

Qualitätsleitlinien auf dem Gebiet der prächirurgischen Epilepsiediagnostik und operativen Epilepsiechirurgie, 1. Neufassung

F. Rosenow¹, T. Bast², T. Czech³, V. Hans⁴, C. Helmstaedter⁵, H.-J. Huppertz⁶, M. Seeck⁷, E. Trinka⁸, K. Wagner⁹ für den Vorstand der Arbeitsgemeinschaft für prächirurgische Epilepsiediagnostik und operative Epilepsiechirurgie:

Zusammenfassung:

Die prächirurgische Epilepsiediagnostik und die daraus folgende operative Epilepsiechirurgie führen bei Patienten mit pharmakoresistenten Epilepsien zu einer signifikanten Verbesserung der Anfallskontrolle, der Rate anfallsfreier Patienten, der Lebensqualität und der sozialen Teilhabe (Engel et al 2012; Kwan et al 2010; Wiebe et al 2000).

Ziel der prächirurgischen Epilepsiediagnostik ist es dabei, die Chancen auf vollständige Anfallskontrolle und die spezifischen, patientenbezogenen Risiken neuer Defizite der Hirnfunktion zu bestimmen. Da es sich um einen elektiven Eingriff handelt, sind die Anforderungen an die Qualität besonders hoch. Die Qualitätssicherung setzt sich wie in der ersten Fassung dieser Qualitätsleitlinie ausgeführt zusammen aus (1) Einrichtung von Zentren mit einem ausreichenden Bestand an qualifiziertem Personal; (2) einer technischen Mindestausstattung; (3) Ausbildung der im Zentrum tätigen Mitarbeiter; (4) Überwachung während des Video-EEG-Monitorings, (5) Nachuntersuchungen und Qualitätssicherung; (6) Zahl der jährlichen Mindestabklärungen und Eingriffe und (7) Kooperation der einzelnen Zentren.

In der ersten Fassung der Qualitätsleitlinien aus dem Jahr 2000 wurden diesbezüglich Vorgaben definiert, welche seinerzeit wünschenswert waren und angestrebt werden sollten (Baumgartner et al 2000). Diese bezogen sich insbesondere auf den Erwerb von Zertifikaten durch die an der prächirurgischen Epilepsiediagnostik beteiligten Arztgruppen und auf die geforderten Mindestmengen. Nachdem in der letzten Dekade eine Vielzahl von Kolleginnen und Kollegen zertifiziert wurden, hat der Vorstand der AG am 29.6.2012

1 Klinik für Neurologie, Epilepsiezentrum Hessen, D-Marburg

2 Epilepsiezentrum Kork, D-Kehl

3 Neurochirurgische Klinik, A-Wien

4 Institut für Neuropathologie Bethel, D-Bielefeld, und Institut für Neuropathologie, D-Essen

5 Klinik für Epileptologie, D-Bonn

6 Schweizerisches Epilepsie-Zentrum, CH-Zürich

7 Universitätsspital, Neurologische Klinik, CH-Genf

8 Universitätsklinik für Neurologie, A-Salzburg

9 Klinik für Neurochirurgie, Epilepsiezentrum, D-Freiburg

beschlossen, die seinerzeit angegebenen Qualitätsstandards nun mit Wirkung zum 1.1.2015 verbindlich festzuschreiben.

English Abstract:

In patients with pharmacorefractory epilepsy preoperative epilepsy evaluation and subsequent epilepsy surgery lead to a significant improvement of seizure control, rate of seizure free patients, quality of life and social participation (Engel et al 2012; Kwan et al 2010; Wiebe et al 2000).

The aims of preoperative epilepsy evaluation are to define the chance of complete seizure freedom and the likelihood of inducing new neurological deficits in a given patient. Since epilepsy surgery is an elective procedure quality standards are particularly high. As detailed in the first edition of these praxis guidelines quality control relates to seven different domains: (1) Establishing centres with a sufficient number of sufficiently and specifically trained personnel; (2) minimal technical standards and equipment; (3) continuing medical education of employees; (4) supervision by trained personnel during the VEM (5) systematic acquisition of clinical and outcome data; (6) the minimal number of preoperative evaluations and epilepsy surgery procedures (7) cooperation of epilepsy centres.

In the first edition of these praxis guidelines published in 2000 it was defined which standards were desirable and that their implementation should be aimed for (Baumgartner et al 2000). These standards related especially to the certificates required for different groups of medical doctors involved and to the minimal numbers of procedures required. In the subsequent decade quite a number of colleagues have been certified by the trinational Working Group for Presurgical Epilepsy Diagnosis and Operative Epilepsy Treatment (www.ag-epilepsiechirurgie.de) and therefore, the executive board of the AG has decided on the 8th of May 2013 to make these standards obligatory now.

Allgemeine Vormerkungen

Im Jahr 2000 hat der Vorstand der Arbeitsgemeinschaft für prächirurgische Epilepsiediagnostik und operative Epilepsitherapie die erste Fassung der nun überarbeiteten Qualitätsleitlinien vorgelegt. Seinerzeit wurde die Einführung von durch die AG verliehenen Zertifikaten empfohlen. Es wurde ferner festgelegt, dass eine minimale, gleichartige und deshalb vergleichbare Datenerfassung prä- und postoperativ im selben Zentrum erfolgen soll. Zwischenzeitlich hat die AG Vorgaben für den Erwerb von Zertifikaten für Ärzte/Mitarbeiter der folgenden Fachrichtungen geschaffen:

I: Epileptologie (Neurologen und Neuropädiater); II. Neurochirurgie; III. Neuropsychologie; IV. Neuroradiologie; V. Medizinisch technisches Personal (s.u.) VI. Pflegekräfte. Des Weiteren hat die AG eine Datenbank etabliert, die unter anderem den Zweck hat, minimale Standards in der Datenerhebung zu schaffen, damit in verschiedenen Einrichtungen erhobene Daten vergleichbar werden (Arbeitsgemeinschaft 2007).

Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass die verschiedenen Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz z. B. im Bereich der neuropsychologischen Diagnostik sehr variable und unterschiedliche Instrumente einsetzen, die einen Vergleich von Ergebnissen diesbezüglich erschweren (Witt und Helmstaedter 2011, Brückner 2012). Am 29.06.2012 hat der Vorstand der AG beschlossen, die Qualitätsleitlinien zu dem Gebiet der prächirurgischen Epilepsiediagnostik und operativen Epilepsiechirurgie auf der Grundlage der Publikation von 2000 neu zu fassen. Diese Neufassung ist insbesondere auch relevant für die Durchführung und Abrechnung der OPS 1-210 in Deutschland (Nichtinvasive präoperative Video-EEG-Intensivdiagnostik bei Epilepsie), in deren Definition dezidiert auf die Qualitätsstandards der Arbeitsgemeinschaft für präoperative Epilepsiediagnostik und operative Epilepsiechirurgie verwiesen wird. Gleiches gilt für die OPS 1-211 (invasive präoperative Video-EEG-Intensivdiagnostik bei Epilepsie) und die OPS 1-212 (invasive intraoperative Epilepsiediagnostik). Die analogen Prozeduren in der Schweiz (CHOPs = Schweizerische Operationsklassifikationen) sind derzeit Z89.19.10 (Nicht invasive präoperative Video-EEG-Intensivdiagnostik) und Z89.19.20 (Invasive präoperative Video-EEG-Intensivdiagnostik bei Epilepsie) bzw. auf DRG-Ebene B01Z (Mehrzeitige kompl. OR-Prozeduren bei Krankheiten und Störungen des Nervensystems oder Epilepsiechirurgie mit invasivem präop. Video-EEG) (SwissDRG 2.0 - Katalogversion 2010/2013).

(1) **Einrichtung/Bestehen eines Zentrums mit einem ausreichenden Bestand an qualifiziertem Personal**

Es müssen die Disziplinen Epileptologie (Neurologie/Neuropädiatrie), Neurochirurgie, Neuropsychologie und Neuroradiologie oder ein Facharzt mit fachgebundener Zusatzweiterbildung Magnetresonanztomographie (für Österreich und die Schweiz: Radiologie mit vertiefter 2-jähriger Ausbildung auf dem Gebiet der Neuroradiologie) vorhanden sein. Pro Zentrum sollten 2 Epileptologen (mit zusammen mindestens 120% Aktivität/1,2 Vollzeitstellen) tätig sein, die sich gegenseitig vertreten können. Ein Facharzt für Psychiatrie und ggf. Kinder- und Jugendpsychiatrie muss ebenfalls verfügbar sein. Es muss im Bedarfsfall die Möglichkeit bestehen, die Patienten durch epileptologisch versiertes Personal psychosozial zu betreuen. Im Rahmen der prächirurgischen Abklärung bei Kindern muss ein Neuropädiater eingebunden sein. Für die Video-EEG Monitoringseinheit muss medizinisch technisches Personal mit einem spezifischen Abschluss zur Verfügung stehen: In Deutschland Medizinisch-technische Assistenten/innen für Funktionsdiagnostik (MTA-F); in Österreich Medizinisch-technische Funktionsassistenten/innen (MTF), MTA, Diplompflegekräfte oder FH Abgänger in der Medizinisch-Technischen Diagnostik; in der Schweiz: Funktionsassistenten/innen in der Neurophysiologischen Diagnostik (FND). Alternativ können Mitarbeiter/innen anderer Disziplinen mit mindestens 3-jähriger Erfahrung im prächirurgischen Video-EEG-Monitoring eingesetzt werden.

Es soll ferner eine Intensivstation zur Behandlung von Notfällen (z.B. Status epilepticus nach Abdosierung der Antikonvulsiva; Komplikationen bei

intrakraniellen Elektroden) zur Verfügung stehen, welche in enger Kooperation jederzeit bereit ist Patienten zu übernehmen. Die entsprechenden Einrichtungen müssen nicht notwendigerweise an einem Krankenhaus vertreten, sondern lediglich innerhalb der gleichen Region vorhanden und innerhalb von 30 min erreichbar sein. Für epilepsiechirurgische Zentren ist Anbindung an eine Abteilung für Neuropathologie mit Erfahrung in den für Epilepsiechirurgie relevanten Differentialdiagnosen erforderlich. Die Kooperation der entsprechenden Abteilungen ist durch regelmäßige, mindestens 4x jährlich stattfindende, gemeinsame Fallkonferenzen zu dokumentieren, an der alle genannten Berufsgruppen partizipieren.

(2) Technische Mindestausstattung

Zur technischen Mindestausstattung gehören eine Video-EEG-Monitoringeinheit (VEM) mit ≥ 64 Kanal EEG-Ableitplätzen, 1,5 T-MRT sowie mindestens 2 weitere Methoden der Epilepsie- spezifischen Bildgebung (z.B. Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT), Positronen-Emissions-Tomographie (PET), fMRT, MRT-Postprocessing, Magnetenzephalographie (MEG), 64-256 Kanal EEG mit Quellenlokalisierung (ESI))

(3) Ausbildung der im Zentrum tätigen Mitarbeiter

Erforderlich ist die Verfügbarkeit von Mitarbeitern der beiden zuerst genannten Fachrichtungen (*Neurologie oder Neuropädiatrie und Neurochirurgie*) mit dem Zertifikat der Arbeitsgemeinschaft. Um die Möglichkeit zu geben, eventuell noch fehlende Zertifikate zu erwerben, wird diese Voraussetzung ab dem 01.01.2015 gefordert.

Die entsprechenden Vorgaben für den Erwerb des Zertifikats der AG finden sich auf der Webseite der AG (www.ag-epilepsiechirurgie.de). In der Regel wird eine gewisse Ausbildungszeit an einem Epilepsiezentrum gefordert sowie ein kollegiales Fachgespräch mit einem schon zertifizierten Kollegen der entsprechenden Facharztgruppe. Da bisher nur wenige Mitarbeiter in den Bereichen der Neuroradiologie, des medizinisch technischen Personals (s.o.) und wenige Pflegekräfte ein Zertifikat bzw. eine epileptologische Weiterbildung erworben haben, wird ein solches Zertifikat derzeit noch nicht gefordert. Es ist jedoch wünschenswert, dass in den nächsten Jahren jeweils 1 Mitarbeiter der entsprechenden Berufsgruppen pro Zentrum ein solches Zertifikat erwirbt.

(4) Überwachung während des Intensivmonitorings / Video-EEG-Monitorings

Bei Patienten, deren antikonvulsive Medikation im Rahmen der prächirurgischen Abklärung reduziert wurde, ist eine 24-stündige Überwachung während des Video-EEG-Monitorings (VEM) erforderlich. Dies dient einerseits der sofortigen

Erkennung von Notfallsituationen, andererseits wird damit gewährleistet, dass bei Auftreten von Anfällen eine Testung zur Erfassung der Anfallssemiologie ohne Zeitverzögerung stattfinden kann. Da es sich bei einem Intensivmonitoring unter Medikamentenreduktion um eine elektive Maßnahme mit entsprechend erhöhtem Risiko handelt (Ryvlin et al 2013), wird die Anwesenheit entsprechend ausgebildeten medizinisch-technischen Personals (s.o.) mit entsprechender Qualifikation empfohlen und muss an den Werktagen mindestens einschichtig gewährleistet sein. Anderweitiges speziell eingearbeitetes Personal kann ersatzweise eingesetzt werden. Dieses Personal muss sich ausschließlich um die Patienten in der VEM-Einheit kümmern.

(5) Nachuntersuchungen, Qualitätssicherung und Datenerfassung

Eine Qualitätssicherung ist nur möglich, wenn eine entsprechende minimale Datenerfassung für den einzelnen Patienten erfolgt. Neben einer qualitativ hochwertigen präoperativen Diagnostik mit Erfassung der entsprechenden Daten sollen hier auch in regelmäßigen Zeitabschnitten postoperative Daten von der gleichen Einrichtung erfasst werden, so dass eine individuelle Verlaufsdokumentation erfolgt und ein einheitliches Bild entsteht. Eine Nachuntersuchung muss mindestens zweimalig erfolgen, davon einmal nach etwa einem Jahr, um Ergebnisvergleiche zu ermöglichen. Bei Kindern und Jugendlichen, bei denen Entwicklungsaspekte eine Rolle spielen, sind weitere Nachuntersuchungen erforderlich. Um eine vollständige Dokumentation zu ermöglichen, ist insbesondere bei Kindern und Jugendlichen, bei Patienten mit weiterer Anreise (>1 Stunde) und bei Patienten mit Behinderungen dafür regelhaft eine stationäre Aufnahme erforderlich. Für Patienten die den überwiegenden Anteil ihrer Anfälle nicht selbst bemerken/erinnern wird postoperativ ein erneutes VEM empfohlen.

Zur Verlaufsdokumentation hat die AG eine Minimal-Dataset-Konferenz durchgeführt und auf der Grundlage des dort beschlossenen Datensatzes die Epilepsiechirurgische Datenbank (EpiSurgeDat) programmieren lassen und etabliert (Arbeitsgemeinschaft 2007). Die Datenbank ist über die Webseite der AG zugänglich. Sie trägt zu der erforderlichen Standardisierung der erhobenen Daten bei und ist ein spezifisch angepasstes Instrument für die Erfassung präoperativer Daten und des postoperativen Verlaufes. Gleichzeitig erfüllt diese Datenbank die strengen Datenschutzvorschriften, wie sie für eine Zentrumsübergreifende Web-basierte Datenerfassung und -abfrage notwendig sind. Die Arbeitsgemeinschaft empfiehlt die Nutzung dieser Datenbank zur Dokumentation der prächirurgisch erfassten Daten und der postoperativen Verlaufsdaten. Die Verwendung der Datenbank für die Qualitätssicherung ist noch nicht verpflichtend. Die AG empfiehlt aber, jetzt mit der Nutzung dieser Datenbank zu beginnen. Die Nutzung ist derzeit kostenfrei, denn das Hosting wird derzeit durch die AG finanziert.

(6) Zahl der jährlichen Abklärungen und Eingriffe

Epilepsiechirurgie auf einem angemessenen Standard ist nur dann möglich, wenn eine regelmäßige Durchführung gewährleistet ist. Ein neu etabliertes epilepsiechirurgisches Zentrum soll innerhalb von 3 Jahren eine Mindestzahl von 25 therapeutischen Eingriffen pro Jahr erreichen und muss dann mindestens 25 Eingriffe pro Jahr durchführen (in Anlehnung an ILAE Empfehlungen, Binnie & Polkey 2000), um eine ausreichende Erfahrung zu erlangen und beizubehalten. Dabei sind jedoch nationale Gegebenheiten zu berücksichtigen. In der Schweiz ergeben sich durch die Sprachgrenzen kleinere Einzugsbereiche, so dass für ein epilepsiechirurgisches Zentrum lediglich 20 therapeutische Eingriffen pro Jahr zu fordern sind. Bei vertraglich verbundenen kooperativen Epilepsiezentren gilt die gemeinsame jährliche Fallzahl an therapeutischen Eingriffen. Es müssen dann jedoch mindestens 100 OPS 1-210 bzw. 700 Behandlungstage in der VEM-Einheit pro Jahr erbracht werden (Binnie & Polkey 2000).

(7) Kooperation

Unterschiedliche Schwierigkeitsgrade bei einzelnen Patienten führen dazu, dass nicht alle Arbeitsgruppen jeden schwierigen „epilepsiechirurgischen Fall“ adäquat lösen können. Eine qualitativ hochwertige Versorgung für Patienten kann dadurch gewährleistet werden, dass in einem engen, kollegialen Kontakt mit den führenden Einrichtungen die jeweils optimale Behandlungsmethode und der jeweils optimale Behandlungsort ermittelt wird. In aller Regel stehen die Fallkonferenzen solcher Zentren jederzeit für externe Fallvorstellungen und Fallbesprechungen zur Verfügung. Zentren mit der spezifischen erforderlichen Expertise können über das Sekretariat der AG erfragt werden. Nach Kontaktaufnahme können dann komplexe Fälle in den entsprechenden Fallkonferenzen vorgestellt werden.

Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft für Prächirurgische Epilepsiediagnostik und Operative Epilepsitherapie (2007) Das Minimal-Dataset für eine Epilepsiechirurgische Datenbank -Publikation der Ergebnisse der Minimal-Dataset-Konferenz der AG vom 2. 2. 07. Z Epileptol 20:232-235 (DOI 10.1007/s10309-007-0284)
2. Baumgartner C, Elger CE, Hufnagel A, et al. (2000) Qualitätsrichtlinien auf dem Gebiet der prächirurgischen Epilepsiediagnostik und operativen Epilepsitherapie. Aktuelle Neurologie 27:88-89
3. Binnie CD and Polkey CE (2000) Commission on Neurosurgery of the International League Against Epilepsy (ILAE) 1993-1997: Recommended standards. Epilepsia 41:1346-1349
4. Brückner K (2012) Standard der neuropsychologischen Testung in der prächirurgischen Epilepsiediagnostik. Stellungnahme der neuropsychologischen DGfE-Kommission. Z Epileptol 25:259-63
5. Engel J Jr, McDermott MP, Wiebe S, et al. (2012) Early Randomized Surgical Epilepsy Trial (ERSET) Study Group. JAMA 307:922-930
6. Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, et al. (2010) Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. Epilepsia 51:1069-1077
7. Ryvlin P, Nashef L, Lhatoo SD et al. (2013) Incidence and mechanisms of cardiorespiratory arrests in epilepsy monitoring units (MORTEMUS): a retrospective study. Lancet Neurology 12(10):966-977.
8. Wiebe S, Blume WT, Girvin JP, Eliasziw M (2001) Effectiveness and Efficiency of Surgery for Temporal Lobe Epilepsy Study Group. A randomized, controlled trial of surgery for temporal-lobe epilepsy. N Engl J Med 345(5):311-318
9. Witt J, Helmstadter C (2011) A survey on neuropsychological practice in German-speaking epilepsy centers In Helmstadter C, Hermann B, Lassonde M, Kahane P, Arzimanoglou A, (eds) *Neuropsychology in the care of people with epilepsy*. John Libbey Eurotext, Montrouge. 27-32.

Korrespondenz

Prof. Dr. Felix Rosenow, MHBA
Universitätsklinik für Neurologie
Epilepsiezentrum Hessen
Universitätsklinikum Marburg und
Philipps-Universität Marburg
Baldingerstraße
35043 Marburg
E-mail: rosenow@staff.uni-marburg.de