

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

Aufbau XML-Struktur

Der Aufbau der XML-Struktur entlehnt sich des Aufbaus der OncoBox Feldspezifikation und ist unterteilt in Sektionen. Die Sektionen haben entweder eine 1..1-Kardinalität oder eine 1..n-Kardinalität, d.h. manche Sektionen können je nach Use-Case im auch mehrfach gesendet werden. Einige der Sektionen sind auf der Patientenebene, andere sind auf der untergeordneten Fallebene befindlich.

Sektionen in der OncoBox

| Sektionen | Kardinalität | Beschreibung der Sektion | Bezug |
|------------------|--------------|---|---------------------------------|
| Stammdaten | 1..1 | Abbildung aller relevanten Patientendaten. | Patientenspezifische Abbildung. |
| Fallinformation | 1..1 | Einem Patienten können mehrere Fälle zugeordnet werden (z.B. ein Fall für den Primärtumor, ein Fall für das Lokalrezidiv). Die Sektion Fallinformation identifiziert den Fall, welchem die fallspezifischen Daten zugeordnet werden sollen. | Fallspezifische Abbildung. |
| Anamnese | 1..1 | Abbildung der Anamnese-Daten. | Fallspezifische Abbildung. |
| Diagnose | 1..1 | Abbildung der Diagnoseergebnisse. | Fallspezifische Abbildung. |
| Tumorkonferenz | 1..n | Abbildung mehrerer Tumorkonferenzen, z.B. prätherapeutische Tumorkonferenz und postoperative Tumorkonferenz. | Fallspezifische Abbildung. |
| Histologie | 1..n | Abbildung mehrerer Histologien, z.B. ein Biopsat und ein Resektat. | Fallspezifische Abbildung. |
| Operation | 1..n | Abbildung aller relevanten Operationen. In der Regel wird die erste Tumorsektion für die Kennzahlen betrachtet. | Fallspezifische Abbildung. |
| Strahlentherapie | 1..n | Abbildung aller relevanten Strahlentherapien. | Fallspezifische Abbildung. |
| Systemtherapie | 1..n | Abbildung aller relevanten Systemtherapien. | Fallspezifische Abbildung. |
| Fernmetastase | 1..n | Abbildung aller relevanten Fernmetastasen, z.B. eine Hirnmetastase und eine Knochenmetastase. Für jede Metastase ist eine separate Sektionsgruppe zu übersenden. | Fallspezifische Abbildung. |
| Psychosozial | 1..1 | Abbildung über erhaltenes Belastungsscreening und erhaltene Beratung durch Sozialdienst. | Fallspezifische Abbildung. |
| Follow-Up | 1..n | Abbildung aller relevanten Follow-Up-Meldungen | Patientenspezifische Abbildung. |

Kardinalität:

1..1 – Eine Sektion kann maximal einmal exportiert werden

1..n – Eine Sektion kann mehrfach exportiert werden.

Operative Expertise

Zur genauen Abbildung der operativen Expertise (Kennzahl 9b) im Kennzahlenbogen wurde das Sondermodul „Operative Expertise“ in die OncoBox Lunge aufgenommen. Das Modul nimmt eine besondere Rolle in der OncoBox ein, da es sich nicht um eine Sektion handelt. In der XML-Datei ist die operative Expertise als letzter Bereich aufgeführt.

| Modul | Kardinalität | Beschreibung des Moduls |
|---------------------|--------------|--|
| Operative Expertise | 1..n | Das Modul "Operative Expertise" bildet die operative Expertise des Lungenzentrums ab (vgl. Kennzahl 9b). Das Modul kann mehrfach übersendet werden. Es können alle Operationen gesendet werden, die zur operativen Expertise gezählt werden dürfen: anatomische Resektionen (OPS: 5-323 bis 5-328). Weiterhin werden zur operativen Expertise lediglich die ICD-Diagnosen gezählt, die ein Lungenkarzinom bzw. eine Lungenmetastase abbilden. Im Gegensatz zu den Sektionen bezieht sich das Modul Operative Expertise also nicht auf Patienten/Fälle. |

Aufbau der Datenfelder

Datenfelder beziehen sich immer auf eine Sektion. Grundlegend sind die Datenfelder nach der folgenden Struktur aufgebaut:

| Feldname | Datenfeldtyp | Ausprägung (inkl. XML Codierung) | Erläuternde Anmerkung | OBDS-Feld |
|------------|----------------|--|---|--|
| Geschlecht | Einfachauswahl | Weiblich (W) Männlich (M) Divers (D) Keine Angabe / unbestimmt (X) Unbekannt (U) | Differenzierung des Patienten nach seinem Geschlecht. | 3.9 Patienten Geschlecht M = männlich W = weiblich D = divers X = Keine Angabe / unbestimmt U = unbekannt |

Erläuterung der einzelnen Feldelemente:

| Datenfeld-Elemente | Beschreibung |
|-----------------------------------|--|
| Feldname | Feldbezeichnung |
| Datenfeldtyp | Beschreibt die Art der Eingabe: <ul style="list-style-type: none"> • Freitext • Jahr • Einfachauswahl • Mehrfachauswahl • Datum • Positive Zahl • Prozentzahl |
| Ausprägung + XML Codierung | Angabe über die möglichen Auswahlfelder oder Eingaben. (Die Codierungen für den XML-Tag sind bei den Auswahlfeldern in Klammern hinter den Ausprägungen zu finden.) |
| Erläuternde Anmerkung | Beschreibung des Datenfeldes. Enthält zusätzliche Informationen für den User. |
| OBDS-Feld | Wenn ein Feld 1:1 aus dem OBDS übernommen wurde, ist das entsprechende OBDS-Feld inklusive der OBDS-Feldausprägungen ebenfalls hinterlegt. Datenfelder, welche nicht dem OBDS entsprechen, sind als „Add-On“-Felder deklariert. |

Weitere Informationen zum Aufbau und Inhalt der OBDS-Felder entnehmen sie dem Kapitel „OBDS-Konformität“.

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

XML-Struktur

Der XML-Export setzt die Logik der Spezifikation als Liste mit eingestrichelten Datenfeldern um. Der untenstehende Auszug stellt den Aufbau einer XML-Struktur dar. Sektionen, die mehrmals übertragen werden können, stehen in der XML-Datei untereinander. Beispielhaft wurde hier die Sektion Follow-Up (Kardinalität 1..n) angelegt. Am Ende der XML-Struktur ist das Modul „Operative Expertise“ angehängt.

Beispielhafter Aufbau einer OncoBox XML-Struktur:

```

<Patienten>
  <Patient>
    <Stammdaten>
      ...
    </Stammdaten>
    <Fall>
      <Fallinformation>
        <FallID>001-1</FallID>
      </Fallinformation>
      <Anamnese>
        ...
      </Anamnese>
      <Diagnose>
        ...
      </Diagnose>
      <Tumorkonferenz>
        <Tumorkonferenz_Datum>2022-03-15</Tumorkonferenz_Datum>
        <Tumorkonferenz_Typ>praeth</Tumorkonferenz_Typ>
        <Empfehlung_gegen_Resektion>N</Empfehlung_gegen_Resektion>
      </Tumorkonferenz>
      <Histologie>
        ...
      </Histologie>
      <Operation>
        <OP_Datum>2022-04-13</OP_Datum>
        <OP_Intention>K</OP_Intention>
        <OPS>
          <Wert>5-323.5</Wert>
        </OPS>
        <VATS_RATS>U</VATS_RATS>
        <OP_Komplikationen_Art>
          <Wert>N</Wert>
        </OP_Komplikationen_Art>
        <OP_Komplikationen_Zeitpunkt/>
        <Behandlungseinheit_Thoraxchirurgie>1</Behandlungseinheit_Thoraxchirurgie>
      </Operation>
      <Strahlentherapie>
        <Strahlentherapie_Beginn/>
        <Strahlentherapie_Ende/>
        <Radiochemotherapie/>
        <Strahlentherapie_Applikationsart/>
        <Strahlentherapie_Intention/>

```

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

```

<Strahlentherapie_Stellung_OP/>
<Prophylaktische_Schaedelbestrahlung/>
<Behandlungseinheit_Strahlentherapie/>
</Strahlentherapie>
<Systemtherapie>
  <Systemtherapie_Therapieart>CH</Systemtherapie_Therapieart>
  <Therapielinie>U</Therapielinie>
  <Systemtherapie_Beginn>2022-05-22</Systemtherapie_Beginn>
  <Systemtherapie_Ende>2022-06-30</Systemtherapie_Ende>
  <Systemtherapie_Intention>K</Systemtherapie_Intention>
  <Systemtherapie_Stellung_OP>A</Systemtherapie_Stellung_OP>
  <CHT_Substanzen>
    <Wert>L01XA01</Wert>
  </CHT_Substanzen>
  <TKI_Substanz/>
  <IM_Substanz/>
  <Nebenwirkung_Typ>1</Nebenwirkung_Typ>
  <Systemtherapie_Allgemeiner_Leistungszustand>0</Systemtherapie_Allgemeiner_Leistungszustand>
  <Systemtherapie_Behandlungseinheit>H2</Systemtherapie_Behandlungseinheit>
</Systemtherapie>
<Fernmetastase>
  <Fernmetastase_Lokalisation/>
  <Fernmetastase_Diagnosedatum/>
  <Fernmetastase_lokaler_Residualstatus/>
</Fernmetastase>
<Studie>
  <Studiename></Studiename>
  <Studiename_Selektiv>S</Studiename_Selektiv>
  <Studienteilnahme>2022-03-17</Studienteilnahme>
</Studie>
<Psychosozial>
  <Belastungsscreening>J</Belastungsscreening>
  <Sozialdienstkontakt>N</Sozialdienstkontakt>
</Psychosozial>
</Fall>
<Follow_Up>
  <Meldedatum>2022-07-27</Meldedatum>
  <Follow_Up_Melder>ZL</Follow_Up_Melder>
  <Untersuchungsdatum_Verlauf>2022-07-27</Untersuchungsdatum_Verlauf>
  <Follow_Up_Aktiv_Passiv>A</Follow_Up_Aktiv_Passiv>
  <Vitalstatus>L</Vitalstatus>
  <Gesamtbeurteilung_Tumorstatus>V</Gesamtbeurteilung_Tumorstatus>
  <Verlauf_Lokaler_Tumorstatus>K</Verlauf_Lokaler_Tumorstatus>
  <Verlauf_Tumorstatus_Lymphknoten>K</Verlauf_Tumorstatus_Lymphknoten>
  <Verlauf_Tumorstatus_Fernmetastasen>K</Verlauf_Tumorstatus_Fernmetastasen>
  <Zweitumor/>
</Follow_Up>
</Patient>

```

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

```
</Patienten>
<Zentrum_Operative_Expertise>
  <Operative_Expertise>
    <OP_ID>74</OP_ID>
    <OP_Datum/>
    <Version/>
    <ICD_10/>
    <ICD_11/>
    <OPS/>
    <Behandlungseinheit_Thoraxchirurgie/>
  </Operative_Expertise>
</Zentrum_Operative_Expertise>
</OncoBoxLunge>
```

Das dazugehörige XSD-Schema validiert die OncoBox-XML-Datei bereits vor dem Import in die OncoBox hinsichtlich Struktur und Inhalt. Unter anderem wird geprüft, ob in der XML-Datei gültige Codierungen der Ausprägungen vorliegen. Im XSD-Schema sind vier Felder als „notwendig“ deklariert, d.h. die folgenden Felder müssen für jeden Patient/Fall übersendet werden: OncoBoxID, Geschlecht, Fall-ID und Zentrumsfall/Primärfall. Weitere Validierungen und Verifizierungen werden in der OncoBox erfolgen.

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

OBDS-Konformität

Die OncoBox-Spezifikation orientiert sich am onkologischen Basisdatensatz der ADT. Sofern eine 1:1 Abbildung eines OBDS-Feldes möglich ist, ist das entsprechende OBDS-Feld in der Spezifikation hinterlegt.

Z.B: OncoBox Lunge: Sektion „Stammdaten“ – Feldname „Geschlecht“

| Feldname | Datenfeldtyp | Ausprägung | Erläuternde Anmerkung | OBDS-Feld |
|------------|----------------|--|---|--|
| Geschlecht | Einfachauswahl | Weiblich (W) Männlich (M) Divers (D) Keine Angabe / unbestimmt (X) Unbekannt (U) | Differenzierung des Patienten nach seinem Geschlecht. | 3.9 Patienten Geschlecht M = männlich W = weiblich D = divers X = Keine Angabe / unbestimmt U = unbekannt |

Nicht alle kennzahlenrelevanten Informationen lassen sich aus dem OBDS ableiten. Felder, auf die dies zutrifft sind als „Add-On“-Felder deklariert.

Z.B: OncoBox Lunge: Sektion „Follow-Up“ – Feldname „Vitalstatus“

| Feldname | Datenfeldtyp | Ausprägung | Erläuternde Anmerkung | OBDS-Feld |
|-------------|----------------|-----------------------|--|-----------|
| Vitalstatus | Einfachauswahl | Tot (T) Lebend (L) | Falls der Patient verstorben ist, ist das Sterbedatum und die Angabe "Tod Tumorbedingt" in der Sektion "Stammdaten" zu melden. | Add-On |

Die OBDS-Konformität ist zudem farblich gekennzeichnet. Grün markierte Felder entsprechen dem OBDS 1 zu 1, gelb markierte Felder weisen minimale Abweichungen vom OBDS auf, basieren aber trotzdem auf dem entsprechenden OBDS-Feld. Felder die weiß markiert sind, haben keinen Bezug zum OBDS.

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

DigiNet-spezifische Felder

Bei den DigiNet-spezifischen Feldern handelt es sich um Felder, die nur für das Forschungsprojekt DigiNet relevant sind. DigiNet pseudonymisiert diese Informationen algorithmisch, um daraus eine Identifizierungsnummer zu generieren. Ziel ist es, die Datenredundanz möglichst gering zu halten.

| Feldname | Datenfeldtyp | Ausprägung | Erläuternde Anmerkung |
|----------------------------|--------------|------------|---|
| Vorname | Freitext | --- | Vorname des Patienten; nur für DigiNet-Studienpatienten. |
| Nachname | Freitext | --- | Nachname des Patienten; nur für DigiNet-Studienpatienten. |
| Geburtsdatum | Datum | --- | Vollständiges Geburtsdatum des Patienten; nur für DigiNet-Studienpatienten. |
| Krankenversicherungsnummer | Freitext | --- | Es ist entweder eine PKV oder eine GKV-Versicherungsnummer anzugeben; nur für DigiNet-Studienpatienten. |

Export aus Tumordokumentationssystem

Grundsätzlich werden zwei verschiedene Exportfunktionen aus dem TDS in die OncoBox implementiert:

| Variante 1: Export aller zertifizierungsrelevanten Felder | Variante 2: Export der zertifizierungsrelevanten Felder + Export der DigiNet-spezifischen Felder |
|--|---|
| Es werden alle zertifizierungsrelevanten Informationen aus dem TDS in die OncoBox übertragen. | Es werden alle zertifizierungsrelevanten Informationen aus dem TDS und alle DigiNet-spezifischen Felder in die OncoBox übertragen. Diese Export-Variante wird nur für DigiNet-Patient*innen verwendet, ist dort aber verpflichtend. |

Anmerkung: Es ist sicherzustellen, dass im Tumordokumentationssystem (TDS) zwischen einem DigiNet-Export (mit dem Inhalt dieser Datenfelder) und einem Export für die Zertifizierung (grundsätzlich ohne den Inhalt dieser Datenfelder) gewählt werden kann.