

Zulassungskriterien für Zentren für stereotaktische funktionelle Neurochirurgie bei Erwachsenen und Kindern

Ausgearbeitet von der DBS-Kommission der Swiss Federation of Clinical Neurosocieties (SFCNS) für die Interkantonale Vereinbarung für Hochspezialisierte Medizin (IVHSM)

Bern, 05.05.2014

Inhaltsverzeichnis

Einleitung **Seite 2**

Begriffsbestimmungen **Seite 3**

Bereiche der Zulassungskriterien

A) Institutionelle Voraussetzungen	Seite 5
B) Leitende Funktionen	Seite 6
C) Fachgebiete	Seite 7
D) Medizinische Kompetenz	Seite 8
E) Ausrüstung und Geräte	Seite 11
F) Zahlen und Indikatoren	Seite 13
G) Forschung und Lehre	Seite 14
H) Schlüsselzahlen und Indikatoren	Seite 14

Einleitung

DBS bei Bewegungsstörungen war bisher die führende Indikation für stereotaktische funktionelle chirurgische Verfahren. In den vergangenen Jahren sind im Bereich der stereotaktischen funktionellen Neurochirurgie jedoch weitere Indikationen hinzugekommen, etwa refraktäre Schmerzen, Epilepsie und psychiatrische Erkrankungen. Parallel dazu sind auch kortikale Ziele hinzugekommen, die sich in der Behandlung dieser Erkrankungen als wirkungsvoll erwiesen haben. In naher Zukunft werden neue Indikationen sowie Tiefenhirn- und Kortikalziele hinzukommen. Diese weiteren Indikationen und somit neuen Ziele sind bisher weniger häufig als im Bereich DBS für Bewegungsstörungen. Dennoch sind hierfür mindestens dieselben Anforderungen wie für Bewegungsstörungen oder sogar zusätzliche Kompetenzen notwendig (institutionell, personell und die Ausrüstung betreffend).

Von Bewegungsstörungen und anderen Pathologien sind auch Kinder betroffen. In seltenen Fällen können sie von stereotaktischen funktionellen neurochirurgischen Verfahren profitieren (zum Beispiel bei Dystonie). Auch hier sind mindestens dieselben Anforderungen und möglicherweise sogar zusätzliche Kompetenzen notwendig wie bei Erwachsenen (institutionell, personell und die Ausrüstung betreffend). Zudem sind neuropädiatrische Kompetenzen erforderlich (ein Neuropädiater ist im Gremium vertreten).

Zu den klassischen stereotaktischen funktionellen chirurgischen Techniken gehören die tiefe und kortikale Hirnstimulation sowie Hirnläsion durch Thermofrequenz. Seit Neuerem sind weitere Läsionstechniken (Radiochirurgie, MR-gestützter fokussierter Ultraschall) Teil des stereotaktischen funktionellen neurochirurgischen Armentariums zur Behandlung von Bewegungsstörungen und anderen Indikationen bei Patienten, die keine guten Kandidaten für elektrische Hirnstimulation sind.

Daher schlägt die Kommission eine Erweiterung des Mandats vor, welche die Bezeichnung

Stereotaktische funktionelle Neurochirurgie

trägt und Folgendes beinhaltet:

Indikationen:

Bewegungsstörungen, Schmerzen, Epilepsie, psychiatrische Erkrankungen, andere neue Indikation.

Zielgruppe:

Erwachsene und pädiatrische Patienten

Chirurgische Techniken:

Tiefe Hirnstimulation, kortikale Hirnstimulation, thermofrequenzgestützte Hirnläsion, radiochirurgisch gestützte Hirnläsion, MR-gestützte, fokussierte ultraschallgestützte Hirnläsion.

Begriffsbestimmungen

Folgende im Text aufgeführten Begriffe sind wie folgt definiert:

Stereotaktische funktionelle Neurochirurgie

Jegliches stereotaktische Verfahren (mit oder ohne Rahmen) **innerhalb des Hirns auf der Ebene** der tiefen und kortikalen Hirnstrukturen, mit dem Ziel, die Funktion eines kortiko-subkortikalen Netzwerks zu verändern, das für die klinische Manifestation (oder einen Teil derselben) einer Krankheit verantwortlich ist. Hierzu gehören:

- tiefe Hirnstimulation
- kortikale Hirnstimulation
- durch Thermofrequenz, Radiochirurgie oder fokussierten Ultraschall gestützte Hirnläsion

Definitionsgemäss sind folgende Verfahren nicht in dieser Kategorie enthalten:

- Entlastung oder Läsion oder elektrische Stimulation kranialer und peripherer Nerven
- Läsion oder elektrische Stimulation des Rückenmarks

Alle Verfahren mit dem Ziel, Stimulationssysteme zu korrigieren und zu verändern, werden in dieser Kategorie nicht berücksichtigt, auch wenn sie in denselben Zentren durchgeführt werden müssen.

Stereotaktische funktionelle neurochirurgische Verfahren

1. Offene Operationsverfahren

- **Hirnläsionen**

Thermofrequenzgestützte stereotaktische Thalamotomie, Pallidotomie, Subthalamotomie und jegliches andere Verfahren, das gezielte Läsionen von Hirnstrukturen bewirkt

- **Elektrische Hirnstimulation**

Stereotaktische elektrische Stimulation kortikaler (motorischer Kortex, Cg25-Kortex, epileptogener Kortex oder ein anderer dysfunktioneller Kortex) oder tiefer Hirnstrukturen (Thalamus, Pallidum, subthalamischer Nukleus, pedunkulopontiner Nukleus, ventrale Kapsel / ventrales Striatum, innere Kapsel, Nucleus accumbens, periventrikuläres / periaquäduktales Grau, Hypothalamus, jegliches andere potentielle Ziel)

- **Korrektur und / oder Austausch eines implantierten Gerätes**

Hierzu gehört jegliche Korrektur oder Reimplantation von Elektroden, Verlängerungskabeln und Impulsgebern. Die Reimplantation einer zerebralen Elektrode wird als volle Implantation betrachtet.

2. Nicht offene Operationsverfahren

Hierzu gehören Hirnläsionen (siehe oben) mit Radiochirurgie und fokussiertem Ultraschall

Zentrum für stereotaktische funktionelle Neurochirurgie

Die IVHSM hat vorgeschlagen, die Tätigkeit hinsichtlich stereotaktischer funktioneller Neurochirurgie in Zusammenarbeit mit dem Kantonsspital St. Gallen (KSSG), Inselspital Bern und Centre Hospitalier de l'Université Vaudois (CHUV) im Universitätsspital Zürich (USZ) zu konzentrieren. Aufgrund der bereits vorhandenen spezifischen Infrastruktur und Kompetenz in den Universitätsspitalern in der Schweiz schlägt die Kommission vor, drei gemeinschaftliche Exzellenz-Zentren festzulegen:

- USZ-KSSG
- Inselspital Bern-Universitätsspital Basel (USB)
- CHUV-Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

Die IVHSM stimmt mit dem Zentrumskonzept überein (Zusammenarbeit von zwei Standorten). Der Betrieb an beiden Standorten ist jedoch nur möglich, wenn jedes Zentrum ≥ 20 Fälle/Jahr überweist / operiert, die durch folgende Kriterien definiert sind.

A. Institutionelle Voraussetzungen für Zentren für stereotaktische funktionelle Neurochirurgie

Nr.	Kriterien	Rating
A1	Zentren für stereotaktische funktionelle Neurochirurgie sind Universitätsspitäler sowie Kantonsspitäler mit Abteilungen für Neurochirurgie und Neurologie, die gemäss FMH-Klassifizierung als Klasse A definiert sind, wobei eine definierte Zusammenarbeit mit einem Universitätsspital besteht.	0/1 Siehe FMH-Klassifizierung
A2	Jedes Zentrum muss eine formelle interne Vereinbarung zur Zusammenarbeit gemäss den Kriterien vorlegen.	0/1 Vorlage einer von beiden Zentren unterzeichneten schriftlichen Vereinbarung
2 Punkte erforderlich		
A3	Pädiatrische Patienten Jedes Exzellenz-Zentrum hat die Möglichkeit, stereotaktische funktionelle Neurochirurgie an pädiatrischen Patienten durchzuführen, falls sie folgende Kriterien erfüllen und mindestens ein führender, zugelassener Neuropädiater benannt wurde.	0/1 Benennung eines Neuropädiaters
A4	Andere Indikationen Jedes Zentrum hat die Möglichkeit, stereotaktische funktionelle Neurochirurgie für andere Indikationen als Bewegungsstörungen durchzuführen: Hierzu gehören Schmerzen, Epilepsie, psychiatrische Erkrankungen und jegliche neue dokumentierte Indikation.	0/1 Benennung eines anderen Neurologen, Epileptologen, Psychiaters
0-2 Punkte		

B. Leitende Funktionen

Nr	Kriterien	Rating
B1	Zentren für stereotaktische funktionelle Neurochirurgie werden von einem leitenden Neurochirurgen geführt, der auf stereotaktische und funktionelle Neurochirurgie spezialisiert ist und die Kriterien unter D erfüllt.	0/1 Benennung und CV eines leitenden Neurochirurgen
B2	Der leitende Neurochirurg hat einen festgelegten Stellvertreter im Zentrum, der mit Ausnahme der Habilitation dieselben Kriterien erfüllt.	0/1 Benennung und CV eines stellvertretenden Neurochirurgen
B3	Das Programm für stereotaktische funktionelle Neurochirurgie eines Zentrums wird von einem Neurochirurgen und einem Neurologen mitgeführt , welche die Kriterien unter D erfüllen. Beide sind verantwortlich für die interdisziplinäre Bewertung und Indikation einer Operation im Exzellenzzentrum unter Berücksichtigung der Befunde benannter zusammenarbeitender Spezialisten.	0/1 Benennung und CV eines leitenden Neurochirurgen und Neurologen
B4	Jede neurologische stereotaktische funktionelle Ambulanz eines Zentrums wird von einem leitenden Neurologen geführt, der die Kriterien unter D erfüllt.	0/1 Benennung und CV eines leitenden Neurologen
B5	Der leitende Neurologe hat einen Stellvertreter im Zentrum, der mit Ausnahme der Habilitation dieselben Kriterien erfüllt.	0/1 Benennung und CV eines stellvertretenden Neurologen
5 Punkte erforderlich		

Anmerkung

Falls das Zentrum einen oder beide habilitierten leitenden Spezialisten verliert oder ersetzt, obliegt es dem Zentrum, innerhalb von drei Jahren einen neuen bzw. neue mit denselben Kriterien wie unter D bereitzustellen.

C. Fachgebiete des Zentrums für stereotaktische funktionelle Neurochirurgie

Nr	Kriterien	Rating
<i>Folgende Fachgebiete / Infrastruktur sind vor Ort rund um die Uhr obligatorisch:</i>		
C1	Neurochirurgie	0/1
C2	Neurologie	0/1
C3	Neuroradiologie	0/1
C4	Psychiatrie	0/1
C5	Interdisziplinärer Notdienst, in dem ein Patient von einem Neurologen / Neurochirurgen jederzeit behandelt werden kann.	0/1
C6	Intensivstation mit Neuro-Spezifität	0/1
C7	Krankenpfleger	0/1
7 Punkte erforderlich		
<i>Folgende Fachgebiete / Infrastrukturen sind vor Ort obligatorisch, jedoch nicht rund um die Uhr:</i>		
C8	Neurophysiologie	0/1
C9	Neuropsychologie	0/1
C10	Neuroanästhesiologie	0/1
C11	Neuropädiatrie	0/1
C12	Physiotherapeuten	0/1
C13	Sozialarbeiter	0/1
6 Punkte erforderlich (ausser C11, falls das Zentrum keine pädiatrische DBS durchführt)		
<i>Folgende Fachgebiete sind ebenfalls obligatorisch, aber nicht unbedingt vor Ort (im Netzwerk):</i>		
C14	Neurorehabilitation (einschliesslich Sprachtherapeut)	0/1
C15	Nuklearmedizin	0/1
2 Punkte erforderlich		

D. Kompetenz des Personals des Zentrums für stereotaktische funktionelle Neurochirurgie

N°	Kriterien	Evaluation
D1	Der leitende Neurochirurg erfüllt die unten stehenden Kriterien ¹	0/1 CV des leitenden Neurochirurgen mit Kriterien
D2	Der stellvertretende Neurochirurg erfüllt die unten stehenden Kriterien (ausser G) ¹	0/1 CV des stellvertretenden Neurochirurgen mit Kriterien
D3	Der leitende Neurologe erfüllt die unten stehenden Kriterien ²	0/1 CV des leitenden Neurologen mit Kriterien
D4	Der stellvertretende Neurologe erfüllt die unten stehenden Kriterien (ausser F) ²	0/1 CV des stellvertretenden Neurologen mit Kriterien
D5	Der leitende Neurophysiologe erfüllt die unten stehenden Kriterien ³	0/1 CV des leitenden Neurophysiologen mit Kriterien
D6	Der leitende Neuropsychologe erfüllt die unten stehenden Kriterien ⁴	0/1 CV des leitenden Neuropsychologen mit Kriterien
D7	Der leitende Psychiater erfüllt die unten stehenden Kriterien ⁵	0/1 CV des leitenden Psychiaters mit Kriterien
D8	Der leitende Neuroradiologe erfüllt die unten stehenden Kriterien ⁶	0/1 CV des leitenden Neuroradiologen mit Kriterien
D9	Der leitende Neuropädiater erfüllt die unten stehenden Kriterien ⁷	0/1 CV des leitenden Neuropädiaters mit Kriterien
D10	Der leitende Anästhesist erfüllt die unten stehenden Kriterien ⁷	0/1 CV des leitenden Anästhesisten mit Kriterien
D11	Der leitende Nuklearmediziner erfüllt die unten stehenden Kriterien ⁷	0/1 CV des leitenden Nuklearmediziners mit Kriterien
11 Punkte erforderlich		

¹Facharzt für Neurochirurgie (FMH Neurochirurgie oder gleichwertiger Titel):

- A. Ausbildung im Bereich der stereotaktischen Neurochirurgie (mindestens ein Jahr)
- B. aktive Mitgliedschaft in einer nationalen oder internationalen Gesellschaft mit der Fachrichtung Bewegungsstörungen (schriftliche Kriterien: Mitwirkung, Gastvorträge, Präsentationen etc.)
- C. wissenschaftliche Arbeit und / oder Lehre im Bereich Bewegungsstörungen
- D. Ausbildung in einem funktionellen Zentrum und aktive Mitwirkung an der Behandlung von mindestens 20 chirurgischen Patienten (einschliesslich Auswahl, interdisziplinäre Beurteilung, präoperative Diagnose, perioperatives und postoperatives Management)
- E. Im Laufe von drei Jahren mindestens 45 Operationsverfahren mit mindestens 33 DBS im Bereich der stereotaktischen funktionellen Neurochirurgie. Eine Operation ausserhalb des Zentrums (national oder international) darf in dieser Zahl mit berücksichtigt werden.
- F. Für den Anspruch, andere Neurochirurgen ausbilden zu dürfen, müssen die Kriterien unter D verdoppelt werden und muss eine kontinuierliche Tätigkeit im stereotaktischen, funktionellen Bereich über drei Jahre hinweg vorliegen.
- G. Habilitation

²Facharzt für Neurologie (FMH Neurologie oder gleichwertiger Titel):

- A. Ausbildung im Bereich Bewegungsstörungen und Ausrichtung auf diesen Bereich
- B. aktive Mitgliedschaft in einer nationalen oder internationalen Gesellschaft mit der Fachrichtung Bewegungsstörungen (schriftliche Kriterien: Mitwirkung, Gastvorträge, Präsentationen etc.)
- C. wissenschaftliche Arbeit und / oder Lehre im Bereich Bewegungsstörungen
- D. Ausbildung in einem Zentrum für Bewegungsstörungen und aktive Mitwirkung an der Behandlung von mindestens zehn Patienten, die mit einem stereotaktischen Verfahren behandelt wurden (einschliesslich Auswahl, interdisziplinäre Beurteilung, präoperative Diagnose, perioperatives und postoperatives Management), sowie an der Anpassung von Stimulationsparametern und Medikation nach DBS bei mindestens 20 Patienten
- E. Für den Anspruch, andere Neurologen ausbilden zu dürfen, müssen die Kriterien unter D verdoppelt werden und muss eine kontinuierliche Tätigkeit im stereotaktischen, funktionellen Bereich über drei Jahre hinweg vorliegen.
- F. Habilitation

³Facharzt für Neurologie (FMH Neurologie oder gleichwertiger Titel) oder anderer Spezialist:

- A. Ausbildung in einem stereotaktischen funktionellen Zentrum und aktive Mitwirkung an zehn perioperativen elektrophysiologischen Beurteilungen.
- B. Für den Anspruch, andere Neurophysiologen ausbilden zu dürfen, müssen die Kriterien unter A verdoppelt werden und muss eine kontinuierliche Tätigkeit im Bereich der stereotaktischen funktionellen Neurochirurgie über drei Jahre hinweg vorliegen.

⁴Facharzt für Neuropsychologie (gemäss der Schweizerischen Vereinigung der Neuropsychologinnen und Neuropsychologen):

- A. Ausbildung in einem stereotaktischen funktionellen Zentrum und aktive Mitwirkung an der Behandlung von mindestens zehn operierten Patienten (einschliesslich Auswahl, interdisziplinäre Beurteilung, präoperative Diagnose und postoperatives Management)
- B. Für den Anspruch, andere Neuropsychologen ausbilden zu dürfen, müssen die Kriterien unter A verdoppelt werden und muss eine kontinuierliche Tätigkeit im Bereich der stereotaktischen funktionellen Neurochirurgie über drei Jahre hinweg vorliegen.

⁵Facharzt für Psychiatrie (FMH Psychiatrie oder gleichwertiger Titel):

- A. Ausbildung in einem stereotaktischen funktionellen Zentrum und/oder aktive Mitwirkung an der Behandlung von mindestens zehn operierten Patienten (einschliesslich Auswahl, interdisziplinäre Beurteilung, präoperative Diagnose und postoperatives Management)
- B. Für den Anspruch, andere Psychiater ausbilden zu dürfen, müssen die Kriterien unter A verdoppelt werden und muss eine kontinuierliche Tätigkeit in diesem Bereich über drei Jahre hinweg vorliegen.

⁶Facharzt für Neuroradiologie (FMH Neuroradiologie oder gleichwertiger Titel):

- A. aktive Mitwirkung an der neuroradiologischen Abbildung von mindestens zehn chirurgischen Patienten (einschliesslich des Erwerbs präoperativer und postoperativer Abbildungsverfahren und damit verbundener Verfahren)
- B. Für den Anspruch, andere Neuroradiologen ausbilden zu dürfen, müssen die Kriterien unter A verdoppelt werden und muss eine kontinuierliche Tätigkeit im Bereich der stereotaktischen funktionellen Chirurgie über drei Jahre hinweg vorliegen.

⁷Andere medizinische Fachgebiete

- Anästhesiologie
- Neuropädiatrie
- Nuklearmedizin

Zugelassen gemäss FMH-Kriterien oder gleichwertigen Kriterien

E. Ausrüstung und Geräte

Nr	Kriterien	Rating
Neurochirurgie		
E1	Stereotaktischer Rahmen	0/1 Firma/Modell
E2	Navigationssystem	0/1 Firma/Modell
E3	Thermofrequenzgenerator	0/1 Firma/Modell
E4	Intraoperative 2D-Fluoroskopie	0/1 Firma/Modell
E5	Planungssoftware	0/1 Firma/Modell
E6	Mikromanipulator	0/1 Firma/Modell
6 Punkte erforderlich (ausser E3, da einige Zentren evtl. keine Thermofrequenzläsionen durchführen)		
Optional		
E7	Intraoperative 3D-Fluoroskopie/ MRT/CT/	0/1 Firma/Modell
E8	Radiochirurgische Ausrüstung	0/1 Firma/Modell
E9	Ausrüstung für fokussierten Ultraschall	0/1 Firma/Modell
0-3 Punkte		
Neurologie		
E10	Videoaufnahmegerät	0/1 Firma/Modell
E11	Prä-, intra-, Post-OP-Elektrophysiologieausrüstung (EMG, SEP, MEP)	0/1 Firma/Modell
2 Punkte erforderlich		
Neuroradiologie		
E12	Hochauflösendes MRI (3T oder höher): Voxelgrösse $\leq 1\text{mm}$	0/1 Firma / Modell / Merkmale (Sequenz, FOV, Matrix)
E13	Hochauflösendes CT: Voxelgrösse $\leq 1\text{mm}$	0/1 Firma / Modell Merkmale (FOV, Matrix)
2 Punkte erforderlich		

E. Ausrüstung und Geräte (Fortsetzung)

Nr	Kriterium	Rating
E14	Intraoperatives Aufnahme-/ Stimulationsgerät (Microrecording, Mikrostimulation)	0/1 Firma / Modell
E15	Prä-, intra- und postoperatives Elektrophysiologiegerät (EMG, SEP, MEP, EEG)	0/1 Firma / Modell
2 Punkte erforderlich		

F. Zahlen und Indikatoren

Nr	Kriterien	Rating
F1	Das Zentrum muss mindestens 20 offene operative stereotaktische funktionelle Verfahren / Jahr (Mittel der letzten zwei Jahre) durchführen, einschliesslich Bewegungsstörungen und anderer Indikationen	0/1 Liste operierter / überwiesener Patienten (Datenbank) und Operations-protokoll
F2	Die unter F1 genannten 20 Verfahren beinhalten mindestens 15 DBS und fünf andere chirurgische Techniken. Letztere beinhalten kortikale Hirnstimulation und thermofrequenzgestützte Hirnläsionen	0/1 Operations-protokoll von mindestens 15 DBS und 5 anderen chirurgischen Techniken
F3	Jedes stereotaktische Zentrum liefert für jeden Patienten die Daten für den Mindestdatensatz des Nationalen DBS-Registers	0/1 Daten jedes Zentrums in Mindestdatensatz
3 Punkte erforderlich		
F4	<p>Patienten mit Indikationen für stereotaktische nicht offene operative Läsionsverfahren mit Radiochirurgie oder fokussiertem Ultraschall werden in einem speziellen Research & Development Register (RDR) gesammelt. Fall diese Technologien Teil der künftigen Zulassungskriterien sind,</p> <ul style="list-style-type: none"> sind dieselben Voraussetzungen für das Zentrum notwendig, das die Technologie zur Verfügung stellt und die Behandlung durchführt, wirkt der leitende Chirurg (oder Mitglied des Teams für funktionelle Chirurgie) des Zentrums, das den / die Patienten bietet, an der Planung und Behandlung aller Patienten 	<p>0/1 Eintragung der Patienten in RDR mit denselben Angaben wie Mindestdatensatz</p> <p>Kriterien unter A, B, C und D werden erfüllt</p> <p>Operationsprotokoll</p>
0-1 Punkte		

Erlangung der Zulassung

F5 Die Zulassung kann jedes Zentrum erlangen, das eine vollständige Zulassung beantragt, die Kriterien A-E erfüllt und nachweist, dass es ≥ 20 operative stereotaktische funktionelle Fälle überweist oder operiert, wie sie in der Einleitung und gemäss F1-3 (Mittel der letzten zwei Jahre) definiert sind.

Verlust der Zulassung

F6 Ein zugelassenes Zentrum kann die Zulassung verlieren, wenn es nicht die Kriterien A-E erfüllt und nicht nachweist, dass es ≥ 20 operative stereotaktische funktionelle Fälle überweist oder operiert, wie sie in der Einleitung und gemäss F1-3 (Mittel der letzten zwei Jahre) definiert sind.

G. Forschung und Lehre

Nr	Kriterium	Evaluation
G1	Jedes stereotaktische Zentrum wirkt mit an / bietet prä- und postgraduale/n neurologische/n und / oder neurochirurgische/n Lehr- und Schulungsprogramme/n im Bereich stereotaktische funktionelle Neurochirurgie für Ärzte, Krankenpfleger sowie nichtmedizinisches Personal	0/1 Liste der Kurse / Symposien / Kongresse (Mindestens 2/Jahr) Fellow Ausbildung von Assistenzärzten
G2	Jedes stereotaktische Zentrum wirkt mit an / bietet klinische/r Forschung, Grundlagenforschung und / oder translationale/r Forschung in Bezug auf die einzelnen Aspekte der stereotaktischen funktionellen Neurochirurgie	0/1 Liste der Publikationen (Mindestens 1/Jahr)

2 Punkte erforderlich

H. Schlüsselzahlen und Indikatoren

Nr	Kriterien	Evaluation
H1	Jedes stereotaktische Zentrum stellt für jeden Patienten die Daten der Mindestdatensätze des Nationalen DBS-Registers bereit	0/1 Datenbereitstellung für Mindestdatensatz

1 Punkt erforderlich