

## **Gebrauchsanweisung Entscheidungshilfe Prostatakrebs**

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Anwendung der Software Entscheidungshilfe Prostatakrebs in der Version V21. Bitte lesen Sie sich diese Informationen genau durch und folgen Sie den darin enthaltenen Anweisungen.

### **Anwendung**

Bei der Entscheidungshilfe Prostatakrebs handelt es sich um eine internetbasierte Softwareanwendung für Patienten nach der Diagnose eines Prostatakarzinoms. Das Medizinprodukt dient der individualisierten Information des Patienten, sowie der erweiterten Information des betreuenden Arztes/ der betreuenden Ärztin zur Vorbereitung einer partizipativen Therapieentscheidung.

Die Nutzung der Entscheidungshilfe Prostatakrebs wird in der Regel durch die Weitergabe des dafür nötigen Zugangs im Rahmen des Arzt-Patienten-Gesprächs initiiert.

Die Verwendung durch den Patienten kann zeit- und ortsunabhängig mit Hilfe eines internetfähigen Endgerätes (z.B. PC oder Tablet) erfolgen. Die Entscheidungshilfe Prostatakrebs selbst gibt dabei keine Therapieempfehlung.

Die Therapieentscheidung erfolgt gemeinsam in einem weiteren Arzt-Patienten-Gespräch nach Anwendung der Entscheidungshilfe Prostatakrebs.

### **Funktionsweise**

#### **1. Auswahl der Patienten und Weitergabe des Zugangs**

Der Patient erhält von seinem Arzt/seiner Ärztin bei gegebener Indikation einen individuellen Zugang zur Entscheidungshilfe Prostatakrebs, üblicherweise in Form einer Zugangskarte. In der Zugangskarte ist der Internetzugang (URL) enthalten. Die Zugangskarte enthält keine personenbezogenen Daten. Damit der Patient seine eigenen onkologischen Daten für die spätere Eingabe zur Hand hat, sollte der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin diese in die dafür vorgesehenen Felder der Zugangskarte eintragen.

Der Patient registriert sich zuhause in der Entscheidungshilfe Prostatakrebs mit der eigenen E-Mail-Adresse und einem selbst definierten Passwort. Die Registrierung wird durch einen Bestätigungs-Link abgeschlossen, der unmittelbar per Email versandt wird. Durch diese Zwei-Faktor-Authentifizierung kann ein hoher Sicherheitsstandard für den Datenschutz gewährleistet werden.

Die Erfassung der patientenbezogenen Daten und der klinischen Daten erfolgt in getrennten Systemen. Somit erfolgt die Speicherung der klinischen Daten in pseudonymisierter Form. Die Daten sind nur dem Patienten zugänglich und können auch vom behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin nicht aktiv eingesehen werden.

#### **2. Nutzung durch den Patienten**

Die Entscheidung ob sowie wo und wann die Entscheidungshilfe Prostatakrebs genutzt wird, obliegt dem Patienten. Üblicherweise erfolgt die Nutzung zu Hause, gegebenenfalls auch

gemeinsam mit Angehörigen oder anderen Vertrauenspersonen. Der Patient kann die Entscheidungshilfe Prostatakrebs im Internet aufrufen und wird nach Eingabe der Zugangsdaten durch das Programm geführt.

Nach dem Log-in und einem Begrüßungsvideo, welches die grundlegende Funktionsweise der Entscheidungshilfe Prostatakrebs erklärt, erfolgt eine leitliniengerechte Darstellung der Inhalte – individualisiert nach onkologischem Risiko, erektiler Funktion (Potenz) und Komorbidität (Begleiterkrankungen).

Dazu erhält der Patient im Wechsel Informationen in Form von Videosequenzen und Fragebögen zur Erhebung seiner Anamnese und seiner Präferenzen. Die Eingabe der Daten ist dabei optional. Auch ohne weitere Dateneingabe kann der Patient das Informationsprogramm in Form einer allgemeinen, d.h. nicht individualisierten Darstellung durchlaufen.

Die Angaben werden für den Patienten am Ende der Nutzung in einer Zusammenfassung zusammengestellt, die ihn in der Entscheidungsfindung unterstützen kann. Für den Arzt/die Ärztin werden gleichzeitig relevante klinische Parameter erhoben und etablierte Scores bieten wertvolle Informationen für eine partizipative Therapieentscheidung.

Die Informationen innerhalb der Entscheidungshilfe Prostatakrebs sind fast ausschließlich in Form von kurzen Videosequenzen aufbereitet. Alle Angaben basieren dabei auf der aktuellen S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom und der Leitlinie der European Association of Urology (EAU).

Die gesamte Nutzungsdauer mit Beantwortung aller Fragen beträgt etwa zwei Stunden. Die Nutzung der Entscheidungshilfe Prostatakrebs kann jederzeit vom Patienten unterbrochen und zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

### 3. Zusammenfassung

Am Ende der Entscheidungshilfe Prostatakrebs wird aus den erhobenen Daten jeweils eine Zusammenfassung für den Patienten und eine Zusammenfassung für den Arzt/die Ärztin generiert. Diese Zusammenfassung kann entweder ausgedruckt oder elektronisch übermittelt werden. Dem Patienten wird empfohlen sowohl die Zusammenfassung für den Arzt/die Ärztin als auch die Zusammenfassung für den Patienten als Gesprächsgrundlage zum ärztlichen Beratungsgespräch mitzubringen.

### 4. Art-Patienten-Gespräch zur Therapieentscheidung

Durch die Nutzung der Entscheidungshilfe Prostatakrebs hat der Patient die Möglichkeit, die Folgen der einzelnen Therapieentscheidungen besser zu verstehen und gemeinsam mit dem Arzt/der Ärztin, die für ihn am besten geeignete Behandlungsentscheidung zu treffen.

### **Weitere Nutzung**

Der Patient hat darüber hinaus für mindestens ein Jahr die Möglichkeit, sich die Informationsvideos nochmals anzusehen und seine Eingaben zu ändern.

### **Technische Nutzungshinweise**

Um das Medizinprodukt Entscheidungshilfe Prostatakrebs zu nutzen, benötigt der Patient ein internetfähiges Endgerät (PC, Tablet, Smartphone etc.). Der Internetbrowser sollte nach Möglichkeit aktuell sein, ältere Versionen werden ggf. nicht unterstützt.

Die Qualität der Videos passt sich automatisch an die Internetgeschwindigkeit des Nutzers an. Die minimale Verbindungsgeschwindigkeit zur Nutzung der Videos liegt bei ca. 2 Mbit/s.

## **Was soll bei der Anwendung der Entscheidungshilfe Prostatakrebs beachtet werden?**

Die Nutzung der Entscheidungshilfe Prostatakrebs ist prinzipiell für alle Betroffenen geeignet. Bei Verständnisschwierigkeiten oder starker emotionaler Belastung soll der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin konsultiert werden.

### **Anwendungshinweise**

Die gesamte Nutzungsdauer der Entscheidungshilfe Prostatakrebs beträgt üblicherweise zwischen eineinhalb und zwei Stunden. Die Nutzung kann zu jeder Zeit unterbrochen und wieder neu begonnen werden. Die bis dahin gespeicherten Daten bleiben erhalten. Bei einem erneuten Log-in startet der Patient bei dem letzten abgeschlossenen Abschnitt nach einer der drei Fragesektion, bzw. am Anfang, falls er den ersten Fragenabschnitt noch nicht durchlaufen hat.

Im Verlauf der Entscheidungshilfe Prostatakrebs wird der Nutzer durch eine Navigationsleiste auf der rechten Seite und einen „Weiter“-Button schrittweise geführt. Hat er die Entscheidungshilfe Prostatakrebs abgeschlossen, erhält er eine zusätzliche horizontale Navigationsleiste angezeigt, über die er alle Abschnitte der Entscheidungshilfe Prostatakrebs erneut direkt anwählen kann.

Nach Abschluss der ersten Anwendung der Entscheidungshilfe Prostatakrebs kann der Patient jederzeit wieder in das System gelangen, sich die Videos nochmals ansehen, bzw. Fragebögen verändern und die Zusammenfassung erneut ausdrucken.

Die personalisierten Zugänge zur Entscheidungshilfe Prostatakrebs sollten vom Patienten vertraulich verwaltet werden, um einen Fremdzugriff zu vermeiden.

Nach einmaliger Registrierung beträgt die Nutzungsdauer der Entscheidungshilfe Prostatakrebs mindestens ein Jahr.

### **Hinweise zum Datenschutz**

Die gültigen Datenschutzinformationen können bereits vor der Nutzung der Entscheidungshilfe Prostatakrebs und vor der Registrierung auf der Webseite abgerufen werden. Die Nutzung der Inhalte (Videos) der Webseite wird mittels des Anbieters VIMEO ausgeführt, der u.U. eigene Daten erhebt. Weitere Informationen können Sie in der Datenschutzerklärung nachlesen.

### **Weitere Hinweise**

Die Entscheidungshilfe Prostatakrebs gibt bewusst keine Therapieempfehlungen.

Die medizinische Indikationsstellung für oder gegen eine bestimmte Behandlung erfolgt stets durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin und in deren Verantwortung. Unter Umständen können auch individuelle Besonderheiten und Vorerkrankungen des Patienten, welche nicht in der Entscheidungshilfe Prostatakrebs erfasst werden, dazu führen, dass einzelne Therapien im individuellen Fall nicht oder ganz besonders in Frage kommen.

Es ist wichtig, dass der Patient den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin über Änderungen seines Zustandes informiert.

## **Anwendungshäufigkeit**

Sie können die Entscheidungshilfe Prostatakrebs jederzeit aufrufen, sich die gewünschten Informationen/Videos ansehen, sie bei Bedarf beenden und jederzeit fortsetzen.

## **Altersbegrenzung**

Durch das typische Auftreten der Erkrankung frühestens etwa ab dem 40. Lebensjahr sind die Nutzer volljährig. Eine weitergehende Altersbegrenzung ist nicht angezeigt.

## **Hersteller**



ASD Concepts GmbH & Co. KG  
Institut für patientenzentrierte Versorgung  
Darmstädter Straße 62  
64354 Reinheim  
Telefon: 06162 9157242

Fax: 06162 9157244  
E-Mail: [info@asd-concepts.de](mailto:info@asd-concepts.de)

## **Wissenschaftlich inhaltlich Verantwortung und Vertrieb:**

Prof. Dr. med. Dr. phil. Johannes Huber

Projektleitung und wissenschaftlich inhaltliche Verantwortung

Bereitstellung:  
Urologische Stiftung Gesundheit gGmbH  
Uerdinger Straße 64  
40474 Düsseldorf

Handelsregister: HRB 95832  
Registergericht: Amtsgericht Düsseldorf

Vertreten durch:  
Holger Borchers  
Helmut Haas

Kontakt  
Telefon: 030 / 88 70 833 - 18  
E-Mail: [mail@uro-stiftung.de](mailto:mail@uro-stiftung.de)

## **Stand der Information**

Februar 2024

## **Weitere Informationen**

Bei medizinischen Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Urologen/die behandelnde Urologin.

Für technische Fragen sowie die Meldung von Vorkommnissen, senden Sie bitte einen E-Mail an [info@entscheidungshilfe-prostatakrebs.de](mailto:info@entscheidungshilfe-prostatakrebs.de)

