

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beide Geschlechter.

Aufbau Zertifizierungs-XML-Struktur

Der Aufbau der XML-Struktur für die Zertifizierung entlehnt sich des Aufbaus der OncoBox Lunge Datenfeldspezifikation und ist unterteilt in Sektionen. Sektionen haben entweder eine 1..1-Kardinalität oder eine 1..n-Kardinalität, d.h. alle Sektionen müssen mindestens einmalig gesendet werden. Manche Sektionen können je nach Use-Case mehrfach gesendet werden. Einige der Sektionen befinden sich auf der Patientenebene, andere auf der untergeordneten Fallebene.

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.
Studie	1..n	Abbildung aller relevanten Studien in die ein Fall eingeschlossen ist.	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 11b) 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 11b). 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 - Zertifizierung

Der XML-Export setzt die Logik der Spezifikation als Liste mit eingestrichelten Datenfeldern um. Der untenstehende Auszug stellt den Aufbau einer Zertifizierungs-XML-Struktur dar. Sektionen, die mehrmals übertragen werden können, stehen in der XML-Datei untereinander. Beispielhaft wurden hier die Sektionen „Tumorkonferenz“, „Histologie“, „Operation“, „Strahlentherapie“, „Systemtherapie“, „Fernmetastase“, „Studie“ und „Follow-Up“ angelegt. Am Ende der XML-Struktur ist das Modul „Operative Expertise“ angehängt.

Beispielhafter Aufbau einer OncoBox XML-Struktur für die Zertifizierung:

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<OncoBoxLunge>
  <ImportInfo>
    <DatumXML>2022-12-22</DatumXML>
    <NameTudokusys>Tudokusystem</NameTudokusys>
    <VersionTudokusys>v1.2</VersionTudokusys>
  </ImportInfo>
  <Patienten>
    <Patient>
      <Stammdaten>
        <OncoBoxID>10001</OncoBoxID>
        <Geburtsjahr />
        <Geschlecht>W</Geschlecht>
        <Versicherungsform />
        <Sterbedatum />
        <Tod_tumorbedingt />
        <Todesursache_ICD />
        <Todesursache_ICD_Version />
      </Stammdaten>
      <Fall>
        <Fallinformation>
          <FallID>10001-1</FallID>
          <Falldokumentation />
          <KommentarFall />
        </Fallinformation>
        <Anamnese>
          <Krebsvorerkrankungen />
          <KomorbidaetenVorDiagnose>
            <Wert>RK</Wert>
            <Wert>PE</Wert>
          </KomorbidaetenVorDiagnose>
          <RaucherStatus />
        </Anamnese>
        <Diagnose>
          <Zertifizierung>3</Zertifizierung >
          <Tumormanifestation>
            <Wert>FM</Wert>
            <Wert>PL</Wert>
          </Tumormanifestation>
        </Diagnose>
      </Fall>
    </Patient>
  </Patienten>
</OncoBoxLunge>
```

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

```

<R0Resektion_nach_kurativer_Behandlung />
<Seitenlokalisation />
<Version />
<ICD_10 />
<ICD_11>
  <Wert>N</Wert>
  <Wert>S</Wert>
</ICD_11>
<Mehrfachdiagnose />
<Diagnosedatum />
<Alter />
<Allgemeiner_Leistungszustand />
<Praeth_FDG_PET_CT />
<Praeth_T />
<Praeth_N />
<Praeth_M />
<Praeth_Stadium />
<Postop_T />
<Postop_N />
<Postop_M />
<Postop_Stadium />
<Symptomerfassung_MIDOS_IPOS />
<Gesamtbeurteilung_Residualstatus />
<Gesamtbeurteilung_Tumorstatus />
<Behandlungseinheit_Pneumologie />
</Diagnose>
<Tumorkonferenz>
  <Tumorkonferenz_Datum />
  <Tumorkonferenz_Typ />
  <Empfehlung_gegen_Resektion />
  <Empfehlung_zur_Therapie />
</Tumorkonferenz>
<Tumorkonferenz>
  <Tumorkonferenz_Datum />
  <Tumorkonferenz_Typ />
  <Empfehlung_gegen_Resektion />
  <Empfehlung_zur_Therapie />
</Tumorkonferenz>
<Histologie>
  <Praeparat />
  <Tumor_Histologiedatum />
  <Tumortyp />
  <Grading />
  <Lokale_Beurteilung_Residualstatus />
  <PD_L1_Untersuchung />
  <PD_L1_Positive_Tumorzellen />
  <EGFR_Exon18_Untersuchung />
  <EGFR_Exon18_Ergebnis />

```

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

```

<EGFR_Exon19_Untersuchung />
<EGFR_Exon19_Ergebnis />
<EGFR_Exon19_del19 />
<EGFR_Exon20_Untersuchung />
<EGFR_Exon20_Ergebnis />
<EGFR_Exon21_Untersuchung />
<EGFR_Exon21_Ergebnis />
<EGFR_Exon19_L858R />
<ALK_Untersuchung />
<ALK_IHC_Ergebnis />
<ALK_ISH_Ergebnis />
<ALK_FISH_Ergebnis />
<ALK_NGS_Ergebnis />
<ROS1_Untersuchung />
<ROS1_IHC_Ergebnis />
<ROS1_ISH_Ergebnis />
<ROS1_FISH_Ergebnis />
<ROS1_NGS_Ergebnis />
<BRAF_V600_Untersuchung />
<BRAF_V600_Ergebnis />
<NTRK1_3_Untersuchung />
<NTRK1_3_NGS_Ergebnis />
<NTRK1_3_IHC_Ergebnis />
<NTRK1_3_FISH_Ergebnis />
<NTRK1_3_RT_PCR_Ergebnis />
<RET_Untersuchung />
<RET_NGS_Ergebnis />
<RET_FISH_Ergebnis />
<RET_RT_PCR_Ergebnis />
<LK_untersucht />
<LK_befallen />
<Behandlungseinheit_Pathologie />
</Histologie>
<Histologie>
...
</Histologie>
<Operation>
  <OP_Datum />
  <OP_Intention/>
  <OPS />
  <VATS_RATS/>
  <OP_Komplikationen_Art>
    <Wert>HRS</Wert>
    <Wert>WI</Wert>
  </OP_Komplikationen_Art>
  <OP_Komplikationen_Zeitpunkt/>
  <Erstoperateur/>
  <Zweitoperateur />

```

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

```

    <Behandlungseinheit_Thoraxchirurgie/>
  </Operation>
  <Operation>
    ...
  </Operation>
  <Strahlentherapie>
    <Strahlentherapie_Beginn />
    <Strahlentherapie_Ende />
    <Radiochemotherapie />
    <Strahlentherapie_Applikationsart />
    <Strahlentherapie_Intention />
    <Strahlentherapie_Stellung_OP />
    <Prophylaktische_Schaedelbestrahlung />
    <Behandlungseinheit_Strahlentherapie />
  </Strahlentherapie>
  <Strahlentherapie>
    ...
  </Strahlentherapie>
  <Systemtherapie>
    <Systemtherapie_Therapieart />
    <Therapielinie />
    <Systemtherapie_Beginn />
    <Systemtherapie_Ende />
    <Systemtherapie_Intention />
    <Systemtherapie_Stellung_OP />
    <CHT_Substanzen>
      <Wert>L01CD02</Wert>
      <Wert>L01CD01-Nab</Wert>
    </CHT_Substanzen>
    <TKI_Substanz />
    <IM_Substanz />
    <Nebenwirkung_Typ />
    <Systemtherapie_Behandlungseinheit />
  </Systemtherapie>
  <Systemtherapie>
    ...
  </Systemtherapie>
  <Fernmetastase>
    <Fernmetastase_Lokalisation />
    <Fernmetastase_Diagnosedatum />
    <Fernmetastase_OP_Datum />
    <Fernmetastase_Therapie>
      <Wert>S</Wert>
      <Wert>TKI</Wert>
    </Fernmetastase_Therapie>
    <Fernmetastase_lokaler_Residualstatus />
  </Fernmetastase>
  <Fernmetastase>

```

```

    ...
  </Fernmetastase>
  <Studie>
    <Studiename />
    <Studiename_Selektiv />
    <ScreeningStudienteilnahme />
    <Studienteilnahme />
  </Studie>
  <Studie>
    ...
  </Studie>
  <Psychosozial>
    <Belastungsscreening />
    <Sozialdienstkontakt />
  </Psychosozial>
</Fall>
<Follow_Up>
  <Melddatum />
  <Follow_Up_Melder />
  <Untersuchungsdatum_Verlauf />
  <Follow_Up_Aktiv_Passiv />
  <Vitalstatus />
  <Gesamtbeurteilung_Tumorstatus />
  <Verlauf_Lokaler_Tumorstatus />
  <Verlauf_Tumorstatus_Lymphknoten />
  <Verlauf_Tumorstatus_Fernmetastasen />
  <Zweitumor />
</Follow_Up>
<Follow_Up>
  ...
</Follow_Up>
</Patient>
</Patienten>
<Zentrum_Operative_Expertise>
  <Operative_Expertise>
    <OP_ID>text</OP_ID>
    <OP_Datum />
    <Version />
    <ICD_10 />
    <ICD_11 />
    <OPS />
    <Behandlungseinheit_Thoraxchirurgie />
  </Operative_Expertise>
  <Operative_Expertise>
    ...
  </Operative_Expertise>
</Zentrum_Operative_Expertise>
</OncoBoxLunge>

```

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge



Das dazugehörige XSD-Schema validiert die Zertifizierungs-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 fünf Felder als „notwendig“ deklariert, d.h. die folgenden Felder müssen für jeden Patient/Fall übersendet werden: OncoBox-ID, Geschlecht, Fall-ID, Zentrumsfall/Primärfall und Tumormanifestation. Weitere Validierungen und Verifizierungen erfolgen in der OncoBox.

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, die ergänzend zum OBDS aufgenommen wurden, sind als „Add-On“-Felder deklariert.

Z.B: OncoBox Lunge: Sektion „Strahlentherapie“ – Feldname „Radiochemotherapie“

Feldname	Datenfeldtyp	Ausprägung	Erläuternde Anmerkung	OBDS-Feld
Radiochemotherapie	Einfachauswahl	Keine Radiochemotherapie (N) Simultan (S) Sequenziell (SQ)	Angabe, ob eine Radiochemotherapie durchgeführt wurde. "Beginn Datum Strahlentherapie" und "Enddatum Strahlentherapie" entspricht dann dem Beginn- und Enddatum der entsprechenden Strahlentherapie. Die dazugehörige Chemotherapie ist in der Sektion "Systemtherapie" mit den entsprechenden Angaben zu übersenden.	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.

DigiNet-XML

Die für das Forschungsprojekt DigiNet benötigten Zusatzfelder werden über eine separate XML-Datei abgebildet. Für das OncoBox-Modul DigiNet werden somit zwei XML-Dateien benötigt: Zertifizierungs-XML und DigiNet-XML. Die DigiNet-XML enthält für jeden Studienpatienten die 5 unten abgebildeten Kerninformationen. Die darin beinhaltete OncoBox-ID wird dazu verwendet, um die Daten der DigiNet-XML dem Kernbasisdatensatz aus der Zertifizierungs-XML zuzuordnen zu können. Die weiteren vier Informationen der DigiNet-XML werden weitergehend algorithmisch pseudonymisiert, um daraus eine Identifizierungsnummer zu generieren.

Feldname	Datenfeldtyp	Ausprägung	Erläuternde Anmerkung
OncoBox-ID	Freitext	---	Dieses Merkmal identifiziert den DigiNet-Studienpatienten. Die OncoBox-ID muss für jeden einzelnen Patienten unverändert bleiben und ist so zu wählen, dass für jeden Patienten eine eindeutige Zuordnung gesichert ist. Für denselben Patienten muss in der Zertifizierung-XML und in der DigiNet-XML dieselbe OncoBox-ID hinterlegt sein, damit die Zertifizierungsdaten den DigiNet-Daten korrekt zugeordnet werden können.
Vorname	Freitext	---	Vorname des DigiNet-Studienpatienten
Nachname	Freitext	---	Nachname des DigiNet-Studienpatienten
Geburtsdatum	Datum	---	Vollständiges Geburtsdatum des DigiNet-Studienpatienten
Krankenversicherungsnummer	Freitext	---	Es ist entweder eine PKV oder eine GKV-Versicherungsnummer des DigiNet-Studienpatienten anzugeben.

Leitfaden Schnittstelle OncoBox Lunge

XML-Struktur - DigiNet

Wie der XML-Export für die Zertifizierung, setzt auch der DigiNet-XML-Export die Logik der Spezifikation als Liste mit eingesteten Datenfeldern um. Der untenstehende Auszug stellt den Aufbau einer DigiNet-XML-Struktur dar. Bei dem DigiNet-XML-Export können alle Patientendaten nur einmal übertragen werden. Der Wrapper „Patient“ hingegen kann n-fach vorkommen. Beispielhaft wurde hier ein fiktiver Patient angelegt. Zu Demonstrationszwecken wurde der Wrapper „Patient“ zweimal angelegt.

Beispielhafter Aufbau einer OncoBox-XML-Struktur für das DigiNet-Projekt:

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<OncoBoxLunge>
  <ImportInfo>
    <DatumXML>2022-12-22</DatumXML>
    <NameTudokusys>Tudokusystem</NameTudokusys>
    <VersionTudokusys>v1.2</VersionTudokusys>
  </ImportInfo>
  <Patienten>
    <Patient>
      <Stammdaten>
        <OncoBoxID>10001</OncoBoxID>
        <Vorname>John</Vorname>
        <Nachname>Doe</Nachname>
        <Geburtsdatum>1991-12-03</Geburtsdatum>
        <Krankenversicherungsnummer>123456789</Krankenversicherungsnummer>
      </Stammdaten>
    </Patient>
    <Patient>
      ...
    </Patient>
  </Patienten>
</OncoBoxLunge>
```

Das dazugehörige XSD-Schema validiert die DigiNet-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 alle fünf Felder als „notwendig“ deklariert, d.h. sie müssen für jeden Studienpatienten übersendet werden.

Export aus Tumordokumentationssystem

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

1: Export Zertifizierungs-XML	2: Export DigiNet-XML
Es werden alle zertifizierungsrelevanten Informationen aus dem TDS in die OncoBox übertragen.	Es werden alle DigiNet-spezifischen Felder und die OncoBox-ID in die OncoBox übertragen. Dieser Export wird nur für DigiNet-Studienpatienten verwendet, ist dort aber verpflichtend.

Anmerkung: Es ist sicherzustellen, dass im Tumordokumentationssystem (TDS) zwischen einem DigiNet-Export und einem Export für die Zertifizierung gewählt werden kann.