

Dieses Dokument enthält grundlegende Informationen zur durch die Movember Foundation geförderten PCO-Studie „Prostate Cancer Outcomes - Compare & Reduce Variation“ (PCO-Studie). Da das Studienprotokoll derzeit abgestimmt wird und der Studienablauf einer gewissen Dynamik unterliegt, ist eine regelmäßige Aktualisierung dieses Dokumentes geplant (Download unter www.epic26.de).



PROSTATE CANCER OUTCOMES

GLOBAL INITIATIVE TO COMPARE & REDUCE VARIATION

Inhalt

1. Kurzinformation „Prostate Cancer Outcomes – Compare & Reduce Variation“	2
2. Fragebogen EPIC-26	3
3. ICHOM-Standarddatensatz „Localized Prostate Cancer“	4
4. Kick-Off Meeting	5
5. Zentrale Infrastruktur DKG-zertifizierte Prostatakrebszentren.....	6
6. Selbstverpflichtungserklärung - Anbindung OncoBox Prostata.....	7
7. EPIC-26-web.....	7
8. Kosten / Gebühren.....	8
9. Haftungsausschluss.....	8
10. Projektfahrplan.....	9

Ersteller:

Dr. C. Kowalski; Ansprechpartner Deutsche Krebsgesellschaft (kowalski@krebsgesellschaft.de)

S. Dieng; Ansprechpartner OnkoZert (s.dieng@onkozert.de)

1. Kurzinformation „Prostate Cancer Outcomes – Compare & Reduce Variation“

Das „Prostate Cancer Outcomes“- Projekt will dazu beitragen, die physische und psychische Gesundheit von Männern, die wegen eines lokalen Prostatakarzinoms behandelt werden, zu verbessern. In diesem weltweiten Projekt sollen in Kliniken aus einer Vielzahl von Ländern systematisch klinische und patientenseitig berichtete Endpunkte (sog. „Patient Reported Outcomes – PROs“) zum lokal begrenzten Prostatakarzinom gemessen und (anonym) verglichen werden. Dabei nutzen alle teilnehmenden Kliniken prospektiv ein einheitlichen Datensatz, das zur Messung der patientenseitig berichteten Endpunkte den „EPIC-26“, einen international etablierten Fragebogen zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, beinhaltet. Darüber hinaus werden weitere Variablen gemessen, die das Potential haben, diese Endpunkte zu beeinflussen (z.B. prä- und posttherapeutische Behandlungsregime, Arbeit in multidisziplinären Teams etc.). Diese Variablen werden annähernd vollständig bereits im für die Audits im Rahmen der DKG-Zertifizierung von den Zentren berichtet. Auf Grundlage dieser Daten sollen die unterschiedlichen Ergebnisse analysiert und Merkmale für eine bestmögliche Versorgung identifiziert werden. Neben dem Wissenstransfer zwischen den teilnehmenden Zentren geht es auch um die Verbreitung dieses Wissens über diesen Kreis hinaus.

An der PCO-Studie nehmen nach aktuellem Stand weltweit mindestens 50 Kliniken aus 12 Ländern, darunter USA, Kanada und Australien, teil. Da viele Kriterien, die laut Movember Foundation von den teilnehmenden Zentren gefordert sind, durch die Zertifizierungsanforderungen bereits abgedeckt werden, stellen DKG-zertifizierte Prostatakrebszentren grundsätzlich für diese PCO-Studie qualifizierte Teilnehmer dar. Aus diesem Grund hat sich der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe (BPS) in Kooperation mit der DKG für eine gemeinsame Bewerbung ausgesprochen. Durch die gemeinsame Bewerbung wird es möglich, Ressourcen zu bündeln und den teilnehmenden Zentren eine zentrale Infrastruktur zur Verfügung zu stellen, die auch noch nach dem Projekt für die Prostatakrebszentren Bestand haben wird. 24 DKG-zertifizierte Prostatakrebszentren sind dem Aufruf gefolgt und stellen nun den größten Anteil teilnehmender Kliniken.

Auf dem Kick-Off-Meeting am 01. Dezember 2015 in Los Angeles wurde die grundsätzliche Vorgehensweise für das Projekt bestätigt, so dass mit der konkreten Umsetzung begonnen werden konnte.



2. Fragebogen EPIC-26

In der PCO-Studie kommt der Patienten-Fragebogen EPIC-26 zum Einsatz. Dieser Fragebogen umfasst im Kern 26 Fragen, ergänzt um 9 weitere Fragen zur Libido. Der Fragebogen ist für alle an der PCO-Studie teilnehmenden Zentren in der jeweiligen Länderübersetzung identisch. Die verwendete Version stellt eine Kurzform des „Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC)“ dar.

„Die Bedeutung des EPIC-26 liegt in den von Patienten selber berichteten subjektiven Wertungen und in seiner international verbreiteten Anwendung. Patient reported outcome measures (PROMs) sind in der Lage, verlässliche Ergebnisse zu produzieren und Aspekte adäquat abzudecken, die klinische Endpunkte nicht repräsentieren können.“¹

Gliederung des EPIC-26-Fragebogens

Inkontinenz (4 Fragen)

Irritativ/obstruktiv (5 Fragen)

Gastrointestinal (6 Fragen)

Sexualität (6 Fragen)

Hormonell (5 Fragen)

Libido (9 Fragen)

1. Wie oft haben Sie in den letzten 4 Wochen Urin verloren?

Öfter als einmal am Tag
 Etwa einmal am Tag
 Öfter als einmal in der Woche
 Etwa einmal in der Woche
 Selten oder nie (Eine Antwort)

2. Welche der folgenden Aussagen beschreibt am besten, wie Ihre Kontrolle über die Harnentleerung in den letzten 4 Wochen war?

Keinerlei Kontrolle über die Harnentleerung
 Häufiges Tröpfeln
 Gelegentliches Tröpfeln
 Vollständige Kontrolle (Eine Antwort)

3. Wie viele Einlagen oder Inkontinenzvorlagen haben Sie normalerweise in den letzten 4 Wochen am Tag gebraucht, um den Urinverlust unter Kontrolle zu haben?

Keine
 Eine Einlage am Tag
 Zwei Einlagen am Tag
 Drei oder mehr Einlagen (Eine Antwort)

4. Wie sehr hat Ihnen Folgendes in den letzten 4 Wochen Probleme bereitet?
 (Eine Antwort pro Zeile)

	Keine Problem	Sehr kleines Problem	Kleines Problem	Mäßiges Problem	Großes Problem
a) Tröpfeln und Urinverlust	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Abbildung 1: EPIC-26 (Ausschnitt)

Der Fragebogen ist zur Ansicht unter www.epic26.de zum Download verfügbar.

¹ Beyer et al. Die Erhebung des funktionellen Behandlungsergebnis bei Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom mittels des „Expanded Prostate Cancer Index Composite: EPIC-26“) Jahr, Zeitschrift

3. ICHOM-Standarddatensatz „Localized Prostate Cancer“



The International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) ist eine Non-Profit-Organisation, die vom Institute for Strategy and Competitiveness der Harvard Business School, der Boston Consulting Group (BCG) und dem Karolinska Institut, gegründet wurde. Das Ziel der Organisation ist die Etablierung weltweit anerkannter Datenstandards zur Messung von Behandlungserfolgen und der damit verbundenen Vergleichbarkeit zwischen Gesundheitseinrichtungen. Der ICHOM-Standarddatensatz für das lokal begrenzte Prostatakarzinom umfasst neben Diagnose-, Therapie und klinischer Outcomedaten auch die von den Patienten selber berichteten, subjektiven Wertungen in Form des EPIC-26-Fragebogens.

Durch die Verwendung des ICHOM-Standarddatensatzes bei allen teilnehmenden Zentren ist ein internationaler Vergleich zwischen den Kliniken möglich. Die Analyse und Auswertung der Daten wird von den Data-Coordination Centers in Los-Angeles und Melbourne wahrgenommen.

Da dieser ICHOM-Standarddatensatz in der OncoBox Prostata abgebildet ist, haben die im DKG-Zertifizierungssystem teilnehmenden Zentren keine zusätzliche Erfassung von Diagnose-, Therapie und klinischer Outcomedaten vorzunehmen

4. Kick-Off Meeting

Am 1.12. trafen sich Vertreter der Kliniken bzw. Länder in Los Angeles und das grundsätzliche Vorgehen in der PCO-Studie besprochen. Zentrale Ergebnisse waren:

- Das „Data Coordination Center“ wird gemeinsam von der Monash University, Melbourne und der University of California, Los Angeles (UCLA) verantwortet.
- Die in den 12 Ländern bislang erhobenen Outcome-Daten unterscheiden sich stark, sofern überhaupt Daten erhoben werden. Von vereinzelt, durch das sogenannte „Leadership Team“ benannten und ggf. länderspezifischen Ergänzungen abgesehen, wird der zu erhebende und für Vergleichszwecke verwendete Kerndatensatz das „ICHOM Standard Set“ inkl. dem EPIC-26 sein.
- Die Idee einer zentralen Organisation und Infrastruktur der DKG-zertifizierten Zentren wurde von den internationalen Projektpartnern begrüßt.
- Das Leadership Team erarbeitet das internationale, die teilnehmenden Länder gleichzeitig länderspezifische Studienprotokolle



Abbildung 2: US-Hauptquartier Movember (Culver City, CA)



Abbildung 3: Team Kowalski & Dieng; Movember Spedenaktion

5. Zentrale Infrastruktur DKG-zertifizierte Prostatakrebszentren

Die zentrale Infrastruktur, die den teilnehmenden DKG-zertifizierten Zentren zur Verfügung gestellt wird, besteht aus der (lokalen) OncoBox Prostata und der Web-Applikation EPIC-26 (EPIC-26-web).

OncoBox Prostata

Mit der **OncoBox Prostata** erhalten die Zentren eine Anwendung, die sowohl die Standards des DKG-Zertifizierungssystems als auch der PCO-Studie (= ICHOM Standarddatensatz) beinhaltet und mit der die Daten in das für die PCO-Studie notwendige Datenformat transformiert werden können.

Die aktuelle OncoBox Prostata Datenfeldspezifikation ist auch für nicht an der PCO-Studie teilnehmende Zentren im vollen Umfang zu berücksichtigen. Durch die hierbei geschaffenen Synergien reduziert sich der Dokumentationsaufwand für die teilnehmenden Zentren wesentlich, da weder Doppel- noch Mehrfacherfassungen erforderlich sind.

Verifizierung Schnittstelle OncoBox

Voraussetzung zur Nutzung der OncoBox ist die Anbindung des Tumordokumentationssystems durch eine verifizierte XML-Schnittstelle. Die Verifizierung besteht einerseits aus der korrekten Generierung einer XML-Datei auf Grundlage zentral vorgegebener Beispielpatientendaten, andererseits aus der Generierung zertifizierungsrelevanter Daten eines Pilotzentrums. Eine erfolgreiche Überprüfung der Schnittstelle wird anhand einer Konformitätsbescheinigung und der Veröffentlichung des Systems auf der Website www.xml-oncobox.de ausgedrückt.

Download Spezifikation OncoBox Prostata: unter www.epic26.de

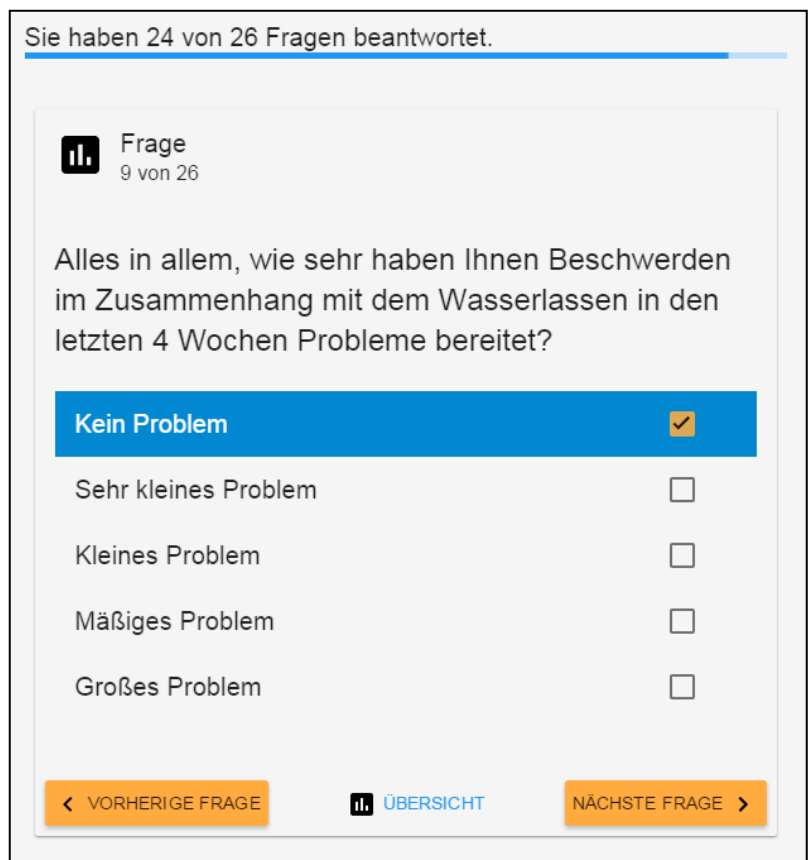


6. Selbstverpflichtungserklärung - Anbindung OncoBox Prostata

Da für den geplanten Beginn der PCO-Studie am 01.07.2016 die Anbindung an die OncoBox notwendig ist, drückt der Tumordokumentationshersteller in einer Selbstverpflichtungserklärung aus, den erfolgreichen Abschluss der Verifizierung bis zu diesem Zeitpunkt einzuplanen. Da gemäß dem Beschluss der Zertifizierungskommission Prostata die OncoBox unabhängig von dieser PCO-Studie ab dem Auditjahr 2017 für alle DKG-zertifizierten Prostatakarzinomzentren obligat sein wird (siehe auch in der November-Ausgabe des Urologen: Urologe 2015, 54: 1515–1516), handelt es sich für den Tumordokumentationshersteller bei der Realisierung um keine zusätzliche, sondern nur eine vorgezogene Aufgabenstellung.

7. EPIC-26-web

Ergänzend zur OncoBox Prostata ist geplant, den Zentren ein Online-Befragungstool zur Verfügung zu stellen. Über diese Anwendung erhalten die teilnehmenden Zentren die Befragungsdaten in Form eines XML-Datensatzes zurückgespielt. Dieser pseudonymisierte XML-Datensatz kann dann in die XML-OncoBox eingelesen und somit auch für Auswertungen genutzt werden. Die zeitliche Planung für die Bereitstellung von EPIC-26-web ist unter „9. Projektplan“ zu entnehmen. Die Zentren ermöglichen den Patienten prätherapeutisch das Ausfüllen des Fragebogens und laden ihn posttherapeutisch zur Teilnahme an der Befragung ein. Mittels OncoBox wird eine Identifikationsnummer generiert, die die Verknüpfung von klinischen und Befragungsdaten ermöglicht.



Sie haben 24 von 26 Fragen beantwortet.

Frage
9 von 26

Alles in allem, wie sehr haben Ihnen Beschwerden im Zusammenhang mit dem Wasserlassen in den letzten 4 Wochen Probleme bereitet?

Kein Problem

Sehr kleines Problem

Kleines Problem

Mäßiges Problem

Großes Problem

< VORHERIGE FRAGE ÜBERSICHT NÄCHSTE FRAGE >

Abbildung 4: Screenshot EPIC-26-web

Der nachfolgende schematische Flowchart macht das Zusammenspiel von OncoBox und der Web-Anwendung deutlich.

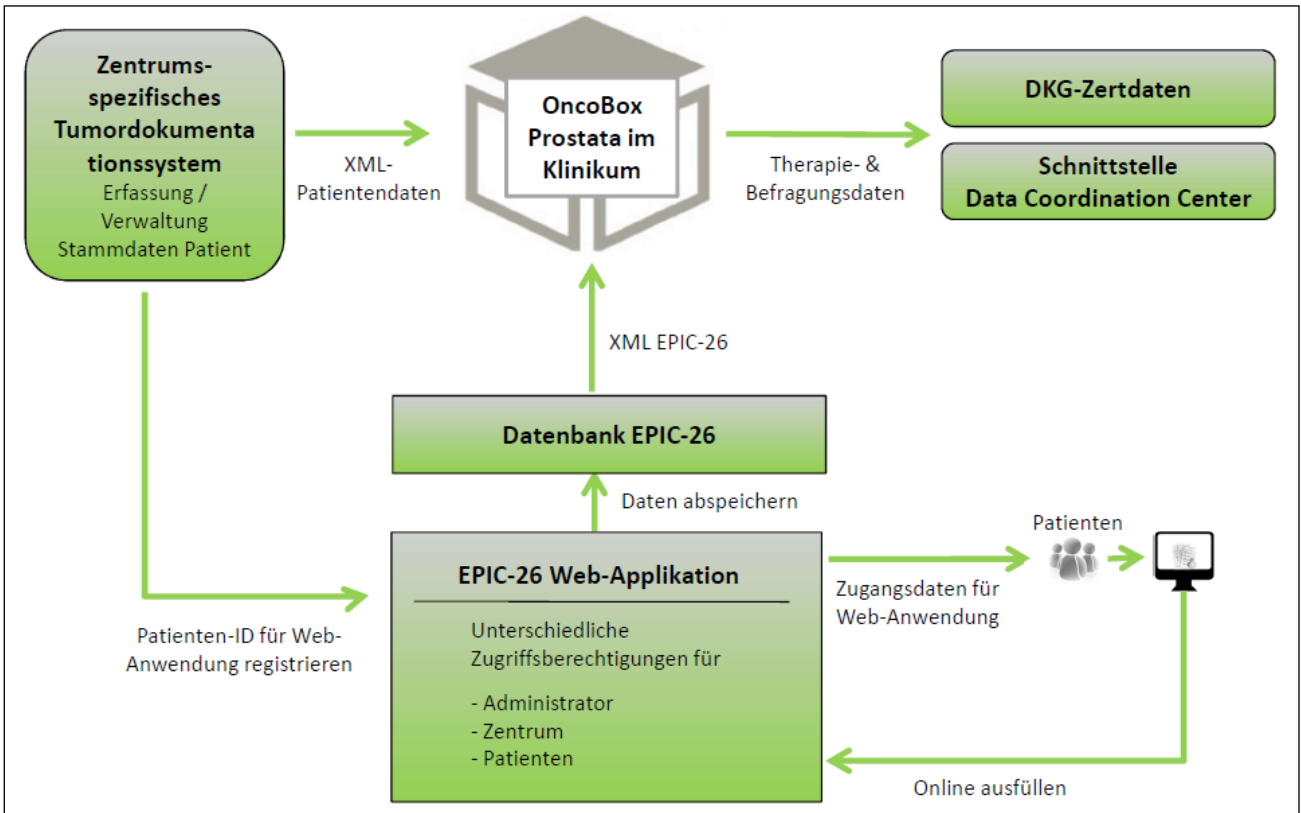


Abbildung 5: Flowchart Datenfluss

8. Kosten / Gebühren

Für die Nutzung der OncoBox Prostate werden aktuell weder für die Zentren noch für die TuDok-Hersteller Gebühren erhoben. Unter den Voraussetzungen, dass die Dateien komplett und fristgerecht vorliegen, ist die Verifizierung der OncoBox Prostate bzgl. Anbindung an ein TuDok-System ebenfalls gebührenfrei. OnkoZert behält sich vor, bei einem mehrfach negativen Verifizierungsergebnissen eine aufwandsbezogene Gebühr zu erheben (erstmalige Verifizierung sowie einmalige Nachprüfung sind gebührenfrei).

9. Haftungsausschluss

Die von Seiten OnkoZert und der DKG gemachten Angaben beruhen auf dem aktuellen Informationsstand sowie teilweise vorliegenden mündlichen Informationen. Die schlussendlichen Vorgaben für das Projekt werden teilweise von anderen Institutionen, Organisationen und Gremien vorgenommen. Daher kann es zu Änderungen kommen, zu deren Umsetzung die TuDok-Hersteller und Zentren dann ggf. für die Fortführung der PCO-Studie verpflichtet sind. Weitere Änderungen können sich z.B. auch von anderer Seite, wie Gesetzgebern, DKG-Zertifizierungskommission ergeben. Aus diesen Gründen kann für die Aussagen in diesem Dokument keine Haftung übernommen werden.

10. Projektfahrplan

Meilensteine	Verantwortung	Frist / Zieltermin (Abschluss der Aktion)
<p>Veröffentlichung Datenfeldspezifikation OncoBox Prostata</p> <p>Anhand der Datenfeldspezifikation ist die Entwicklung der Schnittstelle zur OncoBox Prostata möglich.</p> <p>(Info TuDok –Hersteller Anfang Oktober 2015 per Mail; http://www.xml-oncobox.de/de/Home/Aktuelles#news006)</p>	OnkoZert	05.10.2015 erledigt
<p>Veröffentlichung beta-Version OncoBox</p> <p>Mit der beta-Version können die zertifizierungsrelevanten Daten abgebildet werden.</p>	OnkoZert	19.01.2016 erledigt
<p>Einreichung Selbstverpflichtungserklärung</p> <p>Die uns bekannten Hersteller von TuDok-Systeme, welche ihre Systeme bei den teilnehmenden Zentren im Einsatz haben, werden Mitte Februar mit grundsätzlichen Informationen versorgt und um die Abgabe einer Selbstverpflichtungserklärung angefragt. Zweck dieser Selbstverpflichtungserklärung ist eine Planungssicherheit bzgl. der erforderlichen Anbindung des TuDok-Systems an die OncoBox zu erhalten.</p>	TuDok- Hersteller	07.03.2016
<p>1. Verifizierungsschritt „Beispielpatienten“¹⁾</p> <p>In einem 1. Verifizierungsschritt wird der Export des TuDok-System anhand von 45 Beispielpatientendatensätze dahingehend überprüft, ob alle erforderlichen Felder vorhanden sind und die Struktur des Exportes richtig ist.</p> <p>Infos unter www.xml-oncobox.de</p>	TuDok- Hersteller	15.05.2016
<p>2. Verifizierungsschritt „Originaldaten“¹⁾</p> <p>Im 2. Verifizierungsschritt wird bei einem Pilotzentrum die Funktionsfähigkeit mit den Originaldaten des Zentrums überprüft. Der Nachweis einer korrekten Generierung der zertifizierungsrelevanten Daten (Basisdaten, Kennzahlen und Matrix Ergebnisqualität) ist zu erbringen.</p> <p>Infos unter www.xml-oncobox.de</p>	Prostatazent- rum / TuDok- Hersteller	31.07.2016
<p>Implementierung OncoBox in den Zentren</p>	Zentren	Zieltermin Beginn 01.07.2016
<p>Beginn Nutzung EPIC-26 in den Zentren</p>	Zentren	Zieltermin Beginn 01.07.2016

1) Für die Verifizierung durch OnkoZert ist eine Bearbeitungsdauer von ca. 2 Wochen einzuplanen. Dies bedeutet, dass die Verifizierungsgrundlage (z.B. XML-Datei) vor dem genannten Datum „Frist / Zieltermin“ in korrekter und vollständiger Form einzureichen ist.