



Leitlinien

von

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

OEGHO Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

SGMO Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

SGH+SSH Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie

Erstellung von Leitlinien

Einleitung

Leitlinien sind ein relativ neues Gebiet in der Medizin, entstanden auf dem Hintergrund einer zunehmenden Komplexität von Diagnostik und Therapie. Sie sollen den Arzt leiten, lassen ihm aber gleichzeitig einen Entscheidungsspielraum bei der individuellen Patientenbetreuung. Leitlinien definieren Handlungskorridore, von denen in begründeten Einzelfällen auch abgewichen werden kann [BÄK, 1997]. Die Bundesärztekammer definiert Leitlinien „systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über angemessene Vorgehensweisen“ [BÄK, 1997]. Sie beeinflussen neben der ärztlichen Tätigkeit auch die Kostenerstattung von Leistungen und Medikamenten. Juristisch gelten Leitlinien als Meinungsäußerungen, die Fachgesellschaften in eigener Verantwortung erstellen und veröffentlichen. Voraussetzung ist, dass ihre Erstellung „neutral, objektiv, sachkundig und sorgfältig unter Anwendung einer vertretbaren Bewertungsmethode erfolgt“ [LG Köln, 2011; OLG Köln, 2012].

Für die Hämatologie und Medizinische Onkologie ist das Thema „Leitlinien“ aufgrund des Umfangs des Fachgebiets, der großen wissenschaftlichen Aktivität sowie der zahlreichen aktuellen Innovationen mit Verfügbarkeit neuer diagnostischer und therapeutischer Optionen von besonderer Bedeutung. Die DGHO hatte sich seit 1997 an dem Projekt „Rationelle Diagnostik und Therapie in der Inneren Medizin: Leitlinienbasierte Empfehlungen“ der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und dem Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) sowie an den Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaft (AWMF) beteiligt. Seit 2010 hat die DGHO in Kooperation mit der OeGHO, der SGMO und der SGH+SSH mit dem Internetportal ONKOPEDIA ein eigenes Instrument zur Erstellung und Veröffentlichung von Leitlinien geschaffen. Inhalte werden komprimiert, übersichtlich, aktuell und für jeden zugänglich präsentiert.

Die Erstellung einer Leitlinie ist ein permanenter und interaktiver Prozess, ONKOPEDIA ist in seiner inneren Struktur ein lernendes System. Es basiert auf der verfügbaren Evidenz und dem Wissen von Experten der medizinischen Onkologie und anderer Fachrichtungen, die über einen definierten - im Weiteren näher dargestellten – Konsensusprozess die jeweilige Leitlinie gemeinsam erstellen. Ziel ist es, anhand der jeweiligen zur Verfügung stehenden Daten aktuelle, evidenzbasierte und praxisnahe Empfehlungen zu erstellen.

Die ONKOPEDIA Leitlinien haben einen einheitlichen Aufbau. Kernstück jeder Leitlinie sind die Algorithmen zu Diagnostik und Therapie für den klinischen Alltag. Im deskriptiven Teil der Leitlinien werden die jeweiligen Empfehlungen begründet und in ihrer Bedeutung eingeordnet.

Kategorien und Aufbau

In ONKOPEDIA existieren 5 verschiedene Kategorien, um aktuelles Wissen und Empfehlungen strukturiert zu vermitteln:

1. Krankheitsentitäten

Diese werden in eine von vier Kategorien eingeordnet:

- Hämatologische Erkrankungen, nicht-maligne
- Hämatologische Neoplasien
- Solide Tumore
- Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Der Aufbau ist für alle Leitlinien identisch.

1. Zusammenfassung
2. Grundlagen
3. Vorbeugung und Früherkennung
4. Klinisches Bild
5. Diagnose
6. Therapie
7. Rehabilitation
8. Verlaufskontrolle und Nachsorge
9. Literatur
10. Studienergebnisse
11. Medikamentöse Tumorthherapie - Protokolle
12. Zulassungsstatus
13. Links
14. Anschriften der Verfasser
15. Erklärungen zu möglichen Interessenkonflikten

2. Supportive Therapie

Soweit möglich, orientieren sich diese am Aufbau der Leitlinien für Krankheitsentitäten, siehe oben. Eine Sonderstellung haben die Leitlinien der „Arbeitsgemeinschaft Infektionen in der Hämatologie und Onkologie (AGIHO)“. Diese umfangreichen Leitlinien werden in Englisch erstellt und in Peer-Review-Journals publiziert. Die Rechte an den Leitlinien werden seitens der DGHO-Geschäftsstelle mit den Verlagen vertraglich geregelt. In ONKOPEDIA werden Kurzzusammenfassungen der Leitlinien publiziert.

3. Allogene Stammzelltransplantation

Die Leitlinien zur allogenen Stammzelltransplantation werden von der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT) erarbeitet. Soweit möglich, orientieren sich diese Leitlinien am Aufbau der Krankheitsentitäten, siehe oben.

4. Komplementäre und alternative Therapieverfahren

Bei den Kapiteln zur komplementären und alternativen Therapieverfahren handelt es sich um die deutschen Übersetzungen der Arbeiten des Complementary and Alternative Medicine (CAM)-Cancer Consortium. Nach Begutachtung und Bearbeitung der deutschen Version durch das Kompetenznetz Komplementärmedizin in der Onkologie (KOKON) werden diese durch CAM-CANCER freigegeben und zur Veröffentlichung in ONKOPEDIA übermittelt.

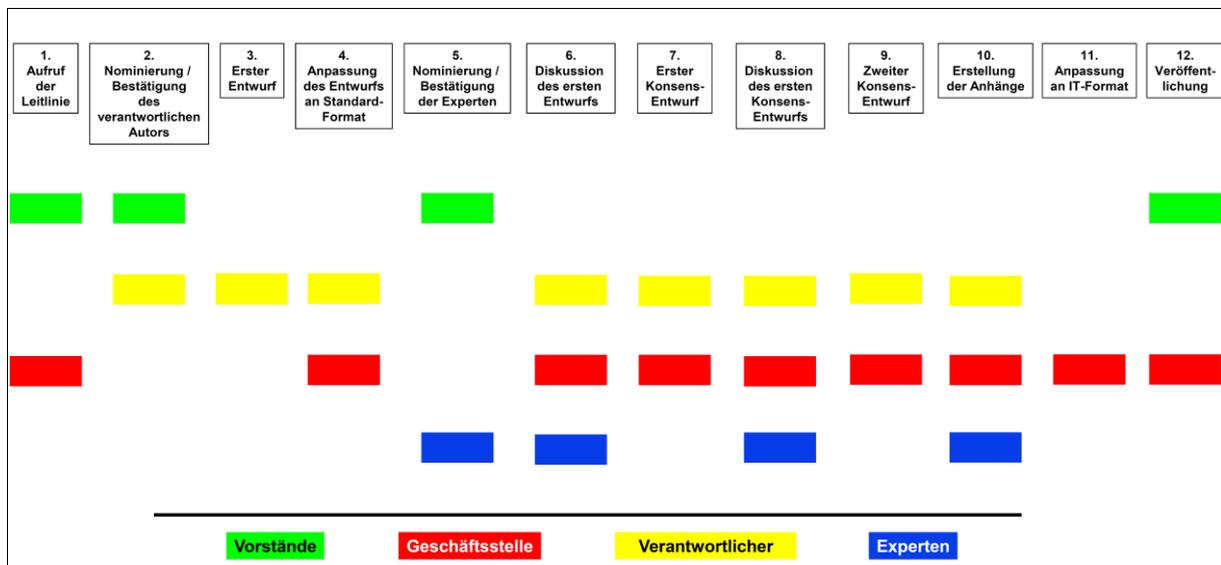
5. Allgemeines/Grundlagen

Die Kapitel zu Allgemeines/Grundlagen enthalten Empfehlungen zu übergeordneten Themen. Der Aufbau orientiert sich an der inhaltlichen Struktur des jeweiligen Themas.

Erstellung einer ONKOPEDIA Leitlinie

Der Ablauf zur Erstellung einer ONKOPEDIA Leitlinie ist graphisch in Abbildung 1 dargestellt und wird im Folgenden detailliert beschrieben.

Abbildung 1: Schematischer Ablauf der Erstellung von ONKOPEDIA Leitlinien



1. Aufruf der Leitlinie und Aktualisierung

Eine neue Leitlinie wird durch die Vorstände der tragenden Fachgesellschaften aufgerufen. Themenvorschläge zu neuen Leitlinien seitens der Mitglieder der Fachgesellschaften werden von den ärztlichen Mitarbeitern der Geschäftsstelle gesammelt und an die Vorstände weitergeleitet.

Inzwischen beinhaltet ONKOPEDIA bereits Leitlinien zur Mehrzahl der relevanten Themen des Fachgebietes. Diese werden regelmäßig überarbeitet, Ziel ist eine jährliche Aktualisierung. Bei Publikation neuer, potentiell Standard-verändernder Daten kann jederzeit eine Aktualisierung der Leitlinie unter Beachtung des unten aufgeführten Vorgehens erfolgen.

2. Nominierung / Bestätigung des verantwortlichen Autors

Der verantwortliche Autor/die verantwortliche Autorin hat eine zentrale Funktion bei der Erstellung und der Aktualisierung der Leitlinie. Die Auswahl des verantwortlichen Autors richtet sich in erster Linie nach der spezifischen Qualifikation, in zweiter Linie nach Kriterien wie Verfügbarkeit und sozialer Kompetenz. Die Auswahl berücksichtigt anteilmäßig die Zugehörigkeit zu den tragenden Fachgesellschaften. Der verantwortliche Autor wird initial und bei jeder formalen Aktualisierung von den tragenden Fachgesellschaften bestätigt. Über die ärztlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle wird die Bereitschaft der ausgewählten Person zur Übernahme dieser Funktion erfragt. Die Tätigkeit ist ehrenamtlich.

3. Erster Entwurf

Die Erstellung des ersten Entwurfs ist eine umfassende Tätigkeit. Basis ist die verfügbare Evidenz. Diese wird im Anhang „Studienergebnisse“ zusammenfassend dargestellt. Hierbei wird der verantwortliche Autor soweit möglich durch die ärztlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle inhaltlich und redaktionell unterstützt. Der Entwurf orientiert sich formal an dem standardisierten Aufbau der ONKOPEDIA Leitlinien, siehe oben. Er soll einen Umfang von maximal 30-40 Seiten (Arial 10, Zeilenabstand 1,5) nicht überschreiten.

4. Anpassung des Entwurfs an Standard-Format

Vor der ersten Diskussionsrunde mit den Experten wird der Entwurf seitens der ärztlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle an das ONKOPEDIA-Format angepasst. Dazu gehört wesentlich auch die Erstellung übersichtlicher Tabellen und Algorithmen. Diese werden mit dem verantwortlichen Autor gemeinsam erarbeitet.

5. Nominierung / Bestätigung der Experten

Die Nominierung bzw. Bestätigung der Experten liegt ausschließlich in der Verantwortung der tragenden Fachgesellschaften. Vorschläge seitens des verantwortlichen Autors und der ärztlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle werden berücksichtigt. Initiativbewerbungen sind statthaft. Bei der Nominierung wird auf Vielfalt geachtet, u. a. in Bezug auf die Nationalität (Deutschland, Österreich, Schweiz), Arbeitsstelle (Universität, kommunales Krankenhaus, niedergelassener Bereich), unterschiedliche Schulen (Studiengruppen), Geschlecht und die Vermeidung von Clustern (mehrere Experten aus einer Institution). Experten außerhalb der Hämatologie und medizinischen Onkologie werden als Personen berufen, nicht als Vertreter einer bestimmten Fachgesellschaft oder Arbeitsgemeinschaft. Bei gleichzeitiger Existenz einer Leitlinie zum selben Thema im Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) wird darauf geachtet, dass der koordinierende oder ein maßgeblicher Autor dieser Leitlinie bei ONKOPEDIA mitarbeitet. Die Tätigkeit der Experten ist ehrenamtlich.

Die Zustimmung der nominierten Experten wird durch die ärztlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle eingeholt. Die persönliche Weitergabe dieser Nominierung durch den Experten an eine andere Person ist nicht möglich.

Experten vorhergehender Versionen werden in der Leitlinie unter „Autoren früherer Versionen“ aufgeführt. In der Leitlinie wird der verantwortliche Autor an erster Stelle, alle weiteren Autoren in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

6. Diskussion des ersten Entwurfs

Der erste Entwurf des verantwortlichen Autors wird nach Anpassung durch die ärztlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle zur Diskussion im Expertenpanel freigegeben. Es wird eine offene Diskussion gefordert und gefördert. Die Korrekturen/Ergänzungen/Änderungen erfolgen im Überprüfungsmodus von Word und werden an alle Autoren geschickt. Für direkte Rückfragen stehen der verantwortliche Autor und die ärztlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle zur Verfügung. Für die Rückmeldung wird eine Frist von etwa 4 Wochen gesetzt. Bezüglich der Rückmeldungen gibt es drei Möglichkeiten:

- Kommentare bis zum festgelegten Datum zusenden
- Rückmeldung mit der Bitte um eine andere Deadline
- Keine Rückmeldung: damitann wird von einer Zustimmung zum vorgelegten Entwurf ausgegangen

7. Erster Konsens-Entwurf

Auf der Basis der Rückmeldungen erstellen der verantwortliche Autor und die ärztlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle einen ersten Konsensentwurf. Im Konsensentwurf werden alle inhaltlich geänderten Abschnitte markiert.

8. Diskussion des ersten Konsens-Entwurfs

Der erste Konsens-Entwurf wird erneut an alle Experten mit einem gemeinsamen Verteiler geschickt. Für die Rückmeldung wird eine Frist von 2 bis 4 Wochen gesetzt. Bezüglich der Rückmeldungen gibt es wiederum drei Möglichkeiten, siehe oben. Die Rückmeldungen werden in der Regel von den ärztlichen Mitarbeitern der Geschäftsstelle gesammelt. Bei Absprache kann dies durch den verantwortlichen Autor erfolgen.

9. Weitere Konsens-Entwürfe

Auf der Basis der Rückmeldungen erstellen der verantwortliche Autor und die ärztlichen Mitarbeiter der Geschäftsstelle einen zweiten Konsensentwurf. Bei Bedarf kann eine (Telefon-)Konferenz mit allen Experten einberufen werden, um Konsens über strittige Punkte zu erzielen. Bei einer hohen Zahl strittiger Punkte können weitere Konsens-Entwürfe erstellt und diskutiert werden. Wenn zu einem bestimmten Punkt kein Konsens erzielt wird, kann von jedem Mitglied der Expertengruppe eine Abstimmung beantragt werden. Diese wird schriftlich durchgeführt und von der Geschäftsstelle koordiniert. Jede Expertin/jeder Experte hat eine Stimme. Die einfache Mehrheit aller Stimmberechtigten entscheidet.

10. Erstellung der Anhänge

Im Passwort-geschützten Bereich werden für Mitglieder der tragenden Fachgesellschaften und für ONKOPEDIA-Mitglieder zusätzliche Informationen bereitgestellt:

- Anhang Studienergebnisse

- Anhang Therapieprotokolle
- Anhang Zulassung

Die Anhänge werden von den ärztlichen Mitarbeitern der Geschäftsstelle gemeinsam mit dem verantwortlichen Autor erstellt.

11. Anpassung an das IT-Format

Alle Leitlinien werden auf eine XML-Plattform mit standardisiertem Aufbau gestellt. Dies erlaubt auch eine modulare Aktualisierung von Inhalten.

12. Freigabe und Veröffentlichung

Die Veröffentlichung erfolgt sobald wie möglich nach Freigabe durch den Vorstand. Durch eine Bekanntmachung auf der Homepage der Fachgesellschaften sowie im Mitgliederrundschreiben wird auf die neue bzw. aktualisierte Leitlinie aufmerksam gemacht.

Zu jeder Leitlinie kann ein Leitlinienreport erstellt werden. Dieser dokumentiert die

- Autoren und ihre Kontaktdaten
- Literaturrecherche und verwendete Daten
- Chronologie des Konsensusprozess

Diese erfolgt über pubmed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>. Die Pubmed Database wird von der U.S. National Library of Medicine zur Verfügung gestellt und gilt als die am meisten verwendete Datenbank für medizinische Fachliteratur. Einzelheiten zur verwendeten Literatur können dem jeweiligen Leitlinienreport entnommen werden. Zusätzlich werden alle von den Experten vorgeschlagenen Publikationen einschl. publizierter Abstracts berücksichtigt.