



*URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.*

# Erhebungsbogen für Kompetenzzentrum Prostata

---

Version 6.0

08.06 2020

---



## Inhaltsverzeichnis

URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.....	1
Zertifizierungsablauf:.....	3
1. Strukturelle Voraussetzungen für ein Prostatazentrum.....	4
2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen .....	4
3. Behandlungsdokumentation .....	5
4. Anforderungen für das Prostatakarzinom.....	5
5. Anforderung für das benigne Prostatasyndrom (BPS) .....	11
6. Anforderung für chronische Prostatitis/chronisches Beckenschmerzsyndrom (CP/CPPS).....	12

## Erhebungsbogen für URO-Cert Kompetenzzentrum Prostata

### Zertifizierungsablauf:

Die empfohlene Vorgehensweise zur Bildung und Zertifizierung eines URO-Cert Kompetenzzentrums ist in den **Generellen Anforderungen** beschrieben

### Genutzte Quellen:

- der Leitliniengruppen der AWMF
- Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms; Kurzversion 5.1, Mai 2019; AWMF-Register-Nummer 043/022OL
- Evidenzbasierte S2e-Leitlinie Benignes Prostatasyndrom (BPS), Diagnostik und Differenzialdiagnostik. AWMF-Register 043 – 034
- Evidenzbasierte S2e-Leitlinie Benignes Prostatasyndrom (BPS), Therapie. Aktualisierung 19.11.2014 AWMF-Register 043 – 035; Zusammenlegung mit 043-34 angemeldet
- EAU Guidelines on "Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)"
- EAU Guidelines on "Chronic Pelvic Pain"
- Male Lower Urinary Tract Dysfunction - Expertenkonsens der ICUD-Gruppe 2006
- Forderungen aus der „Arbeitsgruppe Zertifikatentwicklung“ des URO-Cert Verbandes der urologischen Kompetenzzentren e.V. und Anregungen zertifizierter URO-Cert-Prostatazentren
- Erhebungsbogen für Prostatakarzinomzentren der DKG

### Hinweis

Grundsätzlich sind die Vorgaben/Empfehlungen der jeweils aktuellen Fassung der im Erhebungsbogen zitierten Leitlinien und Guidelines zu beachten.

1. Strukturelle Voraussetzungen für ein Prostatazentrum	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
<b>1.1 Leitlinienumsetzung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendung der Leitlinien für PCA und BPS In den jeweils gültigen aktuellen Versionen sowie</li> <li>• Anwendung der Empfehlungen des Expertenkonsenses für Prostatitis</li> </ul>	
<b>1.2 Spezifische personelle Voraussetzungen</b> <b>Anzahl der Fachärzte in Tätigkeit für das Kompetenzzentrum Prostata</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl der speziell ausgebildeten Operateure für die radikale Prostatektomie (RP)</li> <li>• 25 RP/Facharzt/Jahr als Operateur bzw. Seniorassistent (s. S3-LL PCa Nr. 6.17.)</li> <li>• 20 OPs/ Facharzt/ als Operateur bzw. Seniorassistent für TUR-P/ Vaporisation/HoLEP u.a.</li> </ul> <b>Beschreibung der speziellen Ausbildung dieser Operateure</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die rad. Prostatektomie soll nur unter der Leitung eines erfahrenen Operateurs durchgeführt werden (s. S3-LL PCa Nr. 6.17.)</li> <li>• Als Grundvoraussetzung gelten 100 selbstständig durchgeführte Operationen</li> </ul>	Anzahl:  Namentliche Nennung  Anzahl: Namentliche Nennung

2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
<b>2.1 Nachweis der Anzahl betreuter Patienten mit Prostataerkrankungen / Jahr</b>	
2.1.1 In einem Zentrum müssen mindestens <b>50</b> Erstdiagnosen PCa, lokalisiert oder metastasiert oder Rezidiv / Jahr erfasst und behandelt werden	Anzahl:
2.1.2 BPS: mind. 50 neu diagnostizierte BPS-Fälle (operativ oder konservativ) /Jahr	Anzahl:
2.1.3 Prostatitis/CPPS: mind.10 nach NIH klassifizierte Fälle / Jahr	Anzahl:
<b>2.2 Interdisziplinäre Indikationskonferenzen über PCa-Patienten:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obligatorisch für:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Alle Primärfälle mit diskussionswürdiger Histologie (&gt;pT3a, R1, pN+);</li> <li>○ alle Rezidive oder</li> <li>○ metastasierte Patienten</li> </ul> </li> <li>• Teilnehmer: Urologe, Strahlentherapeut, Onkologe/Facharzt mit Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie Pathologie sowie bedarfsweise weitere Fachdisziplinen (Radiologie, Nuklearmedizin)</li> <li>• <i>Ergänzende Anforderungen beachten, siehe Ziffer 2.2 in EB gA</i></li> </ul>	Nachweis führen

3. Behandlungsdokumentation	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
<p><b>3.1 Tumordokumentation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei PCa: einheitlicher onkologischer Basisdatensatz von ADT und GEKID einschließlich des Moduls zum Prostatakarzinom</li> <li>Erfassung der ICHOM Parameter und PROM (EPIC-26) erwünscht</li> </ul>	Dokumentation der Basisdaten
<p><b>3.2 Umfang der Behandlungsdokumentation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei Erstzertifizierung müssen bereits ein Drittel der geforderten Fälle in der Dokumentation vorliegen</li> <li>PCa: Pt. mit Diagnose PCa sollen nach Möglichkeit eingewiesen werden, ihre Krankheitsverläufe unter Verwendung des EPIC-26 Fragebogens zu dokumentieren</li> <li>BPS: alle operativen Fälle</li> <li>Alle Prostatitisfälle</li> </ul> <p><b>Mindestmengen-Dokumentation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Optiert das Zentrum für Mindestmengen-Dokumentation sind <b>pro Praxis</b> jährlich folgende Fallzahlen zu dokumentieren: <ul style="list-style-type: none"> <li>20 Patienten mit BPS unter medikamentöser Therapie</li> <li>10 Patienten mit BPS nach instrumenteller Therapie</li> <li>10 Patienten mit PCa nach definitiver Therapie (RPE, RT, AS,...)</li> <li>10 Patienten mit PCa unter systemischer Therapie (LHRH, Chemo,...)</li> <li>5 Patienten mit Prostatitis</li> </ul> </li> </ul>	Dokumentation

4. Anforderungen für das Prostatakarzinom	
Kriterium	Bearbeitungshinweise
<p><b>4.1 Früherkennung PCa</b></p>	
<p><b>4.1.1 Indikationsstellung zur Biopsie</b></p> <p>Im Rahmen der Früherkennung soll eine Prostatabiopsie bei Vorliegen von mindestens einem der folgenden Kriterien empfohlen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>kontrollierter PSA-Wert von <math>\geq 4</math> ng/ml bei der erstmaligen Früherkennungskonsultation unter Berücksichtigung von Einflussfaktoren;</li> <li>karzinomverdächtiges Ergebnis bei der digital-rektalen Untersuchung;</li> <li>auffälliger PSA-Anstieg (ohne Wechsel des Bestimmungsverfahrens)</li> <li>Bei jüngeren Patienten kann individuell auch bei niedrigeren PSA-Werten eine Biopsie-Indikation gestellt werden.</li> </ul>	
<p><b>4.1.2 Biopsieschema</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Schnittstellenübergreifende Verfahrensanweisung im gemeinsamen Handbuch</b></li> <li><b>Es sollen in der Regel 10-12 Biopsiezylinder</b> von je min. 1 cm Länge unter Antibiotikaschutz und transrektaler Ultraschallkontrolle entnommen werden (S3-LL PCa 5.1.) und einzeln archiviert werden</li> <li>Rektalabstriche auf Chinolonselektivagar vor Biopsie bei Risikopatienten.</li> </ul>	

<p>(e.g. Chinolontherapie 6-12 Monate vorher, rez. Prostatabiopsien z.B. bei Active Surveillance, Reiseanamnese (bei Reisen in Länder mit hoher Fluorchinolonresistenz))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Alternativ perineale Biopsie</b></li> <li>• <b>Alternativ MRT-Fusionsbiopsie</b></li> <li>• <b>Qualitätsparameter Biopsie-Indikation:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mindestens 20% der Patienten mit Stanzbiopsien müssen positiv sein</li> <li>○ Eine Auswertung muss vorgelegt werden</li> </ul> </li> </ul>	<p>Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform</p>
<p><b>4.1.3 Biopsieversand</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versand in Transportmedien, in denen die Aufarbeitung der Zielparameter gewährleistet ist</li> <li>• Vorzugsweise sollen Histokassetten zum Einzelprobenversand verwandt werden</li> </ul>	
<p><b>4.1.4 PSA-Diagnostik (S3- LL PCa 5.2., 5.2.1, 5.3)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kennzeichnung der im Zentrum verwendeten Assays</li> <li>• Ggf. Adaptation an normierte Verfahren (z.B. Abbott)</li> <li>• Beschreibung der Probenaufbereitung und des Probenversandes</li> <li>• Risikoadaptierte PSA-Diagnostik:        Altersgruppe ab 45 Jahre und einer Lebenserwartung &gt; 10 Jahre        PSA &lt; 1 ng/ml: Intervall alle 4 Jahre        PSA 1-2 ng/ml: Intervall alle 2 Jahre        PSA &gt; 2 ng/ml: Intervall jedes Jahr        Für Männer über 70 Jahre und einem PSA-Wert &lt; 1ng/ml wird eine weitere PSA-gestützte Früherkennung nicht empfohlen.</li> <li>• obligate Bestimmung von Gesamt-PSA (tPSA)</li> <li>• fakultative Bestimmung von freiem PSA (fPSA) und Berechnung des PSA-Quotienten oder fakultative Bestimmung des komplexierten PSA (cPSA).</li> <li>• fakultative Bestimmung von ultrasensitivem PSA</li> </ul>	

<p><b>4.2 Therapie PCa</b></p>	
<p><b>4.2.1 Konservative Therapie</b></p>	
<p><b>4.2.1.1 Active Surveillance (S3-LL PCa Nr. 6.8.)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie</li> <li>• andere AS-Programme nur unter Studienbedingungen</li> <li>• Dokumentation aller Fälle in AS</li> </ul>	<p>Umsetzung beschreiben</p>
<p><b>4.2.1.2 Watchful Waiting (S3-LL PCa Nr. 6.11.)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzubieten bei Lebenserwartung unter 10 Jahren bei lokal begrenztem PCa</li> <li>• Dokumentation der Fälle in WW</li> </ul>	<p>Umsetzung beschreiben</p>
<p><b>4.2.2 Operative Therapie</b></p>	
<p><b>4.2.2.1 Indikation zur operativen Therapie nach S3-LL PCa 6.3.1., 6.4.1.</b></p>	

<p><b>4.2.2.2 Beschreibung der vorgehaltenen OP-Verfahren</b> (z.B. Roboter, Lap., offene RP, HiFu) im Handbuch des Zentrums</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuordnung der Operateure bei mehreren Techniken</li> <li>• Abbildung der Verfahren im gem. Zentrumshandbuch</li> <li>• Wenn möglich soll eine Nerv erhaltende OP angeboten werden</li> </ul>	<p>Umsetzung beschreiben</p>
<p><b>4.2.2.3 Therapiefälle PCa-Operationen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 25 Fälle/Jahr/Operateur oder Seniorassistent unabhängig von der OP-Technik (gezählt werden: RPX, Zystektomie mit und ohne PCa, Salvage OP)</li> <li>• Die Zahl der Operationen in der jeweiligen Technik muss aufgeführt werden</li> <li>• Alternativ kann die Erfahrung aus der operativen Lebensleistung herangezogen werden. Diese muss mindestens 500 rad. Prostatektomien beinhalten, bei akzeptablen Benchmark Parametern</li> </ul> <p><b>Voraussetzung:</b> Die Mindestzahl von 25 Operationen kann nur bei einem positivem Audit-Ergebnis anerkannt werden</p>	<p>Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform</p>

<p><b>4.2.3 Strahlentherapie</b> <i>Bei Vorliegen einer QM-System Zertifizierung oder Joint Commission Zertifizierung entfällt die Beschreibung/Aufführung und Erfüllung der nachfolgenden Kriterien 4.2.3.1. bis 4.2.3.5</i></p>	
<p><b>Kriterium</b></p>	<p><b>Bearbeitungshinweise</b></p>
<p><b>4.2.3.1 Beschreibung der Bestrahlungstechniken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strahlentherapie im kurativen definitiven Setting mindestens 74 bis ≤ 80 Gy (S3-LL PCa Nr. 6.18.-6.24. sowie Nr. 6.43.-6.48.). Dringend empfohlen bei Dosisescalation ist eine Bestrahlungsplanung in bildgeführter IMRT-Technik. (IMRT/IGRT: Cone-beam CT, Gold Seeds als Fiducial Marker)</li> <li>• 3D percutane Radiotherapie mit &gt;72 Gy bei Patienten mit Niedrigrisiko PCa, am besten IMRT, Modifikation der Therapie bei mittlerem und hohem Risiko (S3-LL PCa Nr. 6.22.)</li> <li>• LDR-Brachytherapie oder HDR-Brachytherapie sollen angeboten werden nach S3-LL PCa Nr. 6.25.-6.30. bzw. 6.49.)</li> <li>• LDR-Brachytherapie nur unter GBA-Voraussetzungen</li> </ul>	
<p><b>4.2.3.2 Durchführung der Strahlentherapie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt oder entsprechend der Vorgabe der Fachgesellschaft pro Beschleuniger</li> <li>• Qualifizierte Vertretungsregelung</li> <li>• 50 Fälle pro strahlentherapeutisches Zentrum pro Jahr</li> <li>• Postimplantationskontrolle (bei Seeds-Implantation)</li> <li>• 40 Brachytherapien/Jahr/Strahlentherapeut</li> <li>• 10 Brachytherapien/Jahr/Zentrum</li> <li>• Für alle Verfahren gilt: Durchführung nach Empfehlung (S3-LL PCa Nr. 6.18.-6.24.)</li> <li>• Behandlungsbaum im Zentrumshandbuch</li> </ul>	<p>Namentliche Nennung</p> <p>Namentliche Nennung</p> <p>Dokumentation</p>

<p><b>4.2.3.3 Organisation der Aus- und Weiterbildung des medizinisch-technischen Personals</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätszirkel: mindestens 4 Mal pro Jahr</li> <li>• Regelmäßige fachbezogene Fortbildungen</li> <li>• Wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen zur Prostata (Programm)</li> </ul>	
<p><b>4.2.3.4 Nachsorge nach Strahlentherapie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation der Nachsorge</li> <li>• Gewährleistung von regelmäßigen Toxizitätskontrollen beim Radioonkologen für mindestens 5 Jahre (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin)</li> </ul>	Dokumentation in
<p><b>4.2.3.5 Palliative Strahlentherapie von Knochenmetastasen:</b>        (S3-LL PCa Nr. 7.47. - 7.52.)</p> <p>Die Indikation zur Bestrahlung von Knochenmetastasen besteht bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerzen</li> <li>• drohender Stabilitätsgefährdung</li> <li>• drohender Neurologie/Querschnittlähmung</li> </ul>	

<b>4.2.4 Nuklearmedizin</b>	
<b>Kriterium</b>	<b>Bearbeitungshinweise</b>
<p><b>4.2.4.1 Durchführungsvoraussetzungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 1 Facharzt oder Fachkundenachweis</li> <li>• Vertretungsregelung</li> <li>• Vorgehaltene Methoden:           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Obligat: Knochenszintigrafie</li> <li>○ Fakultativ: PET, PET-CT, stationäre Radionuklidtherapie</li> </ul> </li> </ul>	Namentliche Nennung Namentliche Nennung
<p><b>4.2.4.2</b> Der schriftliche Befund muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>	Umsetzung beschreiben

<b>4.3 Onkologie PCA</b>	
<b>Kriterium</b>	<b>Bearbeitungshinweise</b>
<p><b>4.3.1 Durchführungsvoraussetzungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindestens 1 Facharzt für Urologie mit Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie</li> <li>• Alternativ 1 Facharzt Hämato-Onkologe</li> <li>• Qualifizierte Vertretungsregelung</li> <li>• Erfüllung der Voraussetzungen analog regional geltender Onkologievereinbarung</li> <li>• Die Einrichtung muss zur Aufrechterhaltung der Expertise jährlich Chemotherapien bei mindestens 20 urologischen Patienten, darunter 5 metastasierten durchführen.</li> <li>• Mitarbeit in Kernteams nach <b>ASV</b> erwünscht</li> </ul>	Namentliche Nennung Namentliche Nennung
<p><b>4.3.2 Zusammenarbeit mit einer Palliativstation resp. Hospizeinrichtung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen</li> </ul>	Namentliche Nennung



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die palliativmedizinische Versorgung muss dokumentiert werden</li> <li>• Anbindung an die SAPV sollte vorhanden sein</li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform
--	---

<b>4.4 Pathologie PCA</b> <i>Bei Vorliegen einer QM-System Zertifizierung oder einer DAkkS-Akkreditierung entfällt die Beschreibung der nachfolgenden Kriterien</i>	
Kriterium	Erläuterungen/ Erfüllung
<b>4.4.1 Anzahl der Fachärzte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mind. 1 Facharzt</li> <li>• Vertretungsregelung</li> <li>• Beschreibung der speziellen Kenntnisse in der Befundung der Histologie von Prostatagewebe</li> <li>• Curriculum des verantwortlichen FA</li> <li>• Qualifizierte Vertretungsregelung</li> <li>• Möglichkeit der Schnellschnittdiagnostik innerhalb von 30 Min.</li> </ul>	Namentliche Nennung Namentliche Nennung
<b>4.4.2 Histologische Beurteilung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostatagewebsproben</li> <li>• Lymphknotenhistologie</li> <li>• Gewebsbeurteilung aus anderen Körperregionen</li> </ul>	
<b>4.4.3 Anforderungen an Biopsieberichte</b> Pathologieberichte von Stanzbiopsien müssen folgende festgelegte Parameter enthalten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gleason für <b>jede Biopsie einzeln</b> (entsprechend des modifizierten Gleason-Gradings der aktuellen ISUP-Leitlinie (2005/2014/2017))</li> <li>• <b>Angaben zur Ausdehnung in der Biopsie (Vol%, mm)</b></li> <li>• Anzahl der pos. Biopsien</li> <li>• Lokalisation aller Biopsien</li> <li>• Möglichkeit zur Durchführung immunhistochemischer Untersuchungen (Basalzellkeratine, p63, PSA, Racemase)</li> <li>• Einteilung des Prostatakarzinoms und seiner Varianten gemäß der aktuellen WHO-Klassifikation.</li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform
<b>4.4.4 Anforderungen an Aufarbeitung und Befundbericht zur radikalen Prostatovesikulektomie</b> (entsprechend der aktuellen ISUP-Leitlinien) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Farbmarkierung der Absetzungsränder mit Tusche seitengetreunt mit mindestens 2 Farben</li> <li>• Getrennte sagittale Aufarbeitung der Absetzungsränder am Apex und Blasenboden</li> <li>• Aufarbeitung in 3-5 mm dicken Scheiben und Kompletteinbettung nach vollständiger Fixation</li> <li>• Pathologieberichte von Prostatapräparaten müssen folgende festgelegte Parameter enthalten:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Angabe der Karzinomlokalisierung und der semiquantitativ geschätzten Tumorausdehnung (% des befallenen Parenchyms oder max. Tumorausdehnung in mm)</li> </ul> </li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Angabe der pT-Kategorie</li> <li>○ Angabe der Lokalisation der extraprostatatischen Ausdehnung</li> <li>○ Angabe des R-Status mit Ort der Randbeteiligung sowie Ausdehnung des positiven Absetzungsrandes bei R1 und minimaler Abstand zum Rand bei R0</li> <li>○ Gleason Score</li> <li>○ Angabe einer Lymphangiomas carcinomatosa (L1), Hämangiomas carcinomatosa (V1) und Perineuralscheideninfiltration (Pn1).</li> <li>● Bei Lymphadenektomie getrennte Beurteilung der Lymphknoten nach Regionen und vollständige Einbettung aller erkennbaren Lymphknoten</li> <li>● Angabe der Zahl befallener Lymphknoten und Zahl untersuchter Lymphknoten sowie Angabe des Durchmessers der größten Metastase</li> </ul>	
<p><b>4.4.5 Organisation der Aus- und Weiterbildung für das ärztliche Personal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Qualitätszirkel: mind. 2 Mal pro Jahr</li> <li>● Regelmäßige fachbezogene Fortbildungen zum Thema Prostata sollten durchgeführt werden</li> <li>● Referenzpathologie sollte zur Verfügung stehen</li> </ul>	
<p><b>4.4.6 Anzahl der Prostatakarzinomfälle</b> mind. 50 prä- und 50 posttherapeutische Fälle/Jahr</p>	Nachweis aus Journal

<p><b>4.5 Qualitätsparameter PCA</b></p>	
<p><b>Kriterium in Verbindung mit EB gA Ziffer 6.ff</b></p>	<p><b>Erläuterungen/ Erfüllung</b></p>
<p><b>4.5.1 Ergebnisqualität nach Active Surveillance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Dauer der AS</li> <li>● Grund für den Abbruch der Strategie</li> <li>● Erfassung des Behandlungs-Outcomes</li> </ul>	<p>Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform</p>
<p><b>4.5.2 Ergebnisqualität nach RP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● R1 Resektionsraten bei pT2 c/pN0 oder Nx M0 Patienten sollten max. 10% betragen</li> <li>● Pelvine LA nach S3-LL PCa Nr. 6.31.-6.34.</li> <li>● Mindestens 10 LK (S3-LL PCa Nr. 6.34.)</li> <li>● Transfusionshäufigkeit &lt; 5%</li> <li>● Erfassung des Behandlungs-Outcomes</li> <li>● Inkontinenzrate im Follow-up, Kriterium: ICIQ</li> <li>● Impotenzrate im follow-up, Kriterium: IIEF</li> <li>● Postoperative Morbidität: Bezugsgröße ist die Zahl der RPX /Jahr</li> <li>● Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 90 Tage postoperativ in der eigenen Einrichtung (maximal 5%). Die Revisionen müssen spezifiziert (Nachblutung, Darmverletzung, Harnleiterverletzung o.a.) sein.</li> <li>● Nerverhaltende OP erwünscht bei geeigneten Patienten (IIEF&gt;22)</li> <li>● Postoperative Wundinfektionen: max. 5%</li> </ul>	<p>Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform</p> <p>Dokumentation im follow-up</p>

<b>4.5.3 Ergebnisqualität nach Radiatio</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Morbidität: &lt;5% III/IV RTOG Spätfolgen an Blase und Rektum</li> <li>• „Lost to follow up“: &lt;25%</li> <li>• Permanente Seedimplantation: D90 &gt;130 Gy bei mehr als 90% der Patienten (Nachplanung erforderlich)</li> <li>• Erfassung des Behandlungs-Outcome nach ICHOM Parametern und PROM</li> </ul>	
<b>4.5.4 Ergebnisqualität nach medikamentöser Tumorthherapie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dauer und Art der Therapie</li> <li>• Zeit bis zum biochemischen Rezidiv</li> <li>• PCA-spezifische und Gesamtüberlebenszeit</li> <li>• Erfassung des Behandlungsergebnisses nach <b>ICHOM Parametern und PROM</b></li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform
<b>4.5.5 Ergebnisqualität allgemein</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PSA-rezidivfreie Überlebenszeit, DFS (Disease Free Survival)</li> <li>• Dokumentation der NICHT-Tumor bedingten Mortalität</li> <li>• Anteil und Zeitpunkt der Rezidive je Stadium und Therapieart</li> <li>• Zeitpunkt der Fernmetastasen</li> <li>• OAS (Overall Survival)</li> <li>• Lebensqualität (LQ)</li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform

## 5. Anforderung für das benigne Prostatasyndrom (BPS)

<b>5.1 Diagnostik BPS</b>	
<b>Kriterium</b>	<b>Bearbeitungshinweise</b>
<b>5.1.1 Vorhalten aller diagnostischen Standards</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostik gemäß Leitlinie zur Diagnostik und Differentialdiagnostik des BPS</li> <li>• Ausschluss einer signifikanten Obstruktion</li> <li>• Uroflowmetrie ist fester Bestandteil der Diagnostik, Nachweis der Dokumentation</li> <li>• Vorhalten eines urodynamischen Arbeitsplatzes</li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform
<b>5.1.2 PSA-Diagnostik</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kennzeichnung der im Zentrum verwendeten Assays</li> <li>• Ggf. Adaptation an normierte Verfahren (z.B. Abbott)</li> <li>• Beschreibung der Probenaufbereitung und des Probenversandes</li> <li>• obligate Bestimmung von Gesamt-PSA (tPSA)</li> <li>• fakultative Bestimmung von freiem PSA (fPSA) und Berechnung des PSA-Quotienten oder fakultative Bestimmung des komplexierten PSA (cPSA)</li> </ul>	

<b>5.2 Operative Therapie BPS</b>	
<b>Kriterium</b>	<b>Erläuterungen/ Erfüllung</b>
<b>5.2.1 Indikationsstellung nach S2e-LL BPS-Therapie (in Überarbeitung)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation der Indikationsstellung</li> <li>• Neben der TUR-P muss mind. eine alternative nichtmedikamentöse</li> </ul>	Umsetzung in VA beschreiben Dokumentation in

Therapie angeboten werden	gemeinsamer Datenbankplattform
<b>5.2.2 Operative Techniken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auflistung der im Zentrum angebotenen OP-Techniken</li> <li>• Therapiefälle &gt;20 /Jahr/Operateur inklusive Seniorassistenz</li> <li>• Fallzahl der operativen Therapie getrennt nach OP-Technik/Jahr/ Operateur</li> </ul>	
<b>5.2.3 Dokumentation</b> Alle operativen BPS-Fälle	Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform

<b>5.3 Qualitätsparameter BPS</b>	
<b>Kriterium</b>	<b>Erläuterungen/ Erfüllung</b>
<b>5.3.1 Ergebnisqualität (stationär bzw. poststationär)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapieendpunkte nach operativer Therapie (IPSS, IIEF, Qmax, Prostata-Vol., Restharn)</li> <li>• Inkontinenz nach Therapie, objektiviert durch 24h Pad-Test nach ICS-Kriterien</li> <li>• Impotenz nach Therapie gemäß der Einteilung nach Porst</li> <li>• Transfusionsraten bei operativer Therapie &lt;10%</li> <li>• Re-Interventionsrate &lt;10% nach 6 Mo, 1, 2 und 5 Jahren und Grund der Re-Intervention</li> <li>• Re-Therapie (Art und Dauer)</li> </ul>	Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform
<b>5.3.2 Dokumentation der Ergebnisse</b> <i>(siehe 3.2 und 6.3 EB gA)</i>	

<b>6. Anforderung für chronische Prostatitis/chronisches Beckenschmerzsyndrom (CP/CPPS)</b>	
<b>6.1 Diagnostik CP/CPPS</b>	
<b>Kriterium</b>	<b>Erläuterungen/ Erfüllung</b>
<b>6.1.1 Einhaltung der diagnostischen Standards</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebrauch der NIH-Klassifikation der Prostatitis</li> <li>• Anwendung der 2-Gläser-Probe (Prä- und Post-Massagetest)</li> <li>• Gebrauch des NIH Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI)</li> <li>• Gebrauch einer Phänotypisierungsstrategie ist zu empfehlen (z.B. UPOINTS-Typisierung)</li> </ul>	Umsetzung in VA beschreiben
<b>6.2 Therapie CP/CPPS</b>	
<b>6.2.1 Behandlung entsprechend der NIH-Klassifikation der Prostatitis</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapie nach den EAU-Empfehlungen 2015</li> <li>• Individualisierte, Phänotyp orientierte Therapie</li> </ul>	Umsetzung beschreiben
<b>6.2.2 Behandlungsergebnis</b> Auf Basis der Diagnose z.B. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geheilt</li> <li>• Gebessert</li> </ul>	Anzahl Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übergang Chronisch</li> <li>• Rezidivierend</li> <li>• Unverändert zum Initialstatus</li> </ul>	
<b>6.3 Qualitätsparameter Prostatitis</b>	
<b>6.3.1 Dokumentation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentationsverfahren /-Beauftragter</li> <li>• Anzahl der CP/CPPS-Fälle nach NIH-Klassifikation pro Zentrum:</li> <li>• &gt;10 (Gesamtzentrumszahl) bei Erstzertifizierung</li> <li>• &gt;50 (Gesamtzentrumszahl) bei Re-Zertifizierung</li> <li>• 5 bei Mindestmengenentscheidung (siehe 3.2)</li> </ul>	Anzahl Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform
<b>6.3.2 Vorhalten eines CP/CPPS-Beauftragten im Zentrum (Facharzt)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeit der Kooperation mit einem schmerztherapeutisch kundigen Arzt</li> </ul>	Namentliche Nennung