

URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.

Erhebungsbogen für Kompetenzzentrum Prostata

Version 6.2 20.12.2024



Inhaltsverzeichnis

Inhalt

URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V	1
Zertifizierungsablauf:	
1. Strukturelle Voraussetzungen für ein Prostatazentrum	
2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen	
3. Behandlungsdokumentation	
4. Anforderungen für das Prostatakarzinom	
5. Anforderung für das benigne Prostatasyndrom (BPS)	
6. Anforderung für chronische Prostatitis/chronisches Beckenschmerzsyndrom (CP/CPPS)	15



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:

- S3-Leitlinie Prostatakarzinom, Version 7.0 Mai 2024, AWMF-Registernummer 043 0220L
- Evidenzbasierte S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Benignen Prostatasyndroms (BPS), 28.02.2023, AWMF-Register 043 – 034
- S3-Leitlinie Epidemiologie, Diagnostik, Therapie, Prävention und Management unkomplizierter, bakterieller, ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei Erwachsenen (HWI) Aktualisierung 2024 Registernummer: 043-044 Langversion 3.0 Stand April 2024
- 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/OnkoZert

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		
Kriter	ium	Bearbeitungshinweise	
1.1	Leitlinienumsetzung Anwendung der Leitlinien für PCA und BPS In den jeweils gültigen aktuellen Versionen sowie Anwendung der Empfehlungen des Expertenkonsenses für Prostatitis		
1.2	Spezifische personelle Voraussetzungen Anzahl der Fachärzte in Tätigkeit für das Kompetenzzentrum Prostata Anzahl der speziell ausgebildeten Operateure für die radikale Prostatektomie (RP) 25 RP/Facharzt/Jahr als Operateur bzw. Seniorassistent	Anzahl: Namentliche Nennung	
•	20 OPs/ Facharzt/ als Operateur bzw. Seniorassistenz für TUR-P/ Vaporisation/HoLEP u.a.		
•	Beschreibung der speziellen Ausbildung dieser Operateure Die rad. Prostatektomie soll nur unter der Leitung eines erfahrenen Operateurs durchgeführt werden (s. S3-LL PCa Nr. 6.17) Als Grundvoraussetzung gelten 100 selbstständig durchgeführte Operationen	Anzahl: Namentliche Nennung	
	2. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Fallzahlen		
Kriter	ium	Bearbeitungshinweise	
2.1	Nachweis der Anzahl betreuter Patienten mit Prostataerkrankungen / Jahr		
2.1.1	In einem Zentrum müssen mindestens 50 Erstdiagnosen PCa, lokalisiert oder metastasiert oder Rezidiv / Jahr erfasst und behandel t 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:	
2.2	 Einweisung eines Patienten in Kompetenzzentrum Anlegen eines Behandlungsplans auf Basis der Befunde (Biopsie, PSA, Therapievorschlag) PatGespräch anbieten und durchführen (ggf. interdisziplinär) Behandlungsplan ergänzen Vergabe OP-Termin Strahlentherapieplanung 		
2.3	Interdisziplinäre Indikationskonferenzen über PCa-Patienten Obligatorisch für:	Nachweis führen	



- Alle Primärfälle mit diskussionswürdiger Histologie (>pT3a, R1,
- alle Rezidive oder
- metastasierte Patienten
- Mind. 10 Pat. mit kastrationsresistentem PCa / Jahr
- Teilnehmer: Urologe, Strahlentherapeut, Onkologe/Facharzt mit Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie Pathologe sowie bedarfsweise weitere Fachdisziplinen (Radiologie, Nuklearmedizin Psychoonkologe, Sozialarbeit, Pflege) und in der Palliativsituation tätige Fachrichtungen (Neurologie, Neurochirurgie, Chirurgie, Schmerztherapie, Orthopädie)
- Zugang von Pat. zur prätherapeutischen Konferenz

Ergänzende Anforderungen beachten, siehe Ziffer 2.2 in EB gA

Beschreiben, wie ein Pat. zur prätherapeutischen Konferenz, bzw. in einer Spezial-Sprechstunde vorgestellt wird (VA)

3. Behandlungsdokumentation		
Kriteri	ium	Bearbeitungshinweise
3.1	 Tumordokumentation Bei PCa: einheitlicher onkologischer Basisdatensatz von ADT und GE-KID einschließlich des Moduls zum Prostatakarzinom Benennung eines Dokumentationsbeauftragten mit Verantwortung für die Tumordokumentation sowie für die Meldung an das Landeskrebsregister 	Dokumentation der Basisdaten in der von URO- Cert empfohlenen cloudbasierten Datenbankplattform
	 Die URO-Cert-Cloud bietet umfangreiche Selektionsoptionen und erlaubt über die Funktion "Generische Auswertungen" die für die Auditierung erforderlichen Daten zu generieren Erfassung der ICHOM Parameter und PROM erwünscht 	Namensangabe; VA für Aufgabenbereich erstellen
3.2	 Umfang der Behandlungsdokumentation Bei Erstzertifizierung müssen bereits ein Drittel der geforderten Fälle in der Dokumentation vorliegen PCa: Pat. mit Diagnose PCa sollen nach Möglichkeit eingewiesen werden, ihre Krankheitsverläufe unter Verwendung spezifischer Nachsorgebögen eigenhändig zu dokumentieren BPS: alle operativen Fälle Alle Prostatitisfälle 	Dokumentation
Mi	 Optiert das Zentrum für Mindestmengen-Dokumentation, sind pro Praxis jährlich folgende Fallzahlen zu dokumentieren: 20 Patienten mit BPS unter medikamentöser Therapie 10 Patienten mit BPS nach instrumenteller Therapie 10 Patienten mit PCa nach definitiver Therapie (RPE, RT, AS,) 10 Patienten mit PCa unter systemischer Therapie (LHRH, Chemo) 5 Patienten mit Prostatitis 	



	4. Anforderungen für das Prostatakarzinom		
Kriteri	um	Bearbeitungshinweise	
4.1	Früherkennung PCa		
4.1.1	 Indikationsstellung zur Biopsie (Empfehlungen zur Stanzbiopsie der Prostata beachten, S3 LL, Kap. 5.1, Kap. 5.2.1 und 5.2.2 Im Rahmen der Früherkennung soll eine Prostatabiopsie bei Vorliegen von mindestens einem der folgenden Kriterien empfohlen werden: kontrollierter PSA-Wert von ≥ 4 ng/ml bei der erstmaligen Früherkennungskonsultation unter Berücksichtigung von Einflussfaktoren; karzinomverdächtiges Ergebnis bei der digital-rektalen Untersuchung; auffälliger PSA-Anstieg (ohne Wechsel des Bestimmungsverfahrens) Bei jüngeren Patienten kann individuell auch bei niedrigeren PSA-Werten eine Biopsie-Indikation gestellt werden. 		
4.1.2	 Bitte orientieren an S3 LL, Empfehlungen Nr. 5.1 ff Es sollen in der Regel 10-12 Biopsiezylinder von je min. 1 cm Länge unter Antibiotikaschutz und transrektaler Ultraschallkontrolle entnommen werden (S3-LL PCa 5.1.) und einzeln archiviert werden Rektalabstriche auf Chinolonselektivagar vor Biopsie bei Risikopatienten. (e.g. Chinolontherapie 6-12 Monate vorher, rez. Prostatabiopsien z.B. bei Active Surveillance, Reiseanamnese (bei Reisen in Länder mit hoher Fluorchinolonresistenz) Alternativ perineale Biopsie Alternativ MRT-Fusionsbiopsie 	Schnittstellenübergrei- fende Verfahrensanwei- sung im gemeinsamen Handbuch	
	 Qualitätsparameter Biopsie-Indikation: Mindestens 20% der Patienten mit Stanzbiopsien müssen positiv sein Eine Auswertung muss vorgelegt werden 	Dokumentation in ge- meinsamer Datenbank- plattform	
4.1.3	 Biopsieversand Versand in Transportmedien, in denen die Aufarbeitung der Zielparameter gewährleistet ist Vorzugsweise sollen Histokassetten zum Einzelprobenversand verwandt werden 		
4.1.4	 Das kooperierende Labor sollte nach Möglichkeit akkreditiert sein Sofern es nicht akkreditiert ist, muss es von einem fachlich qualifizierten Laborleiter geführt werden Labor muss komplexe Befundung ermöglichen Grundsätzlich sollte das Labor für die Parameter Gesamt-PSA und freies PSA akkreditiert sein 		
4.1.5	 PSA-Diagnostik (S3- LL PCa, Kap. 4.1 und 5.3) Kennzeichnung der im Zentrum verwendeten Assays Ggf. Adaptation an normierte Verfahren (z.B. Abbott) 		



	beschiebung der Probendubereitung und des Probenversandes	
	Risikoadaptierte PSA-Diagnostik:	
	Altersgruppe ab 45 Jahre und einer Lebenserwartung > 10 Jahre	
	PSA < 1 ng/ml: Intervall alle 4 Jahre	
	PSA 1-2 ng/ml: Intervall alle 2 Jahre	
	PSA > 2 ng/ml: Intervall jedes Jahr	
	Für Männer über 70 Jahre und einem PSA-Wert < 1 ng/ml wird eine weitere PSA-gestützte Früherkennung nicht empfohlen.	
	obligate Bestimmung von Gesamt-PSA (tPSA)	
	 fakultative Bestimmung von freiem PSA (fPSA) und Berechnung des PSA-Quotienten oder fakultative Bestimmung des komplexierten PSA (cPSA). 	
	fakultative Bestimmung von ultrasensitivem PSA	
4.1.6	Radiologie	
4.1.0	 Mindestens 1 Facharzt für Radiologie, 	Namentliche Benennung
	 Schriftliche Vertretungsregelung 	
		VA zu Durchführung und
	Vorzuhalten sind:	Befundung
	 Konvent. Röntgengerät 	
	 Spiral- CT (Staging von Fernmetastasen) 	
	Sonographie (auch transrektal)	
	mp-MRT (1,5 oder 3 Tesla) zum Staging	
	 standardisierter Befundbericht – möglichst nach 48 h 	
4.2		
4.2	Therapie PCa	
4.2.1	Konservative Therapie	
4.2.1		
4.2.1	Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitli-	
4.2.1	Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie	Limentaring baselines
4.2.1	Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie andere AS-Programme nur unter Studienbedingungen	Umsetzung beschreiben
4.2.1	Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie	Umsetzung beschreiben
4.2.1	Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie andere AS-Programme nur unter Studienbedingungen Dokumentation aller Fälle in AS Watchful Waiting (S3-LL PCa, Kap. 6.7, Empfehlungen Nr. 6.74, 6.75)	Umsetzung beschreiben
4.2.1	 Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie andere AS-Programme nur unter Studienbedingungen Dokumentation aller Fälle in AS 	Umsetzung beschreiben
4.2.1.	 Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie andere AS-Programme nur unter Studienbedingungen Dokumentation aller Fälle in AS Watchful Waiting (S3-LL PCa, Kap. 6.7, Empfehlungen Nr. 6.74, 6.75) Anzubieten bei Lebenserwartung unter 10 Jahren bei lokal begrenztem 	Umsetzung beschreiben Umsetzung beschreiben
4.2.1.	 Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie andere AS-Programme nur unter Studienbedingungen Dokumentation aller Fälle in AS Watchful Waiting (S3-LL PCa, Kap. 6.7, Empfehlungen Nr. 6.74, 6.75) Anzubieten bei Lebenserwartung unter 10 Jahren bei lokal begrenztem PCa 	
4.2.1	 Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie andere AS-Programme nur unter Studienbedingungen Dokumentation aller Fälle in AS Watchful Waiting (S3-LL PCa, Kap. 6.7, Empfehlungen Nr. 6.74, 6.75) Anzubieten bei Lebenserwartung unter 10 Jahren bei lokal begrenztem PCa Dokumentation der Fälle in WW 	Umsetzung beschreiben
4.2.1.2 4.2.1.2 4.2.1.2	Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie andere AS-Programme nur unter Studienbedingungen Dokumentation aller Fälle in AS Watchful Waiting (S3-LL PCa, Kap. 6.7, Empfehlungen Nr. 6.74, 6.75) Anzubieten bei Lebenserwartung unter 10 Jahren bei lokal begrenztem PCa Dokumentation der Fälle in WW Operative Therapie	
4.2.1.2 4.2.1.2 4.2.1.2	Konservative Therapie L Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie andere AS-Programme nur unter Studienbedingungen Dokumentation aller Fälle in AS Watchful Waiting (S3-LL PCa, Kap. 6.7, Empfehlungen Nr. 6.74, 6.75) Anzubieten bei Lebenserwartung unter 10 Jahren bei lokal begrenztem PCa Dokumentation der Fälle in WW Operative Therapie Information des Patienten Der Patienten ist im Rahmen eines Gesprächs hinreichend über Diag-	Umsetzung beschreiben VA zur Beschreibung des
4.2.1	Konservative Therapie Active Surveillance (S3-LL PCa, Kap. 6.2, s. auch Abbildung 1 Flussdiagramm Aktive Überwachung, S.44) Anzubieten bei lokal begrenztem Low Risk PCa und Möglichkeit zur kurativen Therapie entsprechend der Einschlusskriterien der S3 Leitlinie andere AS-Programme nur unter Studienbedingungen Dokumentation aller Fälle in AS Watchful Waiting (S3-LL PCa, Kap. 6.7, Empfehlungen Nr. 6.74, 6.75) Anzubieten bei Lebenserwartung unter 10 Jahren bei lokal begrenztem PCa Dokumentation der Fälle in WW Operative Therapie Information des Patienten Der Patienten ist im Rahmen eines Gesprächs hinreichend über Diagnose und die geplante Therapie zu informieren	Umsetzung beschreiben VA zur Beschreibung des

Beschreibung der Probenaufbereitung und des Probenversandes



 Führen eines Entlassungsgespräches obligatorisch Nachweis führen durch Protokoll/Aufzeichnung 	
 4.2.2.2 Beschreibung der vorgehaltenen OP-Verfahren (z.B. Roboter, Lap., offene RP, HiFu) im Handbuch des Zentrums Zuordnung der Operateure bei mehreren Techniken Abbildung der Verfahren im gem. Zentrumshandbuch bzw. Durchführung gemäß der gültigen Leitlinie 	Umsetzung beschreiben
 Wenn möglich soll eine nerverhaltende OP angeboten werden mindestens 1 OP-Saal für Prostataoperationen regelmäßig verfügbar Postoperative Versorgung operative Notfallversorgung über 24h muss gegeben sein 	Post-operative Versor- gung in VA beschreiben
 4.2.2.3 Therapiefälle PCa-Operationen Mindestens 25-Fälle/Jahr/Operateur oder Seniorassistenz unabhängig von der OP-Technik (gezählt werden: RPX, Zystektomie mit und ohne PCa, Salvage OP) Die Zahl der Operationen in der jeweiligen Technik muss aufgeführt werden Alternativ kann die Erfahrung aus der operativen Lebensleistung herangezogen werden. Diese muss mindestens 500 rad. Prostatektomien beinhalten, bei akzeptablen Benchmark Parametern Voraussetzung: Die Mindestzahl von 25 Operationen kann nur bei einem positivem Audit-Ergebnis anerkannt werden 	Dokumentation in ge- meinsamer Datenbank- plattform
4.2.3 Strahlentherapie Bei Vorliegen einer QM-System- oder Joint Commission-Zertifizierung ist zu beschreiben, wie die Anforderungen der Fachgesellschaften erfüllt werden; die Beschreibung/Aufführung und Erfüllung der von den QM-Systemen geforderten Kriterien (4.2.3.1. bis 4.2.3.5) entfällt.	
 4.2.3.1 Beschreibung der Bestrahlungstechniken Strahlentherapie im kurativen definitiven Setting mindestens 74 bis ≤ 80 Gy (S3-LL PCa, Empfehlung Nr. 6.18 -6.24 sowie Nr. 6.51 - 6.56). Eine perkutane dosiseskalierte Bestrahlung soll in bildgeführter IMRT/VMATTechnik erfolgen. (IMRT/IGRT: Cone-beam CT, Gold Seeds als Fiducial Marker) Radiatio der Lymphabflußwege ist optional 3D percutane Radiotherapie mit >72 Gy bei Patienten mit Niedrigrisiko PCa soll ebenfalls in IMRT/VMAT erfolgen. Modifikation der Therapie bei mittlerem und hohem Risiko (S3-LL PCa, Empfehlung Nr. 6.22) LDR-Brachytherapie bei niedrigen Risikoprofil des lokal begrenzten PCA oder HDR-Brachytherapie kann (auch in Kooperation möglich) angeboten werden nach S3-LL PCa, Kap. 6.3.3.1 und 6.3.3.2) LDR-Brachytherapie soll die G-BA-Voraussetzungen erfüllen. In einem Zentrum ist eine Kooperation von bis zu 2 Strahlentherapien zulässig, wenn jede Strahlentherapie ihre Expertise nachweist. 	



4.2.3.2 Durchführung der Strahlentherapie	
 Mindestens 1 Facharzt oder entsprechend der Vorgabe der Fachgesell- schaft pro Beschleuniger 	Namentliche Nennung
Qualifizierte Vertretungsregelung	Namentliche Nennung
 Insgesamt 50 Fälle pro Jahr (definitiv oder postoperativ; primär/ sekundär) incl. Metastasen-Bestrahlung. Die Anzahl der Prostatakarzinom-Fälle insgesamt ist relevant. 100 Fälle pro Prostatazentrum (keine Vorgaben zur Risikostratifizierung). Keine Vorgaben zur Anzahl der Primärfälle mit definitiver Strahlentherapie 	Dokumentation
 Die Salvage-RT (SRT) sollte bei einem PSA < 0,5 ng/ml erfolgen (70 % der Fälle) 	
 Bei Strahlentherapie und hormonablativer Therapie eines lokal be- grenzten PCa mit mittlerem und hohem Risiko sollte der Anteil der Pati- enten mit zusätzlicher adjuvanter Therapie bei 70 % liegen 	
 LDR-Brachytherapie: Die Durchführung dieser Therapieform ist optio- nal. Wird die Technik durchgeführt, dann sollte die D 90 über 130 Gy liegen (> 90 % d. Fälle). Post-Interventionelle Kontrollen sind für den Fall der Durchführung verpflichtend. 	
 HDR- Brachytherapie: Die Durchführung dieser Therapieform ist optio- nal. 	
 Für alle Verfahren gilt: Durchführung nach Empfehlung der aktuellen S3-LL sowie der Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA 	
 Die unerwünschten Nebenwirkungen ≥ 3 RTOG müssen dokumentiert werden. 	
Behandlungsbaum im Zentrumshandbuch	
 4.2.3.3 Organisation der Aus- und Weiterbildung des medizinischtechnischen und des ärztlichen Personals Qualitätszirkel: mindestens 4 Mal pro Jahr. Zwei davon können übergreifend auch in anderen Organkrebszentren erfolgen. Regelmäßige fachbezogene Fortbildungen. 	
4.2.3.4 Nachsorge nach Strahlentherapie	
 Dokumentation der Nachsorge nach Vorgaben der deutschen Gesell- schaft für Strahlentherapie (DEGRO). 	
 Gewährleistung von regelmäßigen Toxizitätskontrollen beim Radioon- kologen für mindestens 5 Jahre (Richtlinie Strahlenschutz in der Medi- zin) 	Dokumentation in
4.2.3.5 Palliative Strahlentherapie von Knochenmetastasen:	
(S3-LL PCa, Empfehlung Nr. 7.61) Die Indikation zur Bestrahlung von Knochenmetastasen besteht bei:	
Schmerzen	
drohender Stabilitätsgefährdung	
drohender Neurologie/Querschnittlähmung	
drohender Neurologie/Querschnittlähmung	
 primäre chirurgische Dekompression mit anschließender Radiotherapie 	
 Alternativ primär osteosynthetische Versorgung 	



•	oder Notfallstrahlentherapie mit erster Fraktion innerhalb von 24
Stunden nach Eintritt der Symptome anstreben.	

Oligometastasierte Fälle (1-5 Metastasen) sollten in der interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt werden.

4.2.4 Nuklearmedizin

4.2.4.1 Durchführungsvoraussetzungen:

- mind. 1 Facharzt oder Fachkundenachweis
- Vertretungsregelung
- Vorgehaltene Methoden:
 - Obligat: Knochenszintigrafie
 - Fakultativ: PET, PET-CT, stationäre Radionuklidtherapie

4.2.4.2 Der schriftliche Befund sollte spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.

Umsetzung beschreiben

Namentliche Nennung Namentliche Nennung

4.3 Onkologie PCA

4.3.1 Durchführungsvoraussetzungen:

- Mindestens 1 Facharzt für Urologie mit Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumortherapie und Erfahrung in der medikamentösen PCa-Tumortherapie
- 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten
- Alternativ 1 Facharzt Hämato-Onkologe
- Pflegefachkraft/medizinische Fachangestellte
- Stationäre, Tagesstationäre oder klinik-ambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapie von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt werden, müssen unter fachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegekraft stehen.
- 50 Chemotherapie Applikationen / Jahr
- Qualifizierte Schulung
- Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen
- Die pflegerische Beratung der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen.
- Vertretungsregelung
- Erfüllung der Voraussetzungen analog regional geltender Onkologievereinbarung
- Die Einrichtung muss zur Aufrechterhaltung der Expertise j\u00e4hrlich Chemotherapien bei mindestens 20 urologischen Patienten, darunter 5 metastasierten durchf\u00fchren.
- Die Chemotherapie findet in der Regel ambulant oder im Rahmen einer Tagesklinik statt.
- Möglichkeit zur stationären Therapie bei Komplikationen oder in der Palliation
- Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.-bezogen detailliert zu dokumentieren

Namentliche Nennung

Namentliche Nennung

Nachweis
Nachweis Schulung

Verfahren für die Chemotherapie ist für Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss ist zu beschreiben.



- Basisdiagnostik und Notfalllabor muss 24 h möglich sein. Kooperation für sonographische und radiologische Notfall- und Routinediagnostik
- Zytostatika Zubereitung: Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden. Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Pat. erforderlich.
- Schemata für systemische Therapie: Die Erstellung / Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann die Expertise der Apotheker eingeholt werden. Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen. Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar.
- Therapiepläne: Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben.
- Mitarbeit in Kernteams nach ASV erwünscht

4.3.2 Zusammenarbeit mit einer Palliativstation resp. Hospizeinrichtung

- Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen
- Die palliativmedizinische Versorgung muss dokumentiert werden
- Anbindung an die SAPV sollte vorhanden sein

Namentliche Nennung

Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform

4.4 Pathologie PCA

Bei Vorliegen einer QM-System Zertifizierung oder einer DAkkS-Akkreditierung entfällt die Beschreibung der nachfolgenden Kriterien

4.4.1 Anzahl der Fachärzte

- mind. 1 Facharzt
- Vertretungsregelung
- Beschreibung der speziellen Kenntnisse in der Befundung der Histologie von Prostatagewebe
- Curriculum des verantwortlichen FA
- Qualifizierte Vertretungsregelung
- Möglichkeit der Schnellschnittdiagnostik innerhalb von 30 Min.

Namentliche Nennung Namentliche Nennung

4.4.2 Histologische Beurteilung

- Prostatagewebsproben
- Lymphknotenhistologie
- Gewebsbeurteilung aus anderen Körperregionen

4.4.3 Anforderungen an Biopsieberichte, s. auch s3 LL PCa

Pathologieberichte von Stanzbiopsien müssen folgende festgelegte Parameter enthalten:

 Gleason für jede Biopsie einzeln (entsprechend des modifizierten Gleason-Gradings der aktuellen ISUP-Leitlinie (2005/2014/2017) Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform



	 Angaben zur Ausdehnung in der Biopsie (Vol%, mm) Anzahl der pos. Biopsien Lokalisation aller Biopsien Möglichkeit zur Durchführung immunhistochemischer Untersuchungen (Basalzellkeratine, p63, PSA, Racemase) Einteilung des Prostatakarzinoms und seiner Varianten gemäß der aktuellen WHO-Klassifikation. 	
4.4.5	Anforderungen an Aufarbeitung und Befundbericht zur radikalen Prostatovesikulektomie (entsprechend der aktuellen ISUP-Leitlinien) Farbmarkierung der Absetzungsränder mit Tusche seitengetrennt mit mindestens 2 Farben Getrennte sagittale Aufarbeitung der Absetzungsränder am Apex und Blasenboden Aufarbeitung in 3-5 mm dicken Scheiben und Kompletteinbettung nach vollständiger Fixation Pathologieberichte von Prostatapräparaten müssen folgende festgelegte Parameter enthalten: Angabe der Karzinomlokalisation und der semiquantitativ geschätzten Tumorausdehnung (% des befallenen Parenchyms oder max. Tumorausdehnung in mm) Angabe der pT-Kategorie Angabe des R-Status mit Ort der Randbeteiligung sowie Ausdehnung des positiven Absetzungsrandes bei R1 und minimaler Abstand zum Rand bei R0 Gleason Score Angabe einer Lymphangiosis carcinomatosa (L1), Hämangiosis carcinomatosa (V1) und Perineuralscheideninfiltration (Pn1). Bei Lymphadenektomie getrennte Beurteilung der Lymphknoten nach Regionen und vollständige Einbettung aller erkennbaren Lymphknoten Angabe der Zahl befallener Lymphknoten und Zahl untersuchter Lymphknoten sowie Angabe des Durchmessers der größten Metastase Organisation der Aus- und Weiterbildung für das ärztliche Personal Qualitätszirkel: mind. 2 Mal pro Jahr Regelmäßige fachbezogene Fortbildungen zum Thema Prostata sollten	
	durchgeführt werden Referenzpathologe sollte zur Verfügung stehen	
4.4.6	Anzahl der Prostatakarzinomfälle mind. 50 prä- und 50 posttherapeutische Fälle/Jahr	Nachweis aus Journal
4.5	Qualitätsparameter PCA	
4.5.1	 Ergebnisqualität nach Active Surveillance Dauer der AS Grund für den Abbruch der Strategie 	Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform



	Erfassung des Behandlungs-Outcomes	
4.5.2	 Ergebnisqualität nach RP R1 Resektionsraten bei pT2 c/pN0 oder Nx M0 Patienten sollten max. 10% betragen Pelvine LA nach S3-LL PCa Nr. 6.316.34. Mindestens 10 LK (S3-LL PCa Nr. 6.34.) Transfusionshäufigkeit < 5% Erfassung des Behandlungs-Outcomes Inkontinenzrate im Follow-up, Kriterium: ICIQ 	Dokumentation in ge- meinsamer Datenbank- plattform Dokumentation im follow-up
	 Imkontinenzrate im Follow-up, Kriterium: ICIQ Impotenzrate im follow-up, Kriterium: IIEF Postoperative Morbidität: Bezugsgröße ist die Zahl der RPX /Jahr 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. nerverhaltende OP erwünscht bei geeigneten Patienten (IIEF>22) Postoperative Wundinfektionen: max. 5% 	Tonow ap
4.5.3	 Ergebnisqualität nach Radiatio Morbidität: <5% III/IV RTOG Spätfolgen an Blase und Rektum "Lost to follow up": <25% Permanente Seedimplantation: D90 >130 Gy bei mehr als 90% der Patienten (Nachplanung erforderlich) Erfassung des Behandlungs-Outcome nach ICHOM Parametern und PROM 	
4.5.4	 Ergebnisqualität nach medikamentöser Tumortherapie Dauer und Art der Therapie Zeit bis zum biochemischen Rezidiv PCA-spezifische und Gesamtüberlebenszeit Erfassung des Behandlungsoutcomes nach ICHOM Parametern und PROM 	Dokumentation in ge- meinsamer Datenbank- plattform
4.5.5	 Ergebnisqualität allgemein PSA-rezidiv freie Überlebenszeit, DFS (Disease Free Survival) Dokumentation der NICHT-Tumor bedingten Mortalität Anteil und Zeitpunkt der Rezidive je Stadium und Therapieart Zeitpunkt der Fernmetastasen OAS (Overall Survival) Lebensqualität (LQ) 	Dokumentation in ge- meinsamer Datenbank- plattform
	5. Anforderung für das benigne Prostatasyndrom (BPS)	
Kriter	ium	Bearbeitungshinweise
5.1	Diagnostik BPS	
II.		



5.1.1	 Vorhalten aller diagnostischen Standards Diagnostik gemäß Leitlinie zur Diagnostik und Differentialdiagnostik des BPS Ausschluss einer signifikanten Obstruktion Uroflowmetrie ist fester Bestandteil der Diagnostik, Nachweis der Dokumentation Vorhalten eines urodynamischen Arbeitsplatzes 	Dokumentation in ge- meinsamer Datenbank- plattform
5.1.2	 PSA-Diagnostik Kennzeichnung der im Zentrum verwendeten Assays Ggf. Adaptation an normierte Verfahren (z.B. Abbott) Beschreibung der Probenaufbereitung und des Probenversandes obligate Bestimmung von Gesamt-PSA (tPSA) fakultative Bestimmung von freiem PSA (fPSA) und Berechnung des PSA-Quotienten oder fakultative Bestimmung des komplexierten PSA (cPSA) 	
5.2	Operative Therapie BPS	
5.2.1	 Indikationsstellung nach S2e-LL BPS-Therapie (in Überarbeitung) Dokumentation der Indikationsstellung Neben der TUR-P muss mind. eine alternative nichtmedikamentöse Therapie angeboten werden 	Umsetzung in VA beschreiben Dokumentation in gemeinsamer Datenbankplattform
5.2.2	 Operative Techniken Auflistung der im Zentrum angebotenen OP-Techniken Therapiefälle >20 /Jahr/Operateur inklusive Seniorassistenz Fallzahl der operativen Therapie getrennt nach OP-Technik/Jahr/ Operateur 	
5.2.3	Dokumentation Alle operativen BPS-Fälle	Dokumentation in ge- meinsamer Datenbank- plattform
5.3	Qualitätsparameter BPS	
5.3.1	 Ergebnisqualität (stationär bzw. poststationär) Therapieendpunkte nach operativer Therapie (IPSS, IIEF, Qmax, Prostata-Vol., Restharn) Inkontinenz nach Therapie, objektiviert durch 24h Pad-Test nach ICS-Kriterien Impotenz nach Therapie gemäß der Einteilung nach Porst Transfusionsraten bei operativer Therapie <10% Re-Interventionsrate <10% nach 6 Mo, 1, 2 und 5 Jahren und Grund der Re-Intervention Re-Therapie (Art und Dauer) 	Dokumentation in ge- meinsamer Datenbank- plattform

gen Arzt



Namentliche Nennung

5.3.2 Dokumentation der Ergebnisse (siehe 3.2 und 6.3 EB generelle Anforderungen) 6. Anforderung für chronische Prostatitis/chronisches Beckenschmerzsyndrom (CP/CPPS) Kriterium **Erläuterungen/Erfüllung** 6.1 **Diagnostik CP/CPPS** 6.1.1 Einhaltung der diagnostischen Standards • Gebrauch der NIH-Klassifikation der Prostatitis • Anwendung der 2-Gläser-Probe (Prä- und Post-Massagetest) Umsetzung in VA beschreiben Gebrauch des NIH Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) • Gebrauch einer Phänotypisierungsstrategie ist zu empfehlen (z.B. **UPOINTS-Typisierung**) 6.2 Therapie CP/CPPS 6.2.1 Behandlung entsprechend der NIH-Klassifikation der Prostatitis Therapie nach den EAU-Empfehlungen 2015 • Individualisierte, Phänotyp orientierte Therapie Umsetzung beschreiben 6.2.2 Behandlungsergebnis Auf Basis der Diagnose z.B. Anzahl Geheilt Dokumentation in ge- Gebessert meinsamer Datenbank-Übergang Chronisch plattform Rezidivierend • Unverändert zum Initialstatus 6.3 **Qualitätsparameter Prostatitis** 6.3.1 Dokumentation Dokumentationsverfahren /-Beauftragter Anzahl der CP/CPPS-Fälle nach NIH-Klassifikation pro Zentrum: Anzahl >10 (Gesamtzentrumszahl) bei Erstzertifizierung Dokumentation in ge->50 (Gesamtzentrumszahl) bei Re-Zertifizierung meinsamer Datenbank-5 bei Mindestmengenentscheidung (siehe 3.2) plattform 6.3.2 Vorhalten eines CP/CPPS-Beauftragten im Zentrum (Facharzt) • Möglichkeit der Kooperation mit einem schmerztherapeutisch kundi-