

PROTOTYP EINES DIGITALEN ZWILLINGS IM BEREICH DER SCHNITTSTELLE
ZWISCHEN AMBULANTER INDIKATIONSSTELLUNG UND STATIONÄRER
OPERATIVER THERAPIE AM BEISPIEL DES PROSTATAKARZINOMS



Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Humanwissenschaften
(Dr. sc. hum.)

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Franz Rieger
aus
Regensburg

im Jahr
2023

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
Vorwort	4
1. Einleitung und wissenschaftlicher Hintergrund	5
1.1 Anatomie, Gewebe und Funktion der Prostata.....	5
1.1.1 Eingliederung der Prostata in den männlichen Urogenitaltrakt.....	5
1.1.2 Anatomie und Lage der Prostata.....	6
1.1.3 Gewebe und Einteilung der Prostata.....	8
1.1.4 Funktion der Prostata.....	10
1.2 Das Prostatakarzinom	11
1.2.1 Krebserkrankungen und das Prostatakarzinom	11
1.2.2 Das Krankheitsbild des Prostatakarzinoms	13
1.2.3 Genetik und Histopathologie des Prostatakarzinoms	15
1.2.4 Symptome und Therapieformen des Prostatakarzinoms	17
1.2.5 Die Epidemiologie des Prostatakarzinoms	19
1.2.6 Früherkennungsprogramme.....	21
1.3 Digitalisierung der Prostatakarzinomfrüherkennung und Diagnose.....	25
1.3.1 Das Konzept des digitalen Prozesszwilling in der Medizin	25
1.3.2 Leitlinien und der allgemein anerkannte fachliche Standard	27
1.3.3 Digitalisierung und evidenzbasierte Medizin	28
1.3.4 Prototyp eines digitalen Zwillings in der Medizin	29
2. Zielsetzung	30
3. Material und Methodiken	32
3.1 Prozessaufnahme der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose.....	34
3.2 Leitlinien- und Standardauswahl	35
3.3 Realisierung des Prototyps	38
3.4 Befragung radiologischer Institute zur Bilddatenübermittlung	40

3.5	Erhebung von Früherkennungs- und Diagnosedaten.....	43
3.5.1	Zustimmung der Ethikkommission	43
3.5.2	Datenschutzkonzept und Zustimmung des Datenschutzbeauftragten	43
3.6	Prototypentest	50
3.6.1	Modifikation des Prototyps	50
3.6.2	Verarbeitung von retrospektiven Daten durch den Prototyp.....	52
3.6.3	Datenauswertung durch den Prototyp	54
3.7	Experteninterviews von Krankenhausführungskräften	54
4.	Ergebnisse	57
4.1	Ergebnisse der Feldstudie.....	57
4.1.1	Initiale und fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung	57
4.1.2	Multiparametrische Magnetresonanztomographie der Prostata	59
4.1.3	Prostatabiopsie	62
4.1.4	Pathologische Befundung von Prostatastanzbiopsien	66
4.2	Leitlinien- und Standardeinbindung	73
4.3	Prototyp für eine digitalisierte und	
	strukturierte Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose.....	75
4.3.1	Hauptprozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose	79
4.3.2	Initiale Prostatakarzinomfrüherkennung.....	83
4.3.3	Fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung	91
4.3.4	Multiparametrische Magnetresonanztomographie der Prostata	95
4.3.5	Prostatabiopsie	103
4.3.6	Pathologische Befundung der Prostatastanzbiopsien	110
4.4	Status der radiologischen Bilddatenübermittlung	115
4.4.1	Medium der Bilddatenübermittlung.....	115
4.4.2	Kosten der Bilddatenübermittlung	117
4.4.3	Zeitpunkt und Art der Bilddatenübermittlung	120
4.5	Früherkennungs- und Diagnosedatenanalyse.....	121

4.5.1	Angaben des Hausarztes und des Hausurologen	122
4.5.2	Angaben des Radiologen	123
4.5.3	Angaben des Urologen	124
4.5.4	Angaben des Pathologen	126
4.5.5	Interdisziplinäre Angaben und Ablaufdaten.....	127
4.6	Prototypevaluation und Datenauswertung.....	130
4.7	Prozessorganisation der stationären Prostatakarzinomtherapie	139
5.	Diskussion	145
5.1	Expansion und Grenzen der Prozessaufnahme	145
5.2	Weiterentwicklung der Leitlinien- und Standardeinbindung.....	147
5.3	Reifegrad und Funktionalität des Prototyps.....	151
5.4	Rahmenbedingungen der Bilddatenübermittlung in der radiologischen Versorgung.....	157
5.5	Datenqualität der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose	163
5.6	Evaluation und Evolution des Prototyps	166
5.7	Erweiterungsmöglichkeiten des Prototyps um die Prozesse der stationären Prostatakarzinomtherapie.....	173
6.	Zusammenfassung	177
7.	Anhang.....	180
a.	Abbildungsverzeichnis	180
b.	Tabellenverzeichnis	185
c.	Abkürzungsverzeichnis	186
8.	Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis	190
	Selbstständigkeitserklärung.....	212
	Danksagung	213
	Lebenslauf.....	214

Vorwort

Die folgenden Kapitel der Arbeit enthalten eine überarbeitete und verkürzte Fassung eigener Anteile der Veröffentlichung „Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance“.¹ Des Weiteren sind Teile eines unter eigenen Namen veröffentlichten Aufsatzes mit dem Titel: „Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms“ miteingebunden.²

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Text verallgemeinernd das generische Maskulinum verwendet. Diese Formulierungen umfassen gleichermaßen alle Geschlechter. Alle sind damit selbstverständlich gleichberechtigt angesprochen. Das Prostatakarzinom ist aus medizinischer Sicht primär eine Erkrankung des männlichen Geschlechts.³ Insbesondere soll diese Arbeit jedoch unabhängig vom Geschlecht einen Beitrag für die Versorgung von allen Menschen leisten, die eine Prostata besitzen.

Graphiken der Benutzeroberfläche des Prototyps oder die Darstellung von Modellierungs- und Prozessgraphiken in dieser Arbeit beruhen auf den Softwarelösungen der Process-Engine TIM oder der Modellierungssoftware ADONIS (siehe hierzu Kapitel 3.3).

¹ Rieger / Scherer: Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance (2021), S. 83-91.

² Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 95-112.

³ Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.: Krebs in Deutschland 2015/2016. (2019), S. 17 & 98-101.

1. Einleitung und wissenschaftlicher Hintergrund

1.1 Anatomie, Gewebe und Funktion der Prostata

1.1.1 Eingliederung der Prostata in den männlichen Urogenitaltrakt

Vereinfacht zusammengefasst besteht der männliche Urogenitaltrakt aus den Nieren (Renes), der Blase (Vesica urinaria), den Samenblasen (Vesicula seminalis), der Vorsteherdrüse (Prostata), dem Hodensack (Skrotum) und dem Penis sowie einiger kleinerer Nebenstrukturen.⁴ Verbunden werden diese Hauptbestandteile des Urogenitaltrakts durch die Harnleiter (Uretern), die Harnröhre (Urethra) und die Samenleiter (Ductus deferentes).⁵ In der nachfolgenden Abbildung wird der männliche Urogenitaltrakt ohne die Nieren und ohne paarige Strukturen dargestellt.

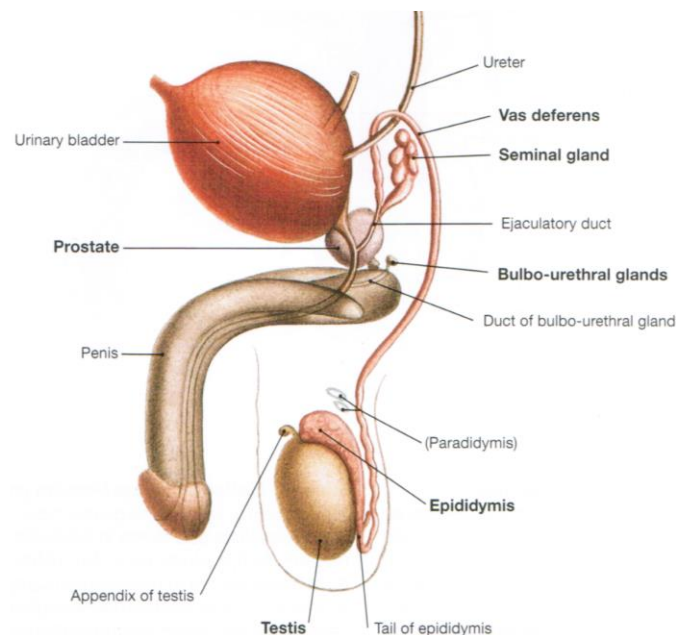


Abbildung 1: Schematische Darstellung des männlichen Urogenitaltraktes (ohne Nieren)⁶

Die Harnleiter verbinden die Nieren mit der Blase. Nachdem der Harn in der Blase gesammelt wurde, wird er durch die Harnröhre aus dem Körper ausgeschieden. Die Harnröhre durchläuft hierbei die Prostata und den Penis. Als zentrale Kanäle des männlichen Genitaltrakts entspringen die Samenleiter im Skrotum und münden

⁴ Tallitsch / Martini / Timmons: Anatomie (2012), S. 760-775 & 782-794.

⁵ Schünke / Schulte / Schumacher: Prometheus - Innere Organe (2018), S. 190.

⁶ Sobotta u.a.: Sobotta atlas of human anatomy - Internal Organs (2013), S. 183.

schlussendlich innerhalb der Prostata über die Spritzkanäle (Ductus ejaculatorii) in die Harnröhre. Ebenfalls über die paarigen Spritzkanäle an die Harnröhre angebunden sind die Samenblasen.⁷

1.1.2 Anatomie und Lage der Prostata

Die Prostata hat bei gesunden Männern im Alter von 40 bis 49 Jahren eine durchschnittliche Länge von 3,8 Zentimetern (cm), eine durchschnittliche Breite von 4,5 cm und eine durchschnittliche Höhe von 3,2 cm. Die Normalmaße der Prostata gleichen dementsprechend in etwa den Maßen eines Tischtennisballs. Hinzuzufügen ist, dass die Größe der Prostata im Leben eines Mannes nicht konstant ist. Je älter ein Mann ist, desto größer ist im Normalfall auch seine Prostata.⁸ Anatomisch umschließt die Prostata die Harnröhre im Abschnitt des prostatistischen Ureters und schließt direkt an die Harnblase an.⁹ Abbildung 2 zeigt den Verlauf der männlichen Harnröhre.

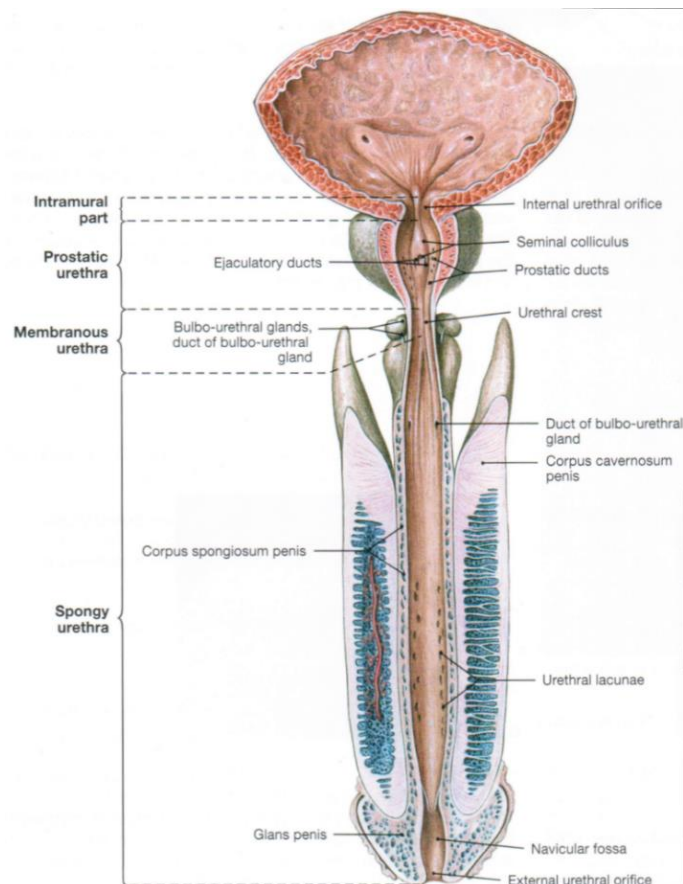


Abbildung 2: Männlicher Urethra¹⁰

⁷ Schiebler: Anatomie (2005), S. 598-629.

⁸ Zhang u.a.: Relationship between age and prostate size (2012), S. 116–120.

⁹ Frick / Leonhardt / Starck: Allgemeine Anatomie (1980), S. 320.

¹⁰ Sobotta u.a.: Sobotta atlas of human anatomy - Internal Organs (2013), S. 178.

Einleitung und wissenschaftlicher Hintergrund

Dorsal grenzt die Prostata unmittelbar an das Rektum an und ist nur durch eine dünne Gewebeschicht, zu der unter anderem (u.a.) die Fascia retrostatica zählt, vom Hohlraum des Darms getrennt. Die anatomische Lage der Prostata an der Darmwand in unmittelbarer Entfernung zum After macht man sich bei diversen Untersuchungsverfahren zu Nutze. So kann die Prostata durch den After in ca. sieben bis acht Centimeter Tiefe getastet werden. Von dieser räumlichen Lagebeziehung macht man nicht nur bei der Tastuntersuchung der Prostata Gebrauch, sondern auch bei komplexeren diagnostischen Untersuchungsmethoden wie dem transrektalen Ultraschall (TRUS) oder der Biopsie der Prostata. Hierbei wird eine Sonde bis zur Höhe der Prostata in das Rektum eingeführt. Auch ist es möglich, die Prostatabiopsie mit einem transrektalen Ultraschall zu kombinieren. Die Kombination dieser Verfahren vereinfacht die gezielte Entnahme von Stanzbiopsien nach einem strukturierten Muster¹¹ und die Biopsie von Arealen, die palpatorisch auffällig sind.¹² Die diagnostische vorteilhafte anatomische Lagebeziehung zwischen Prostata und Rektum wird in Abbildung 3 verdeutlicht.

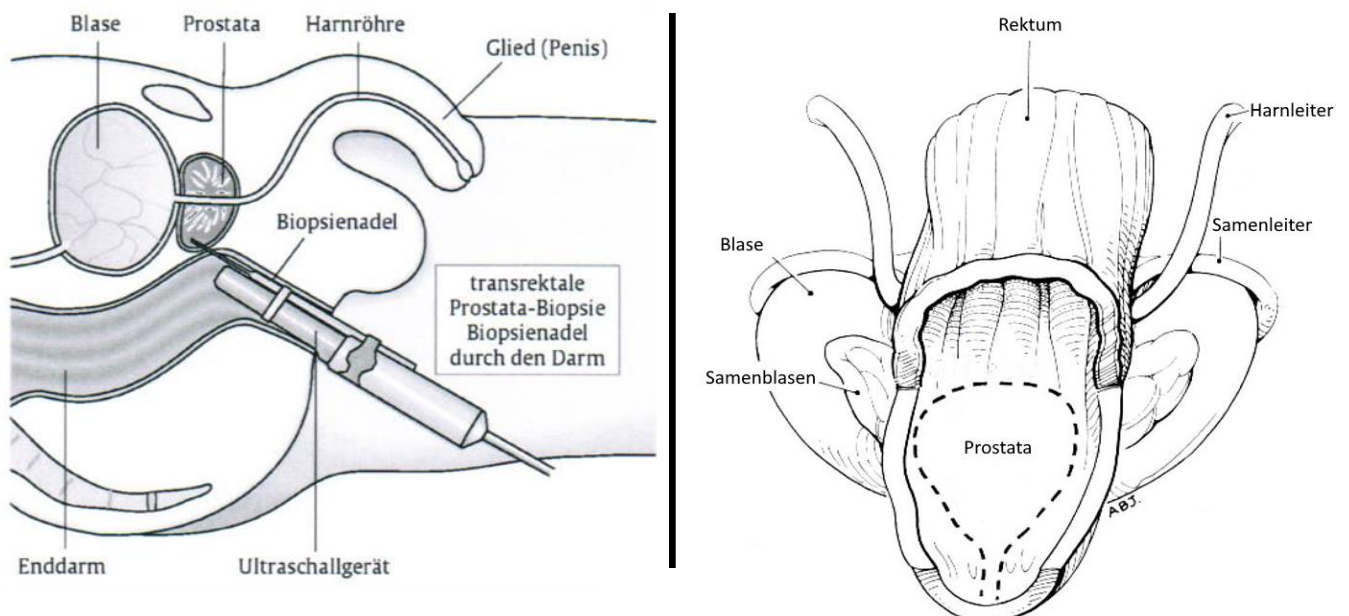


Abbildung 3: Transrektale Prostatabiopsie (links)¹³ und Lagebeziehung zwischen Prostata und Rektum (rechts)¹⁴

¹¹ Heidenreich u.a.: EAU guidelines on prostate cancer. Part 1: screening, diagnosis, and treatment of clinically localised disease (2011), S. 61-71.

¹² Schünke / Schulte / Schumacher: Prometheus - Innere Organe (2018), S. 336-337 & 339.

¹³ Steffens u.a.: Entnahme von Gewebe/Zellen aus der Prostata (2019), S. 2.

¹⁴ Eskew / Bare / McCullough: Systematic 5 Region Prostate Biopsy is Superior to Sextant Method for Diagnosing Carcinoma of the Prostate (1997), S. 200 (Graphik modifiziert).

Es wird angenommen, dass die strukturierte Entnahme von zwölf Biopsien die wahrscheinlich angemessenste Anzahl im Bezug zum optimalen diagnostischen Mehrwert darstellt.¹⁵⁻¹⁶ Zudem wird die TRUS-Biopsie nach einer bildgebenden Diagnostik der Prostata ebenfalls eingesetzt, um die in der additiven Bildgebung identifizierten karzinomverdächtigen Läsionen gezielt zu lokalisieren.¹⁷

1.1.3 Gewebe und Einteilung der Prostata

Bei der strukturieren und gezielten Entnahme von Biopsien aus der Prostata spielt die Segmentierung und Histopathologie der Prostata eine bedeutende Rolle. Die bis heute anerkannte Einteilung in Zonen geht auf Untersuchungen aus dem Jahr 1969 zurück.¹⁸ Die Prostata wird hierbei in eine periphere Zone (PZ), eine zentrale Zone (ZZ) eine Transitionszone (TZ) und eine anteriore Zone mit fibromuskulärem Stroma (AFS) eingeteilt. Zusätzlich umschließt die periurethrale Zone der Prostata Teile der die Prostata durchlaufenden Harnröhre. Der Großteil des anterior der Harnröhre liegenden Prostatagewebes ist der anterioren drüsenfreien Zone zuzuordnen. Die paarigen Transitionszonen entsprechen lediglich einem Zwanzigstel des gesamten Prostatadrüsenngewebes. Posterior der Harnröhre wird die Prostata in die zentrale und periphere Zone untergliedert. Die zentrale Zone liegt hierbei in der Regel weiter kaudal als die periphere Zone. Auf die zentrale Zone entfällt in etwa ein Viertel des Prostatadrüsenngewebes. Die restlichen 70 Prozent des Drüsenngewebes sind der peripheren Zone der Prostata zuzuordnen.¹⁹ Die Zonen der Prostata werden zur weiteren Spezifikation in Sektoren/Regionen aufgeteilt. Die Prostata schließt superior an die Harnblase an und gliedert sich inferior in Basis, Mitteldrüse und Apex.²⁰

¹⁵ Eichler u.a.: Diagnostic value of systematic biopsy methods in the investigation of prostate cancer: a systematic review (2006), S. 1605-1612.

¹⁶ Presti: Prostate biopsy: how many cores are enough? (2003), S. 135-140.

¹⁷ Hamid u.a.: The SmartTarget Biopsy Trial: A Prospective, Within-person Randomised, Blinded Trial Comparing the Accuracy of Visual-registration and Magnetic Resonance Imaging/Ultrasound Image-fusion Targeted Biopsies for Prostate Cancer Risk Stratification (2019), S. 733-740.

¹⁸ McNeal: Origin and development of carcinoma in the prostate (1969), S. 24-34.

¹⁹ Schünke / Schulte / Schumacher: Prometheus - Innere Organe (2018), S. 337.

²⁰ Sakamoto u.a.: Analysis of prostate cancer localization toward improved diagnostic accuracy of transperineal prostate biopsy (2014), S. 116.

Einleitung und wissenschaftlicher Hintergrund

Hinzukommend zu dieser Untergliederung kann bei der Sektoreneinteilung anhand der anatomischen Lagezeichnung zwischen links und rechts, anterior (a) und posterior (p) sowie lateral (l) und medial (m) unterschieden werden. Abbildung 4 zeigt eine der geläufigsten Einteilungen der Prostata in Sektoren.

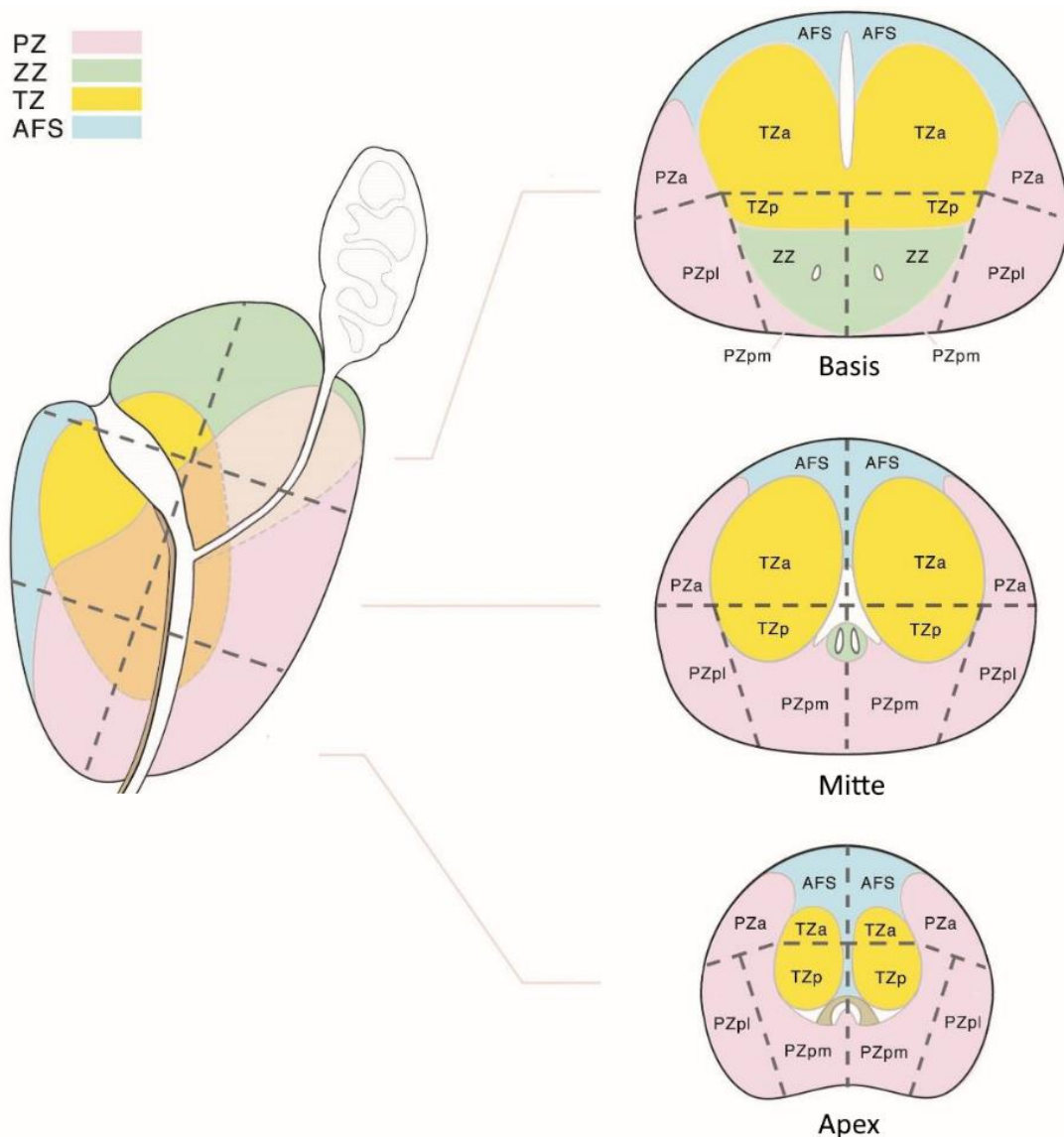


Abbildung 4: Unterteilung der Prostata in Sektoren/Regionen²¹

²¹ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 31 (Graphik modifiziert).

1.1.4 Funktion der Prostata

Die Prostata reagiert sehr sensibel auf Androgene. Androgene vermitteln das generelle Wachstum, das Wachstum während der Pubertät und die embryonale Entwicklung der Prostata. Das Steroid Testosteron und sein Metabolit Dihydrotestosteron gelten in Hinsicht auf die Prostataaktivität als die wichtigsten Androgene. Dihydrotestosteron initiiert den zellulären Mechanismus zur Synthese der sekretorischen Proteine der Prostata.²² Bekannt ist der Mechanismus der Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron durch die 5 α -Reduktase, aber auch hinsichtlich seiner Funktion in Bezug zur androgenen Alopezie.²³

Die Prostata gehört zu den akzessorischen Drüsen des männlichen Genitals. Zusammen mit den Samenblasen und den Bulbourethraldrüsen produziert die Prostata die Hauptkomponenten des männlichen Ejakulats.²⁴ Ca. 40 tubuloalveoläre Einzeldrüsen produzieren das leicht saure weißlich-durchsichtige Prostatasekret. Der Drüseninhalt wird hierbei aus dem zusammenhängenden Drüsennetz über die Ductuli prostatici in die Pars prostatica der Harnröhre abgegeben.²⁵ Insgesamt wird der prostatistische Anteil des menschlichen Samenergusses auf zwischen 15 und 30 Prozent geschätzt.²⁶ Das Prostatasekret beinhaltet unter anderem eine Vielzahl an Ionen, wie Zinkionen oder Zitrat, und verschiedene Enzyme, Lipide und Proteine.²⁷ Zitrat dient zum einen als Puffer zum Erhalt des Wasserstoffpotentials (pH-Wert) des Spermas und besitzt zum anderen eine positive Wirkung in Bezug zur Spermienmobilität.²⁸ Der durchschnittliche Proteingehalt des Spermas beträgt pro 100 Milliliter (ml) etwa 5000 Milligramm (mg). Hiervon ist dem Protein Albumin etwa ein Drittel der Eiweißgesamtmasse zuzusprechen, die zum Großteil prostatistischen Ursprungs ist.²⁹

²² Hedinger / Dohm: Pathologie des männlichen Genitale (1991), S. 470-471.

²³ Gupta u.a.: Finasteride for hair loss: a review (2022), S. 1938–1946.

²⁴ Eroschenko: DiFiore's atlas of histology (2013), S. 494.

²⁵ Bommas-Ebert / Teubner / Voß: Kurzlehrbuch Anatomie und Embryologie (2011), S. 327-328.

²⁶ Mann / Lutwak-Mann: Male Reproductive Function and Semen (1981), S. 183.

²⁷ Frick / Aulitzky: Physiology of the prostate (1991), S. 117.

²⁸ Hedinger / Dohm: Pathologie des männlichen Genitale (1991), S. 471.

²⁹ Owen / Katz: A review of the physical and chemical properties of human semen and the formulation of a semen simulant (2005), S. 462.

Zu den enzymatischen Bestandteilen des Prostatasekrets zählen Phosphatasen und Proteasen. Unter den Phosphatasen wird der prostataspezifischen sauren Phosphatase eine positive Wirkung in Hinsicht auf die Spermienmobilität nachgesagt.³⁰ Proteasen wird zum einen eine unterstützende Wirkung bei der Steuerung der Viskosität des Ejakulats zugeordnet. Zu den hierbei bekanntesten Proteasen zählt die Semeoglease, die auch als prostataspezifisches Antigen (PSA) bekannt ist. Die Semeoglease reguliert durch die Spaltung ihrer Substrate die Konsistenz des Samenergusses.³¹ Des Weiteren sind die Polyamine Spermidin und Spermin Bestandteile des Prostatasekrets.³² Polyamine besitzen wesentliche Effekte in Hinsicht auf die Funktionalität und das Wachstum von Säugetier- und Bakterienzellen.³³ Es wurde nachgewiesen, dass der zelluläre Abbau von Spermidin und Spermin die Translation hemmt.³⁴ Die Prostata ist das menschliche Gewebe, das mit Abstand die höchste Menge an Spermin produziert.³⁵ So verwundert es nicht, dass das Polyamin Spermin auch als Tumormarker für das Prostatakarzinom diskutiert wird.³⁶

1.2 Das Prostatakarzinom

1.2.1 Krebserkrankungen und das Prostatakarzinom

Krebserkrankungen beruhen prinzipiell auf Veränderungen des Erbgutes. Insbesondere Mutationen in Genen, die den Zellzyklus, die Zellproliferation oder die Apoptose steuern, sind bei Tumorzellen häufig zu finden. Für die Tumorentstehung genügt in der Regel eine entartete Zelle als Startpunkt. Jedoch ist eine einzelne

³⁰ Hassan / Aijaz / Ahmad: Structural and functional analysis of human prostatic acid phosphatase (2010), S. 1055-1068.

³¹ Balk / Ko / Buble: Biology of prostate-specific antigen (2003), S. 383-391.

³² Mann / Lutwak-Mann: Male Reproductive Function and Semen (1981), S. 291-295.

³³ Gerner / Meyskens: Polyamines and cancer: old molecules, new understanding (2004), S. 781-792.

³⁴ Mandal u.a.: Depletion of cellular polyamines, spermidine and spermine, causes a total arrest in translation and growth in mammalian cells (2013), S. 2169-2174.

³⁵ Harrison: Spermine in human tissues (1931), S. 1889-1890.

³⁶ Peng u.a.: The Emerging Clinical Role of Spermine in Prostate Cancer (2021), S. 1-20.

Mutation nicht ausreichend, um Krebs zu verursachen.³⁷ Bereits vor 1970 wurde die „Multiple-Hit-Hypothese“ für Krebserkrankungen in der Wissenschaft diskutiert. Diese Hypothese besagt, dass mindestens zwei³⁸ bzw. mehrere Mutationen für die Entstehung von Krebs notwendig sind.³⁹ Heute werden Computeralgorithmen benutzt, um komplexe Mutationsmuster zu errechnen.⁴⁰ Allgemein wird angenommen, dass etwa zwischen zwei und acht Mutationen für die Krebsentstehung ursächlich sind.⁴¹ Es gibt jedoch auch Krebserkrankungen, die mit Viruserkrankungen oder Bakterieninfektionen näher assoziiert sind.⁴² Beispielhaft für kanzerogene Viren kann das humane Papillomvirus (HPV), das primär in Verbindung mit dem Gebärmutterhalskrebs steht,⁴³ oder das Humane T-lymphotrope Virus 1 (HTLV-1), das in Verbindung mit der adulten T-Zell Leukämie steht,⁴⁴ genannt werden. Ein Zusammenhang zwischen bakteriellen Infektionen und Tumorerkrankungen konnte bei *Helicobacter pylori* Infektionen gezeigt werden, die das Risiko für Magenkrebs deutlich erhöhen.⁴⁵ Zudem besteht bei einigen Krebsarten ein Zusammenhang mit dem Hormonspiegel, was insbesondere in Bezug auf das Prostatakarzinom von sehr hoher Relevanz ist. Es ist erwiesen, dass das Wachstum des Großteils der

³⁷ Alberts u.a.: *Molecular Biology of the Cell* (2007), S. 1205-1223.

³⁸ Vgl. beispielhaft: Knudson: *Mutation and cancer: statistical study of retinoblastoma* (1971), S. 820-823.

³⁹ Ashley: *The two "hit" and multiple "hit" theories of carcinogenesis* (1969), S. 313-328.

⁴⁰ Vgl. beispielhaft: Al Hajri u.a.: *Identifying multi-hit carcinogenic gene combinations: Scaling up a weighted set cover algorithm using compressed binary matrix representation on a GPU* (2020), S. 1-18.

⁴¹ Anandakrishnan u.a.: *Estimating the number of genetic mutations (hits) required for carcinogenesis based on the distribution of somatic mutations* (2019), S. 1-19.

⁴² Aigner: *Onkologie Basiswissen* (2016), S. 8-14.

⁴³ Buttman-Schweiger u.a.: *Cancer incidence in Germany attributable to human papillomavirus in 2013* (2017), S. 1-8.

⁴⁴ Forlani u.a.: *HTLV-1 Infection and Pathogenesis: New Insights from Cellular and Animal Models* (2021), S. 1-24.

⁴⁵ Forman u.a.: *Association between infection with *Helicobacter pylori* and risk of gastric cancer: evidence from a prospective investigation* (1991), S. 1302-1305.

Prostatakarzinome bei der Erstdiagnose von der Hormongruppe der Androgene abhängig ist.⁴⁶⁻⁴⁷

In Hinsicht auf die hormonelle Abhängigkeit des Prostatakarzinoms kann man daher primär zwischen androgenabhängigen und androgenunabhängigen Tumoren unterscheiden. Androgenabhängige Tumore können in frühen Phasen durch Kastration oder medikamentöse Androgendeprivation therapiert werden. In Folge eines längeren Behandlungszeitraums verliert diese Therapie jedoch an Effektivität und viele Karzinome entwickeln eine Androgenunabhängigkeit.⁴⁸ Anders ausgedrückt entwickeln Prostatakarzinome oft gewisse Resistenzmechanismen gegen die Therapieform der Androgendeprivation.⁴⁹ Diesbezüglich steht fest, dass die Tumorprogression eher von Modifikationen des Androgenrezeptors⁵⁰ bzw. dem Androgenrezeptorsignalweg als von der alleinigen systemischen Verfügbarkeit von Androgenen abhängig ist.⁵¹ Sogenannte nicht-hormonabhängige kastrationsresistente Tumore könne vor allem im metastasierten Zustand in wenigen Monaten zum Tod führen.⁵²⁻⁵³

1.2.2 Das Krankheitsbild des Prostatakarzinoms

Als Prostatakarzinom wird im Allgemeinen die bösartige Tumorerkrankung der Prostata bezeichnet. Nach der in Deutschland amtlich gültigen Version der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter

⁴⁶ Huggins / Hodges: Studies on prostatic cancer: I. The effect of castration, of estrogen and of androgen injection on serum phosphatases in metastatic carcinoma of the prostate. 1941 (2002), S. 9-12.

⁴⁷ Denis / Griffiths: Endocrine treatment in prostate cancer (2000), S. 52-74.

⁴⁸ Crona / Whang: Androgen Receptor-Dependent and -Independent Mechanisms Involved in Prostate Cancer Therapy Resistance (2017), S. 1-19.

⁴⁹ Kumar / Abbas / Fausto: Robbins & Cotran Pathologic Basis of Disease (2010), S. 997.

⁵⁰ Heinlein / Chang: Androgen receptor in prostate cancer (2004), S. 276-308.

⁵¹ Knudsen / Penning: Partners in crime: deregulation of AR activity and androgen synthesis in prostate cancer (2010), S. 315-324.

⁵² Schatten: Molecular & diagnostic imaging in prostate cancer (2019), S. 2 & 16.

⁵³ West / Kiely / Stockler: Estimating scenarios for survival time in men starting systemic therapies for castration-resistant prostate cancer: a systematic review of randomised trials (2014), S. 1916–1924.

Gesundheitsprobleme (ICD) werden Prostatakarzinome als bösartige Neubildung der Prostata mit dem ICD-Code C61 systematisiert.⁵⁴ Klassisch lässt sich die Progression des Prostatakarzinoms hierbei in drei Stadien anhand der Schwere des Fortschritts unterteilen. Am Ausgangspunkt der Tumorentstehung werden zudem oft Vorstufen wie zum Beispiel (z.B.) die „Atypical small acinar proliferation“ (ASAP), die „High grade prostatic intraepithelial neoplasia“ (HG-PIN) oder das intraduktale Karzinom beschrieben.⁵⁵ Jedoch wird die Relevanz dieser Vorstadien im Bezug zur Prognose des Prostatakarzinoms in der Literatur auch teilweise angezweifelt. So wurde lediglich beim Vorliegen einer ASAP ein für die Zukunft erhöhtes Karzinomrisiko festgestellt. Das Krebsrisiko nach der Diagnosestellung einer HG-PIN steigt im Vergleich zur Vergleichsgruppe nicht signifikant an.⁵⁶ Das intraduktale Karzinom tritt meist als postinvasive Läsion auf. Dementsprechend handelt es sich beim intraduktalen Karzinom nur in Ausnahmefällen um eine Vorläuferläsion.⁵⁷

Beginnend mit dem lokal begrenztem Prostatakarzinom, das nach D'Amico klassisch in niedrig-Risiko, mittel-Risiko sowie hoch-Risiko unterteilt wird,⁵⁸ schreitet das Prostatakarzinom als lokal fortgeschrittenes Prostatakarzinom voran und endet schließlich mit der Metastasierung als metastasiertes Prostatakarzinom. Die Stadieneinteilung des Prostatakarzinoms erfolgt hierbei mit der Hilfe der Tumor-

⁵⁴ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der Arbeitsgruppe ICD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen: ICD-10-GM Version 2023 (2022), S. 84.

⁵⁵ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 44 & 46-47.

⁵⁶ Tosoian u.a.: Managing high-grade prostatic intraepithelial neoplasia (HG PIN) and atypical glands on prostate biopsy (2018), S. 1-12.

⁵⁷ Kristiansen / Varma / Seitz: Intraduktales Karzinom der Prostata (2016), S. 27-32.

⁵⁸ D'Amico u.a.: Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer (1998), S. 969-974.

Nodus-Metastasen (TNM)-Klassifikation.⁵⁹ Zur Differenzierung der Einteilungen nach D'Amico werden nach der Einteilung der S3-Leitlinie Prostatakarzinom sowohl die individuellen PSA-Werte des Patienten als auch der Gleason-Score⁶⁰ der pathologisch untersuchten Prostatabiopsien herangezogen. Durchbricht der Tumor die Prostatakapsel, was einer T3-Bewertung oder einer höheren Bewertung im TNM-Klassifikationssystem entspricht, spricht man von einem lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinom. Treten regionäre Lymphknoten- oder Fernmetastasen auf, was einer N1- bzw. M1-Bewertung in der TNM-Klassifikation gleicht, wird das Prostatakarzinom als metastasiertes Prostatakarzinom bezeichnet.⁶¹⁻⁶² Lymphknotenmetastasen des Prostatakarzinoms sind am häufigsten paraaortal, pelvisnah und mediastinal zu finden. Fernmetastasen treten am wahrscheinlichsten in Knochen, Lunge und Leber auf.⁶³

1.2.3 Genetik und Histopathologie des Prostatakarzinoms

Prostatakarzinomzellen weisen in vielen Fällen spezifische Veränderungen des Erbgutes auf. Unter anderen sind Mutationen, Deletionen, Fusionen und Amplifikationen in und von bestimmten Genen besonders häufig in entarteten Prostatazellen zu finden. Zu diesen gehören unter anderen die Gene der embryoblastentransformationsspezifischen (ETS) Genfamilie, die Gensequenz des Homeobox Proteins Nkx-3.1 (NKX3.1), die Gene des Phosphoinositid-3-Kinase (*PI3K*)-Signalwegs, die Genesequenzen der Tumorproteinfamilie p53 (TP53) sowie

⁵⁹ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 58.

⁶⁰ Epstein u.a.: The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System (2016), S. 244-252.

⁶¹ Wittekind: TNM Klassifikation maligner Tumoren (2020), S. 245-248.

⁶² Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 58.

⁶³ Bubendorf u.a.: Metastatic patterns of prostate cancer: an autopsy study of 1,589 patients (2000), S. 578-583.

andere am Androgen-Signalweg beteiligte Gene. Aber auch epigenetische Faktoren können zur Progression eines Prostatakarzinoms beitragen.⁶⁴

Wie bei vielen Karzinomen kann auch das Risiko an einem Prostatakarzinom zu erkranken, vererbt werden. Hieraus ergeben sich aus bestimmten genetischen Prädispositionen unterschiedlich hohe Risiken an einem Prostatakarzinom zu erkranken. So kann etwa durch die Vererbung einer spezifischen Ausprägung des Gens *brac2* das Prostatakarzinomerkrankungsrisiko um den Multiplikator 20 erhöht werden.⁶⁵ Genfusionen in Genen der ETS-Genfamilie treten in etwa der Hälfte aller Prostatakarzinome auf. Die ETS-Genfamilie beinhaltet zahlreiche Transkriptionsfaktoren.⁶⁶ In Bezug zum Prostatakarzinom ist vor allem die Genfusion von ETS-Familienmitgliedern mit dem Gen der transmembranen Serinprotease 2 (TMPRSS2) relevant.⁶⁷ NKX3.1 reguliert die Transkription des Androgenrezeptors.⁶⁸ Deletionen von *nkx3.1* gehen mit Veränderungen in der Drüsenmorphologie und der Proteinsekretion der Prostata einher.⁶⁹ Die Aktivierung oder Inhibition des Gens für die PI3K beeinflusst Kernelemente des Zellzyklus. Zudem besteht eine Verbindung mit dem Androgenrezeptor-Signalweg.⁷⁰ Eine Veränderung der Gensequenzen der TP53 tritt bei fast 50 Prozent (%) aller Karzinome auf. Das Protein p53 ist in der Lage den Zellzyklus bei Desoxyribonukleinsäure (DNS)-Schäden zu arretieren. Es wird daher auch als Tumorsuppressorgen bezeichnet. Unter anderem sind Wirkung von p53 auf den Zellzyklusarrest, die DNS-Reparatur, die Apoptose und die Seneszenz nachgewiesen.⁷¹ Zusammenfassend gibt es bei der genetischen Veränderung von

⁶⁴ Wang u.a.: Genetics and biology of prostate cancer (2018), S. 1109-1115.

⁶⁵ Kumar / Abbas / Fausto: Robbins & Cotran Pathologic Basis of Disease (2010), S. 997.

⁶⁶ Qian / Li / Chen: ETS factors in prostate cancer (2022), S. 1-23.

⁶⁷ Tomlins u.a.: Recurrent fusion of TMPRSS2 and ETS transcription factor genes in prostate cancer (2005), S. 644–648.

⁶⁸ Tan u.a.: Integration of Regulatory Networks by NKX3-1 Promotes Androgen-Dependent Prostate Cancer Survival (2012), S. 399-414.

⁶⁹ Abate-Shen / Shen / Gelmann: Integrating differentiation and cancer: The Nkx3.1 homeobox gene in prostate organogenesis and carcinogenesis (2008), S. 717-727.

⁷⁰ Tortorella u.a.: AR and PI3K/AKT in Prostate Cancer: A Tale of Two Interconnected Pathways (2023), S. 1-18.

⁷¹ Marei u.a.: p53 signaling in cancer progression and therapy (2021), S. 1-15.

Prostatakarzinomzellen dementsprechend gewisse, jedoch keine verbindlichen Muster.

Auch können epigenetische Faktoren einen Einfluss auf die Tumorentstehung haben. Epigenetische Veränderungen können zum einen die Verpackung der DNS durch eine direkte Modifikation der Histone betreffen und zu einer anderen Euchromatin- bzw. Heterochromatinstruktur führen. Zum andern können im Rahmen der Epigenetik durch die direkte Modifikation der DNS auch Gene gezielt aktiviert bzw. inaktiviert werden. Beispielhaft kann durch die Hypermethylierung des zugehörigen Promotors die Inaktivierung eines Tumorsuppressorgens erfolgen.⁷²

Histologisch entsprechen fast alle bzw. 97 % der Prostatakarzinome einem Adenokarzinom.⁷³ Das Hervorgehen des Großteils der Prostatakarzinome aus Drüsengewebe spiegelt sich auch in der Lokalisation der Primärtumore in der Prostata wider. So sind die meisten Primärtumore dort zu finden, wo sich das meiste Drüsengewebe befindet (vgl. hierzu auch Abschnitt 1.1.3). Etwa drei von vier Tumoren entstehen in der peripheren Zone der Prostata.⁷⁴ Die zweithäufigste Region der Tumorentstehung in der Prostata ist die Transitionszone. Auf die Transitionszone entfallen in Hinsicht auf die Entstehung ca. 25 Prozent aller Prostatakarzinome. Tumore in der zentralen Zone der Prostata entstehen meist nur durch die Invasion des Primärtumors aus anderen Prostataregionen.⁷⁵

1.2.4 Symptome und Therapieformen des Prostatakarzinoms

In den Anfangsstadien des Prostatakarzinoms treten in der Regel keine Symptome auf. Dies ist dadurch bedingt, dass sich das Prostatakarzinom zunächst in die mittlere und äußere Organzone ausbreitet. Je fortgeschrittener ein Tumor der Prostata ist, desto wahrscheinlicher wird es, dass sich der Tumor auch in den periurethralen Drüsenbereich ausdehnt.⁷⁶⁻⁷⁷ Klassische Symptome sind hierbei durch die

⁷² Riede / Werner: Allgemeine und spezielle Pathologie (2017), S. 242-243.

⁷³ Riede / Werner / Schaefer: Allgemeine und spezielle Pathologie (2004), S. 934.

⁷⁴ Kumar / Abbas / Fausto: Robbins & Cotran Pathologic Basis of Disease (2010), S. 998.

⁷⁵ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 7.

⁷⁶ Riede / Werner / Schaefer: Allgemeine und spezielle Pathologie (2004), S. 934.

⁷⁷ Riede / Werner: Allgemeine und spezielle Pathologie (2017), S. 622-624.

Einleitung und wissenschaftlicher Hintergrund

anatomische Lage und die Funktion der Prostata erschließbar. Beispielhaft sind: Blut im Urin, Schmerzen beim Urinieren, übermäßiger Harndrang oder andere pathologische Veränderungen beim Urinieren. Bei fortgeschrittenem und metastasiertem Prostatakarzinom zählen Skelettschmerzen, Wassereinlagerungen und Gewichtsverlust zu den häufigsten Symptomen.⁷⁸

Die verschiedenen Therapiemöglichkeiten des Prostatakarzinoms sind umfangreich und richten sich nach der individuellen Patientensituation. Je nach Schwere und Fortschritt des Prostatakarzinoms sollen nach den Maßgaben der S-3 Leitlinie Prostatakarzinom andere Therapieformen eingesetzt werden. So kann für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom etwa auch die aktive Überwachung des Karzinoms zum Einsatz kommen. Im Rahmen der aktiven Überwachung wird der Tumor in regelmäßigen Abständen überprüft. Zu den interventionellen Eingriffen bei einer Prostatakarzinomerkrankung zählen zum einen fokale Therapien, bei welchen nur ein Teil der Prostata entfernt wird. Zum anderen zählt hierzu auch die radikale Prostatektomie mit Lymphadenektomie nach Einzelfallprüfung, bei der die gesamte Prostata entfernt wird. Zur Unterstützung des Gesamtprozesses der operativen Therapie werden oft neoadjuvante Therapieformen angewandt. Zu den adjuvanten Therapieformen zählen unter anderen die perkutane Strahlentherapie und die hormonablativen Therapien wie etwa die Androgendeprivation. Bestrahlungen wie die perkutane Strahlentherapie oder die verschiedenen Formen der Brachytherapie können ebenso wie medikamentöse Therapien auch eigenständig eingesetzt werden. Zu den medikamentösen Behandlungen gehören neben hormonablativen Therapien auch Chemotherapien. Die primäre hormonablativen Therapie wird auch in Kombination mit der Therapieentscheidung zum nicht kurativen Abwarten („Watchfull Waiting“) eingesetzt.⁷⁹

⁷⁸ Sauer: Strahlentherapie und Onkologie (2012), S. 376-377.

⁷⁹ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 83-239.

1.2.5 Die Epidemiologie des Prostatakarzinoms⁸⁰

Das Prostatakarzinom weist bei deutschen Männern von allen Krebserkrankungen die höchste Inzidenzrate und die zweithöchste Mortalitätsrate auf.⁸¹ In Hinsicht auf die Gesamtheit aller bösartigen Neubildungen bei deutschen Männern ist nahezu jede vierte Neubildung ein Karzinom der Prostata (22,7 %). Jährlich erkranken ca. 60.000 Männer in Deutschland neu an einem Prostatakarzinom und 14.000 Männer sterben an einem Prostatakarzinom. Der prozentuale Anteil des Prostatakarzinoms an allen karzinombedingten männlichen Todesfällen in Deutschland beträgt dementsprechend 11,6 %. Im Jahr 2016 waren 3,2 % aller männlichen Sterbefälle in Deutschland nach Angaben auf den Todesbescheinigungen durch ein Prostatakarzinom bedingt. Dementsprechend verstirbt etwa einer von 30 Männern in Deutschland an einem Prostatakarzinom. Das Robert Koch-Institut gibt die rohe Sterberate des Prostatakarzinoms mit dem Verhältnis von 35 zu 100.000 Männern an und beziffert das Lebenszeitrisiko für eine Prostatakarzinomerkrankung mit 11,9 %. Die rohe Sterberate und das Lebenszeitrisiko beschreiben die Risiken des Prostatakarzinoms über alle Altersklassen hinweg und eignen sich daher nur in begrenztem Umfang als Kennzahl zur Gesamtbetrachtung der Epidemiologie des Prostatakarzinoms. So ist mit unter 0,1 Prozent das Risiko für einen unter 35-jährigen deutschen Mann sehr unwahrscheinlich in den nächsten 10 Jahren an einem Prostatakarzinom zu erkranken. Jedoch steigt dieses Risiko ab einem Alter von 65 Jahren auf über fünf Prozent an.^{82, 83 & 84}

Betrachtet man die Inzidenz des Prostatakarzinoms weltweit, zeigt sich ein kontroverses Bild. Die Inzidenzrate des Prostatakarzinoms liegt hierbei zwischen unter

⁸⁰ Dieses Kapitel enthält Inhalte aus: Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 95-112.

⁸¹ Der nicht-melanotische Hautkrebs wird in den Krebsregisterstatistiken des Robert Koch Instituts nicht explizit berücksichtigt.

⁸² Statistisches Bundesamt: Statistisches Jahrbuch 2019 (2019), S. 129 & 138.

⁸³ Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.: Krebs in Deutschland 2015/2016. (2019), S. 13-14, 16-23 & 98-101.

⁸⁴ Al-Monajjed / Arsov / Albers: Prostatakrebscreening: Kontroversen und mögliche Lösungen (2018), S. 1544-1550.

Einleitung und wissenschaftlicher Hintergrund

einem bis fast 20 Prozent. Asiatische Länder weisen eine niedrige Inzidenz auf. Hohe Erkrankungsraten sind vor allem in Nordamerika, Europa, Ozeanien und spezifischen Teilen von Südamerika zu finden. Unter den europäischen Ländern liegt Deutschland hierbei im oberen Mittelfeld. Die höchste Inzidenz tritt bei afrikanisch-stämmigen Bürgern der United States (US) of America auf.⁸⁵

Wie bei der allgemeinen Inzidenz von invasiven Tumoren in Bezug auf das Alter besteht in Deutschland auch beim Prostatakarzinom eine Verbindung zwischen dem Alter und dem Auftreten einer bösartigen Neubildung der Prostata. Zudem erkranken Männer insgesamt häufiger als Frauen an Krebs. Zwar sinkt das Risiko für eine Krebsneuerkrankung ab einem Alter von 70 Jahren wieder ab, was einem generellen positiv statistischen Zusammenhang zwischen Alter und Krebserkrankung widerspricht,⁸⁶ jedoch wurde durch Obduktionsstudien gezeigt, dass über 90-jährige Männer zu 70 bis 100 Prozent ein latentes Prostatakarzinom aufweisen.⁸⁷

Im Hinblick auf den Schaden an der deutschen Gesamtpopulation nimmt die Relevanz des Prostatakarzinoms im Vergleich zu anderen Krebserkrankungen etwas ab, da auf der Grundlage des hohen Erkrankungsalters pro Todesfall durchschnittlich „nur“ 10,9 Lebensjahre und insgesamt „nur“ etwa 200.000 Lebensjahre pro Jahr verloren gehen. Dieser Wert fällt beispielhaft beim Lungenkrebs mit 17,1 Jahren und beim Darmkrebs mit 13,4 Jahren höher aus. Das Prostatakarzinom nimmt daher bei der deutschen Population unter Betrachtung des Verlusts an Lebensjahren durch alle Erkrankungen den Rang 17 ein.⁸⁸ Wobei bei dieser Platzierung beachtet werden muss, dass das Prostatakarzinom nur Menschen mit Prostata betrifft und daher nur bei der Hälfte der Bevölkerung auftreten kann. Zusammenfassend sind die gesundheitlichen Risiken und Folgen einer Karzinomerkrankung der Prostata für Männer höheren Alters in Deutschland schwerwiegend. Die Prävention, Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Prostatakarzinoms in Deutschland muss daher aktiv weiterentwickelt werden.

⁸⁵ Bray u.a.: Cancer Incidence in Five Continents: Inclusion criteria, highlights from Volume X and the global status of cancer registration (2015), S. 2060–2071.

⁸⁶ White u.a.: Age and cancer risk: a potentially modifiable relationship (2014), S. 7-15.

⁸⁷ Höfler u.a.: Pathologie (2019), S. 753.

⁸⁸ Wengler u.a.: Years of Life Lost to Death (2021), S. 137-144.

1.2.6 Früherkennungsprogramme⁸⁹

Für die Prognose einer Prostatakarzinomerkrankung ist der Diagnosezeitpunkt essenziell. Die Diagnose des Prostatakarzinoms zu einem frühen Zeitpunkt geht mit einer höheren Überlebenschance einher. Prostatakarzinome können in Union internationale contre le cancer (UICC)- Stadien eingeteilt werden. Wird ein Karzinom der Prostata in einem frühen UICC-Stadium (Stadium I - III) erkannt liegt die relative 5-Jahres-Überlebensrate bei annähernd 100 Prozent. Erst bei der Prävalenz eines Prostatakarzinoms des UICC-Stadiums IV sinkt die 5-Jahres-Überlebensrate signifikant ab.⁹⁰ Primär ersichtlich bei der Darstellung dieses Sachverhaltes ist, dass eine evidente und effiziente Prostatakarzinomfrüherkennung, die ein Prostatakarzinom bereits in einem frühen Stadium detektiert, einen erheblichen Mehrwert für potentielle Prostatakarzinompatienten hat. Eine strukturierte Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose könnte einen bedeutenden Beitrag zur Gesundheit von Tausenden deutscher Männer leisten.⁹¹

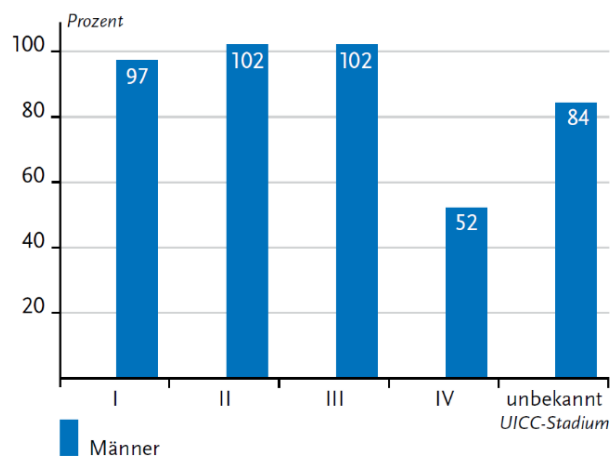


Abbildung 5: Zusammenhang zwischen UICC-Stadium und der 5-Jahres-Überlebensrate bei einer Prostatakarzinomerkrankung.⁹²

⁸⁹ Einige Inhalte dieses Kapitels wurde bereits publiziert und stammt aus: Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 95–112.

⁹⁰ Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.: Krebs in Deutschland 2015/2016. (2019), S. 100.

⁹¹ Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 95–112.

⁹² Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.: Krebs in Deutschland 2015/2016. (2019), S.100.

Einleitung und wissenschaftlicher Hintergrund

In Deutschland haben Versicherte ab einem Alter von 18 Jahren nach Paragraf (§) 25 Absatz (Abs.) 2 des Sozialgesetzbuches (SGB) V einen Anspruch auf Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Der Leistungsanspruch im Rahmen des § 25a SGB V unterliegt jedoch den Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA). Der GBA hält diese Beschlüsse zur ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten nach § 92 SGB V in Richtlinien fest. Bei der Bewertung von medizinischen Leistungen ist dem GBA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) behilflich. Das IQWiG erstellt hierzu nach § 139a SGB V unter anderem Gutachten zur Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Versicherung.

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und deren Umfang werden in § 25a SGB V näher definiert. Nach § 25a Absatz 1 SGB V sollen organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme immer dann angeboten werden, wenn eine Europäische Leitlinie zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen existiert. Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen liegen bei Brust-, Darm- und Gebärmutterhalskrebs vor. Eine entsprechende europäische Leitlinie zur Früherkennung des Prostatakarzinoms existiert nicht.⁹³

Die Vorgaben des SGB V und der Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen werden in Deutschland durch die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie sowie die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme des GBA näher definiert und umgesetzt. Diese Richtlinien spezifizieren organisierte Früherkennungsprogramme zu Brust-, Darm- und Gebärmutterhalskrebs entsprechend der europäischen Vorgaben.⁹⁴⁻⁹⁵

⁹³ European Commission: Europe's Beating Cancer Plan (2021), S. 14-15.

⁹⁴ Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (2020), S. 1-44.

⁹⁵ Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (2023), S. 1-91.

Einleitung und wissenschaftlicher Hintergrund

Beispielhaft umfasst die Brustkrebsfrüherkennung die strukturierten Elemente der:

- Einladung
- Information und Aufklärung
- Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen
- Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen und
- Abklärungsdiagnostik

Zusätzlich zur Dokumentation der Untersuchungsergebnisse stellen auch die Evaluation, die Zertifizierung, die Qualitätssicherung, und die Qualifikationsvoraussetzungen zentrale Kernpunkte des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms dar.⁹⁶

In Hinsicht auf die Prostatakarzinomvorsorge und -früherkennung werden in Deutschland lediglich die Anamnese sowie die Inspektion unter Zuhilfenahme von Tastuntersuchungen mit anschließender Befundbesprechung in die gesetzliche Regelversorgung integriert. Ein Anspruch auf eine strukturierte, prozessorientierte und vollständige Prostatakarzinomfrüherkennung besteht nicht.⁹⁷ Die Prostatakarzinomvorsorge umfasst gemäß der ärztlichen Leitlinien-Empfehlung zusätzlich zur Tastuntersuchung die Bestimmung des PSA-Wertes und die multiparametrische Magnetresonanztomographie (mpMRT) der Prostata. Anschließend folgt auf einen positiven Karzinomverdacht im Rahmen der erweiterten Diagnostik die Biopsie der Prostata und die spätere histopathologische Befundung der Biopsien.⁹⁸

Obwohl das PSA-Screening in der Bevölkerung allgemein verbreitet ist und die fünfthäufigste individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) darstellt,⁹⁹ wurde die Laboruntersuchung nach einer 2020 erfolgten Neubewertung wiederum nicht in die

⁹⁶ Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (2020), S. 7-18.

⁹⁷ Ebenda, S. 19.

⁹⁸ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 31-82.

⁹⁹ Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen / aserto GmbH & Co. KG: IGeL-Report 2020 (2020), S. 13.

gesetzliche Versorgung mitaufgenommen. Die diesbezügliche Kosten-Nutzen-Relation ist jedoch im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V durchaus schlüssig. Das IQWiG stuft den Nutzen des PSA-Screenings für die Gesamtpopulation hierbei als geringer ein als den Schaden, der durch Fehldiagnosen oder Übertherapien ohne Lebenszeitverlängerung oder Lebensqualitätsgewinn entsteht.¹⁰⁰⁻¹⁰¹ Auch die mpMRT der Prostata findet sich bisweilen nicht im Leistungskatalog der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.¹⁰² Der Berufsverband der Deutschen Radiologen (BDR) hat bereits 2018 darauf hingewiesen, dass die ledigliche Abbildung der MRT-Untersuchung des Beckens im Einheitlichen Bewertungsmaßstab nicht äquivalent zur mpMRT ist.¹⁰³

Dementsprechend ist bisweilen die digitale rektale Untersuchung (DRU) der Prostata die präferierte Vorsorgeleistung der gesetzlichen Prostatavorsorge. Der GBA bewertet die DRU jedoch selbst kritisch:

„Ob insbesondere durch das Abtasten der Prostata vom After aus als ansonsten anlasslose Untersuchung die Entdeckung von Prostatakarzinomen mit einem hohen Progressionsrisiko in einem noch heilbaren Stadium möglich ist, wurde bei Einführung der Untersuchung in den 70er Jahren als Früherkennung nicht geprüft.“¹⁰⁴

¹⁰⁰ Gemeinsamer Bundesausschuss: Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA (2020), S. 1-53.

¹⁰¹ Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 107.

¹⁰² Kassenärztliche Bundesvereinigung: Einheitlicher Bewertungsmaßstab (2022), S. 801-810.

¹⁰³ Wujciak: Multiparametrische MRT-Untersuchung der Prostata (mpMR-Prostatografie) (2018), S.1085-1086.

¹⁰⁴ Gemeinsamer Bundesausschuss: Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA (2020), S. 7.

Die einzelnen Leistungen der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose sind dementsprechend in ihrem Nutzen umstritten. Es ist jedoch erwiesen, dass die Kombination aus mehreren diagnostischen Untersuchungen in einem strukturierten Zusammenspiel die Sensitivität und Spezifität der Prostatakarzinomfrüherkennung und Diagnose steigern kann.¹⁰⁵⁻¹⁰⁶ Jedoch gibt es in Deutschland keine generell akzeptierte Screeningstrategie für das Prostatakarzinom. Im Rahmen einer Studie wird im Moment der Einsatz eines risikoadaptierten PSA-Screenings erforscht.¹⁰⁷⁻¹⁰⁸ Fraglich ist, ob das Zusammenspiel mehrerer diagnostischer Leistungen in einem strukturierten und möglicherweise digitalisierten Programm die Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose in Deutschland wesentlich verbessern kann.¹⁰⁹

1.3 Digitalisierung der Prostatakarzinomfrüherkennung und Diagnose¹¹⁰

1.3.1 Das Konzept des digitalen Prozesszwillinges in der Medizin

In der Theorie besteht ein digitaler Zwilling aus einem physischen Objekt, einem virtuellen Objekt und Daten, die zwischen diesen beiden ausgetauscht werden. Im

¹⁰⁵ Ahmed u.a.: Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study (2017), S. 815-822.

¹⁰⁶ Hugosson u.a.: Prostate Cancer Screening with PSA and MRI Followed by Targeted Biopsy Only (2022), S. 2126-2137.

¹⁰⁷ Arsov u.a.: A randomized trial of risk-adapted screening for prostate cancer in young men- Results of the first screening round of the PROBACE trial (2022), S. 1861-1869.

¹⁰⁸ Lilja u.a.: Long-term prediction of prostate cancer up to 25 years before diagnosis of prostate cancer using prostate kallikreins measured at age 44 to 50 years (2007), S. 431-436.

¹⁰⁹ Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillinges an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 107-108.

¹¹⁰ Der Inhalt dieses Kapitels wurde bereits publiziert und stammt aus als eigenen Anteilen der Veröffentlichung: Rieger / Scherer: Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance (2021), S. 83-91.

Optimalfall steht der digitale Prozess somit in konstantem Austausch mit dem in der Realität ablaufenden medizinischen (med.) Behandlungsprozess.¹¹¹

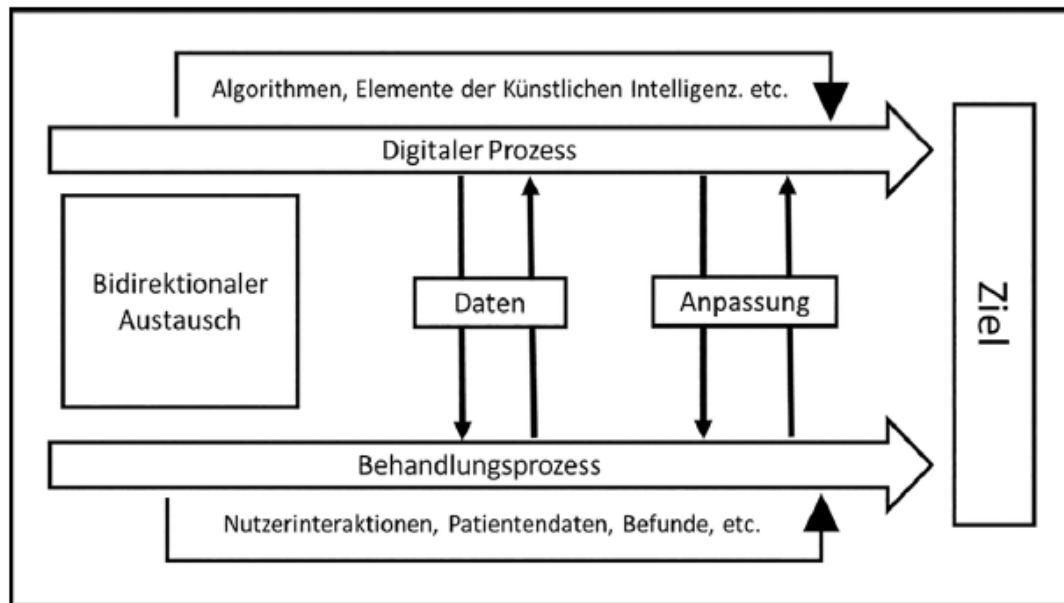


Abbildung 6: Konzept des digitalen Prozesszwillinges für medizinische Behandlungsprozesse¹¹²

Maßgeblich für die Funktionalität von digitalen Prozesszwillingen ist jedoch nicht nur die konstante Austauschbeziehung zwischen reeller und digitaler Welt, sondern auch die gegenseitige Einflussnahme. Es ergeben sich somit drei zentrale Elemente des digitalen Prozesszwillinges: Datenaustausch, Algorithmen und gegenseitige Anpassung. In Bezug auf den medizinischen Bereich können aus einem Behandlungsprozess Echtzeitdaten, wie zum Beispiel Nutzerinteraktionen, Patientendaten, Befunde und weitere Daten erhoben und durch einen cloud-basierten digitalen Prozesszwilling mittels Algorithmen und Künstliche Intelligenz (KI) verarbeitet werden. Anschließend erfolgt auf der Grundlage dieser Berechnungen eine Resonanz im Behandlungspfad bzw. dessen Anpassung. Dem gegenüber steht die Anpassung des digitalen Konstruktes durch den Behandlungsprozess, die als einfaches Beispiel durch eine Nutzerentscheidung erfolgen kann.¹¹³ Als Nutzerentscheidung kann unter

¹¹¹ Winkler / Schumann / Klimant: Vom Digitalen zum Virtuellen Zwilling (2019).

¹¹² Rieger / Scherer: Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance (2021), S. 88.

¹¹³ Hildebrand: Der digitale Prozesszwilling (2021), S. 79-82.

anderem die Zustimmung oder Ablehnung eines Patienten zu einer bestimmten Therapie gewertet werden.

1.3.2 Leitlinien und der allgemein anerkannte fachliche Standard

Die Anpassung sowie Veränderung des digitalen Behandlungsprozesses hat aber durchaus auch Grenzen und muss sich im Rahmen des allgemein anerkannten fachlichen Standards bzw. des gültigen Facharztstandards und somit am aktuellen Stand des medizinischen Wissens in Form von medizinischen Leitlinien¹¹⁴ bewegen. Denn nach § 630a Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) gilt:

„Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.“

Anders als die Richtlinien nach § 92 SGB V besitzen medizinische Leitlinien keine direkte Rechtsverbindlichkeit. Dennoch wird weder der Sachverständige noch der Richter im Arzthaftungsprozess den Inhalt einer medizinischen Leitlinie des höchsten Evidenzgrades S3 außer Acht lassen können. Medizinische Leitlinien bilden den aktuellen Stand des medizinischen Wissens ab und können daher in geeigneten Fällen auch die Grundlage der haftungsrechtlichen Leitplanken abbilden. So verwundert es nicht, dass der Bundesgerichtshof (BGH) bereits 2008 auf die verbindliche Einbindung von medizinischen Leitlinien im Arzthaftungsprozess hinwies.^{115, 116, 117, 118, 119, 120 & 121}

¹¹⁴ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 1-310.

¹¹⁵ Müller / Ulrich: Rechtliche Bedeutung medizinischer Leitlinien (2016), S. 131-141.

¹¹⁶ Scherer: „Healthcare und Pflege 4.0“- Teil 1 (2019), S. 33-39.

¹¹⁷ Scherer: „Healthcare und Pflege 4.0“- Teil 2 (2019), S. 109-119.

¹¹⁸ Scherer / Pasini: „Healthcare und Pflege 4.0“- Teil 3 (2019), S. 171-181.

¹¹⁹ Grams: Zur gerichtlichen Feststellung des geschuldeten Behandlungsstandards im Arzthaftungsprozess (2015), S. 321-331.

¹²⁰ Frahm: Der Sachverständigenbeweis im Arzthaftungsprozess (2019), S. 117-125.

¹²¹ Buchner: Die Darstellung des Standards aus rechtswissenschaftlicher Sicht (2015), S. 1-9.

1.3.3 Digitalisierung und evidenzbasierte Medizin

In der Medizin darf weder der Patient noch der Behandelnde als ein lediglich physisches Objekt im Prozess angesehen werden. Zudem dürfen die ärztliche Therapiefreiheit und die freie Entscheidung des Patienten in Form des „Informed Consent“ nach § 630d BGB nicht eingeschränkt werden.¹²² Ziel bei der Anwendung des digitalen Zwillings im Gesundheitswesen muss somit die Optimierung der Prozesse im Einvernehmen mit den individuellen Bedürfnissen des Patienten, der bestmöglichen medizinischen Evidenz und der klinischen Expertise des Behandlers sein.¹²³ Abbildung 7 veranschaulicht dieses Konzept.

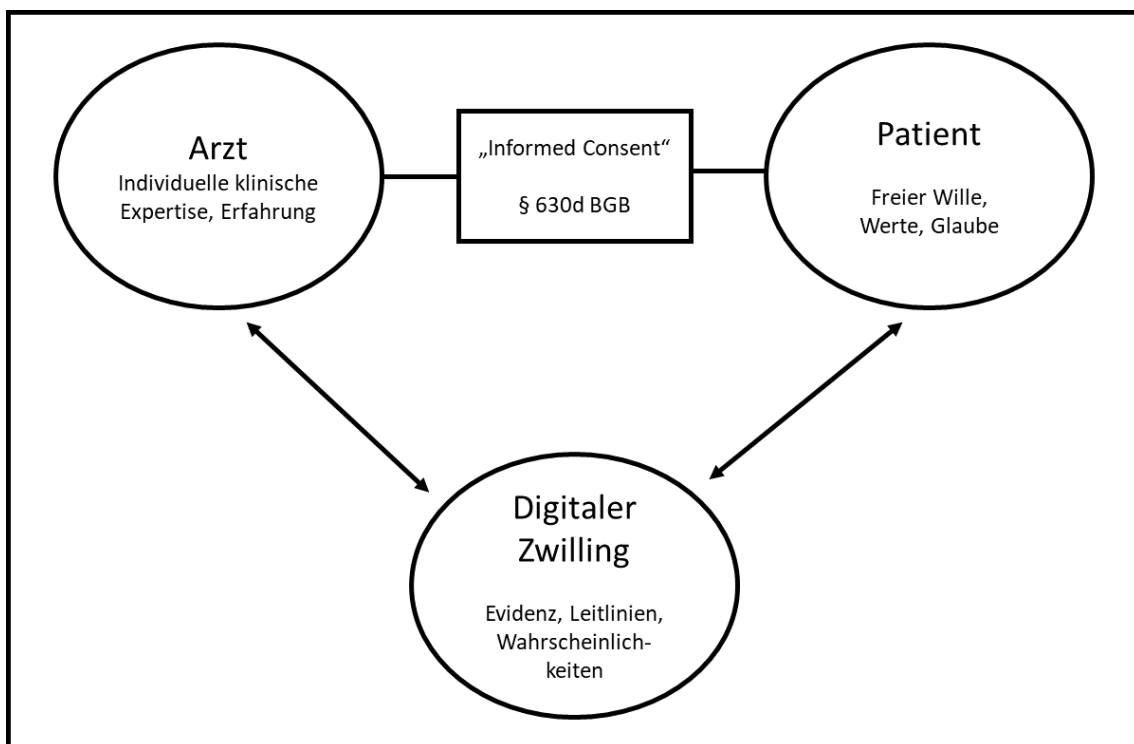


Abbildung 7: Evidenzbasierte Medizin im Einklang mit dem digitalen Prozesszwilling¹²⁴

¹²² Encke: Die ärztliche Therapiefreiheit in rechtlichen, wirtschaftlichen und strukturellen Grenzen aus der Sicht des Krankenhausarztes (2008), S. 17-27.

¹²³ Guyatt / Cairns / Churchill: Evidence-based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine (1992), S. 2420-2425.

¹²⁴ Rieger / Scherer: Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance (2021), S. 91.

1.3.4 Prototyp eines digitalen Zwillings in der Medizin

Je höher die Verknüpfung zwischen digitalem Zwilling und Entität und je höher die gegenseitige Einflussnahme ist, desto höher ist in der Regel der Reifegrad des digitalen Zwillings. Der Reifegrad kann jedoch nicht nur auf der beschriebenen Ebene der bilateralen Kommunikation bestimmt werden, sondern ist als mehrdimensional anzusehen. So spielt nach dem zweidimensionalen Detecton Digital Twin Maturity Model neben der Ebene der Kommunikation auch die Standardisierung der Daten eine bedeutende Rolle. Nach der generalistischen Definition eines „digitalen Zwillings“ stellt ein Workflow-Managementsystem bereits einen digitalen Prozesszwilling eines Basis-Reifegrades dar. Der Übergang vom Workflow-Managementsystem zum digitalen Prozesszwilling eines höheren Reifegrades erfolgt somit keinesfalls strikt, sondern in der differenzierten Form einer Abstufung.¹²⁵ In dieser Arbeit wird ein erweiterbarer Prototyp eines digitalen Zwillings für die Früherkennung und Diagnose des Prostatakarzinoms beschrieben und evaluiert.

¹²⁵ Weber / Grosser: Digitale Zwillinge (2019), S. 1-30.

2. Zielsetzung

Im Rahmen der Zielsetzung dieser Promotion soll ein Prototyp eines digitalen Zwillings im Bereich der Schnittstelle zwischen ambulanter Indikationsstellung und stationärer operativer Therapie des Prostatakarzinoms als sogenannter digitaler Prozesszwilling erstellt werden. Als Modell- und Pilotprozess dient in dieser Hinsicht der Prozess der Früherkennung und Diagnose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms bis hin zur Übergabe des Patienten zur radikalen Prostatektomie. Diagnostische Untersuchungen zur Aufklärung von potenziellen Metastasen werden nicht mitabgebildet, da bei einer Metastasierung des Prostatakarzinoms diverse Körperregionen und Organe betroffen sein können.¹²⁶ Dieser auf die Metastasierung bezogene Sachverhalt trägt einen stark erhöhten Modellierungsaufwand mit sich und macht die Standardisierung innerhalb eines strukturierten Prozesses nur schwer möglich. Der Prozess endet somit mit der Erstdiagnose des Prostatakarzinoms und der Übergabe des damit verbundenen Datensatzes an den stationären Sektor. Die Ausgestaltung des Prozessablaufes soll sich hierbei am Praxisgeschehen im Rahmen einer Beobachtungsstudie und dem aktuell bestmöglichen verfügbaren Behandlungsstandard, der durch medizinische Standards und Leitlinien definiert wird, orientieren. Dies bezweckt, Ärzte und Patienten mit dem Wissen über die statistisch bestmögliche Vorgehensweise nach Studienlage zu unterstützen. Die Erstellung des Prototyps hat zusammen mit seiner Evaluation das Ziel, die Machbarkeit eines strukturierten und digitalisierten Unterstützungssystems zur Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose im ambulanten deutschen Sektor mit späterer Anbindung an den stationären Sektor zu demonstrieren. Für die Evaluation des Prototyps wird beabsichtigt, diagnostische Datensätze von Patienten mit gesichertem Prostatakarzinom zu verwenden. Diese sollen zur Simulation des normalerweise auf die Verwendung von Echtzeitdaten ausgerichteten Systems retrospektiv ausgewertet werden. Zur weiteren Integration des stationären Bereichs und der Abbildung der Schnittstelle zur operativen Therapie wird auf Daten von Patienten abgezielt, bei welchen bereits eine radikale Prostatektomie durchgeführt wurde. Durch den finalen Test des Prototyps wird beabsichtigt, Limitierungen und Verbesserungsmöglichkeiten des Prototyps aufzuzeigen und gegebenenfalls einer näheren Betrachtung zu unterziehen. Zudem sollen durch die verwendeten

¹²⁶ Bubendorf u.a.: Metastatic patterns of prostate cancer: an autopsy study of 1,589 patients (2000), S. 578–583.

Zielsetzung

Methodiken Maßnahmen und Empfehlungen zur Verbesserung der Regelversorgung abgeleitet werden. Abschließend wird bezweckt, durch die Einbindung von Experten einen Ausblick auf die weiterführende Integration des Prototyps in den stationären Bereich und die diesbezügliche Sinnhaftigkeit zu geben.

Zusammenfassend hat die Arbeit zum Ziel, konzeptionell die Machbarkeit eines strukturierten und digitalisierten Früherkennungs- und Diagnoseprogramms für das Prostatakarzinom zu demonstrieren, das durch die richtige Kombination mehrerer evidenzbasierter Verfahren dem Patienten eine bessere Versorgung bieten kann als dies der Fall in einer potenziell unstrukturierten Regelversorgung ist. Dies soll als Vorlage und Aufbaumöglichkeit für zukünftige digitale Prozesszwillinge eines höheren Reifegrades im Kontext der Früherkennung, Diagnose, Therapie, Rehabilitation und Nachsorge des Prostatakarzinoms dienen.

3. Material und Methodiken

Die Arbeit und die Reihenfolge der verwendeten Methodiken orientieren sich an der Chronologie der ambulanten Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose bis hin zur stationären operativen Therapie des Prostatakarzinoms. Zu Beginn wurden mit Beobachtungsstudien (Abschnitt 3.1; S. 34) die medizinischen Prozesse der Regelversorgung der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose aufgenommen und dokumentiert. Mit der Hilfe einer Leitlinien- & Standardanalyse (Abschnitt 3.2; S. 35) wurden diese Prozesse mit den medizinischen Standards abgeglichen, um einen Prozessreifegrad zu erzielen, welcher sich möglichst nahe am derzeitigen Facharztstandard orientiert. Im Anschluss wurde auf dieser Grundlage ein Prototyp eines digitalen Prozesszwilings auf der Basis eines Workflow-Managementsystems generiert (Abschnitt 3.3; S. 38). Die Bilddatenübermittlung konnte im Prototyp nicht vollständig integriert werden. Diesbezüglich wurde zur weiteren Untersuchung der Gegebenheiten der radiologischen Bilddatenübermittlung in der Regelversorgung dieser Sachverhalt zusätzlich im Rahmen einer Befragung von ambulanten radiologischen Instituten näher untersucht (Abschnitt 3.4; S. 40). Der Test und die Evaluation des Prototyps erforderten zwei vorgelagerte Arbeitsschritte. Zum einen musste der Prototyp für den Test angepasst und auf den Servern des Modellkrankenhauses installiert werden (Abschnitt 3.6.1; S. 50). Zum anderen mussten Früherkennungs- bzw. Diagnosedaten von Patienten mit gesichertem Prostatakarzinom strukturiert akquiriert werden, um den Test mit diesen durchzuführen (Abschnitt 3.5; S. 43). Dies ermöglichte die Evaluation des Prototyps und die Datenauswertung durch den Prototyp (Abschnitte 3.6.2 - 3.6.3; S. 52). Abschließend wurden Führungskräfte des Modellkrankenhauses zur Aufbauorganisation und Prozesslandschaft ihrer Abteilung, zu ihrer Integration in den Prozess der Prostatakarzinomtherapie und zu einer möglichen Verknüpfung dieser beiden Gebiete durch IT-Systeme befragt, um einen Ausblick auf eine potenzielle Ausweitung des Prototyps auf den stationären Sektor zu geben (Abschnitt 3.7; S. 54). Die folgende Abbildung 8 fasst den Zusammenhang des Vorgehens und der Methodiken in einer Graphik zusammen.

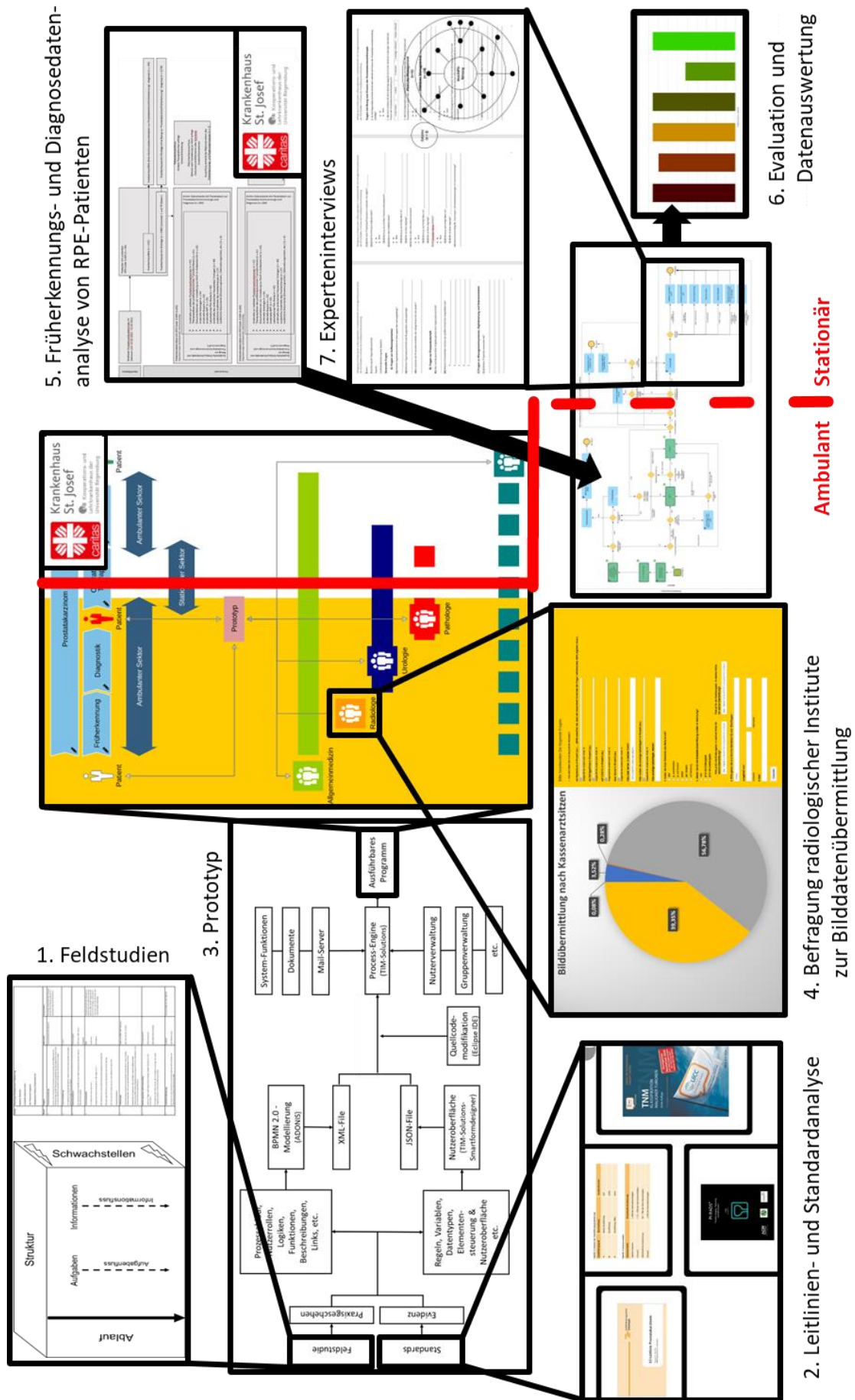


Abbildung 8: Darstellung des Gesamtkonzepts und der Gesamtmethodik der Arbeit

3.1 Prozessaufnahme der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose¹²⁷

Zur Aufnahme der Prozessabläufe der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose wurden mehrere Feldstudien durchgeführt. Die Beobachtungen im Rahmen der Feldstudien wurden hierbei in Form der strukturierten Methode dokumentiert, welche im nächsten Absatz näher beschrieben ist. Die Prozessaufnahme bezieht sich auf beobachtete Untersuchungsverfahren aus vier verschiedenen medizinischen Fachrichtungen, die zusammen den Prostatakarzinomfrüherkennungsprozess und Prostatakarzinomdiagnoseprozess bilden. Die Feldstudie erfolgte im Jahr 2021 bei vier verschiedenen ambulanten Leistungsträgern im Bundesland Bayern. Im Folgenden ein kurzer Überblick über die einbezogenen Prozesse und deren Fachgebiete:

- Allgemeinmedizin: Initiale und fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung
- Radiologie: mpMRT
- Urologie: Systematische und mpMRT gestützte Prostatabiopsie
- Pathologie: Histologische und immunhistochemische Befundung der Prostatastanzbiopsien

Die in der Feldstudie verwendete Methodik zur Dokumentation der Prozesse greift auf das Konzept der Systemerhebung im Rahmen der systematischen Problemanalyse nach Gustav Pomberger zurück. Die klassische Systemerhebung nach Pomberger unterteilt sich in sieben Teilbereiche: Strukturanalyse, Aufgabenanalyse, Kommunikationsanalyse, Dokumentenanalyse, Datenanalyse, Ablaufanalyse und Schwachstellenanalyse.¹²⁸ In dieser Arbeit wird eine modifizierte Methodik angewandt, die die Kommunikations-, Dokumentations-, und Datenanalyse in einem zentralen Element der Informationsanalyse zusammenfasst. Aufbauend auf den Beobachtungen der Prozessaufnahme wurden die Prozesse in Form einer tabellarischen Grundstruktur in der Reihenfolge ihres Ablaufes dokumentiert. Hierbei werden die Prozessschritte in die vier Elemente untergliedert: Struktur, Aufgaben, Ablauf und Schwachstellen.

¹²⁷ Teile dieses Abschnittes stammen aus: Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 95-112.

¹²⁸ Pomberger / Blaschek: Software Engineering (1993), S. 34-36.

Beteiligte Leistungserbringer wurden aus Gründen des Datenschutzes anonymisiert. Zusammenfassend ergibt sich folgende grafische Veranschaulichung:

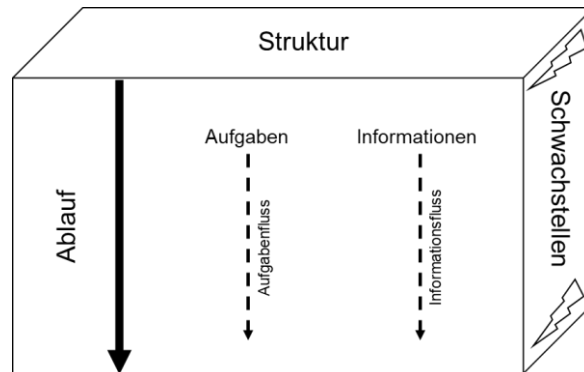


Abbildung 9: Dokumentationsschema der Feldstudie in Anlehnung an Gustav Pomberger¹²⁹

3.2 Leitlinien- und Standardauswahl

Um den allgemein anerkannten Stand des medizinischen Fachwissens der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose zu erheben, wurde die Evidenz aus mehreren medizinischen Leitlinien und Standards gewonnen. Die daraus erhobene Evidenz bildet die Grundlage für die im Prototyp abgebildeten Entscheidungspfade und Algorithmen. Primär maßgebend für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation und Nachsorge des Prostatakarzinoms in Deutschland ist die S3-Leitlinie Prostatakarzinom, welche in Zusammenarbeit von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) und der Deutschen Krebshilfe (DKH) veröffentlicht wird. Die federführende AWMF-Fachgesellschaft ist hierbei die Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU).¹³⁰ Die AWMF dient als Dachorganisation für fast 200 selbstständige deutsche wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften.

¹²⁹ Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 100.

¹³⁰ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 1-310.

Material und Methodiken

Gemeinsam mit ihren Mitgliedern erarbeitet die AWMF wissenschaftlich-medizinische Leitlinien und registriert diese entsprechend ihren Satzungsaufgaben.¹³¹⁻¹³²

Zusätzlich zur S3-Leitlinie Prostatakarzinom wurden für einzelne Subprozesse weitere Standards, die einzelne Fachgebiete näher spezifizieren, mit eingebunden. Für den Subprozess des mpMRT wurde der Prostata Imaging - Reporting and Data System (PIRADS)-Standard herangezogen. Der PIRADS-Standard ist das Ergebnis einer Zusammenarbeit des American College of Radiology (ACR), der European Society of Urogenital Radiology (ESUR) und der AdMeTech Foundation.¹³³ Zudem fand im Rahmen des urologischen Subprozesses der Biopsie und des pathologischen Prozesses der Diagnostik der Stanzbiopsien die TNM-Klassifikation maligner Tumoren Verwendung.¹³⁴ Ergänzend wurde für den pathologischen Prozess der Diagnostik der Stanzbiopsien die S1-Leitlinie zur pathologisch-anatomischen Diagnostik des Prostatakarzinoms des Bundesverbandes Deutscher Pathologen e. V. (BDP) und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e. V. (DGP) herangezogen.¹³⁵ Für die Dokumentation von pathologischen Prostatakarzinomdiagnostikuntersuchungen existiert zudem das durch den BDP erstellte Konzeptvokabular „Prostatakarzinome“.¹³⁶ Das Pathologie Konzeptvokabular „Prostatakarzinome“ ist zum Stand vom 01. Januar 2023 eines von 31 auf der Plattform ART-DECOR[®] gelisteten deutschen HL7 Projekten.¹³⁷ Die Interventionen der mpMRT und der Prostatabiopsie erfordern nach § 630c und § 630e BGB eine umfassende

¹³¹ Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: Bekanntmachung der öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern (2021), S. 36.

¹³² Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.: Satzung des Vereins (2019), S. 1.

¹³³ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 1-69.

¹³⁴ Wittekind: TNM Klassifikation maligner Tumoren (2020), S. 1-313.

¹³⁵ Bundesverbände Deutscher Pathologen e. V. © und Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. ©: S1-Leitlinie zur pathologisch-anatomischen Diagnostik des Prostatakarzinoms (2017), S. 1-38.

¹³⁶ AG Semantik / Strukturierte Befundung des Bundesverbands Deutscher Pathologen e.V.: Pathologie Konzeptvokabular (2018), ID: 2.16.840.1.113883.3.1937.777.18.

¹³⁷ HL7 Deutschland e. V.: Projects HL7 Germany (2023), [ID: 2.16.840.1.113883.2.6].

Aufklärung.¹³⁸ Für die durch den Prototyp abgebildeten Aufklärungsprozesse wurden die Inhalte der Aufklärungsbögen des Thieme-Compliance-Systems verwendet. Die Verwendung der Aufklärungsbögen im Rahmen der Promotionsarbeit wurde durch die Thieme Compliance GmbH am 12. August 2021 gestattet.¹³⁹ Im Folgenden ist eine Übersicht über die verwendeten Standards aufgelistet.

- S3-Leitlinie Prostatakarzinom¹⁴⁰
- PIRADS-Standard¹⁴¹
- TNM-Klassifikation maligner Tumoren¹⁴²
- S1-Leitlinie zur pathologisch-anatomischen Diagnostik des Prostatakarzinoms¹⁴³
- Konzeptvokabular Prostatakarzinome¹⁴⁴
- Aufklärungsbogen Prostatabiopsie des Thieme-Compliance-Systems¹⁴⁵
- Aufklärungsbogen Kernspintomografie des Thieme-Compliance-Systems¹⁴⁶

¹³⁸ Halbe: Rechtssicherheit für Ärzte und Patienten (2017), S. A858-A859.

¹³⁹ Thieme Compliance GmbH: Thieme-Compliance-System (2023).

¹⁴⁰ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 1-310.

¹⁴¹ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 1-69.

¹⁴² Wittekind: TNM Klassifikation maligner Tumoren (2020), S. 1-313.

¹⁴³ Bundesverbände Deutscher Pathologen e. V. © und Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. ©: S1-Leitlinie zur pathologisch-anatomischen Diagnostik des Prostatakarzinoms (2017), S. 1-38.

¹⁴⁴ AG Semantik / Strukturierte Befundung des Bundesverbands Deutscher Pathologen e.V.: Pathologie Konzeptvokabular (2018), ID: 2.16.840.1.113883.3.1937.777.18.

¹⁴⁵ Steffens u.a.: Entnahme von Gewebe/Zellen aus der Prostata (2019), S. 1-4.

¹⁴⁶ Loose / Bock / Weißbauer: Kernspintomografie (2020), S. 1-6.

3.3 Realisierung des Prototyps¹⁴⁷

Die Realisierung des Prototyps erfolgt auf der Basis der Process-Engine TIM BPM Suite v7.0 der TIM-Solutions GmbH. Zur ordnungsgemäßen Ausführung durch die Process-Engine TIM wird pro Prozess eine Extensible Markup Language (XML)-Datei und eine JavaScript Object Notation (JSON)-Datei benötigt. Die XML-Dateien wurden mit der Modellierungssoftware ADONIS NP Version: 11.0.1 (© 2020 BOC Products & Services AG) unter Verwendung der Spezifikationssprache Business Process Model and Notation 2.0 (BPMN 2.0)¹⁴⁸ erstellt. Die Erstellung der JSON-Dateien erfolgte durch den von der Firma TIM-Solutions bereitgestellten Smartformdesigner. Quellcodeänderungen wurden mit der Entwicklungsumgebung Eclipse IDE 2020-09 Version: 4.17.0 (© Eclipse Foundation, JSON und den Eclipse Erweiterungen JSON Editor Plugin (Version: 1.1.3; Id: jsonedit-feature.feature.group; Provider: Booth Technology) und Wild Web Developer XML tools (Version: 0.10.2.20200723162; Id: org.eclipse.wildwebdeveloper.xml.feature.feature.group; Provider: Eclipse Wild Web Developer project) getätigt. In den XML- und JSON-Dateien können unter anderem Prozessabläufe, Nutzerrollen, Logiken, Funktionen, Beschreibungen, Links, Regeln, Variablen, Datentypen, Elementensteuerungen, Nutzeroberflächen etc. hinterlegt werden. Dieses Vorgehen ermöglicht es, die Erkenntnisse der Feldstudien zum Praxisgeschehen und die Evidenz aus verschiedenen medizinischen Standards zu digitalisieren und in eine maschinenlesbare Form zu überführen. Des Weiteren können zusätzliche Modalitäten an die Process-Engine angebunden werden, die die Funktionalität erhöhen. Beispielhaft seien hier ein Mail-Server oder die Implementierung von automatisch ausfüllbaren Microsoft Word-Vorlagen genannt. Eine derartige Umsetzung ermöglicht die konstante Kontrolle, Begleitung und Unterstützung des Prozesses durch Informationstechnologie (IT). Zudem kann eine Teilautomatisierung bzw. Automatisierung von Teilen der medizinischen Prozesse erreicht werden.¹⁴⁹ Das entstehende ausführbare Programm eignet sich somit als Prototyp für den digitalen Prozesszwilling der Prostatakarzinomvorsorge und

¹⁴⁷ Die Inhalte dieses Kapitels wurden bereits veröffentlicht in: Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 100-101.

¹⁴⁸ Allweyer: BPMN 2.0 - Business Process Model and Notation (2015), S. 1-186.

¹⁴⁹ TIM Solutions GmbH: Documentation (2023).

Prostatakarzinomdiagnostik.¹⁵⁰ Die Software und Hardwarelösungen wurden von der TIM-Solutions GmbH zur Verfügung gestellt. Die Architektur der IT-Lösung kann in der Dokumentation eingesehen werden.¹⁵¹ Die folgende Abbildung 10 visualisiert die Gesamtmethodik.

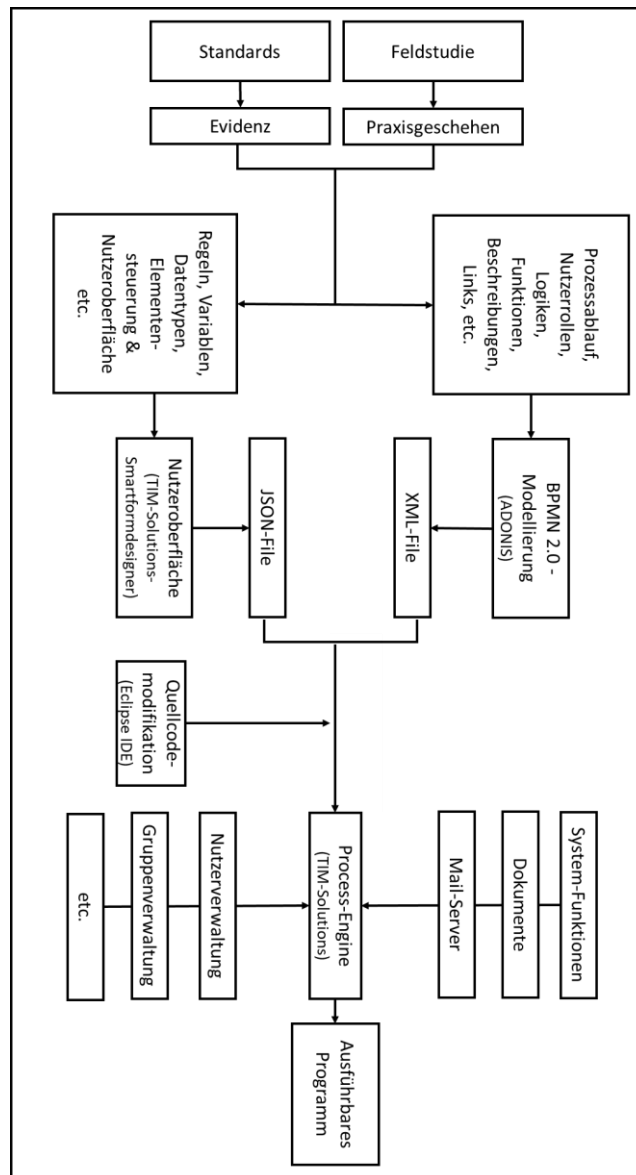


Abbildung 10: Gesamtmethodik der Prototyperstellung¹⁵²

¹⁵⁰ Vgl. Abschnitt 1.4 und Rieger / Scherer: Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance (2021), S. 83-91.

¹⁵¹ Vgl. Abschnitt "Architecture" in: TIM Solutions GmbH: Dokumentation (2023).

¹⁵² Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 101.

3.4 Befragung radiologischer Institute zur Bilddatenübermittlung

Die Befragung zur Bilddatenübermittlung radiologischer Institutionen wurde im Zeitraum vom 10. Februar 2022 bis zum 02. März 2022 in Kooperation mit den Mitgliedspraxen der Radiologie Initiative Bayern e.V. durchgeführt. Der verwendete Fragebogen kann in Abbildung 11 eingesehen werden und wurde den teilnehmenden Institutionen online zur Verfügung gestellt. Insgesamt gingen 29 Rückmeldungen von radiologischen Institutionen ein. Hierbei bezeichnet der Begriff Institution eine radiologisch ambulante Organisationseinheit, die mehrere Standorte umfassen kann. Im Folgenden werden diese radiologisch ambulanten Organisationseinheiten auch als Praxen bezeichnet. Die 29 eingereichten Datensätze enthielten drei Duplikate in Bezug auf die rückmeldenden Praxen. Zudem enthielten von den verbleibenden 26 elektronisch übermittelten Datensätzen neun Datensätze einen Validitätsfehler in Bezug zur notwendigen Gesamtwertaddition innerhalb des ersten Frageblocks. Dies erforderte die erweiterte telefonische Befragung der teilnehmenden radiologischen Praxen, welche am 07. März 2022 abgeschlossen wurde. Hierbei wurde der auf dem Fragebogen angegebene Ansprechpartner telefonisch kontaktiert und um die Berichtigung der nicht validen prozentualen Angaben zum Medium der Bilddatenübermittlung gebeten. Diesbezüglich konnten acht der neun Datensätze berichtigt werden. Ein nicht valider Datensatz wurde dementsprechend ausgeschlossen. Die drei vorliegenden Duplikate wurden ebenfalls nach telefonischer Rücksprache mit den angegebenen Ansprechpartnern der jeweiligen Praxen entfernt. Die Gesamtauswertung schließt somit 25 von ursprünglich 29 übermittelten Datensätzen bzw. 25 Praxen mit ein. Um die Vergleichbarkeit der abgegebenen Rückmeldungen zu erhöhen, wurden die Angaben der Praxen für einzelne Auswertungen auf die Zahl der Kassenärzte, die in der jeweiligen Praxis tätig sind, standardisiert. Die Standardisierung der Daten im Bezug zur Anzahl (n) der Kassenarztsitze erfolgte auf der Datengrundlage der Kassensitzabfrage 2021 der Radiologie Initiative Bayern e.V., die ebenfalls zur Verfügung gestellt wurde. Die Gesamtsumme der insgesamt berücksichtigten Kassensitzplätze betrug hierbei 151,5. Die Anzahl der Radiologen in Bayern betrug zum August 2022 im Rahmen der Zählung nach Anrechnung in der Bedarfsplanung 411,75 Ärzte. Ein ambulanter Radiologe mit vollem Versorgungsauftrag versorgt in Bayern (13.176.989 Einwohner) somit 32.002

Material und Methodiken

Einwohner.¹⁵³ Die Stichprobengröße der Befragung kann somit prozentual auf etwa 37 Prozent aller radiologischen Kassenarztsitze in Bayern geschätzt werden.

Die Zustimmung zur wissenschaftlichen Verwendung der erhobenen Daten sowie die Verwendung der Kassenarztsitzverteilung zur Standardisierung wurde durch die Mitgliederversammlung der Radiologie Initiative Bayern e.V. am 30. April 2022 erteilt und protokollarisch festgehalten. Die Ergebnisse werden anonymisiert dargestellt.

¹⁵³ Kassenärztliche Vereinigung Bayerns: Versorgungsatlas Radiologen (2022), S. 7, 9 & 64.

Material und Methodiken

Bitte beantworten Sie folgende Fragen:

1. Wie übermitteln Sie Ihre akquirierten Bilddaten?

als Papierdruck in Prozent (ca.) ... (Bitte beachten Sie, dass der Gesamtwert innerhalb der Frage 1 letztenendes 100% ergeben muss.)

Ausgewählter prozentualer Anteil: 0

als Röntgenfilme in Prozent (ca.)

Ausgewählter prozentualer Anteil: 0

auf CD/DVD in Prozent (ca.)

Ausgewählter prozentualer Anteil: 0

über Server in Prozent (ca.)

Ausgewählter prozentualer Anteil: 0

Falls über Server, in welcher Form?

QR-Code/mit Code+Geb.datum/...

Oder nutzen Sie sonstige Datenträger? in Prozent (ca.)

Ausgewählter prozentualer Anteil: 0

Falls sonstige Datenträger, welche?

2. Geben Sie Ihren Patienten den Befund mit?

- nein
- ja, ausnahmslos
- ja, auf Wunsch
- sofort
- per Versand
- auf Abholung

3. Stellen Sie für die Bilddatenübermittlung Kosten in Rechnung?

- nein
- ja für die Erstausgabe
- ja für die Zweitausgabe

Falls ja für die Erstausgabe: In welcher Höhe für welche Übermittlung?

Bsp.: Papier 0,0 Euro/Film 0,0 Euro/D\

Falls ja für die Zweitausgabe: In welcher Höhe für welche Übermittlung?

Bsp.: Papier 0,0 Euro/Film 0,0 Euro/D\

4. Bitte geben Sie uns Ihre Kontaktdaten für evtl. Rückfragen: *

Praxis

Ausgefüllt von *

Vorname

Nachname

E-Mail *

Abbildung 11: Fragebogen zur Bilddatenübermittlung

3.5 Erhebung von Früherkennungs- und Diagnosedaten

3.5.1 Zustimmung der Ethikkommission

Um mögliche berufsethische und rechtliche Risiken bei der Nutzung der Patientendaten auszuschließen, wurde vor Start der Untersuchung ein entsprechender Ethikantrag bei der Ethikkommission der Universität Regensburg eingereicht. Die zuständige Ethikkommission äußerte am 13. April 2023 keine Bedenken gegen das retrospektive Forschungsvorhaben. Die Zustimmung durch die Ethikkommission der Universität Regensburg zum Antrag „Retrospektive Analyse von Patientendaten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom zur Testung eines leitlinientreuen digitalen Früherkennungsprogramms für das Prostatakarzinom“ erfolgte unter dem Aktenzeichen 22-2902-104.

3.5.2 Datenschutzkonzept und Zustimmung des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzrechtlich erfolgte die Nutzung der verwendeten Patientendaten ausschließlich zu Forschungszwecken im Rahmen des Artikels (Art.) 27 Abs. 4 des Bayerischen Krankenhausgesetzes (BayKrG). Hierzu wurde am 27. April 2022 die Beauftragung und Einwilligung durch den zuständigen Klinikdirektor und Krankenhausarzt erteilt. Das vorgelegte Datenschutzkonzept wurde von der verantwortlichen Stelle des Krankenhauses bzw. dem ermächtigten Datenschutzbeauftragten am 28. April 2022 als konform mit den Regularien der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) validiert. Eine Liste der verarbeiteten Daten gemäß dem vorgelegten Datenschutzkonzept kann in Tabelle 1 eingesehen werden. Sämtliche Auswertungen in dieser Arbeit werden nicht personenbezogen abgebildet. Die Ergebnisse werden dementsprechend ausschließlich anonymisiert dargestellt. Die Löschung der Daten und der Serverapplikation folgte nach Abschluss der Promotionsarbeit gemäß Art. 17 Abs. 1 der DSGVO.

Verwendete Daten gemäß Datenschutzkonzept

Hausärztliche bzw. urologische Vorsorge:

- Alter
- Lebenserwartung
- Risikofaktoren mit Bezug zum Prostatakarzinom
- PSA-Werte
- DRU-Befunde

Material und Methodiken

Radiologische Untersuchung:

- Anzahl der Magnetresonanztomographie (MRT)-Untersuchungen
- Anzahl der Läsionen
- Lokalisation/Sektor der Läsionen
- Bewertung der Querrelaxationszeitwichtung (T2W) der Läsionen
- Bewertung der Diffusions-Tensor-Bildgebung (DWI) der Läsionen
- Bewertung der Magnetresonanztomographie-Perfusionsbildgebung (DCE) der Läsionen
- PIRADS-Score der Läsionen

Urologische Biopsien:

- Anzahl der Biopsien
- DRU-Befund
- Antibiotika & Antibiotikaeinnahme

Histologische Befundung:

- Primärer Gleason-Score
- Sekundärer Gleason-Score
- International Society of Urological Pathology (ISUP)-Score
- Vorliegen eines Intraduktalen Karzinoms
- Vorliegen einer ASAP
- Vorliegen einer HG-PIN
- Länge der Stanze
- Prozentualer Tumoranteil der Stanze
- Immunhistochemie & Immunhistochemische Marker

Allgemeine Daten:

- Patient Entscheidungen (rekonstruiert)
- Arztentscheidungen (rekonstruiert)
- Diagnosen
- Datum der Befunde

➤ TNM-Score

Sowie ggf. weitere Daten, die im Rahmen des Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose Prozesses benötigt werden.

Tabelle 1: Verwendete Daten gemäß Datenschutzkonzept

Zur Analyse von vorliegenden Früherkennungs- und Diagnosedaten der Prostatakarzinomregelversorgung und zur späteren Evaluation des Prototyps mussten geeignete Datensätze erhoben und selektiert werden. Die selektierten Datensätze waren im nächsten Schritt für den Prototypentest aufzuarbeiten und zu bereinigen. In dieser Hinsicht wurden Früherkennungs- und Diagnosedaten von Patienten mit gesichertem Prostatakarzinom verwendet.

Hierzu wurde der Prozess der Prostatakarzinomfrüherkennung, -diagnose und -therapie revers betrachtet. Dies bedeutet, dass ausgehend von Patienten, welche sich auf der Grundlage einer gesicherten Prostatakarzinomdiagnose für eine operative Entfernung der Prostata entschieden haben, die diagnoserelevanten Daten rückblickend erhoben wurden. In die Methodik zur Datenakquise wurden Patienten eingeschlossen, welchen im Zeitraum zwischen Februar und März 2022 im Modellkrankenhaus die Prostata entfernt wurde. Maßgeblich für den Einschluss des einzelnen Patienten war diesbezüglich die Zuordnung eines Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) aus der Gruppe der radikalen Prostatovesikulektomien (RPE) im gegebenen Zeitraum.¹⁵⁴ Verkürzt ausgedrückt bestand die anfänglich ausgewählte Patientenpopulation zur Datenakquise aus Patienten, die im Zeitraum vom 24. Februar bis zum 31. März 2022 einen OPS-Code aus der Gruppe 5-604 am Modellkrankenhaus dokumentiert bekamen.¹⁵⁵ Die Datengewinnung schließt dementsprechend die Daten der beschriebenen Patienten mit ein, welche sich im Erhebungszeitraum vom Juli bis Dezember 2022 im Krankenhausinformationssystem (KIS) und im Krankenhausarchiv des Modellkrankenhauses befanden.

Die selektierten 50 Patienten wiesen insgesamt 242 krankenhausspezifische Dokumentationen und 2465 zusätzliche Dokumente aus dem Krankenhausarchiv auf.

¹⁵⁴ Gofrit / Shalhav: Radical prostatectomy--100 years of evolution (2008), S. 639–642 & 660.

¹⁵⁵ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der Arbeitsgruppe OPS des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen: OPS Version 2023 (2023).

Material und Methodiken

Die erhobenen 2707 Dokumentationen bestanden in der Regel wiederum aus mehrseitigen Dokumenten. Eingeschlossen in diese Gesamtanzahl an Dokumenten sind sowohl Dokumentationen, welche mit anderen Indikationen als dem Prostatakarzinom in Verbindung stehen, als auch Informationen zur Prostatakarzinomtherapie, welche nicht mehr unmittelbar mit der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose in Zusammenhang stehen. Die Dokumente wurden in dieser Hinsicht gesichtet und selektiert. Die Selektion erfolgte in Anlehnung an das Transparent Reporting of Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)-Schema.¹⁵⁶ Im ersten auf die Identifikation der Dokumente folgenden Schritt wurden die 2707 Krankenhausarchiveinträge und die 242 Abschlussdokumentationen des jeweiligen Krankenhausfalls auf die Relevanz in Bezug zur Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose untersucht. Zudem wurden etwaige in der ursprünglichen Zählung berücksichtigte Duplikate entfernt. Auf der Grundlage dieser Untersuchung konnten 144 Krankenhausfälle und 2174 Archiveinträge der eingeschlossenen 50 Patienten ausgeschlossen werden, da sie keinen direkten Bezug zur Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose aufwiesen. Es verblieben somit 98 krankenhaushausfallbezogene Entlassungs- und Arztbriefe mit Bezug zur Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose und 291 Archiv-Dokumente mit Parametern zur Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose. Die entnommenen 389 Dokumente gliederten sich in die folgenden thematischen Gruppen auf:

- 51 Arztbriefe zu radikalen Prostatovesikulektomien
- 51 Therapiepläne der prätherapeutischen (präth.) Tumorkonferenz
- 52 Dokumentationen vor Vorstellung zur RPE im Entlassbericht
- 54 Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien
- 20 Arztbriefe des ambulanten (amb.) Urologen zur Prostatastanzbiopsie
- 35 Arztbriefe des Radiologen zum Prostata MRT
- 43 Dokumente mit zusätzlichen PSA-Werten

¹⁵⁶ Page u.a.: The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews (2021), S. 1-13.

Material und Methodiken

- 47 Arztbriefe des ambulanten Hausarztes/Urologen
- 27 Zusätzliche Arztbriefe des Krankenhauses
- neun zusätzliche Dokumente (Einweisungsschein, Überweisungsschein, etc.)

Aus diesen Dokumenten wurde im nächsten Arbeitsschritt der Ablauf der Prostatakarzinomdiagnose und -früherkennung jedes individuellen Patienten rekonstruiert. Daraus ergab sich, dass bei sechs der 50 Patienten bereits eine andere initiale Therapieentscheidung nach der primären Prostatakarzinomdiagnose getroffen wurde. Diese Patienten wurden ausgeschlossen, da ihr Behandlungspfad nicht dem der direkten operativen Therapie entsprach.¹⁵⁷ Zudem musste ein Patient wegen der Nebendiagnose einer Covid-19-Erkrankung ausgeschlossen werden. Durch die Covid-19-Erkrankung bedingte mehrfache Verschiebung von Interventionen, konnte dessen Diagnose und-Behandlungsprozess nicht strukturiert rekonstruiert werden. Aus den verbleibenden Dokumenten von 43 Patienten wurden des Weiteren zwei Arztbriefe des Radiologen zum Prostata MRT, 16 Dokumente mit zusätzlichen PSA-Werten, ein zusätzlicher Arztbrief des Krankenhauses und ein zusätzliches Dokument ausgeschlossen, da die darin enthaltenen Befunddaten erst nach der histologischen Diagnose des Prostatakarzinoms erzeugt wurden. Die Arbeitsschritte sind in Abbildung 12 zusammengefasst. Es verblieben somit folgende Dokumente für die Datenextraktion:

- 43 Arztbriefe zu radikalen Prostatovesikulektomien
- 43 Therapiepläne der prätherapeutischen Tumorkonferenz
- 43 Dokumentationen vor Vorstellung zur RPE im Entlassbericht
- 43 Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien
- 15 Arztbriefe des amb. Urologen zur Prostatastanzbiopsie
- 26 Arztbriefe des Radiologen zum Prostata MRT

¹⁵⁷ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 83-169.

Material und Methodiken

- 14 Dokumente mit zusätzlichen PSA-Werten
- 35 Arztbriefe des ambulanten Hausarztes/Urologen
- 15 zusätzliche Arztbriefe des Krankenhauses
- acht zusätzliche Dokumente (Einweisungsschein, Überweisungsschein, etc.)

Aus diesen Dokumenten wurden die Datensätze gemäß des in Tabelle 1 beschriebenen Aufbaus entnommen.

Material und Methodiken

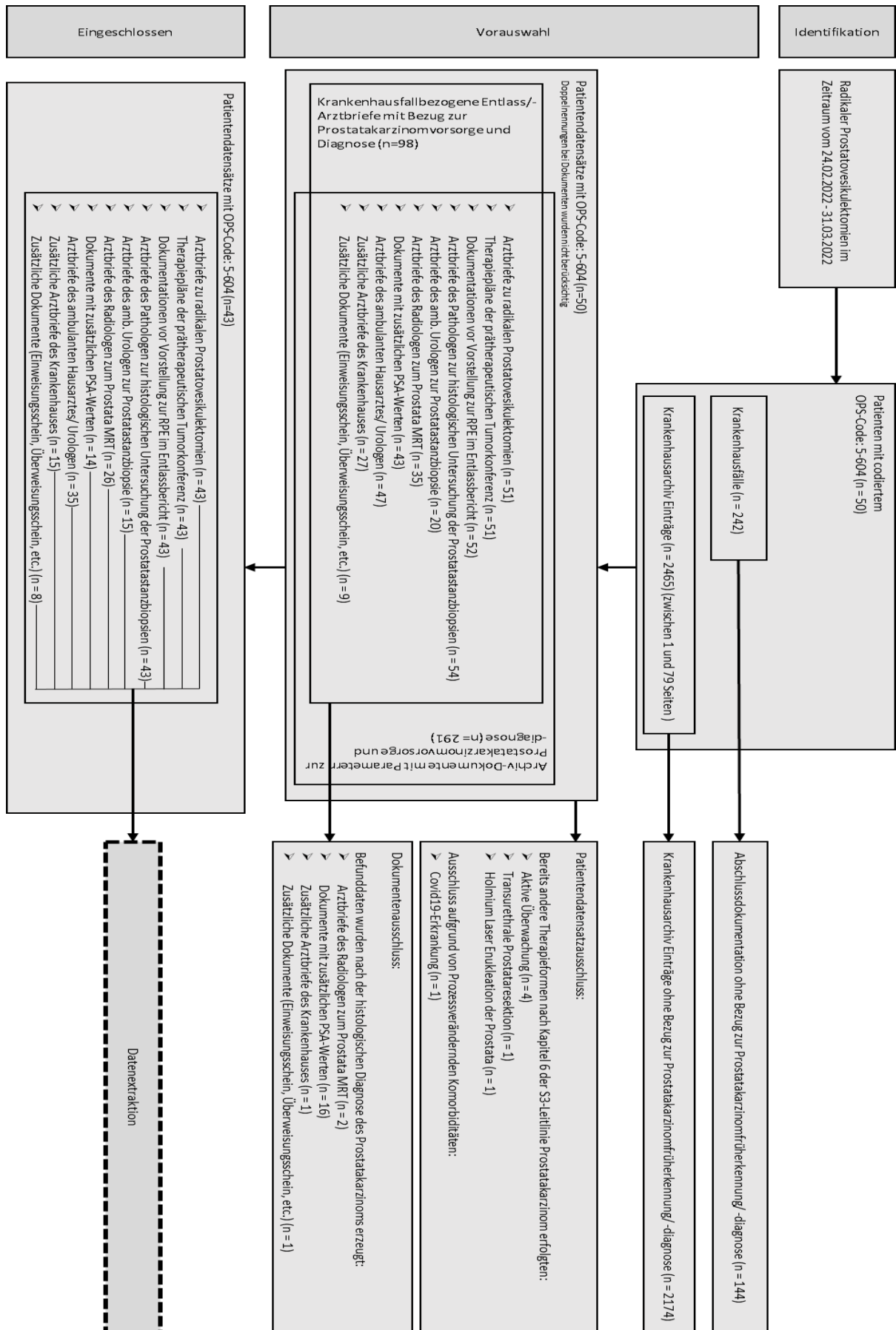


Abbildung 12: Methodisches Vorgehen zur Identifikation, zur Vorselektion und zum Einschluss von Dokumenten aus dem KIS und Krankenhausarchiv in Anlehnung an das PRISMA-Schema nach Page MJ et al.

Aus den selektierten Patientendokumentensätzen wurden im Anschluss die relevanten Daten der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose extrahiert. Die diesbezüglich extrahierten Datenendpunkte wurden thematisch und im Einklang mit dem Gesamtprozess (vgl. Abbildung 13) in die Angaben des Hausarztes bzw. Hausurologen, des Radiologen, des Urologen und des Pathologen sowie in die interdisziplinären Angaben und Ablaufdaten unterteilt. Für jeden Parameter wurde eine primäre Entnahmekategorie bzw. einheitliche Errechnungsmethode festgelegt, welche im Zweifel von nicht konsistenten Daten den maßgeblichen Wert festlegte.

3.6 Prototypentest

3.6.1 Modifikation des Prototyps

In den vorgelagerten methodischen Arbeitsschritten wurden die Prozesse der Prostatakarzinomfrüherkennung und Prostatakarzinomdiagnose bei den beteiligten Leistungserbringern verschiedener medizinischer Disziplinen aufgenommen, mit den existierenden Fachstandards und Leitlinien abgeglichen und aus diesen Erkenntnissen ein Prozessmodell und eine entsprechende Nutzeroberfläche programmiert und modelliert. Um die erstellte Applikation zu testen, zu validieren und Erweiterungsmöglichkeiten zu erfassen, wurde im Anschluss die Funktionalität der Anwendung durch eine Analyse mit retrospektiven Daten untersucht. Zur Evaluation wurden die Früherkennungs- und Diagnosedaten von Patienten mit nachgewiesenem Prostatakarzinom verwendet. Neben der Installation des Prototyps auf den Servern des Modellkrankenhauses, umfasste die Vorbereitung für den Prototypentest die folgenden Hilfsarbeitsschritte:

- Erstellung eines Ethikantrages und Bewilligung durch die zuständige Ethikkommission (S. 43),
- Erstellung eines Datenschutzkonzepts und Bestätigung durch die zuständige Stelle (S. 43-45),
- Modifikation bzw. Anpassung des Prototyps für die Evaluation mit retrospektiven Daten.

Der Betrieb der für den Prototyp verwendeten Software ist auf die Verarbeitung und Einspeisung von Realdaten bzw. Echtzeitdaten ausgelegt.¹⁵⁸ Dementsprechend

¹⁵⁸ Scherer / Pasini: „Healthcare und Pflege 4.0“- Teil 3 (2019), S. 181.

mussten etwaige Angaben für die retrospektive Analyse zeitlich rückgerechnet werden. Eine nähere Beschreibung, wie die Patientendaten entsprechen aufgearbeitet wurden, kann dem Abschnitt 3.5 und dem Abschnitt 4.5 entnommen werden. Für die Simulation mit retrospektiven Daten war es jedoch nicht nur erforderlich die Daten entsprechend aufzuarbeiten, sondern es war zur Umsetzung auch notwendig, Teile der geschaffenen Anwendung zu modifizieren. Diesbezüglich wurden die Terminvergabeprozesse für den Test der Anwendung entfernt. Dies erleichterte zum einen den Umgang mit den verwendeten retrospektiven Daten im Echtzeitsystem und reduzierte zum anderen den Aufwand bei der Dateneinspeisung. Des Weiteren wurde die verpflichtende ärztliche Dokumentenprüfung deaktiviert. Hier war der ursprüngliche Prozessablauf so programmiert, dass der behandelnde Arzt zur Individualisierung und Prüfung des Arztbriefes diesen obligatorisch sichten bzw. bearbeiten musste.¹⁵⁹ Da händische ärztliche Überprüfungen und Anpassungen der automatisch erstellten Arztbriefe bei der Simulation des Prototyps mit den verwendeten retrospektiven Patientendaten nicht erfolgten, wurde diese Funktionalität ebenfalls entfernt. Auch die nach den medizinischen Standards und Leitlinien vorgeschriebene Pflichtdokumentation von spezifischen medizinischen Informationen, welche durch den Einsatz von Pflichtfeldern realisiert wurde, wurde verändert. Vor dem Hintergrund der Systemsimulation mit retrospektiven Daten wurde die Modalität der Pflichtangabe von Daten dementsprechend entfernt.¹⁶⁰ Dies war deshalb von Belang, da es sich bei den verwendeten Krankenhausdatensätze nicht um rein vollständige und strukturierte Datensätze handelte. Ohne eine Änderung dieser Bedingung führen nicht vollständige Datensätze, wie sie in der nicht systematisierten Regelversorgung vorliegen können, zwangsläufig zu Problemfällen in einem strukturierten System. Zusammenfassend umfasste die Modifikation des Systems im Rahmen der Evaluation somit die folgenden Änderungen:

- Entfernung der Terminvergabeprozesse
- Entfernung der obligatorischen Dokumentenprüfung
- Entfernung der Pflichtfelder

¹⁵⁹ TIM Solutions GmbH: Documentation (2023): vgl. Rubrik "MandatoryDocumentHandler".

¹⁶⁰ Ebenda: vgl. Abschnitt "Element Control" der Rubrik: "Smartform Designer".

3.6.2 Verarbeitung von retrospektiven Daten durch den Prototyp

Im Anschluss an die Modifikation des Prototyps für den Prototypentest wurden die akquirierten und aufgearbeiteten retrospektiven Früherkennungs- und Diagnosedaten von Patienten mit nachgewiesenem Prostatakarzinom (siehe hierzu Kapitel 4.5) in den Prototyp eingelesen. Im Rahmen der Simulation erfolgte die Dateneingabe mit der Hilfe eines Administratorzugangs. Dieser Zugang besaß ein erweitertes Berechtigungsspektrum und konnte sowohl die Daten für alle Patienten als auch die Aufgaben aller Hausärzte, Urologen, Radiologen, Pathologen und Laborärzte bearbeiten und die Dateneinspielung somit vereinfachen.

Da das System zur Verarbeitung von Daten in Realzeit ausgelegt ist, musste eine Anpassung in Hinsicht auf die zeitlich abhängigen Daten erfolgen. Zum einen wurde auf die Funktionalität des Monitorings von PSA-Wert-Anstiegen verzichtet, da diese in Nanogramm/Milliliter (ng/ml) pro Zeiteinheit errechnet werden. Im nicht modifizierten Programm wird die diesbezügliche benötigte Zeiteinheit durch die Differenz der PSA-Befundungszeitpunkte in Tagen bestimmt, welche mit dem jeweiligen Dokumentationszeitpunkt einhergehen. Die Dokumentation aller PSA-Werte eines Datensatzes erfolgte im Rahmen der Simulation in der Regel am selben Tag. Somit ergibt sich für die automatische Berechnung von PSA-Wert-Anstiegen immer eine Zeiteinheit als Divisor von null oder nahezu null. Zum anderen wurde zur Errechnung des korrekten Lebensalters und der geschätzten restlichen Lebenserwartung durch den Prototyp das Geburtsjahr des jeweiligen Patientendatensatzes in Bezug zum Tag der Einspielung der Daten jeweils so angepasst, dass sowohl das Alter als auch die geschätzte restliche Lebenserwartung den richtigen Werten entsprach, die beim Eintritt des Patienten in die Prostatakarzinomfrüherkennung vorlagen. Der Zeitpunkt der Aufnahme des Patienten in die Prostatakarzinomfrüherkennung wurde, wie im vorherigen Kapitel bereits beschrieben, mit dem Datum des ersten verfügbaren PSA-Wertes gleichgesetzt. In Hinsicht auf das Einlesen der PSA-Werte wurden die letzten fünf PSA-Werte vor einer Maßnahme zur weiteren Diagnostik für die Simulation verwendet. Dieses Vorgehen reduzierte die Anzahl der eingelesenen PSA-Werte im Vergleich zu den nach Kapitel 4.5 gesammelten PSA-Werten.

Einige Patientendatensätze lagen unvollständig bzw. einige Datenpunkte der selektierten Datensätze uneindeutig vor. Dies erforderte die Modifikation einiger

Datensätze, um die erforderliche Datenqualität zu gewährleisten (vgl. hierzu Abbildung 61).

Bei einem Datensatz wurde die Befundung der Einzelläsionen bei den Angaben des Radiologen nicht spezifisch beschrieben. Es wurde lediglich die Angabe von mehreren Läsionen beschrieben. Diesbezüglich wurde die Angabe von mehreren Läsionen als eine Läsion gewertet und die Lokalisation der Läsion zufällig bestimmt. Des Weiteren wurde bei fünf radiologisch detektierten Läsionen kein konkreter PIRADS-Score angegeben, sondern ein Intervall bzw. es wurden keine eindeutigen Angaben gemacht. War dies der Fall, wurde der höchste Score als ausschlaggebend angenommen. Bei den 27 T2W-, den 29 DWI- und den 22 DCE-Einstufungen waren einige dieser Angaben ebenfalls nicht eindeutig (vgl. Abschnitt „Angaben des Radiologen“ in Abbildung 61). Bei diesen nicht eindeutigen Einstufungen wurde identisch verfahren wie bei den nicht konkreten PIRADS-Scores und diese Einstufung auf den höchsten Wert bereinigt, falls dies logisch ergründbar war. Hinsichtlich der Entnahmelokalisation von Einzelbiopsien konnte bei 72 Biopsien keine spezifische Lokalisation zugeordnet werden. Bei diesen Biopsien wurde die Entnahmelokalisation zufällig festgelegt. Erfolgte die Entnahme von mehr als zwölf systematische Biopsien entgegen dem Fachstandard¹⁶¹⁻¹⁶² wurde auf die Eingabefelder für Fusionsbiopsien und palpatorische Biopsien zurückgegriffen. Der Prototyp ist in der Lage die Entnahme von maximal 18 Biopsien abzubilden. Zwei Datensätzen der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose wurden mehr als 18 Biopsien zugeordnet. In zwei dieser Fälle konnten die Läsionen auf der Grundlage der Entnahmelokalisation zusammengefasst werden und der Datensatz somit auf eine abbildbare Zahl an Biopsien konsolidiert werden. Ein Datensatz mit 22 Biopsieentnahmen besaß keinerlei Lokalisationsangaben und wies zudem logische Fehler auf. Hinsichtlich dieses Datensatzes wurden lediglich die zusammenfassenden pathologischen Befunddaten in den Prototyp eingelesen. Des Weiteren enthielten zwei Patientendatensätze keine expliziten Angaben zur Länge oder zum Prozentsatz des Tumorbefalls der Einzelstanzen.

¹⁶¹ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 43, 45 & 46.

¹⁶² Presti: Prostate biopsy: how many cores are enough? (2003), S. 135-140.

3.6.3 Datenauswertung durch den Prototyp

Die Datenauswertung der eingelesenen Daten wurde mit der Dashboard-Funktion der TIM-Solution GmbH bereitgestellten Software durchgeführt. Die Datenbankabfragen erfolgten mit der Hilfe der Syntax der Structured Query Language (SQL)¹⁶³⁻¹⁶⁴ und orientierten sich an den Vorgaben der Dokumentation der TIM-Solution GmbH.¹⁶⁵ Anschließend wurden die aggregierten Datensätze entweder mit der Dashboard-Funktion direkt visualisiert oder als „Comma-separated values“ (CSV)-Datei ausgegeben und graphisch aufgearbeitet.

3.7 Experteninterviews von Krankenhausführungskräften

Um die Möglichkeit einer potenziellen Ausweitung des Prototyps auf den stationären Bereich und die somit verbundene operative Therapie weiter zu eruieren, wurden Führungskräfte des kooperierenden Modellkrankenhauses zu ihren Fachexpertisen befragt. Die Befragung bezog sämtliche Leiter der Verwaltungseinheiten des Krankenhauses und zudem die obligatorisch mit der Früherkennung, Diagnose und Therapie des Prostatakarzinoms in Verbindung stehenden ärztlichen und pflegerischen Fachabteilung mit ein. Insgesamt wurden 23 Führungskräfte und zwei weitere externe Führungskräfte, die unmittelbar am Prozess der Prostatakarzinombehandlung beteiligt sind, interviewt. Die Gesamtanzahl der Interviewpartner belief sich somit auf 25. Das Interview umfasste die Themengebiete:

- Aufbauorganisation
- Prozesslandschaft
- Managementsysteme, Digitalisierung und Dokumentation
- Bezug zur Prostatakarzinomtherapie

Die Befragung wurde im Zeitraum vom 12. Januar 2021 bis zum 21. Oktober 2021 durchgeführt. Die Interviews wurden mithilfe eines strukturierten Frageprotokolls geführt.

¹⁶³ Chamberlin / Boyce: Sequel: A structured english query language (1974), S. 249-264.

¹⁶⁴ Chamberlin u.a.: SEQUEL 2: A Unified Approach to Data Definition, Manipulation, and Control (1976), S. 560 - 575.

¹⁶⁵ TIM Solutions GmbH: Dokumentation (2023): vgl. Abschnitt "Dashboard Guide".

Folgende Fragen waren Inhalt der Experteninterviews:

- (1) Welche Organisationseinheit ist Ihnen gegenüber weisungsbefugt?
- (2) Welcher Organisationseinheit sind Sie gegenüber weisungsbefugt?
- (3) Welche IT-Systeme verwenden Sie?
- (4) Wie viele IT-Systeme/Programme verwenden Sie täglich?
- (5) Wie hoch schätzen Sie Ihren Beteiligungsgrad von 5 (sehr hoch) bis 1 (weniger relevant) am Prozess der Prostatakarzinombehandlung ein? ([1] kaum relevant | [2] weniger relevant | [3] relevant | [4] hoch | sehr hoch [5])
- (6) Hat Ihre Organisationseinheit direkten Kontakt mit Patienten, die einen Verdacht auf Prostatakarzinom haben oder an diesem erkrankt sind? (Ja | Nein | Im Ausnahmefall)
- (7) Welche Management-/IT-Systeme nutzen Sie bei der Beteiligung am Prozess der Prostatakarzinombehandlung bzw. wie werden Informationen innerhalb dieser Schnittstellen an Sie übermittelt?
- (8) In welchem der Prozessthemenfelder der folgenden Anlage finden Sie sich wieder?

Anlage¹⁶⁶

- 1 Analysen
- 2 Management
- 3 Governance
- 4 Integriertes Managementsystem
- 5 Vision, Ziele, Strategie
- 6 Organisation
- 7 Finanzen/Steuern/Versicherungswesen
- 8 Personal
- 9 Risikomanagement
- 10 Compliance & Legal/Ext. Rechtsabteilung
- 11 F&E/Innovationsmanagement

¹⁶⁶ Scherer / Fruth / Birker: Digitalisiertes Integriertes Risiko-Managementsystem mit Governance, Risk und Compliance (GCR) (2019), S. 5 & 6.

Material und Methodiken

- 12 Beschaffung/Einkauf
- 13 Leistungserbringung
- 14 Marketing/Vertrieb
- 15 IT-Management
- 16 Information, Kommunikation, Berichtswesen
- 17 Wissens & Dokumentationsmanagement
- 18 Rechnungswesen & Controlling
- 19 Qualitätsmanagement
- 20 Security/Safety
- 21 Business Continuity/Sanierung
- 22 Sonstige (Logistik/Projektmanagement)

Die strukturierten qualitativen Aussagen der Interviewpartner wurden protokolliert und anschließend nach quantitativen Gesichtspunkten ausgewertet. Die Auswertungen werden in Kapitel 4.7 aufgeführt.

4. Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der Feldstudie

4.1.1 Initiale und fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung

Im Folgenden ist die Prozesserhebung des hausärztlichen Prostatakarzinomvorsorgeprozesses in der modifizierten Methode der systematischen Problemanalyse nach Gustav Pomberger in tabellarischer Form dargestellt. Der hausärztliche Prozess der Prostatakarzinomvorsorge teilt sich, wie in Tabelle 2 sichtbar, auf zwei Termine auf. Die Prozesse der initialen und fortlaufenden Früherkennung werden hierbei zusammen in einer Tabelle dargestellt, da sie bis auf den Arbeitsschritt der Patientenrekrutierung im Wesentlichen identisch sind. Der Ablaufschritt F-1 kann im Rahmen der fortlaufenden Früherkennung auch routinemäßig erfolgen.

Struktur	Hausärztliche Prostatakarzinomfrüherkennung Subprozess des Hauptprozesses der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnostik Prozessverantwortlicher: Facharzt für Allgemeinmedizin bzw. für Urologie		
Ablauf	Aufgabe	Information	Schwachstellen
Erster Termin			
F-1.	Patientenrekrutierung Der Patient wird im Rahmen der Routine-Blutuntersuchung auf die Möglichkeit des prostata-spezifischen Antigen-Screenings und der Prostata-vorsorge-untersuchung angesprochen (bzw. auch auf weitere Krebsvorsorge-untersuchungen wie z.B. die Darmkrebsvorsorge).	Vorsorgewunsch des Patienten	Das direkte Ansprechen des Patienten auf das PSA-Screening widersprach zum Zeitpunkt der Prozessaufnahme der Empfehlung durch die S3-Leitlinie Prostatakarzinom. ¹⁶⁷

¹⁶⁷ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (2019), S. 32-39.

Ergebnisse

F-2.	Terminvereinbarung Für die Besprechung des PSA-Wertes und des weiteren Vorgehens wird ein erneuter Termin vereinbart.	Termin; Weiteres Vorgehen	
Zweiter Termin			
F-3.	Patientenaufnahme Der Patient wird durch eine medizinische Hilfskraft an der Patientenannahme registriert und ins Wartezimmer geleitet.	Patientendaten; Versichertenkarte; Laufzettel	
F-4.	Patientengespräch Es erfolgt eine kurze Anamnese. Die gesamte Untersuchung dauert in der Regel 15 Minuten. Der Patient wird zu seiner letzten Prostatavorsorgeuntersuchung befragt. Die bisherigen PSA-Werte werden besprochen bzw. deren Verlauf wird analysiert. Der Arzt erkundigt sich, ob weitere urologische Probleme (wie z.B. eine erektile Dysfunktion) beim Patienten vorliegen. Zusätzlich kann der International Prostate Symptom Score (IPSS) bestimmt werden.	Anamnese; PSA-Werte; IPSS	Teilweise wechseln die Patienten im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung den Arzt oder werden abwechselnd durch ihren Urologen und Hausarzt untersucht. Dies birgt die Gefahr der unvollständigen Datenlage.
F-5.	Untersuchung Es wird eine Ultraschalluntersuchung mit Vermessung der Prostata (\emptyset Volumen 20–25 mm ²) als Wahlleistung durchgeführt. Es folgt das Abtasten der Lymphknoten, des Penis und der Hoden sowie eine DRU.	Ergebnisse DRU und des Abtastens; gegebenenfalls (ggf.) das Volumen der Prostata	
F-6.	Abschlussgespräch und Verabschiedung Weitere Fragen und Probleme des Patienten werden beantwortet und besprochen. Die Ergebnisse der Untersuchung, das Vorsorge-	Vorsorgeintervall; Patientenwunsch; ggf. weiteres Vorgehen	

Ergebnisse

	intervall und ggf. das weitere Vorgehen werden mit dem Patienten besprochen.		
F-7.	Arztbrief und Überweisung Der Arztbrief wird erstellt. Im Falle eines kritischen Befundes wird die Überweisung veranlasst.	Arztbrief; Überweisung	Der Versand erfolgt teilweise noch per Post und Fax.

Tabelle 2: Hausärztlicher Prozess der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur¹⁶⁸

4.1.2 Multiparametrische Magnetresonanztomographie der Prostata

Tabelle 3 zeigt identisch mit der Tabelle 2 des letzten Kapitels den Prozess der mpMRT in tabellarischer Grundstruktur nach der in Kapitel 3.1 (S. 34) beschriebenen Methodik. Der Prozessverantwortliche ist im Falle des Prozesses der multiparametrischen Magnetresonanztomographie der behandelnde Radiologe.

Struktur	Multiparametrische MRT der Prostata Subprozess des Hauptprozesses der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnostik Prozessverantwortlicher: Facharzt für Radiologie		
Ablauf	Aufgabe	Information	Schwachstellen
M-1.	Patienteneinbestellung Der Patient wird circa (ca.) 45 Minuten (Min.) vor der Untersuchung einbestellt und daraufhin hingewiesen, dass die Untersuchung eine gewisse Vorbereitungszeit benötigt. Dem Patienten wird ebenfalls erläutert, dass er vor der Untersuchung einen Liter Wasser schluckweise trinken muss.	Termin; Kosten- voranschlag; Prüfung der Überweisung	

¹⁶⁸ Dieser Prozessablauf wurde bereits in eigenem Namen veröffentlicht in: Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 102.

Ergebnisse

M-2.	<p>Patientenaufnahme Die Patientenstammdaten der Versicherungskarte werden abgerufen und auf ihre Aktualität überprüft. Zusätzlich wird der Überweisungsschein geprüft. Die Rechnungsstellung wird eingeleitet. Der Behandlungsfall wird im IT-System angelegt. Ab einem Patientenalter von 65 Jahren wird zusätzlich der Kreatininwert aufgenommen.</p>	Versichertenkarte; Patientenstammdaten; Überweisungsschein; Telefonnummer; ggf. Kreatininwert	
M-3.	<p>Patientengespräch Der behandelnde Arzt bzw. das medizinische Hilfspersonal führt die Anamnese einschließlich der Medikamentenanamnese durch. Anschließend wird der Patient über die Untersuchung aufgeklärt. Dem Patienten wird ein Zugang zur Gabe von Kontrastmittel gelegt. Im Anschluss wird der Patient zum Entleeren von Blase und Darm auf die Toilette geschickt.</p>	Anamnese; Medikamente; Kontrastmittel; Alter; Geschlecht; Gewicht; Größe	Es wird erst in diesem Arbeitsschritt ersichtlich, ob beim Patienten eine eventuelle Kontraindikation für die Untersuchung existiert. Ggf. kann die Untersuchung nicht durchgeführt werden, bzw. der Patient muss erneut einbestellt werden.
M-4.	<p>Untersuchung Die Untersuchung wird geplant. Das Prostata-MRT dauert durchschnittlich etwa 45 Min. Nach Abschluss der allgemeinen Untersuchungsphase wird das Kontrastmittel gespritzt und die Dynamikphase startet. Nach Abschluss der Untersuchung wird der Patient in den Wartebereich geleitet.</p>	Untersuchungsdaten im Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)-Format	
M-5.	<p>Befundung Die Untersuchungsdaten gehen beim Radiologen ein. Dieser untersucht die Prostata auf Läsionen und bewertet die</p>	Befunddiktat; Läsionen mit: ➤ Anzahl ➤ Sektor/Region ➤ Größe	Der Arzt greift auf den PIRADS-Standard in Textform zurück und ermittelt die Parameter und Scores

Ergebnisse

	<p>Läsionen nach den Maßstäben des American College of Radiology. Die Läsion wird anschließend anhand der Lage eingestuft. Aus dem mpMRT werden pro Läsion drei Parameter abgeleitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ DWI ➤ T2W ➤ DCE <p>Zusammen mit der Lage der Läsionen wird hieraus der PIRADS-Score festgelegt. Maximal erfolgt die Untersuchung von fünf Läsionen. Maßgeblich für den PIRADS-Gesamtscore ist die Läsion mit dem höchsten Wert. Der Befund wird abschließend vom Radiologen diktiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DWI ➤ T2W ➤ DCE ➤ PIRADS-Score 	<p>händisch. Dies ist potenziell fehleranfällig. Zudem werden bis zu fünf Läsionen angegeben. Der PRADS-Standard limitiert die Anzahl der Läsionen auf vier.</p>
M-6.	<p>Patientengespräch Das Ergebnis der Untersuchung wird mit dem Patienten besprochen.</p>		
M-7.	<p>Datenübergabe Dem Patienten wird eine Compact Disc (CD) mit den Untersuchungsdaten übergeben. Der Patient wird verabschiedet. Eventuell wird die erneute Befundung durch einen weiteren Radiologen veranlasst, um den Befund abzusichern.</p>	<p>CD mit DICOM-Untersuchungsdaten. Die durchschnittliche Datei ist ca. 250 Megabyte (MB) groß.</p>	<p>Teilweise erfolgt bei großen Datenmengen die Komprimierung der Bilddaten.</p>
M-8.	<p>Erstellung des Arztbriefes Der Arztbrief wird auf Grundlage des Diktates erstellt.</p>	<p>Arztbrief</p>	
M-9.	<p>Befundprüfung Der Arzt prüft den Arztbrief auf Richtigkeit. Bei Befundung durch einen Assistenzarzt erfolgt zusätzlich die Kontrolle durch einen Facharzt. Der Arztbrief wird</p>	<p>Vidierter Arztbrief</p>	

Ergebnisse

	durch die Unterschrift des Arztes vidiert.		
M-10.	Befundversand Der Arztbrief wird an die entsprechenden Stellen verschickt		Teilweise erfolgt der Versand noch per Fax oder Post.

Tabelle 3: Radiologischer Prozess der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur

4.1.3 Prostatabiopsie

Bei der Dokumentation der Beobachtungsstudie zur Prostatabiopsie werden wie bei der hausärztlichen Früherkennung die zwei sehr ähnlichen Prozesse der systematischen Biopsie und Fusionsbiopsie der Prostata gemeinsam abgebildet.

Struktur	Systematische und MRT gestützte Prostatabiopsie Subprozess des Hauptprozesses der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnostik Prozessverantwortlicher: Facharzt für Urologie		
Ablauf	Aufgabe	Information	Schwachstellen
B-1.	Patienteneinbestellung Der Patient bzw. einer der vor- behandelnden Ärzte vereinbaren einen Termin mit dem Urologen.	Termin; Basisdaten des Patienten	
B-2.	Interventionsvorbereitung Der Auftragschein zur Histologie wird erstellt. Zudem werden patientenbezogene Etiketten auf die entsprechenden Proberöhrchen geklebt. Im Falle einer Fusionsbiopsie wird die DICOM-Datei der multi- parametrischen MRT der Prostata im Voraus in das Sono- graphiegerät für urologische Diagnostik eingelesen und die Läsionen werden vormarkiert.	Vordruck des Auftragscheins zur Histologie; DICOM-Datei	Die DICOM-Datei kann durch das verwendete Sonographiegerät nur per CD eingelesen werden. Auch werden teilweise von vorbehandelnden Radiologen Daten übersendet, die nicht einlesbar sind.
B-3.	Patientenaufnahme Die Patientenstammdaten werden abgerufen und	Name des Urologen oder Hausarztes;	Einige GKV-Patienten vergessen, eine entsprechende

Ergebnisse

	aktualisiert. Bei gesetzlich versicherten Patienten wird die Überweisung geprüft. Dem Patienten wird der Aufklärungsbogen zur Bearbeitung im Wartebereich ausgegeben.	Name des Radiologen; Datum des MRT; Letzter PSA-Wert; Versicherungskarte; Aufklärungsbogen	Überweisung mitzubringen.
B-4.	<p>Aufklärung und Anamnese</p> <p>Der Arzt studiert die vorliegenden historischen Patientenbefunde. Der Patient wird über die Prostatabiopsie und die damit verbundenen Risiken und möglichen Komplikationen aufgeklärt. Zudem werden Fragen des Patienten geklärt. Der Aufklärungsbogen wird handschriftlich vom Arzt ergänzt und unterzeichnet. Der Patient gibt mit der Unterschrift des Aufklärungsbogens seine Zustimmung zur Prostatabiopsie. Die Antibiotikaeinnahme durch den Patienten wird überprüft. Hat der Patient das Antibiotikum nicht ordnungsgemäß eingenommen, kann die Biopsie nicht durchgeführt werden. Abschließend wird der Patient gebeten, nochmals die Toilette aufzusuchen.</p>	Antibiose; Vorerkrankungen; Allergien; Medikamente; Angaben zu bisherigen Prostatabiopsien; geplante Anzahl der Fusionsbiopsien; beidseitig unterzeichneter Aufklärungsbogen	Die Aufklärung liegt in nicht digitalisiertem Format vor. Ohne die ordnungsgemäße Einnahme der Antibiotikaprophylaxe kann der Prozess der Prostatabiopsie nicht fortgesetzt werden.
B-5.	<p>Vorbereitung der Dokumentation und der Geräte</p> <p>Der histologische Auftragschein wird vorausgefüllt. Die Hilfsmittel und Geräte werden für die Biopsieentnahme vorbereitet, entsprechende Hygiene Maßnahmen werden durchgeführt und die MRT-Bilddatei wird im Falle einer Fusionsbiopsie aufgerufen.</p>	Anzahl der geplanten Prostatabiopsien	Teilweise wird in den vorherigen Prozessschritten vergessen, den Auftragschein zur Histologie zu erzeugen bzw. dieser ist nicht auffindbar.

Ergebnisse

B-6.	<p>Vorbereitung der Biopsie Der Patient entkleidet sich und begibt sich in Untersuchungsposition. Der Arzt tastet das Rektum ab und führt eine DRU durch. Zugleich wird Jod-Salbe zur Desinfektion aufgetragen. Lokales Anästhetikum wird dem Patienten dorsal und ventral im Bereich der Entnahmeregion gespritzt. Die Einwirkdauer bemisst sich auf ca. fünf Min. Währenddessen wird die Prostata im Ultraschall aus drei Achsen vermessen. Anschließend wird Hilfspersonal zur Unterstützung der weiteren Biopsieentnahme hinzugezogen.</p>	Volumen der Prostata; Ergebnisse der DRU	Falls es Probleme beim Einlesen der DICOM-Datei gibt, kann dem Patienten die höherwertige Diagnostik der Fusionsbiopsie nicht angeboten werden.
B-7.	<p>Biopsieentnahme Im Falle einer Fusionsbiopsie wird mit der Entnahme der einzelnen Fusionsbiopsien begonnen. Anschließend erfolgt die systematische Biopsie der Prostata. Hierbei werden in der Regel zwölf Biopsien entnommen.</p>	Anzahl und Lokalisation der Prostatabiopsien	Bei der Zuordnung der Biopsien zu den Röhrcchen und somit zu der entsprechenden Lokalisation der Entnahme besteht eine erhöhte Verwechslungsgefahr. Teilweise müssen im Nachhinein Etiketten getauscht werden
B-8.	<p>Reinigung des Arbeitsplatzes Die Jod-Salbe wird entfernt und der Arbeitsbereich durch das Hilfspersonal gesäubert und desinfiziert.</p>		
B-9.	<p>Abschließendes Patientengespräch Abschließende Fragen des Patienten werden geklärt. Der Patient wird darauf hingewiesen, zügig ein</p>		

Ergebnisse

	Krankenhaus aufzusuchen, sollten Komplikationen, wie z.B. Harnvorhalt oder Fieber eintreten.		
B-10.	Ergänzung zusätzlicher Informationen zum Arztbrief Die erhobenen Befunde, weitere zusätzliche Informationen und Untersuchungsergebnisse (z.B. die Form der Prostata, das DRU-Ergebnis oder das Prostata-volumen) werden hinzugefügt. Ggf. wird der Auftragschein zur Histologie ergänzt.		
B-11.	Biopsien werden versendet Die Biopsien, der Auftragschein zur Histologie und der Überweisungsschein werden an den kooperierenden Pathologen verschickt.	Vollständiger Auftragschein zur Histologie; Überweisungsschein	
B-12.	Subprozess: Histologische Befundung	Pathologischer Arztbrief	
B-13.	Erstellung des Arztbriefes Der pathologische Befund wird in den Arztbrief mit übernommen.	Urologischer Arztbrief	
B-14.	Befundprüfung Der Arztbrief wird geprüft, signiert und freigegeben.	Signierter urologischer Arztbrief	
B-15.	Befundversand Der Arztbrief wird versendet.		Der Versand erfolgt in der Regel per Post oder Fax.

Tabelle 4: Urologischer Prozess der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur

4.1.4 Pathologische Befundung von Prostatastanzbiopsien

Die pathologische Befundung besteht aus drei Teilprozessen: der histologischen Analyse, der immunhistochemischen Analyse und der pathologischen Befundung von Prostatabiopsien. Hierbei sind die Teilprozesse der histologischen Analyse und der pathologischen Befundung der Prostatabiopsien obligatorisch durchzuführen. Der Teilprozess der immunhistochemischen Analyse einzelner Stanzbiopsien ist fakultativ und zieht eine erneute pathologische Befundung der betroffenen Biopsien nach sich.

Struktur	Histologische Analyse von Prostatabiopsien Subprozess des Prozesses der Prostatabiopsie Teilprozess der pathologischen Befundung von Prostatastanzbiopsien Prozessverantwortlicher: Facharzt für Pathologie		
Ablauf	Aufgabe	Information	Schwachstellen
H-1.	Probeneingang Die Proben bzw. Biopsien, der Auftragsschein zur Histologie und der Überweisungsschein kommen beim Pathologen an.	Auftragsschein zur Histologie; Überweisung	Teilweise liegt keine Unterschrift des vorbehandelnden Urologen auf dem Überweisungsschein vor. Die Lösung, den Überweisungsschein und den Auftragsschein zur Histologie auf zwei Papierausdrucken zu erhalten, wird als umständlich empfunden.
H-2.	Eingangsprüfung Es erfolgt eine Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität der Biopsien. Zudem werden die Anzahl, die Nummerierung, die Kausalität und der Patientename der übersendeten Proben mit dem Auftragsschein zur Histologie abgeglichen.	Patientenstammdaten; Anzahl der Biopsien	Bei der Eingangsprüfung werden des Öfteren Fehler wie z.B. das Fehlen einer Probe oder die Mehrfachverwendung einer spezifischen Beschriftung festgestellt.

Ergebnisse

H-3.	<p>Fallnummer- und Probennummernvergabe</p> <p>Es wird eine pathologische Fallnummer erzeugt. Diese wird mit der Auftragsnummer verknüpft und per Etikett auf den Auftragsschein zur Histologie geklebt. Die Biopsien werden systematisch durchnummeriert.</p>	Fallnummer; Biopsienummern	Die Fallnummern des Urologen und Pathologen sind nicht identisch. Die falsche Zuordnung der Fallnummer zu einem Patienten kann zu einem Sentinel Event führen. ¹⁶⁹
H-4.	<p>Bedrucken der Kapseln und Festlegung des Färbeprotokolls</p> <p>In Zusammenhang mit der festgelegten Nummerierung wird pro Biopsie eine Plastikkapsel mit der vorher festgelegten Nummerierung erstellt. Das Färbeprotokoll für die Kapseln wird festgelegt. Hierbei handelt es sich um eine standardmäßige Hämatoxylin-Eosin (HE)-Färbung.</p>	Kapselnummern; Färbeprotokoll	Die Lokalisation steht mit der Nummerierung nur über die handschriftliche Information auf dem Auftragsschein zur Histologie in Verbindung.
H-5.	<p>Kapselbefüllung & Vermessung</p> <p>Die Biopsien werden in die jeweilige beschriftete Kapsel umgefüllt. Hierbei werden sie auf einen kleinen Schwamm gelegt, um das Verlustrisiko zu minimieren und anschließend vermessen. Das Ergebnis der Messung wird auf dem Auftragsschein zur Histologie vermerkt. Zudem wird vermerkt, wenn die Stanze gerissen ist.</p>	Länge der Biopsien	Es besteht eine gewisse Verwechslungsgefahr, wenn die Biopsie aus dem urologischen Biopsiegefäß der nummerierten Kapsel zugeordnet wird. Zudem kann erst in diesem Schritt auffallen, dass keine Biopsie im Gefäß ist. Teilweise rutscht die Biopsie in den Schraubverschluss.
H-6.	<p>Anfärbung der Biopsie</p> <p>Die Biopsien werden mit Toluidinblau angefärbt, um deren Sichtbarkeit zu erhöhen und die</p>		

¹⁶⁹ Patra / Jesus: StatPearls (2022).

Ergebnisse

	Plastikkapseln werden geschlossen.		
H-7.	Digitalisierung des Auftrags Scheins Der Auftragschein zur Histologie wird dem Schreibbüro übergeben und dort eingescannt.	Patienten-identifikationsnummer; Fallnummer	Erst in diesem Schritt wird die Fallnummer der Patienten-identifikationsnummer zugeordnet.
H-8.	Entwässerung der Proben Die Kapseln mit den Proben werden zur Entwässerung über Nacht in Formalin eingelegt.		
H-9.	Einbettung der Biopsien Am nächsten Tag werden die Proben in Paraffin eingebettet. Die Kapseln werden fest mit den Biopsien verbunden, damit die Probe weiterhin klar zuordenbar ist.		
H-10.	Beschriftung der Objektträger Die Objektträger werden durch den Aufruf der Fallnummer automatisch beschriftet. Die Objektträgernummer ist einer Kapselnummer eindeutig zuordenbar.	Objektträgernummern	
H-11.	Schnitt der Paraffinblöcke Die Paraffinblöcke der Einzelstanzen werden auf -20 °C gekühlt und per Mikrotom geschnitten. Anschließend werden die Schnitte auf den mit der Kapselbeschriftung übereinstimmenden Objektträger gezogen. Hierbei werden im Falle der Prostatastanzenbiopsien pro Stanze sechs Schnitte auf einem Objektträger platziert.		Es kann vorkommen, dass sich Paraffinflusen auf den Schnitten absetzen, die im späteren Prozessverlauf Artefakte erzeugen können. Zudem können beim Aufziehen des Schnitts auf den Objektträger leicht Zuordnungsfehler und

Ergebnisse

			<p>Verwechslungen auftreten. Auch kann es passieren, dass vom vorherigen Paraffinschnitt noch vereinzelt Schnitte oder Schnittteile im Wasserbad schwimmen und diese versehentlich auf den nachfolgenden Objektträger gezogen werden.</p>
H-12.	<p>Färbung Die Objektträger werden gedeckelt und anschließend in den Färbeautomaten gegeben, dieser ordnet die Proben automatisch der richtigen Färbung anhand der Beschriftung des Objektträgers zu. Im Falle der Prostatabiopsien werden die Proben mit HE gefärbt.</p>		
H-13.	<p>Übergabe zur Befundung Die Objektträger mit den nun gefärbten Schnitten werden entnommen. Anschließend werden sie sortiert, nach der Fallnummer gesammelt und geordnet in eine Mappe gepackt. Die Mappe wird dem Arzt zusammen mit dem Auftragsschein zur Histologie zur Befundung übergeben.</p>		
H-14.	<p>Pathologische Befundung von Prostatabiopsien</p>		

Tabelle 5: Pathologischer Prozess der histologischen Analyse im Rahmen der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur

<p>Struktur</p>	<p>Immunhistochemische Analyse von Prostatabiopsien Subprozess des Prozesses der Prostatabiopsie Teilprozess der pathologischen Befundung von Prostatastanzbiopsien Prozessverantwortlicher: Facharzt für Pathologie</p>		
<p>Ablauf</p>	<p>Aufgabe</p>	<p>Information</p>	<p>Schwachstellen</p>
<p>I-1.</p>	<p>Auftrag zur immunhistochemischen Färbung Der Pathologe erteilt den Auftrag zur immunhistochemischen Färbung. Hierbei legt er fest, welche Kapsel mit welchem Antikörper gefärbt werden soll.</p>	<p>Antikörper; Kapselnummern; Auftrag zur immunhistochemischen Färbung</p>	
<p>I-2.</p>	<p>Akquise der Kapseln und Objektträger Der Auftrag geht im immunhistochemischen Labor ein und wird gedruckt. Die jeweiligen Paraffinkapseln und die bereits existierenden Objektträger mit gefärbten Schnitten der Prostatabiopsien werden akquiriert. Zudem wird eine Notiz im Archiv hinterlegt, die dokumentiert, wo sich die entsprechenden Untersuchungsmaterialien befinden.</p>		
<p>I-3.</p>	<p>Vorbereitung der Färbung Die Identifikationsnummern der zu färbenden Kapseln werden händisch in das eigenständige IT-System des immunhistochemischen Labors übertragen. Zudem wird das jeweilige kapselindividuelle Färbungsprotokoll hinterlegt. Die speziell für die Immunhistochemie benötigten Objektträger werden vorbereitet. Die Etiketten der Objektträger für die immunhistologische Färbung</p>	<p>Antikörperfärbeprotokolle; Nummern der Immunhistochemischen Objektträger</p>	<p>Übertragungsfehler können bei der händischen Eintragung der Kapselnummern sehr leicht auftreten.</p>

Ergebnisse

	werden gedruckt und auf die Objektträger geklebt.		
I-4.	<p>Erneuter Kapselschnitt Die auf -20 Grad Celsius (C°) gekühlten Paraffinblöcke/Kapseln werden erneut per Mikrotom geschnitten. Es wird möglichst darauf geachtet, dass derselbe Ausschnitt im erneuten Schnitt abgebildet wird. Die Paraffinschnitte werden in derselben Orientierung auf den Objektträger gezogen. Aus Kostengründen werden meist mehrere Kapseln derselben Fallnummer auf einem gemeinsamen Objektträger gefärbt.</p>		In manchen Fällen wird das Mikrotom durch das Paraffin verklebt, dies erschwert zusätzlich den im Vergleich zur initialen Färbung handwerklich anspruchsvolleren Mikrotomschnitt für die Immunhistochemie.
I-5.	<p>Trocknung der Schnitte Die auf den Objektträgern liegenden Schnitte trocknen auf einer Wärmeplatte ca. 15 Minuten.</p>		
I-6.	<p>Immunhistochemische Färbung Die beladenen Objektträger werden maschinell anhand des hinterlegten Färbeprotokolls gefärbt.</p>		
I-7.	<p>Fertigstellung der Objektträger Die beladenen Objektträger werden gewaschen und mit einem Deckglas versehen. Anschließend wird im IT-System die Fertigstellung dokumentiert.</p>		
I-8.	<p>Übergabe zur Befundung Die gedeckelten Objektträger werden zur bereits bestehenden Objektträgersammlung des jeweiligen Falls sortiert und mit dem Auftrag zur immunhistochemischen Färbung dem jeweiligen Pathologen zur Befundung übergeben.</p>		

Ergebnisse

I-9.	Pathologische Befundung von Prostatabiopsien		
------	---	--	--

Tabelle 6: Pathologischer Prozess der immunhistochemischen Analyse von Prostatastanziopsien in tabellarischer Grundstruktur

Struktur	Pathologische Befundung von Prostatabiopsien Subprozess des Prozesses der Prostatabiopsie Teilprozess der pathologischen Befundung von Prostatastanziopsien Prozessverantwortlicher: Facharzt für Pathologie		
Ablauf	Aufgabe	Information	Schwachstellen
P-1.	Datenübernahme für den Arztbrief Der Fall wird im IT-System aufgerufen. Die Daten des Auftragsscheins zur Histologie werden in den Arztbrief übertragen, falls diese noch nicht existent sind.		
P-2.	Befundung Der Facharzt für Pathologie untersucht die systematischen Biopsien und anschließend die Fusionsbiopsien auf der Grundlage der vorliegenden gefärbten Schnitte unter dem Mikroskop. Anschließend wird der ISUP-Score, der Gleason-Score und der prozentuale Tumoranteil der Einzelstanzen bestimmt und auf dem jeweiligen Objektträger vermerkt. Die Notwendigkeit einer weiterführenden immunhistochemischen Analyse wird geprüft. Die Ergebnisse werden diktiert bzw. vermerkt.	Vorläufiges Befunddiktat; Notwendigkeit der Immunhistochemie; Daten der Einzelstanzen: ➤ Gleason-Score ➤ ISUP-Score ➤ prozentualer Tumoranteil	
	Eventualprozess: Immunhistochemische Analyse		

P-3.	Abschluss Befundung Der Gesamtbefund wird diktiert. Hierunter fällt auch die Dokumentation des fallspezifischen ISUP- und Gleason-Gesamtgrads.	Vollständiges Befunddiktat; Gesamt-Gleason-Score; Gesamt-ISUP-Score	
P-4.	Erstellung des Arztbriefes Die Audiobefunddatei des Arztbriefs wird transkribiert und auf Logikfehler geprüft.	Pathologischer Arztbrief	
P-5.	Befundprüfung Der Arztbrief wird von den jeweils zuständigen Ärzten geprüft und im Anschluss freigegeben.	Freigegebener pathologischer Arztbrief	
P-6.	Arztbriefversand Der Befund wird, falls eine entsprechende HL7-Schnittstelle mit dem vorbehandelnden Leistungserbringer besteht, freigegeben. Falls keine Schnittstelle besteht, wird der Befund gefaxt. Abschließend wird der Befund per Post verschickt.		

Tabelle 7: Pathologischer Prozess der Prostatabiopsiebefundung im Rahmen der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur

4.2 Leitlinien- und Standardeinbindung

In Tabelle 8 ist die Zusammenstellung der verwendeten Übersichtsarbeiten in Verbindung mit den erhobenen Prozessen der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnostik aufgelistet, welche in Kapitel 4.1 beschrieben werden. Als maßgeblich für den Prototyp in Kapitel 4.3 wird die Evidenz der Standards- und Leitlinien angenommen. Anders ausgedrückt bedeutet dies: Besteht eine Diskrepanz zwischen den in der Feldstudie aufgenommenen Prozessen und den Vorgaben der Leitlinien oder Standards bildet der Prototyp die nach den Fachstandards korrekte Handlung ab. Die Einbindung der Leitlinien- und Standards wird im folgenden Kapitel „Prototyp für eine digitalisierte und strukturierte Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose“ näher dargestellt.

Ergebnisse

	S3-Leitlinie Prostatakarzinom ¹⁷⁰	PIRADS-Standard ¹⁷¹	TNM-Klassifikation maligner Tumoren ¹⁷²	S1-Leitlinie zur pathologisch-anatomischen Diagnostik des Prostatakarzinoms ¹⁷³	Konzeptvokabular Prostatakarzinome ¹⁷⁴	Aufklärungsbogen Prostatabiopsie des Thieme-Compliance-Systems ¹⁷⁵	Aufklärungsbogen Kernspintomografie des Thieme-Compliance-Systems ¹⁷⁶
Hauptprozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose	◆		◆		◆		
Initiale Prostatakarzinomfrüherkennung	◆						
Fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung	◆						
Multiparametrische Magnetresonanztomographie der Prostata	◆	◆					◆
Prostatabiopsie	◆		◆			◆	
Pathologische Befundung der Prostatastanziopsien	◆		◆	◆	◆		

Tabelle 8: Einbindung von Standards in die Prozesse der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnostik

¹⁷⁰ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 1-310.

¹⁷¹ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 1-69.

¹⁷² Wittekind: TNM Klassifikation maligner Tumoren (2020), S. 1-313.

¹⁷³ Bundesverbände Deutscher Pathologen e. V. © und Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. ©: S1-Leitlinie zur pathologisch-anatomischen Diagnostik des Prostatakarzinoms (2017), S. 1-38.

¹⁷⁴ AG Semantik / Strukturierte Befundung des Bundesverbands Deutscher Pathologen e.V.: Pathologie Konzeptvokabular (2018), ID: 2.16.840.1.113883.3.1937.777.18.

¹⁷⁵ Steffens u.a.: Entnahme von Gewebe/Zellen aus der Prostata (2019), S. 1-4.

¹⁷⁶ Loose / Bock / Weißbauer: Kernspintomografie (2020), S. 1-6.

4.3 Prototyp für eine digitalisierte und strukturierte Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose¹⁷⁷

Die Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose ist ein komplexer Prozess, der zahlreiche Arbeitsschritte und die Beteiligung mehrerer medizinischer Fachrichtungen erfordert (siehe hierzu auch Kapitel 4.1). Vereinfacht kann man den Prozess in die nachfolgend beschriebenen Teilschritte untergliedert darstellen. Beginnend mit der routinemäßigen Vorsorgeuntersuchung der Prostata beim Hausarzt oder dem Hausurologen werden PSA-Wert-Bestimmungen und digitale rektale Untersuchungen durchgeführt. Die Bestimmung des PSA-Wertes erfolgt hierbei in der Regel durch ein medizinisches Labor bzw. dementsprechend durch die Beteiligung eines Facharztes für Laboratoriumsmedizin. Fällt hier ein ungewöhnlich hoher Wert bzw. ungewöhnlich hoher Anstieg des PSA-Wertes oder ein karzinomverdächtiges Ereignis bei der DRU auf, ist eine weiterführende Diagnostik indiziert. Die weiterführende Diagnostik umfasst prinzipiell eine Biopsie der Prostata durch einen Facharzt für Urologie mit anschließender histopathologischer Untersuchung des entnommenen Gewebematerials durch einen Facharzt für Pathologie. Vorgelagert vor der Prostatabiopsie kann wahlweise eine MRT-Untersuchung der Prostata als bildgebende Diagnostik additiv durch einen Facharzt für Radiologie erbracht werden, um potenzielle tumorverdächtige Areale zu lokalisieren. Diese Areale können anschließend gezielt biopsiert werden. Es wurde gezeigt, dass sich durch dieses Vorgehen bei der Diagnose des Prostatakarzinoms bessere Ergebnisse erzielen lassen. Jedoch ersetzt die Bildgebung durch eine Magnetresonanztomographie nicht den finalen Prostatakarzinomnachweis durch eine Biopsie mit nachfolgender histopathologischer Untersuchung des entnommenen Gewebematerials.¹⁷⁸⁻¹⁷⁹

¹⁷⁷ Die Einleitung dieses Kapitels enthält Teile des Kapitels 3.2 der Veröffentlichung: Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 103-104.

¹⁷⁸ Ahmed u.a.: Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study (2017), S. 815-822.

¹⁷⁹ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 31-82.

Ergebnisse

Abbildung 13 visualisiert den Gesamtprozess der Prostatakarzinom Früherkennung, Diagnose, operativen Therapie, Nachsorge und Rehabilitation. Der in gelb hinterlegte Bereich bildet den in dieser Arbeit digitalisierten Prozess ab. Hierbei bindet der Prototyp sowohl die beteiligten Facharztgruppen als auch den Prostatakarzinompatienten mit ein. Ersichtlich ist im Einklang mit den Ergebnissen der Feldstudie, dass der Prozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose im Regelfall vollständig im ambulanten Sektor erfolgen kann. Abbildung 13 bezieht sich entsprechend des Titels dieser Arbeit auf die stationäre operative Therapie.

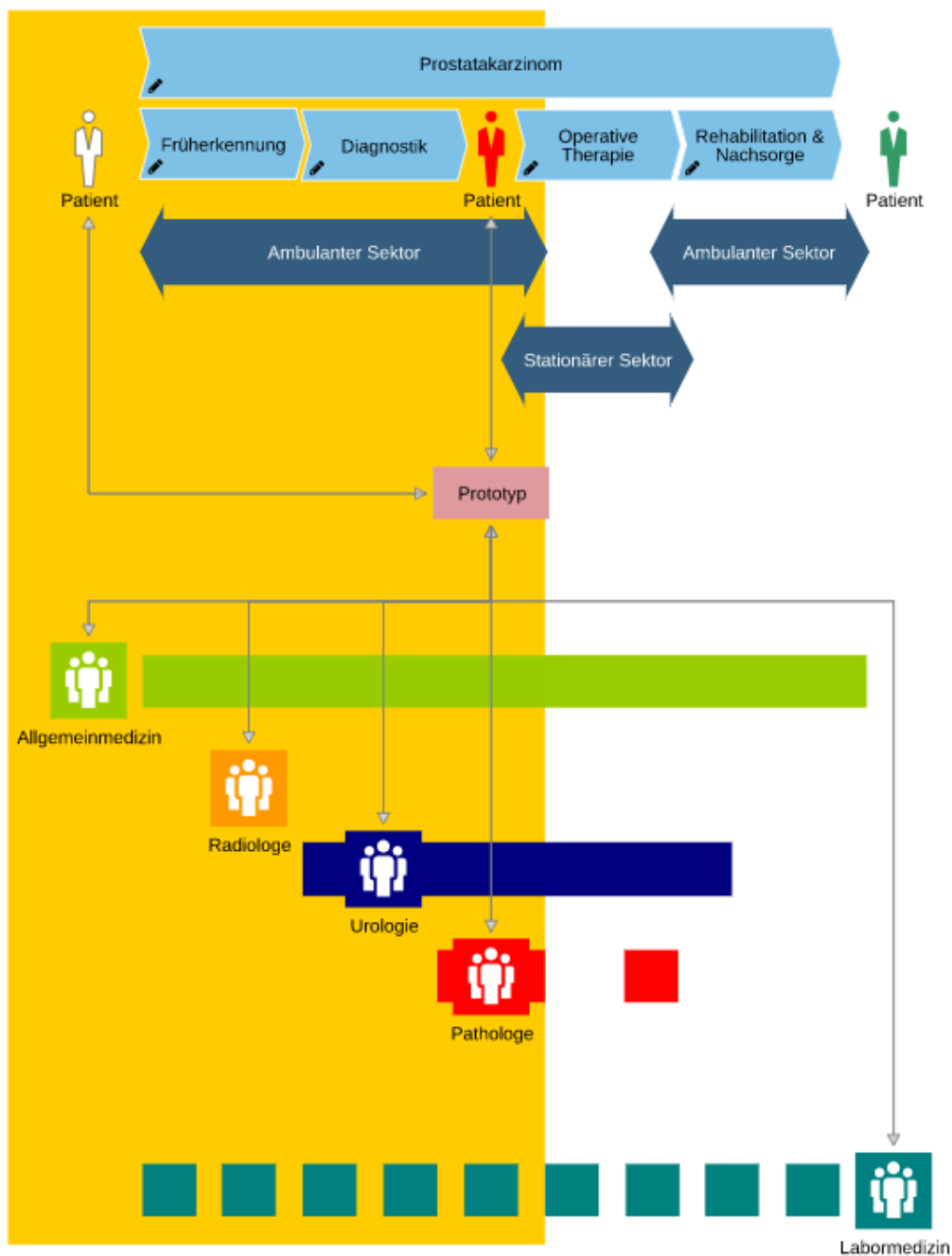


Abbildung 13: Prostatakarzinomprozess

Ergebnisse

In Anlehnung an die Feldstudie und die medizinischen Standards wurden die Teilprozesse der hausärztlichen, radiologischen, urologischen und pathologischen Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose digitalisiert. Hierbei wurden ein Hauptprozess und mehrere Subprozesse für den gesamten Prozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose erstellt.

Der Hauptprozess bindet einzelne Subprozesse mit ein und ermöglicht somit einen schematischen Aufbau des später entstehenden Programms.¹⁸⁰ Zu Beginn wird für den Patienten eine Prozessinstanz („Fallakte“) erzeugt. Der erstbehandelnde Hausarzt bzw. Urologe wird als Verantwortlicher für die jeweilige Prozessinstanz und somit auch als Hauptverantwortlicher für den entsprechenden Patienten in Bezug auf den Behandlungsprozess „Prostatakarzinom“ festgelegt.¹⁸¹ Anschließend durchläuft der Patient anhand seiner eigenen Entscheidungen, Befunde, Alter, Arztentscheidungen etc. einen auf seine Bedürfnisse zugeschnittenen Behandlungspfad. Dieser Behandlungspfad folgt den Maßgaben der medizinischen Standards und bindet somit die bestmögliche verfügbare Evidenz mit ein.¹⁸² Trifft der Prozessablauf des Hauptprozesses auf einen Subprozess, wird dieser Subprozess entsprechend initiiert. Der Hauptprozess der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose setzt sich insgesamt aus den vier Subprozessen der initialen Früherkennung, der fortlaufenden Früherkennung, der multiparametrischen Magnetresonanztomographie und der Biopsie (bzw. Fusionsbiopsie) zusammen. Der Subprozess der Biopsie enthält wiederum mit dem Prozess der pathologischen Diagnostik der entnommenen Prostatastanziobiopsien einen eigenen Subprozess. Der Prozess der pathologischen Diagnostik umfasst sowohl die histologische Analyse als auch die additive immunhistochemische Analyse der entnommenen Prostatastanziobiopsien. Labormedizinische Prozesse, welche bei der hausärztlichen bzw. urologischen Früherkennung des Prostatakarzinoms im Rahmen der PSA-Wert-Bestimmung eine bedeutende Rolle spielen, werden nur systematisch innerhalb der Früherkennungsprozesse abgebildet und beschränken

¹⁸⁰ Scherer: "Resilienz & Zukunftsfähigkeit" (2020), S. 170.

¹⁸¹ Scherer / Grötsch: Gemeinsamkeiten von Nachhaltigkeit (ESG/CSR) und Governance (GRC) im Healthcare- und Pflegebereich (2021), S. 35-36.

¹⁸² Rieger / Scherer: Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance (2021), S. 91.

Ergebnisse

sich auf die Mitteilung des Befundes bzw. des PSA-Werts. Die Prozesshierarchie innerhalb der Prostatakarzinomvorsorge und Prostatakarzinomdiagnose kann wie folgt untergliedert werden:

Hauptprozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose

- └ Initiale Prostatakarzinomfrüherkennung
- └ Fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung
- └ Multiparametrische Magnetresonanztomographie der Prostata
- └ Prostatabiopsie
 - └ Pathologische Befundung der Prostatastanzbiopsien

In einem Subprozess wird die Verantwortung des hauptverantwortlichen Arztes auf einen anderen Arzt übertragen. Beispielsweise kann der Hausarzt in der Regel die Leistung des multiparametrischen MRTs nicht erbringen und überweist den Patienten daher zum Radiologen. Im Subprozess des radiologischen Behandlungsprozesses übernimmt der Facharzt für Radiologie die Verantwortung für den Prozess und den Patienten. Die folgende Abbildung 14 zeigt das Zusammenspiel der Prozesse und Prozessschritte und bildet einige der integrierten Bestandteile und Funktionalitäten schematisch ab:

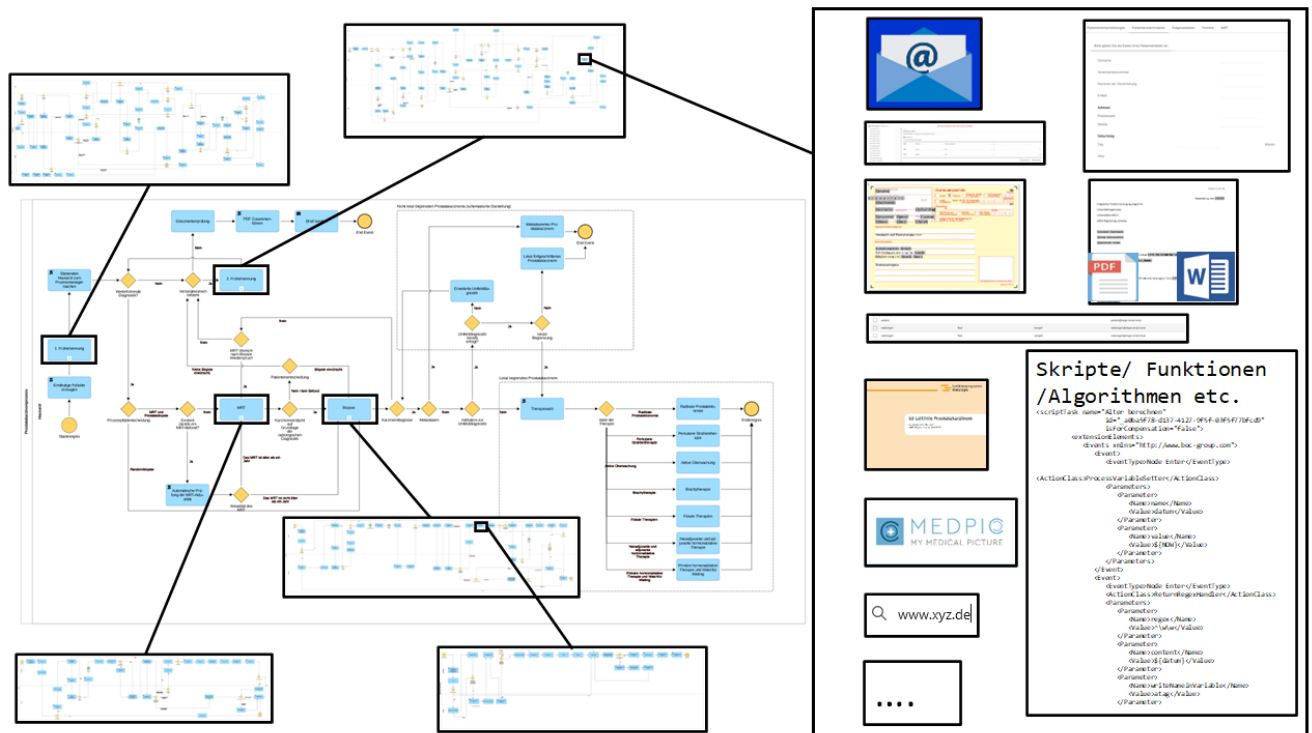


Abbildung 14: Visualisierung des Zusammenspiels der Prozesse, integrierten Bestandteile und Funktionalitäten

4.3.1 Hauptprozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose

Der Hauptprozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose startet mit dem Anlegen eines neuen Patienten im System. Anschließend wird der Prozess direkt in den Subprozess der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung geleitet. Besteht nach dieser Untersuchung bereits der Wunsch des Patienten zur weiterführenden Diagnostik auf der Grundlage einer gestellten positiven Indikation, durchläuft der Patient das Entscheidungsmodell der höheren Diagnostik mit Biopsie, Fusionsbiopsie oder multiparametrischer MRT der Prostata.¹⁸³ Besteht der Wunsch des Patienten zur weiterführenden Diagnostik nicht, wird sein weiterer Vorsorgewunsch abgefragt. Möchte der Patient hier nicht mehr an der Vorsorge teilnehmen, wird dem Hausarzt die Aufgabe zuteil die Abschlussdokumentation zu prüfen. Die Dokumentenprüfung der Abschlussdokumentation ist im Hauptprozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose die einzige „händische“ Aufgabe, die durch den betreuenden Hausarzt als Prozesseiger erfolgen muss. Im Anschluss an die Prüfung wird der Abschlussbericht erzeugt und der Arztbrief wird dem Patienten per Electronic Mail (E-Mail) zugesendet. Besteht kein Wunsch zur weiterführenden Diagnostik durch das Fehlen einer negativen Indikation oder dem fehlenden Patientenwunsch zur weiterführenden Diagnostik und der Patient möchte weiter am Früherkennungsprogramm teilnehmen, wird er in den Subprozess der fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung geleitet. Nach Abschluss des Subprozesses der fortlaufenden Prostatakarzinomfrüherkennung wird erneut der Patientenwunsch zur weiterführenden Diagnostik abgefragt. Hier entsteht also eine Schleife, in der sich der Patient bewegen kann. Das heißt (d.h.): Bei konstant negativem Karzinomverdacht verbleibt der Patient im Subprozess der fortlaufenden Prostatakarzinomfrüherkennung.

Äußert der Patient den Wunsch zur weiterführenden Diagnostik, wird zudem die Art der weiterführenden Diagnostik abgefragt. Hier kann der Patient eine MRT-Untersuchung der Prostata in Anspruch nehmen oder auf diese verzichten. Tut er dies nicht, folgt die systematische Biopsie der Prostata. Wünscht der Patient eine multiparametrische MRT-Untersuchung der Prostata, ermöglicht dies die spätere

¹⁸³ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 31-82.

Ergebnisse

Fusionsbiopsie der Prostata durch das Vorliegen der entsprechenden Bilddaten. Da auch die weiterführende Diagnostik vom Patienten mehrfach durchlaufen werden kann, erfolgt die Überprüfung, ob aktuelle Bilddaten vorliegen. Im Programm ist das diesbezügliche Zeitintervall exemplarisch auf ein Jahr gesetzt. Bei einer karzinomverdächtigen radiologischen Diagnose nach einer repetitiven negativen MRT-Untersuchung bei positiven Karzinomverdacht oder dem Wunsch zur Biopsie tritt der Patient in den Subprozess der Prostatabiopsie ein. Der Subprozess der Prostatabiopsie kann sowohl die systematische als auch die Fusionsbiopsie der Prostata gleichermaßen abbilden. Im Prozess der Prostatabiopsie ist der Subprozess der pathologischen Befundung der Prostatastanzbiopsien miteingebunden. Im Prozess der pathologischen Befundung der Prostatastanzbiopsien kann durch die Befundung der Prostatastanzbiopsien durch den Facharzt für Pathologie die Prostatakarzinomdiagnose gestellt werden. Liegt weiterhin lediglich ein Prostatakarzinomverdacht vor bzw. der Patient wünscht keine weiterführende oder invasive Diagnostik, kann die Früherkennung in einer Schleife durchlaufen werden. Anders ausgedrückt kann der Patient aus den Prozessen der weiterführenden Diagnostik zurück in die Prozesse der Früherkennung eintreten. Zudem kann etwa auch nach einer unauffälligen Biopsie der Prostata der Patientenwunsch zu MRT-Untersuchung geäußert werden.

Der Prozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose endet mit der Diagnosestellung des Prostatakarzinoms und geht in den Prozess der Prostatakarzinomtherapie über. An diesem Punkt endet auch die Abbildung des Prostatakarzinomprozesses durch den erstellten Prototyp. Der Prototyp bildet als letzten Schritt noch die korrekte Einteilung der Prostatakarzinomdiagnose in lokalbegrenzt, lokalfortgeschrittenes und metastasiertes Prostatakarzinom auf der Grundlage der relevanten diagnostischen Parameter ab. Auch wird die Indikation zur Umfelddiagnostik durch den Prototyp festgelegt. Die Therapieprozesse des lokal begrenzten Prostatakarzinoms der radikalen Prostatektomie, der perkutanen Strahlentherapie, der aktiven Überwachung, der Brachytherapie, die fokalen Therapien, der neoadjuvanten bzw. adjuvanten hormonablativen Therapie, der primären hormonablativen Therapie und des Watchful Waiting sind nur exemplarisch

Ergebnisse

abgebildet.¹⁸⁴ Die Auswahl der Therapie ist im Prototyp auf die Therapie der radikalen Prostatektomie festgeschrieben, da der Prototyp im späteren Verlauf der Arbeit anhand dieser Datensätze getestet wird. Abbildung 15 visualisiert das beschriebene Entscheidungsmodell graphisch in BPMN 2.0.

¹⁸⁴ Vergleiche diesbezüglich Abbildung 1 und die Übersicht der Therapieformen in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 4-5 & 164.

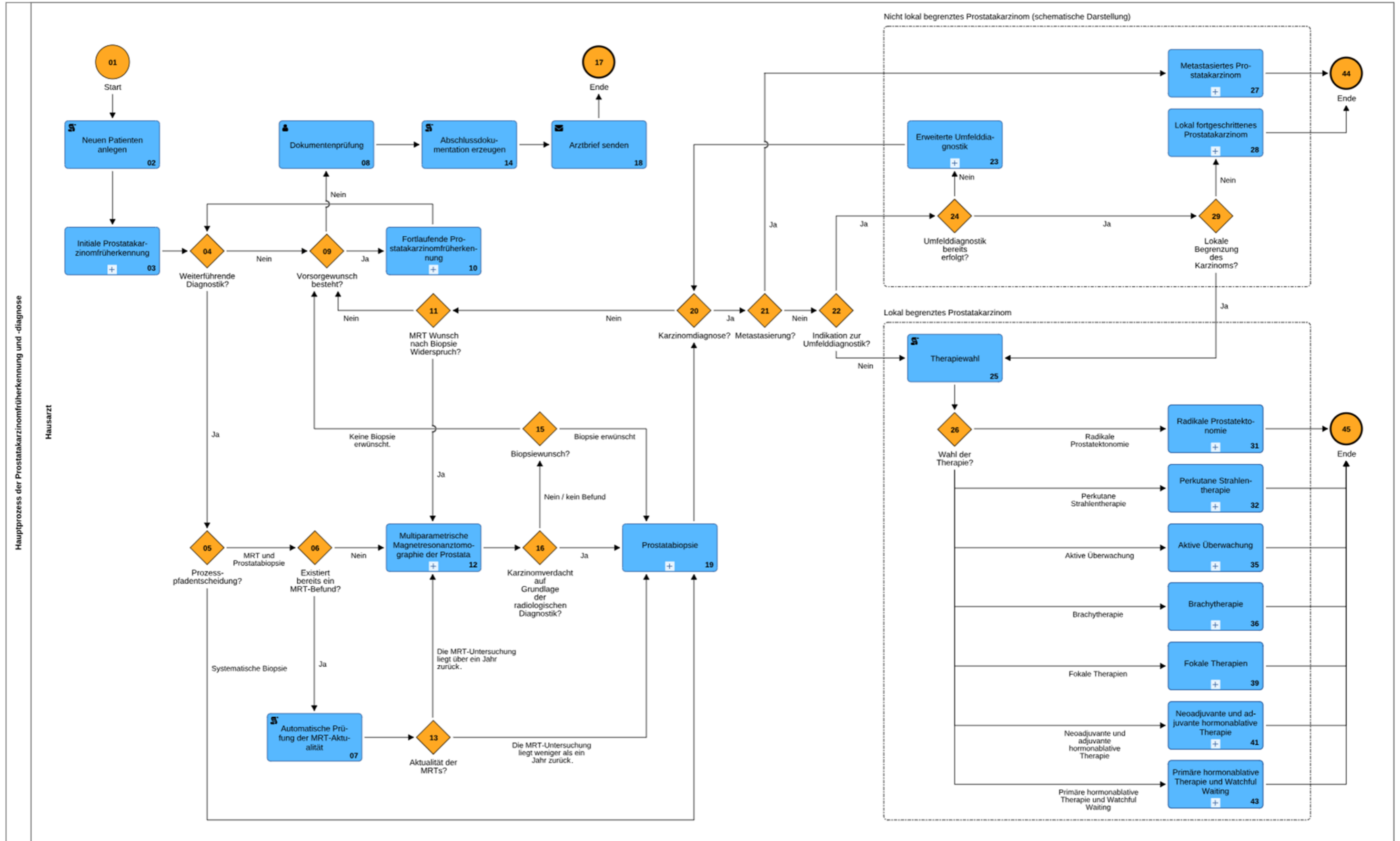


Abbildung 15: Visualisierung des Prozessmodells des Hauptprozesses der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnostik in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung)

Ergebnisse

4.3.2 Initiale Prostatakarzinomfrüherkennung

Der Subprozess der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung wird initiiert durch die aktive Ansprache des Hausarztes durch den Patienten in Hinsicht auf die Prostatakarzinomvorsorge. Anschließend wird der Patient mit seinen Stammdaten im System registriert (siehe Abbildung 16) und erhält die Zugangsdaten per E-Mail.

Bitte geben Sie die Daten ihres Patienten an:

Vorname	_____	Nachname	_____
Versichertennummer	_____	Versichertenstatus	_____
Nummer der Versicherung	_____	Name der Versicherung	_____
E-Mail	_____	<input type="checkbox"/> Privatversichert	
Telefonnummer	_____		
Adresse:			
Postleitzahl	_____	Stadt	_____
Straße	_____	Hausnummer	_____
Geburtstag			
Tag	_____	Monat	_____
		Jahr	_____

Abbildung 16: Stammdatenaufnahme

Im nächsten Schritt werden in der Anamnese die Lebenserwartung, die Prostatakarzinom-Risikofaktoren, etwaige Vorerkrankungen und die durch den Patienten konsumierten Medikamente dokumentiert. Aus dem Alter, der restlichen Lebenserwartung und den Risikofaktoren wird durch einen Algorithmus die Eignung des Patienten zur Prostatakarzinomvorsorge errechnet. Gemäß der S3-Leitlinie Prostatakarzinom muss der Patient über 45 Jahre alt sein und eine restliche Lebenserwartung von zehn Jahren besitzen. Da das Eintrittsalter in die Prostatakarzinomfrüherkennung von 45 Jahren auf einem Kompromiss beruht und andere Empfehlungen wie etwa die Empfehlungen der Association of Urology davon

Ergebnisse

abweichen, wird der Patient ab einem Alter von 40 Jahren und dem Vorliegen von Risikofaktoren ebenfalls als geeignet eingestuft.¹⁸⁵

Bitte schätzen Sie die Lebenserwartung des Patienten und ermitteln Sie seine Risikofaktoren bzgl. eines Prostatakarzinoms:

Geschätzte restliche Lebenserwartung _____

Risikofaktoren liegen vor: Ja
 Nein

Abbildung 17: Angabe der geschätzten restlichen Lebenserwartung und der Prostatakarzinomrisikofaktoren

Eignet sich der Patient zur Prostatakarzinomvorsorge, gelangt er sofort zur Aufklärung. Tut er das nicht, wird er über diesen Sachverhalt und die epidemiologischen Kennzahlen des Prostatakarzinoms und der Prostatakarzinomfrüherkennung aufgeklärt¹⁸⁶ und kann anschließend wählen, ob er trotzdem teilnehmen möchte (siehe Abbildung 18).

Wollen Sie entgegen der Empfehlung der Leitlinie eine Prostatavorsorgeuntersuchung durchführen bzw. im nächsten Schritt darüber aufgeklärt werden?

Ja
 Nein

Abbildung 18: Abfrage des Wunsches zur Prostatakarzinomvorsorgeaufklärung bei „nicht geeigneten“ Patienten

Dementsprechend scheidet der Patient entweder aus dem digitalen Prostatakarzinom-Früherkennungsprogramm aus oder gelangt zum nächsten Schritt der Aufklärung. Bei der Aufklärung wird der Patient über die Risiken der DRU und des PSA-Screenings aufgeklärt. Die Aufklärung kann nochmals durchlaufen werden, wenn der Patient dies wünscht. Nach der Aufklärung hat der Patient die Wahl, ob er die Prostatakarzinomvorsorge in Anspruch nehmen möchte oder nicht (siehe Abbildung 19).

¹⁸⁵ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 31-42.

¹⁸⁶ Schröder u.a.: Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up (2014), S. 2027-2035.

Ergebnisse

Bitte wählen Sie eine der folgenden Optionen:

- Ich wurde ausreichend aufgeklärt und wünsche eine Prostatavorsorgeuntersuchung.
- Ich wurde ausreichend aufgeklärt und wünsche KEINE Prostatavorsorgeuntersuchung.
- Ich fühle mich nicht ausreichend aufgeklärt oder habe noch Fragen.

Abbildung 19: Aufklärungsbestätigung durch den Patienten

Nimmt der Patient die Prostatakarzinomvorsorge in Anspruch, kann er im nächsten Schritt entscheiden, ob er die DRU, die PSA-Wert-Bestimmung oder beide Untersuchungen in Anspruch nimmt (siehe Abbildung 20).

Bitte wählen Sie die Untersuchungen aus, die Sie zur Prostatavorsorge durchführen lassen möchten:

- Bestimmung des PSA-Wertes
- Digitale rektale Untersuchung

Abbildung 20: Untersuchungsentscheidung des Patienten

Gemäß der Entscheidung des Patienten werden dem Hausarzt die entsprechenden Untersuchungen der DRU bzw. Blutentnahme zugewiesen. Der Hausarzt dokumentiert die Ergebnisse der DRU im System. Ebenfalls dokumentiert der Laborarzt die Ergebnisse der PSA-Wert-Bestimmung im selben System des Prototyps (siehe Abbildung 21).

Ist bei der digitalen rektalen Untersuchung ein karzinomverdächtiges Ergebnis aufgetreten?

- Ja
- Nein

Bitte geben sie den PSA Wert des Patienten an:

PSA-Wert: _____

Abbildung 21: Untersuchungsdocumentation der DRU und PSA-Wert-Bestimmung.

Im Zuge der PSA-Wert-Bestimmung ist die Befundung durch den Laborarzt lediglich exemplarisch abgebildet. Der PSA-Wert wird durch den Prototyp automatisch als

Ergebnisse

karzinomverdächtig oder nicht eingestuft.¹⁸⁷ Bei einem karzinomverdächtigen PSA-Wert ist bei initialer PSA-Wert-Bestimmung die erneute PSA-Wert-Bestimmung indiziert. Bei einem normalen PSA-Wert trifft dies nicht zu.¹⁸⁸ Der PSA-Wert des Patienten wird sowohl durch den Prototyp als auch durch den behandelnden Hausarzt eingeschätzt. Weicht der Arzt von der Einschätzung des Prototyps ab, muss er begründen, warum er dies tut (siehe Abbildung 22).

PSA-Wert: 5,00 ng / ml

Bitte beurteilen Sie den PSA-Wert des Patienten:

Der PSA-Wert ist karzinomverdächtig.

Der PSA-Wert ist NICHT karzinomverdächtig.

Sie weichen von der Empfehlung der Leitlinie ab, bitte begründen Sie, warum Sie dies tun: _____

Abbildung 22: Einstufung des PSA-Wertes durch den Hausarzt (Abweichung von der Leitlinienempfehlung)

Ist eine erneute Blutentnahme und PSA-Wert-Bestimmung notwendig, muss der Patient einen weiteren Termin zur Blutentnahme beim Hausarzt vereinbaren. Hierzu wird ein repetitiver Terminvereinbarungsprozess genutzt, bei dem der Patient per E-Mail informiert wird, der Arzt dem Patienten anschließend einen Termin vorschlägt und der Patient den Termin abschließend annehmen oder ablehnen kann (siehe Abbildung 23). Nach der Zusendung der Termindaten an den Patienten inklusive eines automatischen Kalendereintrages wird der Prozess bis zum Tag des Termins in der Arbeitsliste des Arztes pausiert und zum Datum des Termins fortgesetzt.

¹⁸⁷ Als Grenzwert wird hierbei ein PSA-Wert von 4 ng/ml angesehen. Vgl: Harris / Lohr: Screening for prostate cancer: An update of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force (2002), S. 917-933.

¹⁸⁸ Vgl. Statement 4.4 und 4.6 in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 32.

Ergebnisse

Bitte schlagen Sie einen Termin vor:

Tag	<input type="text" value="Bitt..."/>	Monat	<input type="text" value="Bitt..."/>	Jahr	<input type="text" value="Bitt..."/>
Von:		<input type="text" value="Bitte au..."/>		<input type="text" value="Bitte au..."/>	
Bis:		<input type="text" value="Bitte au..."/>		<input type="text" value="Bitte au..."/>	

Sind sie mit dem Termin einverstanden?

Ja
 Nein

Abbildung 23: Angaben im Terminvergabeprozess

Beim folgenden Termin wird die PSA-Wert-Bestimmung wiederholt. Erst durch die erneute Bestimmung des initialen PSA-Wertes kann ein potenzieller Karzinomverdacht gemäß der Leitlinie festgelegt werden. Hierzu erfolgt erneut der Abgleich zwischen Einstufung durch den Prototyp und der Arztentscheidung. Weicht der Arzt von der Empfehlung des Prototyps ab, der die Vorgaben der Leitlinie umsetzt, muss er erneut begründen, warum er dies tut (vgl. Abbildung 22). Liegt auf der Grundlage der Untersuchungen kein Karzinomverdacht vor, wird vor der Arztbrieferstellung lediglich die Bereitschaft des Patienten zur weiteren Teilnahme an der Prostatakarzinomfrüherkennung abgefragt (siehe Abbildung 24).

Wünschen Sie auch in der Zukunft eine Prostatavorsorgeuntersuchung?

Ja
 Nein

Abbildung 24: Abfrage zur weiteren Teilnahme des Patienten an der Prostatakarzinomvorsorge

Besteht Grund zur Annahme eines begründeten Karzinomverdachtes durch einen kontrollierten PSA-Wert von 4 ng/ml und höher oder ein karzinomverdächtiges Ergebnis bei der DRU,¹⁸⁹ erfolgt die Information des Patienten und ein erneuter Terminvergabeprozess. Beim anschließenden Gespräch zwischen Arzt und Patient

¹⁸⁹ Vgl. Statement 4.6 in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 32.

Ergebnisse

werden die Möglichkeiten zum weiteren Vorgehen und der weiterführenden Diagnostik erläutert. Daraufhin hat der Patient die Wahl zur weiterführenden Diagnostik. Wünscht er dies nicht, wird sein Wille zur weiteren Teilnahme an der Prostatakarzinomfrüherkennung abgefragt. Wünscht der Patient eine weiterführende Diagnostik kann zwischen alleiniger Biopsie oder vorausgehender MRT und anschließender Biopsie der Prostata gewählt werden. Zudem kann der folgende und weiterbehandelnde Arzt gewählt werden, der am digitalisierten Prostatakarzinomfrüherkennungsprogramm teilnimmt. Im folgenden Beispiel entscheidet sich der Patient für die systematische Biopsie der Prostata ohne vorausgehender MRT. Entsprechend der Auswahl des Patienten können bereits erhobene Daten aus dem System entnommen und Dokumente wie z.B. Überweisungsscheine automatisch vorausgefüllt werden (siehe Abbildung 25).

Wünschen Sie eine weiterführende Diagnostik?

Ja
 Nein

Bitte wählen Sie einen Prozesspfad:

MRT und Prostatabiopsie
 Randombiopsie

Bitte geben Sie an, zu welchem Arzt Sie überwiesen werden wollen:

Urologe:

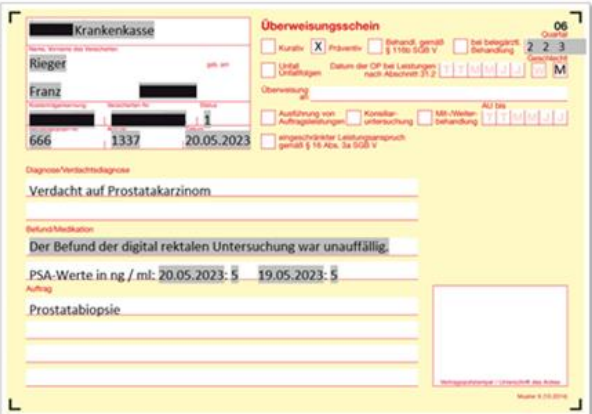


Abbildung 25: Patientenentscheidung zur weiterführenden Diagnostik und automatische Befüllung eines Überweisungsscheines¹⁹⁰

Abschließend wird aus den erhobenen Patienten- und Diagnosedaten ein Vordruck für den Arztbrief automatisch erstellt (siehe Abbildung 26). Das darauffolgende weitere Vorgehen zur Arztbriefprozessierung ist in allen Subprozessen identisch. Das System prüft hierbei exemplarisch, ob der Arzt den Arztbrief bearbeitet hat. Ohne eine entsprechende Bearbeitung des Arztbriefs verweilt der Prozess im Arbeitsschritt der Arztbriefprüfung. Nach der Prüfung und der Signatur durch den Arzt wird der Befund an den Patienten gesendet. Abbildung 27 visualisiert den gesamten Prozessablauf der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung graphisch in BPMN 2.0.

¹⁹⁰ Kassenärztliche Bundesvereinigung: Erläuterungen zur Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung (2021), S. 24.

Regensburg, den 20.05.2023

Integriertes Prostata-Versorgungsprogramm

Universität Regensburg

Universitätsstraße 31

93053 Regensburg, Germany

Franz Rieger

[REDACTED]

93049 Regensburg

Arztbrief zum Prostataversorgungsprozess: 1. Früherkennung

Fallnummer: Sub-Process von: Prostatakarzinom_202300000013

Sehr geehrter Herr Rieger,

anbei erhalten Sie den Arztbrief zum Prostataversorgungsprozess 1. Früherkennung.

Befund:

Der Befund der digital rektalen Untersuchung war unauffällig.

PSA-Werte in ng / ml:

20.05.2023: 5

19.05.2023: 5

Indikation/Diagnose:

Aufgrund der Befunde besteht die Empfehlung zur Prostatabiopsie.

Medikamente:

[REDACTED]

Vorerkrankungen:

[REDACTED]

Anamnese:

[REDACTED]

Ihre Entscheidungen zum weiteren Vorgehen wurden dokumentiert und Ihre Behandlung wird dementsprechend fortgeführt.

Mit freundlichen Grüßen

Max Arzt

Sub-Process von: Prostatakarzinom_202300000013

Eindeutige PatID: [REDACTED] Franz Rieger (11.6.1994)

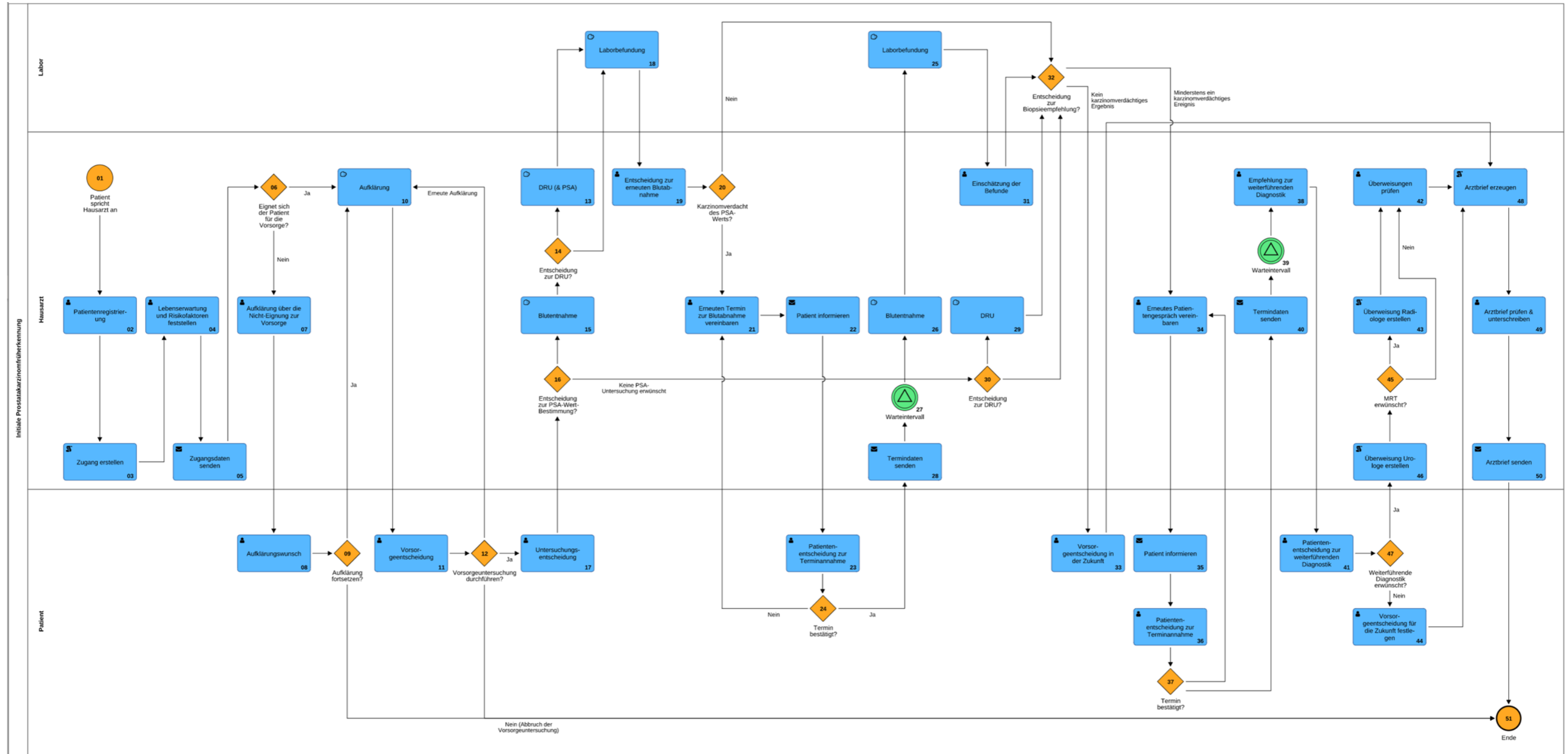


Abbildung 27: Visualisierung des Prozessmodells der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung)

4.3.3 Fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung

In den Prozess der fortlaufenden Prostatakarzinomfrüherkennung kann erst nach der initialen Früherkennung eingetreten werden. Der wesentliche Unterschied zwischen dem Prozess der fortlaufenden Prostatakarzinomfrüherkennung und dem der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung besteht zum einen darin, dass Patienten, die in diesen Prozess eintreten, bereits registriert sind und zum andern, dass bereits andere Befunddaten vorliegen können. Zu diesen Befunddaten zählen neben den Befunden der hausärztlichen Prostatakarzinomfrüherkennung auch Biopsie- und MRT-Befunde.

Zu Beginn des Prozesses der fortlaufenden Prostatakarzinomfrüherkennung werden zwei Sonderfälle abgefragt. Dies betrifft Patienten mit einer bereits vorliegenden ärztlichen Biopsieempfehlung und Patienten, welchen auf der Grundlage ihrer Daten keine Prostata Vorsorgeuntersuchung empfohlen wird. Zuerst wird durch das System abgefragt, ob auf der Grundlage der historischen Befunddaten bereits eine ärztliche Empfehlung zur Prostatabiopsie vorliegt. Dies dient als zusätzliche Absicherung für Patienten, die eine weiterführende Diagnostik trotz Empfehlung durch den behandelnden Arzt ablehnen, aber dennoch weiterhin an der Prostatakarzinomvorsorge teilnehmen möchten. Im Rahmen dieser Ablaufschleife können sich Patienten umentscheiden und eine diagnostisch hochwertigere Untersuchung in Anspruch nehmen. Als Zweites wird erneut die Eignung zur Vorsorge abgefragt, da durch das fortgeschrittene Alter und die veränderte Lebenserwartung des Patienten verbunden mit seinen historischen diagnostischen Befunden eine neue Situation bei der Patienteneignung eingetreten sein kann (vgl. S. 83). Eignet sich der Patient nicht, wird er wiederum darüber aufgeklärt, kann jedoch bei einer entsprechenden Wunschaussage trotzdem an der Prostatakarzinomvorsorge partizipieren. Diese zwei Patientengruppen erhalten ein vom Hausarzt individuell festgelegtes Vorsorgeintervall. Patienten, die dem Regelfall entsprechen, werden durch einen Algorithmus gemäß ihrer letzten PSA-Wert-Bestimmung automatisch in

Ergebnisse

ein exaktes Vorsorgeintervall eingestuft.¹⁹¹⁻¹⁹² Dieses Vorsorgeintervall kann zwischen einem und vier Jahren liegen oder in Spezialfällen durch den Hausarzt auch individuell bestimmt werden (siehe Abbildung 28).

Vorsorgeintervall: jedes vierte Jahr X v

Abbildung 28: Manuelle Festlegung des Vorsorgeintervalls

Nach der festgelegten Vorsorgeintervalldauer wird der Patient darüber informiert, dass der Zeitpunkt für eine erneute Prostata Vorsorgeuntersuchung eingetreten ist. Der Arzt sendet dem Patienten anschließend Terminvorschläge, die der Patient annehmen oder ablehnen kann (vgl. hierzu den in Kapitel 4.3.2 dargestellten Terminvergabeprozess). Nach der Aktualisierung der Patientendaten gleicht der darauffolgende Vorsorgeprozess dem Prozess der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung in seinem Ablauf und seiner Gestaltung.

Jedoch gibt es einige wesentliche Abwandlungen, die im Folgenden näher beschrieben werden. Durch das Vorliegen eines temporären Abstandes der Untersuchungen können in Hinsicht auf den PSA-Wert Anstiege pro Jahr durch das System berechnet werden. Der Grenzwert liegt hierbei zwischen 0,35 ng/ml pro Jahr und 0,75 ng/ml pro Jahr.¹⁹³ Diese PSA-Anstiege fließen in den Algorithmus zur automatischen Erkennung von karzinomverdächtigen Vorsorgebefunden mit ein. Des Weiteren muss eine verpflichtende Überprüfung eines karzinomverdächtigen PSA-Werts nicht mehr erfolgen, wenn sich dieser aus dem PSA-Wert-Verlauf begründet. Zudem müssen in einem additiven Prozessschritt gegebenenfalls vorliegende historische Biopsie- und MRT-Befunde in die Einschätzung des Hausarztes miteinfließen. In diesem Schritt können zusätzliche Begründungen gefordert werden,

¹⁹¹ Lilja u.a.: Prediction of significant prostate cancer diagnosed 20 to 30 years later with a single measure of prostate-specific antigen at or before age 50 (2011), S. 1210-1219.

¹⁹² Vgl. Statement 4.5 in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 32 & 39-41.

¹⁹³ Vergleiche beispielhaft: Loeb u.a.: Prostate specific antigen velocity threshold for predicting prostate cancer in young men (2007), S. 899-902.

Ergebnisse

falls die Empfehlung des Hausarztes zu weiterführenden Diagnostik von den Vorgaben des Fachstandards wesentlich divergiert. Beispielhaft wäre in diesem Fall eine ärztliche Empfehlung zu einer erneuten Rebiopsie der Prostata, welche ausgiebig vom betreuenden Arzt begründet werden sollte (siehe Abbildung 29).¹⁹⁴ Entsprechend diesen Abwandlungen werden auch die Inhalte des automatisch erstellten Arztbriefes angepasst (vgl. hierzu auch Kapitel 4.3.2).

Vorliegen weiterer diagnostischer Daten

Biopsie-Anzahl:	0,00
MRT-Anzahl:	0,00
Vorliegen von Biopsie oder MRT-Befunden:	Nein
Bisher besteht die Empfehlung zur Prostatabiopsie. Möchten Sie diese auf der Grundlage vorheriger MRT-Untersuchungen oder Biopsien abändern?	<input checked="" type="radio"/> Biopsieempfehlung <input type="radio"/> Keine Biopsieempfehlung
Bitte begründen Sie Ihre Entscheidung:	

Abbildung 29: Beurteilung von vorliegenden Biopsie- und MRT-Befunden durch den Hausarzt

Das Prozessmodell der fortlaufenden Prostatakarzinomfrüherkennung wird in Abbildung 30 als BPMN 2.0 Graphik zusammengefasst.

¹⁹⁴ Vgl. Statement 4.4, 4.6, 5.7 und 5.17 in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 32, 38–39, 42, 45, 47 & 56-57.

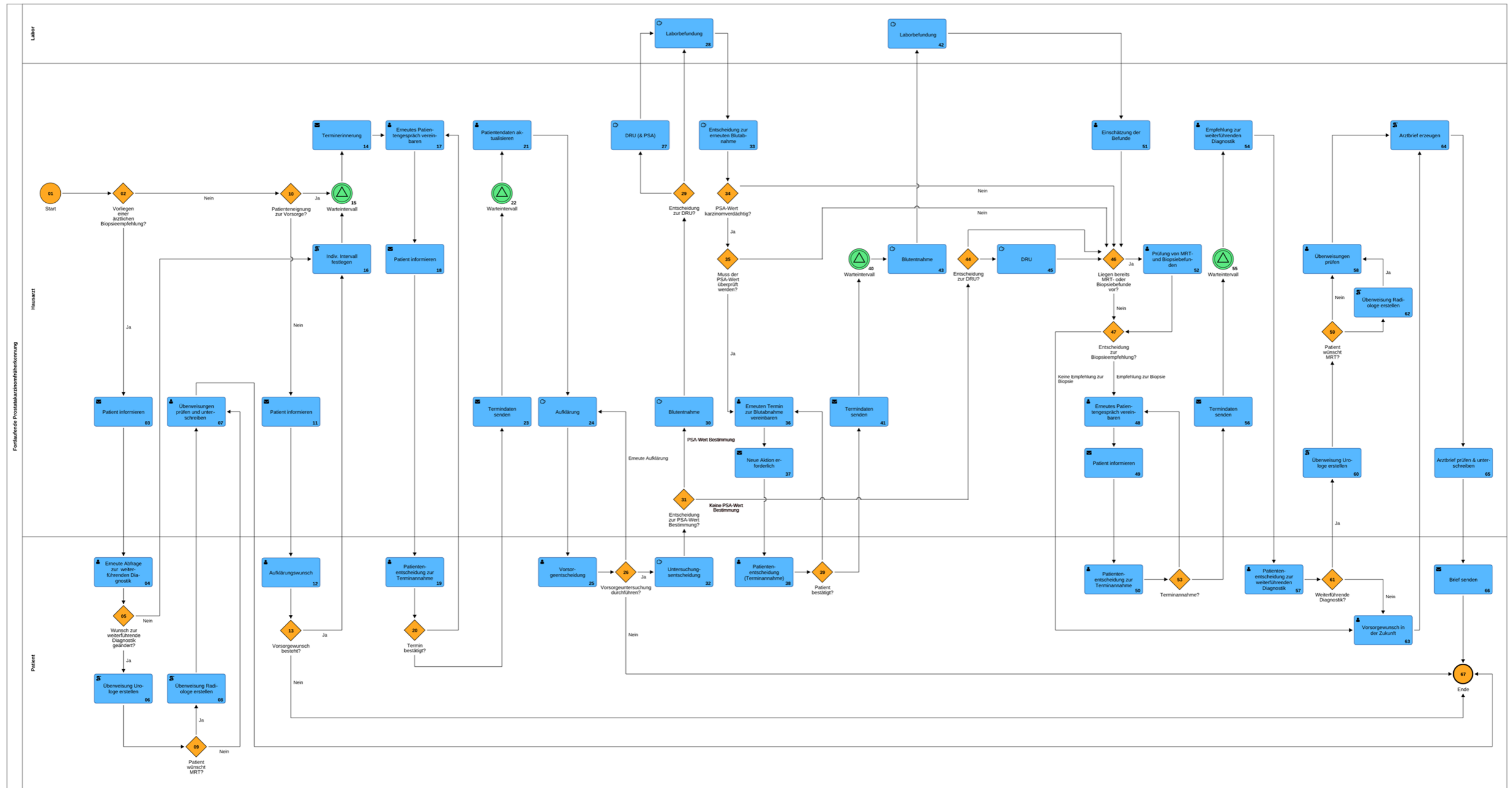


Abbildung 30: Visualisierung des Prozessmodells der fortlaufenden Prostatakarzinomfrüherkennung in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung)

4.3.4 Multiparametrische Magnetresonanztomographie der Prostata

Einem Patienten mit einem aus den hausärztlichen Früherkennungsuntersuchungen begründeten Verdacht auf Prostatakarzinom, wird eine Biopsie der Prostata empfohlen.¹⁹⁵ Jedoch kann durch die Kombination mehrerer diagnostischer Verfahren einschließlich einer mpMRT der Prostata gepaart mit einer Fusionsbiopsie ein besseres diagnostisches Ergebnis erzielt werden.¹⁹⁶ Die alleinige mpMRT erzielt diagnostisch ein schlechteres Ergebnis als die Kombination aus mpMRT und Fusionsbiopsie.¹⁹⁷ Daher wird auch bei einem unauffälligen MRT-Befund die nachfolgende Biopsie empfohlen. Dementsprechend wird dem Patienten in den Prozessen der Prostatakarzinomfrüherkennung die Wahl zu einer vorgelagerten MRT ermöglicht (siehe Abbildung 25). Auch wird den Patienten die Wahl zur MRT ermöglicht, die nach der Aufklärung im Prozess der Prostatabiopsie der Durchführung der Untersuchung widersprechen. Entsprechend der S3-Leitlinie Prostatakarzinom wird des Weiteren geprüft, ob bereits ein unauffälliger Befund im Rahmen einer systematischen Prostatabiopsie vorlag. Ist dies der Fall, wird dem Patienten der Prozesspfad mit inkludierter multiparametrischer Magnetresonanztomographie der Prostata bei der Wahl zur weiterführenden Diagnostik als einzige Option angeboten.¹⁹⁸

Im Prozess der mpMRT wird der Patient zuerst gebeten den Aufklärungsbogen auszufüllen und er kann dies dann direkt vor der Terminvergabe tun. Dies hat den wesentlichen Vorteil, dass etwaige Kontraindikationen bereits vor der Terminvergabe detektiert werden können. Die Aufklärung orientiert sich diesbezüglich an den Inhalten

¹⁹⁵ Vgl. Statement 4.6 in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 32 & 41-42.

¹⁹⁶ Hugosson u.a.: Prostate Cancer Screening with PSA and MRI Followed by Targeted Biopsy Only (2022), S. 2126-2137.

¹⁹⁷ Drost u.a.: Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer (2019), S. 3.

¹⁹⁸ Vgl. Statement 5.13-5.17 Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 50, 51 & 53-57.

Ergebnisse

des Thieme Compliance Standards.¹⁹⁹ Durch die Digitalisierung des Aufklärungsbogens kann die Vollständigkeit der Angaben gewährleistet werden. Zudem ermöglicht diese Funktion auch sekundäre Angaben durch Pflichtfelder zu erfassen, falls diese nötig sind. Zum Beispiel kann bei der Erfassung eines Piercings verpflichtend seine Lokalisation erfasst werden. Des Weiteren können bereits erhobene Angaben aus historischen Prostatauntersuchungen aufgerufen werden, ohne dass diese vom Patienten neu angegeben werden müssen. Der Patient kann die historisch gespeicherten Angaben übernehmen, ändern oder ergänzen (siehe Abbildung 31).

Befinden sich Implantate im Körper (z.B. Schrittmacher, Defibrillator, Herzklappe, Stent, künstliches Gelenk, Silikon, Hydrogel, Zähne, Metall)? Ja Nein

Befinden sich weitere metallische oder magnetische Implantate im Körper (z.B. Gefäßclips, Metallstifte, kieferorthopädische Materialien, implantiertes Hörgerät [z.B. Cochlea-Implantat]; Neurostimulator, „Spirale“ [Intrauterinpepassar, Kupfer-T] Metallsplitter als Folge von Unfällen oder Kriegsverletzungen, Metallstaub aus beruflicher Tätigkeit)? Ja Nein

Sind Sie tätowiert? Ja Nein

Tragen Sie ein Piercing (z.B. Zungenpiercing, Genitalpiercing)? Ja Nein

Welches? _____

Abbildung 31: Auszug aus der Digitalisierung des verwendeten MRT-Aufklärungsbogens²⁰⁰

Nach der vollständigen Bearbeitung des Aufklärungsbogens durch den Patienten folgt die Vergabe eines radiologischen Termins. Die radiologische Terminvergabe läuft strukturell nach demselben Muster ab, welches in Kapitel 4.3.2 beschrieben ist. Anschließend wird der Prozess bis zum Tag des Termins pausiert. Am Tag des Termins wird dem betreuenden Radiologen als Erstes die Aufgabe zuteil, die Daten des Patienten im System zu aktualisieren. Erfolgte historisch bereits ein MRT der Prostata, muss dieses als Vergleichstherapie berücksichtigt werden. Nach diesen initialen Schritten wird der Patient im Rahmen der Untersuchungsvorbereitung gebeten, ausreichend Wasser zu trinken und den Aufklärungsbogen nochmals zu überarbeiten. Ist dies abgeschlossen, wird durch den Arzt die Anamnese erhoben und das nötige Kontrastmittel dokumentiert. In Abbildung 32 wird ein Beispiel gezeigt, bei dem kein Kontrastmittel auf der Grundlage einer potenziellen Kontraindikation indiziert ist und daher keine Dokumentation stattfindet.

¹⁹⁹ Loose / Bock / Weißbauer: Kernspintomografie (2020), S. 1-6.

²⁰⁰ Ebenda, S. 5.

Ergebnisse

Muss beim Patienten ein Zugang gelegt werden? Ja
 Nein

Kontrastmittel: _____

Volumen des Kontrastmittels (ml): _____

Locus der Injektion: _____

Injektionsgeschwindigkeit: _____

Abbildung 32: Kontrastmitteldokumentation

Im Anschluss obliegt es dem Patienten bei der Untersuchungsentscheidung, ob er die MRT-Untersuchung wahrnehmen will. Alternativ kann er der Durchführung der MRT widersprechen oder den Wunsch äußern erneut über die Untersuchung aufgeklärt zu werden (vgl. hierzu analog Abbildung 19). Je nach den individuellen Gegebenheiten wird dem Patienten im nächsten Schritt ein Zugang gelegt oder nicht. Daraufhin folgt die MRT-Untersuchung der Prostata. Sind die erhobenen Bilddaten auswertbar, kann der Prozess nach Angabe eines erweiterten Statements zur PIRADS-Compliance fortgesetzt werden (siehe Abbildung 33).²⁰¹ Anderenfalls muss ein erneuter Termin beim Radiologen vereinbart werden.

Besitzt die Bilddatei ausreichende Qualität zur Befundung und erfüllt die MRT die Voraussetzungen des Pirads-Standards? Ja
 Nein

Erweitertes Statement zur Pirads-Compliance: _____

Abbildung 33: Qualitätsprüfung der Bilddaten

Nach der Beurteilung der Auswertbarkeit der Bilddaten folgt die Befundung. Diese umfasst die Angabe von generellen Befundungsangaben, die graphische Kennzeichnung der Lokalisation der Läsionen auf der PIRADS-Sektorenkarte und die Dokumentation der läsionsspezifischen Parameter. Abbildung 34 zeigt die Nutzeroberfläche zur Angabe von generellen Befunddaten und Abbildung 35 die Sektorenkarte der Prostata gemäß dem PIRADS-Standard. Auf der Grundlage der Prostataabmessung kann das Prostatavolumen und der volumengewichtete PSA-Wert automatisch errechnet werden.²⁰² Dies wird ermöglicht durch die einheitliche

²⁰¹ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 27.

²⁰² Ebenda, S. 12, 26-31.

Ergebnisse

Erfassung der Daten in einem integrierten System. So kann auf die durch den Hausarzt erhobenen Daten ohne weiteren Aufwand direkt zugegriffen werden.

Befund	
Länge der Prostata (cm):	3.8
Breite der Prostata (cm):	4.5
Höhe der Prostata (cm):	3.2
Volumen der Prostata (ml):	28.4544
Volumengewichteter PSA-Wert (ng/ ml /ml):	0.17571
Qualität der Bildgebung:	Artefakt in der Nähe des Apex der Prostata. Keine Beeinträchtigung der Prostataabbildung.

Abbildung 34: Angabe von generellen Befundangaben entsprechend des PIRADS-Standards²⁰³

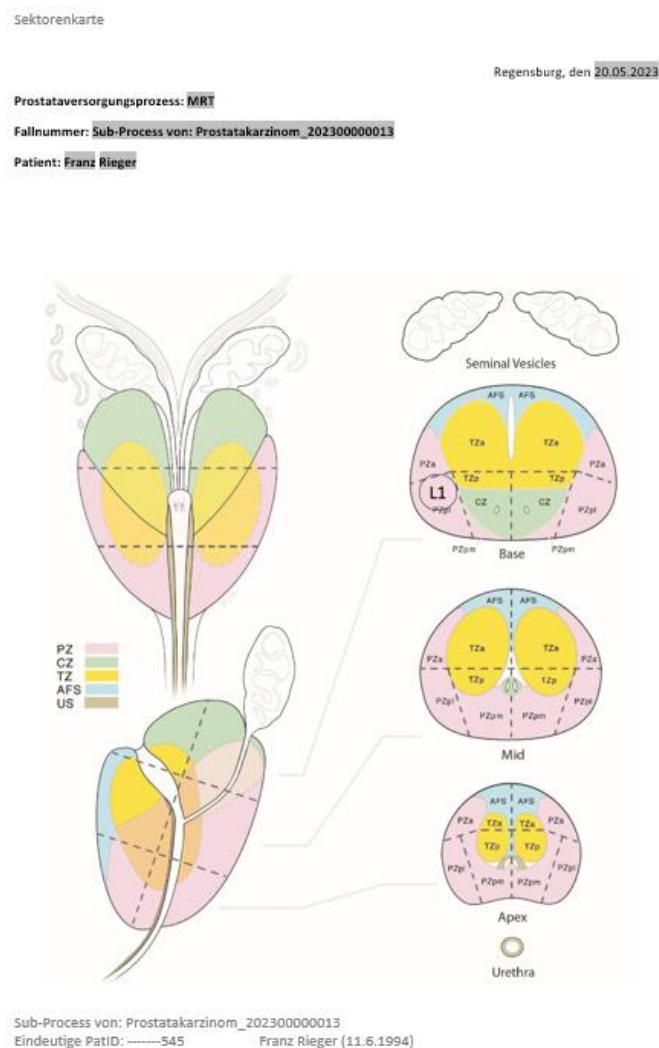


Abbildung 35: Digitalisierte PIRADS-Sektorenkarte²⁰⁴

²⁰³ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 12 & 27.

²⁰⁴ Ebenda, S. 31.

Ergebnisse

Bei der radiologischen Diagnostik kann durch die Digitalisierung der diagnostisch relevanten Endpunkte der karzinomverdächtigen Läsionen eine Effizienzsteigerung erzielt werden. Zusätzlich zur maschinellen Volumenberechnung der einzelnen Läsion kann sowohl die Festlegung des PIRADS-Scores auf der Basis der Sequenzparameter automatisiert erfolgen als auch die Erstellung von verbalen Befundtexten. Des Weiteren wird durch den formell vorgegebenen Rahmen der strukturierten Befundung gewährleistet, dass wesentliche Begrifflichkeiten vollständig und in einem einheitlichen Terminus erfasst werden. Beispielhaft kann im Fall der Dokumentation der Einzelläsionen die Lokalisationsbezeichnung der Läsion genannt werden. Diese kann anatomisch-terminologisch mit verschiedenen Bezeichnungen umschrieben werden. Eine einheitliche Zuweisung der Lagebezeichnung ist in Hinsicht auf die Semantik und die spätere Referenzierbarkeit von großem Vorteil, da Missverständnisse im Voraus ausgeschlossen werden. Auch kann ausgeschlossen werden, dass mehr als vier der maximal vorgeschrieben Läsionen erfasst werden²⁰⁵ und etwaige Angaben bei der T2W-, DWI- oder DCE-Einschätzung gemacht werden, die von vornherein unplausibel sind bzw. dem PIRADS-Standard entsprechen (siehe Abbildung 36).

Läsion 1 (Priorität 1 und maßgeblich für die Gesamteinschätzung)

Maximaler anterior-posterior Durchmesser (cm)	0.1
Maximaler cranio-caudaler Durchmesser (cm)	0.1
Maximaler links-rechts Durchmesser (cm)	0.1
Volumen der Läsion (ml)	0.0005200000000000002
Bild Serie und Nummer	1.12
Sektor:	linke Basis periphere Zone posteriolateral (LB-PZpl) X v
Prostatarand:	

T2W:	3 X v	DWI:	3 X v	DCE:	Po... X v
Verbale Beschreibung		Verbale Beschreibung		Verbale Beschreibung	
Heterogene Signalintensität oder nicht abgegrenzte, runde, mäßige Hypointensität. (Schließt alle Fälle ein, die nicht als 2, 4 oder 5 näher bestimmt werden.)		Fokal (diskret und unterschiedlich in Bezug auf den Hintergrund) hypointens bzgl. „ADC“ und/oder hyperintens bzgl. „high b-value DWI“; kann bzgl. „ADC“ deutlich hypointens oder bzgl. „high b-value DWI“ deutlich hyperintens sein, aber nicht beides.		Fokal und frühere oder gleichzeitige Signalverstärkung des angrenzenden Prostatagewebes, und; entspricht dem verdächtigen Befund bei T2W	
PI-RADS:	4 X v				

Positiv

Negativ

X

Abbildung 36: Radiologische Befundung der Einzelläsion²⁰⁶

²⁰⁵ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 12 & 17-24.

²⁰⁶ Ebenda, S. 12 & 17-24.

Ergebnisse

Im letzten Schritt der Befundung wird dem Radiologen die Aufgabe zuteil den Gesamteindruck der bildgebenden Diagnostik zu bewerten. Dieser entspricht im Regelfall dem PIRADS-Gesamtscore bzw. dem PIRADS-Score der schwerwiegendsten Läsion. Liegt der PIRADS-Gesamtscore bei drei oder höher, wird der Befund vom System gemäß den Vorgaben der Fachstandards als karzinomverdächtig eingestuft.²⁰⁷⁻²⁰⁸ Erneut kann der Arzt bei dieser zentralen Einstufung auch von dieser Vorgabe abweichen, muss dies aber wiederum begründen (siehe Abbildung 37).

The screenshot shows a form titled "Gesamteindruck" with a horizontal line below the title. Below the line is the question: "Besteht auf der Grundlage der radiologischen Diagnostik ein begründeter Karzinomverdacht?". To the right of the question are two radio buttons: "Ja" (unselected) and "Nein" (selected). Below the question is a text input field with the placeholder text: "Ihre Einschätzung weicht von der automatischen Einschätzung ab. Bitte begründen Sie diese Abweichung:". The input field is followed by a small icon of a pencil.

Abbildung 37: Beurteilung des radiologischen Gesamteindrucks

Der Radiologe führt nach der Befundung ein abschließendes Gespräch mit dem Patienten und kann zusätzlich dem Patienten und nachfolgenden Ärzten die Zugangsdaten für ein externes Bilddatenportal zur Verfügung stellen. Die zu hinterlegenden Angaben können je nach Zugangsvoraussetzungen des Bilddatenportals variieren (siehe Abbildung 38).

The image shows two examples of login forms for an external image data portal, separated by a vertical line. The left form has a title "Portal" and two input fields: "Portal" with a dropdown menu showing "Portal2" and a close icon (X), and "Zugangscode". The right form has a title "Portal" and three input fields: "Portal" with a dropdown menu showing "Portal1" and a close icon (X), "Benutzername", and "Passwort".

Abbildung 38: Beispiele für die Angabe von Zugangsdaten für ein Bilddatenportal

Abschließend wird auf der Basis der vorliegenden Befunddaten automatisch ein standardisierter und strukturierter Arztbrief erzeugt. Dies ermöglicht die Einhaltung der

²⁰⁷ Vgl. Statement 5.18 in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 56-57.

²⁰⁸ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 29.

Ergebnisse

Vorgaben des PRADS-Standards in Hinsicht auf die Dokumentationsvorlage.²⁰⁹ Nach Prüfung durch den Radiologen wird der Arztbrief, wie im Prozess der initialen Früherkennungsuntersuchung, dem Patienten zugestellt (vgl. hierzu auch Kapitel 4.3.2). Anschließend folgt der Prozess dem patientenindividuellen Verlauf gemäß den diagnostischen Ergebnissen sowie den Patienten- und Arztentscheidungen. Die Überweisung zur Biopsie liegt hierbei aus dem Vorprozess bereits fakultativ vor (siehe Abbildung 25). Abbildung 39 zeigt einen Auszug aus dem radiologischen Arztbrief. Abbildung 40 bildet das vollständige Prozessmodell der mpMRT graphisch in BPMN 2.0 ab.

Seite 3 von 4

Läsionen:

Läsion#1 (L1):

Lokalisation: **linke Basis periphere Zone posterolateral (LB-PZpl)** abgebildet auf: **1.12**

Größe: **0.1** cm (a-p) x **0.1** cm (c-c) x **0.1** cm (l-r) entspricht einem Läsionsvolumen: **0.00052** ml

T2: **Heterogene Signalintensität mit unscharfen Rändern. (Schließt alle Fälle ein die, nicht als 2, 4 oder 5 näher bestimmt werden.)** | entspricht der **Sequenzkategorie: 3/5**

DWI: **Fokal (diskret und unterschiedlich in Bezug auf den Hintergrund) hypointens bzgl. „ADC“ und/oder hyperintens bzgl. „high b-value DWI“; kann bzgl. „ADC“ deutlich hypointens oder bzgl. „high b-value DWI“ deutlich hyperintens sein, aber nicht beides.** | entspricht der **Sequenzkategorie: 3/5**

DCE: **Fokal und frühere oder gleichzeitige Signalverstärkung des angrenzenden normalen Prostatagewebes, und; entsprechend einem verdächtigen Befund bei T2W und/oder DWI.** | **Einschätzung: Positiv**

Prostatarand: **Prostatakapself nicht gebrochen.**

Zusammenfassende PI-RADS-Kategorie: 4/5

Beurteilung der neurovaskulären Bündel: **unauffällig**

Beurteilung der Samenbläschen: **unauffällig**

Beurteilung der Lymphknoten: **unauffällig**

Beurteilung der umliegenden Knochen: **unauffällig**

Beurteilung weiterer umliegender Organe des Pelvis: **unauffällig**

Beurteilung extraprostatiche Vergrößerungen: **keine extraprostatiche Vergrößerungen**

Gesamteindruck

Begründeter Karzinomverdacht auf der Grundlage der radiologischen Diagnostik: **Ja**

Auf der Grundlage der radiologischen Diagnostik besteht ein Karzinomverdacht. Eine Prostatabiopsie wird empfohlen.

Höchste PI-RADS-Kategorie: 4/5

Abbildung 39: Auszug aus dem Arztbrief zur mpMRT²¹⁰

²⁰⁹ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 26-29.

²¹⁰ Ebenda.

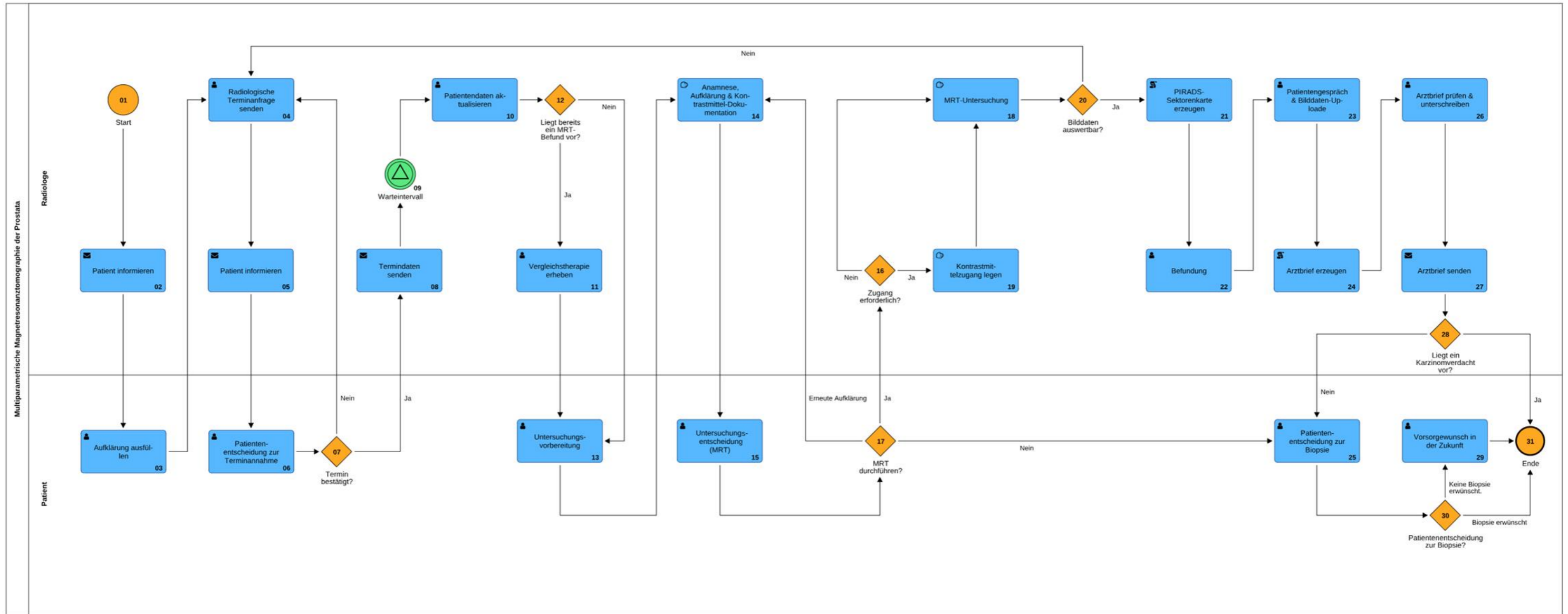


Abbildung 40: Visualisierung des Prozessmodells der multiparametrische Magnetresonanztomographie der Prostata in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung)

Ergebnisse

4.3.5 Prostatabiopsie

Der Subprozess der Prostatabiopsie bildet sowohl die systematische Biopsie als auch die Fusionsbiopsie der Prostata ab. In Abbildung 47 wird der Prozessablauf der Prostatabiopsie graphisch in BPMN 2.0 abgebildet (S. 109). Je nachdem, ob ein aktueller Prostata-MRT-Datensatz vorliegt, ändert sich dementsprechend der Prozessverlauf und die notwendigen Dokumentationsvoraussetzungen. Im Zuge des Prozessstarts der Prostatabiopsie wird der Patient per E-Mail informiert und muss analog zur radiologischen Untersuchung der Prostata bereits im Voraus zur Terminvergabe den Aufklärungsbogen zur Prostatabiopsie ausfüllen.²¹¹ Bei Patienten, die bereits eine weiterführende diagnostische Untersuchung der Prostata wahrgenommen haben, können die historischen Aufklärungs-Angaben übernommen werden. Dies trifft auch auf Angaben zu, die bei einer nicht-urologischen Untersuchung erfolgen. Zum Beispiel können Angaben der MRT-Aufklärung (vgl. hierzu auch Abbildung 31) direkt in den Datensatz der urologischen Aufklärung übernommen werden (vgl. hierzu die Frage nach Implantaten in Abbildung 41).

Sind Erkrankungen des Enddarms (z.B. Hämorrhoiden) bekannt?	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Bitte nähere Angaben:	<u>Perianale Trombose bei 10:00 Uhr in Steinschnittlage (SSL)</u>
Bestehen weitere Erkrankungen?	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein
Befinden sich Implantate im Körper (z.B. Schrittmacher, Defibrillator, Herzklappe, Stent, künstliches Gelenk, Silikon, Hydrogel, Zähne, Metall)?	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein
Neigen Sie zu Wundheilungsstörungen?	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein

Abbildung 41: Auszug aus dem digitalisierten Biopsie-Aufklärungsbogen (Synergieeffekt in Rot)²¹²

Der Aufklärungsbogen ist vom Patienten verpflichtend vor der Terminvergabe auszufüllen. Dabei müssen vom Patienten auch Pflichtangaben zu möglichen Antibiotikaallergien und anderen Kontraindikationen gemacht werden, die die Anwendung bestimmter Antibiotika ausschließen. Dies ist auch deshalb relevant, da Stanzbiopsien unter Antibiotikumprophylaxe durchzuführen sind.²¹³ Bei erfolgter Terminvergabe kann der Arzt dem Patienten das entsprechende Antibiotikarezept inklusive Dosierung sowie die dazugehörigen Applikationshinweise übermitteln. Durch

²¹¹ Steffens u.a.: Entnahme von Gewebe/Zellen aus der Prostata (2019), S. 1-4.

²¹² Ebenda, S. 3.

²¹³ Bootsma u.a.: Antibiotic prophylaxis in urologic procedures: a systematic review (2008), S. 1270-1286.

Ergebnisse

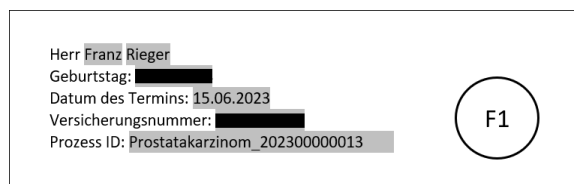
die Angabe des gewünschten Einnahmestarts im System wird der Patient zum festgelegten Zeitpunkt vor der Biopsie nochmals automatisch daran erinnert mit der Antibiotikaeinnahme zu starten. Auch wird durch einen gesonderten Prozessschritt sichergestellt, dass im Falle eines verfügbaren MRT-Bilddatensatzes diese Bilddaten vor der Untersuchung akquiriert und entsprechend vorbereitet werden. Am Tag der Untersuchung muss der Patient die ordnungsgemäße Einnahme des Antibiotikums bestätigen (siehe Abbildung 42). Bestätigt der Patient die ordnungsgemäße Einnahme des Antibiotikums nicht, muss der Ablauf der Terminvergabe und Antibiotikumprophylaxe wiederholt werden.

Haben Sie das Antibiotikum ordnungsgemäß eingenommen?

- Ja
 Nein

Abbildung 42: Angabe der ordnungsgemäßen Antibiotikaeinnahme.

Im darauffolgenden Schritt wird der Vordruck für die Etiketten der benötigten Probengefäße erstellt. Die durch den Prototyp erzeugten Etiketten können nach dem Druck auf die Probengefäße geklebt werden (siehe hierzu auch Abbildung 43). Dies stellt die einheitliche Bezeichnung der entnommenen Biopsien über die Facharztgruppen hinweg sicher und gewährleistet, dass sowohl digital als auch analog die Kennzeichnung der Biopsien identisch ist.



Herr Franz Rieger
Geburtstag: [REDACTED]
Datum des Termins: 15.06.2023
Versicherungsnummer: [REDACTED]
Prozess ID: Prostatakarzinom_202300000013

F1

Abbildung 43: Beispielticket einer Fusionsbiopsie mit der strukturierten Bezeichnung F1

Sind die Probengefäße vorbereitet, kann die Untersuchungsvorbereitung stattfinden, bei der der Patient erneut den Aufklärungsbogen zur Bearbeitung erhält. Auf der Basis des Aufklärungsbogens folgt die Aufklärung und Anamnese des Patienten durch den behandelnden Urologen. Nach der ärztlichen Aufklärung erhält der Patient das Wahlrecht, ob er die Prostatabiopsie durchführen möchte oder nicht (siehe hierzu analog Abbildung 19). Zudem kann die Aufklärung wiederholt werden, falls der Patient sich noch nicht ausreichend aufgeklärt fühlt. Möchte der Patient nach erfolgter Aufklärung keine Prostatabiopsie in Anspruch nehmen, wird ihm zur Wahl gestellt eine

Ergebnisse

mpMRT der Prostata zur weiteren Abklärung wahrzunehmen. Möchte der Patient dies, trotz karzinomverdächtigen Vorsorgebefund nicht bzw. ist bereits eine vorgelagerte MRT-Untersuchung der Prostata beim Patienten erfolgt, wird abgefragt, ob der Patient weiterhin am Vorsorgeprogramm der Prostatafrüherkennung teilnehmen möchte.

Bei positiver Entscheidung des Patienten zur Prostatabiopsie wird die Biopsie vorbereitet. Hierbei umfasst die Arbeitsanweisung die Applikation des Anästhetikums, die Einrichtung der Biopsie-Apparatur und die Vorbereitung der ebenfalls vorhandenen Bilddaten. Im Anschluss erfolgt die Durchführung der diagnostischen Maßnahmen. Im Vorfeld zur Biopsieentnahme soll vom Urologen die Prostata digital durch eine Tastuntersuchung untersucht werden. Im Anschluss entnimmt der Arzt die Gewebeproben aus der Prostata und ordnet diese einem beschrifteten Probengefäß zu. Werden verdächtige Areale detektiert, sind diese gezielt zu biopsieren.²¹⁴ Hierfür steht in der Dokumentationsmaske des Prototyps ein gesonderter Bereich zur Verfügung. Dort können auffällige Befunde mit Beschreibung und zusätzlich palpatorisch entnommene Gewebeproben strukturiert dokumentiert werden. Abbildung 44 zeigt die ärztliche Dokumentationsmaske der Prostatabiopsie in Hinsicht auf die DRU und die Entnahme der Gewebeproben. Hierbei wird standardmäßig der empfohlene Datensatz für zwölf systematischen Biopsien angelegt.²¹⁵⁻²¹⁶ Zusätzlich wird für jede Läsion eine weitere Biopsie mit Lokalisationsangabe im System angelegt. Des Weiteren besteht die Möglichkeit besondere Vorkommnisse zu dokumentieren und im notwendigen Fall vom Dokumentationsschema abzuweichen. Dies tritt z. B. dann ein, wenn der Urologe durch patientenindividuelle Gegebenheiten weniger Biopsien entnehmen muss oder etwa eine in der MRT auffällige Läsion zweifach biopsiert wird. Es besteht weiterhin die Empfehlung die Stanzbiopsie unter sonographischer Kontrolle vorzunehmen. Zudem besteht im System die Möglichkeit sonographisch erhobene Vermessungsdaten der Prostata zu dokumentieren. Aus

²¹⁴ Vgl. Statement 5.5, 5.8 und 5.14 in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 44, 46, 48, 50 und 53.

²¹⁵ Eichler u.a.: Diagnostic value of systematic biopsy methods in the investigation of prostate cancer: a systematic review (2006), S. 1605-1612.

²¹⁶ Presti: Prostate biopsy: how many cores are enough? (2003), S. 135-140.

Ergebnisse

diesen Vermessungsdaten kann das Prostatavolumen und der volumengewichtete PSA-Wert errechnet werden.²¹⁷ Der Abschluss dieses Arbeitsschrittes repräsentiert den Übergang in den Subprozess der pathologischen Befundung der Prostatastanzbiopsien, welcher in Abschnitt 4.3.6 näher beschrieben wird. Im Zuge dieses Subprozesses werden die Biopsien histopathologisch und gegebenenfalls immunhistochemisch untersucht. Der Urologe erhält daraufhin die Ergebnisse der Befundung und den Arztbrief direkt im Prototyp zugestellt.

DRU

Ist bei der digitalen rektalen Untersuchung ein karzinomverdächtiges Ergebnis aufgetreten? Ja Nein

Bitte beschreiben Sie die die Ergebnisse der DRU näher: **Auffällige Verhärtung in der linken Basis der Prostata**

Wurden im Rahmen der DRU palpatorisch auffällige Areale biopsiert? **Ja EINE zusätzliche Biopsie** X v

Biopsie palpatorisch auffälliges Areal 1 Gefäßnummer: **P1** X v

Sektor Areal 1: **linke Basis zentrale Zone (LB-CZ)** X v

Fusionsbiopsien

Läsion 1

Biopsie Läsion 1 Gefäßnummer: **F1** X v

Systematische Biopsie

links medial

Biopsie links Basis medial Gefäßnummer (lBm): **S1** X v

Biopsie links Mitte medial Gefäßnummer (lMm): **S2** X v

Biopsie links Apex medial Gefäßnummer (lAm): **S3** X v

rechts medial

Biopsie rechts Basis medial Gefäßnummer (rBm): **S4** X v

Biopsie rechts Mitte medial Gefäßnummer (rMm): **S5** X v

Biopsie rechts Apex medial Gefäßnummer (rAm): **S6** X v

links lateral

Biopsie links Basis lateral Gefäßnummer (lBl): **S7** X v

Biopsie links Mitte lateral Gefäßnummer (lMl): **S8** X v

Biopsie links Apex lateral Gefäßnummer (lAl): **S9** X v

rechts lateral

Biopsie rechts Basis lateral Gefäßnummer (rBl): **S10** X v

Biopsie rechts Mitte lateral Gefäßnummer (rMl): **S11** X v

Biopsie rechts Apex lateral Gefäßnummer (rAl): **S12** X v

Besondere Vorkommnisse

Traten im Rahmen der Untersuchung besondere Vorkommnisse auf? Ja Nein

Trat bei der Entnahme eine Abweichung gegenüber des Zuordnungsschemas auf? Ja Nein

Abbildung 44: Dokumentationsvorgaben bei Biopsieentnahme

²¹⁷ Vgl. Statement 5.2, 5.3 und 5.14 in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 43, 45–46, 50 und 53.

Ergebnisse

Wird durch den Pathologen in den Nadelbiopsien ein Prostatakarzinom detektiert, stuft der Prototyp dieses in die TNM-Kategorie T1c entsprechend des Fachstandards ein.²¹⁸ Der Prototyp stuft den Patienten anschließend auf der Grundlage der vorliegenden PSA-Werte, des Gesamt-Gleason-Scores²¹⁹ und des TNM-Scores in eine Risikogruppe nach D'Amico et al. ein.²²⁰ Zudem wird ausgelesen, ob eine ausgedehnte HG-PIN, eine ASAP oder ein isoliertes intraduktales Karzinom der Prostata vorliegt. Ist dies der Fall, besteht die Empfehlung, die Biopsie innerhalb von sechs Monaten zu wiederholen.²²¹

Der Arzt erhält im Prozessschritt der Beurteilung des histologischen Befunds die Möglichkeit die Parameter des TNM-Scores, der Risikogruppe nach D'Amico et al. und der Indikation zur zeitnahen Wiederholung der Biopsie auf der Basis der patientenindividuellen vorliegenden allgemeinmedizinischen, labormedizinischen, radiologischen, urologischen und pathologischen Befunde abzuändern (siehe hierzu Abbildung 45).

TNM-Score		
Präfix	c - klinische Untersuchung	X v
T-Primärtumor	Tumor durch Nadelbiopsie diagnostiziert (T1c)	X v
N-Regionäre Lymphknoten	Keine regionären Lymphknotenmetastasen (N0)	X v
M-Fernmetastasen	Keine Fernmetastasen (M0)	X v
Erweiterte Umfelddiagnostik		
Risikogruppe nach D'Amico et al.	Niedriges Risiko	X v
Besteht auf Grundlage der Befunde die Indikation zur erweiterten Umfelddiagnostik?		
	<input type="radio"/> Ja	
	<input checked="" type="radio"/> Nein	

Abbildung 45: Beispiel für die automatische Klassifikation eines Prostatakarzinoms durch den Prototyp

²¹⁸ Wittekind: TNM Klassifikation maligner Tumoren (2020), S. 246.

²¹⁹ Epstein u.a.: The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System (2016), S. 244-252.

²²⁰ D'Amico u.a.: Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer (1998), S. 969–974.

²²¹ Vgl. Statement 5.6 in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 44 und 46-47.

Ergebnisse

Wird kein Prostatakarzinom diagnostiziert, folgt auf die Beurteilung durch den Urologen die automatische Arztbrieferstellung durch das System. Liegt jedoch ein Karzinom der Prostata vor, wird vor der Arztbrieferstellung ein erneuter Termin zwischen Arzt und Patient zur Besprechung des Befundes und des weiteren Vorgehens vereinbart. Daraufhin folgt die Arztbrieferstellung mit Prüfung und gegebenenfalls Ergänzung des Arztbriefes durch den Urologen. Der Arztbrief wird dem Patienten im System zur Verfügung gestellt und zudem per E-Mail zugestellt (vgl. hierzu analog die Arztbriefprozessierung in Kapitel 4.3.1). In Abbildung 46 wird exemplarisch ein Auszug aus der ersten Seite des automatisch erstellten urologischen Arztbriefes gezeigt. Im nächsten Schritt wird der Patient abschließend vor die Wahl gestellt, ob er weiterhin an der Prostatakarzinomvorsorge teilnehmen möchte oder in der Zukunft auf die Vorsorgeuntersuchung verzichten will. Schlussendlich endet der Prozess der Prostatabiopsie und der Subprozess geht wieder in den Hauptprozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose über. Im Hauptprozess wird der Prozessablauf gemäß den vorliegenden Diagnose- und Entscheidungsdaten fortgesetzt. Abbildung 47 visualisiert das Prozessmodell der Prostatabiopsie.

Arztbrief zur Prostatabiopsie

Fallnummer: Sub-Process von: Prostatakarzinom_202300000013

PatID: [REDACTED]

Sehr geehrter Herr Rieger,

anbei erhalten Sie den urologischen Gesamtbefund Ihrer Prostatakarzinomvorsorge als Zusammenfassung. Detaillierte Berichte der Einzeluntersuchungen können den spezifischen Arztbriefen entnommen werden.

Diagnose:

TNM-Score: cT1cN0M0

Gleason Score: 6

Vorliegen eines histologisch begründeten Karzinomverdachtes: Ja

Indikation, die Biopsie innerhalb von 6 Monaten zu wiederholen: Nein

Ihre Prostatavorsorge umfasste zusätzlich zur hausärztlichen Vorsorge die folgenden diagnostischen Untersuchungen:

1 x Prostata-MRT mit aktuellem Befund vom 15.06.2023. (Anzahl der Läsionen: 1)

1 x Prostata-Biopsie mit aktuellem Befund vom 30.06.2023. (Anzahl entnommener Stanzten: 13)

Abbildung 46: Auszug aus dem Arztbrief zur Prostatabiopsie

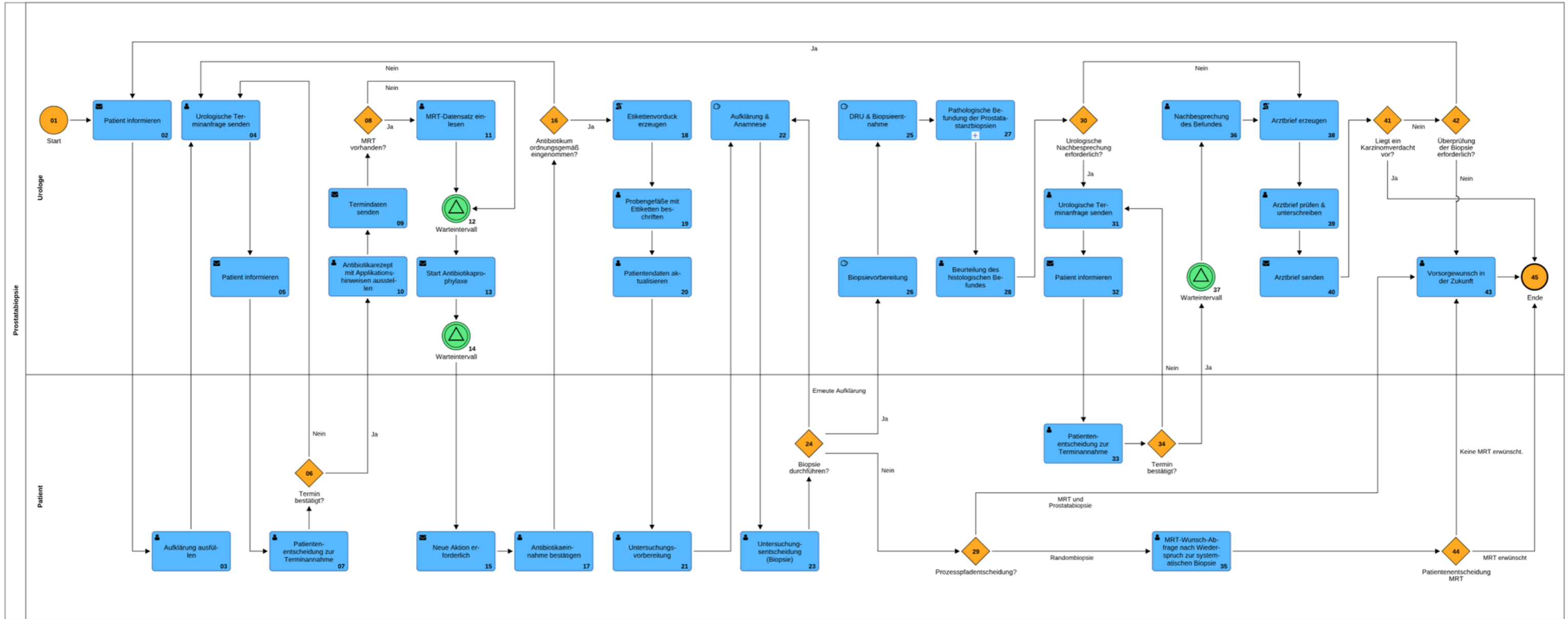


Abbildung 47: Visualisierung des Prozessmodells der Biopsie der Prostata in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung)

Ergebnisse

4.3.6 Pathologische Befundung der Prostatastanzbiopsien

Der Prozess der pathologischen Befundung der Prostatastanzbiopsien ist dem Prozess der Prostatabiopsie angegliedert. Diesbezüglich stellt der Prozess der pathologischen Befundung der Prostatastanzbiopsien einen Subprozess der Prostatabiopsie im System dar. Zu Beginn erfolgt die Auswahl des gewünschten kooperierenden Pathologen durch den behandelnden Urologen. Der gewählte Pathologe kann anschließend darüber entscheiden, ob er den Auftrag annimmt (vgl. Abbildung 49). Nach der Auftragsannahme wird der Begleitschein für die entnommenen Prostatabiopsien erstellt und mit den im System hinterlegten Adressdaten des gewählten Pathologen versehen. In Abbildung 48 ist die Aufstellung der entnommenen Biopsien aufgelistet, die im Begleitschein abgebildet ist.

Anbei erhalten Sie die am **15.06.2023** entnommenen Prostatabiopsien des Patienten **Franz Rieger** mit der Bitte zur weiteren Veranlassung der histologischen Diagnostik.

Ort der Entnahme:	Abkürzung	Gefäßnummer (X = nicht vorhanden)
Biopsien palpatorisch auffälliger Areale:		
Biopsie palpatorisch auffälliges Areal 1:	p1	X
Biopsie palpatorisch auffälliges Areal 2:	p2	X
Fusionsbiopsien:		
Biopsie Läsion 1:	l1	F1
Biopsie Läsion 2:	l2	X
Biopsie Läsion 3:	l3	X
Biopsie Läsion 4:	l4	X
Systematische Biopsie:		
Biopsie links Basis medial:	(lBm)	S1
Biopsie links Mitte medial:	(lMm)	S2
Biopsie links Apex medial:	(lAm)	S3
Biopsie rechts Basis medial:	(rBm)	S4
Biopsie rechts Mitte medial:	(rMm)	S5
Biopsie rechts Apex medial:	(rAm)	S6
Biopsie links Basis lateral:	(lBl)	S7
Biopsie links Mitte lateral:	(lMl)	S8
Biopsie links Apex lateral:	(lAl)	S9
Biopsie rechts Basis lateral:	(rBl)	S10
Biopsie rechts Mitte lateral:	(rMl)	S11
Biopsie rechts Apex lateral:	(rAl)	S12

Abbildung 48: Auszug aus dem Begleitschein der entnommenen Prostatabiopsien

Im Anschluss an den Versand der Biopsien erfolgt bei Probeneingang beim ausgewählten Pathologen die Prüfung der Proben auf Vollständigkeit, Validität und Plausibilität. Kommt die Prüfung zu einem negativen Ergebnis, sind vom Urologen Nachbesserungen vorzunehmen. Bei einem positiven Ergebnis folgt die Prozessierung der Proben, die durch Bestätigung der Arbeitsschritte im Prototyp registriert wird.

Ergebnisse

Bitte geben Sie den befundenden Pathologen an:	Bitte auswählen... ▼
Nehmen Sie den Auftrag zur pathologischen Befundung an:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Sind die Biopsien vollständig eingegangen und sind die Daten plausibel sowie valide?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein

Abbildung 49: Auswahl des Pathologen, Auftragsannahme und Eingangsprüfung

Die Prozessierung der Proben umfasst die Vorbereitung, Entwässerung, Einbettung und den Schnitt sowie die darauffolgende Färbung. Entsprechend des jeweiligen Verarbeitungsschrittes werden generalistische Arbeitsanweisungen zur Verfügung gestellt, die individuelle Gestaltung obliegt jedoch weiterhin dem einzelnen pathologischen Labor. Beispielhaft umfasst der Prozessschritt der Probenvorbereitung die Beschriftung der Kapseln, die Übertragung der Biopsien in die Kapsel, die Vermessung der Biopsien, die Vorfärbung der Biopsien und die Festlegung des Färbeprotokolls. Zudem müssen in diesen Prozessschritten die Identifikationsnummern der jeweiligen Blöcke bzw. der Schnitte oder Objektträger im System hinterlegt werden. Auf die Prozessierung der Proben folgt die Befundung der Einzelproben durch den Pathologen. Dies umfasst die in Abbildung 50 dargestellte Dokumentation entsprechend der pathologischen Fachstandards. Vor der abschließenden Befundung ist vom Pathologen zu prüfen, ob bei einzelnen Proben eine immunhistochemische Färbung zur detaillierteren Befundung erfolgen muss. Die erweiterte immunhistochemische Analyse ist fakultativ, falls der Pathologe Zweifel am Ursprung des Karzinoms hat.²²² Ist eine erweiterte immunhistochemische Analyse erforderlich, folgen die Arbeitsschritte der Akquise des Untersuchungsmaterials, der Vorbereitung zur immunhistochemischen Färbung und der immunhistochemische Färbung des Untersuchungsmaterials. Die Vorbereitung schließt hierbei die Beschriftung eines neuen Objektträgers sowie den Zuschnitt und die Trocknung des Untersuchungsmaterials mit ein. Für die immunhistochemische Färbung wird im System der entsprechende Antikörper dokumentiert.

²²² Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 71-73.

Ergebnisse

Fusionsbiopsie 1:	Gefäßnummer:	F1
Lokalisation:	<u>linke Basis periphere Zone posteriolateral (LB-PZpl)</u>	
Block-ID	576756	
Schnitt-ID	245935	
Histologischer Typ ICD-O-3	Azinäres Adenokarzin...	X v
Prozentualer Anteil Gleasonmuster 4/5	0 %	X v
Primäres Gleason Muster	Gleason Pattern 3 (36...	X v
Sekundäres Gleason Muster	Gleason Pattern 3 (36...	X v
Gleason Score	Gleason Score 6 (845...	X v
Gradinggruppe nach ISUP	ISUP-Gruppe 1 (8607...	X v
Immunohistochemische Marker		v
Atypical small acinar proliferation (ASAP):	Nein (373067005)	X v
Begleitende High-grade-PIN	Nein (373067005)	X v
Granulomatöse Prostatitis	Nein	X v
Kapselinfiltration	Nein	X v
Ausbreitungsmuster	kontinuierlich	X v
Perineurale Infiltration	Nicht bestimmbar	v
Tumornachweis in Samenblasen	Nicht bestimmbar	X v
Lymphovaskuläre Invasion	Nicht bestimmbar	X v
Tumornachweis in periprostatischem Binde- und Fettgewebe	Nicht bestimmbar	X v
Länge der Stanze (mm)	12	
Prozentualer Tumoranteil	10 %	X v
Länge Tumorbefall (mm)	1.2	
Morphologie Freitext		

Abbildung 50: Dokumentation der Einzelprobenbefundung²²³

Abschließend folgt die Einschätzung des Gesamtbefundes durch den Pathologen. Die quantitativen Parameter der Einzelstanzbefunde werden hierbei automatisch zusammengefasst, dies umfasst auch die Gesamteinschätzung in Hinsicht auf eine ASAP, eine HG-PIN oder ein intraduktales Karzinom. Vom Pathologen sind die Hauptdiagnosepunkte des Gesamtbefundes anzugeben und der daraus folgende Karzinomverdacht ist zu bestätigen. Abschließend wird aus den im Prototyp vorliegenden Daten die Vorlage für den Arztbrief der pathologischen Befundung der Prostatastanzbiopsien erstellt. Der gewählte Pathologe prüft und ergänzt diesen. Nach

²²³ AG Semantik / Strukturierte Befundung des Bundesverbands Deutscher Pathologen e.V.: Pathologie Konzeptvokabular (2018), ID: 2.16.840.1.113883.3.1937.777.18.

Ergebnisse

der Prüfung und Signatur des Arztbriefes endet der Subprozess der pathologischen Befundung der Prostatastanzbiopsien und der Prozessschritt der Beurteilung des histologischen Befundes im übergeordneten Prozess der Prostatabiopsie wird angestoßen. In Abbildung 52 wird exemplarisch ein Auszug aus der Übersichtstabelle des pathologischen Arztbriefes abgebildet. Abbildung 53 visualisiert das Prozessmodell der pathologischen Befundung der Prostatastanzbiopsien graphisch.

Befunde auf Fallebene

ICD-O-Version	ICD-O3; 2. Auflage 2013	X v	Länge der Stanze (mm)	125
Histologischer Typ ICD-O-3	Azinäres Adenokarzin...	X v	Tumorbefall gesamt (mm)	25
Gleason-Score	Gleason Score 3 (466...	X v	Tumoranteil gesamt (%)	20,00 %
Gradinggruppe nach ISUP	ISUP-Gruppe 1 (8607...	X v	Anzahl Stanzen	13
Lokalisation extraprostatatische Tumorausbreitung	None	X v	Anzahl positive Stanzen	7
Histologischer Differenzierungsgrad	Mäßig differenziert	X v	Anzahl positive Stanzen rechts	0
Intraduktales Karzinom	Absent	X v	Anzahl positive Stanzen links	7
Liegt eine ASAP:	<input type="radio"/> Ja		Anzahl positive Stanzen ohne weitere Angaben	0
	<input checked="" type="radio"/> Nein			
Liegt ein ausgedehnter High-grade-PIN (Nachweis in mind. 4 Proben):	<input type="radio"/> Ja			
	<input checked="" type="radio"/> Nein			
Besteht auf Grundlage der histologischen Befundung ein Karzinomverdacht?	<input type="radio"/> NEIN			
	<input type="radio"/> Der Befund ist eindeutig BENIGNE			
	<input checked="" type="radio"/> Der Befund ist eindeutig MALIGN			
	<input type="radio"/> Die Befundung erfordert eine erweiterte immunhistochemische Analyse			
Bestehen Zweifel am Ursprung des Karzinoms?	<input type="radio"/> Ja, organspezifische Marker sind erforderlich			
	<input checked="" type="radio"/> Nein			

Abbildung 51: Einschätzung des Gesamtbefundes durch den Pathologen

Übersicht

Abkürzung	Sektor/ Lokalisation	Gleason-Score	ISUP-Gruppe	Tumoranteil (%)
Fusionsbiopsien:				
l1	linke Basis periphere Zone posteriolateral (LB-PZpl)	3 + 3 = 6	1	19
Systematische Biopsie:				
lBm	links Basis medial	3 + 3 = 6	1	21
lMm	links Mitte medial	3 + 3 = 6	1	14
lAm	links Apex medial:	3 + 3 = 6	1	30
rBm	rechts Basis medial:	2 + 2 = 4	1	0
rMm	rechts Mitte medial:	1 + 1 = 2	1	0
rAm	rechts Apex medial:	2 + 3 = 5	1	0

Abbildung 52: Auszug aus der Übersichtstabelle des pathologischen Arztbriefes

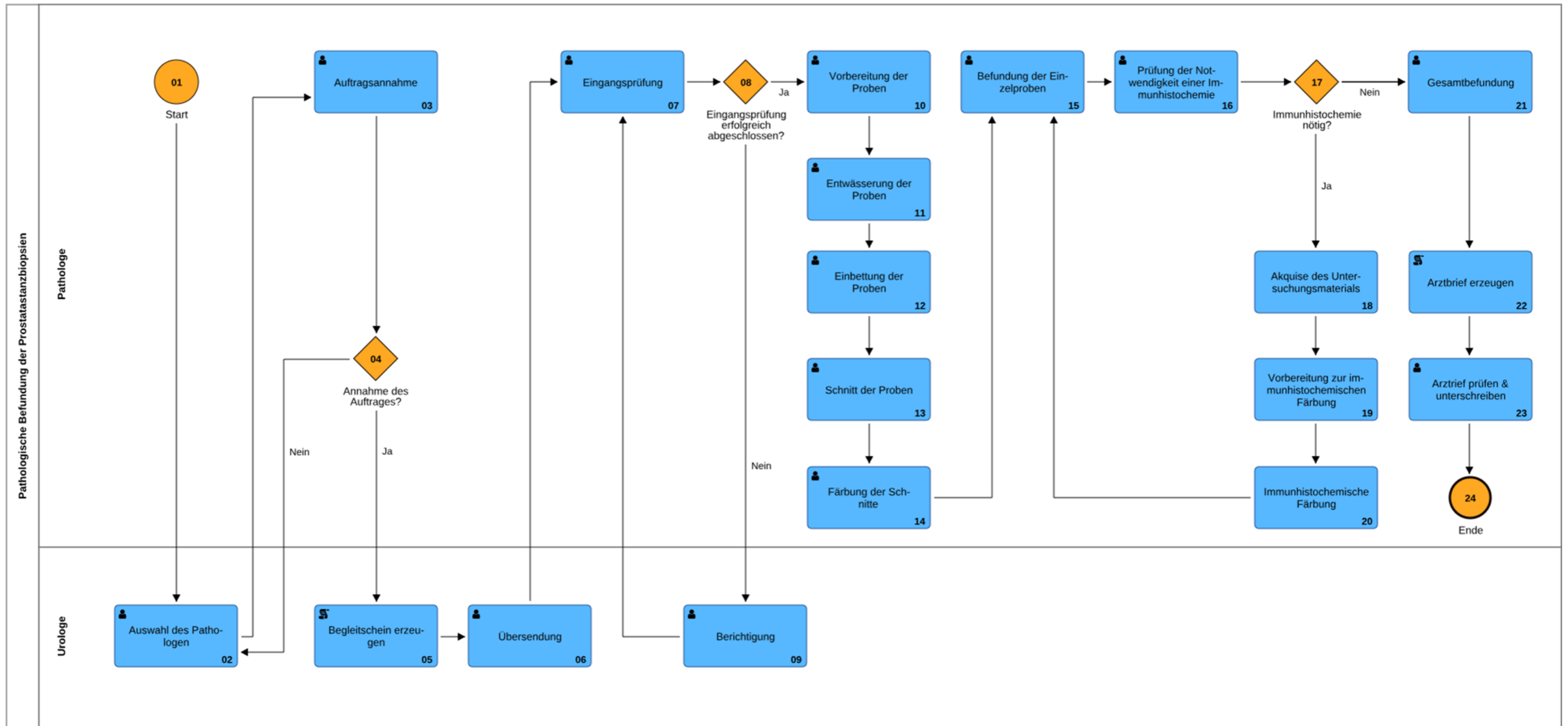


Abbildung 53: Visualisierung des Prozessmodells der Pathologische Befundung der Prostatastanzbiopsien der Prostata in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung)

4.4 Status der radiologischen Bilddatenübermittlung

In das System des Prototyps für eine digitalisierte und strukturierte Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose, das in Kapitel 4.3 dargestellt ist, sind die Bilddaten der multiparametrische Magnetresonanztomographie der Prostata nicht unmittelbar integriert. Zur Übermittlung der Bilddaten wird auf Sekundärsysteme zurückgegriffen. Um die Relevanz der Integration von radiologischen Bilddaten für die Digitalisierung der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose näher zu untersuchen, wurde der IST-Zustand der Bilddatenübermittlung in der Regelversorgung erhoben. Hierzu wurden ambulante radiologische Institutionen zum Medium, den Kosten und dem Zeitpunkt und der Art der Bilddatenübermittlung befragt. In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Befragung erläutert. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Modellregion des Bundeslandes Bayern im Jahr 2022.

4.4.1 Medium der Bilddatenübermittlung

Im folgenden Abschnitt wird dargestellt, wie die an der Befragung teilnehmenden radiologischen Praxen akquirierte Bilddaten zum Befragungszeitpunkt übermitteln. Die Auswertung erfolgt anhand der fünf Auswahlmöglichkeiten: Papierdruck, CD/Digital Video Disc (DVD), Röntgenfilm, Serverlösung und sonstige Datenträger. Durch das methodische Vorgehen mit telefonischer Berichtigung der Daten ist sichergestellt, dass für jede Praxis die Gesamtverteilung der Bilddatenübermittlung vollständig erfasst wurde.

In der folgenden Auswertung sind die teilnehmenden Praxen unabhängig von ihrer Größe identisch gewertet. Dies bedeutet entsprechend der Gesamtzahl von 25 teilnehmenden Institutionen, dass die Angaben jeder Praxis mit vier von 100 Prozent in die Auswertung miteinfließen. Die Bilddaten radiologischer Untersuchungen werden von den befragten Institutionen primär über CDs und DVDs an Patienten und Ärzte übermittelt (Stand März 2022). CDs und DVDs stellen in rund zwei Dritteln oder 65 Prozent der befragten Praxen das Medium der Wahl dar. Serverbasierte Lösungen, wie Portale für Überweiser und Patienten, werden in etwa 28 % der Fälle zur Übermittlung von radiologischen Bilddaten genutzt. Papierausdrucke der Bilddaten erfolgen zu einem kleinen Anteil von nur noch sieben Prozent. Röntgenfilme und sonstige Datenträger, wie zum Beispiel USB-Sticks, bilden addiert mit 0,36 % eine Randlösung und sind daher als untergeordnet zu betrachten. Diesbezüglich ist die Auswertung des Freitextfeldes zur näheren Spezifikation der sonstigen Datenträger zu

Ergebnisse

vernachlässigen. Das folgende Diagramm bildet die aggregierte Verteilung aller teilnehmenden Institutionen im Bezug zum Medium der Bilddatenübertragung ab.

Bildübermittlung nach Praxen

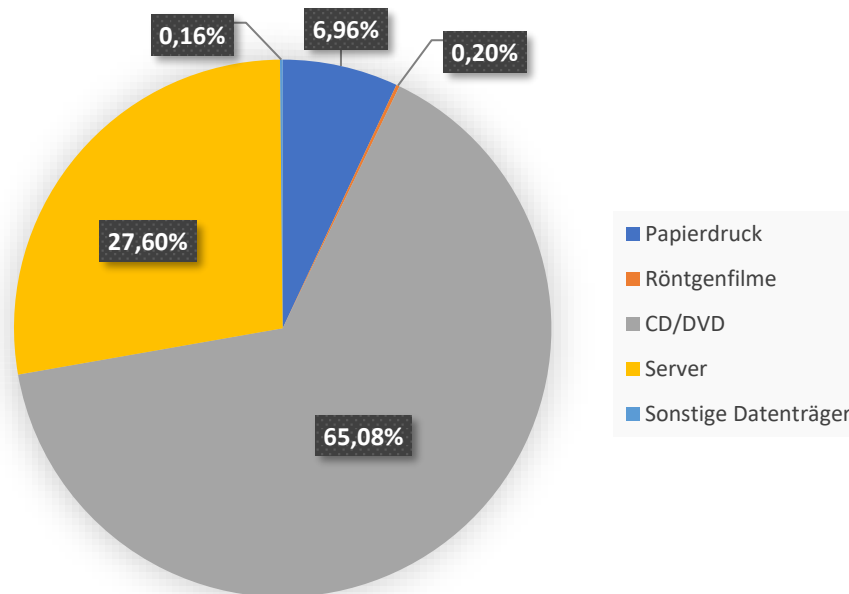


Abbildung 54: Bilddatenübermittlung nach Praxen (n= 25)

Die in Abbildung 54 dargestellte Auswertung bildet den IST-Zustand der Bilddatenübermittlung auf der Ebene der Praxen ab. Jedoch steht das dargestellte Ergebnis rein im Bezug zur nominalen Anzahl der Institutionen. Ein quantitatives Maß in Bezug zur Größe der Praxis und der somit zusammenhängenden Anzahl an übermittelten Bildbefunden wird hierbei nicht berücksichtigt. Um die Angaben der Praxen zu relativieren, ist daher die Standardisierung anhand eines Sekundärwerts erforderlich. Abbildung 55 zeigt die Daten des Vorabschnitts gewichtet anhand der Kassenarztsitze der jeweiligen Praxen. Die Anwendung der Standardisierung nach Kassenarztsitzen führt zu einer detaillierteren Betrachtung in Bezug zur Gesamtmenge der übermittelten Bilddaten. Durch die Gewichtung der Praxen anhand ihrer Größe kann ein weiterer Aspekt beleuchtet werden. Im Vergleich zur reinen Gewichtung der Praxen auf der Ebene der Institution wird eine Verschiebung hin zu einem höheren Anteil der über Serverlösungen übermittelten Bilddaten sichtbar. Diesbezüglich steigt der Anteil der Serverlösungen auf fast 40 % an, wohingegen sich der Anteil der Papierdrucke von sieben auf 3,21 Prozent mehr als halbiert und die Verwendung von CDs und DVDs um ca. 9 % auf insgesamt 56,56 Prozent sinkt. Die Menge der

Ergebnisse

Bilddatenübermittlung, welche über Röntgenfilme und sonstige Datenträger stattfindet, bleibt weiterhin vernachlässigbar.

Bildübermittlung nach Kassenarztsitzen

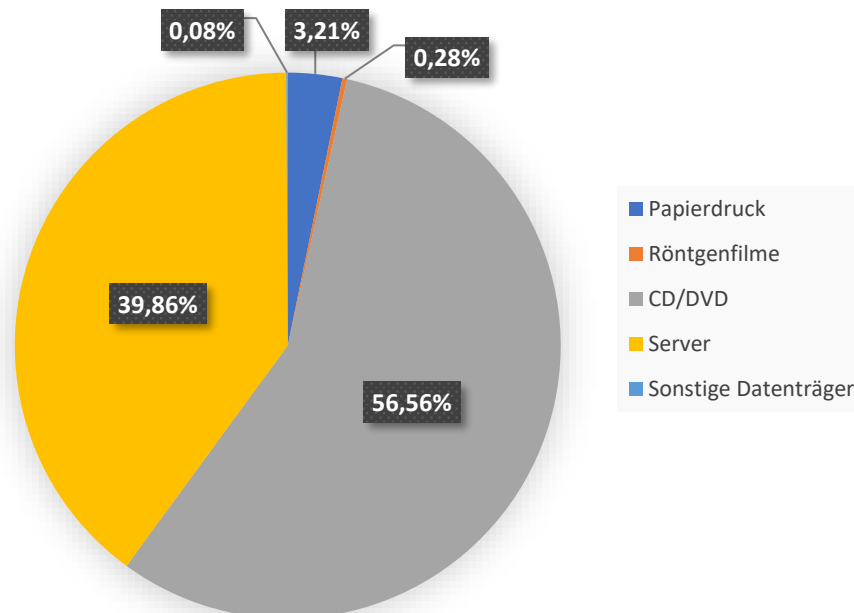


Abbildung 55: Bilddatenübermittlung nach Kassenarztsitzen (n = 151,5)

4.4.2 Kosten der Bilddatenübermittlung

Ein weiterer relevanter Punkt ist, ob und zu welchem Zeitpunkt radiologische Praxen Kosten für die Bilddatenübermittlung in Rechnung stellen. Abbildung 56 bildet den Zeitpunkt der ersten Rechnungsstellung für die Übermittlung von Bilddaten ab. Ersichtlich ist, dass in 84 Prozent der Fälle nach den Angaben der Institute bei der Erstaussgabe keine Kosten in Rechnung gestellt werden. Demgegenüber steht eine Minderheit von 16 %, die bereits für die Erstaussgabe Kosten in Rechnung stellt. Von den übrigen 84 % der Praxen stellen exakt zwei Drittel nie Kosten für die Weitergabe der Bilddaten in Rechnung und ein Drittel stellt Kosten ab dem Zeitpunkt der Zweitaussgabe in Rechnung. Betrachtet man diesen Sachverhalt standardisiert nach der Anzahl der Kassenarztsitze der Praxen (vergleiche hierzu auch Abbildung 54 und Abbildung 55), sinkt der Anteil der Rechnungsstellungen für Erstaussgaben von Bilddatensätzen auf zwölf Prozent ab. Analog hierzu werden in 88 Prozent der Fälle keine weiteren Kosten für die Erstaussgabe der Bilddaten in Rechnung gestellt.

Ergebnisse

Dementsprechend sinkt auch der Anteil derer, die ab der Zweitausgabe Kosten in Rechnung stellen, auf 51 % ab.

Zeitpunkt der Inrechnungstellung der Bilddatenübermittlung nach Praxen

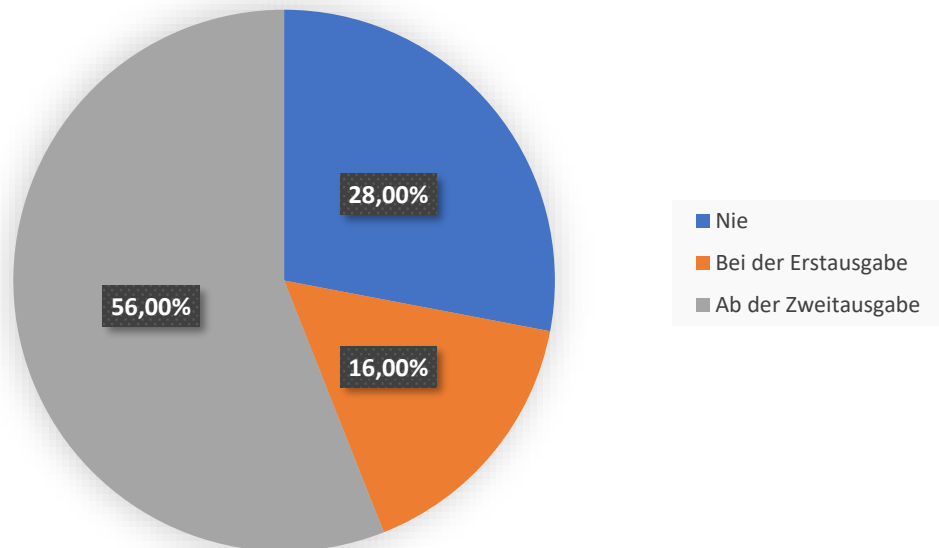


Abbildung 56: Erstaufreten einer Rechnungsstellung für die Bilddatenübermittlung nach Praxen (n = 25)

Zeitpunkt der Inrechnungstellung der Bilddatenübermittlung nach Kassenarztsitzen

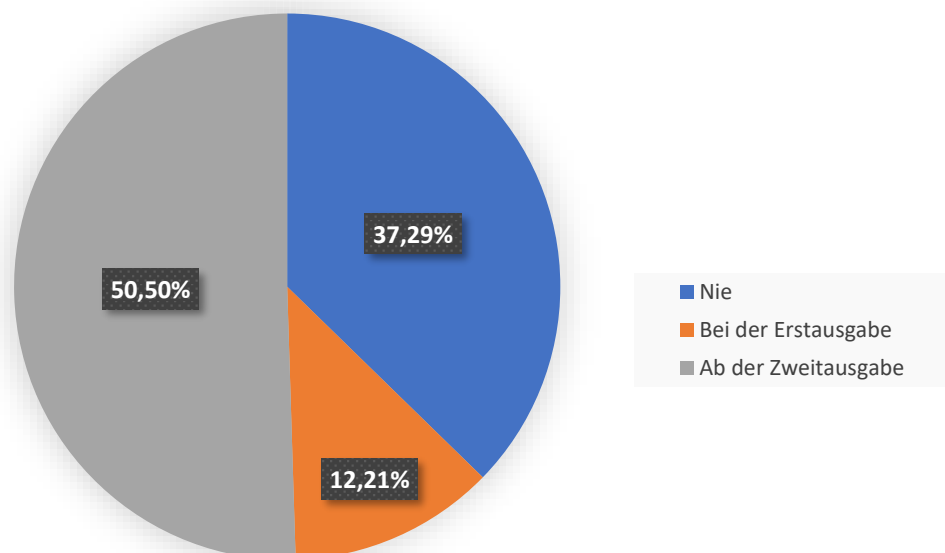


Abbildung 57: Erstaufreten einer Rechnungsstellung für die Bilddatenübermittlung standardisiert nach Kassensitzen (n = 151,5)

Ergebnisse

In Verbindung mit den Ergebnissen des Abschnitts „Medium der Bilddatenübermittlung“ wird deutlich, dass die physischen Medien der CD und DVD zum Zeitpunkt der Befragung die primären Medien zur Übermittlung von radiologischen Bilddaten sind. Die Ergebnisse zeigen zudem, dass im Regelfall für die Erstübertragung durch die große Mehrheit der Praxen und Kassenärzte in Bayern keine Kosten für die Übermittlung von radiologischen Bilddateien in Rechnung gestellt werden. Dennoch ist die Kostenweitergabe in bestimmten Fällen, wie zum Beispiel der Zweitausgabe der Daten, nicht ausgeschlossen. Hier ist auch die Höhe der Kosten, welche für physische Medien mit Bilddaten weitergegeben werden, von Bedeutung. Der Rechnungsbetrag, der für die Erstellung einer CD oder einer DVD veranschlagt wird, bewegt sich in dieser Hinsicht in einem Intervall zwischen zehn und fünf Euro. Hierbei lagen der Median und das Minimum identisch bei fünf Euro. Würde man den Mittelwert auf der Grundlage der vorliegenden Befragungsdaten berechnen, wäre dieser mit 6,43 € anzugeben.²²⁴ Abbildung 58 verdeutlicht die Höhe der Kostenweitergabe der befragten Praxen in Bezug zur Ausgabe von CDs und DVDs mit Bilddaten graphisch in einem Boxplot.

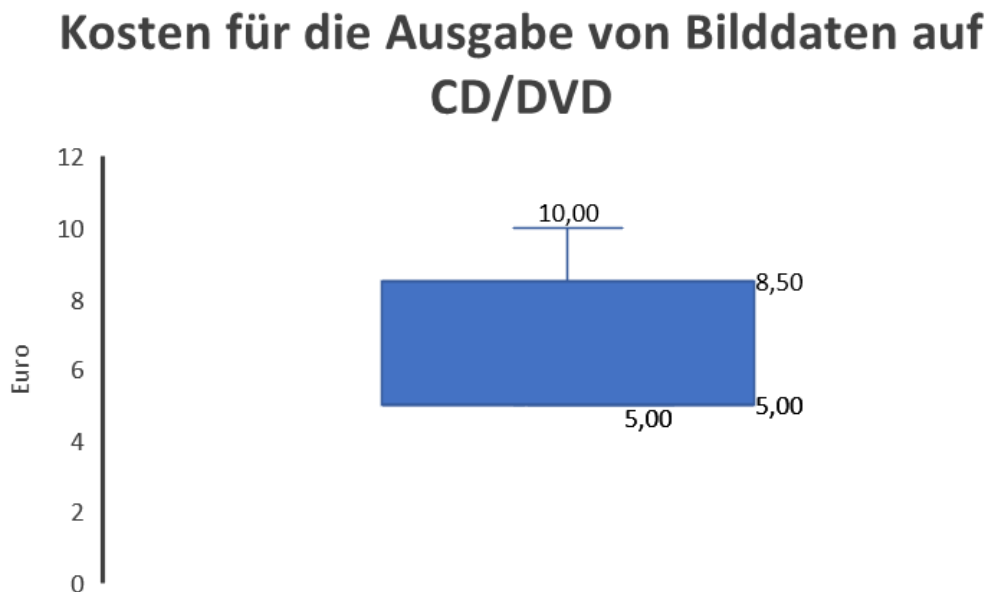


Abbildung 58: Kosten für CDs/DVDs mit Bilddaten im Falle einer Rechnungsstellung durch die Praxen (n = 16)

²²⁴ Der Mittelwert ist jedoch mit einer gewissen Skepsis bei nicht normalverteilten Daten zu betrachten. Vgl. hierzu: Herkner / Müllner: Wie soll ich meine Daten präsentieren? (2011), S. 219–227.

Ergebnisse

Erwähnenswert ist zudem, dass für die Ausstellung von Zugangsdaten im Rahmen einer Datenübermittlung durch einen Server in der Regel keine Kosten durch die Praxen in Rechnung gestellt werden. Lediglich eine der 25 befragten Praxen erhebt einen Aufpreis für die Zweitausgabe eines Quick Response (QR)-Codes in Höhe von fünf Euro. Identisch verhält sich dieser Sachverhalt beim Papierdruck der Bilddaten. Hier stellte ebenfalls nur eine der Praxen eine Zusatzgebühr von unter einem Euro in Rechnung.

4.4.3 Zeitpunkt und Art der Bilddatenübermittlung

Die zweite Frage des Fragebogens kann in Hinsicht auf den Zeitpunkt und die Art der Befundübermittlung im Bezug zur Gesamthematik der Bilddatenübermittlung ausgewertet werden. Eine relevante Fragestellung ist, wie die Praxen den Befund an den Patienten übermitteln. In diesem Zusammenhang können die Aussagen der ersten drei Antworten der Frage zwei gesondert ausgewertet werden. Positiv ist in diesem Sinne, dass bei den Antwortmöglichkeiten: „nein“, „ja, ausnahmslos“ und „ja, auf Wunsch“ keine Mehrfachnennungen durch die Praxen auftreten. Lediglich zwei der 25 Praxen machen keine konkreten Angaben in Bezug zu diesen Antwortmöglichkeiten. Graphisch veranschaulicht ergibt sich das folgende Gesamtbild:

Befundmitgabe durch die Praxen an den Patienten

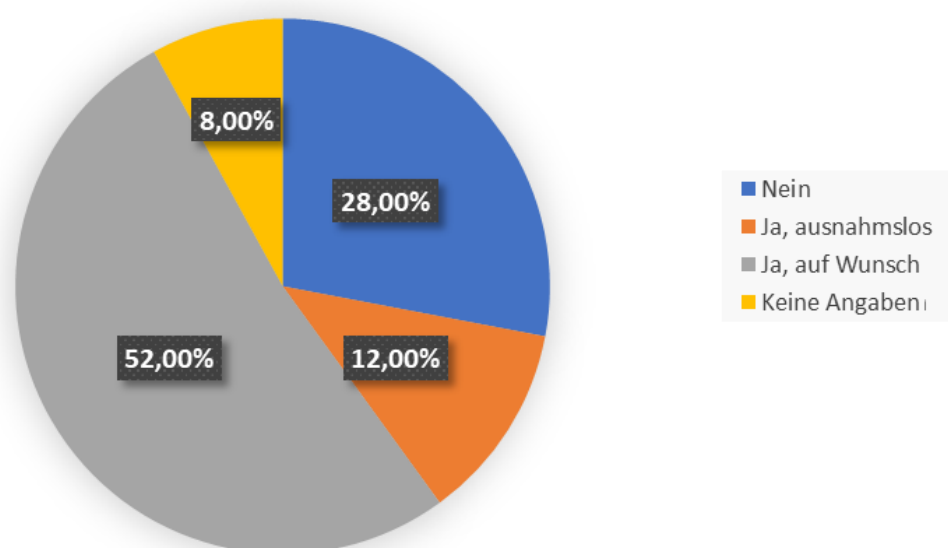


Abbildung 59: Befundweitergabe an den Patienten durch die Praxen (n = 25)

Ergebnisse

Ersichtlich ist, dass 57 % und somit mehr als die Hälfte der radiologischen Institute, welche Angaben in Bezug zur dargestellten Auswertung machen, dem Patienten den bilddatenbezogenen Befund auf Wunsch mitgeben. Drei der einbezogenen 25 Praxen geben dem Patienten den Befund ausnahmslos mit. Im Gegenzug antworten knapp 30 Prozent bzw. sieben der einbezogenen Praxen auf die Frage der Befundmitgabe mit „Nein“.

In der nächsten Graphik ist die Gesamtverteilung der angegebenen Antworten der Praxen auf die Frage des Fragebogens „Geben Sie Ihren Patienten den Befund mit?“ abgebildet. Hierbei war die Abgabe von Mehrfachantworten durch die Institute möglich. Abbildung 60 gibt somit einen Gesamtüberblick über die Präferenzen der Befundweitergabe im Gesamtkontext der Bilddatenübermittlung der radiologischen Praxen an den Patienten in Bayern wieder.

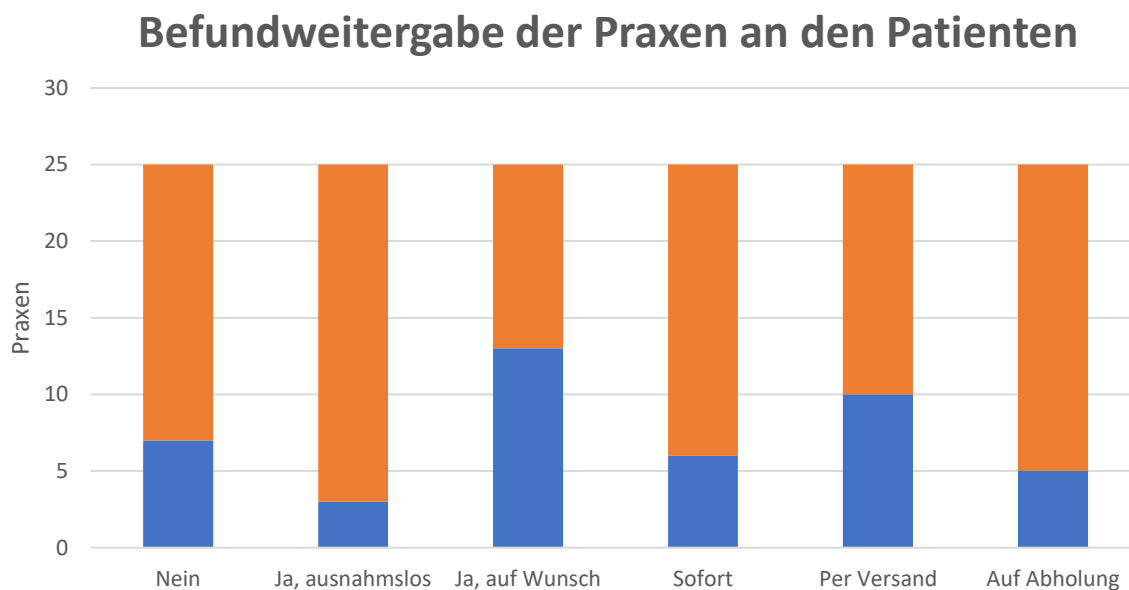


Abbildung 60: Überblick über das Mitgabeverhalten der befragten radiologischen Institute im Bezug zur Befundweitergabe an den Patienten (Mehrfachantworten möglich)

4.5 Früherkennungs- und Diagnosedatenanalyse

Die Erhebung der in der Regelversorgung vorliegenden Früherkennungs- und Diagnosedaten von Prostatakarzinompatienten dient vorrangig zur Akquise geeigneter Datensätze für die Evaluation des Prototyps. Additiv kann jedoch durch die Analyse dieser Daten ein zusätzlicher Erkenntnisgewinn mit Bezug zur Versorgungsforschung abgeleitet werden. So wird bei der Analyse der erhobenen Datensätze ersichtlich, welche Daten der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose vor der operativen

Ergebnisse

Therapie bei stationären Leistungserbringern vorliegen bzw. welche Daten ambulante Leistungserbringer an operativ tätige Krankenhäuser übermitteln. In diesem Sinne können Rückschlüsse auf den IST-Zustand der Übermittlung von behandlungsrelevanten Daten an der Schnittstelle zwischen ambulanter Indikationsstellung und stationärer operativer Therapie des Prostatakarzinoms gezogen werden. Dies umfasst beispielsweise, ob Früherkennungs- und Diagnosedaten von Prostatakarzinompatienten vollständig, plausibel und strukturiert zu Therapiebeginn am Krankenhaus vorliegen. Die zusammenfassenden Quantitäten der entnommenen Datensätze und Einzeldaten sowie deren primäre Entnahmekategorie können der Abbildung 61 (S. 129) entnommen werden.

4.5.1 Angaben des Hausarztes und des Hausurologen

Zu den eingeschlossenen Angaben des Hausarztes bzw. Hausurologen zählen der PSA-Wert vor der histologischen Tumordiagnose, die DRU-Befunde, die Risikofaktoren mit Bezug zum Prostatakarzinom, das Alter und die daraus resultierende Lebenserwartung zum Zeitpunkt des ersten verfügbaren PSA-Wertes.²²⁵ Mit der verwendeten Methodik können insgesamt 142 PSA-Werte aus den gesammelten Dokumenten entnommen werden. Von diesen 142 Werten liegt das Datum der Bestimmung des PSA-Laborparameters in 19 Fällen nach der histologischen Tumordiagnose und ist somit als nicht vorsorgerelevant einzustufen. Im Falle jedes einzelnen Patienten ist mindestens ein PSA-Wert verfügbar.

Bei zehn der 43 Patienten liegen keinerlei Hinweise auf eine DRU-Untersuchung vor. Bei den restlichen 33 Patienten können summiert 43 dokumentierte DRU-Untersuchungen erfasst werden. Hierbei steht die Zahl 43 nicht in Relation zur gesamten Anzahl an eingeschlossenen Datensätzen, welche ebenfalls 43 beträgt. Ähnlich wie bei der Einschätzung der Vorsorgerelevanz der PSA-Werte sind auch bei den DRU-Befunden einige Befunde als nicht relevant in Hinsicht auf die hausärztliche bzw. urologische Früherkennung einzustufen. Von 43 erhobenen DRU-Befunden weisen 27 keinen relevanten Bezug zur hausärztlichen/urologischen Früherkennung auf. Von den verbleibenden 16 relevanten Befunden sind zwei DRU-Befunde

²²⁵ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 24-43.

Ergebnisse

demselben Patienten zuzuordnen. Risikofaktoren mit Bezug zum Prostatakarzinom wie etwa prostatakarzinombedingte Todesfälle in der näheren Verwandtschaft, welche etwa bei der Familienanamnese erhoben werden, sind lediglich bei vier Patienten in den eingeschlossenen Dokumenten erfasst.

Bei allen 43 Patienten kann sowohl das Geburtsdatum als auch der rekonstruierte Zeitpunkt des Eintritts in die Prostatakarzinomfrüherkennung ermittelt werden. Als maßgeblich für den Zeitpunkt des Eintritts in das Früherkennungsprogramm wird das Datum des ersten verfügbaren PSA-Wertes angenommen. Auf der Grundlage dieser beiden Angaben wird das für die spätere Evaluation der Software-Anwendung benötigte Patientenalter errechnet. In Hinsicht auf die Rekonstruktion des Patientenalters beim Eintritt in das Früherkennungsprogramm wird hierbei die Differenz in Tagen zwischen dem Geburtsdatum des Patienten und dem ersten verfügbaren PSA-Wert errechnet. Die sich aus dieser Differenz ergebende Anzahl an Tagen wird durch 365 Tage dividiert und anschließend auf die nächstmögliche natürliche Zahl gerundet, um das Patientenalter zum Eintritt in die Prostatakarzinomfrüherkennung zu rekonstruieren. Ab einer Nachkommazahl von fünf oder höher wird aufgerundet, bei vier oder weniger abgerundet. Zur Bestimmung der restlichen Lebenserwartung der Patienten beim Eintritt in die Prostatakarzinomfrüherkennung wird von der durchschnittlichen männlichen Lebenserwartung das errechnete Alter subtrahiert und die Jahresdifferenz anschließend auf die nächsthöhere Zahl aufgerundet. Als durchschnittliche männliche Lebenserwartung in Deutschland wird der gerundete Wert von 78,5 Jahren verwendet.²²⁶

4.5.2 Angaben des Radiologen

Den wichtigsten Angaben des Radiologen wird die Existenz der MRT-Untersuchungen mit dem jeweilig maximalen PIRADS-Gesamtscore, die Anzahl der Läsionen mit Lokalisation, der PIRADS-Score der Einzelläsionen und die T2W-, die DWI- sowie die

²²⁶ Statistisches Bundesamt / Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung / Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (BiB) in Zusammenarbeit mit Das Sozio-oekonomische Panel (SOEP) am Deutschen Institut für Wirtschaftsforschung (DIW Berlin): Datenreport 2021, S. 19.

Ergebnisse

DCE-Einstufung gemäß dem in Tabelle 1 zusammengefassten Konzept (S. 45) zugeordnet.²²⁷

Die Anzahl der eingeschlossenen Prostata-MRT-Untersuchungen liegt insgesamt bei 27, davon stammen 26 aus Arztbriefen der Radiologen zum Prostata MRT und ein MRT-Befund aus einem Sekundärdokument. Zwei MRT-Datensätze sind demselben Patienten zuzuordnen. In allen Fällen wird ein maximaler PIRADS-Score angegeben.

In Folge der 27 MRT-Untersuchungen werden summiert 52 Läsionen dokumentiert und in einem Fall wird zusätzlich das Auftreten „mehrerer“ Läsionen beschrieben. Bei allen 52 spezifisch dokumentierten Läsionen liegt die Angabe einer Lokalisation bzw. eines Sektors der Läsion vor. Angaben zum PIRADS-Score der einzelnen Läsion waren bei 96 Prozent aller Läsionen vorhanden. Jedoch erfolgt eine spezifische und korrekte Angabe des PIRADS-Scores in diesem Bezug nur in 46 von 53 Fällen. In zwei dieser sieben Fälle ist kein PIRADS-Score angegeben, in vier Fällen wird ein Bereich („von ... bis ...“) und in einem weiteren Fall werden mehrere PIRADS-Werte angegeben.

Der T2W-Wert der individuellen Läsion wird lediglich bei 27 der 53 Läsionen dokumentiert. Von diesen 27 Angaben stellen wiederum zwei nur Bereichsangaben („von ... bis ...“) dar. Die Zahl der in dieser Hinsicht verfügbaren DWI-Werte liegt mit 29 leicht höher als die der T2W-Werte, enthält jedoch nur 23 exakte Parameter. Drei der 29 DWI-Werte sind ebenfalls als Bereiche angegeben und fünf weitere als nicht numerische Werte mit einer Plus- oder Minusbezeichnung. Von 22 extrahierten DCE-Werten ist wiederum ein Wert als nicht aussagekräftig bzw. indifferent (plus/minus) zu bewerten und ein anderer fälschlich mit einer natürlichen Zahl dokumentiert.

4.5.3 Angaben des Urologen

Unter die Angaben des Urologen fällt die Anzahl der Prostatastanzbiopsie-Interventionen, die Anzahl der jeweilig entnommenen Stanzbiopsien mit Lokalisation und die zugehörige Karzinomdiagnose (positiv/negativ). Zudem umfasst die Erhebung

²²⁷ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 10-11 & 26-31.

Ergebnisse

der Daten die Einzeleigenschaften der jeweiligen Stanzbiopsie in Bezug zur Entnahmeart (systematisch, MRT-gestützt oder palpatorisch).²²⁸

Entsprechend der vorliegenden Tumordiagnose und der damit verbundenen durchgeführten Prostatovesikulektomie kann jedem Patienten im Rahmen der Datenakquise mindestens ein Stanzbiopsiedatensatz zugeordnet werden. Die Datensätze von 36 Patienten weisen keine Hinweise auf eine negative Vorbiopsie auf. Bei fünf Patienten liegen Hinweise hinsichtlich einer negativen Vorbiopsie vor. Bei einem Patienten gibt es Informationen, die auf zwei negative Vorbiopsien und bei einem weiteren auf drei negative Vorbiopsien hindeuten. Jedoch liegt beim stationären Leistungserbringer nur der jeweilige Tumorbefund als Dokument vor. Mehrheitlich sind die Daten der urologischen Biopsieentnahme zudem aus den histopathologischen Befunden rekonstruiert, da sie nicht aus den Arztbriefen der vorbehandelnden Urologen zu entnehmen sind. Berichte zu negativen bzw. unauffälligen Biopsien sind nicht verfügbar. Exakte Daten zu den negativen Vorbiopsien werden in der Regel nicht von den vorbehandelnden Leistungserbringern übermittelt und liegen somit im weiteren Verlauf für die Prototypevaluation nicht vor bzw. werden nicht berücksichtigt.

Den 43 Biopsie-Datensätzen mit Karzinomdiagnose sind insgesamt 605 Stanzbiopsien zuzuordnen. Dies entspricht einer durchschnittlichen Entnahme von gerundet 14 Biopsien pro Intervention. Für 533 Biopsien kann eine konkrete Lokalisation als Entnahmeort aus den vorliegenden Dokumenten ermittelt werden. Anders ausgedrückt liegt in zwölf Prozent der Fälle keine konkrete Lokalisation als Entnahmeort der jeweiligen Einzelbiopsie vor. Der Anteil an Zielbiopsien bzw. nicht zufällig-systematisch entnommenen Gewebeproben entspricht gerundet 15,5 % oder in absoluten Zahlen ausgedrückt 94 Biopsien. Fünf der Zielbiopsien können keinem expliziten Zielbiopsietyp (systematisch, MRT-gestützt oder palpatorisch) zugeordnet werden. Bei 88 Biopsien liegt der Zielbiopsietyp der MRT gestützten Fusionsbiopsie vor. Lediglich eine Biopsie ist palpatorisch lokalisiert. Insgesamt sind von den aggregierten 605 Stanzbiopsien 263 als positiv bzw. tumorbefallen diagnostiziert/eingestuft.

²²⁸ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 43-47.

4.5.4 Angaben des Pathologen

Die aus den Dokumenten entnommenen pathologischen Angaben umfassen in Hinsicht auf die Befundung von Einzelstanzen den Gleason-Score, den ISUP-Score und die Länge sowie den prozentualen Tumoranteil der Stanzbiopsien. Zudem wird in Bezug auf die Gesamt-Befundung der Gesamt-Gleason-Score, der Gesamt-ISUP-Score, der prozentuale Tumoranteil der schwerwiegendsten Stanze, das Vorliegen eines intraduktalen Karzinoms, das Vorliegen einer ASAP, das Vorliegen einer HG-PIN und die Notwendigkeit einer erweiterten immunhistochemischen Analyse erhoben.²²⁹⁻²³⁰

Von den 263 karzinomverdächtigen Gewebeentnahmen sind 228 mit der Hilfe des Gleason-Score und 171 durch die Angabe des ISUP-Scores näher diagnostiziert. Für die sich diesbezüglich ergebene Differenz von 57 Biopsien, welche mit dem Gleason-Score näher beschrieben sind, jedoch keinen ISUP-Score enthalten, kann der ISUP-Score für die weitere Untersuchung aus dem vorliegenden Gleason-Score abgeleitet werden. Längenangaben der Einzelbiopsien lagen bei 97,5 % bzw. in absoluten Zahlen ausgedrückt bei 590 von 605 Gewebeprobe vor.

Die Angabe des prozentuellen Tumorbefalls, der isoliert betrachteten Biopsien wird im Vergleich zum Gleason-Score in 20 additiven Fällen angegeben und entspricht einer Gesamtzahl von 248. Bei neun der 248 erhobenen prozentualen Tumoranteile der Einzelstanzen kann die Angabe des prozentuellen Tumorbefalls aus einer Längenangabe des befallenen Tumorgewebes dividiert durch die Gesamtlänge der spezifischen Stanzbiopsie errechnet werden.

In Hinsicht auf die histopathologische Gesamtbefundung der Gewebeprobe eines durch den Pathologen übermittelten Datensatzes ist bei allen Datensätzen ein Gesamt-Gleason-Score zu ermitteln. Entsprechend kann auch jedem Datensatz ein Gesamt-ISUP-Score zugewiesen werden. Hierbei wird der ISUP-Score bei 10 von 43 Tumordiagnosen nicht explizit angegeben und muss aus dem Gesamt-Gleason-Score

²²⁹ AG Semantik / Strukturierte Befundung des Bundesverbands Deutscher Pathologen e.V.: Pathologie Konzeptvokabular (2018), ID: 2.16.840.1.113883.3.1937.777.18.

²³⁰ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 44-47 & 69-79.

Ergebnisse

abgeleitet werden. Die Information des prozentuellen Tumoranteils der schwerwiegendsten befallenen Gewebeprobe kann bei 42 Patientendatensätzen ermittelt werden. Hiervon sind zwei prozentuale Tumoranteile errechnet bzw. rekonstruiert. Ein weiterer prozentualer Tumoranteil der jeweiligen schwerstbefallenen pathologischen Biopsie ist in korrigierter Fassung ergänzt, da der vorliegende Prozentsatz auf der Grundlage eines Übertragungsfehlers logisch nicht plausibel ist. Der prozentuale Tumoranteil der schwerwiegendsten befallenen Stanzbiopsie sollte in diesem Zusammenhang nicht mit dem prozentualen Gesamt-Tumoranteil aller entnommenen Stanzen verwechselt werden.

Additiv zur Tumordiagnose wird in fünf pathologischen Befunden die Diagnose einer ASAP gestellt. Die Diagnose eines HG-PIN erfolgt in vier von 43 pathologischen Befunden. Hinsichtlich des Vorliegens eines intraduktalen Karzinoms können in keinem der vorliegenden Dokumente spezifische Angaben gefunden werden. In 46,5 Prozent der histologischen Untersuchung wird vom Pathologen mindestens eine Probe weiterführend immunhistochemisch untersucht (n = 20).

4.5.5 Interdisziplinäre Angaben und Ablaufdaten

Zu den interdisziplinären Angaben zählt der TNM-Score, die Risikoklassifikation nach D'Amico et al. und die Indikation zur erweiterten Umfelddiagnostik.²³¹ Zu den Ablaufdaten gehören die Datumsangaben der Befunde und Leistungserbringungen, die rekonstruierten Patienten- und Arztentscheidungen und die damit verbundene Ableitung des Prozesses der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose. Die Ablaufdaten sind als akzessorische Endpunkte einzustufen und dienen im Rahmen der Untersuchung vorrangig der zeitlichen Reihung der erhobenen Parameter. Liegt keine exakte Tagesangabe des Datums, aber die eines Monats einschließlich einer Jahresangabe vor, wird immer der erste Tag des Monats im entsprechenden Jahr als Befunddatum angenommen. Liegt lediglich eine Jahresangabe vor, wird der erste Tag des Jahres als maßgebliches Befunddatum erfasst.

In Bezug auf die als interdisziplinär eingestufteten Angaben kann jedem Patientendatensatz ein TNM-Score zugeordnet werden. Dies ergibt sich zwingend aus

²³¹ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 58-68.

Ergebnisse

der retrospektiven Datenerhebung aus Früherkennungs- und Diagnosedaten von RPE-Patienten und dem damit verbundenen Sachverhalt des Vorliegens einer positiven Tumordiagnose aus der histopathologischen Befundung der Prostatastanzbiopsie. Tumordiagnosen, welche auf der Grundlage von Nadelbiopsien erfolgen, sind nach der TNM-Klassifikation prinzipiell mindestens als T1c einzustufen.²³² Diesbezüglich wird, falls kein anderer TNM-Score bei der Diagnose des Prostatakarzinoms hinterlegt ist, eine Bewertung von T1cN0M0 als gegeben erachtet. Die Risikoklassifikation des Prostatakarzinoms nach D'Amico et al. kann in allen Fällen (n = 43) aus dem jeweiligen Therapieplan der prätherapeutischen Tumorkonferenz entnommen werden. Lediglich bei einem der vorliegenden Patientendatensätzen kann aus dem jeweiligen Therapieplan der prätherapeutischen Tumorkonferenz keine Angabe zur Indikation der Umfelddiagnostik erhoben werden. In der folgenden Abbildung werden die extrahierten Daten und deren primäre Entnahmekategorie in einer Übersicht dargestellt.

²³² Wittekind: TNM Klassifikation maligner Tumoren (2020), S. 246.

Datenextraktion	Patientendatensätze mit OPS-Code: 5-604 (n = 43)	Primäre Entnahmekategorie
<p>Angaben des Hausarztes und Hausurologen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ PSA-Werte (n = 142 [123; v = 19]) ➤ DRU-Befunde (n = 43 [16; v = 27]) ➤ Angabe von Risikofaktoren mit Bezug zum Prostatakarzinom (n = 4) ➤ Alter zum Zeitpunkt des ersten verfügbaren PSA-Wertes (n = 43) ➤ Lebenserwartung zum Zeitpunkt des ersten verfügbaren PSA-Wertes (n = 43) <p>Angaben des Radiologen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Anzahl der Prostata-MRT-Untersuchungen (n = 27 [26; z = 1]) ➤ Anzahl der Läsionen (n = 53 [52; >1 = 1]) ➤ Lokalisation/Sektor der Läsionen (n = 53 [52; >1 = 1]) ➤ PIRADS-Score der Läsionen (n = 51 [46; xx = 4; >1 = 1]) ➤ T2W der Läsionen (n = 27 [25; xx = 2]) ➤ DWI der Läsionen (n = 29 [21; xx = 3; +/- = 5]) ➤ DCE der Läsion (n = 22 [20; +/- = 1; N = 1]) ➤ Maximaler PIRADS-Score (n = 27) <p>Angaben des Urologen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vorliegen einer Prostatastanzbiopsie (n = 43 [0neg = 36; 1neg = 5; 2neg = 1; 3neg = 1]) ➤ Anzahl der Stanzbiopsien (n = 605) <ul style="list-style-type: none"> ➤ davon positive Stanzbiopsien (n = 263) ➤ davon Zielbiopsien (n = 94 [89; u = 5]) ➤ davon Fusionsbiopsien (n = 88) ➤ davon Tastbiopsien (n = 1) ➤ Lokalisation der Stanzbiopsien (n = 533) <p>Angaben des Pathologen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gleason-Score der Stanzbiopsien (n = 228) ➤ ISUP-Score der Stanzbiopsien (n = 228 [171; r = 57]) ➤ Länge der Stanzbiopsien (n = 590) ➤ Prozentualer Tumoranteil der Stanzbiopsien (n = 248 [239; r = 9]) ➤ Gesamt Gleason-Score (n = 43) ➤ Gesamt ISUP-Score (n = 43 [33; r = 10]) ➤ Prozentualer Tumoranteil der schwerwiegendsten Stanze (n = 42 [39; r = 2; k = 1]) ➤ Vorliegen eines intraduktalen Karzinoms (n = 0) ➤ Vorliegen einer ASAP (n = 5) ➤ Vorliegen eines HG-PINs (n = 4) ➤ Notwendigkeit einer erweiterten immunohistochemischen Analyse (n = 20) <p>Interdisziplinäre Angaben</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ TNM-Score (n = 43) ➤ Risikoklassifikation nach D'Amico et al. (n = 43) ➤ Angabe zur Indikation der Umfelddiagnostik (n = 42) <p>Ablaufdaten</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Datumsangaben der Befunde und Leistungserbringungen ➤ Ableitung des Früherkennungs- und Diagnoseprozesses ➤ Patienten- und Arztsentscheidungen 	<p>Angaben des Hausarztes und Hausurologen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ PSA-Werte (n = 142 [123; v = 19]) ➤ DRU-Befunde (n = 43 [16; v = 27]) ➤ Angabe von Risikofaktoren mit Bezug zum Prostatakarzinom (n = 4) ➤ Alter zum Zeitpunkt des ersten verfügbaren PSA-Wertes (n = 43) ➤ Lebenserwartung zum Zeitpunkt des ersten verfügbaren PSA-Wertes (n = 43) <p>Angaben des Radiologen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Anzahl der Prostata-MRT-Untersuchungen (n = 27 [26; z = 1]) ➤ Anzahl der Läsionen (n = 53 [52; >1 = 1]) ➤ Lokalisation/Sektor der Läsionen (n = 53 [52; >1 = 1]) ➤ PIRADS-Score der Läsionen (n = 51 [46; xx = 4; >1 = 1]) ➤ T2W der Läsionen (n = 27 [25; xx = 2]) ➤ DWI der Läsionen (n = 29 [21; xx = 3; +/- = 5]) ➤ DCE der Läsion (n = 22 [20; +/- = 1; N = 1]) ➤ Maximaler PIRADS-Score (n = 27) <p>Angaben des Urologen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vorliegen einer Prostatastanzbiopsie (n = 43 [0neg = 36; 1neg = 5; 2neg = 1; 3neg = 1]) ➤ Anzahl der Stanzbiopsien (n = 605) <ul style="list-style-type: none"> ➤ davon positive Stanzbiopsien (n = 263) ➤ davon Zielbiopsien (n = 94 [89; u = 5]) ➤ davon Fusionsbiopsien (n = 88) ➤ davon Tastbiopsien (n = 1) ➤ Lokalisation der Stanzbiopsien (n = 533) <p>Angaben des Pathologen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gleason-Score der Stanzbiopsien (n = 228) ➤ ISUP-Score der Stanzbiopsien (n = 228 [171; r = 57]) ➤ Länge der Stanzbiopsien (n = 590) ➤ Prozentualer Tumoranteil der Stanzbiopsien (n = 248 [239; r = 9]) ➤ Gesamt Gleason-Score (n = 43) ➤ Gesamt ISUP-Score (n = 43 [33; r = 10]) ➤ Prozentualer Tumoranteil der schwerwiegendsten Stanze (n = 42 [39; r = 2; k = 1]) ➤ Vorliegen eines intraduktalen Karzinoms (n = 0) ➤ Vorliegen einer ASAP (n = 5) ➤ Vorliegen eines HG-PINs (n = 4) ➤ Notwendigkeit einer erweiterten immunohistochemischen Analyse (n = 20) <p>Interdisziplinäre Angaben</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ TNM-Score (n = 43) ➤ Risikoklassifikation nach D'Amico et al. (n = 43) ➤ Angabe zur Indikation der Umfelddiagnostik (n = 42) <p>Ablaufdaten</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Datumsangaben der Befunde und Leistungserbringungen ➤ Ableitung des Früherkennungs- und Diagnoseprozesses ➤ Patienten- und Arztsentscheidungen 	<p>Therapiepläne der prätherapeutischen Tumorkonferenz, Arztbriefe des Hausarztes und des amb. Urologen, Dokumente mit zusätzlichen PSA-Werten</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Therapiepläne der prätherapeutischen Tumorkonferenz, Arztbriefe des Hausarztes und des amb. Urologen ➤ Arztbriefe des Hausarztes und des amb. Urologen ➤ Berechnet aus dem Geburtsdatum abzüglich des Datums des ersten verfügbaren PSA-Wertes ➤ Alter zum Zeitpunkt des ersten verfügbaren PSA-Wertes subtrahiert von der gerundeten durchschnittlichen männlichen Lebenserwartung in Deutschland <p>Arztbriefe des Radiologen zum Prostata MRT</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Arztbriefe des Radiologen zum Prostata MRT ➤ Arztbriefe des Radiologen zum Prostata MRT ➤ Arztbriefe des Radiologen zum Prostata MRT bzw. Ableitung aus T2W-, DWI- und DCE-Einschätzung ➤ Arztbriefe des Radiologen zum Prostata MRT ➤ Arztbriefe des Radiologen zum Prostata MRT ➤ Arztbriefe des Radiologen zum Prostata MRT <p>Arztbriefe des amb. Urologen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Therapiepläne der prätherapeutischen Tumorkonferenz ➤ Therapiepläne der prätherapeutischen Tumorkonferenz ➤ Arztbriefe des amb. Urologen und Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien ➤ Arztbriefe des amb. Urologen und Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien ➤ Arztbriefe des amb. Urologen und Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien <p>Arztbriefe des amb. Urologen und Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien ➤ Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien bzw. abgeleitet aus dem Gleason-Score ➤ Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien ➤ Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien bzw. errechnet aus der Tumurlänge der Stanze ➤ Therapiepläne der präth. Tumorkonferenz und Arztbriefe des Pathologen z. h. u. d. P bzw. abgeleitet aus dem Gleason-Score ➤ Therapiepläne der präth. Tumorkonferenz und Arztbriefe des Pathologen z. h. u. d. P bzw. errechnet/korrigiert aus der Tumurlänge der schwerwiegendsten Stanze ➤ Therapiepläne der präth. Tumorkonferenz und Arztbriefe des Pathologen z. h. u. d. P bzw. errechnet/korrigiert aus der Tumurlänge der schwerwiegendsten Stanze ➤ Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien ➤ Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien ➤ Arztbriefe des Pathologen zur histologischen Untersuchung der Prostatastanzbiopsien <p>Therapiepläne der prätherapeutischen Tumorkonferenz (Ohne explizite Angabe erfolgt die Bewertung einer pos. Stanzbiopsie gem. TNM-Klassifikation als T1cN0M0)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Therapiepläne der prätherapeutischen Tumorkonferenz ➤ Therapiepläne der prätherapeutischen Tumorkonferenz <p>Angabe auf dem jeweiligen Dokument (Bei Jahresangaben der erste Tag des Jahres und bei Monatsangaben der erste Tag des Monats)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Datumsangaben der Befunde, Arztbriefe zur radikalen Prostatovesikulektomie, letzte Dokumentationen vor Vorstellung zur RALP im Entlassbericht ➤ Datumsangaben der Befunde, Arztbriefe zur radikalen Prostatovesikulektomie, letzte Dokumentationen vor Vorstellung zur RALP im Entlassbericht

n = Anzahl; v = davon nicht vorsorgerelevant; z = davon als „mehrere“ angegeben; xx = davon als „von bis“ angegeben; +/- = davon als „plus/minus“ angegeben; N = davon als Zahl angegeben; 0neg, 1neg, 2neg, 3neg = davon unklarer Zielbiopsietyp; r = davon rekonstruiert/errechnet; k = davon korrigiert

Abbildung 61: Datenextraktion mit Anzahl und primärer Entnahmekategorie der Daten

4.6 Prototypevaluation und Datenauswertung

Für die Evaluation des Prototyps wurden Früherkennungs- und Diagnosedaten von Patienten mit gesichertem Prostatakarzinom verwendet. Zum Test der Funktionalität und zur Evaluation des in Kapitel 3.3 beschriebenen Prototyps wurde dieser entsprechend den dargestellten Modifikationen, die in Abschnitt 3.6.1 zusammengefasst sind, angepasst. Anschließend wurden die in Kapitel 3.5 beschriebenen Patientendatensätze der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose zur Simulation der Anwendung mit retrospektiven Daten der Regelversorgung in den Prototyp eingelesen.

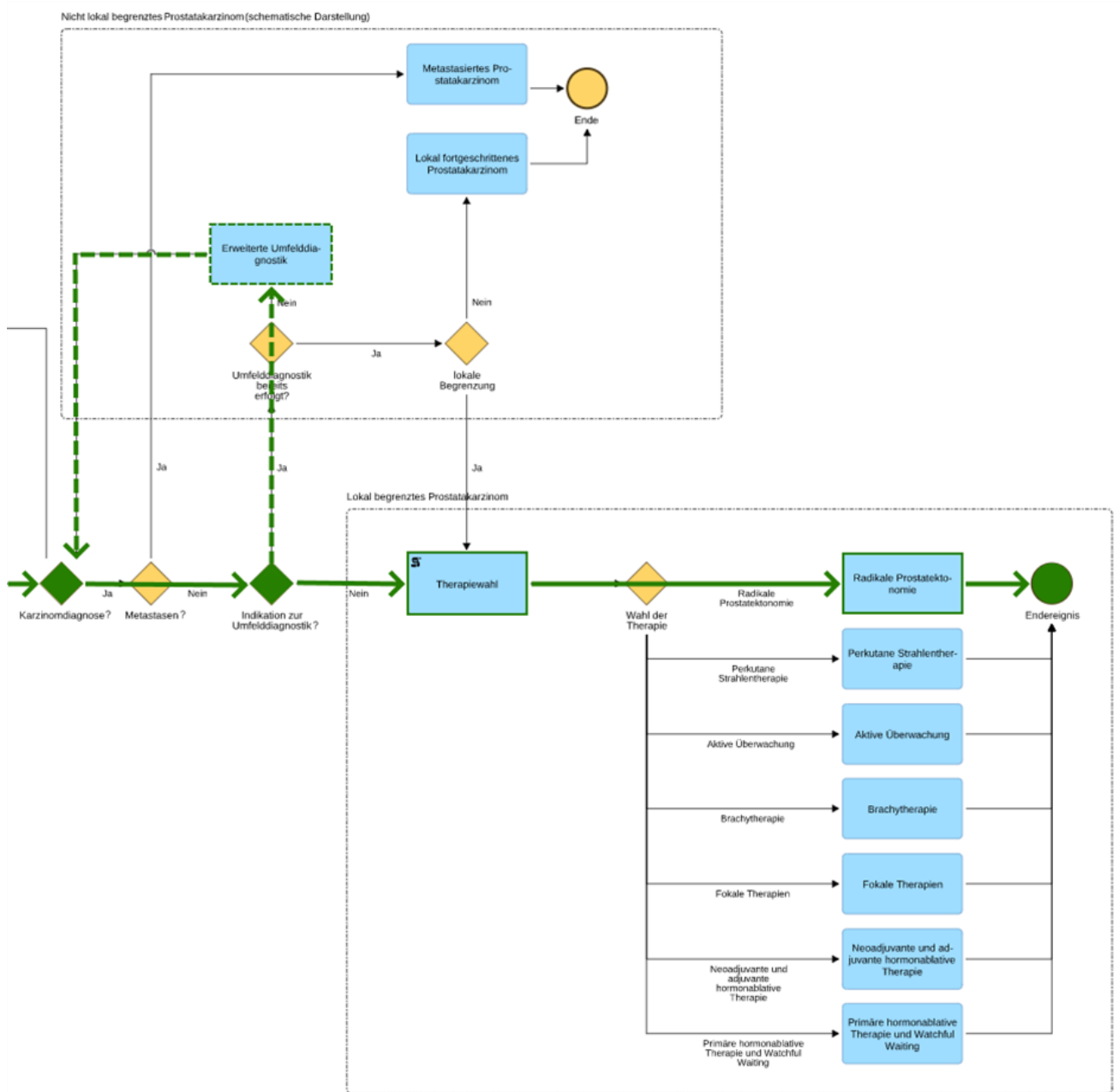


Abbildung 62: Prozessende der Prostatakarzinomvorsorge und Diagnose

Ergebnisse

Durch die Einspielung der Daten in das System des Prototyps wird für jeden Patientendatensatz ein Hauptprozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose (/Prostatakarzinomprozess) ausgelöst. Der Hauptprozess endet nach der Diagnose des Prostatakarzinoms, der fakultativen Durchführung einer erweiterten Umfelddiagnostik (schematisch abgebildet), der Therapiewahl zur radikalen Prostatektomie und der somit finalen Übergabe des Patientendatensatzes zur operativen Therapie an den stationären Sektor (vgl. hierzu auch Abschnitt 4.3.1). Das Prozessende für einen Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom ist in Abbildung 62 abgebildet. Im Voraus wird der Prozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose durch die Kombination mehrere Subprozesse abgebildet (vgl. Kapitel 4.3). Die Übergabe des Patienten bzw. Patientendatensatzes zur radikalen Prostatektomie kann mit allen retrospektiven Patientendatensätzen im Rahmen der Evaluation erreicht werden.

Entsprechend des ersten Schrittes des strukturierten Früherkennungs- und Diagnoseprogramms wird der Subprozess der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung (/1. Früherkennung), in dem der Patient unter anderem registriert wird, ebenfalls für 43 von 43 Datensätze durchlaufen. Der Prostatakarzinomdiagnose geht obligatorisch eine Biopsie mit pathologischer Befundung der Einzelbiopsien voraus.²³³ Folglich werden auch die Subprozesse der Prostatabiopsie (/Biopsie) und der pathologischen Befundung von Prostatastanzbiopsien (/Diagnostik der Stanzbiopsien) für alle Datensätze durchlaufen. Vollständige Befunddaten zu negativen Vorbiopsien liegen in den verwendeten Früherkennungs- und Diagnosedaten nicht vor und können deshalb nicht berücksichtigt werden. Die repetitive hausärztliche Prostatakarzinomvorsorgeuntersuchung bzw. 2. Früherkennung (/fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung) wird auf Basis der verwendeten Daten 40-mal ausgeführt. Der Prozess der multiparametrischen Magnetresonanztomographie der Prostata (MRT) kann in 26 von 27 (vgl. Abbildung 61) möglichen Fällen in das System eingespielt werden. In einem Fall können die MRT-Daten nicht eingespielt werden, da der Ablauf, der im Realdatensatz vorlag, nicht mit der S3-Leitlinie Prostata kompatibel ist und der Prototyp dementsprechend zu wenig Flexibilität aufweist, um den

²³³ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 43-82.

Ergebnisse

Prozessablauf abzubilden. Insgesamt durchläuft der Prototyp in der Evaluation somit 238 Prozesse erfolgreich. Die Zusammensetzung dieser 238 Prozesse wird graphisch in Abbildung 63 dargestellt.

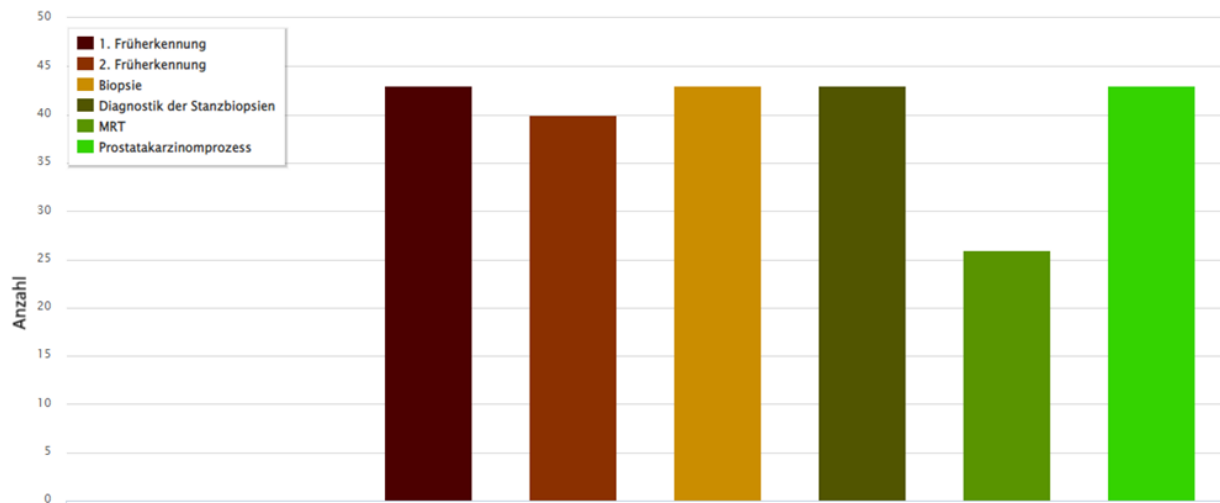


Abbildung 63: Simulierte Prozesse im Rahmen der Prototyp Evaluation

Die 238 Prozesse beinhalten insgesamt 5398 Arbeitsschritte, die bei der Simulation durchlaufen werden. Diese Zahl beinhaltet sowohl die durchlaufenen 195 Subprozesse selbst als auch Ereignisse, Prozesspfadzusammenführungen und Entscheidungspunkte. Dies entspricht einer durchschnittlich durchlaufenen Anzahl an ~126 Ablaufschritten pro Patient.

Eine Auswahl der durchlaufenen Arbeitsschritte wird in Abbildung 66 gezeigt. Hierbei dient die Darstellung des Subprozesses der 1. Früherkennung als Äquivalent zur Patientenregistrierung im Programm. Der Arbeitsschritt der „Aufklärung über die Nichteignung zur Prostatavorsorge“ wird in elf Prozessdurchläufen durchlaufen, dementsprechend sind nach der Einstufung des Prototyps elf Patienten aufgrund ihrer Lebenserwartung, Risikofaktoren und PSA-Werte nicht mehr geeignet, um initial an der Prostatakarzinomfrüherkennung teilzunehmen. Im digitalisierten Programm werden die Patienten, die nicht für die Prostatakarzinomvorsorge geeignet sind, über diesen Sachverhalt aufgeklärt. Im nächsten Prozessschritt kann der Patient entgegen der automatischen Einstufung den Wunsch äußern, trotzdem an der Vorsorgeuntersuchung teilzunehmen. Somit kann vom empfohlenen Vorgehen abgewichen werden und der Patient kann dennoch an der Prostatakarzinomvorsorge teilnehmen. Auf der Grundlage der Auswertung der verwendeten Patientendaten durch den Prototyp kann somit die Aussage getroffen werden, dass 26 Prozent der

Ergebnisse

eingeschlossenen Patienten nach den Vorgaben der S3-Leitlinie Prostatakarzinom²³⁴ keine Eignung zur Teilnahme an der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung besitzen (siehe hierzu auch Abbildung 66).

Patienteneignung zur Prostatakarzinomvorsorge

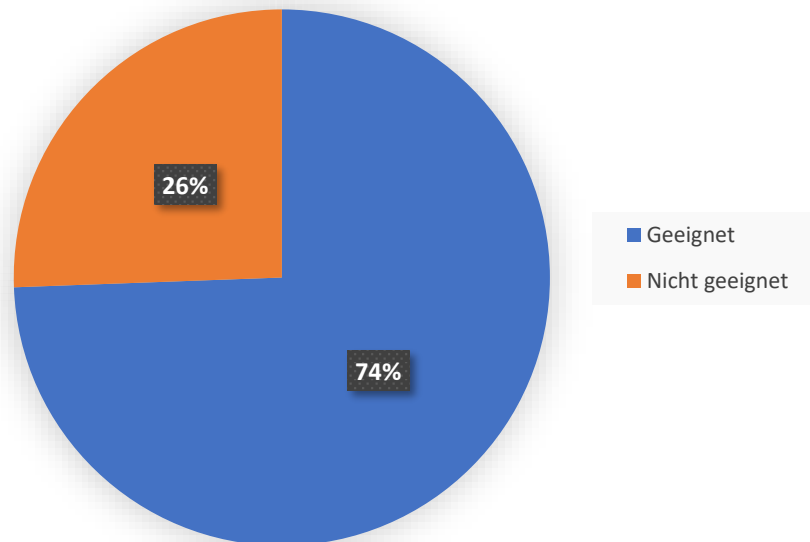


Abbildung 64: Patienteneignung zur Vorsorge gemäß S3-Leitlinie Prostatakarzinom ermittelt auf der Grundlage der verwendeten Patientendatensätze (n = 43)

Bei 25 Patienten wird lediglich der Prozess der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung durchlaufen. Die repetitive/fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung wird auf der Grundlage der verwendeten Daten 40-mal durchlaufen. Bei einem Patienten werden die Prozesse der initialen und fortlaufenden Früherkennung insgesamt neunmal, bei zwei Patienten fünfmal, bei zwei weiteren Patienten viermal, bei fünf weiteren Patienten dreimal und bei acht weiteren Patienten zweimal durchlaufen. Dies schließt 16 simulierte DRU-Untersuchungen mit ein. Insgesamt können 94 von 123 PSA-Werten in das System eingelesen werden. 29 der 123 erhobenen PSA-Werte sind nicht in die Simulation miteingebunden, da bei diesen die festgelegte Maximalzahl von fünf vorgehenden PSA-Wert-Bestimmungen pro nachgelagerter weiterführender Diagnostik überschritten ist. Insgesamt sind im Rahmen der Simulation 126 PSA-Wert-Bestimmungen durch das System indiziert. Die Diskrepanz zwischen eingelesenen bzw. aus den Realdatensätzen vorliegenden PSA-

²³⁴ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 31-42.

Ergebnisse

Werten und der durch das digitale System indizierten PSA-Wert-Bestimmungen ist zurückzuführen auf die Diskrepanz zwischen der Vorgehensweise in der Regelversorgung und den durch die S3-Leitlinie Prostatakarzinom empfohlene Vorgehensweise zur Durchführung von PSA-Wert-Bestimmungen, an der sich das digitale System orientiert. Insbesondere muss in diesem Kontext der Sachverhalt der empfohlenen PSA-Wert-Überprüfung gemäß der S3-Leitlinie Prostatakarzinom näher betrachtet werden.²³⁵

„Jeder PSA-Wert, der zu weiterer, gegebenenfalls invasiver Diagnostik (Biopsie) führt, bedarf vorher der Kontrolle, wenn seine Plausibilität nicht durch den bekannten Verlauf vorangegangener PSA-Messungen ausreichend belegt ist.“²³⁶

Daten zur ordnungsgemäßen Überprüfung eines karzinomverdächtigen PSA-Wertes liegen bei 26 von 43 Patienten in einem oder mehreren Fällen nicht vor. Die prozentuale Verteilung des beschriebenen Sachverhaltes innerhalb der untersuchten Patientengruppe wird in Abbildung 65 graphisch visualisiert.

Ordnungsgemäße Überprüfung des PSA-Wertes

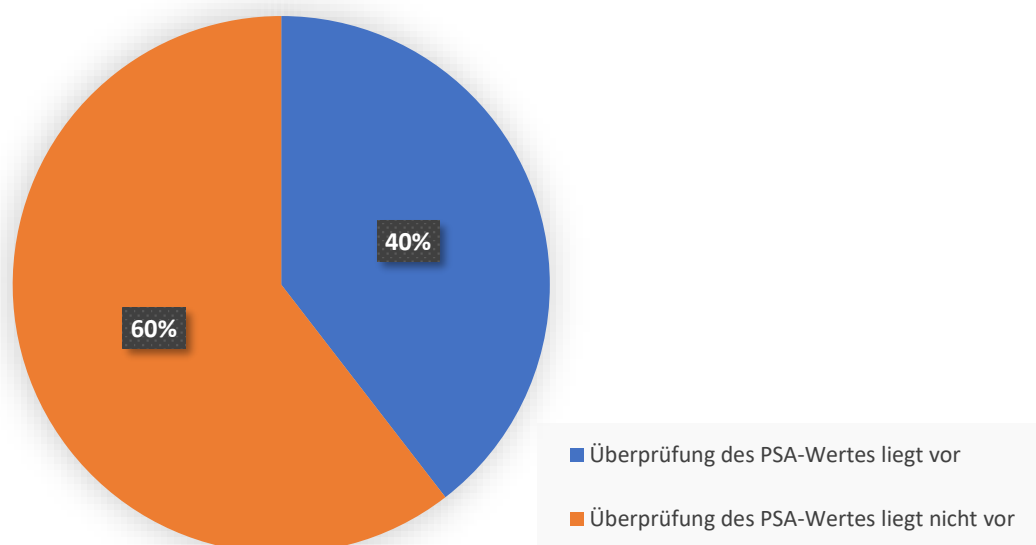


Abbildung 65: Überprüfung des karzinomverdächtigen PSA-Wertes gemäß der S3-Leitlinie Prostatakarzinom

²³⁵ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 38-39.

²³⁶ Ebenda, S. 38.

Ergebnisse

Der Arbeitsschritt der „Prüfung von MRT- und Biopsiebefunden“ erfolgt nur, falls eine weiterführende diagnostische Maßnahme wie etwa die MRT der Prostata als nicht karzinomverdächtig befundet wird oder der Patient nach positivem Befund keine Fortsetzung der weiterführenden Diagnostik wünscht. Der letzte Fall tritt zum Beispiel dann ein, wenn der PIRADS-Befund positiv ist, der Patient jedoch die Biopsie verweigert. Die Anzahl der Arbeitsschritte der „Prüfung von MRT- und Biopsiebefunden“ ist dementsprechend kongruent mit den durchlaufenen Hauptprozesspfaden, bei welchen der Patient nach einer durchgeführten Maßnahme der weiteren Diagnostik erneut den Prozess der fortlaufenden Früherkennung durchläuft. Des Weiteren wird entsprechend der jeweiligen Indikation zur erweiterten immunhistochemischen Analyse, welche bei 20 Datensätzen vorliegt, der Ablaufschritt der „Immunhistochemischen Färbung“ 20-mal simuliert. Die Indikation zur erweiterten Umfelddiagnostik ist bei 28 von 43 Patienten gegeben. Die Erstellung eines Arztbriefes, die im System der Abschlussdokumentation eines Subprozesses gleicht, erfolgt ordnungsgemäß in identischer Anzahl zur Summe der durchlaufenen Subprozesse.

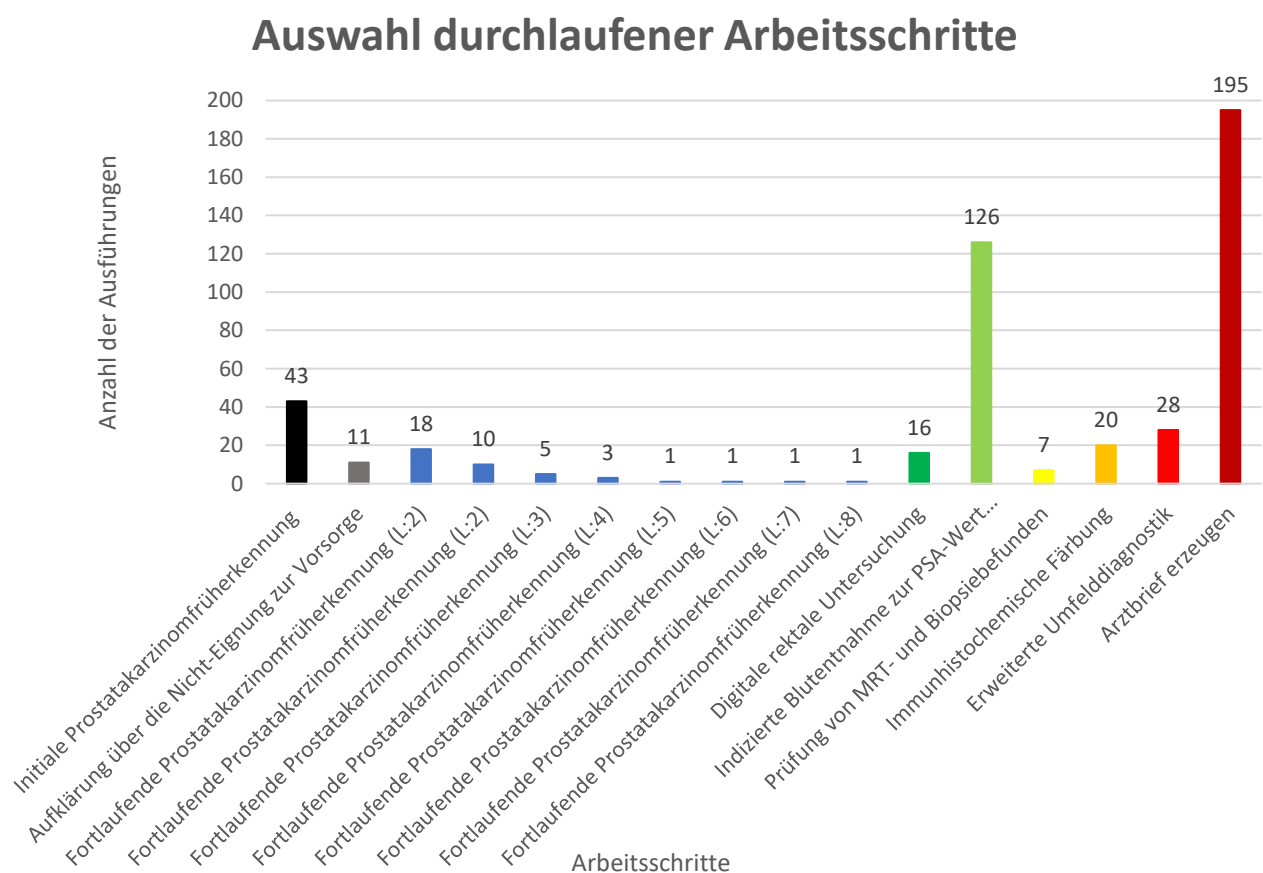


Abbildung 66: Auswahl durchlaufener Arbeitsschritte bei der Prototypsimulation (L = Schleifendurchläufe)

Ergebnisse

Durch das Einlesen der Daten in den Prototyp liegen die Patientendaten in einem strukturierten Format vor. Dies ermöglicht die Auswertung der Daten in Realzeit oder auch retrospektiv mit der Hilfe von Abfragen in der Syntax der Structured Query Language.²³⁷⁻²³⁸ Es können hierbei sowohl Auswertungen erzeugt werden, die sich auf einzelne Patienten beziehen, als auch Analysen, die sich auf Patientenpopulationen beziehen. Im Folgenden werden exemplarisch einige Auswertungen dargelegt. Beispielhaft für eine einzelpatientenbezogene Auswertung wird in Abbildung 67 der PSA-Verlauf eines Patienten als Verlaufsgraph angezeigt. Der PSA-Wert stieg in diesem Beispiel innerhalb der letzten fünf Entnahmezeitpunkte von 3 ng/ml auf 7,23 ng/ml an.

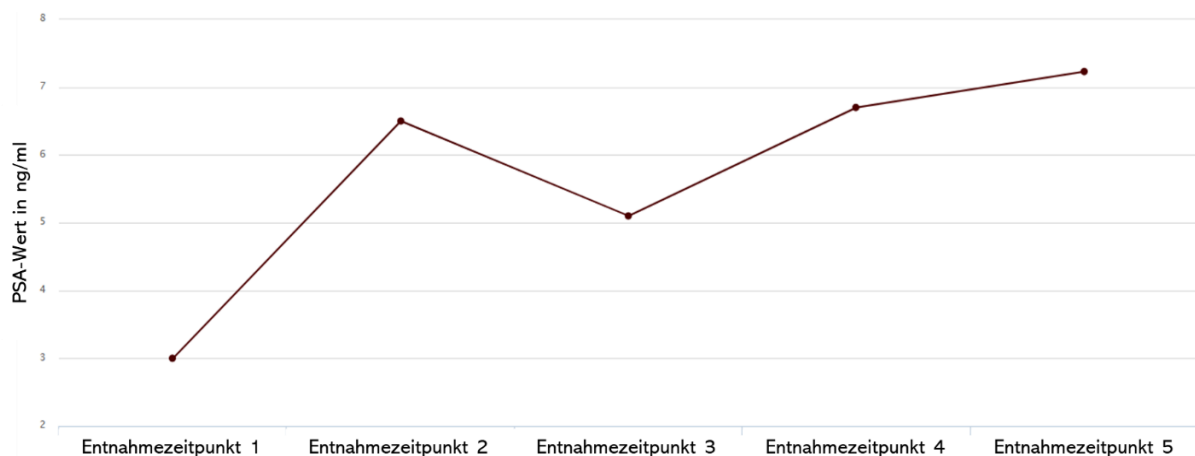


Abbildung 67: PSA-Wert Monitoring eines Beispielpatienten

Zum anderen können auch Populationsdatensätze in Echtzeit ausgegeben werden. Abbildung 68 zeigt auf der Grundlage der für die Evaluation des Prototyps verwendeten Daten die Verteilung der Gleason-Scores aller Patienten, die am Modellkrankenhaus im Zeitraum vom 24. Februar bis zum 31. März 2022 die Prozedur einer radikalen Prostatovesikulektomie durchlaufen haben.

²³⁷ Chamberlin u.a.: SEQUEL 2: A Unified Approach to Data Definition, Manipulation, and Control (1976), S. 560 - 575.

²³⁸ Chamberlin / Boyce: Sequel: A structured english query language (1974), S. 249-264.

Verteilung des Gleason-Scores

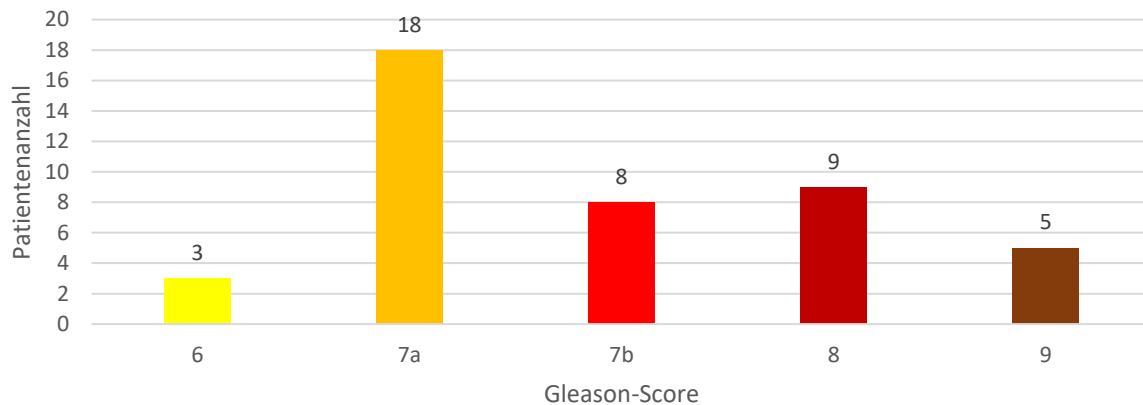


Abbildung 68: Verteilung der Gleason-Scores der Patientenpopulation im Rahmen des Prototyptests

Ersichtlich ist in dieser Hinsicht, dass 18 dieser 43 Patienten die Gleason-Bewertung von 7a und acht weitere Patienten die Gleason-Bewertung von 7b aufweisen. Lediglich drei der operativen behandelten Patienten weisen einen Gleason-Score von 6 auf. 14 Patienten ist durch den befundenden Pathologen eine Gesamtschätzung des Gleason-Scores von acht oder höher zugewiesen. Durch ein strukturiertes Auslesen der Daten sind auch aggregierte Analysen eines charakteristischen Parameters einfach für spezifische Patientenpopulationen erhebbar. Abbildung 69 zeigt als Beispiel in dieser Hinsicht den prozentualen Tumor-Gesamtanteil aller Stanzbiopsiebefunde als Boxplot visualisiert. Der prozentuale Tumor-Gesamtanteil wird hierbei automatisch vom Prototyp aus den Tumoranteilen der Einzelstanzen errechnet. Bei zwei Patientendatensätzen liegen jedoch keine validen Angaben zum prozentualen Tumor-Gesamtanteil vor. Diese Patientensätze werden in Abbildung 69 nicht miteinbezogen. Die Gesamtanzahl der einbezogenen Datenpunkte reduziert sich somit auf 41. Der Median der prozentualen Tumor-Gesamtanteile der dargestellten Patientenpopulation liegt bei neun Prozent. Der Wertebereich des Interquartilsabstandes befindet sich zwischen sechs und 25 %, d. h. 50 Prozent der Tumor-Gesamtanteile befinden sich somit zwischen diesen zwei Werten. Das Maximum des prozentualen Tumor-Gesamtanteils beträgt 50 und das Minimum ein Prozent.

Ergebnisse

Prozentualer Tumor-Gesamtanteil aller Stanzenbiopsiebefunde

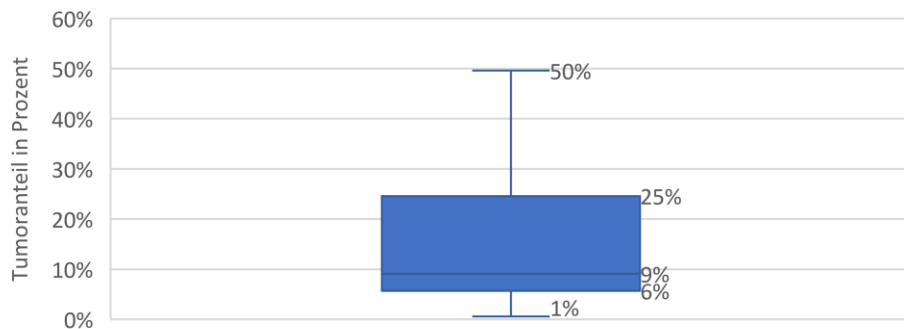


Abbildung 69: Verteilung des prozentualen Gesamttumorbefalls aller bei der Prototypevaluation verwendeten pathologischen Befunde (n = 41)

Zudem ermöglicht das beschriebene Vorgehen die Akquise und den Vergleich von aggregierten Datensätzen. Abbildung 70 zeigt in diesem Bezug beispielhaft die Verteilung der PSA-Werte in Verbindung mit dem jeweiligen Entnahmezeitpunkt als Boxplot. Graphisch ist aus der Darstellung der Boxplots ein Anstieg der PSA-Werte in der untersuchten Patientenpopulation hin zum Zeitpunkt der Tumordiagnose ersichtlich.

Verteilung der PSA-Werte

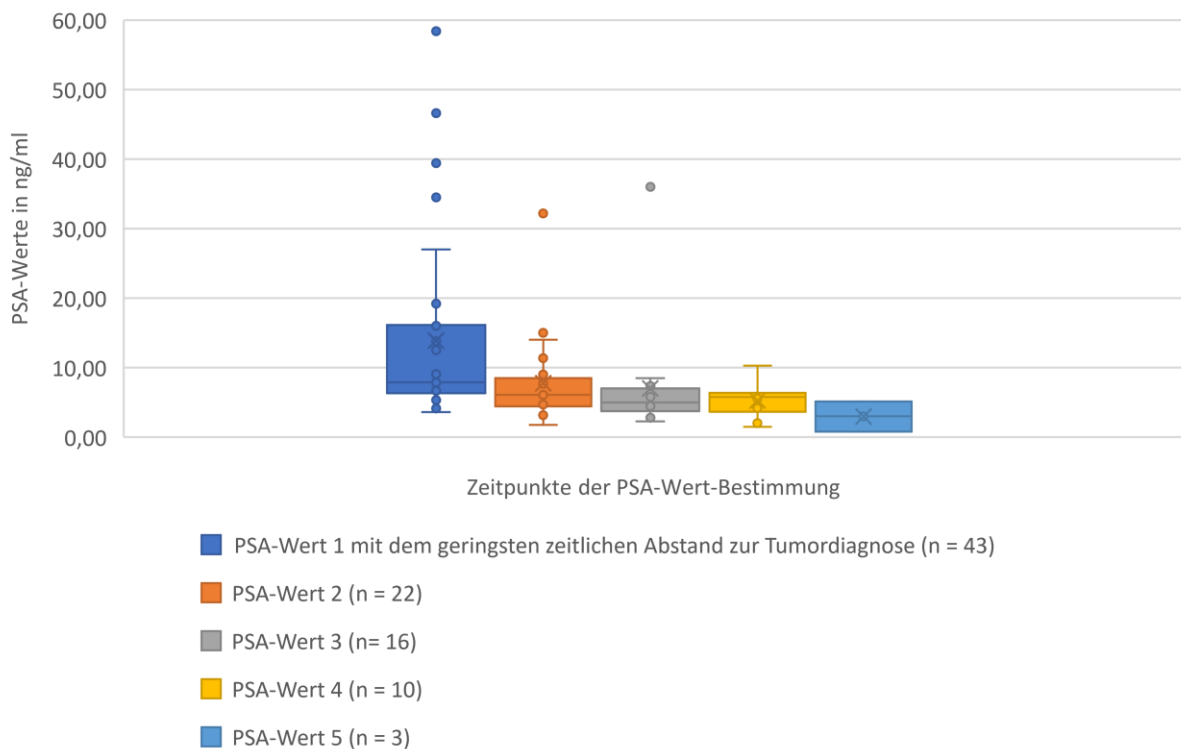


Abbildung 70: PSA-Werte der mit dem Prototyp analysierten Patientenpopulation

4.7 Prozessorganisation der stationären Prostatakarzinomtherapie

Im folgenden Kapitel werden die qualitativen Aussagen der Experteninterviews quantitativ zusammengefasst dargestellt. Die Auswertung gibt Aufschluss über die Aufbauorganisation, Prozesslandschaft und die Verwendung von IT-Systemen des analysierten Modellkrankenhauses mit und ohne Bezug zur stationären Prostatakarzinomtherapie.

Die große Mehrheit der befragten Führungskräfte gehört zu 72 % dem mittleren Management an und ist direkt der Geschäftsführung unterstellt. Für fünf der interviewten Führungskräfte (20 %) ist ein Leiter aus dem mittleren Management weisungsbefugt. Zwei der mit dem Prozess der Prostatakarzinom Früherkennung, Diagnose und Therapie assoziierten Führungskräfte sind der Geschäftsführung des Krankenhauses nicht unmittelbar unterstellt und dementsprechend als extern einzustufen. Prozentual beträgt der Anteil an krankenhausexternen Führungskräften acht Prozent. Die befragten Experten gliedern sich entsprechend Ihrer Hierarchieebene wie folgt auf (siehe Abbildung 71):

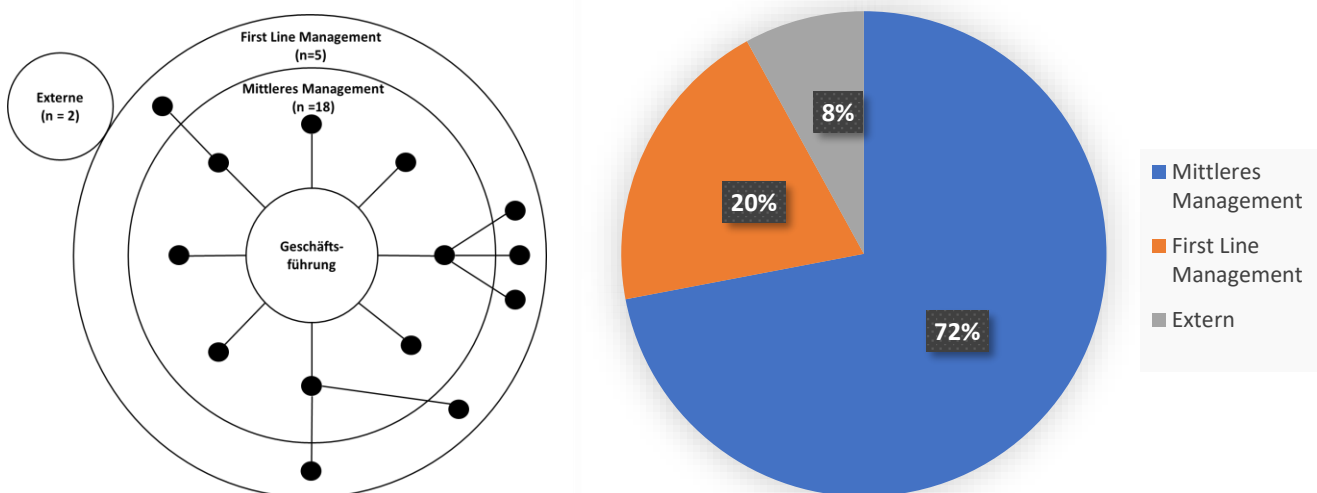


Abbildung 71: Aufgliederung und prozentuale Verteilung der befragten Experten nach Hierarchieebene

Die Führungskräfte wurden zudem befragt, inwieweit sie bzw. ihre Organisationseinheiten direkt in Kontakt mit Prostatakarzinompatienten stehen. Hierzu geben 52 Prozent der Befragten an, dass ihre Organisationseinheit keinen direkten Kontakt mit Prostatakarzinompatienten hat. Von den restlichen 48 % gibt jeder Sechste an, dass seine Organisationseinheit nur im Ausnahmefall mit Prostatakarzinompatienten in Kontakt kommt.

Direkter Kontakt der Organisationseinheit mit Prostatakarzinompatienten

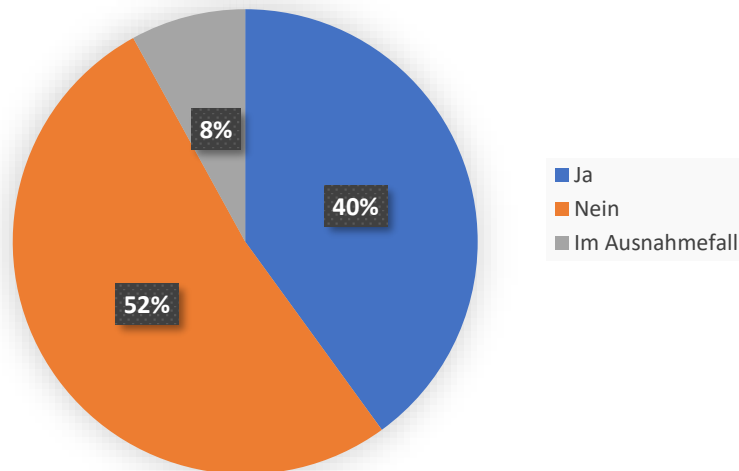


Abbildung 72: Direkter Kontakt zwischen Organisationseinheiten und Prostatakarzinompatienten (n = 25)

Der Beteiligungsgrad anhand einer Skala von 1 („kaum relevant“) bis 5 („sehr hoch“) der Organisationseinheiten des Krankenhauses am Prozess der Prostatakarzinombehandlung wird dementsprechend von den Interviewpartnern stark unterschiedlich bewertet. Mit addiert 40 % stuft die Minderheit der befragten Führungskräfte den Beteiligungsgrad an der Prostatakarzinomtherapie ihrer Abteilung als „kaum relevant“ (1) oder „weniger relevant“ (2) ein. 60 % der Abteilungsleiter bewerteten das Mitwirken ihrer Organisationseinheiten mindestens mit „relevant“ (3). Insgesamt schätzen 36 Prozent der Befragten das Mitwirken ihrer Abteilung an der Prostatakarzinomtherapie als „relevant“ (3) und jeweils 12 % als „hoch“ (4) bzw. „sehr hoch“ ein.

Beteiligungsgrad der Organisationseinheit am Prozess der Prostatakarzinombehandlung

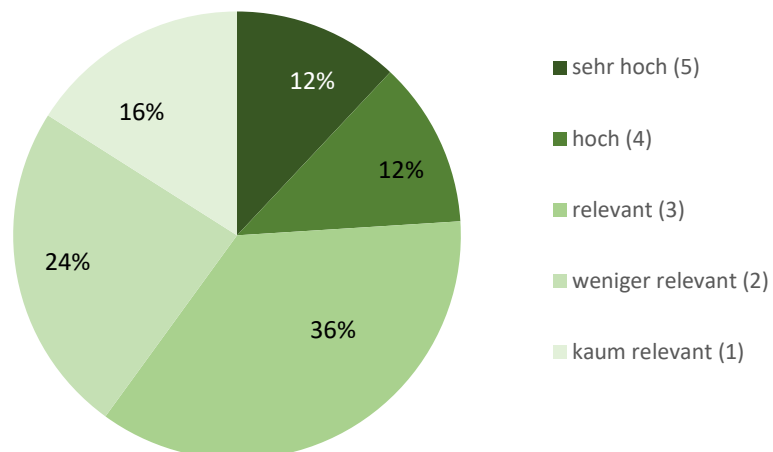


Abbildung 73: Beteiligung der Krankenhausorganisationseinheiten am Prostatakarzinomtherapieprozess (n = 25)

Ergebnisse

Die Interviewpartner wurden gebeten sowohl alle IT-Systeme in Anwendung als auch die IT-Systeme, welche sie zur Beteiligung am Prozess der Prostatakarzinombehandlung nutzen, namentlich aufzuzählen. Additiv wurde die Anzahl der täglich genutzten IT-Systeme erfragt. Die Ergebnisse werden in Abbildung 74 als Boxplots visualisiert. Der Leiter der Abteilung für IT gab an sämtliche Softwarelösungen des Krankenhauses zu betreuen. Die diesbezüglichen Angaben zur Nutzung von IT-Systemen überstieg die Zahl von 100. Die Angaben des Leiters der Abteilung für IT wurden dementsprechend als Ausreißer betrachtet und flossen nicht in die in Abbildung 74 dargestellte Auswertung mit ein.

Bei der namentlichen Nennung der verwendeten IT-Systeme bewegt sich die Anzahl an IT-Systemen bei 50 % der Befragten zwischen acht und vier Systemen. Der Median liegt diesbezüglich bei sechs. Der Median der angegebenen Anzahl der IT-Systeme, die täglich genutzt werden, fällt mit einem Wert von fünf logischerweise etwas geringer aus. Bei der Frage nach der täglichen Nutzung von IT-Systemen bewegen sich 50 % der Angaben zwischen drei und 6,5 eingesetzten IT-Systemen pro Tag. Die Nennungen von IT-Systemen, die die Organisationseinheiten zur Beteiligung am Prostatakarzinomtherapieprozess nutzen, fallen wesentlich geringer aus. Hier wird im Median lediglich ein System pro Abteilung angegeben. Die ermittelten Anzahlen der Hälfte aller Nennungen bewegte sich zwischen null und drei Nennungen.

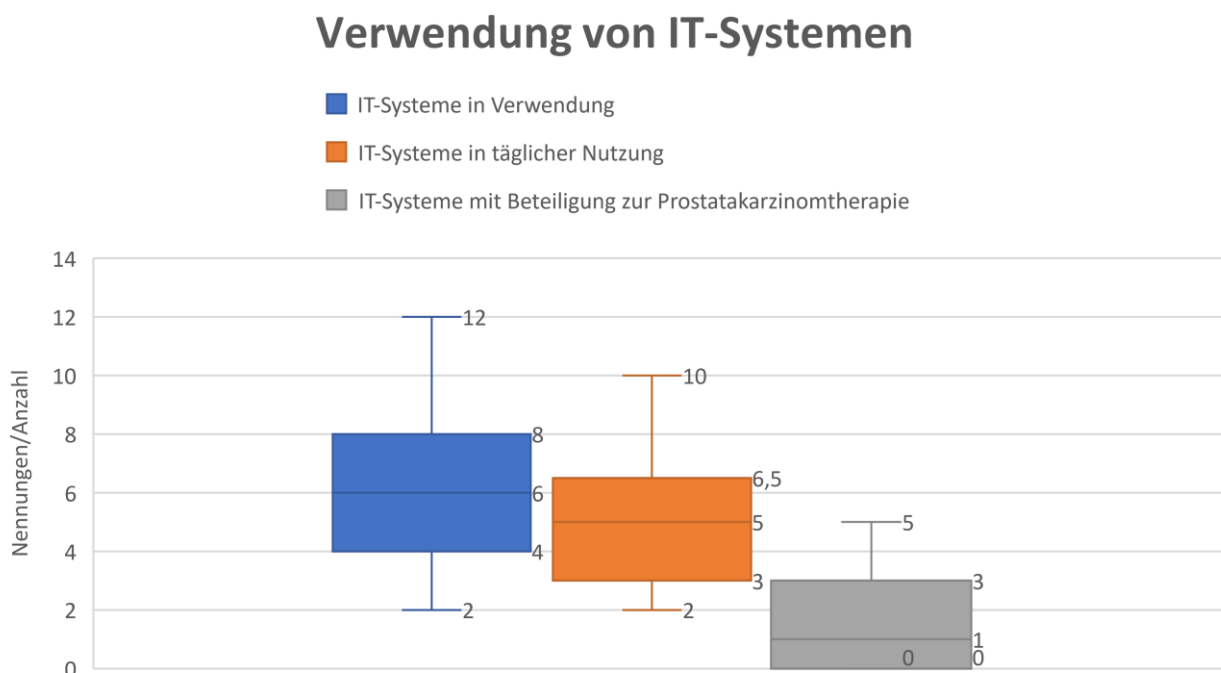


Abbildung 74: Boxplot zur IT-System Nutzung von Krankenhaus-Organisationseinheiten (n = 24)

Ergebnisse

Zusätzlich wurden die interviewten Führungskräfte gebeten, ihre Organisationseinheit strukturierten Prozessthemenfeldern²³⁹ zuzuordnen, um bei einer Erweiterung des Prototyps etwaige Abteilungsprozesse, welche im Zusammenhang mit der Prostatakarzinomtherapie stehen, richtig zu verorten. Bei dieser Frage war es den Befragten möglich, Mehrfachantworten in Bezug auf die Prozessthemenfelder zu geben. Abbildung 75 stellt die nominalen Nennungen der Führungskräfte in Bezug zu den Prozessthemenfeldern dar. Die Abbildung zeigt jedoch ein durch die Mehrfachantwortmöglichkeiten verzerrtes Ergebnis im Verhältnis zur Gewichtung der Einzelaussage einer Führungskraft. Dies ist dadurch bedingt, dass der Angabe eines Prozessthemenfeldes im Rahmen einer Mehrfachantwort die gleiche Gewichtung in Relation zur Gesamtmenge der Antworten zugeordnet wird, wie die eindeutige Angabe eines Prozessthemenfeldes durch eine Führungskraft.

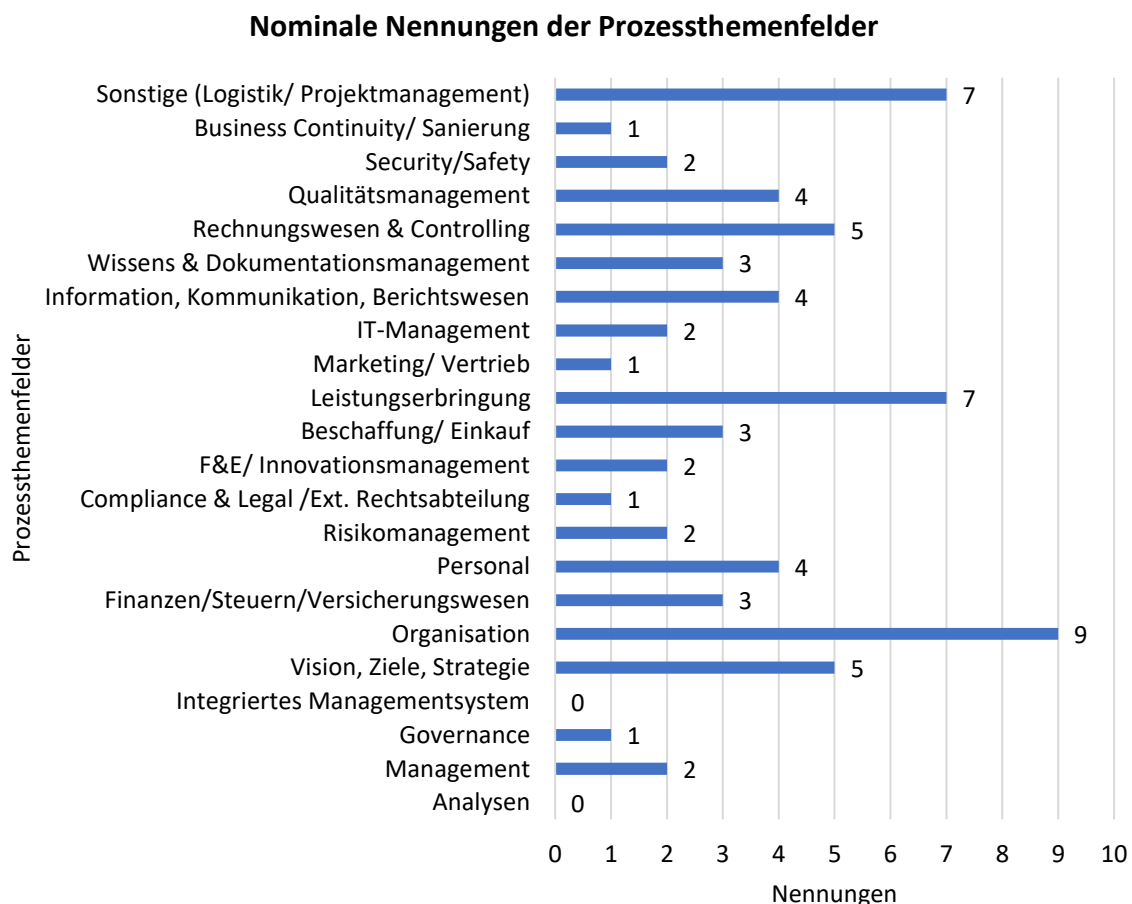


Abbildung 75: Nominale Nennungen der Prozessthemenfelder durch die Krankenhausabteilungsleiter

²³⁹ Scherer / Fruth / Birker: Digitalisiertes Integriertes Risiko-Managementsystem mit Governance, Risk und Compliance (GCR) (2019), S. 5 & 6.

Ergebnisse

Durch die Standardisierung der Antworten der Führungskräfte auf einen einheitlichen Faktor ergibt sich ein verändertes, nicht verzerrtes Bild. Anders ausgedrückt erhält die Antwort jedes Abteilungsleiters bei dieser Standardisierung dasselbe Stimmgewicht. Erfolgt die Angabe von lediglich einem Prozessthemenfeld durch eine Führungskraft, fließt diese mit 100% in die standardisierte Gesamtwertung ein. Sind beispielsweise vier Prozessthemenfelder als Kerngebiet einer Organisationseinheit angegeben, fließt die Angabe der jeweiligen Prozessthemenfelder zu 25 % in die Auswertung mit ein. Abbildung 76 visualisiert die nach diesem Vorgehen ermittelte prozentuale Verteilung der Prozessthemenfelder der befragten Organisationseinheiten im Krankenhaus.

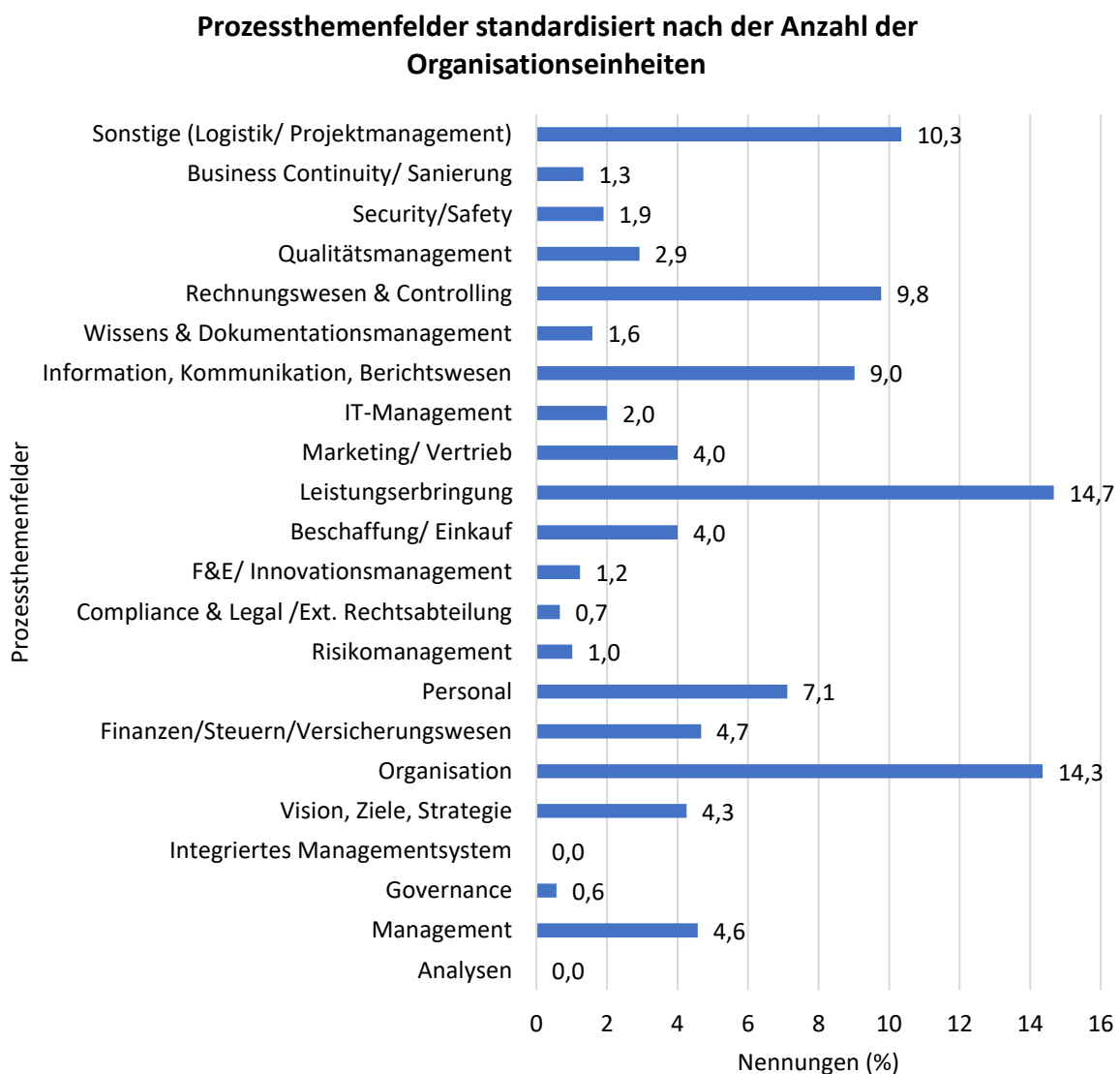


Abbildung 76: Prozentuale Verteilung der Prozessthemenfelder der befragten Krankenhausorganisationseinheiten

In Bezug auf die Prostatakarzinomtherapie können die in Abbildung 76 dargestellten Gewichtungen in ein Verhältnis zum Beteiligungsgrad der Organisationseinheiten am

Ergebnisse

Prostatakarzinomtherapieprozess (Abbildung 73) gesetzt werden. Dies erzeugt eine Relation zwischen den Prozessthemenfeldern und dem Prostatakarzinomtherapieprozess und spiegelt somit die Relevanz des jeweiligen Prozessthemenfelds für die Prostatakarzinomtherapie wider. Abbildung 77 zeigt den errechneten Einflussfaktor der Prozessthemenfelder auf die Prostatakarzinomtherapie. Prozentual entfällt auf den Bereich der Leistungserbringung mit 19,5 % der größte Anteil der gewichteten Nennungen durch die Führungskräfte. Dem Prozessthemenfeld der Organisation kann mit einem Anteil von 16,2 % die zweithöchste Relevanz in Hinsicht auf die Prostatakarzinomtherapie zugewiesen werden. Weiterhin sehr relevant sind die Felder des Rechnungswesens & Controllings mit 8,3 % sowie die sonstigen Prozessthemenfelder (Logistik/ Projektmanagement) mit 8,2 % der gewichteten Nennungen.

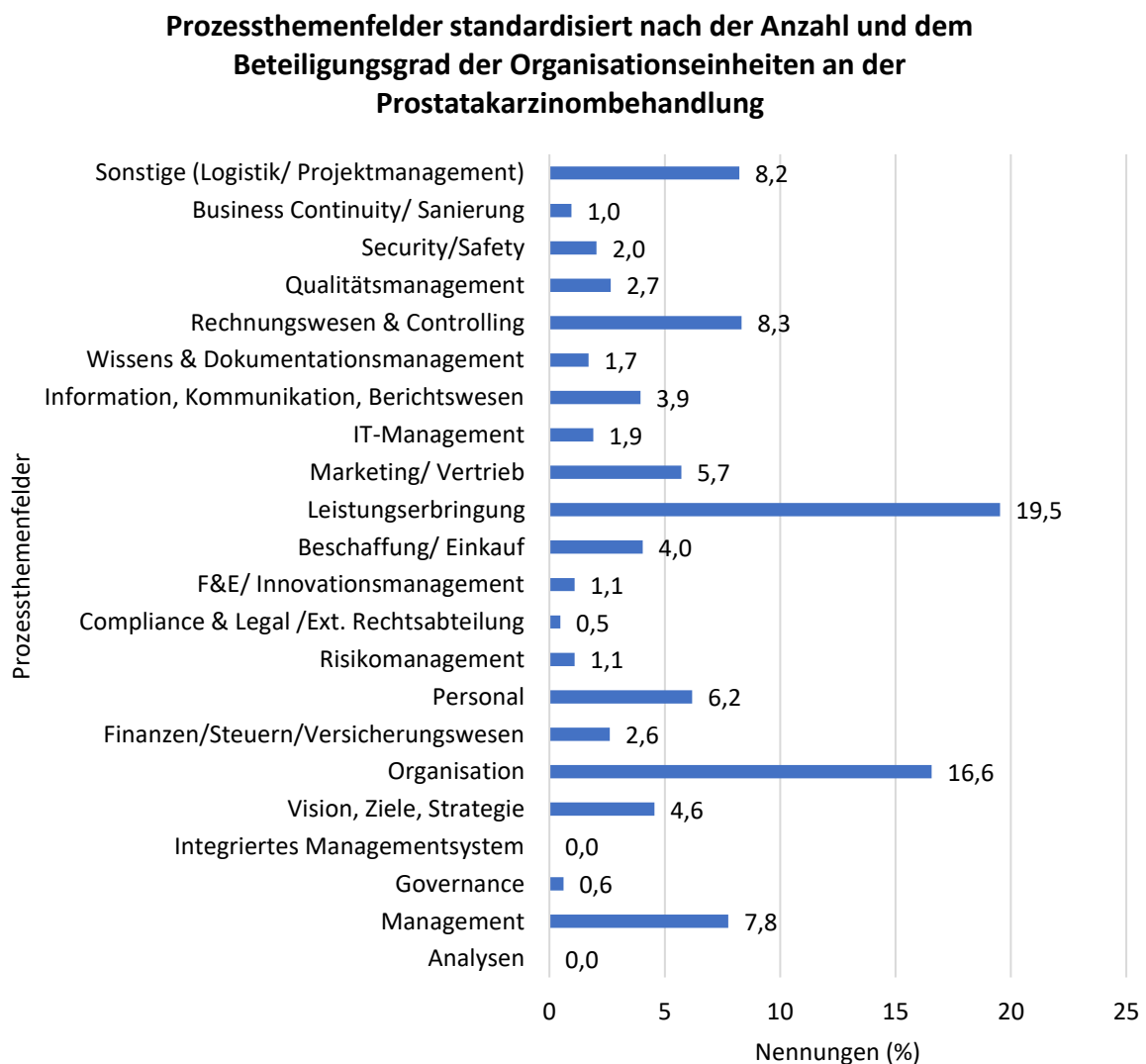


Abbildung 77: Relation der Prozessthemenfelder zur Prostatakarzinomtherapie

5. Diskussion

5.1 Expansion und Grenzen der Prozessaufnahme

Die Prozessaufnahme spiegelt die Prozesse der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose der real ablaufenden Prozesse von Leistungserbringern in der Regelversorgung wider. Diesbezüglich können die in den Abschnitten 4.1.1 - 4.1.4 dargestellten Prozesse Fehler enthalten. Beispielhaft widerspricht das direkte Ansprechen des Patienten durch den Hausarzt/Urologen auf Inanspruchnahme des PSA-Screenings dem zum Zeitpunkt der Feldstudie durch die S3-Leitlinie vorgegebenen Fachstandard (vgl. hierzu auch Ablaufschritt F-1 in Abschnitt 4.1.1).²⁴⁰ Ein anderes Beispiel für eine Abweichung vom Fachstandard ist die Angabe von mehr als vier karzinomverdächtigen Läsionen im Rahmen der Befundung der multiparametrischen Prostata MRT. Im PIRADS-Standard besteht die Vorgabe, maximal vier Läsionen bei der Befundung des Prostata-MRTs anzugeben (vgl. Ablaufschritt M-5 in Abschnitt 4.1.2).²⁴¹ Betrachtet man diesen Sachverhalt aus einem entgegengesetzten Blickwinkel, können z.B. in bestimmten Fällen auch die Vorgaben des Fachstandards durch Vorerkrankungen oder anatomischen Vordispositionen wie einem stark verkleinerten Prostatavolumen nicht befolgt werden (vgl. diesbezüglich Ablaufschritt B-4 und B-7 in Abschnitt 4.1.3).²⁴²

Zusammenfassend entspricht die Realität nicht immer dem Standard und der Standard gleicht nicht in jedem Fall der Realität. In diesem Zusammenhang benötigt ein digitalisiertes und integriertes Programm zur Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose ein hohes Maß an Flexibilität bei gleichbleibender Berücksichtigung der

²⁴⁰ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (2019), S. 32 & 39.

²⁴¹ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 12.

²⁴² Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 43-44 & 46.

Diskussion

vorgegebenen Standardisierung, durch die in den Fachstandards definierte wissenschaftliche Evidenz.²⁴³⁻²⁴⁴

Im Rahmen der Feldstudie wurden die einzelnen Subprozesse jeweils bei mehreren Prostatakarzinomfrüherkennungs- und -diagnosepatienten analysiert und daraus ein aggregiertes Ablaufprotokoll erstellt. Die Erfassung des jeweiligen Subprozesses wurde jedoch bei einem einzelnen Leistungserbringer aufgenommen. Somit werden durch die Prozessaufnahme spezifische Prozessabläufe in der Form von Fallserien wiedergegeben. Der Evidenzgehalt von Studien kann nach der Evidenzgraduierung des Scottish Intercollegiate Guidelines Networks (SIGN) eingestuft werden.²⁴⁵ Fallserien wird entsprechen dieser Vorgaben der Evidenzgrad 3 zugesprochen (vgl. hierzu Tabelle 9).

Grad	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien o-der qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist

²⁴³ Hanseth / Monteiro / Hatling: Developing Information Infrastructure: The Tension Between Standardization and Flexibility (1996), S. 407-426.

²⁴⁴ Rieger / Scherer: Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance (2021), S. 91.

²⁴⁵ Scottish Intercollegiate Guidelines Network: SIGN 50: a guideline developer's handbook (2019), S. 1-61.

2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z. B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

Tabelle 9: Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN²⁴⁶

Die in der Feldstudie abgebildeten Prozesse zeigen somit einen möglichen jedoch nicht verbindlichen Prozessablauf für die initiale Prostatakarzinomfrüherkennung, die fortlaufende Prostatakarzinomfrüherkennung, die multiparametrische Magnetresonanztomographie der Prostata, die Prostatabiopsie und die pathologische Befundung der Prostatastanziobiopsien auf. Um ein aussagekräftigeren Gesamtüberblick über den IST-Zustand des Prozessablaufes der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose in der Regelversorgung zu erhalten, sollte daher bei weiteren Untersuchungen und bei Fortschreiten des angestrebten Forschungsvorhabens eine multiinstitutionelle bzw. multizentrische Ausweitung der Prozessaufnahme angestrebt werden. Dies würde auch den Evidenzgrad der Feldstudie nachhaltig steigern.

5.2 Weiterentwicklung der Leitlinien- und Standardeinbindung

Für die Digitalisierung des Prozesspfades der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose wurden die Statements der S3-Leitlinie Prostatakarzinom gemäß ihres Empfehlungsgrades eingebunden. Der Empfehlungsgrad der einzelnen Aussagen bewegt sich entsprechend des in Tabelle 10 dargestellten Konzeptes.

²⁴⁶ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen

Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 19-21.

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	soll
B	Empfehlung	sollte
0	Empfehlung offen	kann

Tabelle 10: Schema der Empfehlungsgraduierung²⁴⁷

Leitlinien geben allgemeine Handlungs- und Entscheidungskorridore vor, von welchen in begründeten Fällen abgewichen werden kann bzw. sogar muss.²⁴⁸ Leitlinien müssen immer unter Berücksichtigung der individuellen Patienteneigenschaften ausgelegt werden. Der strikten Einhaltung einer medizinischen Leitlinie kann daher keine haftungsbefreiende Wirkung zugesprochen werden. Auch entsteht bei einer Abweichung von der Leitlinie nicht unmittelbar eine haftungsbegründende Kausalität.²⁴⁹

Dennoch bilden Leitlinien die aktuell bestmöglich verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse ab, an welchen sich eine medizinische Entscheidung im Interesse des Patienten orientieren sollte, sofern Kontraindikationen, Komorbiditäten oder Ähnliches dies nicht ausschließen. Die richtige Anwendung von medizinischen Leitlinien kann also auch einen präventiven Charakter sowie einen positiven Effekt auf das Patientenwohl und die Qualitätssicherung haben und sollte daher nicht allein auf die Rechtsverbindlichkeit im Haftungsfall reduziert werden.²⁵⁰ Das Wissen und die Vorgaben aus systematisch erstellten Leitlinien sollten dementsprechend im Interesse von Ärzten und Patienten in medizinische Prozesse integriert werden, um dem

²⁴⁷ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und der Stiftung Deutsche Krebshilfe: Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms (2021), S. 33.

²⁴⁸ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien: AWMF-Regelwerk „Leitlinien“ (2020), S. 6.

²⁴⁹ Müller / Ulrich: Rechtliche Bedeutung medizinischer Leitlinien (2016), S. 131-141.

²⁵⁰ Kopp: Von Leitlinien zur Qualitätssicherung (2011), S. 160-165.

Diskussion

Versorgungsanspruch im Rahmen einer evidenzbasierten Medizin gerecht zu werden.²⁵¹

In Bezug auf das Prostatakarzinom wird in einer „Durchschnittssituation“ für den „Durchschnittsprostatakarzinompatienten“ durch die S3-Leitlinie Prostatakarzinom die medizinische evidenteste Vorgehensweise spezifiziert. Anders ausgedrückt: In einer normalen Situation erhält ein Prostatakarzinompatient bzw. Prostatakarzinomvorsorgepatient durch die Einhaltung der Leitlinie die höchste Chance auf ein für ihn bestmögliches Ergebnis.

Des Weiteren liegen medizinische Fachstandards meist in einer temporär statischen Form vor und müssen daher in regelmäßigen Abständen überarbeitet werden. In diesem Sinn ist es empfohlen, medizinische Leitlinien im Zeitverlauf partiell anzupassen bzw. zu aktualisieren. Tabelle 11 zeigt die Aktualisierungsoptionen der AWMF.

	Partiell, komplett	„Living Guideline“	Amendment/ Addendum
Anmeldung	Erforderlich	Erforderlich Anmeldung max. 5 Jahre gültig	Nicht erforderlich
Aktualisierungsumfang	Ausgewählte (partiell) oder alle Fragestellungen (komplett)	nach Bedarf, jeweils Prüfung aller Fragestellungen	Wenige Fragestellungen (bis ca. 5% der Empfehlungen)
Aktualisierungszeiträume	≤ 5 Jahre	benannt ≤ 12 Monate	Entfällt
Ausweisung	Auf Titelblatt	Auf Titelblatt	Einleitend im Dokument leicht sichtbar

Tabelle 11: Aktualisierungsoptionen nach dem AWMF-Regelwerk²⁵²

²⁵¹ Guyatt / Cairns / Churchill: Evidence-based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine (1992), S. 2420-2425.

²⁵² Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien: AWMF-Regelwerk „Leitlinien“ (2020), S. 88.

Diskussion

Das Qualitätsmanagement für die Fortschreibung/Aktualisierung von Leitlinien ist ein mehrstufiger Prozess, der die Evaluierung, Aktualisierung, Redaktion und Implementierung der Leitlinie erfordert.²⁵³ Im Falle der S3-Leitlinie Prostatakarzinom ist die Aktualisierung der Leitlinie ein ressourcenintensiver Prozess, der die Beteiligung von 84 Mitgliedern der Leitliniengruppe umfasst.²⁵⁴

Ein weiterhin sehr ressourcenintensiver Prozess, der im Rahmen dieser Arbeit demonstriert wird, ist die Umwandlung der Leitlinieninformation in eine maschinenlesbare Form. Das Konzept der Digitalisierung von medizinischem Leitlinienwissen ist bekannt und wurde bereits in einigen Anwendungssystemen erfolgreich implementiert.²⁵⁵ Vorteilhaft im Zuge der Digitalisierung ist die Verwendung eines Interoperabilitätsstandards, welcher die Anbindung und Wiederverwendung vereinfacht.²⁵⁶ In der Literatur werden bereits Methoden beschrieben, die den Prozess der Leitliniendigitalisierung automatisieren. Diese sind jedoch nicht in jedem Anwendungsfall exakt.²⁵⁷ Zusammenfassend wird der Umwandlung der Leitlinieninformationen in eine standardisierte maschinenlesbare Form ein großes Potential zugesprochen, so definiert auch die AWMF die Digitalisierung von Leitlinienwissen als eines ihrer Kernanliegen (vgl. hierzu Abbildung 78).²⁵⁸ Glaubt man

²⁵³ Ebenda, S. 89.

²⁵⁴ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 10-13.

²⁵⁵ Semenov u.a.: Experience in Developing an FHIR Medical Data Management Platform to Provide Clinical Decision Support (2020), S. 1-18.

²⁵⁶ Ayaz u.a.: The Fast Health Interoperability Resources (FHIR) Standard: Systematic Literature Review of Implementations, Applications, Challenges and Opportunities (2021), S. 1-17.

²⁵⁷ Zhu u.a.: Automatic information extraction for computerized clinical guideline (2013), S. 1023.

²⁵⁸ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.: Jahresbericht 2022 (2022), S. 9.

Diskussion

den Konzepten der AWMF, wird die eigenständige Digitalisierung von deutschen Leitlinien, wie in Kapitel 4.3 umgesetzt, schon bald der Vergangenheit angehören.²⁵⁹

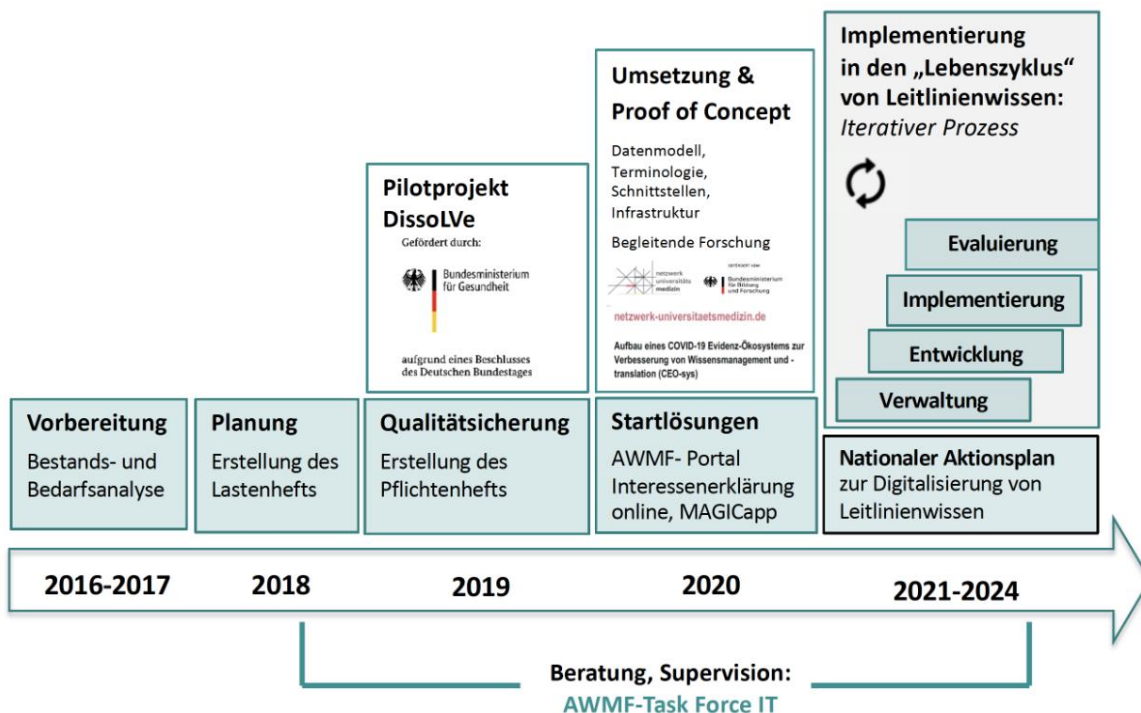


Abbildung 78: Digitalisierung von Leitlinienwissen: Gesamtkonzept der AWMF²⁶⁰

5.3 Reifegrad und Funktionalität des Prototyps²⁶¹

Der in Kapitel 4.3 dargestellte Prototyp demonstriert einen digitalen Zwilling des Basisreifegrades auf der Grundlage eines Workflow-Managementsystems.²⁶² Im Folgenden werden einige Einzelbeispiele der für den Prozess der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose realisierten Funktionalitäten aufgezeigt, die

²⁵⁹ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.: Digitalisierung von Leitlinienwissen für eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik (2021), S. 1-6.

²⁶⁰ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.: Digitalisierung von Leitlinienwissen für eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik (2021), S. 4.

²⁶¹ Dieses Kapitel enthält wortgleiche Auszüge aus: Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 95-112.

²⁶² Rieger / Scherer: Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance (2021), S. 87.

Diskussion

Vorteile gegenüber den in Kapitel 4.1 erhobenen Prozessen in der Regelversorgung besitzen.

Patienten- und Arztentscheidungen

Durch die Einbindungen von Nutzerinteraktionen und -entscheidungen kann der Prozess verschiedene Verläufe und Spezialfälle abbilden. Vergleiche hierzu beispielhaft die Wahl der Aufklärungsentscheidung durch den Patienten (Abbildung 19) oder die Einschätzungsentscheidung des DRU-Befundes durch den behandelnden Arzt (Abbildung 21) in Zusammenhang mit dem in Kapitel 4.3.2 dargestellten Prozessablauf (Abbildung 27).

Automatische Dokumentation

Durch die konstante informationstechnologische Begleitung des Prozesses können Daten automatisch dokumentiert werden. Dies kann Kosten sparen, indem unnötige Bürokratie abgebaut wird, und bietet die Möglichkeit Automatisierungspotentiale auszuschöpfen.²⁶³ Unter anderem wird in Kapitel 4.3.5 in Abbildung 41 einer der Synergieeffekte demonstriert. Im Rahmen dessen erfolgt die Übernahme von Angaben, die der Patient bei der Aufklärung zum mpMRT der Prostata macht, automatisch in den Datensatz der urologischen Aufklärung.

Entscheidungsunterstützung

Leitlinienempfehlungen und weitere Evidenz aus Studien können in den Prozess miteinbezogen werden und den Arzt und Patienten als Anwender im Prozess aktiv unterstützen. So kann das Prozessdesign nach Maßgaben der Leitlinie erzeugt werden und ein Umfeld vorgeben, das sich an diesen Vorgaben orientiert. Bei einer Abweichung von der Leitlinie kann das System konkret auf dieses Abweichen hinweisen und dokumentiert werden, warum abgewichen wird. Dies bedeutet nicht, dass ein Abweichen von den Empfehlungen der Leitlinie nicht mehr möglich ist. Lediglich wird dem Patienten und dem Arzt die bestmögliche Evidenz im aktuellen Prozessschritt zur Verfügung gestellt. Die Einbindung der bestmöglichen verfügbaren Evidenz ist somit nicht nur vom Wissen des Arztes abhängig, sondern auch vom Reifegrad des IT-Programms. Anbei ein kurzes Praxisbeispiel: Im Bezug zum

²⁶³ Scherer / Birker: „Unternehmensführung 4.0“ in der Health-Care- und Pflege-Branche: Der „Ordentliche Kaufmann 4.0“ und sein digitalisiertes Integriertes GRC-Managementsystem: „Das Richtige richtig tun“ in unsicheren Zeiten! (2020), S. 46.

Diskussion

Vorsorgeprozess des Prostatakarzinoms kann die Einschätzung des PSA-Wertes durch einen Algorithmus erfolgen, der den PSA-Wert nach Maßgaben der S3-Leitlinie bewertet.²⁶⁴ Synchron zur Bewertung des Algorithmus wird die Arztentscheidung abgefragt. Der weitere Prozessverlauf hängt final von der Arztentscheidung ab. Weicht jedoch die Arztentscheidung von der Entscheidung des Algorithmus ab, muss der Arzt begründen, warum er dies tut (vergleiche hierzu Abbildung 22 in Kapitel 4.3.2). Ein Clinical Decision Support Systems (CDSS) ist ein Computerprogramm, dass bei der medizinischen Entscheidungsfindung unterstützt. Die Komplexität eines CDSS besitzt unterschiedliche Ausprägungen und dient auch dazu, das Wissen von nationalen Leitlinien umzusetzen.²⁶⁵ In dieser Hinsicht entspricht die Funktionalität des Prototyps in mehreren Belangen auch der Funktionalität eines CDSS.

Automatische Erinnerung

Patienten werden durch einen Algorithmus anhand Ihrer bisherigen Befunde, ihres Alters und weiterer Daten in eine Risikogruppe nach Empfehlung des Statements 4.5 und 4.6 der „S3-Leitlinie Prostatakarzinom“ eingestuft.²⁶⁶ Anhand der Risikogruppe kann dem Patienten daraufhin ein spezifisches Vorsorgeintervall zugewiesen werden. Nach Ablauf des Vorsorgeintervalls erhält der Patient automatisch eine Erinnerung (siehe hierzu auch S. 91).

Arztbrieferstellung

Die im Prozess gesammelten Daten können strukturiert zu einem automatisch erstellten Arztbrief zusammengefasst werden und dem Patienten automatisch zugeschickt werden. Vgl. hierzu z.B. den automatisch erstellten urologischen Arztbrief, der in Abbildung 46 auszugsweise visualisiert wird. Eine denkbare Erweiterung in

²⁶⁴ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 32 & S. 39-42.

²⁶⁵ Marco-Ruiz u.a.: Publication, discovery and interoperability of Clinical Decision Support Systems: A Linked Data approach (2016), S. 243.

²⁶⁶ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 32 & S. 39-41.

Diskussion

diesem Sinne über den Demonstrationszweck des Prototyps hinaus könnte auch die Generierung von strukturierten elektronischen Arztbriefen sein.²⁶⁷

In Hinsicht auf ihren Reifegrad können digitale Zwillinge anhand der Kriterien der Kommunikation der Daten und der Standardisierung der Daten eingestuft werden.²⁶⁸

In Bezug zur Kommunikation der Daten zwischen realem und virtuellem Objekt ergibt sich für digitale Zwillinge im medizinischen Bereich ein Spezialfall, der im technischen Bereich nicht existiert: Die Schnittstelle zwischen Mensch und Technologie. Beispielfähig gibt es einige Methodiken wie die Elektroenzephalografie, Elektromyographie oder das Auslesen der Augenbewegung, die Verwendung finden, um Daten des menschlichen Körpers auszulesen. Jedoch erfordern diese alle die Translation des Signals und eine direkte Schnittstelle zwischen Computer und Gehirn ist nicht bekannt.²⁶⁹

Ähnlich wie bei einer Schnittstelle zwischen Computer und Gehirn verhält es sich bei der Früherkennung, Diagnose und Therapie des Prostatakarzinoms. Dieser Prozess verläuft schrittweise und beinhaltet mehrere invasive oder lokal abhängige Verfahren.²⁷⁰ Auch benötigen diese Verfahren ein gewisses Maß an Signaltranslation, das Zeit in Anspruch nimmt. Im Regelfall ist es daher nicht möglich, die Befundungsdaten der Untersuchungen in Realzeit zu erfassen. Beispielsweise erfordert die Bestimmung einer Antigenkonzentration im Blut nicht nur die Entnahme einer Blutprobe, sondern zieht auch ein strukturiertes molekularbiologisches Verfahren mit Verarbeitungs-, Inkubations- und Messzeiten nach sich. So sind etwa für die Ermittlung der PSA-Konzentration durch einen Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA) mehrere Arbeitsschritte nötig.²⁷¹ Ein weiteres Hindernis zur direkten Erfassung stellt der örtlich und ressourcenbedingt begrenzte Zugang des Patienten zu

²⁶⁷ Kassenärztliche Bundesvereinigung: Richtlinie über die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 383 SGB V (2021), S. 1-3.

²⁶⁸ Weber / Grosser: Digitale Zwillinge (2019), S.10-11.

²⁶⁹ Chamola u.a.: Brain-Computer Interface-Based Humanoid Control: A Review (2020), S. 1-23.

²⁷⁰ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 1-310.

²⁷¹ Murphy / Travers / Walport: Janeway - Immunologie (2014), S. 931-934.

Diskussion

diagnostischen und interventionellen Verfahren dar. So ist die bildgebende Diagnostik mittels mpMRT der Prostata eine Momentaufnahme. Ein konstantes Monitoring der Prostata in Hinblick auf die bildgebende Diagnostik scheint auch bei Untersuchungszeitenreduktionen durch Deep Learning (DL) - Algorithmen von 65 % sehr schwer vorstellbar.²⁷² Zumal auch die Erzeugung eines Magnetfeldes von größer als 1,5 Tesla, wie es für die mpMRT der Prostata empfohlen wird,²⁷³ in der Regel kostenintensive und nicht tragbare schwere Geräte mit einem hohen Gewicht erfordert.²⁷⁴

Der Datenfluss zwischen realem und virtuellem Objekt hat bei digitalen Zwillingen eines höheren Reifegrades einen bilateralen Charakter.²⁷⁵ Noch komplexer als die Übertragung von Informationen über den Zustand der Prostata an ein digitales System ist die Rückspiegelung der verarbeiteten Daten hin zum realen bzw. vegetativen Objekt. Eine direkte Zustandsänderung der Prostata gesteuert durch ein externes digitales System scheint für die Regelversorgung schwer vorstellbar, zumal diese einen permanenten Empfänger im menschlichen Körper bzw. ein Implantat erfordern würde, wie es z.B. bei digitalen Zwillingen für Herzdefibrillatoren der Fall ist.²⁷⁶ Auch wären in diesem Zusammenhang noch wesentliche Fragestellungen in Hinsicht auf die Patientenakzeptanz, Kosten und Ethik weiter zu untersuchen.

Zusammenfassend scheinen Szenarien in welchen, Patienten mit Sensoren und Implantaten ausgestattet werden und selbst Teil des Internet of Things (IoT) werden,²⁷⁷ für die Früherkennung, Diagnose und Therapie des Prostatakarzinoms zum jetzigen

²⁷² Gassenmaier u.a.: Deep learning-accelerated T2-weighted imaging of the prostate: Reduction of acquisition time and improvement of image quality (2021), S. 1-7.

²⁷³ American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 5-6.

²⁷⁴ Deoni u.a.: Development of a mobile low-field MRI scanner (2022), S. 1-9.

²⁷⁵ Weber / Grosser: Digitale Zwillinge (2019), S. 12-13.

²⁷⁶ Lai u.a.: Digital-twin-based Online Parameter Personalization for Implantable Cardiac Defibrillators (2022), S. 3007–3010.

²⁷⁷ Liu u.a.: A Novel Cloud-Based Framework for the Elderly Healthcare Services Using Digital Twin (2019), S. 49088-49101.

Diskussion

Stand in der Regelversorgung nicht realistisch, aber für die Zukunft nicht ausgeschlossen zu sein.²⁷⁸

Der realisierte Prototyp interagiert mit den Nutzern durch Dateneingaben, Verarbeitung dieser Daten und der Repräsentation des Ergebnisses. Zum jetzigen Stand sind externe informationsverarbeitende Systeme oder Geräte nicht direkt an den Prototyp angeschlossen. Der nächste Schritt in der Weiterentwicklung des Reifegrades des integrierten und digitalisierten Programms zur Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose wäre dementsprechend die Anbindung dieser externen Systeme über entsprechende Schnittstellen. Die Workflowengine TIM besitzt die Möglichkeit der Anbindung von Schnittstellen im Architekturstil des Representational State Transfer (REST)-Paradigmas.²⁷⁹⁻²⁸⁰ Abbildung 79 zeigt den jetzigen Stand des Prototyps (links) und visualisiert die Erweiterungsmöglichkeit mit Schnittstellen (rechts). Die Schnittstellenanbindung kann die Ausführung spezifischer stark standardisierter Arbeitsschritte durch den digitalen Zwilling ohne die direkte Beteiligung von medizinischem Personal ermöglichen bzw. die weitere Automatisierung der Prozesse vorantreiben.

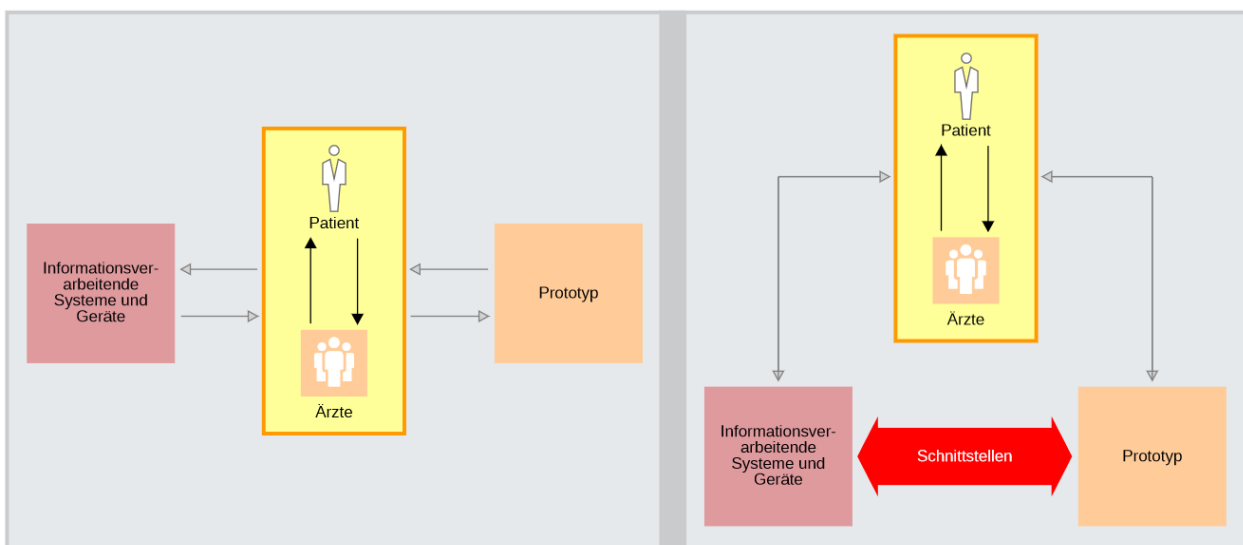


Abbildung 79: Anbindung von Schnittstellen an den Prototyp

²⁷⁸ Rieger / Scherer: Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance (2021), S. 88.

²⁷⁹ Vgl. Abschnitt "REST Connector" in: TIM Solutions GmbH: Documentation (2023).

²⁸⁰ Fielding: Architectural styles and the design of network-based software architectures (2000), S. 1- 162.

Die zweite Ebene des Reifegrads eines digitalen Zwillings kann über die Standardisierung der Daten definiert werden. Im Gesundheitssektor ist der gegenwärtige Datenstandard der Fast Health Interoperability Resources (FHIR)-Standard, der sich in konstanter Weiterentwicklung befindet.²⁸¹ Denkbar ist in diesem Zusammenhang die Definition von FHIR-Schnittstellen, welche ebenfalls auf das Programmierparadigma REST gründen können.²⁸²⁻²⁸³ Die Standardisierung der Daten für die Prostatakarzinomdiagnose und Früherkennung wird in Kapitel 5.5 nochmals näher diskutiert.

5.4 Rahmenbedingungen der Bilddatenübermittlung in der radiologischen Versorgung

Die Digitalisierung in Deutschland kommt bisher nur schleppend voran. So belegt Deutschland in der Digital Riser Studie im Vergleich aller europäischen und nordamerikanischen Länder vor Albanien nur den vorletzten Platz.²⁸⁴ Auch das deutsche Gesundheitswesen steht im Zuge der Digitalisierung vor großen Herausforderungen. Ein großes Potential wird hierbei der Einführung der Telematikinfrastruktur zugesprochen. Nach den Angaben des GKV-Spitzenverbandes waren zum Jahresbeginn 2020 bereits 67 % der ambulanten Leistungserbringerinstitutionen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen.²⁸⁵ Dennoch ist die alleinige Betrachtung der Anbindung der einzelnen Institutionen unzureichend, um eine Aussage über die Nutzung der Telematikinfrastruktur der Leistungserbringer und Patienten abzuleiten. Die Nutzung dürfte insbesondere nach dem jeweiligen Tätigkeitsfeld und Gebiet der Medizin stark divergieren.

²⁸¹ Ayaz u.a.: The Fast Health Interoperability Resources (FHIR) Standard: Systematic Literature Review of Implementations, Applications, Challenges and Opportunities (2021), S. 1-17.

²⁸² Health Level Seven International: HL7 FHIR (2023).

²⁸³ Sreejith / Senthil: Smart Contract Authentication assisted GraphMap-Based HL7 FHIR architecture for interoperable e-healthcare system (2023), S. 2.

²⁸⁴ European Center for Digital Competitiveness: Digital Riser Report 2021 (2021), S. 20 & 21.

²⁸⁵ GKV-Spitzenverband: Digitalisierung im Gesundheitswesen (2020), S. 38-40.

Diskussion

Anzunehmen ist, dass die Nutzung der Telematikinfrastruktur vor allem bei technikaffinen Fachgebieten hohen Anklang findet. Die Radiologie ist erfahrungsgemäß eines der datenintensivsten Gebiete der Medizin. Der BDR beziffert die in Deutschland pro Jahr anfallende Datenmenge im ambulanten radiologischen Bereich auf ca. 8,1 Petabyte. Des Weiteren wird vom BDR die anfallende Datenmenge bei der intrainstitutionellen Bilddatenübertragung auf umgerechnet 2,43 bis 4,86 Petabyte pro Jahr geschätzt.²⁸⁶ Durch die Berufsordnung der Landesärztekammern unterliegen Ärzte einer Dokumentationspflicht von 10 Jahren. Beispielhaft kann hierzu § 10 Abs. 3 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns herangezogen werden. Jedoch ist es nach § 197 Abs. 1 und § 199 BGB möglich, Haftungsansprüche bei Behandlungsfehlern noch nach 30 Jahren geltend zu machen. Zur Vermeidung von Nachteilen in späteren Haftpflichtprozessen wird Ärzten daher die Aufbewahrung von Behandlungsunterlagen über die Dokumentationspflicht von 10 Jahren hinaus empfohlen.²⁸⁷ Geht man dementsprechend von einer Aufbewahrungspflicht bis zum Ende der zivilrechtlichen Verjährungsfrist von 30 Jahren aus, beträgt die im ambulanten Sektor der Radiologie notwendige vorzuhaltende Speicherkapazität etwa 240,3 Petabyte.²⁸⁸

In Österreich existieren bereits Ansätze zur Integration radiologischer Bilddaten in die dort verfügbare elektronische Gesundheitsakte.²⁸⁹ Vor allem verwundert in diesem Zusammenhang die Spezifikation des KOM-LE-Clientmodul der deutschen Organisation Gematik im Hinblick auf die Nachrichtengröße in Megabyte:

„Das KOM-LE-Clientmodul MUSS Nachrichten mit einer Nettogröße von bis zu 25 MB bearbeiten können.“²⁹⁰

²⁸⁶ Hamm: Mitteilungen des Berufsverbandes der Deutschen Radiologen (2021), S. 227.

²⁸⁷ Landesärztekammer Brandenburg: Merkblatt Aufbewahrungsfristen für ärztliche Unterlagen (2019), S. 1-2.

²⁸⁸ Vgl. hierzu auch: Urteil des Bundesgerichtshofs vom 07.05.1985 (Az.: VI ZR 224/83, S. 1-11.

²⁸⁹ Toth u.a.: Radiologische Vorbefunde und Radiologische Vorbefunde und Bilder einfach abrufen: ELGA macht's möglich! (2022), S. 10-13.

²⁹⁰ Gematik: Spezifikation KOM-LE-Clientmodul (2022), S. 10.

Diskussion

Für das Fachgebiet der Radiologie ist eine Limitierung von 25 Megabyte pro Nachricht ein großes Hindernis bei der Bilddatenübertragung, da wesentliche ärztliche Aufgaben mit komprimierten Bilddatensätzen nach den Bestimmungen des Strahlenschutzgesetzes, der Normen des Deutschen Instituts für Normung e.V. (DIN) (siehe: DIN 25300-1, DIN 6878-1 und DIN V 6868-157) und der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik nicht durchgeführt werden dürfen. Die Fachgruppe der Radiologen ist deshalb bis auf Weiteres auf alternative Lösungen angewiesen, um die Kommunikation mit Patienten und überweisenden Ärzten ordnungsgemäß sicherzustellen. So erfordert auch die Fusion von Bilddaten einen nach dem DICOM-Format strukturierten vollständigen Datensatz.²⁹¹ Die unkomprimierte Übertragung von diagnostischen Bilddateien spielt im Zuge der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose eine bedeutende Rolle. Unter anderem ist diese bei der interventionellen Entnahme von Biopsien im Rahmen einer Fusionsbiopsie der Prostata als vorgelagerter Arbeitsschritt immer obligatorisch, falls der zuständige Radiologe und der behandelnde Urologe nicht bereits im Voraus einen Zugriff auf dasselbe Informationssystem besitzen. Im Prototyp wird hierzu exemplarisch auf serverbasierte Sekundärsysteme zur Bilddatenübertragung verwiesen (siehe hierzu Abbildung 38).

Alternativ scheint auch die Bilddatenübermittlung per CD nach den Ergebnissen der in Kapitel 4.1.2 dargestellten Feldstudie ein noch praktizierter Übertragungsweg bei der Übermittlung von Bilddatensätzen der multiparametrischen-Prostata-MRT in der Regelversorgung zu sein. Hier besteht Grund zur Annahme, dass durch den allgemein bekannten Investitionsstau im stationären Bereich des deutschen Gesundheitswesens alte Geräte vorgehalten werden, welche mit modernen Lösungen nicht kompatibel sind.²⁹² Dies scheint zudem relevant, da Radiologen, die mit Leistungserbringern kooperieren, welche durch die Vorhaltung von veralteten Geräten weiterhin auf das Medium der CD angewiesen sind, auch in der Zukunft auf das Übertragungsmedium der CD zurückgreifen müssen. Zum Zeitpunkt der Befragung ergaben sich im Bundesland Bayern zudem gesetzliche Hürden bei der Onlinebildübertragung an Krankenhäuser aus Art 27. des Bayerischen Krankenhausgesetzes (BayKrG). Mit der

²⁹¹ Hamm: Mitteilungen des Berufsverbandes der Deutschen Radiologen (2021), S. 228-229.

²⁹² Deutsche Krankenhausgesellschaft: Bestandsaufnahme zur Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung in den Bundesländern (2022), S. 8.

Diskussion

Änderung des Art. 27 des BayKrG durch § 2 des Gesetzes zur Änderung des Bayerischen Gesetzes zur Ausführung des Bundesmeldegesetzes und weiterer Rechtsvorschriften vom 5. Juli 2022 (GVBl. S. 306) wurde diese Situation jedoch verbessert.²⁹³ Für die Zukunft ist die Integration von radiologischen Bilddaten durch sogenannte Medizinische Informationsobjekte (MIOs) in die elektronische Patientenakte (ePA) angedacht.²⁹⁴ Fraglich ist jedoch, inwieweit Serverlösungen zur Übertragung von DICOM-Dateien in der Versorgungspraxis in Deutschland bereits verbreitet sind. Die dargestellte Studie gibt einen Überblick über den Status der Bilddatenübermittlung in ambulanten Arztpraxen für Radiologie am Beispiel der radiologischen Versorgung des Bundeslandes Bayern. Ableitbar ist, dass eine hohe Anzahl an Kassenarztsitzen pro Praxis mit der Vorhaltung von digitalen Übertragungswegen korreliert. Größere Praxen im ambulanten Sektor scheinen sich somit schneller an neue Technologien im Hinblick auf die Bilddatenübertragung zu adaptieren als kleinere. Dies erscheint auch aus logischen und ökonomischen Gesichtspunkten schlüssig. Inwieweit sich in diesem Zusammenhang ein Stadt-Land-Gefälle beim Einsatz von neuen digitalen Techniken in der Radiologie ergibt, bleibt fraglich. Hierbei wäre eine weitere interessante Fragestellung, ob eine Diskrepanz bei der Bilddatenübermittlung zwischen eigenversorgten, mitversorgten, mitversorgenden und polyzentrischen Planungsbereichen besteht. Planungsbereiche werden bei der allgemeinen fachärztlichen Versorgung berücksichtigt, jedoch nicht bei der spezialisierten fachärztlichen Versorgung, zu der die Radiologie zählt.²⁹⁵

Bezüglich der Kosten der radiologischen Bilddatenübermittlung lassen sich weitere Schlüsse ziehen. So verursacht der Papierdruck, das Brennen von CDs bzw. DVDs, die Erstellung von Röntgenfilmen und das Betreiben einer Serverlösung zur Übermittlung von Bilddaten für die Praxen je nach Ansatz unterschiedlich hohe Investitions- und Betriebskosten. Nach dem Abschnitt 7.1 des allgemeinen Teils des

²⁹³ Vgl. hierzu auch: Bayerischer Landtag: Drucksache 18/19685 (2021), S. 53-54.

²⁹⁴ Schmidt / Lingelbach: Mitteilungen des Berufsverbandes der Deutschen Radiologen (2021), S. 783.

²⁹⁵ Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung (2022), S. 14-19.

Diskussion

Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind folgende Leistungen in den Gebührenpositionen inkludiert, falls nichts anderes bestimmt ist:

„[]...Versand- und Transportkosten, insbesondere Kosten für die Versendung bzw. den Transport von Briefen und/oder schriftlichen Unterlagen, Telefaxen, digitalen Befunddatenträgern sowie Kosten für fotokopierte oder EDV-technisch reproduzierte Befundmitteilungen, Berichte, Arztbriefe und andere patientenbezogene Unterlagen ausschließlich für den mit- oder weiterbehandelnden oder konsiliarisch tätigen Arzt oder den Arzt des Krankenhauses.“²⁹⁶

Zwar existiert im Gebiet der gesetzlichen Versicherung eine gesonderte Regelung für den Versand von Untersuchungsergebnissen bildgebender Verfahren im Rahmen der Kostenpauschale mit der Ziffer 40104 des EBM in der Höhe von 5,10 €, jedoch ist die Abrechnung dieser Ziffer eine diffizile Thematik. So kann etwa die Gebührenordnungsposition (GOP) 40104 bei der telekonsiliarischen Befundbeurteilung und der Mitgabe von Printmedien nicht abgerechnet werden.²⁹⁷ Des Weiteren gilt bei der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) nach § 116b SGB V für die Fachgruppe der Radiologen die EBM-Nummer 40104 als Inhalt des Behandlungsfalls. Dies gilt nach dem Beschluss des GBA vom 18.03.2022 für 19 von 19 der in der ASV eingeschlossenen Erkrankungen.²⁹⁸ Bei Selbstzahlern und im privatärztlichen Bereich können unter Auflagen bei der Liquidation Sach-, Versand- und Portokosten nach § 10 der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) für die Bilddatenübermittlung berechnet werden.²⁹⁹ Sach- und Portokosten werden hierbei auch vom BDR in der Abrechnungsempfehlung für die mpMRT der Prostata aufgeführt.³⁰⁰ Insbesondere sind in diesem Zusammenhang für die radiologische Bilddatenübertragung auch die Art. 15 und 20 der DSGVO von hohem Stellenwert, die

²⁹⁶ Kassenärztliche Bundesvereinigung: Einheitlicher Bewertungsmaßstab (2022), S. 37.

²⁹⁷ Ebenda, S. 943.

²⁹⁸ Vgl. hierzu: Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V (2022), S. 2 & 3 und exemplarisch Appendix Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 3: urologische Tumoren.

²⁹⁹ Hermanns: GOÄ 2021 Kommentar, IGeL-Abrechnung (2021), S. 49-50.

³⁰⁰ Wujciak: Multiparametrische MRT-Untersuchung der Prostata (mpMR-Prostatografie) (2018), S. 1085–1086.

Diskussion

betroffenen Person ein Grundrecht auf Auskunft und Übertragbarkeit von personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zusprechen. Inwieweit somit Kosten für die radiologische Bilddatenübertragung in Rechnung gestellt werden können, obliegt der Einzelfallprüfung. Aufgrund der Komplexität der beschriebenen Abrechnungsmodalitäten gemäß des EBM und der GOÄ kann die Hypothese aufgestellt werden, dass die Erstattung von physischen Medien für viele Institute einfacher ist als die Erstattung einer serverbasierten Lösung. Gegebenenfalls ergeben sich somit aus den Abrechnungsmodalitäten gewisse Innovationshindernisse.

In Bezug zum Zeitpunkt und Art der Bilddatenübermittlung lässt sich die Präferenz der Praxen zur unaufgeforderten und sofortigen bilddatenbezogenen Befunddatenweitergabe als eher zurückhaltend einschätzen. Interessant ist in diesem Zusammenhang auch, dass die Befragten sowohl der Antwortmöglichkeit der sofortigen als auch der Antwortmöglichkeit der ausnahmslosen Befundmitgabe eine geringere Relevanz als den Alternativen zuordneten. Fraglich ist zudem, inwieweit die generelle Antwort „Nein“ auf die Frage zwei des Fragebogens (siehe Abbildung 11) durch die Praxen repräsentativ ist, da die Einsicht des Patienten in seine Patientenakten seit 2013 nicht nur im Rahmen des § 810 BGB geregelt, sondern auch durch § 630g BGB spezifisch festgeschrieben ist. Nach § 630g BGB kann der Patient zudem gegen die Erstattung der Sachkosten eine elektronische Kopie der Patientenakte verlangen. Weiterführend und in Hinsicht auf die Herausgabe der Befunddaten wird dem Patienten, wie bereits beschrieben, auch durch die DSGVO ein Recht auf Auskunft und Übertragbarkeit zugesprochen. Ebenso besteht durch § 28 Abs. 8 der Röntgenverordnung eine Überlassungspflicht der originalen Befund- und Bilddaten durch den behandelnden Arzt, sofern bei der Untersuchung Röntgenstrahlen zum Einsatz gekommen sind.³⁰¹⁻³⁰²

³⁰¹ Halbe: Recht auf Akteneinsicht: Was Ärzte wissen sollten (2017), S. A178-A179.

³⁰² Hausner / Hajak / Spießl: Krankenunterlagen: Wer darf Einsicht nehmen? (2008), S. A27-A29.

5.5 Datenqualität der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose

Zusammenfassend wird durch die Erhebung der für die Testung des Prototyps relevanten Daten bzw. Datensätze ersichtlich, dass die Daten der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose in der Regelversorgung oft in einem schwer zu strukturierenden und oft unvollständigen Format vorliegen, das nicht der Vorgabe der medizinischen Standards entspricht. Dieser Sachverhalt kann sowohl die Übermittlung eines ganzen ärztlichen Untersuchungsbefundes betreffen als auch Fehler in der Einzeldatendarstellung eines Befundes. Als Beispiel für die fehlende Übermittlung eines gesamten Untersuchungsbefundes kann die fehlende Übermittlung der Datensätze von negativen Vorbiopsien genannt werden, die im Rahmen der in Kapitel 4.5.3 dargestellten Erhebung nicht vorlagen. In Hinblick auf Fehler in der Einzeldatendarstellung können die Angaben im radiologischen Arztbrief als Exempel herangezogen werden (vgl. hierzu Kapitel 4.5.2). Etwa liegen die T2W-, DWI- und DCE-Werte bei einem Großteil der Befunde nicht vor bzw. werden grob unvollständig, nicht eindeutig oder nicht valide angegeben. Somit ist im Beispiel der radiologischen Befundübermittlung in der Regelversorgung nicht immer von einem mit dem Fachstandard kongruenten Dokumentationsverhalten, das eine verpflichtende und valide Angabe spezifischer Daten fordert, auszugehen.³⁰³

Aus der Zusammensetzung der Daten lassen sich weitere Erkenntnisse ableiten bzw. Hypothesen im Bezug zur Versorgungsforschung anhand der untersuchten Population aufstellen. Exemplarisch kann die Neubewertung der PSA-Bestimmung durch den GBA kritisch hinterfragt werden.³⁰⁴ Die Anzahl der an den operativen Leistungsträger übermittelten PSA-Werte übersteigt die Anzahl der vorliegenden DRU-Befunde in den Datensätzen der Früherkennungs- und Diagnoseuntersuchungen um ein Vielfaches, obwohl die DRU die Routineuntersuchung der gesetzlichen Vorsorgeleistungen ist.³⁰⁵

³⁰³ Vgl.: American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation: PI-RADS (2019), S. 26-31.

³⁰⁴ Gemeinsamer Bundesausschuss: Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA (2020), S. 1-53.

³⁰⁵ Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (2020), S. 19.

Diskussion

Somit besteht Grund zur Annahme, dass die Bestimmung des PSA-Werts in der untersuchten Patientengruppe die vorrangige und für die weiterführende Diagnostik ausschlaggebende Untersuchung der Prostatakarzinomfrüherkennung ist. Dies scheint auch in Hinsicht auf die hohe Platzierung des PSA-Tests zur Früherkennung von Prostatakrebs im IGeL-Report plausibel.³⁰⁶ Auch bei den zielgerichteten Biopsien wurde die Lokalisation von lediglich einer Biopsie palpatorisch bestimmt. Für konkretere Aussagen müsste jedoch die Quantität der einbezogenen Patienten weiter erhöht werden und die Datenerhebung auf weitere Krankenhäuser ausgeweitet werden. Dies wird auch im Bezug zum erhobenen Datenendpunkt des intraduktalen Karzinoms sichtbar. Ein intraduktales Karzinom lag bei keinem Patientendatensatz vor. Dies scheint im Verhältnis plausibel, da die Inzidenz des intraduktalen Karzinoms bei Prostatabiopsien lediglich bei 2,8 % liegt³⁰⁷ und die Befundung eines intraduktalen Karzinoms unter Experten historisch weder eine große Popularität noch eine hohe Übereinstimmung in Bezug zur Interobservervariabilität aufweist.³⁰⁸

Das Einscannen von Dokumenten, welche in Papierform vorliegen, ist nicht gleichwertig zur Digitalisierung der Daten in der Form einer Parameter-Variablen-Zuweisung.³⁰⁹ Dies führt dazu, dass von RPE-Patienten am Krankenhaus in der Regel nur unvollständige und nicht maschinenlesbare Daten der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose aus dem ambulanten Sektor vorliegen. Abhilfe kann der erstellte Prototyp schaffen, der durch obligatorische Pflichtdatenfelder alle relevanten Daten in einem zentralen Format und System sammelt. Diesbezüglich ist ein gewisses Maß an vorsätzlichem Verhalten durch den Nutzer nötig, um die Vorgaben der medizinischen Standards nicht zu erfüllen.³¹⁰ Dies kann somit zum einen als Sicherheitssystem

³⁰⁶ Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen / aserto GmbH & Co. KG: IGeL-Report 2020 (2020), S. 13.

³⁰⁷ Watts u.a.: Incidence and clinicopathological characteristics of intraductal carcinoma detected in prostate biopsies: a prospective cohort study (2013), S. 574-579.

³⁰⁸ Kristiansen / Varma / Seitz: Intraduktales Karzinom der Prostata (2016), S.27-32.

³⁰⁹ Witzsch / Borkowetz: Die digitale Patientenakte im Krankenhaus (2023), S. 46-47.

³¹⁰ Scherer / Fruth / Grötsch: Digitalisierung, Nachhaltigkeit und „Unternehmensführung 4.0“ (GRC) mit Digitalisiertem Integrierten GRC-Managementsystem (2021), S. 25.

Diskussion

dienen, um Anforderungen zu erfüllen.³¹¹ Zum anderen können durch die damit geschaffene Vollständigkeit der Daten, verbunden mit der klaren Parameter-Variablen-Zuweisung, strukturierte maschinenlesbare Datensätze erzeugt werden. Dieses Vorgehen kann gemeinsam mit der Einbindung medizinischer Datenstandards den Grundstein für die Weiterentwicklung des Prototyps hin zu einem interoperablen CDSS legen.³¹² Ein obligatorischer Ansatzpunkt wäre die Weiterentwicklung der Anwendung hin zur Inkludierung des FHIR-Standards.³¹³ Die Konvertierung von Datenbanken hin zum FHIR-Standard wurde dahingehend schon in anderen Anwendungsfällen demonstriert.³¹⁴ Alternativ könnte auch die Spezifizierung eines MIOs für die Früherkennung und Diagnose des Prostatakarzinoms erarbeitet werden, das aus mehreren strukturierten Bausteinen besteht. Für die ePa der Stufe zwei sind bereits MIOs zum elektronischen Zahnbonusheft, zum elektronischen Untersuchungsheft für Kinder, zum elektronischen Mutterpass und zur elektronischen Impfdokumentation vorgesehen.³¹⁵ Ein solches MIO- bzw. ein FHIR-Datensatz zur Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose könnte anschließend aus der Datenbank des erstellten digitalen Basiszwillings entnommen werden oder auch Teile des Datensatzes von externen Systemen in diesen eingespielt werden. In den für den Prototyp herangezogenen Standards, die in Kapitel 3.2 und 4.2 näher erläutert werden, steht für die pathologische Befundung der Prostatastanzbiopsien ein kontrolliertes Vokabular zur Befundung zur Verfügung. Dieses pathologische Konzeptvokabular sollte für die Zukunft überarbeitet werden, da bei einigen Definitionen eine Mischung aus englisch und deutschen Terminologien benannt wird.³¹⁶ Um deutschen Patienten ein populationsübergreifendes digitalisiertes Programm zur Früherkennung und

³¹¹ Scherer / Fruth / Birker: Digitalisiertes Integriertes Risiko-Managementsystem mit Governance, Risk und Compliance (GCR) (2019), S. 19-23.

³¹² Semenov u.a.: Experience in Developing an FHIR Medical Data Management Platform to Provide Clinical Decision Support (2020), S. 1-18.

³¹³ Health Level Seven International: HL7 FHIR (2023).

³¹⁴ Ladas u.a.: openEHR-to-FHIR: Converting openEHR Compositions to Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for the German Corona Consensus Dataset (GECCO) (2022), S. 485-486.

³¹⁵ Gematik: MIO-Baukasten (2021), S. 5-6.

³¹⁶ AG Semantik / Strukturierte Befundung des Bundesverbands Deutscher Pathologen e.V.: Pathologie Konzeptvokabular (2018), ID: 2.16.840.1.113883.3.1937.777.18.

Diagnose des Prostatakarzinoms zur Verfügung zu stellen, besteht zum einen Bedarf, das Wissen der deutschen Prostatakarzinomleitlinien vollständig zu digitalisieren (siehe Kapitel 5.2). Zum anderen ist auch ein einheitlicher strukturierter Datensatz der Prostatakarzinomfrüherkennung und Diagnose auf der Grundlage eines Interoperabilitätsstandards zu definieren, mit dem dieses Programm arbeitet und der obligatorisch von Leistungserbringern und Patienten genutzt werden muss. Der Prototyp orientiert sich dahingehend an den in den eingeschlossenen Standards (vgl. hierzu Kapitel 3.2 und 4.2) beschriebenen Vorgaben.

5.6 Evaluation und Evolution des Prototyps

In Kapitel 4.3 wird die Funktionalität des Prototyps für die Digitalisierung der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose dargestellt. Die daraus entstehende Anwendung begleitet den Patienten und die zuständigen Ärzte durch den Prozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose. Die Digitalisierung von Behandlungspfaden ermöglicht die (Teil-) Automatisierung verschiedener Arbeitsschritte, kann den Grundstein für ein digitalisiertes Früherkennungsprogramm bilden und könnte somit die urologische Versorgung vieler deutscher Männer in der Zukunft effektiver und effizienter gestalten.³¹⁷ In Kapitel 4.6 ist die Evaluation des Prototyps mit retrospektiven Daten der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose beschrieben. Insgesamt zeigt die Untersuchung, dass die Digitalisierung der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose in einem strukturierten Programm auf der Basis eines digitalen Prozesswillings möglich ist (vgl. Abbildung 63), jedoch die erstellte Anwendung auch einigen Limitierungen unterliegt.

Erwähnenswert ist in diesem Sinne, dass anhand der verwendeten Datensätze keine Evaluation des Prototyps in Hinsicht auf einen repetitiven Prostatabiopsieprozess bei negativen Vorbiopsien getroffen werden kann, da vollständige Befunddaten von negativen Vorbiopsien bei der Datenakquise nicht ermittelt werden konnten (siehe Kapitel 4.5.3). Die Evaluation des Prototyps schließt dementsprechend lediglich Biopsiedatensätze mit vorliegender Tumordiagnose ein. Die Anzahl der simulierten Biopsieprozesse stimmt somit mit der Anzahl der Hauptprozesse überein, die in einer

³¹⁷ Rieger: Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms (2022), S. 108.

Diskussion

Tumordiagnose enden (vgl. Abbildung 63). Ein weiterführender Test des Prototyps in Hinsicht auf Patienten mit Rebiopsie wäre sinnvoll.³¹⁸⁻³¹⁹ Des Weiteren weist der Prototyp bei Patienten, bei welchen bereits ein karzinomverdächtiger PIRADS-Befund vorliegt und die dennoch eine erneute mpMRT der Prostata Anspruch nehmen wollen, eine geringe Flexibilität auf. In diesem Zusammenhang ist zwischen Flexibilität und Standardisierung des Prozesses abzuwägen. Karzinomverdächtige Läsionen sind gezielt zu biopsieren,³²⁰ da die Sensitivität und Spezifität der Tumordiagnostik gemäß dem PI-RADS zwar hoch ist, aber dennoch fehlerbehaftet bzw. nicht eindeutig sein kann.³²¹ Eine ähnliche Problemstellung im Rahmen der retrospektiven Evaluation tritt auch bei der Biopsieentnahme auf. Einige Leistungserbringer entnehmen mehr Biopsien als im Behandlungsstandard vorgeschrieben sind.³²²⁻³²³ Da sich der Prototyp entsprechend der vorgegebenen Standards verhält, können diese Datensätze nicht realgetreu eingelesen werden. Die Abwägung zwischen Flexibilität und Standardisierung von IT-Systemen wird in der Literatur schon lange diskutiert. Diesbezüglich zeigt auch die Prozessaufnahme, dass Realität und Standard oft voneinander divergieren (vgl. Kapitel 5.1). Ein gewisses Maß an Flexibilität in einem

³¹⁸ Exterkate u.a.: Is There Still a Need for Repeated Systematic Biopsies in Patients with Previous Negative Biopsies in the Era of Magnetic Resonance Imaging-targeted Biopsies of the Prostate? (2020), S. 216-223.

³¹⁹ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 56-57.

³²⁰ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 43 & 45.

³²¹ Woo u.a.: Diagnostic Performance of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2 for Detection of Prostate Cancer: A Systematic Review and Diagnostic Meta-analysis (2017), S. 177-188.

³²² Presti: Prostate biopsy: how many cores are enough? (2003), S. 135-140.

³²³ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 43 & 45-46.

Diskussion

digitalisierten Programm der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose scheint aus diesem Grund erforderlich.³²⁴

Trotz der beschriebenen Limitierungen zeigt die in Kapitel 4.6 beschriebene Untersuchung, dass durch den Einsatz des Prototyps folgende Verbesserungseffekte erzielt, werden:

Prüfung der Eignung und Selektion der Patienten zur Prostatakarzinomvorsorge

Der Prototyp ist dafür geeignet, gezielt Patienten, welche sich nicht für die Prostatakarzinomvorsorge eignen, zu selektieren bzw. in Risikogruppen einzustufen. Die Einstufung in Risikogruppen kann Patienten vor unnötigen Behandlungen schützen und zudem Kosten für nicht erforderliche Untersuchungen einsparen.³²⁵ Im Ergebnis kann der Prototyp dafür genutzt werden, dass einerseits die richtigen Patienten die für sie korrekte Prostatavorsorge bekommen und andererseits nicht geeignete Patienten keine unnötigen Prostatakarzinomvorsorgeleistungen in Anspruch nehmen. Diesbezüglich eignet sich ein Viertel der in der Prototypevaluation eingeschlossenen Patienten auf der Grundlage der vorliegenden retrospektiven Daten nicht mehr für die Früherkennung. Fraglich ist im Rahmen der in Abbildung 64 dargestellten Verteilung der Patienteneignung zur Prostatakarzinomvorsorge, ob der Zeitpunkt des ersten verfügbaren PSA-Wertes im Datensatz des Patienten mit dem ursprünglichen Eintritt des Patienten in die Prostatakarzinomfrüherkennung übereinstimmt oder auf eine unvollständige Datenlage zurückzuführen ist. Zudem wurde die Lebenserwartung der Patienten auf der Grundlage eines generellen Parameters berechnet.³²⁶ Die Lebenserwartung des einzelnen Patienten kann von dieser Berechnung abweichen, da die Lebenserwartung eines Individuums stark mit

³²⁴ Hanseth / Monteiro / Hatling: Developing Information Infrastructure: The Tension Between Standardization and Flexibility (1996), S. 421.

³²⁵ Lilja u.a.: Prediction of significant prostate cancer diagnosed 20 to 30 years later with a single measure of prostate-specific antigen at or before age 50 (2011), S. 1210-1219.

³²⁶ Vgl. hierzu: Statistisches Bundesamt / Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung / Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (BiB) in Zusammenarbeit mit Das Sozio-oekonomische Panel (SOEP) am Deutschen Institut für Wirtschaftsforschung (DIW Berlin): Datenreport 2021, S. 19.

Diskussion

Umweltfaktoren, sozialen Komponenten, der individuellen Gestaltung des Lebensstils sowie Vorerkrankungen und genetischen Faktoren zusammenhängt.³²⁷

Optimierung des individuellen Untersuchungsablaufes

Durch die obligatorische Festlegung der Untersuchungsabfolge kann gewährleistet werden, dass diagnostische Maßnahmen zum richtigen Zeitpunkt erfolgen. Dies wird z.B. bei der festgelegten Reihenfolge der DRU und der Blutentnahme für die PSA-Wert-Bestimmung ersichtlich. Im digitalen Programm erfolgt die DRU verpflichtend nach der Blutentnahme (vgl. Abbildung 15 und Abbildung 30). Dieser Ablauf ist sinnvoll, da eine DRU vor der Blutentnahme zur Bestimmung des PSA-Wertes das Ergebnis der Laborwertbestimmung beeinflussen kann.³²⁸ Ein ähnliches Fallbeispiel existiert bei der ordnungsgemäßen Überprüfung eines karzinomverdächtigen PSA-Wertes.³²⁹ Daten, die die Überprüfung eines karzinomverdächtigen PSA-Wertes dokumentieren, liegen bei 40 % der Evaluationsdatensätze nicht vor (siehe Abbildung 65). Jedoch kann den in diesem Zusammenhang ebenfalls keine Aussage darüber getroffen werden, inwieweit alle Datensätze vollständig vorliegen. Als ein möglicher Lösungsansatz, um in der Zukunft eine vollständige Datenlage für die Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose zu gewährleisten, wird die Einführung der ePA angesehen. Bis 2025 sollen 80 % der Versicherten einen Zugang zur ePA besitzen. Im Gegensatz hierzu steht, dass im Jahr 2022 lediglich 0,7 Prozent der Versicherten das Angebot der ePA in Anspruch nehmen.³³⁰ Auf der Grundlage dieser Zahlen scheint eine Anbindung des Prototyps an die ePA zwar sinnvoll, jedoch muss bis auf Weiteres auf eine systemeigene Speicherung der Daten zurückgegriffen werden, da die große Mehrheit der Patienten keinen Zugang zur ePA besitzt. Trotz aller Widrigkeiten sieht die nächste Generation von Urologen die ePA als eine große

³²⁷ Friedman: Lifestyle (Medicine) and Healthy Aging (2020), S. 645-653.

³²⁸ Da Silva Junior u.a.: Digital rectal examination impact on PSA derivatives and prostate biopsy triggers: a contemporary study (2022), S. 2117–2123.

³²⁹ Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 32 & 38-39.

³³⁰ Huber u.a.: Urologie 2030: Die dringende Notwendigkeit die Digitalisierung in der Urologie schon jetzt voranzutreiben um die medizinische Versorgung aufrecht erhalten zu können – ein Expertenkonsens (2023), S. 216-217.

Diskussion

Chance, um Synergieeffekte auszuschöpfen.³³¹ Unabhängig von der Speichermodalität kann im Ergebnis durch den Prototyp und die damit verbundene Begleitung des Prozesses der Prostatakarzinomdiagnose und -vorsorge gewährleistet werden, dass Patienten die richtige Untersuchung zum richtigen Zeitpunkt erhalten und diese ordnungsgemäß dokumentiert wird.

Patientendatenmonitoring und -analyse in Realzeit

Die Abbildung sämtlicher für die Diagnose und Früherkennung relevanten Prozesse in Bezug zum Prostatakarzinom in einem digitalisierten integrierten Programm könnte zusammen mit der Einbeziehung einer großen Anzahl von Ärzten und Patienten zudem das konstante Monitoring der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität³³² wesentlich vereinfachen. Zum Beispiel könnte die Interobservervariabilität bei der pathologischen Diagnose von Stanzbiopsien anhand eines Vergleiches zwischen einem Pathologen und der Gesamtheit aller Pathologen automatisch evaluiert werden.³³³ Beispielhaft ist in Abbildung 69 eine Übersicht über die Verteilung der prozentual befundeten Gesamtumoranteile aller in den Prototypentest einbezogenen pathologischen Befunden dargestellt. Eine statistische Abweichung eines Diagnostikers von der Grundgesamtheit könnte frühzeitig Hinweise auf systematisch vorliegende Fehler geben. Weiterführend könnten hierauf auch „Pay for Performance“ Modelle aufgebaut werden.³³⁴ Durch die Begleitung der Prozesse wird auch die Analyse der Patientendaten ermöglicht. Dies kann dazu genutzt werden, bestehende Forschungsthesen zu überprüfen oder neu zu evaluieren. Beispielhaft ist der PSA-Wert ein gängiger Indikator für einen Prostatakarzinomverdacht.³³⁵⁻³³⁶ In den für die

³³¹ Siech u.a.: Status quo der urologischen Weiterbildung in Deutschland – eine SWOT-Analyse („strengths, weaknesses, opportunities, threats“) (2023), S. 781.

³³² Donabedian: The quality of care. How can it be assessed? (1988), S. 1743-1748.

³³³ Ozkan u.a.: Interobserver variability in Gleason histological grading of prostate cancer (2016), S. 420-424.

³³⁴ Vgl.: Moro Visconti / Morea: Healthcare Digitalization and Pay-For-Performance Incentives in Smart Hospital Project Financing (2020), S. 1-25.

³³⁵ McLernon u.a.: Receiver operating characteristics of the prostate specific antigen test in an unselected population (2006), S. 102–107.

³³⁶ Määttänen u.a.: Specificity of serum prostate-specific antigen determination in the Finnish prostate cancer screening trial (2007), S. 56–60.

Diskussion

Prototypeevaluation verwendeten Patientendatensätzen kann dieser Effekt repliziert werden. So steigen die PSA-Werte der analysierten Patientenpopulation im zeitlichen Verlauf hin zur Tumordiagnose an (vgl. Abbildung 70).

Zusammenfassend kann der Prototyp die Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose auf der Grundlage der in Kapitel 4.5 aggregierten retrospektiven Daten abbilden. Diesbezüglich können durch die Digitalisierung der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose unter anderen folgende Mehrwerte generiert werden:

- Richtige Selektion der Patienten gemäß ihrer Eignung zur Prostatakarzinomvorsorge
- Ordnungsgemäße Durchführung medizinischer Behandlungen zum richtigen Zeitpunkt
- Generierung vollständiger Patientendatensätze zur Prostatakarzinomvorsorge und -diagnose
- Vergleichbarkeit der Untersuchungsqualität verschiedener Diagnostiker
- Erleichterung der Forschung mit Populationsdaten in Bezug zum Prostatakarzinom
- Schnellere Einbringung von Forschungsergebnissen in die Regelversorgung

Zum Einsatz des Prototyps in der Regelversorgung sind jedoch weitere Tests notwendig, da die notwendige Flexibilität nicht in allen Anwendungsfällen gewährleistet ist. Auch wäre es auf der Grundlage der ermittelten durchschnittlich durchlaufenen Ablaufschritte von 126 pro Patientendatensatz gegebenenfalls angebracht den Umfang des Programms aus Gründen der Nutzerfreundlichkeit für einen Einsatz in der Praxis zu reduzieren. Diesbezüglich ist für eine erste Implementierung eines landesweiten Informationssystems ein schrittweises Vorgehen in Betracht zu ziehen. In diesem Sinne wäre es vorteilhaft sich zu Beginn auf die wichtigsten Hauptdiagnosepunkte zu fokussieren, die auch zur Prototypevaluation verwendet wurden (vgl. Abbildung 61). Im weiteren Verlauf kann die Komplexität anschließend schrittweise gesteigert werden.³³⁷

In diesem Sinne wäre auch die Migration hin zu einem freieren und nicht workflowbasierten System denkbar, um die Weiterentwicklung des Prototyps flexibler voranzutreiben. Die Weiterentwicklung des digitalen Zwillings zur

³³⁷ Vgl.: Weiss: Haupterfolgskriterien bei der schrittweisen Implementierung komplexer Informationssysteme (1990), S. 772-781.

Diskussion

Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose könnte den Grundstein dafür legen, dass individuelle Prozesse anhand der historisch erhobenen Prozessdaten eigenständig angepasst und flexibel gestaltet werden.³³⁸ Neugewonnene Evidenz könnte somit schneller in die Regelversorgung überführt werden. In dieser Hinsicht könnte der Prozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose auf der Grundlage der im digitalisierten System vorliegenden strukturierten historischen Datenlage und dem Einsatz von Deep Learning ohne die Beteiligung von Menschen patientenindividuell und automatisiert modifiziert und verbessert werden. Diesbezüglich ist eine Relation zwischen Risikofaktoren, Früherkennungsdaten und Tumorverdachtsdaten als Inputdaten und der Tumordiagnose inklusive des Schweregrades als Outputdaten herzustellen.³³⁹ Algorithmen, die auf künstlicher Intelligenz basieren, erzielen in einigen Anwendungsgebieten bereits bessere Ergebnisse als Ärzte.³⁴⁰⁻³⁴¹ Demzufolge sieht auch der deutsche Ethikrat im Einsatz von KI-Instrumenten bei der Prostatakarzinomerkrankung ein großes Potential, definiert jedoch auch Empfehlungen für einen verantwortungsvollen Umgang von KI im Gesundheitswesen.³⁴² Der Einsatz von digitalen Systemen ist ein wichtiger Schritt weg von einer schriftlichen Leitlinie hin zu einem digitalisierten Evidenzsystem, das sich selbst optimiert und einen selbst weiterentwickelnden sowie lernenden Fachstandard darstellt, der patientenindividuell anstelle von generalistisch agiert. So könnten Forschung, Evidenzsynthese und Leitlinienentwicklung vereint werden in einem digitalisierten System, das sich selbst evaluiert, aktualisiert und implementiert (siehe hierzu auch Abbildung 80).³⁴³

³³⁸ Hildebrand: Der digitale Prozesszwilling (2021), S. 79-82.

³³⁹ Vgl.: LeCun / Bengio / Hinton: Deep learning (2015), S. 436–444.

³⁴⁰ Esteva u.a.: Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks (2017), S. 115-118.

³⁴¹ Killock: AI outperforms radiologists in mammographic screening (2020), S.134.

³⁴² Deutscher Ethikrat: Mensch und Maschine - Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz (2023), S. 28 & 30-32.

³⁴³ Ravaud u.a.: Future of evidence ecosystem series: 3. From an evidence synthesis ecosystem to an evidence ecosystem (2020), S. 153-161.

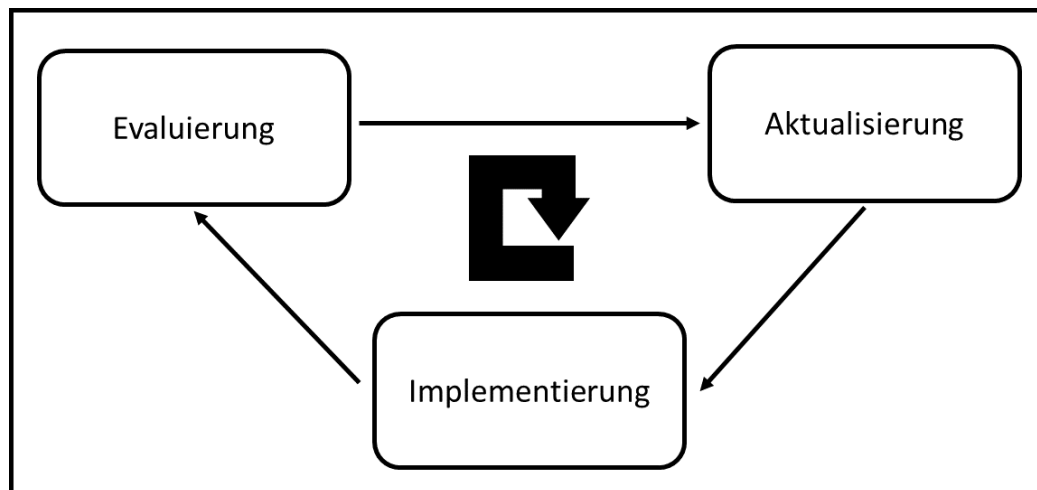


Abbildung 80: Automatische Anpassung des digitalisierten Programms zur Prostatakarzinomfrüherkennung und Diagnose³⁴⁴⁻³⁴⁵

5.7 Erweiterungsmöglichkeiten des Prototyps um die Prozesse der stationären Prostatakarzinomtherapie

Weiterführend ist die Erweiterung des digitalen Prozesszwillinges auf die Prozesse der Umfelddiagnostik und die Prozesse der stationären Therapie für die Zukunft denkbar. Um die Machbarkeit dieser Erweiterung zu prüfen, wurden Führungskräfte von Krankenhausorganisationseinheiten befragt (siehe Kapitel 3.7 und 4.7). Die Auswertung der Befragung erlaubt es, Rückschlüsse über den Aufwand zu ziehen, der für die Erstellung eines solchen integrierten Systems im stationären Sektor anfallen würde.

Die Ergebnisse beruhen hierbei primär auf den Aussagen von Führungskräften des mittleren Managements. In dieser Hinsicht muss beachtet werden, dass im Gesundheitsbereich die Grenzen zwischen mittleren und „first-line“ Management oft verschwimmen.³⁴⁶ Ersichtlich ist, dass ein Großteil der Führungskräfte ihrer Organisationseinheit eine gewisse Beteiligung und Relevanz am Prozess der Prostatakarzinomtherapie bescheinigt. Dies wird auch in Abbildung 74 deutlich. Hier

³⁴⁴ In Anlehnung an: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien: AWMF-Regelwerk „Leitlinien“ (2020), S. 89.

³⁴⁵ Vgl. Abbildung 1 in: Vandvik / Brandt: Future of Evidence Ecosystem Series: Evidence ecosystems and learning health systems: why bother? (2020), S. 167.

³⁴⁶ Hales: Moving down the Line? The Shifting Boundary between Middle and First-Line Management (2006), S. 31-55.

Diskussion

ist die Zahl der genutzten IT-Systeme, die für die Prostatakarzinomtherapie relevant sind, natürlich geringer als die Anzahl der täglich genutzten Systeme. Dennoch verwendet mehr als die Hälfte aller Abteilungen ein oder mehrere IT-Systeme zur Beteiligung am Prozess der Prostatakarzinomtherapie. Eine Implementierung geeigneter Schnittstellen für den Prostatakarzinombehandlungsprozess ist denkbar, jedoch wäre diese mit einem deutlichen Ressourceneinsatz verbunden, um die Infrastruktur deutscher Krankenhäuser zu erneuern und die nötige Interoperabilität zu gewährleisten.³⁴⁷ So schneiden deutsche Krankenhäuser in den Themengebieten Interoperabilität und Standardisierung im internationalen Vergleich unterdurchschnittlich ab. Eine Möglichkeit den Digitalisierungsgrad von Krankenhäusern quantitativ zu bewerten, stellt die Skala des Electronic Medical Record Adoption Model (EMRAM) dar. Der Abstand zwischen Deutschland und dem europäischen Durchschnitt hat sich im Rahmen der EMRAM Bewertung in den letzten Jahren nochmals vergrößert. So erhält Deutschland auf einer Skala von null (keine Digitalisierung) bis sieben (hohe Digitalisierung) eine Bewertung von 2,3 Punkten, wohingegen der europäische Durchschnitt bei 3,6 liegt.³⁴⁸ Durch den Prototyp können im Behandlungspfad des Prostatakarzinoms bereits Funktionalitäten (vgl. z.B. Abschnitt Entscheidungsunterstützung in Kapitel 5.6) realisiert werden, die über der durchschnittlichen EMRAM-Bewertung deutscher Krankenhäuser angesiedelt sind.³⁴⁹

Jedoch spiegelt die Befragung nur den Zustand eines Krankenhauses als Stichprobe wider. Die IT-Systemlandschaft verschiedener deutscher Krankenhäuser und der damit verbundene Reifegrad unterscheidet sich oft erheblich von vollständig digitalisierten Vorzeige-Krankenhäusern bis hin zu kaum digitalisierten Krankenhäusern, die noch auf Papierakten zurückgreifen.³⁵⁰⁻³⁵¹ Schlüssig ist auch,

³⁴⁷ Stellmach / Klopfenstein / Thun: Infrastruktur und Interoperabilität - Datenstandards und -Strukturen (2023), S. 267-272.

³⁴⁸ Stephani / Busse / Geissler: Benchmarking der Krankenhaus-IT: Deutschland im internationalen Vergleich (2019), S. 17.

³⁴⁹ Vgl.: Mangiapane / Bender: Patientenorientierte Digitalisierung im Krankenhaus (2020), S. 33-39.

³⁵⁰ Stephani / Busse / Geissler: Benchmarking der Krankenhaus-IT: Deutschland im internationalen Vergleich (2019), S. 25.

³⁵¹ Oesterhoff / Debatin: Digitalisierung im Krankenhaus (2021), S. 3.

Diskussion

dass bei der Therapie des Prostatakarzinoms mehr Entscheidungen anfallen als bei der Früherkennung und der Diagnose des Prostatakarzinoms. Die Digitalisierung der stationären Prostatakarzinomtherapie zieht daher auch einen komplexeren Modellierungsaufwand nach sich als die Früherkennung und Diagnose des Prostatakarzinoms.³⁵²

Zusammenfassend ergibt sich somit für die Erweiterung des digitalen Prozesswillings um die Prozesse der stationären Prostatakarzinomtherapie ein komplexerer Modellierungsaufwand mit vielen Schnittstellen zu unterschiedlich digitalisierten Krankenhäusern. Auf der Grundlage dieser Bedingungen erscheint dahingehend eine Priorisierung sinnvoll, um sowohl die Machbarkeit als auch eine möglichst umfassende und institutionenübergreifende Verbreitung im stationären Sektor gewährleisten zu können. Logisch und schlüssig in Hinsicht auf die Ergebnisse des Experteninterviews ist zudem, dass die Leistungserbringung das zentrale Prozessfeld der Prostatakarzinomtherapie ist. Deshalb sollte im Falle der Erweiterung die Digitalisierung des Behandlungsprozesses der Prostatakarzinomtherapie im stationären Sektor mit der Abbildung der Prozesse der Leistungserbringung beginnen. Anschließend können die im Bezug zum Prostatakarzinom akzessorisch hochrelevanten Gebiete der Organisation und des Rechnungswesens & Controllings eingebunden werden. Abbildung 81 bildet die primäre Eingliederung des Prozesses der Prostatakarzinomtherapie in das Prozessfeld der Leistungserbringung graphisch ab.

³⁵² Vgl. hierzu das quantitative Verhältnis der Statements zwischen Früherkennung, Diagnostik und Therapie des Prostatakarzinoms in: Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe: S3-Leitlinie Prostatakarzinom (2021), S. 1-310.

Diskussion

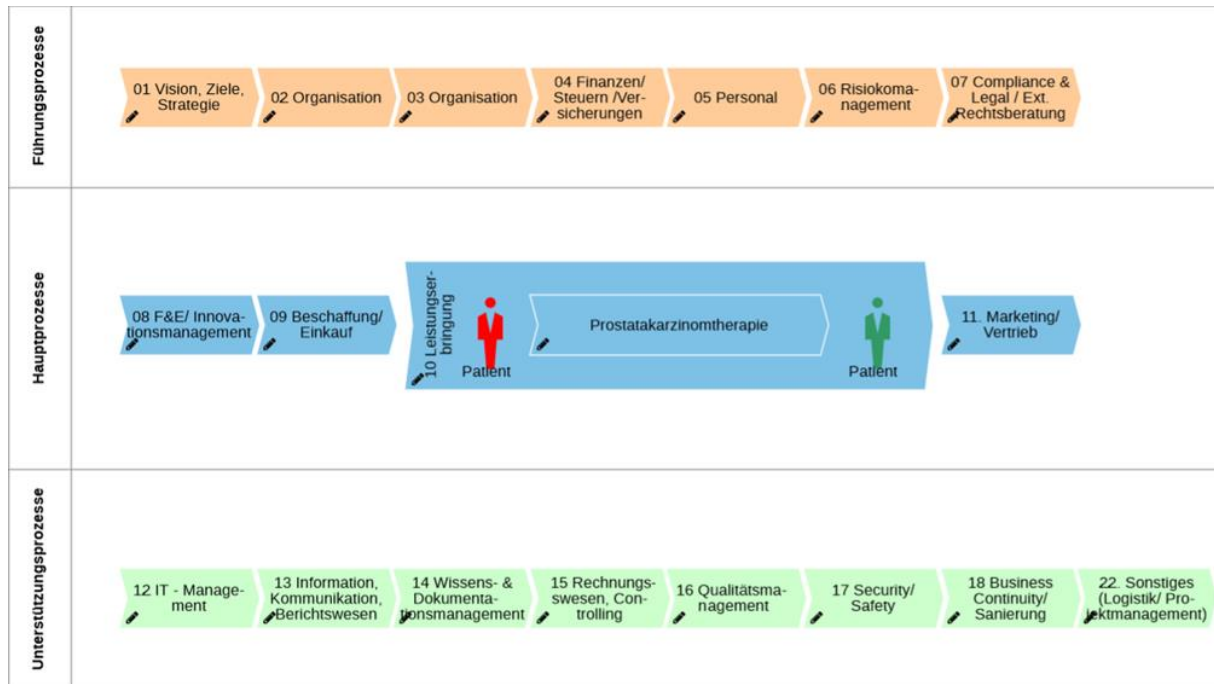


Abbildung 81: Eingliederung des Prozesses der Prostatakarzinomtherapie in Führungs-, Kern und Unterstützungsprozesse³⁵³

³⁵³ Vgl.: Scherer / Fruth / Birker: Digitalisiertes Integriertes Risiko-Managementsystem mit Governance, Risk und Compliance (GCR) (2019), S. 5 & 6.

6. Zusammenfassung

Der Digitalisierung medizinischer Prozesse und digitalen Zwillingen wird allgemein ein großer Mehrwert für das Gesundheitswesen bescheinigt.³⁵⁴ Das Prostatakarzinom weist unter den Krebserkrankungen bei Männern die höchste Inzidenz und die zweithöchste Mortalität auf. Jedoch haben Patienten, bei welchen das Prostatakarzinom in den UICC-Stadien I-III erkannt wird, eine nahezu identische 5-Jahres-Überlebenschance wie die Vergleichsgruppe der nicht Prostatakarzinompatienten.³⁵⁵ Eine strukturierte Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose durch einen digitalen Prozesszwilling birgt dementsprechend ein großes Potential zur Verbesserung der Patientenversorgung.

In dieser Arbeit wird in den Kapiteln 3.1 - 3.3 und 4.1 - 4.3 die Erstellung eines Prototyps eines digitalen Prozesszwilling für die Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose demonstriert. Der erstellte Prototyp stellt hierbei einen digitalen Zwilling eines Basis-Reifegrades dar und verfügt bereits über Funktionalitäten zur Einbindung von Patienten- und Arztentscheidungen, automatischer Dokumentationserstellung, Terminerinnerung und Entscheidungsunterstützung.³⁵⁶

Die Entwicklung des Prototyps zeigt zusammen mit seiner Evaluation anhand von retrospektiven Patientendaten in den Kapiteln 3.6 und 4.6 die Machbarkeit eines derartigen Systems, bis hin zur Übergabe zur stationären operativen Therapie. Der Prototyp konnte die retrospektiven Prozesse der Prostatakarzinomfrüherkennung und Prostatakarzinomdiagnose abbilden. Es wurde gezeigt, dass durch den Einsatz des Prototyps eine Digitalisierung der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose möglich ist, eine Verbesserung der Einhaltung medizinischer Behandlungsstandards erreicht und die strukturierte und vollständige Erfassung von Patientendaten

³⁵⁴ Liu u.a.: A Novel Cloud-Based Framework for the Elderly Healthcare Services Using Digital Twin (2019), S. 49088–49101.

³⁵⁵ Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.: Krebs in Deutschland 2015/2016. (2019), S. 17 & 100 (Angaben ohne Berücksichtigung des nicht-melanotischen Hautkrebses).

³⁵⁶ Rieger / Scherer: Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance (2021), S. 87.

Zusammenfassung

umgesetzt werden kann. Daraus ergeben sich viele Vorteile für die Patientenversorgung und Forschung wie etwa eine Erhöhung der Patientensicherheit durch IT-Unterstützung oder die Verfügbarkeit von einfach zugänglichen und auswertbaren Daten für zukünftige Studien. Auch kann die Effizienz durch die gezielte Steuerung bzw. Selektion des Patientenstroms oder auch durch die Automatisierung gewisser Arbeitsschritte und Entscheidungsprozesse gesteigert werden. Im Ergebnis wurde die Machbarkeit und die Funktionalität des Prototyps zur Digitalisierung der Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose aufgezeigt. Für den Einsatz in der Regelversorgung sind jedoch weitere Tests und ggf. Modifikationen des Prototyps nötig.

Die Integration der fakultativ im Prozess der Prostatakarzinomfrüherkennung und Prostatakarzinomdiagnose vorliegenden radiologischen Bilddaten konnte auf Basis des gewählten Entwicklungsmodells nicht vollständig erfolgen. In dieser Hinsicht wurde die Regelversorgung in Bezug zur Bilddatenübermittlung näher untersucht (Kapitel 3.4 und 4.4), um die Relevanz der Integration der radiologischen Bilddatenübertragung für den Prototyp zu evaluieren. Diesbezüglich wurde festgestellt, dass das primäre Medium zur Bilddatenübertragung in der Regelversorgung weiterhin die CD/DVD darstellt. Bei großen radiologischen Instituten sind Server-Lösungen bereits stärker etabliert. Für die Zukunft wird die Integration radiologischer Bilddaten in ein digitalisiertes Prostatavorsorgeprogramm daher von hoher Relevanz sein.

In den Kapiteln 3.7 und 4.7 wird ein Ausblick auf die potenzielle Ausweitung des Systems auf den stationären Therapieprozess des Prostatakarzinoms gegeben. Unter den Gesichtspunkten, dass deutsche Krankenhäuser schlecht digitalisiert sind³⁵⁷ und gleichzeitig die Mehrheit der Organisationseinheiten des befragten Modellkrankenhauses Schnittmengen mit dem Prozess der Prostatakarzinomtherapie besitzen, ist eine organisationseinheiten- und institutionenübergreifende Abdeckung für den stationären Bereich nur mit einem erheblichen Ressourceneinsatz zu realisieren. Diesbezüglich scheint eine Fokussierung des Ressourceneinsatzes auf die Verbesserung der Digitalisierung der Früherkennung und -diagnose des Prostatakarzinoms im ambulanten Sektor vorerst sinnvoll. Alternativ könnte durch die

³⁵⁷ Stephani / Busse / Geissler: Benchmarking der Krankenhaus-IT: Deutschland im internationalen Vergleich (2019), S. 17-32.

Zusammenfassung

Priorisierung einzelner Prozessthemenfelder der Prostatakarzinomtherapie im stationären Sektor eine klare Eingrenzung des Anwendungsbereiches erreicht werden und somit der Ressourcenbedarf begrenzt werden.

Im Ergebnis konnte die Machbarkeit eines digitalen Zwillings für die Prostatakarzinomfrüherkennung und -diagnose demonstriert werden. Die Translation der Ergebnisse und die damit verbundene Etablierung des digitalen Programms in die medizinische Regelversorgung erfordert jedoch die Umstellung auf eine andere Software-Plattform, weitere Untersuchungen und den Einsatz höherer Ressourcen.

7. Anhang

a. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung des männlichen Urogenitaltraktes (ohne Nieren).....	5
Abbildung 2: Männlicher Urethra	6
Abbildung 3: Transrektale Prostatabiopsie (links) und Lagebeziehung zwischen Prostata und Rektum (rechts).....	7
Abbildung 4: Unterteilung der Prostata in Sektoren/Regionen.....	9
Abbildung 5: Zusammenhang zwischen UICC-Stadium und der 5-Jahres-Überlebensrate bei einer Prostatakarzinomerkkrankung.	21
Abbildung 6: Konzept des digitalen Prozesszwilling für medizinische Behandlungsprozesse	26
Abbildung 7: Evidenzbasierte Medizin im Einklang mit dem digitalen Prozesszwilling.....	28
Abbildung 8: Darstellung des Gesamtkonzepts und der Gesamtmethodik der Arbeit.....	33
Abbildung 9: Dokumentationsschema der Feldstudie in Anlehnung an Gustav Pomberger.....	35
Abbildung 10: Gesamtmethodik der Prototyperstellung.....	39
Abbildung 11: Fragebogen zur Bilddatenübermittlung.....	42
Abbildung 12: Methodisches Vorgehen zur Identifikation, zur Vorselektion und zum Einschluss von Dokumenten aus dem KIS und Krankenhausarchiv in Anlehnung an das PRISMA-Schema nach Page MJ et al.	49
Abbildung 13: Prostatakarzinomprozess	76
Abbildung 14: Visualisierung des Zusammenspiels der Prozesse, integrierten Bestandteile und Funktionalitäten	78
Abbildung 15: Visualisierung des Prozessmodells des Hauptprozesses der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnostik in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung)	82
Abbildung 16: Stammdatenaufnahme	83

Anhang

Abbildung 17: Angabe der geschätzten restlichen Lebenserwartung und der Prostatakarzinomrisikofaktoren	84
Abbildung 18: Abfrage des Wunsches zur Prostatakarzinomvorsorgeaufklärung bei „nicht geeigneten“ Patienten	84
Abbildung 19: Aufklärungsbestätigung durch den Patienten	85
Abbildung 20: Untersuchungsentscheidung des Patienten	85
Abbildung 21: Untersuchungsdokumentation der DRU und PSA-Wert- Bestimmung.	85
Abbildung 22: Einstufung des PSA-Wertes durch den Hausarzt (Abweichung von der Leitlinienempfehlung)	86
Abbildung 23: Angaben im Terminvergabeprozess	87
Abbildung 24: Abfrage zur weiteren Teilnahme des Patienten an der Prostatakarzinomvorsorge.....	87
Abbildung 25: Patientenentscheidung zur weiterführenden Diagnostik und automatische Befüllung eines Überweisungsscheines	88
Abbildung 26: Beispiel eines automatisch erstellten Arztbriefes der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung	89
Abbildung 27: Visualisierung des Prozessmodells der initialen Prostatakarzinomfrüherkennung in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung).....	90
Abbildung 28: Manuelle Festlegung des Vorsorgeintervalls	92
Abbildung 29: Beurteilung von vorliegenden Biopsie- und MRT-Befunden durch den Hausarzt	93
Abbildung 30: Visualisierung des Prozessmodells der fortlaufenden Prostatakarzinomfrüherkennung in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung).....	94
Abbildung 31: Auszug aus der Digitalisierung des verwendeten MRT- Aufklärungsbogens.....	96
Abbildung 32: Kontrastmitteldokumentation	97
Abbildung 33: Qualitätsprüfung der Bilddaten	97
Abbildung 34: Angabe von generellen Befundangaben entsprechend des PIRADS-Standards	98
Abbildung 35: Digitalisierte PIRADS-Sektorenkarte	98
Abbildung 36: Radiologische Befundung der Einzelläsion.....	99

Anhang

Abbildung 37: Beurteilung des radiologischen Gesamteindrucks	100
Abbildung 38: Beispiele für die Angabe von Zugangsdaten für ein Bilddatenportal	100
Abbildung 39: Auszug aus dem Arztbrief zur mpMRT	101
Abbildung 40: Visualisierung des Prozessmodells der multiparametrische Magnetresonanztomographie der Prostata in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung)	102
Abbildung 41: Auszug aus dem digitalisierten Biopsie-Aufklärungsbogen (Synergieeffekt in Rot).....	103
Abbildung 42: Angabe der ordnungsgemäßen Antibiotikaeinnahme.	104
Abbildung 43: Beispielticket einer Fusionsbiopsie mit der strukturierten Bezeichnung F1	104
Abbildung 44: Dokumentationsvorgaben bei Biopsieentnahme.....	106
Abbildung 45: Beispiel für die automatische Klassifikation eines Prostatakarzinoms durch den Prototyp.....	107
Abbildung 46: Auszug aus dem Arztbrief zur Prostatabiopsie	108
Abbildung 47: Visualisierung des Prozessmodells der Biopsie der Prostata in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung)	109
Abbildung 48: Auszug aus dem Begleitschein der entnommenen Prostatabiopsien.....	110
Abbildung 49: Auswahl des Pathologen, Auftragsannahme und Eingangsprüfung	111
Abbildung 50: Dokumentation der Einzelprobenbefundung.....	112
Abbildung 51: Einschätzung des Gesamtbefundes durch den Pathologen	113
Abbildung 52: Auszug aus der Übersichtstabelle des pathologischen Arztbriefes	113
Abbildung 53: Visualisierung des Prozessmodells der Pathologische Befundung der Prostatastanzbiopsien der Prostata in BPMN 2.0 (technisch vereinfachte Darstellung)	114
Abbildung 54: Bilddatenübermittlung nach Praxen (n= 25).....	116
Abbildung 55: Bilddatenübermittlung nach Kassenzustellen (n = 151,5).....	117
Abbildung 56: Erstauftreten einer Rechnungsstellung für die Bilddatenübermittlung nach Praxen (n = 25)	118

Anhang

Abbildung 57: Erstauftreten einer Rechnungsstellung für die Bilddatenübermittlung standardisiert nach Kassensitzen (n = 151,5).....	118
Abbildung 58: Kosten für CDs/DVDs mit Bilddaten im Falle einer Rechnungsstellung durch die Praxen (n = 16)	119
Abbildung 59: Befundweitergabe an den Patienten durch die Praxen (n = 25)	120
Abbildung 60: Überblick über das Mitgabeverhalten der befragten radiologischen Institute im Bezug zur Befundweitergabe an den Patienten (Mehrfachantworten möglich).....	121
Abbildung 61: Datenextraktion mit Anzahl und primärer Entnahmekategorie der Daten.....	129
Abbildung 62: Prozessende der Prostatakarzinomvorsorge und Diagnose	130
Abbildung 63: Simulierte Prozesse im Rahmen der Prototyp Evaluation	132
Abbildung 64: Patienteneignung zur Vorsorge gemäß S3-Leitline Prostatakarzinom ermittelt auf der Grundlage der verwendeten Patientendatensätze (n = 43)	133
Abbildung 65: Überprüfung des karzinomverdächtigen PSA-Wertes gemäß der S3-Leitline Prostatakarzinom	134
Abbildung 66: Auswahl durchlaufener Arbeitsschritte bei der Prototypsimulation (L = Schleifendurchläufe)	135
Abbildung 67: PSA-Wert Monitoring eines Beispielpatienten	136
Abbildung 68: Verteilung der Gleason-Scores der Patientenpopulation im Rahmen des Prototyptests	137
Abbildung 69: Verteilung des prozentualen Gesamttumorbefalls aller bei der Prototypsimulation verwendeten pathologischen Befunde (n = 41).....	138
Abbildung 70: PSA-Werte der mit dem Prototyp analysierten Patientenpopulation.....	138
Abbildung 71: Aufgliederung und prozentuale Verteilung der befragten Experten nach Hierarchieebene	139
Abbildung 72: Direkter Kontakt zwischen Organisationseinheiten und Prostatakarzinompatienten (n = 25)	140
Abbildung 73: Beteiligung der Krankenhausorganisationseinheiten am Prostatakarzinomtherapieprozess (n = 25).....	140

Anhang

Abbildung 74: Boxplot zur IT-System Nutzung von Krankenhaus- Organisationseinheiten (n = 24)	141
Abbildung 75: Nominale Nennungen der Prozessthemenfelder durch die Krankenhausabteilungsleiter	142
Abbildung 76: Prozentuale Verteilung der Prozessthemenfelder der befragten Krankenhausorganisationseinheiten	143
Abbildung 77: Relation der Prozessthemenfelder zur Prostatakarzinomtherapie ...	144
Abbildung 78: Digitalisierung von Leitlinienwissen: Gesamtkonzept der AWMF	151
Abbildung 79: Anbindung von Schnittstellen an den Prototyp	156
Abbildung 80: Automatische Anpassung des digitalisierten Programms zur Prostatakarzinomfrüherkennung und Diagnose	173
Abbildung 81: Eingliederung des Prozesses der Prostatakarzinomtherapie in Führungs-, Kern und Unterstützungsprozesse	176

b. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Daten gemäß Datenschutzkonzept.....	45
Tabelle 2: Hausärztlicher Prozess der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur.....	59
Tabelle 3: Radiologischer Prozess der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur.....	62
Tabelle 4: Urologischer Prozess der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur.....	65
Tabelle 5: Pathologischer Prozess der histologischen Analyse im Rahmen der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur	69
Tabelle 6: Pathologischer Prozess der immunhistochemischen Analyse von Prostatastanziopsien in tabellarischer Grundstruktur.....	72
Tabelle 7: Pathologischer Prozess der Prostatabiopsiebefundung im Rahmen der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur	73
Tabelle 8: Einbindung von Standards in die Prozesse der Prostatakarzinomvorsorge und -diagnostik	74
Tabelle 9: Schema der Evidenzgraduierung nach SIGN	147
Tabelle 10: Schema der Empfehlungsgraduierung.....	148
Tabelle 11: Aktualisierungsoptionen nach dem AWMF-Regelwerk	149

c. Abkürzungsverzeichnis

%	Prozent
&	Und
~	Gerundet
§	Paragraf
©	Copyright
A	Anterior
ABS.	Absatz
ACR	American College of Radiology
AFS	Anteriore Zone mit fibromuskulärem Stroma
AG	Aktiengesellschaft
AMB.	Ambulant
ART.	Artikel
ASAP	Atypical small acinar proliferation
ASV	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BAYKRGG	Bayerisches Krankenhausgesetz
BDP	Bundesverband Deutscher Pathologen e. V.
BDR	Berufsverband der Deutschen Radiologen
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BPMN 2.0	Business Process Model and Notation 2.0
BZW.	Beziehungsweise
C°	Grad Celsius
CA.	Circa
CD	Compact Disc
CDSS	Clinical Decision Support Systems
CM	Centimeter
CSR	Corporate Social Responsibility
CSV	Comma-separated values
D.H.	das heißt
DCE	Magnetresonanzperfusionsbildgebung
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V.
DGU	Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.

Anhang

DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
DKH	Deutscher Krebshilfe
DL	Deep Learning
DNS	Desoxyribonukleinsäure
DRU	Digitale rektale Untersuchung
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DVD	Digital Video Disc
DWI	Diffusions-Tensor-Bildgebung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
E.G.	Eingetragene Genossenschaft
ELISA	Enzyme-linked Immunosorbent Assay
E-MAIL	Electronic Mail
EMRAM	Electronic Medical Record Adoption Model
EPA	Elektronische Patientenakte
ESG	Environmental Social Governance
ESUR	European Society of Urogenital Radiology
ETC.	Et cetera
ETS	Embryoblastentransformationsspezifisch
FHIR	Fast Health Interoperability Resources
GBA	Gemeinsamen Bundesausschusses
GGf.	Gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMBH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnungsposition
GVBL.	Bayerisches Gesetz- und Verordnungsblatt
HE	Hämatoxylin-Eosin
HG-PIN	High grade prostatic intraepithelial neoplasia
HL7	Health Level 7
HPV	Humanes Papillomvirus
HTLV-1	Humanes T-lymphotropes Virus 1

Anhang

ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ID	Identifikator
IGEL	individuelle Gesundheitsleistung
INC.	Incorporated
IOT	Internet of Things
IPSS	International Prostate Symptom Score
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISUP	International Society of Urological Pathology
IT	Informationstechnologie
JSON	JavaScript Object Notation
KH	Krankenhaus
KI	Künstliche Intelligenz
KIS	Krankenhausinformationssystem
L	Lateral
M	Medial
MB	Megabyte
MED.	Medizinisch
MG	Milligramm
MIN	Minuten
MIO	Medizinisches Informationsobjekt
MI	Milliliter
MPMRT	Multiparametrische Magnetresonanztomographie
MRT	Magnetresonanztomographie
N	Anzahl
NG	Nanogramm
NKX3.1	Homeobox Protein Nkx-3.1
Ø	Durchschnitt/durchschnittlich
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
P	Posterior
PH	Potential des Wasserstoffs
PI3K	Phosphoinositid-3-Kinase
PIRADS/PI-RADS	Prostate Imaging - Reporting and Data System
PKV	Private Krankenversicherung

Anhang

PRÄTH	Prätherapeutisch
PRISMA	Transparent Reporting of Systematic Reviews and Meta-Analyses
PSA	Prostata-spezifisches Antigen
PZ	Periphere Zone
QR	Quick Response
RALP	Robot Assisted Laparoscopic Prostatectomy
RPE	Radikale Prostatovesikulektomie
S	Seite
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SQL	Structured Query Language
SSL	Seitenschnittlage
T2W	Querrelaxationzeitwichtung
TMPRSS2	Transmembrane Serinprotease 2
TNM	Tumor-Nodus-Metastasen
TP53	Tumorproteinfamilie p53
TRUS	Transrektaler Ultraschall
TZ	Transitionszone
U.A.	Unter anderem
UICC	Union internationale contre le cancer
US	United States
VGL.	Vergleiche
WHO	World Health Organization
XML	Extensible Markup Language
Z.B.	Zum Beispiel
Z.H.U.D.P.	Zur histologischen Untersuchung der Prostatastanziopsien
ZZ	Zentrale Zone

8. Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

Abate-Shen, Cory / Shen, Michael M. / Gelmann, Edward (2008): Integrating differentiation and cancer: The Nkx3.1 homeobox gene in prostate organogenesis and carcinogenesis. in: *Differentiation*, Vol. 76, Nr. 6 (2008), S. 717–727.

AG Semantik / Strukturierte Befundung des Bundesverbands Deutscher Pathologen e.V. (2018): Pathologie Konzeptvokabular. [ID: 2.16.840.1.113883.3.1937.777.18 / Projekt: pathdv-]. elektronisch veröffentlicht unter der URL: www.art-decor.org/art-decor/decor-project--pathdv-, 01.02.2023.

Ahmed, Hashim U. / El-Shater Bosaily, Ahmed / Brown, Louise C. / Gabe, Rhian / Kaplan, Richard / Parmar, Mahesh K. / Collaco-Moraes, Yolanda / Ward, Katie / Hindley, Richard G. / Freeman, Alex / Kirkham, Alex P. / Oldroyd, Robert / Parker, Chris / Emberton, Mark (2017): Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. in: *The Lancet*, Vol. 389, Nr. 10071 (2017), S. 815–822.

Aigner, Karl R. (2016): *Onkologie Basiswissen*, Berlin, Heidelberg (2016).

Al Hajri, Qais / Dash, Sajal / Feng, Wu-Chun / Garner, Harold R. / Anandakrishnan, Ramu (2020): Identifying multi-hit carcinogenic gene combinations: Scaling up a weighted set cover algorithm using compressed binary matrix representation on a GPU. in: *Scientific reports*, Vol. 10, Nr. 1 (2020), S. 2022.

Alberts, Bruce / Johnson, Alexander / Lewis, Julian / Raff, Martin / Roberts, Keith / Walter, Peter (2007): *Molecular Biology of the Cell*. 5. Aufl. (2007).

Allweyer, Thomas (2015): *BPMN 2.0 - Business Process Model and Notation. Einführung in den Standard für die Geschäftsprozessmodellierung*. 3. Aufl., Norderstedt (2015).

Al-Monajjed, Rouvier / Arsov, Christian / Albers, Peter (2018): Prostatakrebscreening: Kontroversen und mögliche Lösungen. in: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, Vol. 61, Nr. 12 (2018), S. 1544–1550.

American College of Radiology, der European Society of Urogenital Radiology und AdMeTech Foundation (2019): *PI-RADS. Prostate Imaging – Reporting*. Version 2.1 (2019).

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

Anandkrishnan, Ramu / Varghese, Robin T. / Kinney, Nicholas A. / Garner, Harold R. (2019): Estimating the number of genetic mutations (hits) required for carcinogenesis based on the distribution of somatic mutations. in: PLoS computational biology, Vol. 15, Nr. 3 (2019), e1006881.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien (2020): AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 2. Auflage. elektronisch veröffentlicht unter der URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>, 18.07.2023.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) (2019): Satzung des Vereins, Vereinsregister Frankfurt/Main, VR 13755 (2019).

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) (2021): Digitalisierung von Leitlinienwissen für eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik. Konzept der AWMF. elektronisch veröffentlicht unter der URL: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/medizinische_versorgung/2021_1018_AWMF-Konzept-Leitliniendigitalisierung_V1.1.pdf, 21.07.2023.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) (2022): Jahresbericht 2022. elektronisch veröffentlicht unter der URL: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/publikationen/jahresberichte/2022.pdf, 21.07.2023.

Arnold Schwarzenegger (2023): Eröffnungsrede University of Houston. Vortragsdatum: 12.05.2023. elektronisch veröffentlicht unter der URL: <https://www.youtube.com/watch?v=jSNyFAG-WG4&t=5157s>, 07.10.2023.

Arsov, Christian / Albers, Peter / Herkommer, Kathleen / Gschwend, Jürgen / Imkamp, Florian / Peters, Inga / Kuczyk, Markus / Hadaschik, Boris / Kristiansen, Glen / Schimmöller, Lars / Antoch, Gerald / Rummeny, Ernst / Wacker, Frank / Schlemmer, Heinz / Benner, Axel / Siener, Roswitha / Kaaks, Rudolf / Becker, Nikolaus (2022): A randomized trial of risk-adapted screening for prostate cancer in young men-Results of the first screening round of the PROBASE trial. in: International journal of cancer, Vol. 150, Nr. 11 (2022), S. 1861–1869.

Ashley, D. J. (1969): The two "hit" and multiple "hit" theories of carcinogenesis. in: British journal of cancer, Vol. 23, Nr. 2 (1969), S. 313–328.

Ayaz, Muhammad / Pasha, Muhammad F. / Alzahrani, Mohammed Y. / Budiarto, Rahmat / Stiawan, Deris (2021): The Fast Health Interoperability Resources (FHIR) Standard: Systematic Literature Review of Implementations, Applications, Challenges and Opportunities. in: JMIR Medical Informatics, Vol. 9, Nr. 7 (2021), e21929.

Balk, Steven P. / Ko, Yoo-Joung / Bublely, Glenn J. (2003): Biology of prostate-specific antigen. in: Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, Vol. 21, Nr. 2 (2003), S. 383–391.

Bayerischer Landtag (Hrsg.) (2021): Drucksache 18/19685. Gesetzentwurf der Staatsregierung: Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst (Gesundheitsdienstgesetz – GDG), München (2021).

Bommas-Ebert, Ulrike / Teubner, Philipp / Voß, Rainer (2011): Kurzlehrbuch Anatomie und Embryologie. 3. Aufl., Stuttgart, New York (2011).

Bootsma, A. M. Jikke / Laguna Pes, M. Pilar / Geerlings, Suzanne E. / Goossens, Astrid (2008): Antibiotic prophylaxis in urologic procedures: a systematic review. in: European urology, Vol. 54, Nr. 6 (2008), S. 1270–1286.

Bray, F. / Ferlay, J. / Laversanne, M. / Brewster, D. H. / Gombe Mbalawa, C. / Kohler, B. / Piñeros, M. / Steliarova-Foucher, E. / Swaminathan, R. / Antoni, S. / Soerjomataram, I. / Forman, D. (2015): Cancer Incidence in Five Continents: Inclusion criteria, highlights from Volume X and the global status of cancer registration. in: International journal of cancer, Vol. 137, Nr. 9 (2015), S. 2060–2071.

Bubendorf, Lukas / Schöpfer, Alain / Wagner, Urs / Sauter, Guido / Moch, Holger / Willi, Niels / Gasser, Thomas C. / Mihatsch, Michael J. (2000): Metastatic patterns of prostate cancer: an autopsy study of 1,589 patients. in: Human pathology, Vol. 31, Nr. 5 (2000), S. 578–583.

Buchner, Benedikt (2015): Die Darstellung des Standards aus rechtswissenschaftlicher Sicht. in: Standard-Chaos? Der Sachverständige im Dickicht zwischen Jurisprudenz und Medizin, Berlin, Heidelberg (2015), S. 1–9.

Bundesgerichtshof (07.05.1985): Anforderungen an die Darlegung der Berufserfahrung eines am Anfang der Facharztausbildung stehenden Arztes bei Übertragung einer Operation ohne Aufsicht und Assistenz ; Dokumentationspflichten eines medizinischen Berufsanfängers bei Vornahme sog. Routineeingriffe;

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

Rechtsfragen einer Anfängeroperation; Übernahmeverschulden eines am Anfang seiner Berufsausübung stehenden Facharztes, Az.: VI ZR 224/83 (07.05.1985).

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der Arbeitsgruppe ICD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) (2022): ICD-10-GM Version 2023. Systematisches Verzeichnis, Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. elektronisch veröffentlicht unter der URL:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/Downloads/_node.html,
25.03.2023.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der Arbeitsgruppe OPS des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) (2023): OPS Version 2023. Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS). elektronisch veröffentlicht unter der URL: https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/OPS-ICHI/OPS/_node.html, 22. Februar 2023.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2021): Bekanntmachung der öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern, BAnz AT 13.07.2021 B1 (2021).

Bundesverbände Deutscher Pathologen e. V. © und Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. © (Hrsg.) (2017): S1-Leitlinie zur pathologisch-anatomischen Diagnostik des Prostatakarzinoms. 4. Aufl. (2017).

Buttmann-Schweiger, Nina / Deleré, Yvonne / Klug, Stefanie J. / Kraywinkel, Klaus (2017): Cancer incidence in Germany attributable to human papillomavirus in 2013. in: BMC cancer, Vol. 15, Nr. 3 (2017), 17:682.

Chamberlin, D. D. / Astrahan, M. M. / Eswaran, K. P. / Griffiths, P. P. / Lorie, R. A. / Mehl, J. W. / Reisner, P. / Wade, B. W. (1976): SEQUEL 2: A Unified Approach to Data Definition, Manipulation, and Control. in: IBM Journal of Research and Development, Vol. 20, Nr. 6 (1976), S. 560–575.

Chamberlin, Donald D. / Boyce, Raymond F. (1974): Sequel: A structured english query language. in: SIGFIDET (1974), S. 249–264.

Chamola, Vinay / Vineet, Ankur / Nayyar, Anand / Hossain, Eklas (2020): Brain-Computer Interface-Based Humanoid Control: A Review. in: *Sensors*, Vol. 20, Nr. 13 (2020).

Crona, Daniel J. / Whang, Young E. (2017): Androgen Receptor-Dependent and -Independent Mechanisms Involved in Prostate Cancer Therapy Resistance. in: *Cancers*, Vol. 9, Nr. 6 (2017).

Da Silva Junior, Maurício Moreira / Capibaribe, Diego Moreira / Avilez, Natalia Dalsenter / Jalalizadeh, Mehrsa / Dias, Luiza Bortoloti / Laranja, Walker W. / Guimarães, Fabio / Simões, Fabiano A. / Alonso, João C. C. / Rejowski, Ronald F. / Cintra, Adriano / Reis, Leonardo O. (2022): Digital rectal examination impact on PSA derivatives and prostate biopsy triggers: a contemporary study. in: *International urology and nephrology*, Vol. 54, Nr. 9 (2022), S. 2117–2123.

D'Amico, Anthony V. / Whittington, Richard / Malkowicz, S. Bruce / Schultz, Delray / Blank, Kenneth / Broderick, Gregory A. / Tomaszewski, John E. / Renshaw, Andrew A. / Kaplan, Irving / Beard, Clair J. / Wein, Alan (1998): Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. in: *JAMA*, Vol. 280, Nr. 11 (1998), S. 969–974.

Denis, Louis J. / Griffiths, Keith (2000): Endocrine treatment in prostate cancer. in: *Seminars in Surgical Oncology*, Vol. 18, Nr. 1 (2000), S. 52–74.

Deoni, Sean C. L. / Medeiros, Paul / Deoni, Alexandra T. / Burton, Phoebe / Beauchemin, Jennifer / D'Sa, Viren / Boskamp, Eddy / By, Samantha / McNulty, Chris / Mileski, William / Welch, Brian E. / Huentelman, Matthew (2022): Development of a mobile low-field MRI scanner. in: *Scientific reports*, Vol. 12, Nr. 1 (2022), S. 5690.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (Hrsg.) (2022): Bestandsaufnahme zur Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung in den Bundesländern (2022).

Deutscher Ethikrat (Hrsg.) (2023): Mensch und Maschine - Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz. Stellungnahme - Kurzfassung (2023).

Donabedian, A. (1988): The quality of care. How can it be assessed? in: *JAMA*, Vol. 260, Nr. 12 (1988), S. 1743–1748.

Drost, Frank-Jan H. / Osses, Daniël F. / Nieboer, Daan / Steyerberg, Ewout W. / Bangma, Chris H. / Roobol, Monique J. / Schoots, Ivo G. (2019): Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer. in: The Cochrane database of systematic reviews, Vol. 4, Nr. 4 (2019), CD012663.

Eichler, Klaus / Hempel, Susanne / Wilby, Jennifer / Myers, Lindsey / Bachmann, Lucas M. / Kleijnen, Jos (2006): Diagnostic value of systematic biopsy methods in the investigation of prostate cancer: a systematic review. in: The Journal of urology, Vol. 175, Nr. 5 (2006), S. 1605–1612.

Encke, Albrecht (2008): Die ärztliche Therapiefreiheit in rechtlichen, wirtschaftlichen und strukturellen Grenzen aus der Sicht des Krankenhausarztes. in: Zwischen Hippokrates und Staatsmedizin, Berlin, Heidelberg (2008), S. 17–27.

Epstein, Jonathan I. / Egevad, Lars / Amin, Mahul B. / Delahunt, Brett / Srigley, John R. / Humphrey, Peter A. (2016): The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. in: The American journal of surgical pathology, Vol. 40, Nr. 2 (2016), S. 244–252.

Eroschenko, Victor P. (2013): DiFiore's atlas of histology. With functional correlations. 12. Aufl., Philadelphia u.a. (2013).

Eskew, L. Andrew / Bare, Ricky L. / McCullough, David L. (1997): Systematic 5 Region Prostate Biopsy is Superior to Sextant Method for Diagnosing Carcinoma of the Prostate. in: The Journal of urology, Vol. 157, Nr. 1 (1997), S. 199–203.

Esteva, Andre / Kuprel, Brett / Novoa, Roberto A. / Ko, Justin / Swetter, Susan M. / Blau, Helen M. / Thrun, Sebastian (2017): Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. in: Nature, Vol. 542, Nr. 7639 (2017), S. 115–118.

European Center for Digital Competitiveness (Hrsg.) (2021): Digital Riser Report 2021, Berlin (2021).

European Commission (2021): Europe's Beating Cancer Plan. Europe's Beating Cancer Plan Communication from the commission to the European Parliament and the Council. elektronisch veröffentlicht unter der URL:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf,
27.09.2023.

Exterkate, Leonie / Wegelin, Olivier / Barentsz, Jelle O. / van der Leest, Marloes G. / Kummer, J. Alain / Vreuls, Willem / Bruin, Peter C. de / Bosch, J. L. H. Ruud / van Melick, Harm H. E. / Somford, Diederik M. (2020): Is There Still a Need for Repeated Systematic Biopsies in Patients with Previous Negative Biopsies in the Era of Magnetic Resonance Imaging-targeted Biopsies of the Prostate? in: *European urology oncology*, Vol. 3, Nr. 2 (2020), S. 216–223.

Fielding, Roy Thomas (2000): *Architectural styles and the design of network-based software architectures*, Irvine (2000).

Forlani, Greta / Shallak, Mariam / Accolla, Roberto Sergio / Romanelli, Maria Grazia (2021): HTLV-1 Infection and Pathogenesis: New Insights from Cellular and Animal Models. in: *International journal of molecular sciences*, Vol. 22, Nr. 15 (2021).

Forman, D. / Newell, D. G. / Fullerton, F. / Yarnell, J. W. / Stacey, A. R. / Wald, N. / Sitas, F. (1991): Association between infection with *Helicobacter pylori* and risk of gastric cancer: evidence from a prospective investigation. in: *BMJ (Clinical research ed.)*, Vol. 302, Nr. 6788 (1991), S. 1302–1305.

Frahm, Wolfgang (2019): Der Sachverständigenbeweis im Arzthaftungsprozess. in: *Medizinrecht*, Vol. 37, Nr. 2 (2019), S. 117–125.

Frick, Hans / Leonhardt, Helmut / Starck, Dietrich (1980): *Allgemeine Anatomie. Spezielle Anatomie I*. 2. Aufl., Stuttgart (1980).

Frick, J. / Aulitzky, W. (1991): Physiology of the prostate. in: *Infection*, Vol. 19, Suppl 3 (1991), S. 115-118.

Friedman, Susan M. (2020): Lifestyle (Medicine) and Healthy Aging. in: *Clinics in geriatric medicine*, Vol. 36, Nr. 4 (2020), S. 645–653.

Gassenmaier, Sebastian / Afat, Saif / Nickel, Dominik / Mostapha, Mahmoud / Herrmann, Judith / Othman, Ahmed E. (2021): Deep learning-accelerated T2-weighted imaging of the prostate: Reduction of acquisition time and improvement of image quality. in: *European journal of radiology*, Vol. 137 (2021), S. 109600.

Gematik (Hrsg.) (2021): *MIO-Baukasten. Anleitung zur Umsetzung von MIOs in der elektronischen Patientenakte (ePA)*. Version 1.0.0 (2021).

Gematik (Hrsg.) (2022): *Spezifikation KOM-LE-Clientmodul. Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur*. Version 1.7.2 (2022).

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

Gemeinsamer Bundesausschuss (2020): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen. Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL, BAnz AT 27.08.2020 B3 (2020).

Gemeinsamer Bundesausschuss (2020): Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA. elektronisch veröffentlicht unter der URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7158/2020-12-17_KFE-RL_PSA-Prostatakrebs-Screening_ZD.pdf, 16.11.2021.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2022): Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V. ASV-RL, BAnz AT 10.08.2022 B1 (2022).

Gemeinsamer Bundesausschuss (2022): Richtlinie über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung. Bedarfsplanungs-Richtlinie, BAnz AT 18.08.2022 B2 (2022).

Gemeinsamer Bundesausschuss (2023): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme. oKFE-Richtlinie/oKFE-RL, BAnz AT 25.01.2023 B1 (2023).

Gerner, Eugene W. / Meyskens, Frank L. (2004): Polyamines and cancer: old molecules, new understanding. in: Nature reviews. Cancer, Vol. 4, Nr. 10 (2004), S. 781–792.

GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2020): Digitalisierung im Gesundheitswesen. Geschäftsbericht 2019, Berlin (2020).

Gofrit, Ofer N. / Shalhav, Arie L. (2008): Radical prostatectomy--100 years of evolution. in: Harefuah, Vol. 147, Nr. 7 (2008), 639-42, 660.

Grams, Hartmut A. (2015): Zur gerichtlichen Feststellung des geschuldeten Behandlungsstandards im Arzthaftungsprozess. in: GesundheitsRecht, Vol.14, Nr. 06 (2015), S. 321-331.

Gupta, A. K. / Venkataraman, M. / Talukder, M. / Bamimore, M. A. (2022): Finasteride for hair loss: a review. in: The Journal of dermatological treatment, Vol. 33, Nr. 4 (2022), S. 1938–1946.

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

Guyatt, Gordon / Cairns, John / Churchill, David (1992): Evidence-based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine. in: JAMA, Vol. 268, Nr. 17 (1992), S. 2420–2425.

Halbe, Bernd (2017): Recht auf Akteneinsicht: Was Ärzte wissen sollten. PRAXISMANAGEMENT. in: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 114, Heft 4 (2017), S. A178-A179.

Halbe, Bernd (2017): Rechtssicherheit für Ärzte und Patienten. AUFKLÄRUNGSPFLICHT TEIL 1. in: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 114, Heft 17 (2017), S. A858-A859.

Hales, Colin (2006): Moving down the Line? The Shifting Boundary between Middle and First-Line Management. in: Journal of General Management, Vol. 32, Nr. 2 (2006), S. 31–55.

Hamid, Sami / Donaldson, Ian A. / Hu, Yipeng / Rodell, Rachael / Villarini, Barbara / Bonmati, Ester / Tranter, Pamela / Punwani, Shonit / Sidhu, Harbir S. / Willis, Sarah / van der Meulen, Jan / Hawkes, David / McCartan, Neil / Potyka, Ingrid / Williams, Norman R. / Brew-Graves, Chris / Freeman, Alex / Moore, Caroline M. / Barratt, Dean / Emberton, Mark / Ahmed, Hashim U. (2019): The SmartTarget Biopsy Trial: A Prospective, Within-person Randomised, Blinded Trial Comparing the Accuracy of Visual-registration and Magnetic Resonance Imaging/Ultrasound Image-fusion Targeted Biopsies for Prostate Cancer Risk Stratification. in: European urology, Vol. 75, Nr. 5 (2019), S. 733–740.

Hamm, Klaus (2021): Mitteilungen des Berufsverbandes der Deutschen Radiologen. Willkommen in der Radiologie-Arena 2021. in: Der Radiologe, Vol. 61, Nr. 2 (2021), S. 227–232.

Hanseth, Ole / Monteiro, Eric / Hatling, Morten (1996): Developing Information Infrastructure: The Tension Between Standardization and Flexibility. in: Science, Technology, & Human Values, Vol. 21, Nr. 4 (1996), S. 407–426.

Harris, Russell / Lohr, Kathleen N. (2002): Screening for prostate cancer: An update of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. in: Annals of internal medicine, Vol. 137, Nr. 11 (2002), S. 917–933.

Harrison, Geoffrey Arthur (1931): Spermine in human tissues. in: The Biochemical journal, Vol. 25, Nr. 6 (1931), S. 1885–1892.

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

Hassan, Md Imtaiyaz / Aijaz, Afnan / Ahmad, Faizan (2010): Structural and functional analysis of human prostatic acid phosphatase. in: Expert review of anticancer therapy, Vol. 10, Nr. 7 (2010), S. 1055–1068.

Hausner, Helmut / Hajak, Göran / Spießl, Hermann (2008): Krankenunterlagen: Wer darf Einsicht nehmen? Eine Analyse unter dem Blickwinkel der neueren Rechtsprechung. in: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 1-2 (2008), S. A27-A29.

Health Level Seven International (HL7) (2023): HL7 FHIR. Release 5. elektronisch veröffentlicht unter der URL: <https://www.hl7.org/fhir/>, 25.07.2023.

Hedinger, C. E. / Dohm, G. (1991): Pathologie des männlichen Genitale. Hoden · Prostata · Samenblasen, Berlin, Heidelberg (1991).

Heidenreich, Axel / Bellmunt, Joaquim / Bolla, Michel / Joniau, Steven / Mason, Malcolm / Matveev, Vsevolod / Mottet, Nicolas / Schmid, Hans-Peter / van der Kwast, Theo / Wiegel, Thomas / Zattoni, Filliberto (2011): EAU guidelines on prostate cancer. Part 1: screening, diagnosis, and treatment of clinically localised disease. in: European urology, Vol. 59, Nr. 1 (2011), S. 61–71.

Heinlein, Cynthia A. / Chang, Chawnshang (2004): Androgen receptor in prostate cancer. in: Endocrine reviews, Vol. 25, Nr. 2 (2004), S. 276–308.

Herkner, Harald / Müllner, Marcus (2011): Wie soll ich meine Daten präsentieren? in: Erfolgreich wissenschaftlich arbeiten in der Klinik. 3. Aufl. hrsg. von Herkner, H. / Müllner, M., Vienna (2011), S. 219–227.

Hermanns, Peter M. (2021): GOÄ 2021 Kommentar, IGeL-Abrechnung. Gebührenordnung für Ärzte. 15. Aufl., Berlin, Heidelberg (2021).

Hildebrand, Ricarda (2021): Der digitale Prozesszwilling. Hype oder neues Steuerungsobjekt im Controlling 4.0. in: Controller Magazin, Vol. 2021, Nr. 02 (2021), S. 79–82.

HL7 Deutschland e. V. (2023): Projects HL7 Germany. [ID: 2.16.840.1.113883.2.6]. elektronisch veröffentlicht unter der URL: <https://art-decor.org/art-decor/decor-governance-group?id=2.16.840.1.113883.2.6>, 01.02.2023.

Höfler, Gerald / Kreipe, Hans H. / Moch, Holger / Agaimy, Abbas / Amann, Kerstin / Baba, Hideo / Baretton, Gustavo Bruno / Glatzel, Markus / Sauter, Guido (Hrsg.) (2019): Pathologie. Das Lehrbuch. 6. Aufl., München (2019).

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

Huber, Johannes / Borgmann, Hendrik / Miller, Kurt / Merseburger, Axel S. / Krege, Susanne / Gratzke, Christian (2023): Urologie 2030: Die dringende Notwendigkeit die Digitalisierung in der Urologie schon jetzt voranzutreiben um die medizinische Versorgung aufrecht erhalten zu können – ein Expertenkonsens. in: Aktuelle Urologie, Vol. 54, Nr. 3 (2023), S. 213–219.

Huggins, Charles / Hodges, Clarence V. (2002): Studies on prostatic cancer: I. The effect of castration, of estrogen and of androgen injection on serum phosphatases in metastatic carcinoma of the prostate. 1941. in: The Journal of urology, Vol. 168, Nr. 1 (2002), S. 9–12.

Hugosson, Jonas / Månsson, Marianne / Wallström, Jonas / Axcrone, Ulrika / Carlsson, Sigrid V. / Egevad, Lars / Geterud, Kjell / Khatami, Ali / Kohestani, Kimia / Pihl, Carl-Gustaf / Socratous, Andreas / Stranne, Johan / Godtman, Rebecka Arnsrud / Hellström, Mikael (2022): Prostate Cancer Screening with PSA and MRI Followed by Targeted Biopsy Only. in: The New England journal of medicine, Vol. 387, Nr. 23 (2022), S. 2126–2137.

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (Hrsg.) (2021): Erläuterungen zur Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung. Stand: April 2021 (2021).

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (Hrsg.) (2021): Richtlinie über die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 383 SGB V. Richtlinie elektronischer Brief (2021).

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2022): Einheitlicher Bewertungsmaßstab. Stand: 4. Quartal 2022, Berlin (2022).

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) (Hrsg.) (2022): Versorgungsatlas Radiologen. Darstellung der regionalen Versorgungssituation sowie der Altersstruktur in Bayern (2022).

Killock, David (2020): AI outperforms radiologists in mammographic screening. in: Nature reviews. Clinical oncology, Vol. 17, Nr. 3 (2020), S. 134.

Knudsen, Karen E. / Penning, Trevor (2010): Partners in crime: deregulation of AR activity and androgen synthesis in prostate cancer. in: Trends in endocrinology and metabolism: TEM, Vol. 21, Nr. 5 (2010), S. 315–324.

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

- Knudson, Alfred G. (1971): Mutation and cancer: statistical study of retinoblastoma. in: Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, Vol. 68, Nr. 4 (1971), S. 820–823.
- Kopp, I. B. (2011): Von Leitlinien zur Qualitätssicherung. in: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, Vol. 54, Nr. 2 (2011), S. 160–165.
- Kristiansen, G. / Varma, M. / Seitz, G. (2016): Intraduktales Karzinom der Prostata. in: Der Pathologe, Vol. 37, Nr. 1 (2016), S. 27–32.
- Kumar, Vinay / Abbas, Abul K. / Fausto, Nelson (2010): Robbins & Cotran Pathologic Basis of Disease. 8. Aufl., Philadelphia (2010).
- Ladas, Nektarios / Franz, Stefan / Haarbrandt, Birger / Sommer, Kim Katrin / Kohler, Severin / Ballout, Sarah / Fiebeck, Johanna / Marschollek, Michael / Gietzelt, Matthias (2022): openEHR-to-FHIR: Converting openEHR Compositions to Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for the German Corona Consensus Dataset (GECCO). in: Studies in health technology and informatics, Vol. 289 (2022), S. 485–486.
- Lai, Mincai / Yang, Haochen / Gu, Jicheng / Chen, Xinye / Jiang, Zhihao (2022): Digital-twin-based Online Parameter Personalization for Implantable Cardiac Defibrillators. in: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual International Conference, Vol. 2022 (2022), S. 3007–3010.
- Landesärztekammer Brandenburg (Hrsg.) (2019): Merkblatt Aufbewahrungsfristen für ärztliche Unterlagen, Brandenburg (2019).
- LeCun, Yann / Bengio, Yoshua / Hinton, Geoffrey (2015): Deep learning. in: Nature, Vol. 521, Nr. 7553 (2015), S. 436–444.
- Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und der Stiftung Deutsche Krebshilfe (DKH) (2021): Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. Langversion 2.1, 2022, AWMF-Registernummer: 020/007OL (2021). elektronisch veröffentlicht unter der URL: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/lungenkarzinom/>, 17.07.2023.

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH) (2019): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Langversion 5.1, 2019, AWMF Registernummer: 043/022OL (2019). elektronisch veröffentlicht unter der URL: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/>, 24.10.2020.

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH) (2021): S3-Leitlinie Prostatakarzinom. Langversion 6.0, 2021, AWMF Registernummer: 043/022OL (2021). elektronisch veröffentlicht unter der URL: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/>, 16.05.2021.

Lilja, Hans / Cronin, Angel M. / Dahlin, Anders / Manjer, Jonas / Nilsson, Peter M. / Eastham, James A. / Bjartell, Anders S. / Scardino, Peter T. / Ulmert, David / Vickers, Andrew J. (2011): Prediction of significant prostate cancer diagnosed 20 to 30 years later with a single measure of prostate-specific antigen at or before age 50. in: *Cancer*, Vol. 117, Nr. 6 (2011), S. 1210–1219.

Lilja, Hans / Ulmert, David / Björk, Thomas / Becker, Charlotte / Serio, Angel M. / Nilsson, Jan-Ake / Abrahamsson, Per-Anders / Vickers, Andrew J. / Berglund, Göran (2007): Long-term prediction of prostate cancer up to 25 years before diagnosis of prostate cancer using prostate kallikreins measured at age 44 to 50 years. in: *Journal of clinical oncology*, Vol. 25, Nr. 4 (2007), S. 431–436.

Liu, Ying / Zhang, Lin / Yang, Yuan / Zhou, Longfei / Ren, Lei / Wang, Fei / Liu, Rong / Pang, Zhibo / Deen, M. Jamal (2019): A Novel Cloud-Based Framework for the Elderly Healthcare Services Using Digital Twin. in: *IEEE Access*, Vol. 7 (2019), S. 49088–49101.

Loeb, Stacy / Roehl, Kimberly A. / Catalona, William J. / Nadler, Robert B. (2007): Prostate specific antigen velocity threshold for predicting prostate cancer in young men. in: *The Journal of urology*, Vol. 177, Nr. 3 (2007), S. 899–902.

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

Loose, R. / Bock, R-W. / Weißbauer, W. (2020): Kernspintomografie.

Magnetresonanztomografie; MRT (RD 9) hrsg. von der Thieme Compliance GmbH, DE005009 (2020).

Määttänen, L. / Hakama, M. / Tammela, T. L. J. / Ruutu, M. / Ala-Opas, M. / Juusela, H. / Martikainen, P. / Stenman, U-H / Auvinen, A. (2007): Specificity of serum prostate-specific antigen determination in the Finnish prostate cancer screening trial. in: British journal of cancer, Vol. 96, Nr. 1 (2007), S. 56–60.

Mandal, Swati / Mandal, Ajeet / Johansson, Hans E. / Orjalo, Arturo V. / Park, Myung Hee (2013): Depletion of cellular polyamines, spermidine and spermine, causes a total arrest in translation and growth in mammalian cells. in: Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, Vol. 110, Nr. 6 (2013), S. 2169–2174.

Mangiapane, Markus / Bender, Matthias (2020): Patientenorientierte Digitalisierung im Krankenhaus. IT-Architekturmanagement am Behandlungspfad, Wiesbaden, Heidelberg (2020).

Mann, Thaddeus / Lutwak-Mann, Cecilia (1981): Male Reproductive Function and Semen. Themes and Trends in Physiology, Biochemistry and Investigative Andrology, London (1981).

Marco-Ruiz, Luis / Pedrinaci, Carlos / Maldonado, J. A. / Panziera, Luca / Chen, Rong / Bellika, J. Gustav (2016): Publication, discovery and interoperability of Clinical Decision Support Systems: A Linked Data approach. in: Journal of biomedical informatics, Vol. 62 (2016), S. 243–264.

Marei, Hany E. / Althani, Asmaa / Afifi, Nahla / Hasan, Anwarul / Caceci, Thomas / Pozzoli, Giacomo / Morrione, Andrea / Giordano, Antonio / Cenciarelli, Carlo (2021): p53 signaling in cancer progression and therapy. in: Cancer cell international, Vol. 21, Nr. 1:703 (2021).

McLernon, David J. / Donnan, Peter T. / Gray, Mike / Weller, David / Sullivan, Frank (2006): Receiver operating characteristics of the prostate specific antigen test in an unselected population. in: Journal of medical screening, Vol. 13, Nr. 2 (2006), S. 102–107.

McNeal, J. E. (1969): Origin and development of carcinoma in the prostate. in: Cancer, Vol. 23, Nr. 1 (1969), S. 24–34.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen / aserto GmbH & Co. KG (2020): IGeL-Report 2020. Ergebnisse der Versichertenbefragung.

elektronisch veröffentlicht unter der URL: [https://www.igel-](https://www.igel-monitor.de/fileadmin/Downloads/Presse/2020_08_25_PK_IGEL_Report_2020_COVID/2020_08_25_Ausfuehrlich_IGeL_Report_2020.pdf)

[monitor.de/fileadmin/Downloads/Presse/2020_08_25_PK_IGEL_Report_2020_COVID/2020_08_25_Ausfuehrlich_IGeL_Report_2020.pdf](https://www.igel-monitor.de/fileadmin/Downloads/Presse/2020_08_25_PK_IGEL_Report_2020_COVID/2020_08_25_Ausfuehrlich_IGeL_Report_2020.pdf), 18.05.2021.

Moro Visconti, Roberto / Morea, Donato (2020): Healthcare Digitalization and Pay-For-Performance Incentives in Smart Hospital Project Financing. in: International Journal of Environmental Research and Public Health, Vol. 17, Nr. 7 (2020).

Müller, M. / Ulrich, H.-P. (2016): Rechtliche Bedeutung medizinischer Leitlinien. in: Der MKG-Chirurg, Vol. 9, Nr. 2 (2016), S. 131–141.

Murphy, Kenneth M. / Travers, Paul / Walport, Mark (2014): Janeway - Immunologie. 7. Aufl., Berlin, Heidelberg (2014).

Oesterhoff, Ecky / Debatin, Jörg F. (2021): Digitalisierung im Krankenhaus.

Einführung. in: Digitalisierung im Krankenhaus. Gestalten statt gestaltet werden.

hrsg. von Oesterhoff, E. / Gocke, P. / Schneider, H. / Debatin, J. F., Berlin (2021), S. 1-6.

Owen, Derek H. / Katz, David F. (2005): A review of the physical and chemical properties of human semen and the formulation of a semen simulant. in: Journal of andrology, Vol. 26, Nr. 4 (2005), S. 459–469.

Ozkan, Tayyar A. / Eruyar, Ahmet T. / Cebeci, Oguz O. / Memik, Omur / Ozcan, Levent / Kuskonmaz, Ibrahim (2016): Interobserver variability in Gleason histological grading of prostate cancer. in: Scandinavian journal of urology, Vol. 50, Nr. 6 (2016), S. 420–424.

Page, Matthew J. / McKenzie, Joanne E. / Bossuyt, Patrick M. / Boutron, Isabelle / Hoffmann, Tammy C. / Mulrow, Cynthia D. / Shamseer, Larissa / Tetzlaff, Jennifer M. / Akl, Elie A. / Brennan, Sue E. / Chou, Roger / Glanville, Julie / Grimshaw, Jeremy M. / Hróbjartsson, Asbjørn / Lalu, Manoj M. / Li, Tianjing / Loder, Elizabeth W. / Mayo-Wilson, Evan / McDonald, Steve / McGuinness, Luke A. / Stewart, Lesley A. / Thomas, James / Tricco, Andrea C. / Welch, Vivian A. / Whiting, Penny / Moher, David (2021): The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. in: BMJ (Clinical research ed.) (2021), n71.

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

Patra, Kamakshya P. / Jesus, Orlando de (2022): StatPearls. Sentinel Event, Treasure Island (FL) (2022).

Peng, Qiang / Wong, Christine Yim-Ping / Cheuk, Isabella Wai-Yin / Teoh, Jeremy Yuen-Chun / Chiu, Peter Ka-Fung / Ng, Chi-Fai (2021): The Emerging Clinical Role of Spermine in Prostate Cancer. in: International journal of molecular sciences, Vol. 22, Nr. 9 (2021).

Pomberger, Gustav / Blaschek, Günther (1993): Software Engineering. Prototyping und objektorientierte Software-Entwicklung (1993), S. 34-36.

Presti, Joseph C. (2003): Prostate biopsy: how many cores are enough? in: Urologic oncology, Vol. 21, Nr. 2 (2003), S. 135–140.

Qian, Cheng / Li, Dan / Chen, Yu (2022): ETS factors in prostate cancer. in: Cancer letters, Vol. 530 (2022), S. 181–189.

Ravaud, Philippe / Créquit, Perrine / Williams, Hywel C. / Meerpohl, Joerg / Craig, Jonathan C. / Boutron, Isabelle (2020): Future of evidence ecosystem series: 3. From an evidence synthesis ecosystem to an evidence ecosystem. in: Journal of clinical epidemiology, Vol. 123 (2020), S. 153–161.

Riede, Ursus-Nikolaus / Werner, Martin (Hrsg.) (2017): Allgemeine und spezielle Pathologie. 2. Aufl., Berlin, Heidelberg (2017).

Riede, Ursus-Nikolaus / Werner, Martin / Schaefer, Hans-Eckart (Hrsg.) (2004): Allgemeine und spezielle Pathologie. 5. Aufl., Stuttgart (2004).

Rieger, Franz (2022): Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel des Prostatakarzinoms. in: Bavarian Journal of applied Sciences®, SPECIAL ISSUE 2022 (2022), S. 95–112.

Rieger, Franz / Scherer, Josef (2021): Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance. in: Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, Vol. 2021, 2/2021 (2021), S. 83-91.

Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.) (2019): Krebs in Deutschland 2015/2016. Korrigierte Fassung vom 17.08.2020. 12. Aufl., Berlin (2019).

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

- Sakamoto, Yoshiro / Fukaya, Kaori / Haraoka, Masaki / Kitamura, Kosuke / Toyonaga, Yoichiro / Tanaka, Michio / Horie, Shigeo (2014): Analysis of prostate cancer localization toward improved diagnostic accuracy of transperineal prostate biopsy. in: Prostate international, Vol. 2, Nr. 3 (2014), S. 114–120.
- Sauer, Rolf (2012): Strahlentherapie und Onkologie. 5. Aufl., München (2012).
- Schatten, Heide (Hrsg.) (2019): Molecular & diagnostic imaging in prostate cancer. Clinical applications and treatment strategies. corrected publication 2019, Cham (2019).
- Scherer, Josef (2019): „Healthcare und Pflege 4.0“- Teil 1. Die digitale Transformation von Compliance, Risikomanagement und Standards im Gesundheitswesen. in: Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, Vol. 2019, Nr. 1 (2019), S. 33-39.
- Scherer, Josef (2019): „Healthcare und Pflege 4.0“- Teil 2. Die digitale Transformation von Compliance, Risikomanagement und Standards im Gesundheitswesen. in: Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, Vol. 2019, Nr. 2 (2019), S. 109-119.
- Scherer, Josef (2020): "Resilienz & Zukunftsfähigkeit". Aktuelle Anforderungen an Unternehmensführung (GRC), Digitalisierung und Nachhaltigkeit. in: Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, Vol. 2020, Nr. 3 (2020), S. 165-172.
- Scherer, Josef / Birker, Ann-Kathrin (2020): „Unternehmensführung 4.0“ in der Health-Care- und Pflege-Branche: Der „Ordentliche Kaufmann 4.0“ und sein digitalisiertes Integriertes GRC-Managementsystem: „Das Richtige richtig tun“ in unsicheren Zeiten! Oder: Die Verknüpfung von Digitalisierung und GRC mit Strategie, Zielerreichung und (Nachhaltigkeits-)Berichterstattung. in: Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, Vol. 2020, Nr. 1 (2020), S. 34-47.
- Scherer, Josef / Fruth, Klaus / Birker, Ann-Kathrin (2019): Digitalisiertes Integriertes Risiko-Managementsystem mit Governance, Risk und Compliance (GCR). (e-Book). 1. Aufl., Waldkirchen (2019).
- Scherer, Josef / Fruth, Klaus / Grötsch, Andreas (Hrsg.) (2021): Digitalisierung, Nachhaltigkeit und „Unternehmensführung 4.0“ (GRC) mit Digitalisiertem Integrierten GRC-Managementsystem. Resilienz und Zukunftsfähigkeit - Leitfaden für die

Verknüpfung von Digitalisierung, Nachhaltigkeit und GRC mit Strategie, Zielerreichung und Berichterstattung. 1. Aufl., Waldkirchen (2021).

Scherer, Josef / Grötsch, Andreas (2021): Gemeinsamkeiten von Nachhaltigkeit (ESG/CSR) und Governance (GRC) im Healthcare- und Pflegebereich. in: Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, Nr. 1 (2021), S. 31-38.

Scherer, Josef / Pasini, Giacomo (2019): „Healthcare und Pflege 4.0“- Teil 3. Die digitale Transformation von Compliance, Risikomanagement und Standards im Gesundheitswesen. in: Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, Vol. 2019, Nr. 3 (2019), S. 171-181.

Schiebler, Theodor Heinrich (2005): Anatomie. Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie. 9. Aufl. (2005).

Schmidt, Sönke / Lingelbach, Sabine (2021): Mitteilungen des Berufsverbandes der Deutschen Radiologen. Eine neue Herausforderung – nach der Luft kommt nun das Wasser! in: Der Radiologe, Vol. 61, Nr. 8 (2021), S. 779–783.

Schröder, Fritz H. / Hugosson, Jonas / Roobol, Monique J. / Tammela, Teuvo L. J. / Zappa, Marco / Nelen, Vera / Kwiatkowski, Maciej / Lujan, Marcos / Määttänen, Liisa / Lilja, Hans / Denis, Louis J. / Recker, Franz / Paez, Alvaro / Bangma, Chris H. / Carlsson, Sigrid / Puliti, Donella / Villers, Arnaud / Rebillard, Xavier / Hakama, Matti / Stenman, Ulf-Hakan / Kujala, Paula / Taari, Kimmo / Aus, Gunnar / Huber, Andreas / van der Kwast, Theo H. / van Schaik, Ron H. N. / Koning, Harry J. de / Moss, Sue M. / Auvinen, Anssi (2014): Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. in: Lancet (London, England), Vol. 384, Nr. 9959 (2014), S. 2027–2035.

Schünke, Michael / Schulte, Erik / Schumacher, Udo (2018): Prometheus - Innere Organe. 5. Aufl., Stuttgart, New York (2018).

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2019): SIGN 50: a guideline developer's handbook. elektronisch veröffentlicht unter der URL: <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/sign-50-a-guideline-developers-handbook/>, 17.07.2023.

Semenov, Ilia / Osenev, Roman / Gerasimov, Sergey / Kopanitsa, Georgy / Denisov, Dmitry / Andreychuk, Yuriy (2020): Experience in Developing an FHIR Medical Data Management Platform to Provide Clinical Decision Support. in: International Journal of Environmental Research and Public Health, Vol. 17, Nr. 1 (2020), 73.

Siech, Carolin / Fassbach, Mira / Neutzer, Maike / Beverungen, Henrike (2023): Status quo der urologischen Weiterbildung in Deutschland – eine SWOT-Analyse („strengths, weaknesses, opportunities, threats“). in: Urologie (Heidelberg, Germany), Vol. 62, Nr. 8 (2023), S. 777-783.

Sobotta, Johannes / Paulsen, F. / Waschke, J. / Klonisch, T. / Hombach-Klonisch, S. (2013): Sobotta atlas of human anatomy - Internal Organs. 15. Aufl., München (2013).

Sreejith, R. / Senthil, S. (2023): Smart Contract Authentication assisted GraphMap-Based HL7 FHIR architecture for interoperable e-healthcare system. in: Heliyon, Vol. 9, Nr. 4 (2023), e15180.

Statistisches Bundesamt (Destatis) (2019): Statistisches Jahrbuch 2019. Deutschland und Internationales (2019).

Statistisches Bundesamt (Destatis) / Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB) / Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung (BiB) in Zusammenarbeit mit Das Sozio-oekonomische Panel (SOEP) am Deutschen Institut für Wirtschaftsforschung (DIW Berlin): Datenreport 2021. Ein Sozialbericht für die Bundesrepublik Deutschland. elektronisch veröffentlicht unter der URL: <https://www.destatis.de/DE/Service/Statistik-Campus/Datenreport/Downloads/datenreport-2021.html>, 23.02.2023.

Steffens, J. / Kranz, J. / Häcker, A. / Schlund, H. G. (2019): Entnahme von Gewebe/Zellen aus der Prostata. Prostatabiopsie (UD 1I) hrsg. von der Thieme Compliance GmbH (2019), DE62245 (2019).

Stellmach, Caroline / Klopfenstein, Sophie A.I. / Thun, Sylvia (2023): Infrastruktur und Interoperabilität - Datenstandards und -Strukturen. in: Das digitale Krankenhaus. Erfordernisse, Handlungsfelder, Umsetzung. 1. Aufl. hrsg. von Gocke, P., Berlin (2023), S. 267–272.

Stephani, Victor / Busse, Reinhard / Geissler, Alexander (2019): Benchmarking der Krankenhaus-IT: Deutschland im internationalen Vergleich. in: Krankenhaus-Report 2019. hrsg. von Klauber, J. / Geraedts, M. / Friedrich, J. / Wasem, J., Berlin, Heidelberg (2019), S. 17–32.

Tallitsch, Robert B. / Martini, Frederic H. / Timmons, Michael J. (2012): Anatomie. 6. Aufl., München (2012).

Tan, Peck Yean / Chang, Cheng Wei / Chng, Kern Rei / Wansa, K. D. Senali Abayratna / Sung, Wing-Kin / Cheung, Edwin (2012): Integration of Regulatory Networks by NKX3-1 Promotes Androgen-Dependent Prostate Cancer Survival. in: *Molecular and Cellular Biology*, Vol. 32, Nr. 2 (2012), S. 399–414.

Thieme Compliance GmbH (2023): Thieme-Compliance-System. Anschrift: am Weichselgarten 30a, 91058 Erlangen. elektronisch veröffentlicht unter der URL: www.thieme-compliance.de, 12.02.2023.

TIM Solutions GmbH (2023): Documentation. How to use the System - the long-standing BPM Suite for automation in the age of digitization. elektronisch veröffentlicht unter der URL: <https://tim-doc.atlassian.net/wiki/spaces/DOC/overview>, 20.02.2023.

Tomlins, Scott A. / Rhodes, Daniel R. / Perner, Sven / Dhanasekaran, Saravana M. / Mehra, Rohit / Sun, Xiao-Wei / Varambally, Sooryanarayana / Cao, Xuhong / Tchinda, Joelle / Kuefer, Rainer / Lee, Charles / Montie, James E. / Shah, Rajal B. / Pienta, Kenneth J. / Rubin, Mark A. / Chinnaiyan, Arul M. (2005): Recurrent fusion of TMPRSS2 and ETS transcription factor genes in prostate cancer. in: *Science (New York, N.Y.)*, Vol. 310, Nr. 5748 (2005), S. 644–648.

Tortorella, Elisabetta / Giantulli, Sabrina / Sciarra, Alessandro / Silvestri, Ida (2023): AR and PI3K/AKT in Prostate Cancer: A Tale of Two Interconnected Pathways. in: *International journal of molecular sciences*, Vol. 24, Nr. 3 (2023).

Tosoian, Jeffrey J. / Alam, Ridwan / Ball, Mark W. / Carter, H. Ballentine / Epstein, Jonathan I. (2018): Managing high-grade prostatic intraepithelial neoplasia (HGPIN) and atypical glands on prostate biopsy. in: *Nature reviews. Urology* (Published online 31 Aug 2017), Vol. 15, Nr. 1 (2018), 55–66.

Toth, Herlinde / Winkler, Silvia / Keimel, Dietmar / Sabutsch, Stefan (2022): Radiologische Vorbefunde und Radiologische Vorbefunde und Bilder einfach abrufen: ELGA macht´s möglich! in: *HL7 Mitteilungen*, Nr. 46 (2022), S. 10-13.

Vandvik, Per Olav / Brandt, Linn (2020): Future of Evidence Ecosystem Series: Evidence ecosystems and learning health systems: why bother? in: *Journal of clinical epidemiology*, Vol. 123 (2020), S. 166–170.

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

- Wang, Guocan / Di Zhao / Spring, Denise J. / DePinho, Ronald A. (2018): Genetics and biology of prostate cancer. in: *Genes & development*, Vol. 32, 17-18 (2018), S. 1105–1140.
- Watts, Katherine / Li, Jianbo / Magi-Galluzzi, Cristina / Zhou, Ming (2013): Incidence and clinicopathological characteristics of intraductal carcinoma detected in prostate biopsies: a prospective cohort study. in: *Histopathology*, Vol. 63, Nr. 4 (2013), S. 574–579.
- Weber, Uwe / Grosser, Hendrik (2019): Digitale Zwillinge. Wegbereiter für Ökosysteme von morgen. Detecon International GmbH (Hrsg.) (2019), S. 1-30.
elektronisch veröffentlicht unter der URL:
https://www.detecon.com/drupal/sites/default/files/2019-10/ST_Digitaler_Zwilling_final_online_091019_0.pdf, 04.11.2020.
- Weiss, Christoph (1990): Haupterfolgsfaktoren bei der schrittweisen Implementierung komplexer Informationssysteme. in: *Informatik für den Umweltschutz. Informatik-Fachberichte*, Vol. 256; (1990), S. 772–781.
- Wengler, Annelene / Rommel, Alexander / Plaß, Dietrich / Gruhl, Heike / Leddin, Janko / Ziese, Thomas / von der Lippe, Elena (2021): Years of Life Lost to Death. A Comprehensive Analysis of Mortality in Germany Conducted as Part of the BURDEN 2020 Project. in: *Deutsches Arzteblatt international*, Vol. 118, Nr. 9 (2021), S. 137–144.
- West, T. A. / Kiely, B. E. / Stockler, M. R. (2014): Estimating scenarios for survival time in men starting systemic therapies for castration-resistant prostate cancer: a systematic review of randomised trials. in: *European journal of cancer*, Vol. 50, Nr. 11 (2014), S. 1916–1924.
- White, Mary C. / Holman, Dawn M. / Boehm, Jennifer E. / Peipins, Lucy A. / Grossman, Melissa / Henley, S. Jane (2014): Age and cancer risk: a potentially modifiable relationship. in: *American journal of preventive medicine*, Vol. 46, 3 Suppl 1 (2014), S. 7-15.
- Winkler, Sven / Schumann, Marco / Klimant, Philipp (2019): Vom Digitalen zum Virtuellen Zwilling. in: *Zeitschrift für wirtschaftlichen Fabrikbetrieb*, Vol. 114, Nr. 10 (2019), S. 669–672.

Literatur-, Quellen- und Nachweisverzeichnis

Wittekind, Christian (Hrsg.) (2020): TNM Klassifikation maligner Tumoren. 8. Aufl., korrigierter Nachdruck 2020 mit allen Ergänzungen der UICC aus den Jahren 2017 bis 2019, Weinheim (2020).

Witzsch, Ulrich K. Fr. / Borkowetz, Angelika (2023): Die digitale Patientenakte im Krankenhaus. in: Uro-News, Vol. 27, Nr. 4 (2023), S. 44–49.

Woo, Sungmin / Suh, Chong Hyun / Kim, Sang Youn / Cho, Jeong Yeon / Kim, Seung Hyup (2017): Diagnostic Performance of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2 for Detection of Prostate Cancer: A Systematic Review and Diagnostic Meta-analysis. in: European urology, Vol. 72, Nr. 2 (2017), S. 177–188.

Wujciak, Detlef (2018): Multiparametrische MRT-Untersuchung der Prostata (mpMR-Prostatografie). in: RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin, Vol. 190, Nr. 11 (2018), S. 1085–1086.

Zhang, Shi-Jun / Qian, Hai-Ning / Zhao, Yan / Sun, Kai / Wang, Hui-Qing / Liang, Guo-Qing / Li, Feng-Hua / Li, Zheng (2012): Relationship between age and prostate size. in: Asian Journal of Andrology, Vol. 15, Nr. 1 (2012), S. 116–120.

Zhu, Huijia / Ni, Yuan / Cai, Peng / Cao, Feng (2013): Automatic information extraction for computerized clinical guideline. in: Studies in health technology and informatics, Vol. 192 (2013), S. 1023.

Selbstständigkeitserklärung

Ich, Franz Rieger geboren am 11.06.1994 in Regensburg, erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe.

Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater*in oder andere Personen) in Anspruch genommen.

Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Ort, Datum

Franz Rieger

Danksagung

„I always tell people that you can call me anything that you want. [...] But don't ever, ever call me the self-made man. [...] this is so important for you to understand. I didn't make it that far on my own. I mean, to accept that credit or that medal, would discount every single person that has helped me get here today, that gave me advice, that made an effort, that lifted me up when I fell. And it gives the wrong impression that we can do it all alone. None of us can. The whole concept of the self-made man or woman is a myth. [...] And the reason why I want you to understand that is because as soon as you understand that you are here because of a lot of help, then you also understand that now is time to help others“³⁵⁸

In diesem Sinne danke ich meinem Betreuer Herrn Prof. Dr. Maximilian Burger und meinen Mentoren Herrn Prof. Dr. Josef Scherer, Herrn Prof. Dr. Udo Steiner und Herrn Prof. Dr. Dr. Peter Proff für die ausgezeichnete fachliche Betreuung und akademische Förderung. Zudem gebührt mein Dank den Abteilungsleitern und Mitarbeitern des Caritas-Krankenhauses St. Josef in Regensburg, insbesondere den Mitarbeitern der IT-Abteilung, Herrn Gregor Obiedzinski und Herrn Markus Serve. Außerdem will ich den für die Prozessaufnahme zur Verfügung gestandenen Leistungserbringern meinen Dank aussprechen, auch wenn sie in dieser Arbeit nicht namentlich genannt werden. Weiterhin danke ich der TIM Solutions GmbH und der BOC Products & Services AG für die Bereitstellung der in dieser Arbeit verwendeten Softwarelösungen. Des Weiteren danke ich den Mitgliedspraxen und dem Vorstand des Verbands der Radiologie Initiative Bayern e.V. für die Unterstützung bei der Durchführung der Befragung radiologischer Institute zur Bilddatenübermittlung. Ein besonderer Dank geht an den Geschäftsführer des Verbands Herrn Dr. Thomas Maximilian Bahr. Abschließend danke ich meiner Familie insbesondere meinen Eltern und meinem Onkel Josef für die vielfältige Unterstützung.

³⁵⁸ Arnold Schwarzenegger: Eröffnungsrede University of Houston (2023).

Lebenslauf

Franz Rieger wurde am 11. Juni 1994 in Regensburg geboren und besuchte die Grundschule Prüfening. Ab 2004 war er Schüler am Privat-Gymnasium Pindl in Regensburg und erhielt dort im Jahr 2012 die Hochschulreife.

Anschließend studierte Franz Rieger ein Jahr Betriebswirtschaftslehre und angewandte Informatik an der Universität Bayreuth. Danach nahm er an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) das Studium der Biologie mit den Schwerpunkten Virologie, Immunogenetik und Mikrobiologie auf. Das Bachelorstudium schloss er nach sechs Semestern mit der Abschlussarbeit „Die Rolle von HIV-1 p6 Gag in Virusfreisetzung und MHC-I Antigenpräsentation“ im Jahr 2016 ab.

Nach dem Bachelorstudium studierte Franz Rieger Humanmedizin in Prag und Regensburg sowie Medical Processmanagement (MPM) in Erlangen. Zudem arbeitete er im Jahr 2017 als wissenschaftliche Hilfskraft am Lehrstuhl für Mikrobiologie und Hygiene in der Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Jantsch. Im Jahr 2020 schloss er den Masterstudiengang MPM mit der Abschlussarbeit „Digitalisiertes integriertes Risikomanagementsystem mit Governance, Risk und Compliance in der Biotechnologie und Pharmabranche“ ab.

Seit 2020 arbeitete Franz Rieger als Referent der Geschäftsführung des Radiologenverbandes (VRNZ Service GmbH) in Erlangen und promovierte am Lehrstuhl der Universität Regensburg für Urologie unter Leitung von Prof. Dr. Maximilian Burger zum Thema: „Prototyp eines digitalen Zwillings im Bereich der Schnittstelle zwischen ambulanter Indikationsstellung und stationärer operativer Therapie am Beispiel des Prostatakarzinoms“.

Bis Mitte des Jahres 2023 war Franz Rieger beim Bayerischen Radiologenverband für die Leitung der Ressorts Praxismanagement, IT & Digitalisierung, Marketing, und Personal zuständig. Seitdem ist er als Vorstandsreferent des radiologischen Bundesverbands der Radiologengruppe 2020 e.G. mit Sitz in Berlin tätig.