

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

# Erhebungsbogen für Kompetenzzentrum Niere

---

Version 1.3

05.2025

---

## 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 .....                     | 5  |
| 4. Anforderungen an das Onkozytom .....                               | 12 |
| 5. Anforderungen für die Subpelvinstenose (nur bei Erwachsenen) ..... | 14 |

## 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 **5.0 – September 2024**, 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                                                             |
| <b>1.1 Leitlinienumsetzung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anwendung der S3 Leitlinie zum Nierenzellkarzinom</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |
| <b>1.2 Spezifische personelle Voraussetzungen</b><br><b>Anzahl der Fachärzte in Tätigkeit für das Nierenzentrum</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anzahl der Operateure für die radikale Tumornephrektomie und die Nierenteilresektion</li> <li>15 radikale Tumornephrektomien und/oder Nierenteilresektionen/Jahr/Facharzt als Operateur bzw. Seniorassistent</li> </ul><br><b>Beschreibung der speziellen Ausbildung dieser Operateure</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die radikale Tumornephrektomie und die Nierenteilresektion sollen nur unter der Leitung eines erfahrenen Operateurs durchgeführt werden</li> <li>Als Grundvoraussetzung gelten 50 selbstständig durchgeführte Operationen (Nephrektomien bzw. Nierenteilresektionen)</li> </ul> | Anzahl<br><br>Namentliche Nennung<br><br><br><br><br><br><br>Namentliche Nennung |

| 2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Kriterium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Bearbeitungshinweise |
| <b>2.1 Nachweis der Anzahl betreuter Patienten mit Nierenerkrankungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |
| 2.1.1 In einem Zentrum müssen mindestens <b>35 Erstdiagnosen NZK</b> , lokalisiert oder metastasiert / Jahr erfasst und behandelt werden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Anzahl               |
| <b>2.2 Interdisziplinäre Indikationskonferenzen über NZK-Patienten:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Obligatorisch für: <ul style="list-style-type: none"> <li>Alle metastasierten Primärfälle mit diskussionswürdiger postoperativer Histologie (<math>\geq</math> pT2a und/oder R1 und/oder pN+; papilläre NZK, chromophob, CDC ((collecting duct/duct bell.)), RMC ((renal medullary)), sarkomatoid)</li> <li>Sekundär metastasierte Patienten</li> </ul> </li> <li>Teilnehmer: Urologe, Strahlentherapeut, Onkologe, Pathologe sowie bedarfsweise weitere Fachdisziplinen (Radiologie, Nuklearmedizin, Psychoonkologie, Sozialarbeit, Pflege, Palliativmediziner, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie)</li> <li>Die kooperierenden Fachrichtungen sollen an ca. 30 % der Tumorkonferenzen teilnehmen</li> <li>kooperierende Urologische Praxen mindestens 4x jährlich</li> </ul> <p>patientenbezogenes Bildmaterial soll bei der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz verfügbar sein; eine geeignete digitale Darstellungsmöglichkeit ist vorzuhalten</p> | Nachweis führen      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>Web/Online-Konferenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei WEB-Konferenzen sind der Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Teilnehmer müssen Unterlagen/Bildmaterial vorstellen können.</li> </ul> <p><b>Protokoll</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Ergebnis der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz ist schriftlich zu protokollieren (Behandlungsplan)</li> </ul> <p><b>Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen (siehe EB gA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz.</li> <li>Kopplung mit der prätherapeutischen Konferenz/Tumorkonferenz möglich</li> <li>Teilnehmerliste ist zu führen</li> <li>M&amp;M-Konferenzen sind mind. 2 x jährlich durchzuführen.</li> <li>Besprochen werden sollen Fälle mit besonderem oder verbesserungswürdigem Verlauf (z.B. ≥ Grad 3 CTC)</li> <li>Postoperativ/-interventionell verstorbene Pat. sind in jedem Fall zu besprechen.</li> <li>M&amp;M-Konferenzen sind zu protokollieren.</li> <li>Genetische Beratung bei V.a. hereditäres NZK</li> </ul> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| 3. Anforderungen für das Nierenzellkarzinom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Kriterium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Bearbeitungshinweise |
| <p><b>3.1 Früherkennung NZK</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bildgebung: Sonographie, CT</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |
| <p><b>3.1.1 Präoperative Diagnostik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Computertomographie nativ und früharteriell von der Leberkuppe bis zur Symphyse oder gleich mit Thorax-CT</li> <li>CT Thorax bei Tumoren &gt; 3cm</li> <li>KM-MRT bei V.a. Venen- und Cava-Beteiligung</li> <li>KM-MRT Schädel bei V.a. intracerebrale Metastasierung</li> </ul>                                                                                                                     |                      |
| <p><b>3.1.2 Biopsie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nierenbiopsie vor geplanter Fokalthherapie</li> <li>Nierenbiopsie bei primär metastasierten Patienten vor geplanter Systemtherapie</li> <li>Die Biopsie soll als Stanzzyylinderbiopsie erfolgen</li> <li>Es sollten mindestens 2 Biopsien unter Ultraschall- oder CT-Kontrolle entnommen werden</li> <li>Biopsieversand in Transportmedien, in denen die Aufarbeitung der Zielparameter gewährleistet ist</li> </ul> |                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Vorzugsweise sollen Histokassetten zum Einzelprobenversand verwandt werden</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                   |
| <b>3.2 Therapie NZK</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |
| <b>3.2.1 Operative Therapie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |
| <b>3.2.1.1 Indikation zur operativen Therapie nach S3-LL NZK</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                   |
| <b>3.2.1.2 Beschreibung der vorgehaltenen OP-Verfahren</b><br>(z.B. offene, laparoskopische oder roboter-assistierte radikale Tumornephrektomie, bzw. Nierenteilresektion, fokale Therapie) im Handbuch des Zentrums <ul style="list-style-type: none"> <li>Zuordnung der Operateure bei mehreren Techniken</li> <li>Abbildung der Verfahren im gemeinsamen Zentrumshandbuch</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Umsetzung beschreiben                                                             |
| <b>3.2.2 Therapiefälle NZK-Operationen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tumornephrektomie und/oder Nierenteilresektion</b></li> <li><b>15 Fälle/Jahr/Operateur</b> oder Seniorassistenz unabhängig von der OP-Technik (mind. 2 Operateure Niere verfügbar)</li> <li><b>Zulassung neuer Operateure:</b><br/>In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 40 Nierenteilresektionen und/oder Nephrektomien bei Nierenkarzinom als Erstoperateur</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 50 radikale Tumornephrektomien und/oder Nierenteilresektionen beinhalten</li> </ul> | Namentliche Benennung<br><br>Dokumentation in gemeinsamer Dokumentationsplattform |
| <b>3.2.2.1 Postoperative Versorgung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Intensivmedizinische Versorgung</li> <li>Physiotherapie</li> <li>Postoperative Schmerztherapie</li> <li>Operativen Notfallversorgung über 24h muss gewährleistet sein</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Post-OP-Versorgung in VA beschreiben                                              |
| <b>3.2.3 Metastasen Chirurgie</b><br>Indikation bei metachroner Metastasierung und solitären Befunden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                   |
| <b>3.2.3.1 Lungenfiliae</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es sollte eine offene Metastasektomie mit systematischer Lymphadenektomie erfolgen</li> <li>Residualmetastasen nach systemischer Therapie</li> <li>Oligometastasierte Patienten ohne weitere Metastasenlokalisation</li> <li>Wenn möglich Zentrumschirurgie</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Zentrumschirurgie                                                                 |
| <b>3.2.3.2 Knochenfiliae</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indikation Frakturgefährdung bei osteolyt. Metastasen</li> <li>Prothetik</li> <li>Schmerzen bei solitären Metastasen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dann R0-Resektion anzustreben</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                         |
| <b>3.2.3.3 Hirnmetastasen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei asymptomatischen solitären Hirnmetastasen &lt;3cm kann eine OP mit anschließender lokaler Radiotherapie der ehemaligen Metastasenregion erfolgen. Alternativ kann bei 1-4 Hirnmetastasen (größte &lt;3cm) eine Radiochirurgie angeboten werden.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
| <b>3.2.4 Palliative Strahlentherapie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |
| <b>3.2.4.1 Durchführung der Strahlentherapie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens ein Facharzt oder entsprechend der Vorgabe der Fachgesellschaft pro Beschleuniger</li> <li>• Qualifizierte Vertretungsregelung</li> <li>• Indikation nur zur Bestrahlung von Metastasen, keine Palliativradiatio des Primärtumors</li> <li>• Keine Kennzahlenvorgabe.</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<br/>Dokumentation</p> |
| <b>3.2.4.2 Palliative Strahlentherapie von Knochenmetastasen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Indikation zur Bestrahlung von Knochenmetastasen besteht bei: Schmerzen, 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>Alternativ primär osteosynthetische Versorgung</p>                   |
| <b>3.2.4.3 Palliative Strahlentherapie von Hirnmetastasen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikation zur Radiochirurgie bei isoliert vorliegenden (Anzahl max. 4) intrazerebralen Metastasen &lt;3 cm (bzw. unter 10 ccm)</li> <li>• Durchführung in Form der stereotaktischen Einzeitbestrahlung mittels Linearbeschleuniger (QA für Radiochirurgie) oder mit dem Gamma-Knife/CyberKnife. Stereotaktische, fraktionierte Bestrahlung ist optional als Alternative möglich, wenn keine Radiochirurgie erfolgen kann.</li> <li>• Beachtung der Prognose-Scores bei Hirnmetastasen: RPA und GPA-Index</li> <li>• Ganzhirnbestrahlung sollte bei multiplen Hirnmetastasen (n &gt;4) erfolgen, bei mäßigem bis gutem Karnofsky-Index.</li> </ul> |                                                                         |
| <b>3.2.5 Radiologie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 1 Facharzt</li> <li>• Vertreterregelung</li> <li>• Vorzuhaltende Methoden; obligatorisch: CT, MRT</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                         |
| <b>3.2.5.1 Befund</b> <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>                                            |

Seite 8 von 14

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.</li> <li>○ mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie</li> <li>○ 50 Chemotherapieapplikationen/Jahr sind nachzuweisen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis erfolgen.)</li> <li>○ Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte)</li> <li>○ Einbindung in Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen</li> <li>● Die pflegerische Beratung u./o. Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen</li> </ul> |  |
| <p><b>3.3.2 Medikamentöse Therapie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Alle gängigen Therapiemöglichkeiten müssen im Zentrum vorgehalten werden <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Systemische Chemotherapie</li> <li>○ systemische Therapie mit TKI, M-TOR-Inhibitoren</li> <li>○ PD-L1-Inhibitoren, Immuntherapie</li> <li>○ Osteoprotektion</li> </ul> </li> <li>● Zytostatikazubereitung <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Herstellung unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben in einer Apotheke. Gehört diese nicht der Einrichtung an, ist ein Versorgungsvertrag zu schließen</li> <li>○ Rücksprache mit Apotheke muss während der Therapieapplikation möglich sein.</li> <li>○ 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Pat.</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                  |  |
| <p><b>3.3.2.1 Prognose-Scores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Vor geplanter Therapie Zuordnung der Patienten in Risikogruppen</li> <li>● IMDC/Heng-Score</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <p><b>3.3.2.2 Ausbreitungsdiagnostik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ganzkörper-CT, nativ und mit KM</li> <li>● Skelettszintigraphie</li> <li>● MRT Kopf</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <p><b>3.3.2.3 Nebenwirkungsmanagement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Therapiestrategien bei TKI-vermittelten NW</li> <li>● Immuntherapiebedingte Komplikationen</li> <li>● Multidisziplinäres Handeln erforderlich</li> <li>● Internisten, Dermatologen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>3.3.2.4 Osteoprotektion</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei ossären Metastasen sollte zur Vermeidung skelettal bedingter Komplikation eine Osteoprotektion erfolgen</li> <li>• Zoledronsäure oder Denosumab</li> <li>• Vor Therapiebeginn zahnärztliche Kontrolluntersuchung zur Detektion dentogener Herde erforderlich, Vermeidung einer Kieferosteonekrose</li> </ul>                                                     |                                   |
| <b>3.3.3 Zusammenarbeit mit einer Palliativstation / Hospiz</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Palliativmediziner(-in) bzw. Arzt/Ärztin mit Qualifikation Palliativmedizin sollte konsiliarisch oder im Rahmen der Tumorkonferenz erreichbar sein.</li> </ul>                                                                                                                                                                      |                                   |
| <b>3.3.4 Studieneinbindung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten mit primärer Systemtherapie bzw. metastasiertem NZK können in Studien behandelt werden</li> <li>• Papilläres NZK</li> <li>• Chromophobes NZK</li> <li>• Collecting duct C. (CDC)</li> <li>• Renal medullary C. (RMC)</li> <li>• Sarkomatoide oder unklassifizierte Differenzierung</li> </ul>                                                              | Sunniforecast Phase II Trial      |
| <b>3.4 Pathologie NZK</b><br><i>Bei Vorliegen einer QM-System Zertifizierung oder einer DAkkS-Akkreditierung entfällt die Beschreibung der nachfolgenden Kriterien</i>                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                   |
| <b>3.4.1 Anzahl der Fachärzte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl Fachärzte mit ausreichenden Kenntnissen in der histologischen Befundung des Nierenzellkarzinoms</li> <li>• Beschreibung der speziellen Kenntnisse in der Befundung</li> <li>• qualifizierte Vertretungsregelung</li> <li>• Curriculum des verantwortlichen Facharztes</li> <li>• Möglichkeit der Schnellschnittdiagnostik innerhalb von 50 min.</li> </ul> | ≥ 1                               |
| <b>3.4.2 Histologische Beurteilung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nierenteilresektate</li> <li>• Nierentumorhistologie</li> <li>• Lymphknotenhistologie</li> <li>• Einteilung nach WHO-ISUP-Grading</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                 | Fuhrman-Grading obsolet           |
| <b>3.4.3 Anforderungen an Biopsieberichte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immunhistochemische Analyse <ul style="list-style-type: none"> <li>○ WHO-ISUP-Grading</li> <li>○ Grading nur eingeschränkt beurteilbar</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                         |                                   |
| <b>3.4.4 Anforderungen an Aufarbeitung und Befundbericht zur Tumor-nephrektomie/Nierenteilresektion</b><br>(entsprechend der aktuellen ISUP-Leitlinien) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathologieberichte von Präparaten müssen folgende festgelegte Para-</li> </ul>                                                                                                                                                              | Namentliche Nennung Dokumentation |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>meter enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Angabe der Karzinomlokalisierung und der Tumorausdehnung</li> <li>○ Angabe der pT-Kategorie</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>○ Das Grading erfolgt ausschließlich nach den WHO-ISUP-Kriterien von 2016</li> <li>○ Differenzierung sollte immunhistochemisch erfolgen</li> <li>○ Molekularpathologische Differenzierung erwünscht</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> </ul> | <p>S1-Leitlinie Pathologie NZK</p> <p>Relevant für klarzellige und papilläre NZK</p>              |
| <p><b>3.4.5 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 Morbiditätskonferenzen)</li> <li>• Regelmäßige fachbezogene Fortbildungen zum Thema Nierenkarzinom sollten durchgeführt werden</li> </ul> <p>Referenzpathologe sollte zur Verfügung stehen, wünschenswert Uro-Pathologie</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                   |
| <p><b>3.4.6 Anzahl Nierentumorfälle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expertise: <math>\geq 25</math> prä- und posttherapeutische Fälle/Jahr</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Nachweis aus Journal</p>                                                                       |
| <p><b>3.5 Qualitätsparameter NZK</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   |
| <p><b>3.5.1 Ergebnisqualität nach Nierenteilresektion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei T1-Tumoren möglichst Organerhalt, offen chirurgisch oder laparoskopisch oder robotisch</li> <li>• R1-Resektionsrate sollte 10% nicht überschreiten</li> <li>• Transfusionsrate</li> <li>• Revisionseingriffe</li> <li>• Intervall bis zum Rezidiv</li> <li>• Intervall bis zum Lokalrezidiv</li> <li>• Disease Free Survival</li> <li>• OAS</li> <li>• Postoperative Morbidität</li> <li>• Postoperative Nierenfunktion</li> <li>• OP-Abbruch, Grund</li> <li>• Erfassung Behandlungs-Outcomes, PROM wünschenswert</li> </ul>                                                                                                                                                                                           | <p>Umsetzung beschreiben</p> <p><math>\leq 10\%</math></p> <p><math>\leq 10\%</math></p> <p>%</p> |
| <p><b>3.5.2 Ergebnisqualität nach Tumornephrektomie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei <math>&lt; T3</math>-Tumoren sollte, wenn möglich eine laparoskopische oder robotisch-assistierte Tumornephrektomie durchgeführt werden</li> <li>• Die R1-Resektionsrate sollte 5% nicht überschreiten</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfusionsrate</li> <li>• Erfassung Behandlungs-Outcomes durch PROM erwünscht</li> <li>• Postoperative Morbidität: bezogen auf die Gesamtzahl der Tumornephrektomien pro Jahr</li> <li>• 30-Tage-Mortalität nach operativer Intervention sollte 5% nicht überschreiten</li> <li>• Rate der Revisionsoperationen innerhalb 90 Tage</li> <li>• Postoperative Wundinfektionsrate</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>≤ 5%</p> <p>≤ 10 %</p> <p>≤ 5%</p> <p>≤ 5 %</p> <p>≤ 10 %</p>            |
| <b>3.5.3 Ergebnisqualität nach Fokaltherapie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art der Therapie</li> <li>• Rezidiv / Tumorpersistenz</li> <li>• Lost to follow-up &lt; 25%</li> <li>• Outcomes Erfassung durch PROM erwünscht</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>&lt; 25%</p>                                                             |
| <b>3.5.4 Ergebnisqualität nach medikamentöser Tumorthherapie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapie ausschließlich metastasierter Stadien</li> <li>• Prätherapeutischer Prognose-Score zur Auswahl der Therapie-Form</li> <li>• Dauer und Art der Therapie</li> <li>• Nebenwirkungsmanagement</li> <li>• Zeit bis zum Progress unter First-line-Therapie</li> <li>• Zeit bis zum Progress unter Second-line-Therapie</li> <li>• Zeit bis zum Progress unter Third-line-Therapie</li> <li>• Rein palliative Therapiekonzepte/best-supportive Care</li> <li>• Supportivtherapie, Osteoprotektion bei Knochenmetastasen</li> <li>• Zweijahresüberleben metastasiertes NZK sollte 50% erreichen</li> <li>• Therapie-bedingte Mortalität</li> <li>• NZK-spezifische und Gesamtüberlebenszeit</li> <li>• Outcomes Erfassung durch PROM erwünscht</li> </ul> | <p>Heng/IMDC</p> <p>Interdisziplinär</p> <p>Beschreibung</p> <p>Ca. 50%</p> |
| <b>3.5.5 Ergebnisqualität allgemein</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PFS: Progressionsfreies Überleben</li> <li>• DFS: Disease Free Survival</li> <li>• OAS: Overall Survival</li> <li>• Lebensqualität (LQ)</li> <li>• Dokumentation der nicht tumorbedingten Mortalität</li> <li>• Dokumentation des Zeitpunkts der Fernmetastasen</li> <li>• Anteil und Zeitpunkt des Auftretens der Rezidive</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                             |

#### 4. Anforderungen an das Onkozytom

| Kriterium             | Bearbeitungshinweise |
|-----------------------|----------------------|
| <b>4.1 Diagnostik</b> |                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonographie</li> <li>• B-Bild und Farbdopplersonographie, KM-Sonographie (CEUS) sind unspezifisch</li> <li>• Computertomographie nativ und früharteriell</li> <li>• MRT</li> </ul>                                                                                                                                        |                                                          |
| <b>4.2 Biopsie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sollte nur bei therapeutischer Konsequenz erfolgen, vorgesehener Lokaltherapie, RFA oder Kryotherapie</li> <li>• Bei Active Surveillance</li> <li>• Bei deutlicher Komorbidität</li> <li>• Transportmedien geeignet zur Aufarbeitung der Zielparameter</li> <li>• Versand in Histokassetten</li> </ul> | Ausschluss Malignität                                    |
| <b>4.3 Histologie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FISH-Analyse</li> <li>• WHO-ISUP Grading</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                 | dd. Chromophobes NZK                                     |
| <b>4.4 Therapie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                          |
| <b>4.4.1 Active Surveillance</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Kontrollen, keine Rebiopsie                              |
| <b>4.4.2 Operative Therapie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
| <b>4.4.2.1 Indikation zur operativen Behandlung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S. S3-LL NZK, small renal mass</li> <li>• Bei Größenzunahme</li> <li>• Ausdrücklichem Therapiewunsch</li> <li>• Bevorzugt laparoskopisch oder rob. ass. Teilresektion</li> </ul>                                                                                      |                                                          |
| <b>4.4.2.2 Beschreibung der vorgehaltenen OP-Verfahren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konventionell offene Nierenteilresektion</li> <li>• Laparoskopische Nierenteilresektion</li> <li>• Robotisch ass. Nierenteilresektion</li> <li>• Operateure sind den Verfahren zuzuordnen</li> <li>• Abbildung der Verfahren im Handbuch</li> </ul>            | Zahlenmäßig zu erfassen wie Nierenteilresektion beim NZK |
| <b>4.5 Qualitätsparameter</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Karzinomunspezifische Nachsorge</li> <li>• Transfusionsrate</li> <li>• Revisionseingriffe</li> <li>• Postoperative Morbidität</li> <li>• Postoperative Nierenfunktion</li> <li>• Erfassung Behandlungsergebnisse</li> <li>• Abbruchgrund</li> </ul>                                         |                                                          |

## 5. Anforderungen für die Subpelvinstenose (nur bei Erwachsenen)

| Kriterium                                                                                                                                                                                                                                                 | Bearbeitungshinweise                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>5.1 Indikation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Schmerzen</li> <li>Harnwegsinfekte, rez. Pyelonephritiden</li> <li>Neu diagnostizierter Hypertonus</li> <li>Verschlechterung der Abflussverhältnisse im Diurese-ING</li> </ul>               |                                                            |
| <b>5.2 Diagnostik</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diurese-Sonographie</li> <li>Furosemid-ING</li> <li>KM-CT</li> <li>URO-MRT</li> <li>Whitaker-Test</li> </ul>                                                                                 | Ausschluss Gefäß-<br>Anomalien<br><br>Ausnahme, da invasiv |
| <b>5.3 Beschreibung der vorgehaltenen OP-Verfahren</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
| <b>5.3.1 OP-Verfahren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Offene Pyeloplastik</li> <li>Transperitoneal laparoskopisch</li> <li>Robotisch-assistierte Pyeloplastik</li> <li>Retroperitoneoskopisches Procedere</li> <li>Prä-op DJ und DK</li> </ul> |                                                            |
| <b>5.3.2 Rezidiveingriff</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nach primär laparoskopischer OP ggf. offene Revision</li> <li>Antegrade oder retrograde Endopyelotomie</li> </ul>                                                                     |                                                            |
| <b>5.4 Ergebniskontrolle</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontroll-Diurese-ING nach 3 Monaten</li> <li>Revisionseingriffe</li> <li>Postoperative Morbidität</li> <li>Postoperative Nierenfunktion</li> <li>Langzeitnierenfunktion</li> </ul>    |                                                            |