

F A Q ' s zum

Erhebungsbogen für Prostatakrebszentren

der Deutschen Krebsgesellschaft

Sprecher 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: 10.09.2019

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

Erhebungsbogen Prostata	Version K1	10.09.2019
Datenblatt Prostata	Version K1.1	10.09.2019

Übersicht der FAQ's

Erhebungsbogen

Kap. EB	Anforderung		letzte Aktualisierung
1.2 Interdisziplinäre Zusammen- arbeit	1.2.1	Anzahl Fälle im Zentrum	29.09.2017
	1.2.5	Tumorkonferenz	14.07.2016
1.4 Psychoonkologie	1.4.1	Psychoonkologie – Qualifikation	20.08.2018
	1.4.8	Dokumentation und Evaluation	21.07.2016
2.2 Diagnostik	2.2.10	Biopsien	12.04.2016
5.2 Organspezifische operative Therapie	5.2.8	Postoperative Morbidität	29.09.2017
6.2. Organspezifische medika- mentöse onkologische Therapie	6.2.1	Ärztliche Qualifikation	18.06.2019
7 Radioonkologie	7.3	Expertise Strahlentherapie	26.04.2017
	7.11	Expertise Brachytherapie	14.07.2016
8 Pathologie	8.11	Befundbericht Stanzbiopsie	29.09.2017

Datenblatt (=Excel-Vorlage)

Bei einer Überschreitung der R1-Rate bei pT2 c/pN0 oder Nx M0 wurde durch die Zertifizierungskommission in der Sitzung Prostata am 18.06.2019 eine Vorgehensweise festgelegt: siehe Seite 7.

Kennzahl		letzte Aktualisierung
Kennzahl 10	Vorgehen bei Überschreitung der Kennzahl	18.06.2019

Weitere 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	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1	<p>Anzahl Fälle im Zentrum Definition Zentrumsfall</p> <ul style="list-style-type: none"> • alle Patienten mit Erstdiagnose, lokalisiert und/oder metastasiert, sowie alle Patienten mit Rezidiv oder sekundärer 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 • Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen • Patient kann als Zentrumsfall nur für 1 Zentrum gezählt werden • Patienten, die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt. • Interdisziplinärer Therapieplan muss vorliegen • Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der (Erst-) Vorstellung im Zentrum • Histologischer Befund muss vorliegen • Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem <p>Definition Primärfall (Teilmenge Zentrumsfall):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient mit Ersterkrankung (inkl. primär M1) 	<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	<p>Tumorkonferenz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Tumorkonferenz muss 1x/Monat auf Facharzzebene zum Zweck der Therapieplanung erfolgen. • Die Verantwortungen für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind festzulegen • Teilnahmequote der Fachrichtungen > 95 % 	
	<p>Teilnehmer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urologie • Strahlentherapie • Hämatologie/Internistische Onkologie • Sofern der Hämato-/Onkologe an der Konferenz nicht teilnehmen kann, kann dieser durch den für die Chemotherapie zuständigen Urologen (Qualifikation gemäß Kapitel 6.2) vertreten werden. • Pathologie • Vorzustellen sind: <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	
1.4.1	<p>Psychoonkologie – Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplom/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert • Ärzte der Humanmedizin, • Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert <p>jeweils mit psychoonkologischer Fortbildung (DKG-anerkannt)</p> <p>Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär o ambulante) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut)</p> <p>Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG-anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben.</p>	<p><u>FAQ (20.08.2018)</u> Kann die Weiterbildung „Systemische/r Therapeut/in“ als psychotherapeutische Weiterbildung anerkannt werden?</p> <p>Antwort: Die Weiterbildung „Systemische Therapie“ kann anerkannt werden.</p>
1.4.8	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchgeführt (z.B. siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) und das Ergebnis dokumentiert werden.</p> <p>Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p>	<p><u>FAQ (21.07.2016)</u> Kann eine Kontaktaufnahme vor Ort das Screening ersetzen?</p> <p>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.</p>

2.2 Diagnostik

2.2.10	<p>Biopsien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die korrekte Indikation zur TRUS Biopsie der Prostata muss aufgezeigt werden. • Mindestens 20% der Patienten mit Stanzbiopsien müssen positiv sein. • Es müssen mindestens 10 Stanzbiopsiezylinder von je mind. 1 cm Länge entnommen werden. <p>Eine Auswertung muss vorgelegt werden.</p>	<p><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?</p> <p>Antwort: Ja, zählt.</p>
--------	---	--

5.2 Organspezifische operative Therapie

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

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.1	<p>Ärztliche Qualifikation Der <u>durchführende Arzt</u> muss folgende Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Strahlentherapie • Facharzt für Urologie <p>Anforderungen an Facharzt für Urologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie; alternativ: Teilnahme an der „Onkologie-Vereinbarung“ Anlage 7 zu den Bundesmantelverträgen in der regionalen Umsetzung und • 5 Jahre Erfahrung in der medikamentösen Tumorthherapie des Prostatakarzinoms (Nachweis) <p>Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie aktiv durchführen. Das Delegieren von Zuständigkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>	<p><u>FAQ (18.06.2019)</u></p> <p>Muss der Facharzt für Urologie die Anforderung an die Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie weiterhin erfüllen?</p> <p>Antwort: Entsprechend der Musterweiterbildungsordnung 2018 ist die Qualifikation Medikamentöse Tumorthherapie zukünftig bereits integraler Bestandteil der Facharztweiterbildung Urologie. Insofern ist für Ärzte, die nach der neuen Musterweiterbildungsordnung (2018) ausgebildet werden, der Erwerb der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie nicht mehr erforderlich.</p>

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	
7.3	<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>Verbundstruktur siehe Abschnitt „7.4 Verbund“</p>	<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 LDR/HDR 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 - Datenblatt Prostata

10	Erfassung der R1 Resektionen bei pT2 c/pN0 oder Nx M0	Zähler	R1-Operationen bei Primärfällen mit pT2 c/pN0 oder Nx M0	<p><u>FAQ (18.06.2019):</u> Wie wird mit einer Überschreitung der Sollvorgabe umgegangen?</p> <p>Antwort:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zentren mit Überschreitung der Sollvorgabe haben ihre R1-Fälle differenziert nach Breite (\leq / $>$ 3 mm) und Auftreten (unifokal / multifokal) der R1-positiven Schnittränder für das Audit darzulegen. • Zentren, die <u>mehrheitlich R1-Fälle mit positiven Schnitträndern $>$ 3mm aufweisen und/oder <u>mehrheitlich multifokale R1-Fälle vorlegen</u>, erhalten eine <u>Abweichung</u> und maximal eine <u>Zertifikatsverlängerung von 12 Monaten</u>.</u> • <u>Bei Mehrzahl der R1-Fälle \leq 3 mm und Mehrzahl der R1-Fälle fokal</u> entscheidet der Auditor in Abhängigkeit von der Situation vor Ort (u.a. ergriffene Maßnahmen, Patientenkollektiv des Zentrums etc.) über das weitere Vorgehen.
		Nenner	Operationen bei Primärfällen mit pT2 c/pN0 oder Nx M0	
		Sollvorgabe	$\geq 15\%$	