anforderungen an Aufarbeitung und Befundbericht zur radikalen Zystektomie</b> (entsprechend der aktuellen ISUP-Leitlinien) <ul style="list-style-type: none"> <li>Pathologieberichte von Präparaten müssen folgende festgelegte Parameter enthalten:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Angabe der Karzinomlokalisierung und der Tumorausdehnung</li> <li>Angabe der pT-Kategorie</li> </ul> </li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform



<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Angabe der Lokalisation</li> <li>○ Angabe des R-Status mit Ort der Randbeteiligung sowie Ausdehnung des positiven Absetzungsrandes bei R1 und minimaler Abstand zum Rand bei R0</li> <li>○ Angabe einer Lymphangiosis carcinomatosa (L1) und Hämangiosis carcinomatosa (V1)).</li> <li>• Bei Lymphadenektomie getrennte Beurteilung der Lymphknoten nach Regionen und vollständige Einbettung aller erkennbaren Lymphknoten</li> <li>• Angabe der Zahl befallener Lymphknoten und Zahl untersuchter Lymphknoten sowie Angabe des Durchmessers der größten Metastase</li> <li>• PD-L1-Status sollte erhebbar sein</li> </ul>	
<p><b>4.4.5 Organisation der Aus- und Weiterbildung für das ärztliche Personal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätszirkel: mindestens 2 Mal pro Jahr (ggf. kombiniert mit den Morbitätskonferenzen)</li> <li>• Regelmäßige fachbezogene Fortbildungen zum Thema Harnblasenerkrankungen sollten durchgeführt werden</li> <li>• Referenzpathologe sollte zur Verfügung stehen</li> </ul>	
<p><b>4.4.6 Anzahl der Harnblasenkarzinomfälle</b>                  Expertise: mind. 50 prä- und 50 posttherapeutische Fälle/Jahr</p>	Nachweis aus Journal

<b>4.5 Qualitätsparameter TCC</b>	
<b>Kriterium in Verbindung mit EB gA Ziffer 6.ff</b>	<b>Erläuterungen/ Erfüllung</b>
<p><b>4.5.1 Ergebnisqualität nach TUR-B</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfusionsrate &lt; 10%</li> <li>• Rate Revisionseingriffe (z.B. Blutungen / Blasenperforation)</li> <li>• Postoperative Morbidität</li> <li>• Dauer des Intervalls bis zum Rezidiv in Abhängigkeit einer adjuvanten Therapie, DFS</li> <li>• Grund für den Abbruch der Strategie/den Therapieabbruch</li> <li>• Erfassung des Behandlungs-Outcomes</li> <li>• OAS</li> <li>• Erfassung Behandlungs-Outcome durch PROM wünschenswert</li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform
<p><b>4.5.2 Ergebnisqualität nach Zystektomie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• R1-Resektionen &lt; 10%</li> <li>• Pelvine Lymphadenektomie nach S3-Leitlinie</li> <li>• Extended Lymphadenektomie</li> <li>• Transfusionshäufigkeit &lt; 10%</li> <li>• Erfassung des Behandlungs-Outcomes</li> <li>• Nerverhaltende Operation</li> <li>• Postoperative Morbidität: Bezugsgröße ist die Zahl der rad. Zystoprostatektomien/Jahr</li> <li>• Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ in der eigenen Einrichtung (maximal 5%). Die Revisionen müssen spezifiziert (Nachblutung, Darmverletzung, Harnleiterverletzung o.a.) sein.</li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform  Dokumentation im Follow-up



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Postoperative Wundinfektionen: max. 25%</li> </ul>	
<p><b>4.5.3 Ergebnisqualität nach Radiatio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Morbidität: &lt;5% III/IV RTOG Spätfolgen an Blase und Rektum</li> <li>• Kontrollendoskopie mit Biopsieentnahme 6-12 Wochen nach RCT</li> <li>• „Lost to Follow-up“: &lt;25%</li> <li>• Erfassung des Behandlungsumcome durch PROM wünschenswert</li> </ul>	
<p><b>4.5.4 Ergebnisqualität nach medikamentöser Tumortherapie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauer und Art der Therapie</li> <li>• Zeit bis zum klinischen Rezidiv</li> <li>• TCC-spezifische und Gesamtüberlebenszeit</li> <li>• Erfassung des Behandlungsumcomes durch PROM wünschenswert</li> </ul>	<p>Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform</p>
<p><b>4.5.5 Ergebnisqualität allgemein</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Progressionsfreies Überleben</li> <li>• DFS (Disease free survival)</li> <li>• Dokumentation der NICHT-Tumorbedingten Mortalität</li> <li>• Anteil und Zeitpunkt der Rezidive je Stadium und Therapieart</li> <li>• Zeitpunkt der Fernmetastasen</li> <li>• OAS (Overall Survival)</li> <li>• Lebensqualität (LQ)</li> </ul>	<p>Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform</p>