



URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.

Erhebungsbogen für Kompetenzzentrum Niere

Version 1.1
24.11.2022



Inhaltsverzeichnis

URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.....	1
Zertifizierungsablauf.....	3
Erarbeitet anhand:	3
1. Strukturelle Voraussetzungen für ein Nierenzentrum.....	4
2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen.....	4
3. Anforderungen für das Nierenzellkarzinom	4
4. Anforderungen an das Onkozytom.....	10
5. Anforderungen für die Subpelvinstenose (nur bei Erwachsenen)	11



Erhebungsbogen für URO-Cert Kompetenzzentrum Nierenzellkarzinom

Zertifizierungsablauf

Die empfohlene Vorgehensweise zur Bildung und Zertifizierung eines URO-Cert Kompetenzzentrums ist in dem Erhebungsbogen "**Generelle Anforderungen an URO-Cert Kompetenzzentren**" beschrieben

Erarbeitet anhand:

- der Leitliniengruppen der AWMF
- S3 Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Nierenzellkarzinoms, Langversion 2.0 - August 2020, AWMF-Registernummer: 043/017OL

Hinweis

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

1. Strukturelle Voraussetzungen für ein Nierenzentrum	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
1.1 Leitlinienumsetzung <ul style="list-style-type: none"> • Anwendung der S3 Leitlinie zum Nierenzellkarzinom 	
1.2 Spezifische personelle Voraussetzungen Anzahl der Fachärzte in Tätigkeit für das Nierenzentrum <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Operateure für die radikale Tumornephrektomie und die Nierenteilresektion • 15 radikale Tumornephrektomien und/oder Nierenteilresektionen/Jahr/Facharzt als Operateur bzw. Seniorassistent Beschreibung der speziellen Ausbildung dieser Operateure <ul style="list-style-type: none"> • Die radikale Tumornephrektomie und die Nierenteilresektion sollen nur unter der Leitung eines erfahrenen Operateurs durchgeführt werden • Als Grundvoraussetzung gelten 50 selbstständig durchgeführte Operationen (Nephrektomien bzw. Nierenteilresektionen) 	Anzahl Namentliche Nennung Namentliche Nennung

2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
2.1 Nachweis der Anzahl betreuter Patienten mit Nierenerkrankungen	
2.1.1 In einem Zentrum müssen mindestens 30 Erstdiagnosen NZK, lokalisiert oder metastasiert / Jahr erfasst und behandelt werden	Anzahl:
2.2 Interdisziplinäre Indikationskonferenzen über NZK-Patienten: <ul style="list-style-type: none"> • Obligatorisch für : <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle metastasierten Primärfälle mit diskussionswürdiger postoperativer Histologie (\geq pT2a und/oder R1 und/oder pN+; papilläre NZK, chromophob, CDC ((collecting duct/duct bell.)), RMC ((renal medullary)), sarkomatoid) ○ Sekundär metastasierte Patienten • Teilnehmer: Urologe, Strahlentherapeut, Onkologe, Pathologe sowie bedarfsweise weitere Fachdisziplinen (Radiologie, Nuklearmedizin) • Genetische Beratung bei V.a. hereditäres NZK 	Nachweis führen

3. Anforderungen für das Nierenzellkarzinom	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
3.1 Früherkennung NZK <ul style="list-style-type: none"> • Bildgebung: Sonographie, CT 	
3.1.1 Präoperative Diagnostik <ul style="list-style-type: none"> • Computertomographie nativ und früharteriell • CT-Thorax bei Tumoren > 3cm • KM-MRT bei V.a. Venen-und Cava-Beteiligung 	

<ul style="list-style-type: none"> • KM-MRT Schädel bei V.a. intracerebrale Metastasierung 	
<p>3.1.2 Biopsie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nierenbiopsie vor geplanter Fokalthherapie • Nierenbiopsie bei primär metastasierten Patienten vor geplanter Systemtherapie • Biopsieversand in Transportmedien, in denen die Aufarbeitung der Zielparameter gewährleistet ist • Vorzugsweise sollen Histokassetten zum Einzelprobenversand verwandt werden 	

<p>3.2 Therapie NZK</p>	
<p>3.2.1 Operative Therapie</p>	
<p>3.2.1.1 Indikation zur operativen Therapie nach S3-LL NZK</p>	
<p>3.2.1.2 Beschreibung der vorgehaltenen OP-Verfahren (z.B. offene, laparoskopische oder roboter-assistierte radikale Tumornephrektomie, bzw. Nierenteilresektion, fokale Therapie) im Handbuch des Zentrums</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zuordnung der Operateure bei mehreren Techniken • Abbildung der Verfahren im gemeinsamen Zentrumshandbuch 	Umsetzung beschreiben
<p>3.2.2 Therapiefälle NZK-Operationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumornephrektomie und/oder Nierenteilresektion • 15 Fälle/Jahr/Operateur oder Seniorassistenz unabhängig von der OP-Technik • Die Zahl der Operationen in der jeweiligen Technik muss aufgeführt werden • Alternativ kann die Erfahrung aus der operativen Lebensleistung herangezogen werden. Diese muss mindestens 50 radikale Tumornephrektomien und/oder Nierenteilresektionen beinhalten 	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform
<p>3.2.3 Metastasen Chirurgie Indikation bei metachroner Metastasierung und solitären Befunden</p>	
<p>3.2.3.1 Lungenfiliae</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sollte eine offene Metastasektomie mit systematischer Lymphadenektomie erfolgen • Residualmetastasen nach systemischer Therapie • Oligometastasierte Patienten ohne weitere Metastasenlokalisation • Wenn möglich Zentrumschirurgie 	Zentrumschirurgie
<p>3.2.3.2 Knochenfiliae</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikation Frakturgefährdung bei osteolyt. Metastasen • Prothetik • Schmerzen bei solitären Metastasen 	

<ul style="list-style-type: none"> • Dann R0-Resektion anzustreben 	
<p>3.2.3.3 Hirnmetastasen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei asymptomatischen solitären Hirnmetastasen <3cm kann eine OP mit anschließender lokaler Radiotherapie der ehemaligen Metastasenregion erfolgen. Alternativ kann bei 1-4 Hirnmetastasen (größte <3cm) eine Radiochirurgie angeboten werden. 	
<p>3.2.4 Palliative Strahlentherapie</p>	
<p>3.2.4.1 Durchführung der Strahlentherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens ein Facharzt oder entsprechend der Vorgabe der Fachgesellschaft pro Beschleuniger • Qualifizierte Vertretungsregelung • Indikation nur zur Bestrahlung von Metastasen, keine Palliativradiatio des Primärtumors • Keine Kennzahlvorgabe. • Für alle Verfahren gilt: Durchführung nach Empfehlung (aktuelle S3-LL) • Behandlungsbaum im Zentrumshandbuch 	<p>Namentliche Nennung</p> <p>Namentliche Nennung</p> <p>Dokumentation</p>
<p>3.2.4.2 Palliative Strahlentherapie von Knochenmetastasen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Indikation zur Bestrahlung von Knochenmetastasen besteht bei: Schmerzen, drohender Stabilitätsgefährdung • drohender Neurologie/Querschnittlähmung <ul style="list-style-type: none"> ○ primäre chirurgische Dekompression mit anschließender Radiotherapie ○ oder Notfallstrahlentherapie mit erster Fraktion innerhalb von 24 Stunden nach Eintritt der Symptome anstreben. 	<p>Alternativ primär osteosynthetische Versorgung</p>
<p>3.2.4.3 Palliative Strahlentherapie von Hirnmetastasen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikation zur Radiochirurgie bei isoliert vorliegenden (Anzahl max. 4) intrazerebralen Metastasen < 3cm (bzw. unter 10 ccm) • Durchführung in Form der stereotaktischen Einzelzeitbestrahlung mittels Linearbeschleuniger (QA für Radiochirurgie) oder mit dem Gamma-Knife/CyberKnife. Stereotaktische, fraktionierte Bestrahlung ist optional als Alternative möglich, wenn keine Radiochirurgie erfolgen kann. • Beachtung der Prognose-Scores bei Hirnmetastasen: RPA und GPA-Index • Ganzhirnbestrahlung sollte bei multiplen Hirnmetastasen (n >4) erfolgen, bei mäßigem bis gutem Karnofsky-Index. 	
<p>3.2.5 Radiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 Facharzt • Vertreterregelung • Vorzuhaltende Methoden; obligatorisch: CT, MRT 	
<p>3.2.5.1 Befund</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der schriftliche Befund muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen 	<p>Umsetzung beschreiben</p>
<p>3.2.6 Interventionelle Radiologie</p>	
<p>3.2.6.1 Selektive Nierenarterienembolisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei blutenden metastasierten NZK vor geplanter Systemtherapie 	

<ul style="list-style-type: none"> • Dann intrainterventionell Nierenbiopsie 	
---	--

3.3 Onkologie NZK	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
3.3.1 Durchführungsvoraussetzungen: <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Urologie mit Zusatzbezeichnung "Medikamentöse Tumorthherapie" • Alternativ 1 Facharzt für Hämato-Onkologie • Qualifizierte Vertretungsregelung • Erfüllung der Voraussetzungen analog regional geltender Onkologievereinbarung • Die Einrichtung muss zur Aufrechterhaltung der Expertise jährlich Chemotherapien bei mindestens 20 urologischen Patienten, darunter parenterale Systemtherapien bei mindestens 5 metastasierten Nierenzellkarzinomen durchführen 	<p>Namentliche Nennung</p> <p>Dokumentation</p>
3.3.2 Medikamentöse Therapie <ul style="list-style-type: none"> • Alle gängigen Therapiemöglichkeiten müssen im Zentrum vorgehalten werden <ul style="list-style-type: none"> ○ Systemische Chemotherapie ○ systemische Therapie mit TKI, M-TOR-Inhibitoren ○ PD-L1-Inhibitoren, Immuntherapie ○ Osteoprotektion 	
3.3.2.1 Prognose-Scores <ul style="list-style-type: none"> • Vor geplanter Therapie Zuordnung der Patienten in Risikogruppen • IMDC/Heng-Score 	
3.3.2.2 Ausbreitungsdiagnostik <ul style="list-style-type: none"> • Ganzkörper-CT, nativ und mit KM • Skelettszintigraphie • MRT Kopf 	
3.3.2.3 Nebenwirkungsmanagement <ul style="list-style-type: none"> • Therapiestrategien bei TKI-vermittelten NW • Immuntherapiebedingte Komplikationen • Multidisziplinäres Handeln erforderlich • Internisten, Dermatologen 	
3.3.2.4 Osteoprotektion <ul style="list-style-type: none"> • Bei ossären Metastasen sollte zur Vermeidung skelettal bedingter Komplikation eine Osteoprotektion erfolgen • Zoledronsäure oder Denosumab • Vor Therapiebeginn zahnärztliche Kontrolluntersuchung zur Detektion dentogener Herde erforderlich, Vermeidung einer Kieferosteonekrose 	
3.3.3 Zusammenarbeit mit einer Palliativstation / Hospiz <ul style="list-style-type: none"> • Palliativmediziner(-in) bzw. Arzt/Ärztin mit Qualifikation Palliativmedizin sollte konsiliarisch oder im Rahmen der Tumorkonferenz erreichbar sein. 	

<p>3.3.4 Studieneinbindung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit primärer Systemtherapie bzw. metastasiertem NZK können in Studien behandelt werden • Papilläres NZK • Chromophobes NZK • Collecting duct C. (CDC) • Renal medullary C. (RMC) • Sarkomatoide oder unklassifizierte Differenzierung 	<p>Sunniforecast Phase II Trial</p>
--	-------------------------------------

<p>3.4 Pathologie NZK <i>Bei Vorliegen einer QM-System Zertifizierung oder einer DAkkS-Akkreditierung entfällt die Beschreibung der nachfolgenden Kriterien</i></p>	
<p>3.4.1 Anzahl der Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Fachärzte mit ausreichenden Kenntnissen in der histologischen Befundung des Nierenzellkarzinoms • Beschreibung der speziellen Kenntnisse in der Befundung • qualifizierte Vertretungsregelung • Curriculum des verantwortlichen Facharztes • Möglichkeit der Schnellschnittdiagnostik innerhalb von 50 min. 	
<p>3.4.2 Histologische Beurteilung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nierenteilresektate • Nierentumorhistologie • Lymphknotenhistologie • Einteilung nach WHO-ISUP-Grading 	<p>Fuhrman-Grading obsolet</p>
<p>3.4.3 Anforderungen an Biopsieberichte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunhistochemische Analyse <ul style="list-style-type: none"> ○ WHO-ISUP-Grading ○ Grading nur eingeschränkt beurteilbar 	
<p>3.4.4 Anforderungen an Aufarbeitung und Befundbericht zur Tumornephrektomie/Nierenteilresektion (entsprechend der aktuellen ISUP-Leitlinien)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pathologieberichte von Präparaten müssen folgende festgelegte Parameter enthalten: <ul style="list-style-type: none"> ○ Angabe der Karzinomlokalisierung und der Tumorausdehnung ○ Angabe der pT-Kategorie ○ Angabe des R-Status mit Ort der Randbeteiligung sowie Ausdehnung des positiven Absetzungsrandes bei R1 und minimaler Abstand zum Rand bei R0 ○ Das Grading erfolgt ausschließlich nach den WHO-ISUP-Kriterien von 2016 ○ Differenzierung sollte immunhistochemisch erfolgen ○ Molekularpathologische Differenzierung erwünscht • Bei Lymphadenektomie getrennte Beurteilung der Lymphknoten nach Regionen und vollständige Einbettung aller erkennbaren Lymphknoten • Angabe der Zahl befallener Lymphknoten und Zahl untersuchter Lymphknoten sowie Angabe des Durchmessers der größten Metastase 	<p>Namentliche Nennung Dokumentation</p> <p>S1-Leitlinie Pathologie NZK</p> <p>Relevant für klarzellige und papilläre NZK</p>

<p>3.4.5 Organisation der Aus- und Weiterbildung für das ärztliche Personal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualitätszirkel: mindestens 2 Mal pro Jahr (ggf. kombiniert mit den Morbiditätskonferenzen) • Regelmäßige fachbezogene Fortbildungen zum Thema Nierenkarzinom sollten durchgeführt werden <p>Referenzpathologie sollte zur Verfügung stehen, wünschenswert Uro-Pathologie</p>	
<p>3.4.6 Anzahl Nierentumorfälle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expertise: ≥ 25 prä- und posttherapeutische Fälle/Jahr 	Nachweis aus Journal
<p>3.5 Qualitätsparameter NZK</p>	
<p>3.5.1 Ergebnisqualität nach Nierenteilresektion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei T1-Tumoren möglichst Organerhalt, offen chirurgisch oder laparoskopisch oder robotisch • R1-Resektionsrate sollte 10% nicht überschreiten • Transfusionsrate • Revisionseingriffe • Intervall bis zum Rezidiv • Intervall bis zum Lokalrezidiv • Disease Free Survival • OAS • Postoperative Morbidität • Postoperative Nierenfunktion • OP-Abbruch, Grund • Erfassung Behandlungs-Outcomes, PROM wünschenswert 	<p>Umsetzung beschreiben</p> <p>≤10%</p> <p>≤10%</p> <p>%</p>
<p>3.5.2 Ergebnisqualität nach Tumornephrektomie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei < T3-Tumoren sollte, wenn möglich eine laparoskopische oder robotisch-assistierte Tumornephrektomie durchgeführt werden • Die R1-Resektionsrate sollte 5% nicht überschreiten • Transfusionsrate • Erfassung Behandlungs-Outcomes durch PROM erwünscht • Postoperative Morbidität: bezogen auf die Gesamtzahl der Tumornephrektomien pro Jahr • 30-Tage-Mortalität nach operativer Intervention sollte 5% nicht überschreiten • Rate der Revisionsoperationen • Postoperative Wundinfektionsrate 	<p>≤ 5%</p> <p>≤ 5%</p>
<p>3.5.3 Ergebnisqualität nach Fokaltherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art der Therapie • Rezidiv / Tumorpersistenz • Lost to follow-up < 25% • Outcomes Erfassung durch PROM erwünscht 	< 25%
<p>3.5.4 Ergebnisqualität nach medikamentöser Tumortherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapie ausschließlich metastasierter Stadien • Prätherapeutischer Prognose-Score zur Auswahl der Therapie-Form 	Heng/IMDC

<ul style="list-style-type: none"> • Dauer und Art der Therapie • Nebenwirkungsmanagement • Zeit bis zum Progress unter First-line-Therapie • Zeit bis zum Progress unter Second-line-Therapie • Zeit bis zum Progress unter Third-line-Therapie • Rein palliative Therapiekonzepte/best-supportive Care • Supportivtherapie, Osteoprotektion bei Knochenmetastasen • Zweijahresüberleben metastasiertes NZK sollte 50% erreichen • Therapie-bedingte Mortalität • NZK-spezifische und Gesamtüberlebenszeit • Outcomes Erfassung durch PROM erwünscht 	<p>Interdisziplinär</p> <p>Beschreibung</p> <p>Ca. 50%</p>
<p>3.5.5 Ergebnisqualität allgemein</p> <ul style="list-style-type: none"> • PFS: Progressionsfreies Überleben • DFS: Disease Free Survival • OAS: Overall Survival • Lebensqualität (LQ) • Dokumentation der nicht tumorbedingten Mortalität • Dokumentation des Zeitpunkts der Fernmetastasen • Anteil und Zeitpunkt des Auftretens der Rezidive 	

4. Anforderungen an das Onkozytom	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
<p>4.1 Diagnostik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sonographie • B-Bild und Farbdopplersonographie, KM-Sonographie (CEUS) sind unspezifisch • Computertomographie nativ und früharteriell • MRT 	
<p>4.2 Biopsie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sollte nur bei therapeutischer Konsequenz erfolgen, vorgesehener Lokalthherapie, RFA oder Kryotherapie • Bei Active Surveillance • Bei deutlicher Komorbidität • Transportmedien geeignet zur Aufarbeitung der Zielparameter • Versand in Histokassetten 	<p>Ausschluss Malignität</p>
<p>4.3 Histologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • FISH-Analyse • WHO-ISUP Grading 	<p>dd. Chromophobes NZK</p>
<p>4.4 Therapie</p>	
<p>4.4.1 Active Surveillance</p>	<p>Kontrollen, keine Rebiopsie</p>

4.4.2 Operative Therapie	
4.4.2.1 Indikation zur operativen Behandlung <ul style="list-style-type: none"> • S. S3-LL NZK, small renal mass • Bei Größenzunahme • Ausdrücklichem Therapiewunsch • Bevorzugt laparoskopisch oder rob. ass. Teilresektion 	
4.4.2.2 Beschreibung der vorgehaltenen OP-Verfahren <ul style="list-style-type: none"> • Konventionell offene Nierenteilresektion • Laparoskopische Nierenteilresektion • Robotisch ass. Nierenteilresektion • Operateure sind den Verfahren zuzuordnen • Abbildung der Verfahren im Handbuch 	Zahlenmäßig zu erfassen wie Nierenteilresektion beim NZK
4.5 Qualitätsparameter <ul style="list-style-type: none"> • Karzinomunspezifische Nachsorge • Transfusionsrate • Revisionseingriffe • Postoperative Morbidität • Postoperative Nierenfunktion • Erfassung Behandlungsauscomes • Abbruchgrund 	

5. Anforderungen für die Subpelvinstenose (nur bei Erwachsenen)	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
5.1 Indikation <ul style="list-style-type: none"> • Schmerzen • Harnwegsinfekte, rez. Pyelonephritiden • Neu diagnostizierter Hypertonus • Verschlechterung der Abflussverhältnisse im Diurese-ING 	
5.2 Diagnostik <ul style="list-style-type: none"> • Diurese-Sonographie • Furosemid-ING • KM-CT • URO-MRT • Whitaker-Test 	Ausschluss Gefäß-Anomalien Ausnahme, da invasiv
5.3 Beschreibung der vorgehaltenen OP-Verfahren	
5.3.1 OP-Verfahren <ul style="list-style-type: none"> • Offene Pyeloplastik • Transperitoneal laparoskopisch • Robotisch-assistierte Pyeloplastik • Retroperitoneoskopisches Procedere • Prä-op DJ und DK 	
5.3.2 Rezidiveingriff <ul style="list-style-type: none"> • Nach primär laparoskopischer OP ggf. offene Revision • Antegrade oder retrograde Endopyelotomie 	



<p>5.4 Ergebniskontrolle</p> <ul style="list-style-type: none">• Kontroll-Diurese-ING nach 3 Monaten• Revisionseingriffe• Postoperative Morbidität• Postoperative Nierenfunktion• Langzeitnierenfunktion	
---	--