



URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.

Erhebungsbogen für Kompetenzzentrum Harnblase

Version 2.2

27.02.2025



Inhaltsverzeichnis

Inhalt

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.....	5
4. Anforderungen für das Harnblasenkarzinom	6

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
- Erhebungsbogen für Harnblasenkarzinomzentren der DKG/**OnkoZert**

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

2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
2.1 Nachweis der Anzahl betreuter Patienten mit Blasenerkrankungen	
2.1.1 In einem Zentrum müssen mindestens 50 Erstdiagnosen TCC, lokalisiert oder metastasiert oder Rezidiv/Jahr erfasst und behandelt werden	Anzahl:
2.2 Interdisziplinäre Indikationskonferenzen über TCC-Patienten: <ul style="list-style-type: none"> Obligatorisch für: <ul style="list-style-type: none"> Alle Primärfälle mit diskussionswürdiger postoperativer Histologie (\geq pT2a und/oder R1 und/oder pN+); Metastasierte Patienten Teilnehmer: Urologe, Strahlentherapeut, Onkologe/Uro-Onkologe, Pathologe sowie bedarfsweise weitere Fachdisziplinen (Radiologie, Nuklearmedizin Psychoonkologe, Sozialarbeit, Pflege, Palliativmediziner, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie) <ul style="list-style-type: none"> Die kooperierenden Fachrichtungen sollen an ca. 30 % der Tumorkonferenzen teilnehmen kooperierende Urologische Praxen mindestens 4x jährlich patientenbezogenes Bildmaterial soll bei der prätherapeutischen Konfe- 	Nachweis führen

<p>renz/Tumorkonferenz verfügbar sein; eine geeignete digitale Darstellungsmöglichkeit ist vorzuhalten</p> <p>Web/Online-Konferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei WEB-Konferenzen sind der Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Teilnehmer müssen eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorstellen können. <p>Protokoll</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz ist zu protokollieren (Behandlungsplan) <p>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen (siehe EB gA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz. • Kopplung mit der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz möglich • Teilnehmerliste ist zu führen • M&M-Konferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen. • Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf (z.B. ≥ Grad 3 CTC) • Postoperativ/-interventionell verstorbene Pat. sind in jedem Fall zu besprechen. • M&M-Konferenzen sind zu protokollieren. 	
--	--

3. Nachsorge und Betreuung	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
<p>3.1 Stomatherapie</p> <p>Jedem Patienten mit geplanter Zystektomie und Ileum-Conduit muss schon präoperativ die Betreuung durch einen anerkannten Stomatherapeuten zuteilwerden</p>	
<p>3.1.1 Ausbildung Stomatherapie</p> <p>Anerkannt sind Weiterbildungen der FgSKW zum Pflegeexperten für Stoma, Kontinenz und Wunde mit einem Weiterbildungsumfang von 720h bzw. einer vergleichbaren Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zur Erstzertifizierung muss mind. eine Anmeldung zur Ausbildung „Stomatherapie“ vorliegen • Empfohlen wird, während der Ausbildungsphase mit einer bereits ausgebildeten onkologischen Fachpflegekraft zu kooperieren • Nach 3 Jahren ist die Stomatherapie nachzuweisen. 	
<p>3.1.2 Aufgaben der Stomatherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prästationäre bzw. präoperative sowie post-stationäre Anleitung, Beratung und Schulung von Patienten und Angehörigen 	

<ul style="list-style-type: none"> • Beteiligung bei der präoperativen Anzeichnung (bzw. geregelter Informationsaustausch) • Anbieten einer Stomasprechstunde 	
---	--

4. Anforderungen für das Harnblasenkarzinom	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
4.1 Früherkennung TCC <ul style="list-style-type: none"> • Zytologie (obligat: gültiges Ringversuchszertifikat) • FISH, Immunzytologie, fakultativ über Pathologie anfordern • Endoskopie • Weißlicht-Zystoskopie • Fluoreszenz-assistierte Biopsie transurethral bei entsprechender Indikation (Erstbefund, multilokulärer Befund, CIS-Verdacht) 	
4.1.1 Biopsieversand <ul style="list-style-type: none"> • Versand in Transportmedien, in denen die Aufarbeitung der Zielpa-rameter gewährleistet ist • Vorzugsweise sollen Histokassetten zum Einzelprobenversand verwandt werden 	
4.2 Therapie TCC	
4.2.1 Operative Therapie	
4.2.1.1 Indikation zur operativen Therapie nach S3-LL TCC	
4.2.1.2 Beschreibung der vorgehaltenen OP-Verfahren (z.B. offene, laparoskopische oder roboter-assistierte radikale Zystek- tomie) im Handbuch des Zentrums <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung der verwendeten Harnableitungstechniken • Zuordnung der Operateure bei mehreren Techniken • Abbildung der Verfahren im gemeinsamen Zentrumshandbuch • Wenn möglich, soll eine nerverhaltende OP angeboten werden 	Umsetzung beschreiben
4.2.2 Therapiefälle TCC-Operationen Radikale Zystektomie <ul style="list-style-type: none"> • 15 Fälle/Jahr/Operateur oder Seniorassistenz unabhängig von der OP-Technik • Mind. 2 Operateure Harnblase (Operateure können auch Prostata-/Nieren-/Hoden-/Penisoperateure sein) • 20 Zystektomien bei Harnblasenkarzinom/ Jahr/ Zentrum; vordere Exenterationen zählen mit • Die Zahl der Operationen in der jeweiligen Technik muss aufgeführt werden • Alternativ kann die Erfahrung aus der operativen Lebensleistung heran-gezogen werden. Diese muss mindestens 150 radikale Zystektomien 	Namentliche Benennung

beinhalten TUR-Blase <ul style="list-style-type: none"> • 30 OPs/Facharzt/Jahr als Operateur bzw. Seniorassistenz für TUR-B • Die Zahl der Operationen in der jeweiligen Technik muss aufgeführt werden 	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform
4.2.2-1 Postoperative Versorgung <ul style="list-style-type: none"> • Intensivmedizinische Versorgung • Physiotherapie • Postoperative Schmerztherapie • Möglichkeit der operativen Notfallversorgung über 24h muss gewährleistet sei 	Post-OP-Versorgung in VA beschreiben
4.2.3 Strahlentherapie <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>	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
4.2.3.1 Transurethrale Resektion gefolgt von Radiochemotherapie als Alternative zur radikalen Zystektomie bei Patienten mit muskelinvasivem Urothelkarzinom der Harnblase – Indikation und Vorgehen <ul style="list-style-type: none"> • Die multimodale, primär organerhaltende Therapie sollte Patienten mit lokal begrenzten, muskelinvasivem Urothelkarzinom (cT2-4 cN0/Nx M0) angeboten werden, falls sich dieses Patientenkontinuum nicht für eine radikale Zystektomie eignet oder eine Alternative zur radikalen Operation angestrebt wird. • 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. • Falls in höheren Tumorstadien eine Bestrahlung der pelvinen Lymphabflusswege angestrebt wird, sollte die Gesamtdosis in elektiv bestrahlten Regionen 50 Gy nicht wesentlich überschreiten. • Bei nachgewiesenem Residualtumor kann im Sinne einer Boostbestrahlung die Strahlendosis kleinvolumig auf bis zu 60-66 Gy aufgesättigt werden. 	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform
4.2.3.2 Durchführung der Strahlentherapie <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt oder entsprechend der Vorgabe der Fachgesellschaft pro Beschleuniger • Qualifizierte Vertretungsregelung • Expertise sollte durch jeden strahlentherapeutischen Standort eigenständig (nicht im Verbund) erfüllt sein. • Simultane Radiochemotherapie (RCT): Keine Vorgaben für die Anzahl der Fälle. • 20 Radio-Chemotherapie-Patientenfälle pro strahlentherapeutisches Zentrum pro Jahr unabhängig von der Tumorentität (incl. Rektum, Gyn. 	Namentliche Nennung Namentliche Nennung Dokumentation Wenn Chemotherapie nicht selbstständig, sondern in Kooperation mit Onkologen erfolgen, muss hierfür eine

<p>Tumore etc.),</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für alle Verfahren gilt: Durchführung nach Empfehlung (aktuelle S3-LL) • Behandlungsbaum im Zentrumshandbuch 	<p>Prozessbeschreibung vorliegen</p>
<p>4.2.3.3 Organisation der Aus- und Weiterbildung des medizinisch-technischen und ärztlichen Personals</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualitätszirkel: mindestens 2 Mal pro Jahr (ggf. kombiniert mit den Morbiditätskonferenzen) • Regelmäßige fachbezogene Fortbildungen • Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen zur Harnblase (Programm) 	
<p>4.2.3.4 Nachsorge nach Strahlentherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der Nachsorge nach Vorgaben der deutschen Gesellschaft für Strahlentherapie (DEGRO). • endoskopische Kontrolle mit Biopsieentnahme 6-12 Wochen nach RCT (s. 4.5.3) • Gewährleistung von regelmäßigen Toxizitätskontrollen beim Radioonkologen für mindestens 5 Jahre (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin) 	<p>Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform</p>
<p>4.2.3.5 Palliative Strahlentherapie von Knochenmetastasen:</p> <p>Die Indikation zur Bestrahlung von Knochenmetastasen besteht bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>4.2.4 Nuklearmedizin</p>	
<p>Kriterium</p>	<p>Bearbeitungshinweise</p>
<p>4.2.4.1 Durchführungsvoraussetzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Facharzt oder Fachkundenachweis; anerkannt werden auch Radiologen mit Zusatz-Weiterbildung nuklearmedizinische Diagnostik • Vertretungsregelung • MTR Nuklearmedizin <ul style="list-style-type: none"> ○ Mind. 2 qualifizierte MTR stehen zur Verfügung • Vorzuhaltende Methoden: Knochenszintigrafie, Nierenfunktionsszintigraphie 	<p>Namentliche Nennung</p> <p>Namentliche Nennung</p> <p>Beschreibung der zur Verfügung stehenden bildgebenden Methoden</p>
<p>4.2.4.2 Befund</p> <p>Der schriftliche Befund muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen</p>	<p>Umsetzung beschreiben</p>

4.2.5 Radiologie <ul style="list-style-type: none">Mind. 1 FacharztVertreterregelungVorzuhaltende Methoden; obligatorisch: CT, MRT, Urographie	
4.3 Onkologie TCC	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
4.3.1 Durchführungsvoraussetzungen: <ul style="list-style-type: none">Mindestens 1 Facharzt für Urologie mit Zusatzbezeichnung "Medikamentöse Tumorthherapie" (und Erfahrung in der medikamentösen Tumorthherapie uroonkologischer Erkrankungen)Alternativ 1 Facharzt Hämato-OnkologieQualifizierte VertretungsregelungErfüllung der Voraussetzungen analog regional geltender OnkologievereinbarungDie Einrichtung muss zur Aufrechterhaltung der Expertise jährlich Chemotherapien bei mindestens 20 urologischen Patienten, darunter 5 metastasierten durchführen	Namentliche Nennung Dokumentation
4.3.1.1 Pflege <ul style="list-style-type: none">Pflegefachkraft/medizinische Fachangestellte Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert: <ul style="list-style-type: none">Stationäre, Tagesstationäre oder klinik-ambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapie von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt werden, müssen unter fachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegekraft stehen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen.mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie50 Chemotherapieapplikationen/Jahr sind nachzuweisen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen.)Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOKEinbindung in Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen	
4.3.2 Medikamentöse Therapie <ul style="list-style-type: none">Alle gängigen Therapiemöglichkeiten müssen im Zentrum vorgehalten werden:<ul style="list-style-type: none">intravenöse Chemotherapiesystemische Therapie mit TKI, PD-L1-Inhibitoren, Immuntherapielokale Therapie: Blaseninstillationen, BCG-Instillationen, Chemotherapie / FrühinstillationZytostatikazubereitung	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Herstellung unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben in einer Apotheke. Gehört diese nicht der Einrichtung an, ist ein Versorgungsvertrag zu schließen ○ Rücksprache mit Apotheke muss während der Therapieapplikation möglich sein. • 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Pat 	
<p>4.3.3 Zusammenarbeit mit einer Palliativstation resp. Hospizeinrichtung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin sollte für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen • Die palliativmedizinische Versorgung muss dokumentiert werden • Anbindung an die SAPV sollte vorhanden sein 	<p>Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform</p>
<p>4.3.4 Studieneinbindung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit einer primären Chemotherapie sollten/können in Studienprotokollen behandelt werden • Patienten mit metastasierenden Blasenkarzinom sollten/können in Studienprotokollen behandelt werden 	
<p>4.4 Pathologie TCC</p> <p><i>Bei Vorliegen einer QM-System Zertifizierung oder einer DAkkS-Akkreditierung entfällt die Beschreibung der nachfolgenden Kriterien</i></p>	
<p>Kriterium</p>	<p>Erläuterungen/ Erfüllung</p>
<p>4.4.1 Anzahl der Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 1 Facharzt • qualifizierte Vertretungsregelung • Beschreibung der speziellen Kenntnisse in der Befundung • Curriculum des verantwortlichen FA • Möglichkeit der Schnellschnittdiagnostik innerhalb von 30 Min 	<p>Namentliche Nennung Namentliche Nennung</p>
<p>4.4.2 Histologische Beurteilung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Harnblasenresektate • Lymphknotenhistologie • Gewebsbeurteilung aus anderen Körperregionen 	
<p>4.4.3 Anforderungen an Biopsieberichte</p> <ul style="list-style-type: none"> • T, V, L, Pn, R • N, M, low grade, high grade 	<p>Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform</p>
<p>4.4.4 Anforderungen an Aufarbeitung und Befundbericht zur radikalen Zystektomie (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 der Lokalisation ○ Angabe des R-Status mit Ort der Randbeteiligung sowie Ausdeh- 	<p>Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform</p>

<p>nung des positiven Absetzungsrandes bei R1 und minimaler Abstand zum Rand bei R0</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Angabe einer Lymphangiosis carcinomatosa (L1) und Hämangiosis carcinomatosa (V1). • 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 • PD-L1-Status sollte erhebbar sein 	
<p>4.4.5 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 Harnblasenerkrankungen sollten durchgeführt werden • Referenzpathologe sollte zur Verfügung stehen 	
<p>4.4.6 Anzahl der Harnblasenkarzinomfälle Expertise: mind. 50 prä- und 50 posttherapeutische Fälle/Jahr</p>	Nachweis aus Journal
<p>4.5 Qualitätsparameter TCC</p>	
<p>Kriterium in Verbindung mit EB gA Ziffer 6.ff</p>	<p>Erläuterungen/ Erfüllung</p>
<p>4.5.1 Ergebnisqualität nach TUR-B</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfusionsrate < 10% • Rate Revisionseingriffe (z.B. Blutungen / Blasenperforation) • Postoperative Morbidität • Dauer des Intervalls bis zum Rezidiv in Abhängigkeit einer adjuvanten Therapie, DFS • Grund für den Abbruch der Strategie/den Therapieabbruch • Erfassung des Behandlungs-Outcomes • OAS • Erfassung Behandlungs-Outcome durch PROM wünschenswert 	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform
<p>4.5.2 Ergebnisqualität nach Zystektomie</p> <ul style="list-style-type: none"> • R1-Resektionen < 10% • Pelvine Lymphadenektomie nach S3-Leitlinie • Extended Lymphadenektomie • Transfusionshäufigkeit < 10% • Erfassung des Behandlungs-Outcomes • Nerverhaltende Operation • Postoperative Morbidität: Bezugsgröße ist die Zahl der rad. Zystoprostatektomien/Jahr • Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ in der eigenen Einrichtung (maximal 5%). Die Revisionen müssen spezifiziert 	Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform Dokumentation im Follow-up



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