

F A Q ' s zum

Erhebungsbogen für Prostatakrebszentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

Vorsitz der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. M. Burchardt, Prof. Dr. J. Fichtner

Im Rahmen der Zertifizierungsverfahren treten regelmäßig Fragestellungen auf, die eine Erläuterung der Fachlichen Anforderungen erfordern. In diesem Dokument sind Antworten zu den Fragestellungen zusammengefasst, die von den Zentren bei der Umsetzung und von den Fachexperten bei der Bewertung der Fachlichen Anforderungen herangezogen werden können.

Version FAQ und Erhebungsbogen

Versions-Stand FAQ: 06.10.2017

Die in diesem Dokument ausgeführten FAQ's beziehen sich auf folgende in Kraft gesetzte Dokumente:

Erhebungsbogen Prostata	Version I1	06.10.2017
Datenblatt Prostata	Version I1.1	06.10.2017

Übersicht der FAQ's

Erhebungsbogen

Kap. EB	Anforderung		letzte Aktualisierung
1.2 Interdisziplinäre Zusammen- arbeit	1.2.1	Anzahl Primärfälle Zentrum	29.09.2016
	1.2.5	Tumorkonferenz	14.07.2016
1.4 Psychoonkologie	1.4.8	Dokumentation und Evaluation	21.07.2016
2.1 Sprechstunde	2.1.3	Stanzbiopsie	14.07.2016
5.2 Organspezifische operative Therapie	5.2.8	Postoperative Morbidität	29.09.2017
7 Radioonkologie	7.5	Expertise Strahlentherapie	14.07.2016
	7.11	Expertise Brachytherapie	14.07.2016
8 Pathologie	8.11	Befundbericht Stanzbiopsie	29.09.2017

Datenblatt (=Excel-Vorlage)

Auslegungen hinsichtlich der Kennzahlen Prostata sind in diesem Dokument nicht abgebildet, da die FAQ's zu diesem Organ in dem Spezifikationsdokument hinterlegt sind.

Download: <http://www.xml-oncobox.de/de/Zentren/ProstataZentren>

FAQ's - Erhebungsbogen Prostata

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen		
1.2.1	Primärfälle Prostatakarzinom pro Jahr > 100 Primärfälle im Jahr		
	<p>Definition Zentrumsfall</p> <ul style="list-style-type: none"> alle Patienten mit der Diagnose eines Prostatakarzinoms, lokalisiert und/oder metastasiert, Primärdiagnose oder Rezidiv oder Metastasierung, die im Zentrum bzw. der TK vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie (Operation, Strahlentherapie, Systemische Th., watchful waiting, Active surveillance o.ä.) erhalten Patient kann als Zentrumsfall nur für 1 Zentrum gezählt werden; Patienten zur Zweitmeinung werden nicht gezählt Interdisziplinärer Therapieplan muss vorliegen Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der (Erst-) Vorstellung im Zentrum Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem <p>Definition Primärfall (Teilmenge Zentrumsfall):</p> <ul style="list-style-type: none"> Patient mit Ersterkrankung <p style="text-align: center;">Detaildefinition siehe Excel-Vorlage Basisdaten</p>	<p><u>FAQ (14.07.2016)</u> Sind Patienten, die weder in der prätherapeutischen noch postoperativen Tumorkonferenz vorgestellt wurden, Primärfälle (fehlender interdisziplinärer Behandlungsplan)?</p> <p>Antwort: Diese sind als Primärfälle zu zählen, jedoch kann dies bei den Kennzahlen zur Tumorkonferenz zu einer Abweichung führen.</p> <p><u>FAQ (29.09.2017)</u> Können Patienten, die keine leitliniengerechte Therapie erfahren (z.B. HIFU-Patienten) als Primärfall gezählt werden?</p> <p>Antwort: Insofern dies im Rahmen von interventionellen Studien geschieht, dürfen die Patienten gezählt werden.</p>	
1.2.5 b)	Vorbereitung Tumorkonferenz Die wesentlichen Patientendaten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten Studienpatienten ist vorzunehmen.		
	<p>Zu besprechende Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alle Primärfälle mit diskussionswürdiger Histologie (>pT3a, R1, pN+); i.d.R. keine verbindliche Verpflichtung bei sonstigen primär strahlentherapierten Patienten bzw. bei kurativ operierten Patienten Alle Rezidive oder metastasierten Patienten Mind. 10 Pat. mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom/Jahr 	<p><u>FAQ (14.07.2016)</u> Sind auch Patienten mit Rezidiv bzw. Fernmetastasierung vorzustellen, die ihre Primärbehandlung nicht im Zentrum erfahren haben?</p> <p>Antwort: Ja (siehe Definition Zentrumsfälle).</p>	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen		
1.4.8	Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs soll ein Screening zu psychischen Belastungen durchgeführt (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis dokumentiert werden. Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.	<u>FAQ (21.07.2016)</u> Kann eine Kontaktaufnahme vor Ort das Screening ersetzen? Antwort: Nein. Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein standardisiertes Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie: z.B. Distress-Thermometer o. HADS) und das Ergebnis zu dokumentieren.	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen		
2.1.3	Die korrekte Indikation zur TRUS Biopsie der Prostata muss aufgezeigt werden. <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 20% der Patienten mit Stanzbiopsien müssen positiv sein. • Es müssen mindestens 10 Stanzbiopsiezylinder von je mind. 1 cm Länge entnommen werden. Eine Auswertung muss vorgelegt werden.	<u>FAQ (12.04.2016)</u> Wie ist es, wenn aus der Region mehrere Stanzbiopsien entnommen werden, weil keine 1 cm lang war. Zusammen aber 1,0 cm ergeben? Zählt das als Stanze über 1cm Länge? Antwort: Ja, zählt.	

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen		
5.2.8	Postoperative Morbidität Alle Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ. Beschreibung der OPs Revisionsoperationen: z.B. Nachblutung, Darmverletzung bzw. Endoskopische Behandlung von Anastomosenstriktur, Lymphozelendrainage bei drohender Thrombose, Harnleiterverletzung	Angabe in Datenblatt (=Excel-Vorlage) <u>FAQ (29.09.2017)</u> Die Kennzahl hierzu ist aus dem Datenblatt (=Excel-Vorlage) gestrichen worden. Muss diese Angabe trotzdem erhoben werden? Antwort: Nein, da die postoperative Morbidität nun über Clavien-Dindo abgefragt wird.	

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	
7.5	<p>Expertise Strahlentherapie Prostatakarzinom</p> <ul style="list-style-type: none"> Definitive oder postoperative (adjuvante oder Salvage) Strahlentherapie: mindestens 50 Fälle/Jahr; Bei 25-49 Fällen/Jahr gilt: mind. 75 def. o. postoperative Strahlenth. in den letzten 5 Jahren vor dem Audit Voraussetzung: Im Auditbericht Empfehlung zur Erteilung/Aufrechterhaltung des Zertifikats ohne Einschränkung 	<p><u>FAQ (26.04.2017)</u> Wie wird eine Salvage-Strahlentherapie von einer adjuvanten Strahlentherapie unterschieden?</p> <p><u>Antwort:</u> Eine Strahlentherapie ist eine Salvagetherapie,</p> <ul style="list-style-type: none"> wenn die Strahlentherapie bei persistierendem PSA-Wert oder wenn die Strahlentherapie nach Diagnose eines biochemischen Rezidivs oder wenn die Strahlentherapie > 6 Monate nach der OP <p>durchgeführt wird.</p>
7.11	<p>Expertise Brachytherapie (optional)</p> <ul style="list-style-type: none"> LDR-Brachytherapie (permanente Seedimplantation) HDR-Brachytherapie <p>Expertise muss gemäß G-BA Beschluss vom 18.06.2015 nachgewiesen werden (Richtwert ohne Berücksichtigung Sonderregelungen sind einmaliger Nachweis von mind. 100 durchgeführten Therapien innerhalb der letzten 5 Jahren)</p>	<p><u>FAQ (14.07.2016)</u> Die Durchführung der Brachytherapie ist optional – warum ist es notwendig, eine Expertise zu formulieren?</p> <p><u>Antwort:</u> <u>Wenn</u> ein Brachytherapie angeboten wird, muss auch die entsprechende Expertise vorliegen.</p>

8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	
8.11	<p>Befundbericht Stanzbiopsie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Ergebnis der präoperativen Histologie liegt innerhalb von 5 Werktagen vor. Positionen müssen entsprechend den klinischen Angaben gekennzeichnet sein. Verarbeitung unter Beibehaltung der Positionskennzeichnung. Anzahl u. Lokalisation Karzinom-positiver Gewebeprobe Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche /Gesamtstanzzyylinderfläche. Gleason Grading entsprechend der von der ISUP 2005 konsentierten Modifikationen. Angabe für jede tumorbefallene Stanze separat. Lymphgefäß- (L) und Venen- (V) Invasion (L0 oder L1, V0 oder V1). Perineurale Infiltration (Pn0 oder Pn1), wenn beurteilbar, sollen eine Kapselinfiltration, ein kapselüberschreitendes Wachstum und eine Samenblaseninfiltration angegeben werden. 	<p><u>FAQ 29.09.2017</u> Auf was bezieht sich die prozentuelle Angabe der Gesamtkarzinomfläche/Gesamtstanzzyylinderfläche: auf alle Stanzzyylinder zusammen oder auf den jeweiligen Stanzzyylinder.</p> <p><u>Antwort:</u> Für den Pathologiebericht: Es bezieht sich auf den jeweiligen Stanzzyylinder.</p>

FAQ's für PCO-Studienzentren

Kap.	Anforderungen		
1.2.2	<p>Zuweisung des Patienten in das PCA Zentrum: Es ist zu beschreiben, wie ein Patient im Prostatakrebszentrum zur prätherapeutischen Konferenz vorgestellt werden kann und auf welcher Basis ggf. eine Spezialsprechstunde durchgeführt wird (Vertragsarzt, persönliche Ermächtigung, Institutsermächtigung, Poliklinikermächtigung).</p> <p>Primäre Einweisung an Leistungserbringer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einweisung des Patienten an einen Leistungserbringer in das Zentrum • Behandlungsplan anlegen aufgrund vorliegender Befunde (Biopsie, PSA, IIEF, ICS, Therapievorschlag) durch Leistungserbringer • Patientengespräch anbieten und durchführen (ggf. interdisziplinäres Gespräch) <ul style="list-style-type: none"> - Behandlungsplan ergänzen - kein interdisziplinäres Gespräch erwünscht <p>→ Vergabe OP-Termin / Strahlentherapieplanung</p>	<p><u>FAQ (14.07.2016)</u> Müssen die Parameter IIEF, ICS, Gesundheitszustand und Lebensqualität weiterhin erhoben werden?</p> <p>Antwort: Für Studienzentren ist die Erhebung der „Patient Reported Outcomes“ mit dem Fragebogen EPIC-26 inkl. Zusatzfragen ausreichend.</p>	
...	...		
5.2.9	<p>Nervenerhaltende Operation Mehr als 80% der als geeignet definierten Patienten, bei denen der Wunsch nach Nerverhaltung besteht, erhalten eine nervenerhaltende Operation.</p> <p>Als präoperativ potent werden Patienten mit einem IIEF-Wert von mindestens 22/25 gewertet. Diese Patientengruppe stellt, solange sie unilateral und bilateral nervenerhaltend operiert wurden, die Basis der Bewertung der postoperativen Potenten (IIEF Wert: mindestens 22/25) dar.</p>		
...	...		
10.8	<p>Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rezidivfreies Überleben nach Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) Definition biochemisches Rezidiv : <ol style="list-style-type: none"> a. Nach radikaler Prostatektomie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2 Wo.) bestätigter PSA-Wert auf > 0,2 ng/ml b. Nach alleiniger Strahlentherapie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2-3 Mo.) bestätigter PSA-Anstieg von > 2 ng/ml über den postinterventionellen PSA-Nadir. 2. Gesamtüberleben nach pT-Kategorien, Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) 3. IIEF, ICIQ, LQ u. Gesundheitszustand Erfassung (Patientenfragebogen: www.onkcert.de/hinweise_zertifizierung_patientenfragebogen_prostata.htm) 		
...	...		
	<p>Prozessbeschreibung für Erfassung, Auswertung und Analyse des Patientenfragebogens für IIEF, ICIQ, Lebensqualität und Gesundheitszustand müssen bei der Erstzertifizierung vorliegen.</p>		