

Sakrale Neuromodulation: Richtlinien

(Version 1.0, verabschiedet von der SSSNM am 09.04.2020, in Kraft seit 09.04.2020)

1. Einleitung und Indikationen

Die sakrale Neuromodulation ist eine aufwändige Therapieform, die sehr hohe Anforderungen bezüglich der Indikationsstellung, Durchführung, Nachkontrollen und Qualitätssicherung an die durchführenden Zentren stellt. Die SSSNM hat die wichtigsten Voraussetzungen im nachfolgenden Dokument definiert und führt eine Anerkennung der Zentren durch, die diese Voraussetzungen erfüllen. Die Anerkennung eines Zentrums durch die SSSNM gibt Gewähr, dass dieses die sakrale Neuromodulation gemäss den nachfolgenden Richtlinien durchführt.

Die sakrale Neuromodulation gilt **NICHT als Erstlinien-, sondern als Zweitlinien- oder Drittlinien-Therapie**. Eine adäquate erfolglose oder ungenügend wirksame konservative Therapie muss dokumentiert durchgeführt worden sein. Andere nicht- resp. minimal-invasive Therapien müssen, falls sie nicht versucht wurden oder erfolglos waren, in Erwägung gezogen und als ungeeignet oder kontraindiziert verworfen worden sein. Als adäquat gilt:

Harninkontinenz

- Medikamentöse Therapie für mindestens 4 Wochen mit mindestens 2 verschiedenen Antimuskarinika
- Erwägung nicht- resp. minimal-invasiver Therapie-Optionen wie tibiale / pudendale Nervenstimulation oder OnabotulinumtoxinA-Injektionen in den Detrusor

Blasenentleerungsstörung

- Medikamentöse Therapie mit Alpha-Blocker für mindestens 4 Wochen bzw. Status nach operativer/interventioneller Senkung des infravesikalen Widerstands (z.B. transurethrale Prostataresektion, Laserablation, Blasenhalssinzision etc.)

Kombinierte Harninkontinenz und Blasenentleerungsstörung

- Medikamentöse Therapie mit Alpha-Blocker für mindestens 4 Wochen bzw. Status nach operativer/interventioneller Senkung des infravesikalen Widerstands (z.B. transurethrale Prostataresektion, Laserablation, Blasenhalssinzision etc.)
- Medikamentöse Therapie für mindestens 4 Wochen mit mindestens 2 verschiedenen Antimuskarinika
- Erwägung nicht- resp. minimal-invasiver Therapie-Optionen wie tibiale / pudendale Nervenstimulation oder OnabotulinumtoxinA-Injektionen in den Detrusor

Stuhlinkontinenz / Stuhlentleerungsstörung

- Konservative Therapie mit entsprechender Diät und stuhlregulierender Medikation und Beckenbodentherapie mit Biofeedback für 3 Monate

In qualifizierten Zentren bestehen ein einheitlicher Therapieplan und Richtlinien zu Patientenabklärung, -behandlung und -nachkontrolle. Es muss ein Neuromodulations-Team / Neuromodulations-Netzwerk definiert sein, das nicht nur für die Durchführung der sakralen Neuromodulation, sondern auch für die entsprechenden Vorabklärungen zur Indikationsstellung für den operativen Eingriff und die langfristigen Nachkontrollen der Patienten verantwortlich ist.

Zusammensetzung des Neuromodulations-Team / -Netzwerk

- Urologe mit Schwerpunkt Neuro-Urologie resp. Chirurg mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie
- Beckenboden-Physiotherapie-Spezialisten
- Neurologe und bei Stuhlinkontinenz Gastroenterologe und Radiologe (Defäkographie)

Verfügbarkeit eines 24-Stunden-Notfalldienstes oder Sicherstellung einer adäquaten, medizinischen Versorgung für Notfallereignisse, die im Zusammenhang stehen mit der sakralen Neuromodulation.

Eine Liste der von der SSSNM anerkannten Neuromodulations-Zentren, die sämtliche Voraussetzungen erfüllen, wird auf der Website der SSSNM (www.sssnm.ch) publiziert und halbjährlich aktualisiert.

2a. Indikationen

Für die Durchführung einer Testphase der sakralen Neuromodulation

Allgemein gültig

- Alter >16 Jahre
- Schriftliche Patienteneinwilligung

Minimale erfolgte Abklärungen bei Harninkontinenz / Blasenentleerungsstörung

- Blasentagebuch während mindestens 3 Tagen
- Urinstatus, wenn nötig mit Urinkultur
- Urodynamische Untersuchung
- Urethro-Zystoskopie und Blasenpülzytologie

Minimal erfolgte Therapien bei Harninkontinenz

- Therapierefraktär trotz medikamentöser Therapie für mindestens 4 Wochen mit mindestens 2 verschiedenen Antimuskarinika
- Erwägung nicht- resp. minimal-invasiver Therapie-Optionen wie tibiale / pudendale Nervenstimulation oder OnabotulinumtoxinA-Injektionen in den Detrusor

Minimal erfolgte Therapie bei Blasenentleerungsstörung

- Therapierefraktär trotz medikamentöser Therapie mit Alpha-Blocker für mindestens 4 Wochen bzw. Status nach operativer/interventioneller Senkung des infravesikalen Widerstands (z.B. transurethrale Prostatektomie, Laserablation, Blasenhalssinzision etc.)

Minimal erfolgte Therapien bei kombinierter Harninkontinenz und Blasenentleerungsstörung

- Therapierefraktär trotz medikamentöser Therapie mit Alpha-Blocker für mindestens 4 Wochen bzw. Status nach operativer / interventioneller Senkung des infravesikalen Widerstands (z.B. transurethrale Prostatektomie, Laserablation, Blasenhalsschnitt etc.)
- Therapierefraktär trotz medikamentöser Therapie für mindestens 4 Wochen mit mindestens 2 verschiedenen Antimuskarinika
- Erwägung nicht- resp. minimal-invasiver Therapie-Optionen wie tibiale / pudendale Nervenstimulation oder OnabotulinumtoxinA-Injektionen in den Detrusor

Minimale erfolgte Abklärungen bei Stuhlinkontinenz / Stuhlentleerungsstörung

- Stuhltagebuch während mindestens 14 Tagen
- Proktologische Untersuchung
- Anorektale Manometrie
- Endoanaler Ultraschall
- Ggf. Koloskopie
- Ggf. Defäkographie (konventionell oder MRI)

Minimal erfolgte Therapien bei Stuhlinkontinenz / Stuhlentleerungsstörung

- Therapierefraktär trotz medikamentöser Therapie und physiotherapeutischer Massnahmen für mindestens 12 Wochen

Für die Durchführung einer Neuromodulator-Implantation zur sakralen Neuromodulation

Allgemein gültig

- Alter >16 Jahre
- Schriftliche Patienteneinwilligung
- Mindestens 50% Verbesserung in der Testphase (subjektiv durch Patienten empfunden und/oder dokumentiert in Blasen- resp. Stuhltagebücher)

2b. Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Offene Wunden / Infekte im Implantationsbereich
- Lebenserwartung unter 1 Jahr
- Bei Harninkontinenz / Blasenentleerungsstörung: Botulinum-Toxin-Injektionen in den Detrusor und/oder urethralen Sphinkter innerhalb der letzten 6 Monate
- Bei Stuhlentleerungsstörung: Rektumprolaps

3. Durchführung

Die sakrale Neuromodulation wird in einem SSSNM-anerkannten Zentrum durchgeführt, das über ein Neuromodulations-Team mit der notwendigen Erfahrung verfügt (vgl. Punkt 1, Zusammensetzung des Neuromodulations-Teams / -Netzwerks) sowie ein standardisiertes Evaluationsverfahren und Patienten-Management inkl. Qualitätssicherung (SSSNM-Datenbank) anwendet. Die Eingriffe der sakralen Neuromodulation werden stationär durchgeführt.

4. Nachkontrollen

In der SSSNM-Datenbank dokumentierte Nachkontroll-Rate durch Mitglieder des multidisziplinären Teams von mindestens 80% über 5 Jahre mit mindestens jährlichen Qualitätskontrollen.

5. Qualitätssicherung / Reporting

Die SSSNM-Zentren verpflichten sich zur Dokumentation der Patienten in der bestehenden SSSNM-Datenbank.

Die SSSNM-Zentren verpflichten sich, Erkenntnisse aus der Datenerhebung und Empfehlungen aus dem fachlichen Austausch im Rahmen der SSSNM umzusetzen.

Die SSSNM erstellt jährlich eine Auswertung über die Behandlungen an allen Zentren (keine Aufteilung nach Zentrum) und stellt diese jeweils bis Ende Februar des Folgejahres dem BAG zu. Die Auswertung soll aufgeteilt nach Behandlung von Harn- bzw. Stuhlinkontinenz mindestens Auskunft über folgende Parameter geben:

- Anzahl durchgeführter Testphasen
- Anzahl durchgeführter Neuromodulator-Implantationen
- Anzahl durchgeführter Revisionseingriffe (mit Angabe des Jahres der Erstversorgung)

6. Voraussetzungen für die Anerkennung eines SSSNM-Zentrums

Patientenabklärung, -behandlung und -nachkontrollen sowie Qualitätssicherung gemäss Vorgaben SSSNM

- Die Indikation zur sakralen Neuromodulation wird nach einem von der SSSNM standardisierten, multidisziplinären Assessment im Rahmen einer interdisziplinären Absprache gestellt

Patienteninformation / Aufklärung

- Abgabe einer schriftlichen Dokumentation über den Eingriff an die Patienten
- Schriftliche Patienteneinwilligung zur langfristigen Nachkontrolle und Dokumentation in der SSSNM-Datenbank

Mindestfallzahlen

- Mindestens 10 Testphasen mit Tined-Leads und 5 Neuromodulator-Implantationen pro Jahr

7. Anträge zur Aufnahme von neuen Zentren

- Anträge zur Aufnahme von neuen Zentren, die mit der sakralen Neuromodulation beginnen, sind an den Vorstand der SSSNM zu richten.
- Die Kosten (500 CHF) für die Überprüfung dieser Anträge und der entsprechenden Kriterien geht zu Lasten der einzelnen Zentren. Die Überprüfung wird vom Vorstand der SSSNM durchgeführt.
- Für neu mit der sakralen Neuromodulation beginnende Zentren wird vom SSSNM-Vorstand ein Tutor (Fachärztin oder Facharzt für Urologie mit Schwerpunkt Neuro-Urologie resp. Fachärztin oder Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie) bestimmt, der während der ersten beiden Jahre das Anwärter-Zentrum betreut und dem SSSNM-Vorstand eine Empfehlung zur Aufnahme/Ablehnung des Anwärter-Zentrums gibt. Mindestens die ersten 2 Eingriffe werden unter Aufsicht des Tutors durchgeführt.
- Bei Ablehnung eines Antrags steht dem Antragsteller ein Rekursweg offen, der wie folgt geregelt ist:
 - a. Rekursfrist: Gegen einen Entscheid des Vorstandes der SSSNM kann innert 30 Tagen nach Erhalt Rekurs in deutscher, französischer oder italienischer Sprache geführt werden.
 - b. Rekurschrift: Die Rekurschrift ist schriftlich und begründet bei der Rekursinstanz in doppelter Ausführung einzureichen. Sie hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift des Beschwerdeführers oder seines Vertreters zu enthalten. Die Ausfertigung der angefochtenen Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen.
 - c. Rekursinstanz: Die Rekursinstanz besteht aus 3 SSSNM-Mitgliedern und wird durch die Generalversammlung gewählt.
 - d. Vorsorgliche Massnahmen: Der Rekurs hat aufschiebende Wirkung.
 - e. Rekursentscheid: Die Rekursinstanz entscheidet in der Sache selbst oder weist diese ausnahmsweise mit verbindlichen Weisungen an den Vorstand der SSSNM zurück. Der Rekursentscheid enthält die Zusammenfassung des erheblichen Sachverhalts, die Begründung (Erwägungen) und die Entscheidungsformel (Dispositiv). Er ist den Parteien und dem Vorstand der SSSNM zu eröffnen.
 - f. Rekurskosten: Die Rekursinstanz auferlegt in der Entscheidungsformel die Verfahrenskosten, bestehend aus Spruchgebühr, Schreibgebühren und Barauslagen der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten entsprechend ermässigt. Die Rekurskosten belaufen sich in der Regel auf 500 bis 1500 CHF.
 - g. Parteientschädigung: Die Rekursinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen.
 - h. Gerichtsstand: Für sämtliche Streitigkeiten im Zusammenhang mit den Rekursvorschriften sind die Gerichte des Kantons Zürich zuständig.
 - i. Im Übrigen finden die Bestimmungen zum Beschwerdeverfahren des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVG; SR 172.021) analog Anwendung.

8. Massgebende Standards / Guidelines

- European Association of Urology (EAU) Guideline on Urinary Incontinence, version 2020:
<https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>
- Management Consensus Statements, Incontinence 6th Edition 2017, International Consultation on Incontinence (ICI):
<https://www.ics.org/education/icspublications/icibooks/6thicibook>