

Aus dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

Leiter: Professor Dr. rer. nat. Dr. med. G. Ollenschläger

Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren – Hintergrund, Zielsetzung, Ergebnisse
dargestellt an Leitlinien zur Behandlung des Tumorschmerzes

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Hohen Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

vorgelegt von

Hanna Kirchner geb. Schwenke
aus Waldbröl

Promoviert am
16. Juli 2003

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln , 2003

Dekanin/Dekan:

Universitätsprofessor Dr. med. G. Lehmkuhl

1. Berichterstatterin/Berichterstatter: Professor Dr. rer. nat. Dr. med. G. Ollenschläger

2. Berichterstatterin/Berichterstatter: Universitätsprofessor Dr. rer. nat. W. Lehmacher

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich keine Unterstützungsleistungen erhalten.

Weitere Personen waren an der geistigen Herstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen.

Die Arbeit wurde von mir weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt und ist auch noch nicht veröffentlicht.

Köln, 24.03.2003

Hanna Kirchner

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Dr. G. Ollenschläger. Ich danke ihm für die Überlassung des Themas, seine fachliche Beratung und Anregungen sowie für seine freundliche Unterstützung und Motivation zur Durchführung dieser Arbeit.

An dieser Stelle möchte ich auch meinem Mann Arnt für sein Verständnis und seinen Ansporn danken, ohne den diese Arbeit wohl nie fertig geworden wäre.

Frau Lampert und Frau Knippschild danke ich herzlich für ihre fachkundige Anleitung und Unterstützung bei der Recherche.

Auch den Mitgliedern des Expertenkreises Schmerztherapie der Ärztlichen Zentralstelle für Qualitätssicherung¹ bin ich durch die Diskussionen in den Expertenrunden des Clearingverfahrens für den praxisorientierten Austausch zu Dank verpflichtet.

Insbesondere möchte ich Herrn Prof. Dr. L. Radbruch für seine fachliche Unterstützung und seinen Rat in allen speziellen schmerztherapeutischen Fragen danken.

¹ Auf Beschluss der Gremien der Ärztlichen Zentralstelle für Qualitätssicherung erfolgte am 24.01.2003 die Umbenennung in Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin.

Was bleibt zu tun, was lohnt sich?

Ununterbrochene Bemühungen des Aufnehmens, des Wählens, des Einordnens und des Verwertens. Unterwegs sein, diese Welt kennen lernen.

In Bewegung bleiben, auch wenn wir noch nicht genau wissen, wohin es geht.

Klaus Mann 1931 [82]

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung und Problemstellung	7
2. Übersicht: Definitionen, Zielsetzungen, gesundheitspolitische Aspekte von Leitlinien	10
2.1. Definitionen, Ziele, Methodik	10
2.2. Gesundheitspolitische und rechtliche Aspekte von Leitlinien.....	15
3. Fragestellungen der Arbeit: Qualität und Akzeptanz von Leitlinien	18
3.1. Qualität von Leitlinien	18
3.2. Akzeptanz von Leitlinien.....	22
4. Bewertung von Leitlinien zum Tumorschmerz – Methodik.....	25
4.1. Definition „Leitlinienclearing“	25
4.2. Ablauf und Instrumente des Clearingverfahrens	27
4.3. Priorisierung von Leitlinienthemen – Beispiel Tumorschmerz	30
4.4. Beteiligte und Prozeduren der Leitlinienrecherche und -bewertung – Beispiel Tumorschmerz.....	31
4.5. Literaturrecherche und -auswahl	34
4.5.1. Recherche	34
4.5.2. Auswahl der Publikationen zur Aufnahme in das Leitlinien-Clearingverfahren	36
4.6. Formale Leitlinienbewertung.....	40
5. Formale Bewertung von Leitlinien zum Tumorschmerz – Ergebnisse	43
5.1. Leitlinienautoren und -verantwortliche	45
5.2. Identifizierung und Interpretation der Evidenz.....	45
5.3. Gutachterverfahren und Pilotstudien	47
5.4. Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie	47
5.5. Transparenz der Leitlinienerstellung	48
5.6. Ziele der Leitlinie.....	50
5.7. Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität).....	50
5.8. Klarheit, Eindeutigkeit.....	51
5.9. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse	51
5.10. Verbreitung und Implementierung.....	53
5.11. Überprüfung der Anwendung	55

6. Leitlinien-Clearingverfahren Tumorschmerz – Diskussion	56
6.1. Bedeutung von Tumorschmerzen in der ärztlichen Versorgung	56
6.2. Begründung für die Themenauswahl des Clearingverfahrens	58
6.3. Ergebnisse der formalen (methodischen) Leitlinienbewertung	60
6.4. Verfahren zur Bewertung der inhaltlichen Angemessenheit von Leitlinien.....	64
6.5. Würdigung des Leitlinien-Clearingverfahrens	66
7. Akzeptanz von Leitlinien - Methodik.....	68
7.1. Befragungsmodus	68
7.2. Befragte Ärzte.....	69
8. Akzeptanz von Leitlinien - Ergebnisse.....	70
8.1. Informations- und Fortbildungsverhalten	70
8.2. Fortbildungszeit	71
8.3. Gründe für die Nutzung einzelner Informationsmedien	72
8.4. Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit.....	72
8.5. Praxisbezug von Informationen	73
8.6. Einschätzung und Akzeptanz von Leitlinien	75
8.7. Akzeptanzfördernde Maßnahmen aus Sicht der Zirkelärzte.....	76
9. Akzeptanz von Leitlinien – Diskussion.....	77
10. Zusammenfassende Bewertung und Ausblick.....	79
10.1. Bewertung	79
10.2. Ausblick.....	83
11. Literaturverzeichnis	89
12. Anhang.....	98
Anhang 1: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien (Version 8/1999)	98
Anhang 2: Strukturierte Leitlinien-Abstracts: Tumorschmerz - Formale Bewertung	103
Anhang 3: Fragebogen zur Akzeptanz von Leitlinien (Vorher-Befragung).....	150
Anhang 4: Fragebogen zur Akzeptanz von Leitlinien (Nachher-Befragung).....	156
13. Curriculum Vitae	162

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Einflussfaktoren für die Implementierung von Leitlinien	8
Abbildung 2: Prozess der Erstellung und Aktualisierung von Leitlinien	12
Abbildung 3: PDCA-Zyklus, Qualität als kontinuierlicher Verbesserungsprozess	14
Abbildung 4: Überblick über den Prozess der Erstellung und Nutzung von Leitlinien	18
Abbildung 5: Leitlinien-clearing-Netzwerk	27
Abbildung 6: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens	28
Abbildung 7: Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“	40
Abbildung 8: Kernaussagen der WHO-Empfehlungen	57
Abbildung 9: Qualitätsfaktoren der Checkliste im Soll-Ist-Vergleich	63
Abbildung 10: Nutzung verschiedener Informationsmedien durch Moderatoren und Teilnehmer	70
Abbildung 11: Häufigkeit der Leitliniennutzung, Vergleich zwischen Moderatoren und Teilnehmern	71
Abbildung 12: Beurteilung der Validität verschiedener Informationsmedien	72
Abbildung 13: Unterschiede in der Beurteilung der Validität in Abhängigkeit von der Fachgruppe	73
Abbildung 14: Beurteilung des Praxisbezugs verschiedener Informationsmedien	74
Abbildung 15: Einschätzungen zum Thema Leitlinien	75
Abbildung 16: Akzeptanzfördernde Maßnahmen	76
Abbildung 17: Drei-Stufen-Konzept der Leitlinienentwicklung der AWMF	85

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Barrieren bei der Leitlinienimplementierung	9
Tabelle 2: Leitsätze des Reichsgesundheitsrates für eine sparsame und doch sachgemäße Behandlungsweise der Kranken durch Ärzte vom 9.11.1924	15
Tabelle 3: Erstrebenswerte Eigenschaften klinischer Leitlinien	19
Tabelle 4: Faktoren, die die Validität von Leitlinien beeinflussen	20
Tabelle 5: Maßnahmen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens	21
Tabelle 6: Strategien zur Implementierung von Leitlinien	23
Tabelle 7: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens	29
Tabelle 8: Expertenkreis und Geschäftsführung des Clearingverfahrens Tumorschmerz	32
Tabelle 9: Liste der bewerteten Leitlinien „Schmerztherapie bei Tumorpatienten“	37
Tabelle 10: Verfahren zur formalen Bewertung von Leitlinien im Rahmen des Clearingverfahrens	42
Tabelle 11: Ergebnisse der formalen Bewertung der recherchierten Tumorschmerzleitlinien	43
Tabelle 12: Darstellung der Analyseergebnisse von Faktor 1: Qualität der Leitlinienentwicklung	44
Tabelle 13: Darstellung der Analyseergebnisse von Faktor 2: Inhalt und Format der Leitlinie	48
Tabelle 14: Darstellung der Analyseergebnisse von Faktor 3: Anwendbarkeit der Leitlinie	53
Tabelle 15: Implementierungsinstrumente + Maßnahmen der analysierten Leitlinien	54
Tabelle 16: Ergebnisse der formalen Bewertung verschiedener Clearingverfahren	62
Tabelle 17: Vorschlag des Expertenkreises für inhaltliche Schwerpunkte einer nationalen Leitlinie „Tumorschmerz“	65
Tabelle 18: Barrieren der Leitlinienimplementierung	82

Abkürzungsverzeichnis

AGREE	Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe
AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research
APS	American Pain Society
ASA	American Society of Anesthesiologists
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung, ab 24.01.2003 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fach- gesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BC	British Columbia
BCCA	British Columbia Cancer Agency
BfA	Bundesversicherungsanstalt für Angestellte
BtM	Betäubungsmittel
CCOPG(I)	Cancer Care Ontario Practice Guidelines (Initiative)
CLA	Clearingstelle für Leitlinien bei der AWMF
CMA	Canadian Medical Association
CMAJ	Canadian Medical Association Journal
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
DGSS	Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes
DIVS	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie
EbM	Evidence-based Medicine
G.I.N.	Guidelines International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ISBN	International Standard Book Number
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LL	Leitlinie
Minist	Ministerium

Abkürzungsverzeichnis

NPL	Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien
NRS	Numerische Rating Skala
PDCA	Plan, Do, Check, Act
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SNM	Society of Nuclear Medicine
STAN	Schmerztherapeutisch Ambulantes Netzwerk der Universität Köln
VAS	Visuelle Analogskala
VDR	Verband Deutscher Rentenversicherungsträger
VRS	Visuelle Ratingskala
WHO	World Health Organization

1. Einführung und Problemstellung

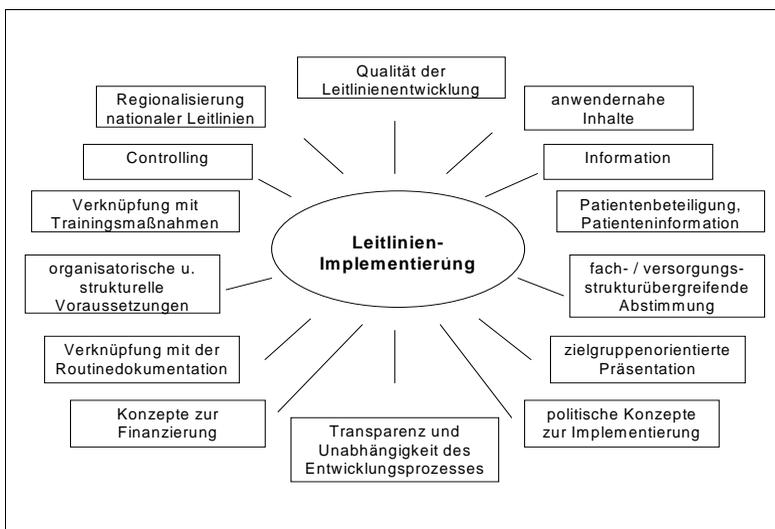
Leitlinien gelten im In- und Ausland als Schlüsselinstrumente des Qualitätsmanagements, die nachgewiesenermaßen einen starken Einfluss auf die Qualität der medizinischen Versorgung haben. Dabei ist ihre Wirksamkeit wesentlich von der Einbettung in ein funktionierendes Qualitätsmanagement abhängig [34, 83, 116].

Allerdings stößt die Anwendung von Leitlinien insbesondere in der ambulanten Versorgung auf deutliche Widerstände [43]. So zeigt etwa die bisher umfassendste Studie zum leitlinienbasierten Wissen niedergelassener Ärzte in Deutschland, dass es bisher nicht gelungen ist, Basiswissen zur Diagnostik und Therapie der Hypertonie mit Hilfe von Leitlinien so zu vermitteln, dass sie aktiv verfügbar bleiben [112].

Dies liegt möglicherweise daran, dass Erkenntnisse über Voraussetzungen für die Berücksichtigung von Leitlinien im ärztlichen Alltag nicht ausreichend berücksichtigt werden (siehe Abb.1). Die Anwendung und Wirkung von Leitlinien in der täglichen Patientenversorgung ist von einer Reihe von komplexen Bedingungen abhängig.

Besondere Bedeutung kommt dabei der systematischen Verbreitung (Disseminierung) und Einführung von Leitlinien in die Praxis (Implementierung) zu [90]. Unter der Implementierung versteht man den Transfer von Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln bzw. Verhalten von Ärzten und anderen Leistungserbringern, von Patienten und anderen Betroffenen [26]. Um diesen Transfer erfolgreich zu gestalten, müssen im Allgemeinen verschiedene, sich ergänzende Maßnahmen vorgenommen werden. Dabei handelt es sich um edukative, finanzielle, organisatorische und / oder regulatorische Strategien [125].

Abbildung 1: Einflussfaktoren für die Implementierung von Leitlinien [72]



In Deutschland existiert bisher kein einheitliches Vorgehen zur flächendeckenden Implementierung von Leitlinien. Die vorrangig praktizierte, überwiegend passive Verbreitung der Leitlinieninhalte (z.B. durch Printmedien oder Frontalvorträge) ist weitgehend ineffektiv, wenn es um tatsächliche Verhaltensänderungen von Ärztinnen und Ärzten geht [28, 48].

Für die unterschiedlichen Entwicklungsphasen einer Leitlinie [3, 35, 115] wurde bisher eine Vielzahl von Faktoren identifiziert, die dazu beitragen, dass Leitlinien nicht adäquat berücksichtigt werden und sich später als Implementierungsbarrieren erweisen.

Tabelle 1: Barrieren bei der Leitlinienimplementierung [71]

<p>Entwicklungsphase</p>	<ul style="list-style-type: none"> • mangelnde methodische Qualität • Widersprüchlichkeit der Empfehlungen • Nichtberücksichtigung aktueller Entwicklungen
<p>Disseminierung / Implementierungsphase</p>	<ul style="list-style-type: none"> • mangelnde Verfügbarkeit • unklare juristische Implikationen • Angst vor Reglementierung • Orientierungslosigkeit (Leitlinieninflation) • ungeeignete Publikationsform (Medien) • fehlender Praxisbezug

Aus diesen Gründen empfehlen Experten bereits vor dem Entschluss zur Entwicklung einer Leitlinie Überlegungen zu Form, Aufwand und Kosten von Disseminierung und Implementierung anzustellen [35, 87].

Vor diesem Hintergrund werden in der vorliegenden Arbeit Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implementierung medizinischer Leitlinien in der ambulanten Versorgung analysiert. Dies geschieht beispielhaft an den Aspekten „Qualität von Leitlinien“ sowie „Leitlinienakzeptanz niedergelassener Ärzte“.

In der Literatur besteht Konsens darüber, dass Akzeptanz und damit die Wirksamkeit von Leitlinien ganz wesentlich von deren Qualität abhängen [35, 51]. Allerdings entsprechen die Mehrzahl der in den deutschen und englischen Sprachbereichen publizierten Leitlinien nicht den internationalen methodischen Standards [25, 60, 117, 132].

Am Beispiel des Themas Tumorschmerz werden Maßnahmen der Qualitätsanalyse und Qualitätsförderung im Rahmen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [100, 101] und dessen Entwicklung dargelegt.

Im zweiten Teil der Arbeit wird das Problem der Akzeptanz medizinischer Leitlinien im Versorgungsalltag thematisiert. Entsprechende Analysen aus dem deutschen Sprachraum liegen bisher nur vereinzelt vor [44]. Insbesondere existieren keine Untersuchun-

gen aus dem Bereich der vertragsärztlichen Versorgung. Die Autorin führte deshalb eine orientierende Studie bei niedergelassenen Ärzten durch, die im Rahmen der Qualitätszirkelarbeit nationale Leitlinien nutzen [36].

Aus den Ergebnissen der Arbeit werden Hinweise für die Entwicklung zukünftiger Implementierungsstrategien für die ambulante Versorgung abgeleitet.

2. Übersicht: Definitionen, Zielsetzungen, gesundheitspolitische Aspekte von Leitlinien

2.1. Definitionen, Ziele, Methodik

Nach der allgemein akzeptierten Definition des US-amerikanischen Institute of Medicine handelt es sich bei Leitlinien um „*systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen*“ [40, 97].

Hauptziel medizinischer Leitlinien ist es, unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen gute klinische Praxis zu fördern und zu unterstützen und die Öffentlichkeit darüber zu informieren [35].

Nach den Vorstellungen der Selbstverwaltungskörperschaften im deutschen Gesundheitswesen und der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften dienen Leitlinien unter anderem

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen in der Versorgung sowie

- der Information der Öffentlichkeit über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen [3, 17, 100].

In Abgrenzung zu der Fülle an Entscheidungshilfen für den einzelnen Leistungserbringer im Gesundheitswesen (Lehrbücher, Originalpublikationen, Übersichtsartikel, etc.) ist das Besondere an Leitlinien darin zu sehen, dass die Sicherung der individuell angemessenen medizinischen Versorgung nicht intuitiv und aufgrund von impliziten und intransparenten Handlungsmaximen erfolgt, sondern auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse anhand von systematisch entwickelten und konsentierten Handlungsempfehlungen.

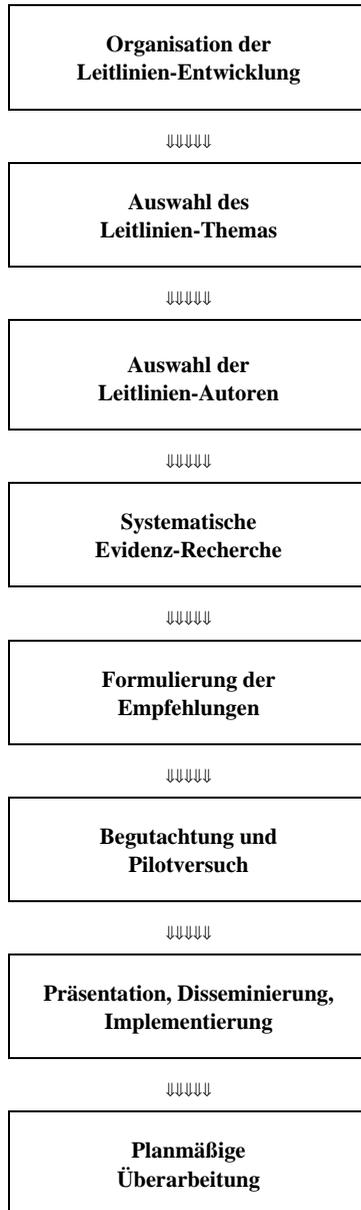
Im Gegensatz zu verbindlichen Richtlinien (z. B. von Arbeitsanweisungen im klinischen oder von Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen im vertragsärztlichen Bereich) sind diese Leitlinien als Handlungskorridore zu verstehen, die auf dem Prinzip der Freiwilligkeit beruhen und explizit als Entscheidungsunterstützung zu verstehen sind [16].

Leitlinien bündeln das umfangreiche Wissen aus klinischer Erfahrung und wissenschaftlicher Evidenz, klären gegensätzliche Standpunkte und definieren unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl, ohne dabei das erwünschte Outcome (Morbidity, Mortalität, Patientenzufriedenheit, Lebensqualität, etc.) außer Acht zu lassen [96]. Damit bieten sie Anhaltspunkte für die Sicherung oder Verbesserung der existierenden Qualität.

Darüber hinaus sind aus Leitlinien Indikatoren für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität abzuleiten, an denen die Qualität der Versorgung gemessen werden kann. Dieser Soll-Ist-Vergleich ist zum Einen hilfreich für die einzelnen Entscheidungen des Arztes mit seinem Patienten, kann aber auch bei entsprechender Dokumentation und Darlegung im Rahmen des externen Qualitätsmanagements im Sinne eines Leistungsvergleiches genutzt werden.

Im Idealfall sind diese Leitlinien nach einer strengen Systematik entwickelt und im multidisziplinären Team konsentiert worden [41] (siehe Abb. 2).

Abbildung 2: Prozess der Erstellung und Aktualisierung von Leitlinien [mod. nach 3]



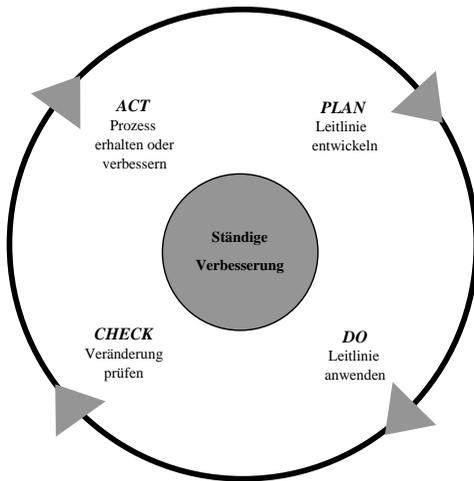
Der Prozess der Leitlinienerstellung muss systematisch, unabhängig und transparent sein. Wichtigste Zielgruppe sind die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Hauptverantwortung für die Leitlinienentwicklung sollte bei ihnen und ihren Berufsverbänden liegen. Ferner sind bei Bedarf auch andere betroffene Gruppen (Patienten, Kostenträger und Entscheidungsträger) zu beteiligen. Leitlinien sollten diesen wichtigen Zielgruppen in einer verständlichen Version zugänglich sein [35].

Um den Begriff Leitlinie vor Beliebigkeit zu schützen und von den üblichen in medizinischen Lehrbüchern und Zeitschriften abgegebenen Empfehlungen abzugrenzen, sollte die Bezeichnung Leitlinie den

- (a) externen Empfehlungen und Stellungnahmen autorisierter Repräsentanten von medizinischen Fachgesellschaften, ärztlichen Standesorganisationen oder staatlichen bzw. parastaatlichen Institutionen vorbehalten sein (nationale Leitlinien) oder
- (b) den internen Leitlinien lokaler Anwender (regionale Leitlinien und lokale, leitlinien-gestützte Handlungsempfehlungen) vorbehalten bleiben [96].

Als isoliertes Instrument werden Leitlinien kaum eine Wirkung erzielen [87]. Deming beschreibt Qualitätsprozesse als einen Zyklus (PDCA-Zyklus) [29]. Der Kreislauf beginnt mit der Planung (Plan = Identifikation eines Qualitätsproblems (Problemanalyse) + Festlegung notwendiger Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung in Form einer Leitlinie), führt über Anwendung der Leitlinien-Empfehlungen (= Do) und Evaluation der Maßnahmen (= Check) zur Etablierung von Verhaltens- und / oder Organisationsveränderungen (= Act), die auf Erhalt der erreichten Qualität bzw. weitere Verbesserungen zielen (siehe Abb. 3).

Abbildung 3: PDCA-Zyklus, Qualität als kontinuierlicher Verbesserungsprozess



2.2. Gesundheitspolitische und rechtliche Aspekte von Leitlinien

Medizinische Leitlinien sind Bestandteil des internen beruflichen Standards der Leistungserbringer und haben Empfehlungscharakter im Sinne von Handlungskorridoren [16]. Leitlinien können jedoch einen verbindlichen Charakter annehmen, wenn sie in einen Vertrag oder ein Gesetz entweder direkt oder indirekt (durch Bezugnahme) eingebunden sind [35].

In die gesundheitspolitische Diskussion wurden medizinische Leitlinien in Deutschland erstmalig 1924 von F. Kraus gebracht [75] und vom Reichsgesundheitsrat in seinen „Leitsätzen für eine sparsame und doch sachgemäße Behandlungsweise der Kranken durch Ärzte“ festgeschrieben (siehe Tab. 2).

Tabelle 2: Leitsätze des Reichsgesundheitsrates für eine sparsame und doch sachgemäße Behandlungsweise der Kranken durch Ärzte vom 9.11.1924 [75]

1. ... wirtschaftlich zweckmäßige, möglichst einfache Behandlungsweise...
2. ... unter gleichwertigen Arzneimitteln stets das billigere verordnen, ... die mit Namensschutz versehenen ... Spezialpräparate durch gleichwertige Präparate ...ersetzen...
3. ... neueste Arzneimittel nur dann verschreiben, wenn ihr Wert durch systematische Untersuchungen...erwiesen oder wahrscheinlich gemacht worden ist...
4. ..., dass Vielverschreibung und sonstige Polypragmasie, die freilich oft durch die Neigung des Publikums selbst gefördert, unterbleibt.
5. ... die Verordnungen der Kassenärzte unter strenge Kontrolle gestellt.
6. *Wirksamer als die obligatorische Beschränkung des ärztlichen Handelns werden sein: In kollegialer Weise gegebene Richtlinien ..., umfassende, aber kurz dargestellte therapeutische Ratschläge vom Gesichtspunkt ökonomischer Krankenbehandlung aus, verfasst von hervorragenden Praktikern und Theoretikern ..., wiederholte Fortbildungskurse für Ärzte, Einwirkung auf den ärztlichen Nachwuchs. Aber auch das Krankenkassenpublikum sollte von Seiten der Krankenkassen darüber aufgeklärt werden, dass Sparsamkeit bei der Verordnung von Arzneien durchaus sachgemäß und für den Kranken nutzbringend sein kann.*

In den politischen Diskussionen um die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems haben Leitlinien seit Mitte der 90er Jahre eine Schlüsselstellung bekommen, wie zahlreiche Initiativen belegen:

- **1994** empfiehlt der *Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen* die Erstellung von Leitlinien durch die wissenschaftlichen Gesellschaften [107].
- **Seit 1995** erarbeiteten die Mitgliedsgesellschaften der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) bis heute etwa *1000 fachspezifische Leitlinien* für Ärzte, die über Internet für jedermann zugänglich sind (siehe www.awmf-leitlinien.de).
- **Zwischen 1996 und 1998** entwickelt die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung im Auftrag von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung das Programm und die Instrumente zur Qualitätsbewertung und -förderung von Leitlinien [2, 59, 76, 78, 95, 100].
- **1998** empfehlen Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung in ihrer *Gemeinsamen Stellungnahme zum Qualitätsmanagement*, verstärkt Leitlinien und Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin in der Versorgung zu berücksichtigen, und zwar als Instrumente des Qualitätsmanagements bzw. um wissenschaftliche Erkenntnisse systematisch verfügbar zu machen [17].
- **1999** empfiehlt die Gesundheitsministerkonferenz im Rahmen ihrer „*Ziele für eine einheitliche Qualitätsstrategie im deutschen Gesundheitswesen*“, dass bis 2005 ärztliche Leitlinien und Pflegestandards in der Diagnostik und Behandlung von 10 prioritären Krankheiten von den Spitzenorganisationen anzuerkennen seien. Im gleichen Zeitraum sollen sich Diagnostik und Behandlung dieser Krankheiten möglichst weitgehend an den so anerkannten ärztlichen Leitlinien bzw. Pflegestandards orientieren [45].
- **1999** wird das *Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren* bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung als gemeinsames Projekt von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Kooperation mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen eingerichtet [18]. **2002** treten die Rentenversicherungsträger (VDR und BfA) sowie der Verband der Privaten Krankenversicherungen dieser Kooperation bei.

- **1999** werden durch die Novellierung des SGB V medizinische, evidenzbasierte Leitlinien erstmals explizit in einem Gesetzestext erwähnt [63]. Dies hat zur Folge, dass alle in der gesetzlichen Krankenversicherung tätigen Ärzte und Krankenhäuser seit dem 1. Januar 2000 zur Berücksichtigung Leitlinien-gestützter Kriterien für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung gesetzlich verpflichtet sind.
- **2000** einigen sich AWMF und ÄZQ auf eine gemeinsame Methodik zur Erarbeitung und Bewertung ärztlicher Leitlinien in Deutschland [58] und schreiben diese im gemeinsamen *Leitlinien-Manual* fest [3].
- **2001** beschließt der Ministerrat des Europarates unter Zustimmung der deutschen Bundesregierung *Empfehlungen zur Qualitätsförderung von Leitlinien* [35].
- **2001** wird in das SGB V die Vorgabe aufgenommen, nach der bei der Erstellung von Disease Management Programmen im Rahmen des Risikostrukturausgleichs evidenzbasierte Leitlinien zu berücksichtigen sind. Auf dieser Grundlage erlässt das Bundesministerium für Gesundheit im Juni **2002** entsprechende Verordnungen für die Versorgungsbereiche Diabetes mellitus Typ 2 und Mamma-Karzinom.
- **2002** etabliert die Bundesärztekammer unter Zustimmung des 105. Deutschen Ärztetages das *Nationale Programm für Versorgungsleitlinien* [92, 93].

Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung ihrer haftungs- und berufsrechtlichen Aspekte ist die medicolegale Stellung von Leitlinien vielschichtig [42, 54, 134]. Dies führt zur Unsicherheit der Gesundheitsberufe gegenüber dieser Problematik. Experten gehen davon aus, dass dies einer der wesentlichen Gründe für die teilweise mangelnde Akzeptanz von Leitlinien ist [66].

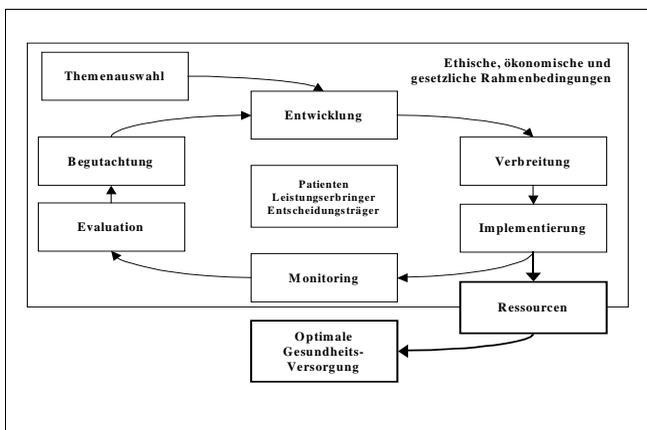
3. Fragestellungen der Arbeit: Qualität und Akzeptanz von Leitlinien

3.1. Qualität von Leitlinien

Medizinische Leitlinien sind Instrumente, mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung auf eine rationalere Basis stellen kann. Ihr Ziel ist es, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Stellung des Patienten zu stärken. Dabei hängen Erfolg oder Misserfolg medizinischer Leitlinien ab von ihrem medizinischen Wert, von einschlägigen sozialen, juristischen und ethischen Rahmenbedingungen sowie von ihrer Umsetzung in der täglichen Praxis [35].

In Anbetracht dieser Zielsetzung besteht Konsens, dass die Methoden zur Erarbeitung medizinischer Leitlinien den international akzeptierten und gegenwärtig modernsten Vorgehensweisen entsprechen. Insbesondere wird darauf Wert gelegt, dass der Prozess der Leitlinienerstellung systematisch, unabhängig und transparent sein soll [3, 35].

Abbildung 4: Überblick über den Prozess der Erstellung und Nutzung von Leitlinien [35]



Leitlinien können mithilfe unterschiedlichster Methoden erstellt werden. Das herkömmliche Vorgehen bei der Formulierung medizinischer Empfehlungen war unsystematisch und daher auch anfällig für systematische Fehler (Bias). Bei diesen konventionell erstellten Übersichtsarbeiten wurde normalerweise von einer Expertengruppe nach dem Konsensprinzip zunächst über die Empfehlungen entschieden und erst nach dieser Entscheidung nach unterstützender Evidenz gesucht (sogenannte „**konsensbasierte Leitlinien**“).

Das Problem besteht darin, dass sich nur allzu leicht Studien finden lassen, mit denen man nahezu jede Empfehlung begründen kann. Wenn aber gründlich und systematisch nach Evidenz gesucht wird, sind selbst erfahrene Ärzte zuweilen überrascht, wenn sie feststellen müssen, dass viele gebräuchliche Behandlungsverfahren keine wissenschaftliche Grundlage haben.

Mittlerweile werden für die Leitlinienerstellung Verfahren gefordert, bei denen explizit und systematisch nach einschlägiger Evidenz gesucht wird, um alle zentralen Fragen, die in der Leitlinie angesprochen werden, zu beantworten. Erst dann werden die Empfehlungen auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Belege formuliert und mit diesen verknüpft (sogenannte „**evidenzbasierte Leitlinien**“). Auf diese Weise gelingt es am ehesten, die 1990 vom US-amerikanischen „Institute of Medicine“ veröffentlichten und noch immer in der Literatur akzeptierten erstrebenswerten Leitlinieneigenschaften (s. Tabelle 3) zu gewährleisten.

Tabelle 3: Erstrebenswerte Eigenschaften klinischer Leitlinien, IOM 1990 [40]

• Validität	• Klinische Flexibilität
• Evidenzstärke	• Klarheit
• Wahrscheinliche Therapieergebnisse	• Multidisziplinärer Prozess
• Zuverlässigkeit / Reproduzierbarkeit	• Planmäßige Überprüfung
• Klinische Anwendbarkeit	• Dokumentation

Als prognostische Faktoren für die Gültigkeit oder Validität von Leitlinien identifizierten Grimshaw und Russel [48] drei wesentliche Punkte:

- die Zusammensetzung und Arbeitsweise der Autorengruppe,
- die Suche und Synthese der Evidenz sowie
- die Methodik der Leitlinienentwicklung.

Gültigkeit oder Validität einer Leitlinie bedeuten in diesem Zusammenhang, dass durch die Befolgung von Leitlinien-Empfehlungen die erwarteten gesundheitlichen und ökonomischen Resultate (outcomes) tatsächlich erzielt werden können [3, 35, 51, 83, 138].

Tabelle 4: Faktoren, die die Validität von Leitlinien beeinflussen [47]

		Zusammensetzung der Leitlinien-gruppe	Zusammensetzung der Leitlinien-gruppe	
Validität klinischer Leitlinien	Methode der Evidenzsynthese	Anteil der End-nutzer	Anzahl der Schlüssel-Disziplinen	Entwicklung
hoch	Systematische Übersichtsarbeit (systematic review)	hoch (alle Nutzer beteiligt)	alle	evidenzbasiert
mittel	unsystematische Übersichtsarbeit	mittel (wenige Nutzer beteiligt)	einige	formaler Konsensusprozess
niedrig	Expertenmeinung	niedrig (z. B. ohne Nutzerbeteiligung)	eine	informeller Konsensusprozess

Darüber hinaus haben verschiedene Leitlinienprogramme ihre eigenen Verfahren zur Erstellung von Leitlinien veröffentlicht. In den vergangenen Jahren sind in verschiedenen Ländern nationale Vorgaben und Programme etabliert worden, die auf die Berücksichtigung der angesprochenen Qualitätskriterien bei der Entwicklung, Implementierung und Aktualisierung von Leitlinien zielen [23, 32, 69, 70, 81, 115, 130, 135]. Auf internationaler Ebene haben sich mit der AGREE Collaboration [21] und dem Internationalen Leitlinien-Netzwerk G.I.N. [85] Foren gebildet, in deren Rahmen man sich um die Harmonisierung solcher Verfahren bemüht.

Vor dem Hintergrund der in Deutschland Mitte der 90er Jahre bestehenden Qualitätsdefizite bei der Mehrzahl der Leitlinien wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften [60] sah man sich auch in Deutschland genötigt, ein institutionalisiertes Verfahren zur Qualitätsförderung und Qualitätskontrolle medizinischer Leitlinien – das sogenannte Leitlinien-Clearingverfahren (siehe Tab. 5) – zu etablieren [18, 31, 78, 99].

Tabelle 5: Maßnahmen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [18]

- Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien, ggf. Empfehlungen zur Verbesserung,
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien,
- Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien,
- Information über Leitlinien,
- Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien,
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien,
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien.

In diesem Verfahren werden Leitlinien zu ausgewählten Versorgungsbereichen von nationaler Bedeutung systematisch recherchiert und bezüglich Qualität und Praktikabilität im Kontext des deutschen Gesundheitswesens bewertet. Die Ergebnisse dieser Analyse werden der Fachöffentlichkeit in Form von „Leitlinien-Clearingberichten“ zur Verfügung gestellt.

Zum Zeitpunkt des Arbeitsbeginns an der nachstehend beschriebenen Studie war das Leitlinien-Clearingverfahren erst einmal – am Beispiel Hypertonie – getestet worden [8, 101].

Es stellte sich seinerzeit die Frage, ob die Prozeduren des Verfahrens auch auf weitere Themenbereiche angewendet werden können.

Zu diesem Zweck wurde in einem 2. Clearingverfahren mit identischen Prozeduren durch die Autorin die Qualitätsbewertung von Leitlinien zum Thema „Tumorschmerz“ durchgeführt. Über Ablauf und Ergebnisse dieses Verfahrens wird im Experimentalteil I der Arbeit berichtet.

Die Ergebnisse der von der Autorin durchgeführten methodischen Bewertung wurden in Auszügen bereits im „Clearingbericht Schmerztherapie bei Tumorpatienten“ veröffentlicht [9].

Eine umfassende Darstellung mit Beschreibung und Diskussion der wissenschaftlichen Grundlagen und Prozeduren existierte bisher jedoch noch nicht.

In diesem Zusammenhang wurde folgenden Fragen nachgegangen:

Führen die bei dem Thema „Hypertonie“ erprobten Prozeduren des Leitlinien-Clearingverfahrens in unveränderter Weise beim Thema „Tumorschmerz“ zur Diskriminierung zwischen Leitlinien unterschiedlicher Qualität?

Welchen methodischen Stellenwert haben die in Deutschland entwickelten Leitlinien zur Schmerztherapie bei Tumorpatienten im internationalen Vergleich?

3.2. Akzeptanz von Leitlinien

Die bloße Erstellung einer Leitlinie, wie gut auch immer sie sein mag, wird international als Verschwendung von Ressourcen gewertet, wenn man auf die Planung und Absicherung von Maßnahmen zu ihrer Verbreitung sowie Berücksichtigung im ärztlichen Alltag (Disseminierung und Implementierung) verzichtet [35, 83, 125].

In den meisten Projekten zur Leitlinienimplementierung müssen unterschiedliche Strategien miteinander kombiniert werden, um größtmögliche Wirksamkeit entfalten zu können. In Tabelle 6 werden verschiedene strategische Ansätze vorgestellt.

Tabelle 6: Strategien zur Implementierung von Leitlinien [35, 125]

Edukative Interventionen	
Verteilung von Informationsmaterial	Patientenvermittelte Interventionen
Konferenzen	Audit und Rückkopplung
Lokale Konsensverfahren	Erinnerungshilfen
Beratungsbesuche (Outreach visits)	Peer-Reviews
Lokale Meinungsführer	Maßgeschneiderte Interventionen
Finanzielle Interventionen (gegenüber Leistungserbringern oder Patienten)	
Honorarsysteme	Anreizsysteme
Gehalt	Zuschüsse / Beihilfen
Monatlicher Festbetrag	Strafzahlungen
Leistungsbezogenes Entgelt	
Organisatorische Interventionen	
Änderungen in den Einrichtungen	Multidisziplinäre Teams
Telemedizin	Case Management
Patientenbeteiligung	Änderung der beruflichen Rolle
Dokumentations- und Informationssysteme	
Regulatorische Interventionen	
Veränderte Haftungsbedingungen	Akkreditierung
Beschwerdemanagement	Berufszulassung

Allerdings existieren bisher keine belastbaren Aussagen aus Deutschland zu Faktoren und Ausmaß von Akzeptanz bzw. Ablehnung gegenüber Leitlinien. Insbesondere für den niedergelassenen Bereich fehlt somit jegliche Planungsgrundlage für erfolgversprechende Leitlinienimplementierung.

Vor diesem Hintergrund werden im Experimententeil 2 der Arbeit Zielsetzung, Verlauf und Ergebnisse einer im Jahr 2000 von der Autorin entwickelten und durchgeführten Befragung niedergelassener Ärzte zur Leitlinien-Akzeptanz beschrieben.

Die Befragungsergebnisse geben Hinweise auf die tatsächliche Nutzung medizinischer Leitlinien sowie auf Voraussetzungen für deren Akzeptanz und Implementierung in der ambulanten Versorgung.

Insbesondere soll in diesem Zusammenhang zu folgenden Fragen Stellung genommen werden:

- In welchem Ausmaß werden Leitlinien in der vertragsärztlichen Versorgung im Vergleich zu anderen Informationsquellen genutzt?
- Hat die Validität der Leitlinien einen Einfluss auf die Akzeptanz bei niedergelassenen Ärzten?
- Werden die Kriterien des Clearingverfahrens den in der Primärversorgung als dringlich erkannten Versorgungsproblemen gerecht (Problemadäquanz des Leitlinien-Clearingverfahrens)?

Von den Ergebnissen der beiden Experimente zur Leitlinienqualität und Leitlinienakzeptanz werden Schlussfolgerungen für die Weiterentwicklung der Leitlinienpolitik auf Bundes- und Landesebene abgeleitet.

4. Bewertung von Leitlinien zum Tumorschmerz – Methodik

4.1. Definition „Leitlinienclearing“

Unter "Clearingverfahren" versteht man „aufgearbeitete Zusammenstellungen verschiedener Quellen, die für ein bestimmtes Fachgebiet oder für mehrere Gebiete als Suchhilfen zusammengestellt werden“ (modif. nach [106]).

Um leichten Zugang zu Leitlinien zu ermöglichen, um Transparenz in diesem Bereich zu gewährleisten sowie Beratung hinsichtlich der Leitlinienqualität anbieten zu können, wurden in verschiedenen Ländern Leitlinien-Clearingstellen („Guideline Clearinghouses“) eingerichtet.

Clearingstellen können Verzeichnisse verfügbarer Leitlinien unterhalten oder Evaluationsdienste anbieten, d.h. sie überprüfen die methodische Qualität von Leitlinien sowie die Angemessenheit ihrer Empfehlungen, bevor sie diese in die Datenbanken der Clearingstelle übernehmen [35].

Die Evaluation der Leitlinienqualität und -angemessenheit erfolgt entweder in Form der Selbstbewertung durch Leitlinienautoren bzw. -herausgeber (Beispiele: US-amerikanisches National Guideline Clearinghouse [1] und Leitlinien-Clearingstelle der AWMF [74]) oder mittels Peer-Review-Verfahren externer Experten (Beispiel: Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren des ÄZQ).

Dabei berücksichtigt das nachstehend beschriebene Verfahren die aktuellen, international akzeptierten Methoden zur Entwicklung, kritischen Bewertung und Nutzung evidenzbasierter Leitlinien (Übersicht bei [1, 3, 24, 35, 40, 41, 47, 58, 96, 115, 132]).

Demnach ist die evidenzbasierte Strategie der Leitlinienentwicklung [48, 110] gekennzeichnet durch:

- die systematische Recherche, Bewertung und Synthese der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz (systematische Reviews, eventuell Metaanalysen),
- die Herleitung des in der Leitlinie empfohlenen Vorgehens aus der wissenschaftlichen Evidenz,

- die exakte Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenz-Stufe,
- Sicherung der Reportqualität der Leitlinienentwicklung durch einen Hintergrundbericht (Guideline Technical Report) oder ein strukturiertes Abstract [55] bzw. eine standardisierte Zusammenfassung, in denen die verwendeten Methoden, die zugrunde liegenden Ziele, Werte, Prämissen und wissenschaftlichen Belege (Evidenz) nachvollziehbar und vollständig dokumentiert sind.

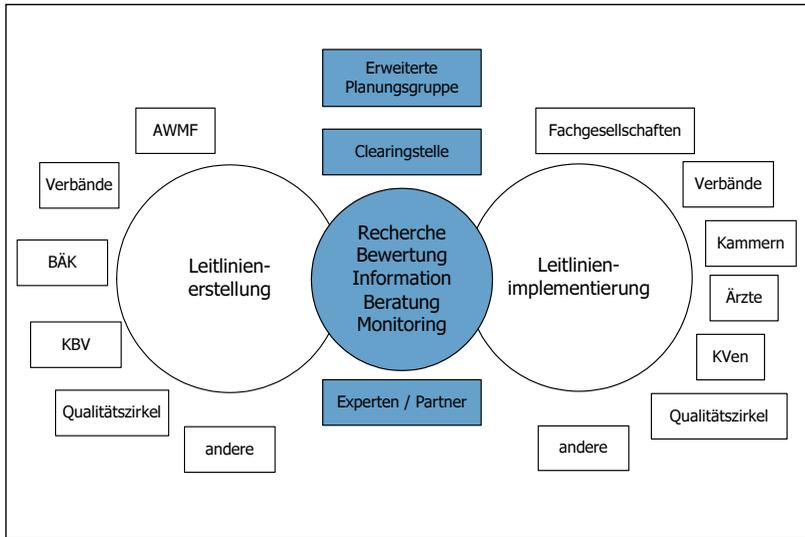
Zielsetzungen, Träger, Prozeduren und Ergebnisse des 1999 eingerichteten Leitlinien-Clearingverfahrens des ÄZQ sind an anderer Stelle umfassend beschrieben worden [2, 8, 16, 17, 18, 78, 95, 96, 100, 101]. Träger dieses Projektes sind Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung in Kooperation mit den Spitzenverbänden der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherungen sowie der Gesetzlichen Rentenversicherung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Die Maßnahmen des Clearingverfahrens zielen auf die Qualitätsförderung und -darlegung ärztlicher Leitlinien durch

- die Bewertung von Leitlinien zu Themen von bundesweiter Bedeutung anhand vorab festgelegter Kriterien und durch unabhängige Experten,
- die Kennzeichnung und Beschreibung der für gut befundenen Leitlinien in Form eines Leitlinien-Clearingberichtes,
- die Information der Öffentlichkeit über bewertete Leitlinien (unter anderem über das Internet-Programm der Clearingstelle: www.leitlinien.de),
- die Implementierung ausgewählter, als gut bewerteter Leitlinien [18].

Organisatorische Grundlage dieser Aktivitäten ist ein Netzwerk aus Akteuren und Organisationen im Bereich „Leitlinien-Erstellung“, „Leitlinien-Methodik“ und „Leitlinien-Implementierung“, koordiniert durch eine Geschäftsstelle – die sogenannte „Clearingstelle“.

Abbildung 5: Leitlinienclearing-Netzwerk [7]



4.2. Ablauf und Instrumente des Clearingverfahrens

Der Ablauf des Clearingverfahrens erfolgt in standardisierter Weise nach einem 1997-1998 konzipierten, am Beispiel von Leitlinien zur Hypertonie 1999 erstmals erprobten und im Rahmen der hier beschriebenen Arbeit weiterentwickelten Verfahren [7, 8, 31, 78, 91, 100].

Die einzelnen Arbeitsschritte sind in Abb. 6 und Tab. 7 dargestellt.

Abbildung 6: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens

	Projektabschnitte	Arbeitsschritte	Zuständigkeiten
1.	Prüfungserhebung	Sammlung von Vorschlägen zur kritischen Bewertung von Leitlinien	Erweiterte Planungsgruppe / Geringstelle
		Beschluss über die Thematikauswahl	Erweiterte Planungsgruppe
2.	Einrichtung eines themenbezogenen Expertenkreises	Auswahl des Moderators und der Experten	Erweiterte Planungsgruppe
		Planung der Arbeitsteile und der Arbeitsschritte	Erweiterte Planungsgruppe / Geringstelle
3.	Clearingverfahren	Recherche vergleichbarer LL, Evidenzrecherche, formale Bewertung	Geringstelle
		Zusammenfassende, kritische Bewertung von Literatur / publizierten Leitlinien, Evidenzbewertung	Clearingstelle / Experten / wiss. Partner
		Formulierung / Verabschiedung eines Berichtes über das Ergebnis des Clearingverfahrens	Experten / Geringstelle
		Diskussion und Bewertung des Abschlussberichtes, Formulierung der Empfehlungen über das weitere Vorgehen an die Gremien der Partner	Erweiterte Planungsgruppe
		Veröffentlichung der Ergebnisse des Clearingverfahrens	Geringstelle

Tabelle 7: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens [9]

Auswahl der Themenbereiche / Benennung der Experten	Beschreibung
Themenauswahl	Prioritätensetzung unter Berücksichtigung <ul style="list-style-type: none"> • der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung • der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung • der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität
Auswahlkriterien für Expertenkreise	<ul style="list-style-type: none"> • LL- Nutzer (nicht LL- Ersteller) • Unabhängigkeit (Deklaration) • Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche
Recherche und Selektion von Leitlinien	Standardisiertes Verfahren <ul style="list-style-type: none"> • LL von überregionalem Charakter (keine institutionellen LL) • Recherchezeitraum: 10 Jahre • Literatur- und LL-Datenbanken • Sprachen: deutsch und englisch • nur neueste Fassung bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers • formale Mindestanforderungen der Leitliniencheckliste erfüllt
Methodische Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Checkliste Version 1.2 (99/00) • Erstellen eines Methodik-Abstracts • Erstellen einer Rangliste
Vorbereitung der inhaltlichen Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellen von deutschen Leitlinien-Zusammenfassungen • synoptische Darstellung der verblindeten Reviews
Inhaltliche Bewertung durch Expertenkreise aus unabhängigen Leitliniennutzern und Methodikern	<ul style="list-style-type: none"> • Übereinstimmung / Unterschiede • Angemessenheit der Themenschwerpunkte • Angemessenheit der Empfehlungen • Angemessenheit der Korridore (Indikation / Kontraindikation)
Bericht über das Clearingverfahren	<ul style="list-style-type: none"> • Expertenkreis erstellt Bericht • Disk. des Berichts mit Leitlinien-Autoren • Steuergruppe des Clearingverfahrens verabschiedet Abschlußbericht über inhaltliche Angemessenheit / methodische Qualität der bewerteten Leitlinien
Veröffentlichung	<ul style="list-style-type: none"> • Veröffentlichung des Abschlußberichtes • Einstellen der bewerteten Leitlinien ins Internet (Abstracts, Bewertung)

Die **Instrumente des Clearingverfahrens** zielen auf systematische Literaturrecherche, formale (methodische) Bewertung der Leitlinien und Bewertung der inhaltlichen Angemessenheit recherchierter Leitlinien.

„**Systematische Literaturrecherche**“: Die Recherche nationaler und internationaler Leitlinien sowie weiterer Literatur erfolgt nach standardisierter Vorgehensweise [14] in der Abteilung Dokumentation des ÄZQ.

„**Formale Bewertung von Leitlinien**“: Die formale Leitlinienbewertung erfolgt – in Analogie zu ähnlichen publizierten Verfahren [24, 117] – unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV“ [8] mit Hilfe der „Checkliste zur Beurteilung von Leitlinien“ [6] – (siehe Anhang 1: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien – Version 8/99) – durch die Mitarbeiter der Clearingstelle des ÄZQ. Die formale Bewertung erfolgt nach dem beim Clearingverfahren Hypertonie praktizierten Vorgehen [8].

„**Inhaltliche Bewertung von Leitlinien**“: Die inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien lässt sich nicht formal, sondern nur durch Fachexpertise bewerten. Das Clearingverfahren sieht zu diesem Zweck Diskussionen in Fokusgruppen (sogenannte „Expertenkreise“) vor, die von erfahrenen Moderatoren unterstützt werden [6].

4.3. Priorisierung von Leitlinienthemen – Beispiel Tumorschmerz

Entwicklung und Implementierung von Leitlinien sind mit hohen Kosten verbunden [122]. Deshalb erscheint es bei begrenzten finanziellen Ressourcen angemessen zu sein, die flächendeckende Implementierung nach bestimmten Prioritäten vorzunehmen. Aus Gründen der Akzeptanz sollte diese Entscheidung nach einem transparenten Verfahren im Konsens mit allen Beteiligten erfolgen.

Die Entscheidung zur Durchführung eines Clearingverfahrens für Leitlinien zum Thema „Tumorschmerz“ traf die Steuergruppe des Verfahrens. Sie nahm bei der Entscheidung Bezug auf ein standardisiertes Vorgehen zur Priorisierung von Leitlinienthemen [91], das mittlerweile zu einem von allen Trägern des Leitlinien-Clearingverfahrens akzeptierten Verfahren weiterentwickelt wurde. Dabei wurden folgende Kriterien für die Priorität von Leitlinienthemen berücksichtigt [15, 39, 61]:

- Gesundheitsprobleme, für die eine wirksame Prävention oder Therapie wissenschaftlich belegt ist, mit deren Hilfe vorzeitige, vermeidbare Todesfälle oder hohe Morbidität, Behinderung oder eingeschränkte Lebensqualität reduziert werden können,
- Gesundheitsprobleme, bei dem die als wirksam erkannten präventiven oder therapeutischen Maßnahmen mit klinisch relevanten, vermeidbaren Qualitätsunterschieden der Betreuungsergebnisse verbunden sind,
- iatrogene Gesundheitsprobleme mit signifikanten medizinischen oder ökonomischen Folgen,
- medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hoher Varianz der klinischen Praxis, bei denen ein Fachkonsens notwendig und möglich erscheint,
- medizinische Betreuungsmaßnahmen mit hohem Kostenaufwand,
- Gesundheitsprobleme bzw. Betreuungsmaßnahmen, für welche die Entwicklung einer Konsensusleitlinie unter Berücksichtigung der wissenschaftlich-medizinischen Belege (Evidenz) möglich erscheint.

Die Priorisierung erfolgte unter Bezug auf eine aktuelle Defizitanalyse zur Versorgung chronischer Schmerzpatienten in Deutschland [103].

4.4. Beteiligte und Prozeduren der Leitlinienrecherche und -bewertung – Beispiel Tumorschmerz

Die Zusammensetzung der Fokusgruppe berücksichtigt folgende Kriterien:

- Ausgewogenheit der Zusammensetzung hinsichtlich der vertretenen Disziplinen,
- vorrangig Experten aus Praxis und Klinik, die Leitlinien nutzen,
- Ausschluss von Experten, die zum Zeitpunkt der Benennung selbst an einer Arbeitsgruppe zur Erstellung nationaler Leitlinien beteiligt sind,
- Unabhängigkeit der Experten (formale Deklaration),
- zahlenmäßige Begrenzung der Gruppe.

Die Experten werden auf der Grundlage von Recherchen zu Arbeitsgebiet, beruflicher Erfahrung und Literaturliste von der Steuergruppe des Clearingverfahrens berufen.

Die berufenen Experten unterzeichnen eine formale Unabhängigkeitserklärung („Declaration of Interest“).

Tabelle 8: Expertenkreis und Geschäftsführung des Clearingverfahrens Tumorschmerz

Fachbereich / Aufgabe	Name
Expertenkreis: Überprüfung der formalen Leitlinien- bewertung und inhaltliche Bewertung	
Anästhesiologie / ambulante Schmerztherapie	Dr. med. Dietrich Jungck Niedergelassener Anästhesist und Schmerztherapeut, Hamburg
Anästhesiologie / ambulante und stationäre Schmerztherapie / invasive Verfahren	Dr. med. Ulrich Hankemeier Ev. Johannes-Krankenhaus Klinik für Anästhesiologie, Intensiv- und Schmerztherapie, Bielefeld
Anästhesiologie / Schmerzzambulanz	Dr. med. Lothar Sause Diakoniekrankenhaus Rothenburg (Wümme) Institut für Anästhesie und operative Inten- sivmedizin, Rothenburg
Anästhesiologie / Schmerzzambulanz (Verzahnung ambulant / stationär)	Prof. Dr. med. Lukas Radbruch Universität zu Köln Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Köln
Innere Medizin / ambulante Versorgung	Dr. med. Michael Schwalb Niedergelassener Internist, Leverkusen
Pharmakologie	Prof. Dr. med. Uwe Fuhr Institut für Pharmakologie, Universität zu Köln
Neurologie / Verhaltensmedizin	Prof. Dr. med. Hartmut Göbel Neurologisch-verhaltensmedizinische Schmerzkllinik, Kiel
Moderation	Prof. Dr. med. Johannes Köbberling Kliniken St. Antonius, Wuppertal Hanna Kirchner Ärztin für Anästhesie, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Köln
Geschäftsführung:	
Formale Leitlinienbewertung, Koordination, Redaktion	Hanna Kirchner Ärztin für Anästhesie, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Köln

Literaturrecherche	Dipl. Dokum. Ulrike Lampert Dipl. Biblioth. Henrike Knippschild MA Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Köln
Formale Leitlinienbewertung	Prof. Dr. Dr. G. Ollenschläger, Internist Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Köln

Zur Vorbereitung auf die inhaltliche Bewertung wurden den Experten mehrere Wochen vor der ersten Zusammenkunft folgende Unterlagen auf CD-ROM zur Verfügung gestellt:

- Darstellung der Verfahrensmethodik,
- Ergebnisse der Literaturrecherche,
- Ergebnisse der formalen (technischen) Leitlinienbewertung,
- Zusammenstellung der Abstracts der bewerteten Leitlinien,
- bewertete Leitlinien im Volltext – inkl. Internet-Adressen für ergänzende Informationen zu den Leitlinien.

Zusätzlich wurden den Experten die von der Autorin erstellten synoptischen Darstellungen der inhaltlichen Schwerpunkte und Inhaltsangaben der jeweiligen Schwerpunkte für alle Leitlinien zur Verfügung gestellt.

Anhand dieser Synopsen erfolgten mehrere strukturierte Diskussionsrunden am 11.02., 20.03. sowie am 16.06.2000. Auf der Grundlage der Protokolle entwickelten die Experten in mehreren Diskussionsrunden bis zum 2.10.2000 die "Inhaltliche Bewertung von Tumorschmerzleitlinien". Die Formulierung und Redaktion des Clearingberichtes (siehe Tab. 17) erfolgte durch die Autorin. Der fertiggestellte Entwurf wurde von den Experten gegengelesen und geprüft.

Da die Ergebnisse der inhaltlichen Bewertung nicht Inhalt der vorliegenden Arbeit sind, sei auf den Clearing-Bericht „Schmerztherapie bei Tumorpatienten“ [9] verwiesen.

4.5. Literaturrecherche und -auswahl

4.5.1. Recherche

Gemäß Positionspapier der Partner des Leitlinien-Clearingverfahrens [7] besteht der erste Schritt des Verfahrens in der systematischen Recherche der themenspezifischen Leitlinien bzw. von Literatur zu Leitlinien. Im zweiten Schritt werden die in der Vorauswahl als Leitlinien identifizierten Dokumente per Internet bzw. aus der Zentralbibliothek der Medizin in Köln (www.zbmed.de) als Volltext beschafft. Leitlinien, die die Einschlusskriterien erfüllen, werden mit Hilfe der Checkliste von der Clearingstelle auf methodische Qualität geprüft.

Nach Abschluss dieser formalen Prüfung werden die Ergebnisse inkl. der Dokumente dem Expertenkreis zur inhaltlichen Bewertung und zur Erstellung des Abschlussberichtes vorgelegt.

Vor dem Hintergrund dieser Vorgabe erfolgte die Literaturrecherche nach folgender Suchstrategie:

1. Allgemeine Suchstrategie für Literaturdatenbanken

Recherche mit folgenden Form-Schlagwörtern:

- Guideline/s, -Practice Guideline/s, -Leitlinie/n, -Recommendation/s, -Consensus statement/s, -Standard/s, -Empfehlung/en, -Richtlinie/n

Recherche mit folgenden Themen-Schlagwörtern:

-Cancer pain, -Tumorschmerzen, -therapy, -Therapie, -treatment, -Behandlung, -management

Sprache: deutsch, englisch, niederländisch, französisch

Recherchezeitraum: 1990-1999

Suchstrategie für Medline/HealthStar via NLM (www.nlm.nih.gov)

1. cancer pain (Freitext)
2. therapy (Freitext)
3. management (Freitext)
4. treatment (Freitext)
5. guideline [publication type] or practice guideline [publication type]
6. 1 and 2 and 5
7. 1 and 3 and 5
8. 1 and 4 and 5

Anmerkung: Freitext (Suche in all fields) schließt die Suche in Titel, Abstract und MeSH Term (Medical Subject Heading) ein, Einschränkung mit la=language nicht notwendig, da die meisten Treffer in o.g. Sprache sind; Eingabe von „guideline“ oder „practice guideline“ ergibt zu viele ungenaue Treffer, Suche nach [publication type] erweist sich als präziser.

Suchstrategie für Embase/SciSearch via DIMDI (www.dimdi.de)

1. cancer pain (Freitext)
2. therapy (Freitext)
3. management (Freitext)
4. treatment (Freitext)
5. practice/guideline(s)/ct
6. 1 and 2 and 5
7. 1 and 3 and 5
8. 1 and 4 and 5

Anmerkung: Freitext=Suche in all fields, Einschränkung mit practice/guideline(s)/ct=controlled term, da im dt=documentation type nicht vorhanden. Einschränkung mit la=language nicht notwendig, da die meisten Treffer in o.g. Sprache sind; Eingabe von „guideline“ oder „practice guideline“ ergeben zu viele ungenaue Treffer, Suche nach ct=practice/guideline(s)/ct erweist sich als präziser.

2. Suchstrategie in Leitlinien-Datenbanken via Leitlinien-Informationdienst des ÄZQ
(www.leitlinien.de)

1. cancer pain
2. management or therapy or treatment
3. guideline or recommendation or consensus statement or standard
4. 1 and 2
5. 1 and 2 and 3

Da sich die einzelnen Datenbanken hinsichtlich ihres Aufbaus und der Browser-Funktionen stark unterscheiden, richtete sich die spezielle Recherche-Strategie nach dem Aufbau der Datenbank.

4.5.2. Auswahl der Publikationen zur Aufnahme in das Leitlinien-Clearingverfahren

Unter Nutzung der oben dargestellten Methodik wurden insgesamt 347 Publikationen identifiziert.

Nach der Bereinigung (Entfernung von Dubletten, Ausschluss durch unkorrekte Verschlagwortung) wurden 104 Zitate in Abstract-Form einzeln gesichtet.

Hierbei handelte es sich bei 21 Dokumenten um medizinische Leitlinien zur Therapie von Tumorschmerzen im Sinne der oben angegebenen Definition von Leitlinien (siehe Kapitel 2).

Regionale Empfehlungen (wie z. B. Empfehlungen des Tumorzentrums Heidelberg, des Onkologischen Schwerpunktes Bonn oder des Schmerztherapeutisch Ambulanten Netzwerkes (STAN) der Universität Köln) wurden aus Gründen der Vergleichbarkeit nicht in die Analyse einbezogen, obwohl sie wichtige Informationen enthalten und sehr praxisorientiert geschrieben sind.

Unter Berücksichtigung der Kriterien

- Tumorschmerz allgemein,
- Sprachen: deutsch und englisch,
- überregionale Leitlinien,
- bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers aktuellste Version,
- aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1990

wurden vor Beginn der Expertenrunden primär 11 Leitlinien in die Endbewertung aufgenommen (siehe Tab. 9).

Im Verlauf des Verfahrens wurden durch die Mitglieder des Expertenkreises drei weitere Leitlinien mit in das Verfahren aufgenommen.

Bei einer dieser Leitlinien handelte es sich um eine Leitlinie (DIVS, Tab. 9, Leitlinie 7), die in der Zeitschrift „Tumordiagnostik und Tumortherapie“ veröffentlicht worden war, die nicht in den durchsuchten Datenbanken gelistet ist und bei der elektronischen Recherche nicht gefunden wurde.

Eine weitere Leitlinie (SIGN, Tab. 9, Leitlinie 14) wurde nachträglich aufgenommen, weil sie als methodisch richtungweisend eingeschätzt wurde.

Bei der dritten Leitlinie handelte es sich um die aktualisierte Fassung einer schon bestehenden Leitlinie (AkdÄ, Tab. 9, Leitlinie 4), die daraufhin durch die aktuelle Version ersetzt wurde. Somit wurden letztendlich 13 Leitlinien bewertet und in der Analyse berücksichtigt.

Tabelle 9: Liste der bewerteten Leitlinien „Schmerztherapie bei Tumorpatienten“

<p>1. Agency for Health Care Policy and Research: Management of cancer pain, 1994 (Clinical Practice Guideline; no. 9)</p> <p>http://text.nlm.nih.gov/ftsr/pick?dbName=capc&ftrsK=55240&cp=1&t=961078506&collect=ahcpr</p> <p>Die Leitlinie der Agency for Health Care Policy and Research (AHCP, heute AHRQ) wurde 1994 im Rahmen eines Qualitätssicherungs-Programms des amerikanischen Gesundheitsministeriums entwickelt und richtet sich an Ärzte, Pflegepersonal und Patienten. Das Buch mit 356 Seiten und über 500 Literaturangaben beschreibt die Aspekte der Schmerztherapie bei Tumorerkrankungen umfassend. Es enthält viele praktische Hinweise wie z. B. Schmerzskalen für verschiedene Altersgruppen und Analphabeten bis hin zu Anamnesebögen in verschiedenen Sprachen.</p>

2. American Pain Society: Principles of analgesic use in the treatment of acute pain and chronic cancer pain, 1999, 4 ed., 64 S.

(<http://www.ampainsoc.org/pub/principles.htm>)

Die Empfehlungen der American Pain Society (APS) sind in einem kleinen Kitteltaschenbuch zusammengefasst, das primär für die Tumor-Schmerztherapie im stationären Bereich zur Ausbildung von Ärzten, Studenten und Pflegepersonal geschrieben wurde. Neben einem Stichwortindex zum Nachschlagen und übersichtlichen Medikamentenlisten werden konkrete Beispiele z. B. zur Umstellung und Dosierung bei anderen Applikationsformen gegeben.

3. American Society of Anesthesiologists: Practice Guidelines for Cancer Pain Management. Anesthesiology 1996, 84(5):1243-1257

(<http://www.asahq.org/practice/cancer/cancer.html>)

Die Leitlinie der American Society of Anesthesiologists (ASA) wurde als Zeitschriftenartikel veröffentlicht und richtet sich primär an Anästhesisten. Die Leitlinie beschreibt die Kernelemente der Schmerztherapie bei Patienten mit Tumorerkrankungen.

4. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen, 2. Aufl., 2000. AVP-Sonderheft Therapieempfehlungen, 23 S. + Handlungsleitlinie (Kurzfassung)

(<http://www.akdae.de>)

Die Leitlinie der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist ein 23-seitiges Sonderheft aus einer Reihe von mittlerweile überwiegend evidenzbasierten Handlungsempfehlungen. Sie wurde vorrangig für niedergelassene, hauptsächlich im allgemeinmedizinischen/hausärztlichen Bereich tätige Ärzte konzipiert. Der Schwerpunkt liegt auf Empfehlungen zur Arzneitherapie.

5. BC Cancer Agency: Pain control in cancer patients. In: Cancer management manual, 1998, 24 S.

(<http://www.bccancer.bc.ca/cmm/pain-control/>)

1998 entwickelte die BC Cancer Agency im Rahmen eines landesweiten Programms zur Verbesserung und Vereinheitlichung der Behandlung von Tumorpatienten in British Columbia diese Empfehlungen, die auf den Erfahrungen der BC Cancer Agency und anderer Tumorzentren basieren. Sie sind als Buch und via Internet verfügbar.

6. Brundage MD, et al.: Use of strontium 89 in patients with endocrine-refractory carcinoma of the prostate metastatic to bone. Cancer Prev Control 1998, 2(2): 79-87

(http://hiru.mcmaster.ca/ccopgi/guidelines/gen/cpg3_6f.html)

Diese Leitlinie wurde 1998 von der Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative (CCOPGI) entwickelt. Sie bezieht sich auf die Therapie mit Strontium 89 bei Männern mit Prostatakarzinom und schmerzhaften, endokrin refraktären Knochenmetastasen.

7. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie: Leitlinien zur Tumorschmerztherapie, 1999. Tumordiagn. u. Ther. 20: 105-129

Die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS) hat ihre Leitlinie 1999 in der Zeitschrift „Tumordiagnostik und Tumortherapie“ veröffentlicht. Sie stellt in übersichtlicher Form die wichtigsten Informationen zum Thema Tumorschmerztherapie zusammen und ist die einzige der analysierten Leitlinien, die auf strukturelle Aspekte der Schmerztherapie eingeht.

8. Schmerztherapie bei Tumorpatienten: ein Leitfaden. Eine gemeinsame Empfehlung der Tumorzentren, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesärztekammer Baden-Württemberg, Stuttgart: Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung, 3. Aufl., 1994, 74 S.

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung Baden-Württemberg hat 1994 den Leitfaden Schmerztherapie bei Tumorpatienten herausgegeben. Es handelt sich um eine gemeinsame Empfehlung der Tumorzentren, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesärztekammer Baden-Württemberg in der die wichtigsten Grundlagen der Schmerztherapie bei Tumorpatienten dargestellt werden. Die Broschüre enthält Musterrezepte zur BtM-Verordnung und Kopiervorlagen für einen Schmerzkalendar und einen Medikamentenplan.

9. Society of Nuclear Medicine: Procedure guideline for bone pain treatment. 1999, 26 S.

(<http://www.snm.org/pdf/ther2.pdf>) . Diese Leitlinie der Society of Nuclear Medicine (SNM) beschreibt den Einsatz von nuklearmedizinischen Verfahren zur Schmerztherapie bei Patienten mit Knochenmetastasen. Sie ist stark prozessorientiert.

10. The Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer. Canadian Society of Palliative Care Physicians. Canadian Association of Radiation Oncologists: The management of chronic pain in patients with breast cancer. CMAJ 1998, 10, 158 Suppl. 3: S.71-81
(http://www.cma.ca/cmaj/vol-158/issue-3/breastcp/guide_10.pdf)

Das Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer der Canadian Medical Association veröffentlichte 1998 eine evidenzbasierte Leitlinie zum Management von chronischen Schmerzen bei Patienten mit Brustkrebs. Sie ist Teil einer umfassenden Serie von Leitlinien zur Behandlung von Brustkrebs und beschreibt die wichtigsten Aspekte der Schmerztherapie bei Tumorpatienten.

11. WHO: Cancer pain relief: With a guide to opioid availability, 1996. VI, 63 S. ISBN 92-4-154482-1

In die Analyse wurden 2 Leitlinien der WHO einbezogen. Zum einen die Leitlinie "Cancer pain relief: With a guide to opioid availability". Sie ist 1996 in 2. überarbeiteter Auflage erschienen. Sie konzentriert sich in ihren Empfehlungen auf die medikamentöse Therapie und zielt auf eine weltweite Verbreitung von Informationen über die effektive Behandlung von Tumorschmerzpatienten. Die Mehrzahl der analysierten Leitlinien bezieht sich in den grundsätzlichen Empfehlungen (WHO-Stufenschema) auf diese Leitlinie.

12. Die 2. WHO-Leitlinie erschien 2 Jahre später und beschreibt die speziellen Aspekte bei der Behandlung von Kindern mit Tumorschmerzen.

13. Control of pain in patients with cancer, 2000. 79 S. ISBN 1-899893-17-2 inkl. Quick reference guide (<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/clinical.htm>)

Diese Leitlinie wurde in 2000 vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) erstellt und nachträglich in das Verfahren aufgenommen. Das Thema wird in einer 63 Seiten umfassenden Broschüre ausführlich dargestellt. Die wichtigsten Empfehlungen sind in einem Quick Reference Guide zusammengefasst.

4.6. Formale Leitlinienbewertung

Die formale Leitlinienbewertung erfolgte durch die Autorin unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien“ [16] mit Hilfe der „Checkliste zur Beurteilung von Leitlinien“ (Version 8/99, siehe Anhang 1) [6] und des Nutzermanuals [57].

Abbildung 7: Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

lfd.Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	uk	na
1.1	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?				-
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?				-
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen / Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?				

	Autoren der Leitlinie	j	n	uk	na
1.4.	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?				-
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?				

Unabhängig von dieser Bewertung wurde eine zweite Bewertung durch eine andere Person (Facharzt für Innere Medizin) vorgenommen.

Abweichende Ergebnisse wurden diskutiert und – gemeinsam mit einem dritten Bewerter – zu konsentierten Endergebnissen geführt.

Die Ergebnisse der formalen Bewertungen wurden durch die Mitglieder des Expertenkreises überprüft und von diesen mitgetragen.

Die Checkliste gibt 4 mögliche Antwortkategorien vor: „ja“, „nein“, „unklar“ und „nicht anwendbar“. Da es sich ausnahmslos um vorselektierte, nationale Leitlinien handelte, musste keine der Fragen mit „nicht anwendbar“ beantwortet werden.

Als „unklar“ wurde der Sachverhalt eingeschätzt, wenn die Angaben unvollständig oder unzureichend für eine eindeutige Ja-Antwort war. Abweichende Ergebnisse zwischen den Bewertern führten, sofern sie nicht durch den Text zu belegen waren, auch zu einer „Unklar“ Entscheidung. Eine typisches Beispiel dafür ist die Frage 1.5: Waren an der Erstellung der Leitlinien die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen beteiligt?

Das Nutzermanual [57] zur Checkliste setzt für eine Ja-Antwort voraus, dass die mit den Gesundheits- bzw. Versorgungsproblemen vorrangig befassten Berufsdisziplinen, Interessen- und Patientengruppen an der Leitlinienerstellung beteiligt waren (z.B. Allgemeinärzte, Fachärzte, Kostenträger, Organisationen der ärztlichen Selbstverwaltung, Pflegeorganisationen, Epidemiologen, Statistiker). Unter den Bewertern war es unstrittig, dass für eine positive Antwort ein multidisziplinäres Team Voraussetzung ist, bezüglich der Vorrangigkeit der o. g. Gruppen existierten zum Teil jedoch unterschiedliche Einschätzungen.

Die Ergebnisse des Konsenses wurden in Form von standardisierten Abstracts deskriptiv dargestellt (siehe Anhang 2), wobei die Ja-Antwortkriterien inhaltlich begründet wurden.

Die Abstract-Form orientiert sich an der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ und dem ergänzenden Nutzermanual. In der Gesamtbewertung wurde jede mit „ja“ beantwortete Frage mit einem Punkt bewertet. Antworten, bei denen „unklar“ oder

„nein“ angegeben war, wurden mit 0 Punkten gezählt. Daraus ergab sich ein Ranking (siehe Tab. 11).

Die Qualitätsdarlegung erfolgt über die Abbildung von 3 Qualitätsfaktoren [98] (siehe Tab. 10).

Tabelle 10: Verfahren zur formalen Bewertung von Leitlinien im Rahmen des Clearingverfahrens

Qualitätsdarlegung mittels Angabe von 3 Qualitätsfaktoren Faktor 1: Qualität der Leitlinienentwicklung Faktor 2: Inhalt und Format der Leitlinie Faktor 3: Anwendbarkeit der Leitlinie
Die <i>Qualität der Leitlinierstellung</i> kann in folgender Weise beschrieben werden: <ul style="list-style-type: none">• Faktor 1: Qualität der Leitlinienentwicklung = Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (1.1.bis 1.21) – (1.3, 1.14, 1.16, 1.19)] Erreichbar sind maximal 17 Punkte (Begründung für die Auswahl der Fragen: Nicht berücksichtigt wurden die aus anderen Fragen resultierenden Anschlussfragen)
Die <i>Qualität von Inhalt und Format einer Leitlinie</i> kann in erster Näherung in folgender Weise beschrieben werden: <ul style="list-style-type: none">• Faktor 2: Inhalt und Format der Leitlinie = Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (2.1.bis 2.16)] Erreichbar sind maximal 17 Punkte (da Frage 2.8. aus 2 Unterfragen besteht)
Die <i>Qualität von Angaben zur Anwendbarkeit einer Leitlinie</i> kann in erster Näherung in folgender Weise beschrieben werden: <ul style="list-style-type: none">• Faktor 3: Anwendbarkeit der Leitlinie = Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (3.1.bis 3.4)] Erreichbar sind maximal 6 (5) Punkte bei überregionalen (regionalen) Leitlinien (da Frage 3.1. aus 3 Unterfragen besteht)

5. Formale Bewertung von Leitlinien zum Tumorschmerz – Ergebnisse

Die Ergebnisse der formalen Leitlinienbewertung – unter Nutzung der oben angegebenen Methodik – sind in ausführlicher Abstractform (Anhang 2) dargestellt.

Die numerischen Bewertungsergebnisse (Anzahl der mit „ja“ beantworteten Fragen) wurden synoptisch dargestellt und miteinander verglichen (siehe Tab. 11).

Tabelle 11: Ergebnisse der formalen Bewertung der recherchierten Tumorschmerzleitlinien

Ranking nach Gesamtpunktzahl	Punkte gesamt	Land	Autor /Jahr	Faktor 1 Entw. max. 17 Pkt.	Faktor 2 Format max. 17 Pkt.	Faktor 3 Anw. max. 6 Pkt.	Lit. Zitate	Entwicklung evidenzbasiert?	Sonstiges
1	33	USA	AHCPR / 1994	13 (LI/EB)	16	4	527	ja	(QI/QP/PV/TR)
1	33	D	AkdÄ / 2000	15 (LI/EB)	15	3	123	ja	(QI/QP/PV)
2	31	GB	SIGN / 2000	14 (LI/EB)	14	3	216	ja	
3	28	CAN	CMA / 1998	13 (LI/EB)	13	2	88	ja	(QI)
4	27	USA	ASA / 1996	12	13	2	(52)*	nein	
4	27	USA	SNM / 1999	11	15	1	13	nein	(QI)
5	26	USA	CCOPGI / 1998	13 (LI/EB)	11	2	13	ja	
6	25	WHO	WHO / 1996	5	16	4	14	nein	(QI/QP)
7	24	WHO	WHO child / 1998	6 (LI)	14	4	41	nein	(QI/TR)
7	24	USA	APS / 1999	7	15	2	138	nein	(QI/QP/TR)
7	24	D	Minist. / 1994	4	15	5	0	nein	(QI)
8	23	D	DIVS / 1999	5	15	3	0	nein	
9	19	CAN	BCCAA / 1998	6	12	1	2	nein	

LI Verknüpfung: Empfehlungen / Literatur

QI Leitlinie nennt Qualitätsindikatoren

QP Praxistest wurde durchgeführt

PV Leitlinie liegt in einer Patientenversion vor

TR Leitlinie ist Grundlage für Trainingsmaßnahmen

* Literatur beim Verfasser hinterlegt

evidenzbasierte Leitlinien

Entsprechend der Form der Leitlinien-Checkliste wurden die mit „ja“ beantworteten Fragen zu den Faktoren „Qualität der Leitlinienentwicklung“, „Qualität von Inhalt und Format“, „Qualität von Angaben zur Anwendung und Implementierung“ getrennt dargestellt und diskutiert.

Tabelle 12: Darstellung der Analyseergebnisse von Faktor 1: Qualität der Leitlinienentwicklung

Checkliste Frage Nummer	AHCPR USA 1994	AkdÄ D 2000	SIGN GB 2000	CMA Can 1998	ASA USA 1996	SNM USA 1999	CCOPI USA 1998	WHO 1996	WHO (Child) 1998	APS USA 1999	Minist D 1994	DIVS D 1999	BCCA Can 1998
Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung													
1.1.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
1.2./1.3	•	•	•	•			•	•	•		•		•
Autoren der Leitlinie													
1.4.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
1.5.	•	•	•	•		•	•	•	•	•		•	•
Identifizierung und Interpretation der Evidenz													
1.6.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		
1.7.	•	•	•	•	•	•	•						
1.8.	•	•	•	•	•		•						
Formulierung der Leitlinienempfehlungen													
1.9.	•	•	•	•	•	•				•			•
1.10.	•	•	•	•	•	•	•						
1.11.	•	•	•	•	•	•	•						
1.12.	•	•	•	•			•						
Gutachterverfahren und Pilotstudien													
1.13./1.14		•	•	•	•	•	•						
1.15./1.16	•					•		•		•			
1.17.	•	•	•	•	•	•	•		•	•		•	•
Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie													
1.18./1.19		•	•	•		•	•					•	•
Transparenz der Leitlinienerstellung													
1.20.		•	•										
1.21.	•	•	•	•	•	•	•						
Punkte Faktor 1	13	15	14	13	12	11	13	5	6	7	4	5	6
Punkte Gesamt	33	33	31	28	27	27	26	25	24	24	24	13	19
Evidenzbasierte Entwicklung	•	•	•	•			•						

evidenzbasierte Leitlinien

5.1. Leitlinienautoren und -verantwortliche

Die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution sowie die Autoren der Leitlinie werden in fast allen Leitlinien genannt. Jedoch wurden die wesentlichen Betroffenen nicht in allen Leitlinien in die Entwicklung einbezogen, wesentliche Fachgruppen oder Patientenvertreter fehlten bzw. es existierten keine genaueren Angaben dazu.

Nur 7 der 13 Leitlinien informieren darüber, wie die Finanzierung der Leitlinienentwicklung erfolgte. Hier ist insbesondere von Interesse, ob eine Unterstützung durch Dritte erfolgte. Dabei kann sich die Förderung auf den gesamten Prozess der Entwicklung, Verbreitung und Implementierung beziehen oder auf Teile davon (z. B. den Druck der Leitlinie). Angesichts des Einflusses, den beispielsweise die Pharmaindustrie auch auf die Leitlinienentwicklung ausübt, wird hier mehr Transparenz gefordert [27].

5.2. Identifizierung und Interpretation der Evidenz

Wesentlichen Einfluss auf Akzeptanz der Leitlinie hat die Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege für die Empfehlungen. Die Fragen 1.6-1.12 beziehen sich auf die Identifizierung und Auswahl der wissenschaftlichen Evidenz sowie die Formulierung der Leitlinienempfehlungen. Eine positive Beantwortung setzt voraus, dass die Such- und Auswahlstrategien nachvollziehbar dokumentiert sind und ein Verfahren zur Bewertung der Evidenzstärke angewendet wurde.

Leitlinien, die auf der Grundlage unsystematischer Literaturrecherchen erstellt oder ausschließlich als Resultat von Expertenkonsens zustande gekommen sind, werden international als unzureichend bewertet. Ihre besondere Schwäche liegt häufig in der mangelnden Berücksichtigung und unausgewogenen Würdigung des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung. Es ist anzunehmen, dass Leitlinien mit mangelhafter methodischer Qualität eher systematische Fehler (Bias) aufweisen und eine ineffektive oder sogar schädliche Praxis empfehlen als systematisch entwickelte, evidenzbasierte Leitlinien [25].

Die evidenzbasierte Strategie der Leitlinienentwicklung zielt darauf ab, mögliche systematische Verzerrungen (Bias) zu minimieren.

Die evidenzbasierte Strategie der Leitlinienentwicklung ist gekennzeichnet durch

- die systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz (systematische Reviews, Metaanalysen),
- die Herleitung des in der Leitlinie empfohlenen Vorgehens aus der wissenschaftlichen Evidenz,
- die exakte Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenz-Stufe.

Nach diesen Kriterien sind nur fünf der dreizehn nationalen Leitlinien evidenzbasiert (AHCPR, AkdÄ, CMA, SIGN, CCOPGI).

In einer Leitlinie wurden wichtige Empfehlungen direkt mit der entsprechenden Literaturstelle belegt (WHO child), jedoch ohne eine vorherige Einordnung der Studiengüte in ein Evidenz-Schema.

Zwei Leitlinien aus dem hinteren Drittel des Gesamtrankings (DIVS, Sozialministerium Baden-Württemberg) hatten ganz auf Belege für die Empfehlungen verzichtet. In diesen Leitlinien fand sich weder ein Literaturverzeichnis noch ein Hinweis darauf, wie die Empfehlungen zustande gekommen waren.

Helou et.al weisen darauf hin, dass die Auswahl und Formulierung der evidenzbasierten Empfehlungen, die ausschließlich auf der kritischen Bewertung der Literatur beruht, problematisch ist [58].

Die Entwicklung und Implementierung von Leitlinien ist nicht interessenfrei [114] und berührt immer auch die Interessen unterschiedlicher Gruppen und Akteure im Gesundheitswesen. Dies kann unter Umständen einen stärkeren Einfluss auf die Leitlinienentwicklung haben als die wissenschaftliche Evidenz.

Außerdem ist die Formulierung von Empfehlungen auf der Grundlage der wissenschaftlichen Evidenz nicht immer eindeutig. Häufig werden die Autoren mit Studienergebnissen unterschiedlichster Qualität und klinischer Relevanz konfrontiert, in denen eine Gewichtung der Aussagen notwendig wird. Auch in den Fällen, in denen zu bestimmten

Fragestellungen keine oder nur unzureichende Evidenz vorliegt, gewinnt der Expertenkonsens an Gewicht [3, 35].

Deshalb sollte die Auswahl und Formulierung der Empfehlungen mit Hilfe *formalisierter* Konsensverfahren (z.B. Nominaler Gruppenprozess, Delphi-Technik) erfolgen [58]. Entsprechende Hinweise fanden sich jedoch nur in fünf Leitlinien.

5.3. Gutachterverfahren und Pilotstudien

Die Begutachtung vor der Veröffentlichung durch unabhängige Reviewer und die Vortestung der Leitlinie können wichtige inhaltliche und praktische Hinweise aus Sicht der Anwender geben und gelten deshalb als wesentliches Qualitätsmerkmal für eine Leitlinie. Die Durchführung eines Pilotversuchs ist aufwendig und verlängert den Entwicklungsprozess erneut, da aufgrund der Ergebnisse der Vortestung unter Umständen entsprechende Änderungen an der Leitlinie vorgenommen werden müssen.

Bei sechs der Leitlinien wurde eine Begutachtung durch externe Dritte durchgeführt, aber nur vier Leitlinien wurden im Hinblick auf die Umsetzbarkeit der Empfehlungen vorab getestet.

5.4. Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie

Leitlinien sollen den Stand der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergeben. Dazu ist Voraussetzung, dass sie aktuelle Forschungsergebnisse einbeziehen und neue Fragestellungen aufgreifen. Sie sollten deshalb in regelmäßigen Abständen auf ihre Gültigkeit hin überprüft und gegebenenfalls überarbeitet werden. Angemessene Zeitintervalle sollten von den Autoren in Abhängigkeit von der Geschwindigkeit des Wissenszuwachses des jeweiligen Fachgebietes bestimmt werden. Bei Leitlinien, die im Internet veröffentlicht werden, findet sich häufig nicht einmal ein Hinweis auf das Datum der Fertigstellung, so dass der Nutzer häufig keine Chance hat, die Aktualität der Empfehlungen abzuschätzen. Bei den analysierten Leitlinien haben nur sieben der dreizehn Autorengruppen einen Zeitpunkt angegeben, an dem sie eine Überarbeitung aus wissenschaftlicher Sicht für sinnvoll halten.

5.5. Transparenz der Leitlinienerstellung

Leitlinien sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele, die bei der Erstellung benutzten Methoden und die den Empfehlungen zugrunde liegenden Quellen und Autoren genannt werden. Als geeignete Maßnahmen zur Herstellung von Transparenz gelten neben den bereits beschriebenen Aspekten die Ergänzung der Leitlinien durch sogenannte Leitlinienreporte. Eine zusammenfassende Darstellung der Methodik der Leitlinien-Erstellung wurde in den sieben formal besten Leitlinien gemacht.

Auch mögliche systematische Fehler in der Leitlinienentwicklung sollten berücksichtigt werden. Die Möglichkeit des Auftretens von systematischen Fehlern wurde nur in der Leitlinie der AkdÄ sowie der Leitlinie von SIGN angesprochen. Insbesondere wurde eingeräumt, dass es im Rahmen der Informationsselektion und -bewertung und durch Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitliniengruppe zu einer Beeinflussung der Empfehlungen kommen könnte. Deshalb müssen die Mitglieder der Leitliniengruppen eine Darlegung ihrer Interessen („declaration of interest“) [3, 115] unterzeichnen und damit formal ihre Unabhängigkeit bestätigen.

Tabelle 13: Darstellung der Analyseergebnisse von Faktor 2: Inhalt und Format der Leitlinie

Checkliste Frage Nummer	AHCP USA 1994	AkdÄ D 2000	SIGN GB 2000	CMA Can 1998	ASA USA 1996	SNM USA 1999	CCOPI USA 1998	WHO 1996	WHO (Child) 1998	APS USA 1999	Minist D 1994	DIVS D 1999	BCCA Can 1998
Ziele der Leitlinie													
2.1.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
2.2.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)													
2.3.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	
2.4.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
2.5.	•	•	•		•	•		•	•	•	•	•	•
2.6.	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•
Klarheit, Eindeutigkeit													
2.7.	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•
2.8.a	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
2.8.b	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
2.9.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
2.10.						•				•	•		
2.11.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
2.12.	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•

Checkliste Frage Nummer	AHCPR USA 1994	AkdÄ D 2000	SIGN GB 2000	CMA Can 1998	ASA USA 1996	SNM USA 1999	CCOPI USA 1998	WHO 1996	WHO (Child) 1998	APS USA 1999	Minist D 1994	DIVS D 1999	BCCA Can 1998
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse													
2.13.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
2.14.	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
2.15.	•	•						•				•	
2.16.	•							•			•	•	
Punkte Faktor 2	16	15	14	13	13	15	11	16	14	15	15	15	12
Punkte Gesamt	33	33	31	28	27	27	26	25	24	24	24	13	19

■ Fragen, die nur in einzelnen Leitlinien dargelegt wurden (Schwachstellen)

Die Fragen zu Inhalt und Format der dreizehn ausgewählten Leitlinien konnten insgesamt zu einem sehr hohen Prozentsatz mit „ja“ beantwortet werden (84 %).

Die unter Faktor 2 summierten Qualitätskriterien wurden von den meisten Leitlinienautoren berücksichtigt.

Eindeutige Schwachpunkte bot die Frage 2.10: Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor? Ein „ja“ setzt voraus, dass wenigstens für die wichtigsten empfohlenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen begründete Angaben vorliegen, ob eine ambulante oder stationäre Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich erscheint.

In der Mehrzahl der Leitlinien liegen hierzu keine Aussagen vor. Nur die Leitlinien der SNM, der APS sowie des Sozialministeriums Baden-Württemberg machen Aussagen hierzu.

Aus Sicht des Expertenkreises ist es eine wesentliche Voraussetzung für eine effektive Schmerztherapie, dass die strukturellen Voraussetzungen und die Aufgabenbereiche der einzelnen Versorgungsstufen beschrieben werden. Für niedergelassene Ärzte und Klinikärzte können so Bereiche definiert werden, in denen ihre Beteiligung erfolgen muss, aber auch Indikatoren definiert werden (Grenzen), bei denen die Patienten an eine höhere Versorgungsstufe weitergegeben werden sollten, z. B. die Aufnahme zur invasiven Behandlung bei Versagen der systemischen analgetischen Therapie.

5.6. Ziele der Leitlinie

Alle Leitlinien geben eine klare Begründung für die Auswahl des Themas. Diese sind zum Teil relativ allgemein beschrieben wie z. B. hohe Prävalenz des Krankheitsbildes, mangelhafte schmerztherapeutische Versorgung von Patienten mit Tumorschmerzen oder eine große Behandlungsvarianz.

Die konkreten Ziele, die durch die Umsetzung der Leitlinie erreicht werden sollen, sind vielschichtig. U.a. werden genannt: Verbesserung der Versorgung, Beseitigung von Wissenslücken, Verbesserung der Interdisziplinarität und Intensivierung der Kooperation zwischen ambulantem und stationärem Bereich, Abbau von Hemmnissen bei der Verordnung von Opioiden oder Befähigung der Patienten, an Entscheidungsprozessen teilzunehmen. Klare Zieldefinitionen sind eine unabdingbare Voraussetzung für die Evaluation der Leitlinie. In einer der analysierten Leitlinien war das Ziel nicht klar formuliert.

5.7. Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Nicht in allen Leitlinien ist die Patientenzielgruppe, auf die sich die Leitlinie bezieht, eindeutig definiert. Die Antwort „ja“ setzt voraus, dass z. B. Alter, Schweregrad und Stadium der Krankheit sowie relevante Begleiterkrankungen bei den Empfehlungen berücksichtigt werden. Insbesondere sollte klar werden, ob beispielsweise Dosierungsangaben für Medikamente für Kinder oder Erwachsene berechnet wurden. Daneben sollte auch die Anwenderzielgruppe der Leitlinie (z. B. Ärzte, Pflegepersonal, Patienten) sowie der Versorgungsbereich, für den die Empfehlungen gelten sollen, angegeben werden. Einige Leitlinien decken mehrere Zielgruppen gleichzeitig ab (AHCPR: Ärzte, Pflegepersonal, Patienten), andere wie z. B. die Leitlinie der American Society of Anesthesiologists sind primär für Anästhesisten geschrieben.

Die Mehrzahl der Leitlinien berücksichtigt bei den Empfehlungen die Präferenzen und Bedürfnisse der Patienten und beschreibt Situationen, in denen ein begründetes Abweichen von den vorgeschlagenen Vorgehensweisen gerechtfertigt ist, wie z. B. bei Auftreten von Nebenwirkungen oder Kontraindikationen. Die meisten Leitlinien weisen aus-

drücklich auf die Notwendigkeit einer individuellen Therapieanpassung hin. Die Anwendbarkeit und Flexibilität sind in diesem Sinne in fast allen analysierten Leitlinien gegeben.

5.8. Klarheit, Eindeutigkeit

Leitlinien sollten das behandelte Gesundheitsproblem klar und eindeutig beschreiben. Die einzelnen Empfehlungen sollten logisch, leicht nachvollziehbar und übersichtlich präsentiert werden. Dabei müssen die verwendeten Formulierungen an den jeweiligen Nutzerkreis angepasst sein. Um eine rationale Entscheidung zu ermöglichen, sollten verschiedene Handlungsalternativen aufgelistet werden und Entscheidungskriterien für die Auswahl einer bestimmten Vorgehensweise angegeben werden. Aus den Empfehlungen sollte hervorgehen, welche Maßnahmen notwendig sind; aber auch, welche Maßnahmen nach dem aktuellen Wissensstand unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen.

Diese Anforderungen sind in fast allen Leitlinien erfüllt. Eine Ausnahme bilden die Leitlinie der ASA, in der das Ausgangsproblem nicht eindeutig beschrieben wird und nur indirekt abzuleiten ist sowie die Leitlinie der CCOPGI, die sich auf eine Positivauswahl der Empfehlungen beschränkt.

5.9. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Leitlinien sollten zumindest für die wichtigsten Empfehlungen Angaben über den erwarteten gesundheitlichen Nutzen machen. Dabei kann es sich um Angaben zu objektiven (z.B. Morbidität, Mortalität, klinische Symptome) oder subjektiven Ergebnisparametern (z.B. Lebensqualität) handeln, die mit den möglichen Risiken, Nebenwirkungen oder zusätzlichen Belastungen des empfohlenen Vorgehens abgewogen werden sollen. Alle untersuchten Leitlinien nehmen zu diesen Punkten Stellung und unterstützen auf diese Weise eine Therapieentscheidung.

Angaben über entstehende Kosten und Aufwendungen, die sich z.B. durch Personal, Medikamente oder strukturelle Voraussetzungen voraussichtlich aus den Empfehlungen ergeben, sind allerdings selten zu finden.

Das entspricht auch den Ergebnissen anderer Analysen [31, 58].

Nur 3 Leitlinien beschäftigen sich mit den Kosten für die empfohlene Therapie; u.a. die Leitlinie der WHO, deren Ziel es ist, die Empfehlungen weltweit zu implementieren. Sie berücksichtigt, dass ein großer Teil der Patienten aus Entwicklungsländern stammt, in denen Medikamente preiswert und einfach verfügbar sein müssen. Auch die amerikanische Leitlinie der AHCPR weist mehrfach darauf hin, dass die finanziellen Möglichkeiten des Patienten bzw. seiner Krankenversicherung bei der Auswahl des Verfahrens berücksichtigt werden müssen.

Die Empfehlungen der Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation [3].

Mit entsprechenden gesundheitsökonomischen Daten könnte die Frage, ob die Kosten für die Entwicklung und Implementierung der Leitlinie in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen steht, beantwortet werden (Effizienz der Leitlinie). Darüber hinaus ist für die Leistungserbringer vor allem von Interesse, ob sie die empfohlenen Maßnahmen unter den gegebenen Budgetbedingungen auch effizient erbringen können.

Entsprechende gesundheitsökonomische Studien zu den Kosten gibt es hierzu bisher nur vereinzelt. Eine Entscheidung darüber, was nach § 70 SGBV notwendig und wirtschaftlich ist, bedarf jedoch zunächst eines Konsenses über die Grenzwerte von Kosten-Nutzen-Verhältnissen [3].

Tabelle 14: Darstellung der Analyseergebnisse von Faktor 3: Anwendbarkeit der Leitlinie

Check- liste Frage Nummer	AHCPR USA 1994	AkdÄ D 2000	SIGN GB 2000	CMA CAN 1998	ASA USA 1996	SNM USA 1999	CCOPI USA 1998	WHO 1996	WHO (Child) 1998	APS USA 1999	MINIST D 1994	DIVS D 1999	BCCA CAN 1998
Verbreitung und Implementierung													
3.1.a	•	•	•	•			•	•	•	•	•	•	
3.1.b	•	•			•			•	•		•	•	
3.1.c	•							•	•		•		•
3.2.			•								•		
Überprüfung der Anwendung													
3.3.			•										
3.4.	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Punkte Faktor 3	4	3	3	2	2	1	2	4	4	2	5	3	1
Punkte Gesamt	33	33	31	28	27	27	26	25	24	24	24	13	19

Fragen, die nur in einzelnen Leitlinien dargelegt wurden (Schwachstellen)

5.10. Verbreitung und Implementierung

Eine dauerhafte und wirksame Implementierung ist von vielen verschiedenen Faktoren abhängig und kann durch geeignete Maßnahmen und Instrumente gefördert werden. Hierzu sind eine Reihe von Maßnahmen bereits evaluiert worden (siehe Kapitel 1).

Einige davon, vor allem die vorwiegend passive Vermittlung der Inhalte durch Printmedien oder Vorträge auf Kongressen sind weitgehend ineffektiv, wenn es um tatsächliche Verhaltensänderungen im Versorgungsalltag geht. Da die Implementierung und spätere Evaluation der Leitlinie ein weiterer kostspieliger und aufwendiger Schritt ist, sollte über den Weg der Implementierung bereits bei der Konzeption der Leitlinie nachgedacht werden.

In den Leitlinien sollten deshalb konkrete Vorschläge zur Verbreitung und Implementierung vorliegen. Dabei kann es sich handeln um Angaben zur Nutzung etablierter Strukturen (z. B. Qualitätszirkel, Selbsthilfegruppen, Fachverbände), Veranstaltungen oder Materialien. Insbesondere können Kurzversionen, die Darstellung der wichtigsten Empfehlungen in Form von Algorithmen oder Flowcharts, Arzneimittellisten oder Ü-

bungsmaterialien hilfreich sein. Sie sollten auf die spezielle Zielgruppe zugeschnitten werden.

Auch die gezielte Einbeziehung der Patienten wie z.B. durch geeignete Patientenversionen kann einen starken Einfluss auf das Verhalten der Ärzte ausüben. Allerdings bieten nur drei Leitlinien eine kompatible Patientenversion an. Einstellungs- oder Verhaltensänderungen im Alltag werden darüber hinaus stark von persönlichen Faktoren und organisatorischen Rahmenbedingungen beeinflusst und sollten in den Empfehlungen berücksichtigt werden.

Die Mehrzahl der analysierten Leitlinien nennt einzelne Methoden und Instrumente, die erfolgreich zur Implementierung genutzt werden können (siehe Tabelle).

Nur zwei der dreizehn analysierten Leitlinien beschreiben eine Strategie zur Implementierung der Leitlinie. Hinweise auf die regionale Anpassung für den eigenen Versorgungsbereich des Anwenders geben allerdings ebenfalls zwei der dreizehn Leitlinien, obwohl das Leitlinien-Tailoring (Anpassen und Zuschneiden von Leitlinien) eine effektive Maßnahme zur Steigerung der Akzeptanz nationaler Leitlinien ist [73].

Tabelle 15: Implementierungsinstrumente und Maßnahmen der analysierten Leitlinien

Implementierungsinstrumente	Leitlinie
Kurzversion	AHCPR, AkdÄ, SIGN
Patientenversion	AHCPR, AkdÄ, CCOPG
Algorithmus / Flowchart	AHCPR, WHO 98, ASA
Fortbildungsmaßnahmen	WHO 98
Arzneimittellisten	alle Leitlinien
Doku-Module / Qualitätsindikatoren	AHCPR, AkdÄ, CMA, DIVS, SIGN
Fallvignetten	AHCPR, WHO 98, APS
Lokale Adaptation	AHCPR, SIGN
Defizitanalyse	AHCPR, WHO 96, AkdÄ, Minist. B-W., SIGN
Muster zum Ausfüllen von Therapieplänen, Rezepten, Schmerztagebüchern o.ä.	AHCPR, AkdÄ, Minist.B-W

5.11. Überprüfung der Anwendung

Die Überprüfung der Ergebnisqualität ist zentraler Bestandteil einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.

Hierzu sollten Kriterien und Indikatoren genannt werden, die es dem Anwender ermöglichen, den Effekt der Leitlinienanwendung zu überprüfen (Ergebnisqualität). Diese Kriterien müssen eindeutig formuliert und einfach zu prüfen sein.

Da Schmerz ein sehr subjektives Phänomen ist, das von der Wahrnehmung des Patienten abhängig ist, ist es im Gegensatz zu anderen Erkrankungen wie z. B. Diabetes oder Hypertonus relativ einfach, die Ergebnisqualität der Schmerztherapie zu messen. Die Minimierung der Schmerzintensität ist ein einfacher Parameter für den Erfolg der Therapie. Fast alle Leitlinien nennen eine Liste von verschiedenen Möglichkeiten der Schmerzmessung wie z. B. visuelle Analogskalen.

Darüber hinaus sollte eine Leitlinie Ziele, Methoden und Kriterien beschreiben, mit denen evaluiert werden kann, in welchem Ausmaß (Compliance) und von wem die Leitlinie angewandt wird. Bei den zum Teil enormen Kosten für die Entwicklung und Implementierung der Leitlinien ist es erstaunlich, dass sich kaum eine Autorengruppe mit der Evaluation beschäftigt hat.

6. Leitlinien-Clearingverfahren Tumorschmerz – Diskussion

6.1. Bedeutung von Tumorschmerzen in der ärztlichen Versorgung

Bei der Abschätzung der Bedeutung eines Gesundheitsproblems wird im allgemeinen die Häufigkeit der Erkrankung herangezogen. Bis zu 90% aller Tumorpatienten sind mit zunehmender Progression wegen ausgeprägter Schmerzzustände behandlungsbedürftig [103]. Da bisher keine vollständigen Daten für die Schmerzprävalenz insgesamt vorliegen, kann die Inzidenz von Tumorschmerzen nur geschätzt werden. Sie liegt nach vorsichtigen Schätzungen bei 220.000² Patienten an einem gegebenen Stichtag [56]. Trotz der massiven Bemühungen und Investitionen in die Krebsforschung ist es – mit wenigen Ausnahmen – bisher nicht gelungen, durchschlagende Präventivmaßnahmen zu entwickeln noch die Heilungsaussichten der Malignomerkrankung zu verbessern. Die Inzidenz von Krebserkrankungen wird in den westeuropäischen Ländern nach Schätzungen von Eglan et al. in den nächsten 15 Jahren um 35-40% ansteigen [33].

Primäres Ziel onkologischer Betreuung ist die Behandlung der Grunderkrankung. Die Schmerztherapie wird dabei begleitend – als supportive Maßnahme – oder im fortgeschrittenen Krankheitsstadium als Teil der palliativen Therapie eingesetzt [104]. Mit zunehmender Progression einer Krebserkrankung tritt die Bedeutung der kurativen Therapie oft zu Gunsten von palliativen Behandlungsformen in den Hintergrund [133]. Eine Schlüsselrolle kommt dabei neben der psychologischen und spirituellen Betreuung vor allem einer effektiven Schmerztherapie zu, mit der es gelingen könnte, bei ca. 80 % der Patienten eine zumindest zufriedenstellende Schmerzlinderung zu erreichen [139].

Die wenigen und einfachen Grundsätze, die dabei berücksichtigt werden sollten, basieren auf den – in der Erstfassung bereits 1986 von der Weltgesundheitsorganisation veröffentlichten – Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen [136].

² Anmerkung: Diese Zahlen wurden auf der Grundlage des Saarländischen Krebsregisters von 1995 errechnet.

Abbildung 8: Kernaussagen der WHO-Empfehlungen [137]

Summary

1. Cancer pain can, and should, be treated.
2. Evaluation and treatment of cancer pain are best achieved by a team approach.
3. The first steps are to take a detailed history, and to examine the patient carefully, to determine if the pain is:
 - caused by the cancer, related to the cancer, caused by anticancer treatment or caused by another disorder;
 - part of a specific syndrome;
 - nociceptive, neuropathic, or mixed nociceptive and neuropathic.
 - Treatment begins with an explanation and combines physical and psychological approaches, using both non-drug and drug treatments.
4. It is useful to have a sequence of specific aims, such as:
 - to increase the hours of pain-free sleep;
 - to relieve the pain when the patient is at rest;
 - to relieve pain when the patient is standing or active.
5. Drugs alone usually give adequate relief from pain caused by cancer, provided that the right drug is administered in the right dose at the right time intervals.
6. "By mouth": the oral route is the preferred route for analgesics, including morphine.
7. "By the clock": for persistent pain, drugs should be taken at regular time intervals and not "as needed".
8. "By the ladder":
 - Unless the patient is in severe pain, begin by prescribing a non-opioid drug and adjust the dose, if necessary, to the maximum recommended dose.
 - If or when the non-opioid no longer adequately relieves the pain, an opioid drug should be prescribed in addition to the non-opioid.
 - If or when the non-opioid for mild to moderate pain (e.g. codeine) no longer adequately relieves the pain, it should be replaced by an opioid for moderate to severe pain (e.g. morphine).
9. "For the individual": the right dose of an analgesic is the dose that relieves the pain. The dose of oral morphine may range from as little as 5 mg to more than 1000 mg.
10. Adjuvant drugs should be prescribed as indicated.
11. For neuropathic pain, a tricyclic antidepressant or an anticonvulsant is the analgesic choice.
12. "Attention to detail": it is essential to monitor the patient's response to the treatment to ensure that the patient obtains maximum benefit with as few adverse effects as possible.

Die Empfehlungen der WHO wurden in mehreren Untersuchungen, die teilweise von der WHO selbst gefördert wurden, evaluiert [121, 128, 129, 131]. Obwohl sie darüber hinaus auch methodische Schwächen, vor allem im Hinblick auf die evidenzbasierte Bewertung einzelner therapeutischer Interventionen, aufwiesen, konnte bei 70-100% aller Patienten eine ausreichende Schmerzreduktion erzielt werden. Auch im Vergleich mit groß angelegten deutschen Studien [139] sowie Metaanalysen zur Opioidtherapie bei anderen chronischen Schmerzen [53, 68, 119] erweisen sich diese Empfehlungen als sinnvoll und praktikabel.

Aufgrund dieser Ergebnisse kommt die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zu dem Schluss, dass die WHO-Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen „zu Recht als allgemein akzeptiert und empfehlenswert“ bezeichnet werden [5].

6.2. Begründung für die Themenauswahl des Clearingverfahrens

Trotz der wiederholten Bestätigung der WHO-Empfehlungen durch internationale und nationale Studien ist es bisher nicht gelungen, diese einfachen Grundsätze flächendeckend in die Praxis umzusetzen. Tumorschmerz ist ein sehr komplexes Problem, das tumorbedingte, tumortherapiebedingte sowie tumorunabhängige Schmerzursachen einschließt. Hinzu kommen starke psychische Belastungen, die die Lebensqualität der Patienten stark beeinflussen und die in der Therapie berücksichtigt werden müssen. Will man die Versorgungsqualität bei Patienten mit Tumorschmerzen beschreiben, muss man neben dieser pathophysiologischen Einteilung auch die drei Dimensionen der Qualität (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) unterscheiden. Ein allgemeiner Score zur Beurteilung der Versorgungsqualität in Deutschland, der alle Aspekte in angemessener Weise berücksichtigt, existiert bisher nicht und könnte – berücksichtigt man die individuellen Therapieziele der Patienten – die Qualität nur grob nach bestimmten a priori festgelegten Kriterien widerspiegeln, die den Therapiezielen des einzelnen Patienten sicher nur schwer gerecht würden. Epidemiologische Untersuchungen zur schmerztherapeutischen Versorgung von Patienten mit Tumorerkrankungen beschränken sich deshalb auf die Beschreibung einzelner Indikatoren.

Epidemiologische Untersuchungen zur schmerztherapeutischen Versorgung von Tumorpatienten zeigen beispielsweise anhand des Indikators „Opioidverbrauch“, dass die Verbrauchszahlen in Deutschland im Vergleich mit skandinavischen oder angelsächsischen Ländern wie Dänemark oder England weit geringer sind. Für Deutschland wurde in verschiedenen Studien wiederholt eine Unterversorgung bei der Verschreibung von Opioiden für Tumorpatienten festgestellt [64].

Andere Untersuchungen weisen darauf hin, dass die tumorschmerztherapeutischen Kenntnisse und Fähigkeiten bei niedergelassenen Ärzten nicht ausreichend sind. Auf Fragen nach dem allgemeinen therapeutischen Vorgehen bei Tumor-Schmerzpatienten nannte in einer Studie von Potthoff und Urban nur jeder zehnte niedergelassene Arzt spontan das WHO-Stufenschema [102].

Aber auch internationale Studien aus Griechenland [88], Dänemark, Finnland, Norwegen [127], Schweden [105], den USA [86] oder Israel [111] weisen auf zum Teil gravierende Defizite in der Behandlung von Patienten mit Tumorschmerzen hin, die überwiegend als Folge mangelnder Kenntnisse und unzureichender Ausbildung beschrieben wurden. Die dargestellten Defizite betreffen nahezu alle Aspekte der Schmerztherapie.

Auf der Grundlage der dargestellten Problematik einigten sich die Partner des Clearingverfahrens im Juli 1999 darauf, für das Thema „Schmerztherapie bei Tumorpatienten“ ein Clearingverfahren durchzuführen und eine Analyse der bestehenden Leitlinien vorzunehmen.

Zusammenfassend waren folgende Gründe für die Auswahl des Themenbereiches ausschlaggebend:

- Die Durchführung der Schmerztherapie bei Patienten mit Tumorerkrankungen erfolgt in der Praxis mit einer hohen Varianz hinsichtlich der angewendeten Methoden sowie der Qualitätsunterschiede der Behandlungsergebnisse.
- Der Tumorschmerz ist ein Gesundheitsproblem, für das eine wissenschaftlich belegte und wirksame Therapie besteht, mit deren Hilfe in den meisten Fällen eine Besserung der Schmerzsymptomatik und der Lebensqualität erreicht werden kann.

- Aufgrund der Vielzahl von betroffenen Patienten und unter Berücksichtigung der erwarteten Steigerungszahlen ist das Gesundheitsproblem auch unter ökonomischen Gesichtspunkten relevant.
- Die Behandlung von Patienten mit Tumorschmerzen wird von einer Vielzahl von unterschiedlichen Fachgruppen (je nach Tumorätiologie, Schmerztyp und Stadium der Erkrankung) vorgenommen und schließt darüber hinaus auch andere nicht-ärztliche Berufsgruppen ein. Eine sinnvolle Zusammenarbeit setzt einen Konsens aller Beteiligten voraus.
- Es scheint möglich, unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Belege eine Konsensusleitlinie zu entwickeln.

Auch der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen nahm in seinem letzten Gutachten (2000/2001) zur Optimierung des Versorgungsangebots für Krebskranke Stellung. Er beschrieb die Situation in der Versorgung von Patienten mit Tumorschmerzen als Unter- und Fehlversorgung und empfahl eine verstärkte Orientierung an evidenzbasierten Leitlinien und Behandlungsprotokollen [109] sowie die verstärkte Integration der Inhalte im Rahmen der Aus-, Weiter- und Fortbildung von Ärzten und anderen Gesundheitsberufen.

6.3. Ergebnisse der formalen (methodischen) Leitlinienbewertung

Wie die dargestellten Ergebnisse zeigen, lässt sich anhand der 44 Fragen der „Checkliste zur methodischen Bewertung von Leitlinien“ [59, 95] eine detaillierte Analyse internationaler und nationaler Leitlinien zur Therapie von Tumorschmerzen vornehmen. Obwohl die Leitlinien hinsichtlich der dargestellten Inhalte und auch formal sehr unterschiedlich sind, war keine der Fragen in der Antwortkategorie „nicht anwendbar“ und musste deshalb ausgeschlossen werden. Das Ranking sowie die methodischen Abstracts liefern eine Aussage zu den Stärken und Schwächen der einzelnen Leitlinien und machen einen Vergleich der Schwerpunkte möglich.

Keine der dreizehn bewerteten Leitlinien erhielt die maximal erreichbare Zahl von 40 Punkten. Die höchsten Punktwerte erzielten mit 33 Punkten die deutsche Leitlinie der ÄkdÄ aus dem Jahr 2000 und die Leitlinie „Management of cancer pain“ der amerikanischen AHCPR von 1994. Den niedrigsten Wert erzielte mit 19 Punkten die kanadische Leitlinie „Pain control in cancer patients“ der British Columbia Cancer Agency.

Diese Bandbreite des Rankings zwischen bestem und schlechtestem Bewertungsergebnis ist vergleichbar mit den Ergebnissen des Clearingverfahrens Hypertonie. Hier wurde die „beste“ von elf Leitlinien mit 35 Punkten bewertet, die schlechteste mit 16 Punkten [8].

Angesichts der Tatsache, dass die Ränge nur wenige Punkte auseinander liegen, und es bisher keine objektiven Analysen zur Inter-Rater-Reliabilität gibt, sollte das Ranking vorsichtig interpretiert werden. Die erreichte Punktzahl der einzelnen Leitlinien lässt keine absolute Wertung oder Zertifizierung zu, zeigt aber Schwerpunkte und Tendenzen auf, die bei näherer Analyse der einzelnen Faktoren deutlich werden.

Länderspezifische Unterschiede lassen sich aus der Bewertung der Leitlinien zum Tumorschmerz nicht ableiten. Die ÄkdÄ hat in ihrem neuen Leitlinienprogramm nach den Vorgaben der Checkliste einen Leitlinien-(Entwicklungs-)Report ergänzt, in dem die Fragen der Checkliste beantwortet werden und damit systematisch die in der Checkliste geforderte Transparenz hergestellt wird. Zum Vergleich hatte die 1. Version [4] (1996) bei inhaltlich ähnlichen Empfehlungen nur 22 Punkte bekommen.

Die im Vergleich mit anderen Leitlinien hohe Anzahl von Punkten der Leitlinie der AHCPR lässt sich damit erklären, dass die AHCPR schon seit den 90er Jahren ein Programm zur Qualitätsförderung von Leitlinien eingerichtet hat [70], das unter anderem auch richtungweisend für die Entwicklung der deutschen Checkliste war.

Es fanden sich jedoch auch in den USA, die mit der AHCPR und ihrem Leitlinien-Programm auch einen methodischen Maßstab haben, neuere Leitlinien mit durchaus geringen Punktwerten (APS 1999 – 24 Punkte).

Unsere Ergebnisse bestätigen die Resultate anderer Studien, nach denen methodische Standards zur Leitlinienentwicklung auch im Ausland von den Fachgesellschaften und Leitlinienherausgebern noch nicht flächendeckend berücksichtigt werden [19, 20, 132].

Weiterhin zeigte sich auch bei unserer Analyse, dass Leitlinien etablierter, über explizite Qualitätsstandards verfügende Programme, in der Domäne „Qualität der Leitlinienentwicklung“ deutlich höher bewertet werden als solche ohne internes Qualitätssicherungsprogramm [124]. Der Vergleich der bisher abgeschlossenen Clearingverfahren zeigt weitgehend übereinstimmende Bewertungsergebnisse zur Domäne „Qualität der Leitlinien-Entwicklung“ bei Leitlinien ein und des selben Programms (siehe Tab. 16).

Tabelle 16: Ergebnisse der formalen Bewertung verschiedener Clearingverfahren (Faktor 1) - Domäne „Qualität der Leitlinien-Entwicklung“

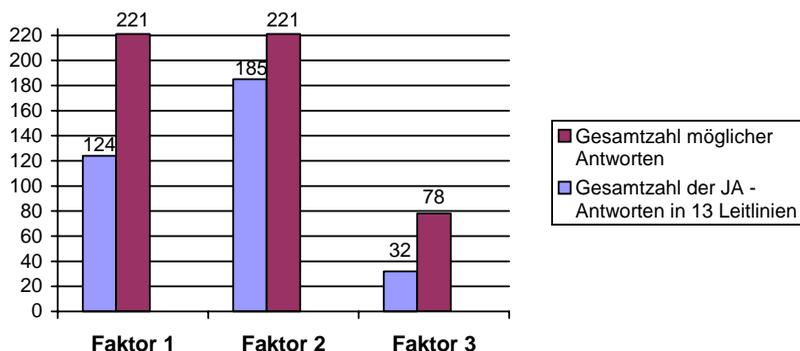
Leitlinienprogramm	Leitlinien-Clearingverfahren			
	Hypertonie	Tumorschmerz	Rückenschmerz	Asthma bronchiale
AHCPR (USA)	-	13	14	-
AkdÄ (D)	11	15	13	16
CMA (CAN)	14/15*	13	-	10
SIGN (UK)	-	14	-	8/11/12*
WHO	6	5	-	4

Erläuterung: Dargestellt sind die Leitlinien mit der jeweils höchsten Bewertung sowie – im Vergleich – eine der niedrigen Bewertungsklasse. Angegeben ist die Anzahl der mit „Ja“ beantworteten Fragen (Maximal erreichbare Punktzahl: 17).

* 2 bzw. 3 verschiedene Leitlinien

Die größten Defizite zwischen Soll- und Istwerten sind bei Faktor 3 „Angaben zur Anwendbarkeit der Leitlinie“ mit 59% festzustellen, gefolgt von Faktor 1 „Qualität der Leitlinienentwicklung“ (44%). Die Fragen zu „Inhalt und Format“ wurden dagegen in 84% positiv beantwortet.

Abbildung 9: Qualitätsfaktoren der Checkliste im Soll-Ist-Vergleich



Das geschilderte Vorgehen zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien mit Hilfe der Checkliste zielt primär auf die Darlegung der Transparenz in der Leitlinien-Entwicklung.

Das bedeutet, es wird nur das bewertet, was in der Leitlinie selbst bzw. in einem ergänzenden Report berichtet wird. Autoren, die ihr Vorgehen nicht transparent gemacht haben, bekommen geringere Punktwerte. Dies lässt jedoch nicht automatisch den Schluss zu, die Empfehlungen der schlechter bewerteten Leitlinien seien falsch.

Die Interpretation des Rankings anhand der absoluten Punktzahl der verschiedenen Domänen ist aus den geschilderten Gründen bei der deutschen Checkliste – gleichermaßen bei dem zwischenzeitlich evaluierten AGREE-Instrument [24, 123, 124] – problematisch. Allerdings erlaubt das Verfahren den Vergleich zwischen verschiedenen Leitlinien zu identischen Themen mit doch stabilen Ergebnissen bei verschiedenen Leitlinien eines speziellen Leitlinienprogrammes.

Vergleicht man allerdings die Ergebnisse dieser Arbeit mit der Bewertung der inhaltlichen Empfehlungen, die durch die Expertengruppe im Rahmen des Clearingverfahrens abgegeben wurde, stellt man fest, dass die Ergebnisse der inhaltlichen Bewertung mit den methodischen Einschätzungen [9] korrelieren.

Die inhaltlichen Empfehlungen der evidenzbasierten Leitlinien wurden häufiger als richtungsweisend bewertet als andere. Diese Ergebnisse könnten auf einen starken Zusammenhang zwischen methodischem Vorgehen bei der Leitlinienentwicklung und der Formulierung der Empfehlung hindeuten. Eine abschließende Interpretation dieser Beobachtung ist jedoch noch offen.

Die evidenzbasierten Leitlinien wurden generell auch im Ranking höher bewertet als nicht evidenzbasierte Leitlinien. Dieses Ergebnis ist mit den Ergebnissen des Hypertonieberichtes vergleichbar. Trotzdem können sie, wie die Analyse von Faktor 3 zeigt, deutliche Schwächen aufweisen und sogar schlechter abschneiden als im Gesamtrating niedrig bewertete Leitlinien.

Da gerade die Aspekte der Anwendbarkeit von zentraler Bedeutung für die Implementierung sind, können diese Mängel auch bei evidenzbasierten Leitlinien u. U. dazu führen, dass die erwünschten Versorgungsergebnisse nicht erzielt werden. Die Bezeichnung „evidenzbasierte Leitlinie“ sollte also differenziert betrachtet werden.

Den Begriff als generelles Gütesiegel zu verwenden, mit dem gleichzeitig eine bessere Patientenversorgung impliziert wird, scheint, zumindest nach den Ergebnissen der Analyse der Leitlinien zur Tumorschmerztherapie, nicht gerechtfertigt.

6.4. Verfahren zur Bewertung der inhaltlichen Angemessenheit von Leitlinien

Obwohl die Analyse der inhaltlichen Angemessenheit der ausgewählten Leitlinien nicht Inhalt der vorliegenden Arbeit ist, soll im folgenden das Verfahren kommentiert werden.

Im Gegensatz zur methodischen Qualität kann die Angemessenheit der Inhalte von Leitlinien nicht formal, sondern nur mittels Expertise in Form eines externen Peer-Review-Verfahrens überprüft werden. Das Clearing-Verfahren sieht zu diesem Zweck Diskussionen in Fokusgruppen (sogenannte „Expertenkreise“) vor, die von erfahrenen und fachfremden Moderatoren unterstützt werden. Um die Gefahr von Bias zu vermindern, wird Wert darauf gelegt, dass die Gruppe hinsichtlich der vertretenen Disziplinen (relevante

Fachbereiche und Sektoren) ausgewogen ist und die Mitglieder während des Prozesses nicht an aktuellen Projekten zur Leitlinienentwicklung beteiligt sind.

Die methodisch bereits bewerteten Leitlinien werden durch die Fokusgruppe hinsichtlich ihrer inhaltlichen Angemessenheit für das deutsche Versorgungssystem geprüft.

Zu einzelnen Themenbereichen vorbildliche Passagen werden in den Clearingberichten gemeinsam mit den methodischen Abstracts dargestellt, so dass sich Schritt für Schritt eine Rahmenempfehlung für die Entwicklung einer „Musterleitlinie“ ergibt (siehe Tab. 17).

Tabelle 17: Vorschlag des Expertenkreises für inhaltliche Schwerpunkte einer nationalen Leitlinie „Tumorschmerz“ [9]

- Zielgruppe und Epidemiologie
- Schmerzursachen / Klassifikation
- Indikation
- Therapieziel
- Diagnostik und Schmerzevaluation
- Grundsätze der Behandlungsstrategien
- Therapie
- Pharmakotherapie
- Nichtmedikamentöse Therapie
- Besondere Patientengruppen
- Therapiekontrolle / Monitoring / Qualitätssicherung
- Ethische Aspekte
- Strukturelle Aspekte
- Implementierung

Das vorgeschlagene Verfahren kann so wichtige Impulse für die Weiter- oder Neuentwicklung von Leitlinien auf nationaler Ebene geben [9].

6.5. Würdigung des Leitlinien-Clearingverfahrens

Ziele des Clearingverfahrens sind Analyse, Bewertung und Darlegung der Qualität von Leitlinien. Qualitätskriterien für potentielle Nutzer von Leitlinien sind

- formale (=methodische) Qualität der Leitlinie
- Angemessenheit der Inhalte
- Praktikabilität [51]

Die beschriebene Vorgehensweise zielt auf differenzierte Darlegung dieser Kriterien, und zwar in Form des Vergleichs verschiedener Leitlinien zu einem Themenbereich.

Auf diese Weise kann sich der potenzielle Nutzer über die einzelnen Aspekte einer Leitlinie bzw. der Begleitpapiere informieren. Er kann sich die Leitlinien heraussuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen.

Ein reines Zertifizierungsverfahren von Leitlinien auf der Grundlage eines aus den verschiedenen Qualitätsindikatoren verdichteten „Gesamt-Scores“ kann diese für die Arbeit mit Leitlinien notwendige Transparenz nicht vermitteln [123].

Das Verfahren erlaubt es weiterhin, auf nationaler Ebene die Weiter- oder Neuentwicklung einer Leitlinie zu initiieren, indem der Expertenkreis des Clearingverfahrens ein Gutachten darüber abgibt, welche Leitlinie aus welchem Grund als Vorbild für eine neue Leitlinie herangezogen werden sollte.

Auf diese Weise kann sich der Interessierte über die einzelnen Aspekte einer Leitlinie informieren und sich die Leitlinie heraussuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheint. Darüber hinaus kann es aber auch für die Leitlinienarbeit in Praxisnetzen oder in anderen regionalen Gruppen wichtige Impulse geben und Vorarbeiten liefern. Des Weiteren ermöglicht die differenzierte Darstellung, Empfehlungen an die Bundesausschüsse und anderen Gremien der Selbstverwaltung bezüglich der Auswahl bestimmter Bausteine einzelner Leitlinien zu Steuerungszwecken auszusprechen.

Darüber hinaus hat das Deutsche Leitlinien-clearing-Verfahren die Diskussionen um Globalisierung auf dem Gebiet der Leitlinien maßgeblich beeinflusst.

Der Europarat empfiehlt in seiner 2001 publizierten Stellungnahme zu Leitlinien den Regierungen seiner Mitgliedsstaaten explizit die internationale Vernetzung von Leitlinien-Clearingstellen und anderen Institutionen, die evidenzbasierte, medizinische Informationen erarbeiten, zu fördern [35].

7. Akzeptanz von Leitlinien - Methodik

Zur Einschätzung der Akzeptanz von Leitlinien wurde eine standardisierte Befragung bei Teilnehmern vertragsärztlicher Qualitätszirkel im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen [36, 37, 38] durchgeführt.

7.1. Befragungsmodus

Die Evaluation der Leitlinien-Akzeptanz erfolgt im Rahmen einer Vorher-/Nachher-Befragung der Zirkelteilnehmer und Moderatoren mit Hilfe von zwei speziell entwickelten Fragebögen (siehe Anlagen 3 und 4).

Zu diesem Zweck wurden auf der Basis der internationalen Literatur [37, 38, 46, 47, 49, 51] von der Autorin vier Elemente identifiziert, aus denen Kriterien für eine erfolgreiche Implementierung abgeleitet werden können:

- Kenntnis der Existenz von Leitlinien,
- Kenntnis der Leitlinieninhalte,
- Erfassung von Prozess- und Verhaltensänderungen im Berufsalltag (z. B. bezüglich leitliniengestützter Prozesse wie etwa Patientenberatung durch die Helferin, Gewichtsbestimmung in standardisierter Weise, etc.),
- Erfassung von Einstellungsänderungen.

Nach Diskussion eines ersten Entwurfes mit Moderatoren der Qualitätszirkel wurde die vorläufige Version des Fragebogens im März 2001 einem Pretest durch die Moderatorengruppe der Pharmakotherapiezirkel unterzogen.

Die Ergebnisse des Pretests wurden in die Endversion eingearbeitet, mit der die Evaluation am 14.03.2001 in den Pharmakotherapiezirkeln vor der jeweils ersten Sitzung begann. Die Erhebung sollte uns vor allem ein Bild vom Informationsverhalten der Zir-

kelärzte vermitteln und Aufschluss darüber geben, wie Leitlinien im Vergleich zu anderen Informationsangeboten genutzt und eingeschätzt werden.

Eine zweite Befragung zur Erfassung von Einstellungs- und Verhaltensänderungen wurde in der jeweils letzten Zirkelsitzung (August – September 2002) durchgeführt. In der vorliegenden Arbeit werden ausschließlich die Ergebnisse der Ersterhebung dargestellt. Der Nachher-Vorher-Vergleich wird an anderer Stelle publiziert.

7.2. Befragte Ärzte

Im Gegensatz zu dem sonst üblichen Prinzip der rein freiwilligen Teilnahme an Qualitätszirkelrunden handelte es sich bei dieser Gruppe um Hochverordner, die gezielt von der KV-Hessen angeschrieben wurden.

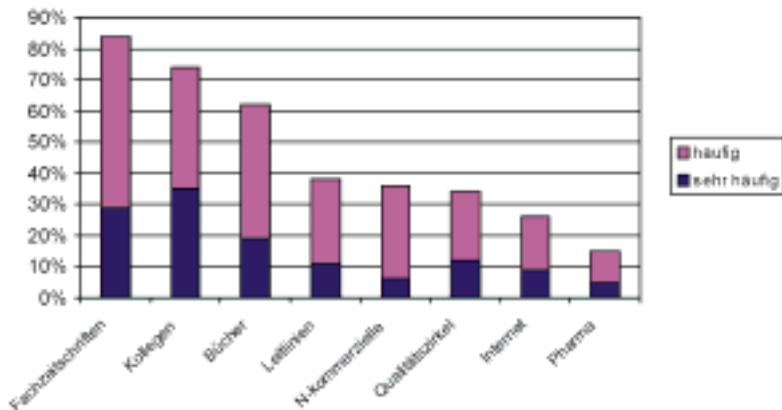
Insgesamt wurden 136 Qualitätszirkel*teilnehmer* durch die Befragung erfasst. Darunter waren auch 18 Ärzte, die die Zirkel als Moderatoren unterstützten. Die überwiegende Mehrheit der Befragten war als Allgemeinmediziner (60%) und praktischer Arzt (21%) hausärztlich tätig. 26 Ärzte arbeiteten als fachärztliche Internisten; der größte Anteil der Kollegen war seit mehr als 10 Jahren niedergelassen. Etwa die Hälfte der Befragten gehörte einem Praxisnetz an.

8. Akzeptanz von Leitlinien - Ergebnisse

8.1. Informations- und Fortbildungsverhalten

In einem ersten Schritt wurden die Zirkel*teilnehmer*³ gefragt, welche Möglichkeiten sie in einer konkreten Behandlungssituation zur Information nutzen. Die Antworten zeigten einen eindeutigen Trend zu den klassischen Informationsmedien wie Fachzeitschriften und Büchern. 83,8% der Befragten gaben an, sich sehr häufig und häufig durch Fachzeitschriften zu informieren. An zweiter Stelle wurde mit 73,6% das kollegiale Gespräch genannt und immerhin 61,7% nutzten Bücher häufig oder sehr häufig. Deutlich seltener wurden Leitlinien als Informationsquelle herangezogen. Nur 38,2% der Teilnehmer informierten sich häufig mit Hilfe von Leitlinien.

Abbildung 10: Nutzung verschiedener Informationsmedien durch Moderatoren und Teilnehmer

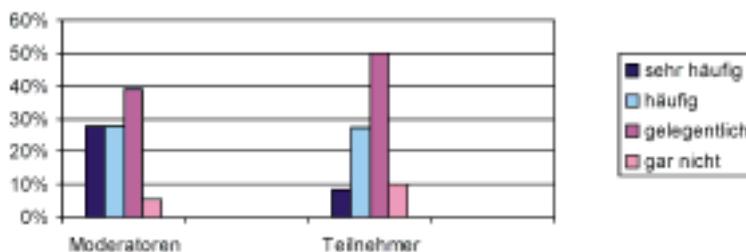


3 Anmerkung: Im Folgenden wird die Gesamtheit der Befragten mit „Teilnehmer“ bezeichnet. Grundsätzlich wurden in der Auswertung ein Vergleich zwischen Moderatorengruppe und den eigentlichen Teilnehmern durchgeführt. Die Moderatoren werden jedoch nur gesondert erwähnt, wenn sich signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen ergaben.

Erläuterung zu Abb. 10: N-kommerzielle = Nicht kommerzielle Informationsangebote (z.B. Arzneimittelkommission, etc.), Pharma = Publikationen / Hotline der Pharmaindustrie

Der Vergleich zwischen den *Moderatoren* und der *Teilnehmergruppe* ergab, dass die Moderatoren tendenziell häufiger Leitlinien zur Information heranzogen.

Abbildung 11: Häufigkeit der Leitliniennutzung, Vergleich zwischen Moderatoren und Teilnehmern



Ein Unterschied zwischen *vernetzten* und *nicht vernetzten Praxen* ließ sich nicht feststellen. Auch die vernetzten Praxen zogen die klassischen Informationswege elektronischen Publikationen vor. Viele Teilnehmer (77% der Befragten) gaben an, schon einmal Leitlinien verwendet zu haben. Am häufigsten wurden dabei Leitlinien zu den Themen Hyperlipidämie, Asthma, Diabetes mellitus Typ 2 und Hypertonie genannt. Weniger bekannt sind Leitlinien zu den Themen Psychopharmaka, Magen-Darm-Erkrankungen, Pharmakotherapie im Alter und Schmerz.

8.2. Fortbildungszeit

Mehr als 2/3 der Teilnehmer nehmen sich pro Woche 2-6 Stunden Zeit für die Fortbildung, davon beurteilen ¾ diese Zeit als nicht ausreichend.

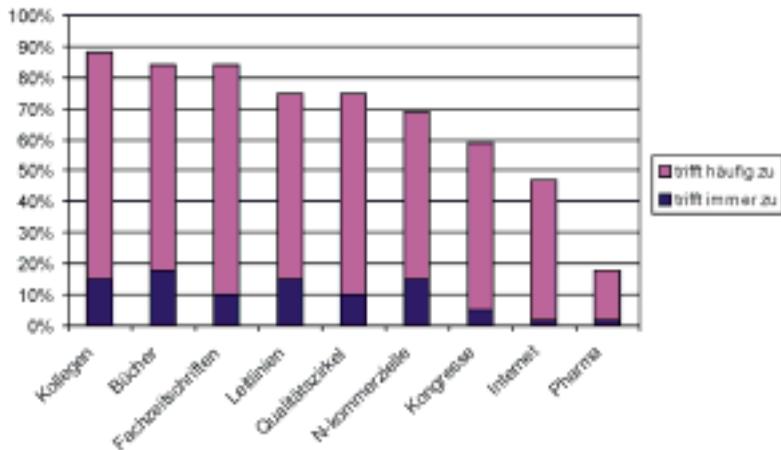
8.3. Gründe für die Nutzung einzelner Informationsmedien

In den folgenden Fragen wurden die Teilnehmer gebeten, die zuvor benannten Medien hinsichtlich ihrer *Vertrauenswürdigkeit (Validität)* und des *Praxisbezuges* zu beurteilen.

8.4. Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit

Auffällig war, dass sämtliche Medien mit Ausnahme der Publikationen der Pharmaindustrie relativ positiv beurteilt wurden. Die höchste Vertrauenswürdigkeit wurde mit 86% (trifft immer zu + trifft häufig zu) Informationen aus einem kollegialen Gespräch zugesprochen, dicht gefolgt von Zeitschriften und Büchern. Leitlinien standen im Vergleich erst an vierter Stelle.

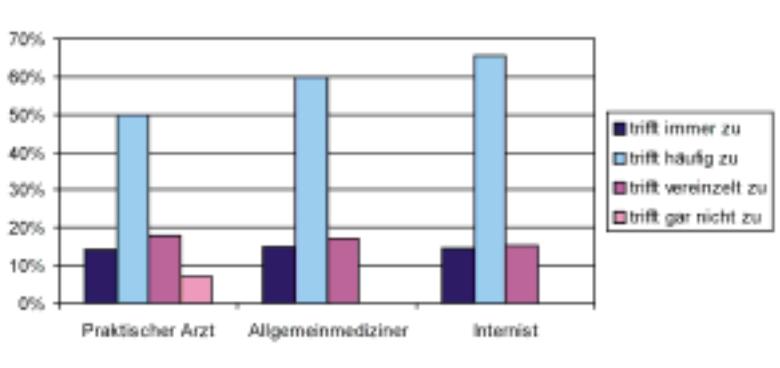
Abbildung 12: Beurteilung der Validität verschiedener Informationsmedien



Erläuterung: N-kommerzielle = nicht kommerzielle Informationsangebote (z.B. Arzneimittelkommission, etc.), Pharma = Publikationen / Hotline der Pharmaindustrie

In der Beurteilung der Validität von Leitlinien gab es eine Abstufung in Abhängigkeit von der zunehmenden Spezialisierung. Allgemeinmediziner (74,9% trifft immer zu + trifft häufig zu) und Internisten (80,8%) schätzten die Vertrauenswürdigkeit von Leitlinien durchweg höher ein als Praktische Ärzte (64,3%).

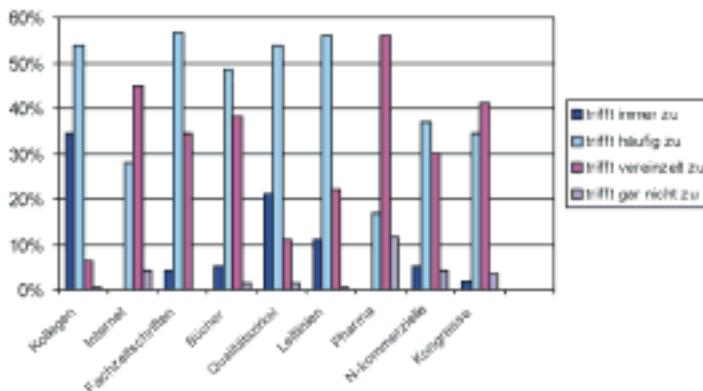
Abbildung 13: Unterschiede in der Beurteilung der Validität in Abhängigkeit von der Fachgruppe



8.5. Praxisbezug von Informationen

Für die meisten Medien wurde der Praxisbezug – ähnlich wie die Vertrauenswürdigkeit – positiv eingeschätzt (siehe Abb. 14).

Abbildung 14: Beurteilung des Praxisbezugs verschiedener Informationsmedien



Erläuterung: N-kommerzielle = nicht kommerzielle Informationsangebote (z.B. Arzneimittelkommission, etc.), Pharma = Publikationen / Hotline der Pharmaindustrie

Allerdings beurteilen die Ärzte den Praxisbezug von elektronischen Publikationen sowie Kongressberichten im Gegensatz zur deren Validität eher kritisch. Insgesamt unterstützt die Einschätzung der Praxistauglichkeit der Informationen und der Vertrauenswürdigkeit die Nutzung der verschiedenen Medien zur Information.

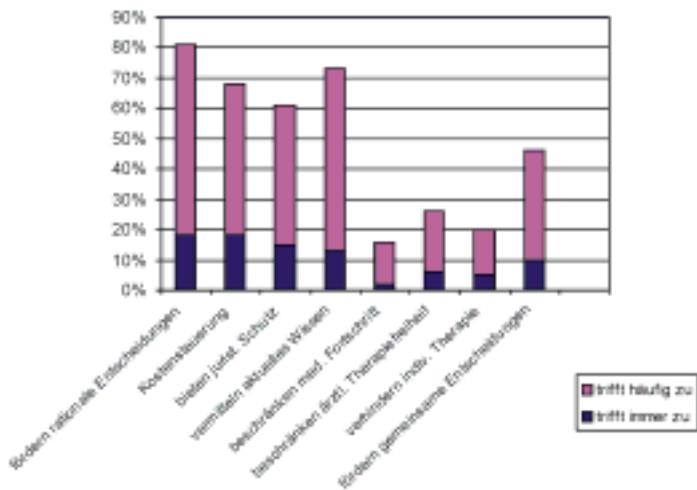
Obwohl der Praxisbezug der Leitlinien mit 66,9 % sowie die Vertrauenswürdigkeit der Informationen als hoch eingeschätzt werden, nutzen etwa 60% der Befragten Leitlinien nur gelegentlich oder aber gar nicht als Informationsquelle.

In Bezug auf die Informationen der Pharmaindustrie ist bemerkenswert, dass sowohl der Praxisbezug sowie die Vertrauenswürdigkeit der Informationsangebote der Pharmaindustrie von den meisten Ärzten negativ beurteilt werden. Trotzdem geben immerhin 46,3 % der Befragten an, sie gelegentlich zu Rate zu ziehen. Offensichtlich spielen hier noch eine Menge anderer Faktoren eine Rolle (u. U. die Präsentation und Verfügbarkeit der Informationen, „... überreicht durch einen Vertreter der Firma XY“), die für die tatsächliche Nutzung stärker ins Gewicht fallen als die abgefragten Eigenschaften.

8.6. Einschätzung und Akzeptanz von Leitlinien

Die vorgegebenen Antworten stellten sowohl positive als auch negative Aspekte zur Diskussion. Positive Funktionen wie „Förderung von gemeinsamen Therapieentscheidungen von Arzt und Patient“, „Förderung rationaler und wissenschaftlich begründeter Entscheidungen“ oder „Vermittlung aktuellen Wissens“ wurden in der Mehrheit als zutreffend beurteilt. Negativ besetzte Anmerkungen wie „Leitlinien wirken einschränkend auf den medizinischen Fortschritt“ oder „...schränken die individuelle Handlungsfreiheit ein“ und „...verhindern eine patientenorientierte individuelle Therapie“ wurden als vereinzelt oder gar nicht zutreffend gekennzeichnet. Nur 4 % lehnen Leitlinien überhaupt ab. In der Auswertung ergab sich daraus eine überaus positive Bewertung. Im Gegensatz zu den Ergebnissen von Untersuchungen aus den vergangenen Jahren hat sich die Einstellung gegenüber dem Leitlinienthema deutlich verändert. Neuere Untersuchungen bestätigen dies [22].

Abbildung 15: Einschätzungen zum Thema Leitlinien

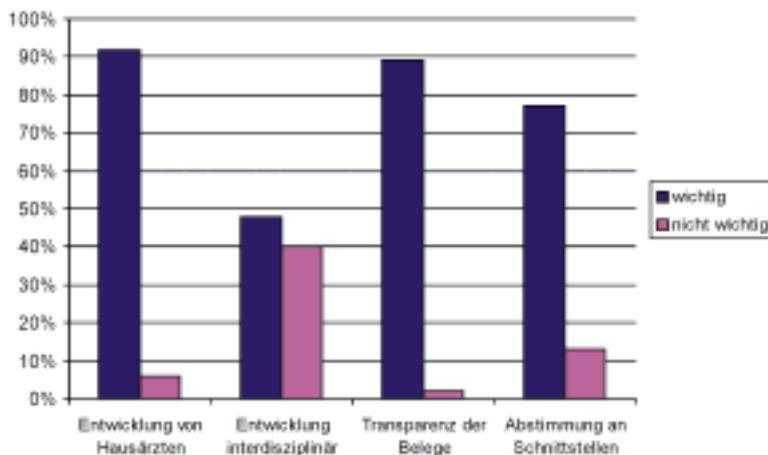


8.7. Akzeptanzfördernde Maßnahmen aus Sicht der Zirkelärzte

92% der befragten Ärzte halten es im Hinblick auf die Akzeptanz für sehr wichtig, dass hausärztliche Leitlinien auch von Hausärzten entwickelt werden. Nur 47,8% der Befragten waren der Meinung, hausärztliche Leitlinien sollten interdisziplinär entwickelt werden. Offensichtlich hat die „Ownership“ des Prozesses gerade in der hausärztlichen Versorgung eine enorm hohe Bedeutung, denn die inhaltliche Abstimmung mit Kollegen angrenzender Versorgungsbereiche (85,3%) und klare Vorgaben für die Zusammenarbeit mit anderen Fachgebieten fanden Zustimmung.

Richtungweisend für zukünftige Leitlinienprojekte in der ambulanten Versorgung ist auch die Forderung nach klaren wissenschaftlichen Belegen und mehr Transparenz für die Empfehlungen. 89% der Befragten hielten dies für wichtig. Diese Antworten könnten gleichzeitig als Bestätigung für das Vorgehen in diesem Projekt gewertet werden.

Abbildung 16: Akzeptanzfördernde Maßnahmen



9. Akzeptanz von Leitlinien – Diskussion

In der Diskussion um die Angemessenheit der Methoden wurde den Vertretern der EbM lange Zeit vorgeworfen, sie würden vom Elfenbeinturm herab überzogene und für die Praxis irrelevante Ansprüche aufstellen. Dies galt besonders für den ambulanten hausärztlichen Bereich, für den häufig propagiert wurde, die Evidenzbasierte Medizin sei bei dem heterogenen Patientenkontext des Hausarztes nicht anwendbar und hindere den Arzt an einer individuell angemessenen Therapie [94]. In der Tat zeigen ältere Studien eine Vielzahl von Barrieren [52] auf. Sie kamen aber lediglich zu dem Schluss, dass die Anwendung von überwiegend diagnoseorientierten Leitlinien im hausärztlichen Versorgungsbereich häufig schwierig ist [43] und der Anwendung von Leitlinien gegenüber große Vorbehalte bestehen. Die Befragung der Hausärztergruppe in Hessen macht deutlich, dass sich in den letzten Jahren Einiges bewegt hat. Vielen Ärzten waren Leitlinien bekannt und sie gaben an, schon einmal Leitlinien angewendet zu haben. Die Vorbehalte gegenüber Leitlinien waren geringer als erwartet.

Auch die negative Besetzung des Begriffes, die häufig (berufspolitisch) geäußert wurde, fand sich in unserem Studienkollektiv nicht [118, 120].

Leitlinien scheinen darüber hinaus auch direkt als Informationsmedium genutzt zu werden. Sie liegen zwar nach unseren Ergebnissen nur an 5. Stelle hinter den klassischen Informationsmedien, und damit sicher auch weit hinter den Erwartungen ihrer Autoren, haben jedoch einen festen Stellenwert als seriöses und praxisorientiertes Informationsmedium erobert, dem man durchaus Praxisbezug und Validität zuspricht.

89% der Befragten hielten es für wichtig, dass Transparenz hinsichtlich der Belege für die Empfehlungen hergestellt wird. Dieses Ergebnis spricht deutlich für die Förderung und Integration der Evidenzbasierten Medizin in der hausärztlichen Versorgung und bestätigt, dass die Kriterien und die Methoden des Clearingverfahrens für die ambulante Versorgung relevant sind und von den Ärzten eingefordert werden.

Die Ärzte der Leitliniengruppe der KV- Hessen brachten in der Diskussion über die Ergebnisse der Befragung deutlich zum Ausdruck, dass sie sich durch klar belegte Aussagen in Leitlinien Hilfestellungen in schwierigen Entscheidungsprozessen im Praxisalltag erhoffen.

Die vorliegenden Ergebnisse bestärken Ansätze, die für regionale Gruppen die Möglichkeit aufzeigen, mit relativ überschaubarem Aufwand evidenzbasierte Leitlinien zu entwickeln, indem sie die Vorarbeiten aus nationalen Leitlinien und Reviews oder die Ergebnisse des Clearingverfahrens (methodische Bewertung und inhaltliche Beispiele) nutzen, um diese an den eigenen Versorgungsbereich anzupassen [72, 126].

10. Zusammenfassende Bewertung und Ausblick

10.1. Bewertung

Leitlinienqualität

Die Methodik der Leitlinienentwicklung hat einen großen Einfluss darauf, ob die für die Versorgung definierten Qualitätsziele auch tatsächlich erreicht werden können. In den letzten Jahren haben sich nationale und internationale Gruppen primär mit der Qualitätsförderung von Leitlinien beschäftigt.

Die Mehrzahl der Leitlinien zum Tumorschmerz wiesen in allen drei abgefragten Haupt-Dimensionen (Entwicklungsqualität, Inhalt und Format, Anwendbarkeit) erhebliche Mängel auf. Keine der bewerteten Leitlinien konnte die Kriterien der Checkliste vollständig erfüllen; dies traf insbesondere für die Bereiche „Aspekte der Implementierung“ und – bei den meisten deutschen Leitlinien – für die Domäne „Qualität der Leitlinien-Entwicklung“ zu.

Die dargestellten Ergebnisse sind vergleichbar mit Ergebnissen anderer Untersuchungen [10, 11, 79]. Sie belegen, dass die Spannbreite der Qualität deutscher Leitlinien denen aus dem englischsprachigen Bereich vergleichbar ist.

Ebenso wie in anderen Clearingverfahren gehört die Leitlinie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Gruppe der Leitlinien, die am besten die internationalen Qualitätsvorgaben für die Leitlinien-Erstellung berücksichtigen. Allerdings weist auch die Spitzengruppe deutliche Mängel bezüglich der Berücksichtigung von Maßnahmen zur Implementierung auf.

Die vorliegenden Ergebnisse – insbesondere der Vergleich mit anderen Clearingverfahren – deuten darauf hin, dass das Instrument und Procedere der formalen Bewertung ausreichend zwischen Leitlinien besserer und schlechter methodischer Qualität diskriminiert. Allerdings erlaubt die Studie keinerlei Aussagen zur Validität der Bewertungsinstrumente.

Bis zum Redaktionseende der vorliegenden Arbeit existierte keine Validierungsstudie für die „Checkliste zur Leitlinienbewertung“. Allerdings wurde im Oktober 2002 mitgeteilt, dass eine entsprechende Untersuchung in Planung sei.

Leitlinienakzeptanz

Die Möglichkeit, qualitativ hochwertige Leitlinien im Sinne der Evidenzbasierten Medizin zu entwickeln, die auf den eigenen Versorgungsbereich zugeschnitten sind, stellt eine wichtige Voraussetzung für die Akzeptanz und die spätere Implementierung von Leitlinien dar.

Es ist unbestritten, dass die Qualität eine wichtige Voraussetzung für die Implementierung ist, aber sie ist nicht die einzige.

Ausgehend von den Ergebnissen unserer Befragung wird die Frage aufgeworfen, warum Leitlinien bei der überwiegend positiven Einschätzung nicht stärker genutzt werden und warum Informationen der Pharmaindustrie, die im Gegensatz dazu sehr kritisch bewertet wurden, trotzdem relativ häufig verwendet werden.

Unseres Erachtens weist dies darauf hin, dass neben den in unserer Befragung erhobenen Parametern Validität und Praxisorientiertheit für die tatsächliche Nutzung andere Faktoren entscheidend sind. Hinweise auf die Komplexität dieses Problems geben die Arbeiten zur Implementierung wissenschaftlicher Ergebnisse in den Arbeitsalltag bzw. zur Beeinflussung professionellen Handelns.

Seit Jahren wird nicht nur in Bezug auf Leitlinien von einer Knowledge- bzw. Research-Performance-Gap gesprochen [62]. Schneider et al. konnten in einer kürzlich veröffentlichten Studie am Beispiel der arteriellen Hypertonie zeigen, dass Leitlinienkenntnisse bei den niedergelassenen Ärzten nur unzureichend verankert sind und es nicht gelingt, relevante Aspekte der Diagnostik und Therapie so zu vermitteln, dass sie aktiv verfügbar bleiben.

Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen wies in seinem letzten Gutachten (2001) darauf hin, dass

„...die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Leitlinien unter den Bedingungen der Routineversorgung gezeigt haben, dass Leitlinien oftmals aufgrund von vermeidbaren Defiziten und Versäumnissen bei der Planung, Entwicklung, Dissemi-

nation und Implementierung sowie aufgrund der unzureichenden vorausschauenden Berücksichtigung potenzieller Barrieren und Widerstände gegen ihre Anwendung nicht ihr volles Wirksamkeitspotenzial entfalten können. Fehlschläge und Enttäuschungen sind somit in der überwiegenden Zahl nicht dem „Qualitätsinstrument Leitlinie“ an sich, sondern seiner unsachgemäßen Entwicklung und Umsetzung anzulasten [108].“

Für eine effektive und effiziente Implementierung sind viele verschiedene Faktoren verantwortlich, die miteinander kombiniert werden müssen, um ihr volles Potenzial entwickeln zu können [125]. Hierzu gehören u. a. edukative Interventionen, finanzielle, organisatorische und regulative Vorgaben. Dass sie jedoch nicht alle in gleichem Maße wirksam sind, zeigt eine 1999 veröffentlichte Übersichtsarbeit des NHS Center for Reviews and Dissemination in York [89]. Die überwiegend passive Verbreitung der Inhalte über Printmedien oder Vorträge wurde als äußerst ineffektiv beschrieben. Den größten Effekt zeigten interaktive Workshops, Erinnerungssysteme und kombinierte Interventionen. Die Ergebnisse sind vielversprechend, wurden bisher jedoch kaum berücksichtigt.

Für die unterschiedlichen Phasen der Einführung von Leitlinien in die Versorgung wurde bisher eine Vielzahl von Faktoren identifiziert, die dazu beitragen, dass Leitlinien nicht adäquat berücksichtigt werden (siehe Tab. 18).

Tabelle 18: Barrieren der Leitlinienimplementierung

Entwicklungsphase:

- mangelnde methodische Qualität,
- Widersprüchlichkeit der Empfehlungen,
- aktuelle Entwicklungen werden nicht berücksichtigt,
- Anwender und Meinungsführer werden nicht einbezogen.

Disseminierungs- / Implementierungsphase:

- mangelnde Verfügbarkeit,
- unklare juristische Implikationen,
- Angst vor Reglementierung,
- ungeeignete Publikationsform (Medien),
- fehlender Praxisbezug.

Evaluation:

- Qualitätsindikatoren werden nicht definiert,
- Messung und Dokumentation sind nicht gegeben,
- fehlende Feedbackmechanismen,
- mangelnde Einbindung in Qualitätsmanagementsysteme.

Sie können sich später als Implementierungsbarrieren erweisen und unter Umständen sogar zum Scheitern der Projekte führen. Um dies zu verhindern, sollten gezielte Maßnahmen eingeführt werden, die unter den speziellen Rahmenbedingungen wirksam und in der Lage sind, potenzielle Implementierungsbarrieren zu überwinden. Es kommt dabei darauf an, die Umstände der Implementierung sehr genau zu erfassen, um die potenziellen Barrieren möglichst gezielt anzugehen. Die niedergelassenen Kollegen aus unserer Befragung haben neben dem Praxisalltag kaum Zeit für die Beschaffung von Informationen. Darüber hinaus sind die wenigsten von ihnen mit effizienten Maßnahmen der Recherche und Bewertung dieser Informationen vertraut. Schriftliche Informationen, die im persönlichen Kontakt (Ansprechpartner) durch eine vertraute Person, z. B. den Pharmareferenten, überbracht werden, werden gerne entgegen genommen, weil sie keine zusätzliche Arbeitsbelastung bedeuten. Eine hohe Akzeptanz ist darüber hinaus bei Veröffentlichungen zu beobachten, die von offiziellen Einrichtungen wie der

Bundesärztekammer oder den Fachgesellschaften herausgegeben werden. Dies hat sich die Bundesärztekammer bei der Implementierungsstrategie zur 1. Nationalen Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2 zu Nutze gemacht.

Für die Implementierung von Leitlinien existiert in Deutschland bisher kein flächendeckendes Konzept und nur vereinzelt werden Projekte zur Implementierung durchgeführt. Ansätze aus der Sozialforschung wie die Theorien zu „knowledge diffusion“, „technology transfer“ oder „social marketing“ wurden dabei kaum berücksichtigt. Auch in der „Checkliste“ wird der Bereich der Implementierung mit sechs Fragen im Vergleich zur Entwicklungsmethodik eher schwach repräsentiert.

10.2. Ausblick

Die Bemühungen um mehr Qualität und Praxisorientiertheit medizinischer Leitlinien sind in den letzten Jahren deutlich voran gekommen.

Auf europäischer Ebene wurde das AGREE-Instrument entwickelt und evaluiert, ein Instrument zur methodischen Bewertung von Leitlinien [24] in Analogie zur deutschen „Checkliste“. Ähnliche Instrumente existieren mittlerweile in vielen der Länder, in denen Praxisleitlinien entwickelt werden [122].

In der Zwischenzeit hat sich auch das Leitlinienclearingverfahren der ärztlichen Selbstverwaltung etabliert und einen festen Stellenwert in den Bemühungen um die Qualität in der Gesundheitsversorgung erhalten. Als Konsequenz auf die dort erarbeiteten Instrumente und Ergebnisse haben sich viele Anbieter von Leitlinien daran orientiert.

Das erste umfassende, deutsche Programm für interdisziplinäre, evidenzbasierte Leitlinien wurde Ende der neunziger Jahre von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) realisiert [77]. Die AKdÄ-Leitlinien machen auch heute (Februar 2003) noch den größten Anteil der evidenzbasierten Leitlinien des deutschen Sprachraums aus. Sie entsprechen höchstem Methodikstandard [12]. Aus dem Bereich der Selbstverwaltungskörperschaften stammen weiterhin die Leitlinien zur Diabetesversor-

gung der Ärztekammern Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen und Mecklenburg-Vorpommern [113]. Es handelt sich dabei um die ersten Leitlinien, die Versorgungsverträgen zugrunde gelegt und in diesem Rahmen evaluiert wurden.

In den letzten Jahren konnte in Deutschland mit den Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) ein Konsens über eine einheitliche Qualitätspolitik hergestellt werden. Gemeinsam mit der AWMF wurde das Leitlinien-Manual [3] veröffentlicht, das die wesentlichen Qualitätsaspekte medizinischer Leitlinien zusammenfasst und an Anwender und Autoren vermittelt. Um die Methodik des Leitlinien-Manuals zu implementieren, unternimmt die AWMF beträchtliche Anstrengungen zur Förderung und Sicherung der Interdisziplinarität und Qualität der von ihren Mitgliedsgesellschaften entwickelten Leitlinien. Die Entwicklung höherwertiger, evidenzbasierter S3-Leitlinien (siehe Abb. 17) wird konsequent unterstützt und Leitlinienverantwortliche der Fachgesellschaften werden systematisch geschult [74].

In einem gerade begonnenen Projekt unterstützt die AWMF durch ihre Moderation die Entwicklung einer evidenzbasierten Leitlinie zur Therapie von Tumorschmerzen der Deutschen Krebsgesellschaft, die auf der Basis der Ergebnisse des Leitlinien-Clearingberichtes zur Tumorschmerztherapie entwickelt wird.

Im Zentrum der Aktivitäten der Clearingstelle (CLA) steht das Dreistufen-Konzept der Leitlinien-Entwicklung (siehe Abb. 7).

Abbildung 17: Drei-Stufen-Konzept der Leitlinienentwicklung der AWMF [3]

<p>1. Stufe: <i>Experten-Gruppe</i></p>	<p>Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Wiss. Med. Fachgesellschaft erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.</p>
<p>2. Stufe: <i>Formale Konsensusfindung</i></p>	<p>Vorhandene Leitlinien der Stufe 1 werden in einem der bewährten formalen Konsensusverfahren beraten und als LL der Stufe 2 verabschiedet. Formale Konsensusfindungs-Methoden sind nominaler Gruppenprozess, Delphimethode und Konsensuskonferenz. Sie enthalten eine Diskussion der Evidenz für die verabschiedeten Statements. Für die Durchführung ist die Mitarbeit von Methodikern hilfreich.</p>
<p>3. Stufe: <i>Leitlinien mit allen Elementen systematischer Erstellung</i></p>	<p>Der formale Konsensusprozess wird durch weitere systematische Elemente erweitert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logische Analyse (klinischer Algorithmus), • Evidenzbasierte Medizin, • Entscheidungsanalyse • Outcomeanalyse

Institutionell gestärkt wird das Leitlinienprogramm der AWMF durch die AWMF-Clearing-Stelle Leitlinien (CLA) / Leitlinien-Kommission. In ihr sind neben Vertretern der wichtigsten klinischen Disziplinen ein Vertreter des ÄZQ (Bundesärztekammer/ Kassenärztliche Bundesvereinigung), mehrere Methodiker und auch je ein Vertreter des Krankenhausmanagements (Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft), der Gesetzlichen Krankenversicherungen sowie Juristen vertreten.

Diese Clearingstelle (CLA) versteht sich nicht als Konkurrenz oder Substitut des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen [3]. Die CLA stellt vielmehr ein AWMF-internes Qualitätsmanagement ihres Leitlinienprogramms dar, während das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren eine externe Qualitätssicherung bereits publizierter Leitlinien unterschiedlicher nationaler und internationaler Fachgesellschaften und Organisationen verfolgt.

Die DEGAM verfolgt innerhalb der AWMF ein eigenes Programm zu Entwicklung von evidenzbasierten und symptomorientierten Leitlinien [30] und trägt den speziellen Anforderungen in der allgemeinärztlichen Versorgung Rechnung. Darüber hinaus zeichnet sich das Programm durch ein Angebot an Implementierungsmodulen wie Patientenin-

formationen (Infozept), Kurz- und Langfassung sowie Telefonleitfaden aus, die zur Unterstützung des Arztes und des übrigen Praxispersonals entwickelt wurden.

Als ein weiterer wichtiger Meilenstein wird die Einbindung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften in die Prioritätensetzung des Leitlinien-Clearingverfahrens angesehen. Die Konsentierung vorrangig zu bearbeitender Themengebiete mit den Fachgesellschaften ermöglicht eine Konzentration gemeinsamer Bemühungen auf wichtige Versorgungsbereiche und ermöglicht darüber hinaus auch die Nutzung von Synergieeffekten.

Zu diesem Zweck einigten sich die Partner des Leitlinien-Clearingverfahrens unter Mitarbeit der AWMF auf ein neues formales Priorisierungsverfahren, durch das die im Clearingverfahren vorrangig zu bearbeitenden Themen bestimmt werden [13]. Zu diesem Zweck wurde das der vorliegenden Arbeit zugrunde liegende Priorisierungsverfahren [91] fortgeschrieben.

Praktizierende Ärzte akzeptieren Leitlinien, deren Empfehlungen keinen Bezug zur individuellen Situation des Berufsalltages haben, nur selten [28].

Für den Prozess der Themenfindung wird deshalb der bisherige diagnoseorientierte Ansatz um einen problemorientierten Ansatz erweitert, ebenso erfolgt eine stärkere Einbeziehung von Betroffenen – z. B. Leitlinien-Anwender, -Entwickler und Patienten – in die Themennennung.

Das Spektrum der Bereiche, in denen nach Themen für Leitlinien-Clearingverfahren gesucht wird, erstreckt sich von Informationen über Versorgungsdaten aller relevanten Gruppen und Informationen von dokumentierten Versorgungsproblemen bis zu der Informationssammlung in einem offenen Meldeverfahren.

Für die zu nennenden Themen können Aspekte berücksichtigt werden, die u.a. die gesundheitliche Bedeutung eines Themas, den erwarteten Impact eines Clearingverfahrens, die erwartete Akzeptanz durch die Nutzer und ökonomische Aspekte ebenso berücksichtigen wie eine eventuell vorhandene Praxisvarianz, die individuelle Krankheitslast und die Bedeutung eines Themas aus Sicht der Bevölkerung sowie ethische und soziale Aspekte und den Aspekt der Lebensqualität. Nach der Themensammlung werden in der Themenanalyse mit Hilfe eines Leitlinien-Screenings die Themen identifiziert, für die Leitlinien vorliegen und für die somit ein Clearingverfahren möglich ist. The-

men ohne Leitlinien-Grundlage werden an dieser Stelle identifiziert und können z. B. an entsprechende Organisationen zurückgemeldet werden, um u.a. den Bedarf für eine Leitlinienerstellung zu markieren.

Als konkretes Beispiel, bei dem es erstmals gelungen ist, nicht nur über ein wichtiges Thema, sondern auch über konkrete Inhalte der medizinischen Versorgung einen Konsens mit den Fachgesellschaften herzustellen, ist die Entwicklung der Leitlinie „Diabetes mellitus Typ 2“ im Rahmen des Programms für Nationale Versorgungsleitlinien (NPL) der Bundesärztekammer [92, 93]. Vor dem Hintergrund der Beratungen des Koordinierungsausschusses gem. § 137 f SGB V zur Definition von Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme wurden die evidenzbasierten Eckpunkte und Maßnahmen der Prävention, Diagnostik und Therapie des Typ 2-Diabetes dargelegt, zu denen ein Konsens zwischen den zuständigen deutschen Organisationen (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Fachkommission Diabetes Sachsen, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)) besteht.

Im Mittelpunkt des NPL steht die Darlegung und Implementierung abgestimmter Schlüsselempfehlungen deutscher Leitlinien und evidenzbasierter Handlungsempfehlungen verschiedener Herausgeber zu einer bestimmten, prioritären Versorgungsproblematik. Hierdurch wird insbesondere die Berücksichtigung evidenzbasierter Handlungsempfehlungen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und weiterer Verfasser in der Patientenversorgung gefördert. Dabei wird besonderer Wert auf die Anforderungen der Gremien gelegt, die gemäß SGB V für die Nutzung evidenzbasierter Leitlinien zur Entwicklung von Versorgungskriterien bzw. von Programmen zur strukturierten Krankenversorgung (Disease Management Programmen) verantwortlich sind.

Für die Disseminierung wurden die Erfahrungen aus der Ärztebefragung genutzt. 15.000 gedruckte Exemplare der unabhängig von der Industrie entwickelten Versorgungsleitlinie Diabetes mellitus Typ 2 wurden durch Pharmareferenten an niedergelassene Ärzte ausgegeben. Weitere 5.000 Exemplare wurden durch die DDG an ihre Mit-

glieder verteilt. Auf diese Weise ist eine breite Dissemination gewährleistet und man erwartet einen entsprechenden Impact.

Deutschland ist seit Einführung des Begriffs „Evidenzbasierte Leitlinien“ in das Sozialgesetzbuch (SGB V) im Jahre 1999 der einzige Staat, in dem das Gesundheitswesen zur Anwendung der Strategien der Evidenzbasierten Medizin landesweit gesetzlich verpflichtet ist.

Demnach stellt sich heute nicht mehr die Frage, ob, sondern wie die Umsetzung von Leitlinien in den Alltag der Krankenversorgung in Klinik und Praxis realisiert werden kann.

Aufgabe der nächsten Jahre wird sein, die Implementierung als einen essentiellen Bestandteil der Leitlinienentwicklung bewusst zu machen und entsprechend bei der Finanzierung zu berücksichtigen. Es müssen wirkungsvolle Strategien zur Implementierung entwickelt und evaluiert und in unser Gesundheitssystem integriert werden. Aufgabe der Forschung ist es, wirkungsvolle Strategien zu entwickeln und Werkzeuge und Methoden im Hinblick auf Effektivität und Effizienz zu testen. Die Ergebnisse können Einfluss nehmen auf die Weiterentwicklung des Informations- und Wissensmanagements und der Maßnahmen der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Sie werden – bei Realisierung – maßgeblich die künftigen Entscheidungen der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen beeinflussen. Unter Umständen können hier auch die Disease-Management-Programme neue Impulse geben.

11. Literaturverzeichnis

1. Agency for Health Care Research and Quality. National Guideline Clearinghouse.
<http://www.guideline.gov> (Zugriff: 23.11.2002)
2. Antes G, Bassler D, Forster J, Ollenschläger G (1998). Die methodische Qualität von Leitlinien – dargestellt am Beispiel „Asthma bronchiale“. Z ärztl Fortbild Quallsich 92: 295-297
3. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2001). Das Leitlinien-Manual. Z ärztl Fortbild Quallsich 95 (Suppl. I: 1-84)
4. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (1996). Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen, 1. Aufl., AVP- Sonderheft 2 Therapieempfehlungen, Handlungsleitlinie
5. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (2000). Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen, 2. Aufl., <http://www.akdae.de>
6. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998). Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Dtsch. Ärztebl. 95: A-2576-2578, C-1838-1840, <http://www.leitlinien.de>
7. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998). Positionspapier zur kritischen Bewertung und zur Erstellung von Leitlinien durch Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung. In: Tätigkeitsbericht 1997/1998 der ÄZQ, Tätigkeitsbericht 1998 der BÄK, Köln, S. 206-209
8. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg.) (2000). Leitlinien-Clearing-Bericht „Hypertonie“. ÄZQ-Schriftenreihe Band 5, München, Zuckschwerdt
9. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg.) (2001). Leitlinien-Clearing-Bericht „Schmerztherapie bei Tumorpatienten“. ÄZQ- Schriftenreihe Band 6, München, Zuckschwerdt
10. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg.) (2001). Leitlinien-Clearing-Bericht „Akuter Rückenschmerz“ ÄZQ- Schriftenreihe Band 7, München, Zuckschwerdt
11. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg.) (2001). Leitlinien-Clearing-Bericht „Diabetes mellitus Typ 2“, ÄZQ- Schriftenreihe Band 8, München, Zuckschwerdt
12. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg.) (2001). Leitlinien-Clearing-Bericht „Asthma bronchiale“. ÄZQ- Schriftenreihe Band 9, München, Zuckschwerdt
13. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2001) Priorisierung von Gesundheits- und Versorgungsproblemen als Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens. Z ärztl Fortbild Quallsich 96 (H. 5): Dokument 2
14. Bassler D, Antes G (2000). Wie erhalte ich Antworten auf meine Fragen? In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Kolkman FW. Lehrbuch der Evidenzbasierten Medizin. Köln, DÄV
15. Battista RN, Hodge MJ (1995). Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. CMAJ 153: 1233-1237
16. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A-2154-2155, B-1622-1623, C-1754-1755

17. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1998). Gemeinsame Stellungnahme zum Qualitätsmanagement, Köln, <http://www.azq.de>
18. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999). Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen, Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Ärztebl 96: A-2105-2106
19. Burgers JS, Bailey JV, Klazinga NS, Van der Bij A, Grol R, Feder G, for the AGREE Collaboration (2002). Inside guidelines: Comparative analysis of recommendations and evidence in diabetes guidelines from 13 countries. Diabetes Care 25 (11): 1933-9
20. Burgers JS, Cluzeau FA, Hanna SE, Hunt C, Grol R, and the AGREE Collaboration (2003). Characteristics of high quality guidelines: Evaluation of 86 clinical guidelines developed in ten European countries and Canada. Int J Technol Assess Health Care 19 (1): 148-157
21. Burgers JS, Grol R, Klazinga N, Van der Bij A, Mäkelä M, Zaat J and The AGREE Collaborative Group (2003). Internationaler Vergleich von 19 Leitlinien-Programmen – Eine Übersicht der AGREE Collaboration. Z ärztl Fortbild Quallsich 97 (1): 80-7
22. Butzlaff M, Floer B, Koneczny N, Vollmar HC, Lange S , Isfort J, Kunstmann W (2002). www.evidence.de. Netzbasierete Leitlinien im Praxistest. Z ärztl Fortbild Quallsich 96: 127-133
23. Canadian Medical Association (1994). Guidelines for Canadian clinical practice guidelines. Ottawa: The Association. <http://www.cma.cdn>
24. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S (1999). Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. Int J Qual Health Care 11: 21-28
25. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Hopkins A (1995). Appraising clinical guidelines and the development of criteria – a pilot study. J Interprofe Care 9: 227-235
26. Centers for Disease Control and Prevention (1996). CDC Guidelines: Improving the Quality. Atlanta GA: Centers for Disease Control and Prevention
27. Choudhry NK, Stelfox HAT, Detsky AS (2002). Relationship Between Authors of Clinical Practice Guidelines and the Pharmaceutical Industry. JAMA 287: 612-617
28. Davies D, Thomson MA, Oxman AD, Haynes B (1995). Changing physician performance – A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. JAMA 274: 700–705
29. Deming WE (1982). Out of the crisis. Quality, productivity and competitive position. Cambridge: Cambridge University Press
30. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin, Sektion Qualitätsförderung (1999). Konzept zur Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis, Hannover, <http://www.degam.de>
31. Donner-Banzhoff N, Echterhoff HH, Hense HW, Kunz R, Sawicki P, Thürmann P, Jonitz G, Ollenschläger G (2000). Leitlinien-Clearing-Bericht „Hypertonie“ – Zusammenfassung und Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie für Deutschland. Z ärztl Fortbild Quallsich 94: 341-349

32. Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams PC, Higgins B, Purves I, Russel IT (1996). North of England evidence-based guidelines development project: methods of guidelines development. *BMJ* 312: 760-766
33. Egeland A, Haldorsen T, Tretli S, Hakulinen T, Hörte LG, Luostarinen T (1993). Prediction of cancer incidence in the Nordic countries up the year 2000 and 2001. *APMIS* 101 (Suppl 38)
34. Europarat (1998). The development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care – recommendation No. R. (97) 17
35. Europarat (2001). Methodology for drawing up guidelines on best medical practice – recommendation No R(01)13. Europarat, Straßburg, Eigenverlag, <http://www.coe.int>. Deutsche Version: Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec. (2001)13 des Europarates und erläuterndes Memorandum. *Z ärztl Fortb Qualsich* 02, Suppl. III, 96
36. Ferber L v, Bausch J, Schubert I, Köster I, Ihle P (1997). Pharmakotherapiezyklen für Hausärzte - Fortbildung in Pharmakotherapie. *Z ärztl Fortbild Qualsich* 91: 767-772
37. Ferber L v, Köster I, Schubert I, Ihle P (1999). How to set up and run prescribing quality study groups for general practitioners including problems and outcomes. In: *Handbook of Drug Use Research Methodology* edited by Hugh McGavock. The United Kingdom Drug Utilisation Research Group, New Castle upon Tyne: 197-215
38. Ferber L v., Bausch J, Köster I, Schubert I, Ihle P (1999). Pharmacotherapeutic Circles. Results of an 18-Month Peer-Review Prescribing-Improvement-Programme for General Practitioners. *Pharmacoeconomics*, Sept.16 (3): 273-283
39. Field MJ (ed.) (1995). *Setting priorities for clinical practice guidelines*. Washington D.C. National Academy Press
40. Field MJ, Lohr KN (1990). *Clinical practice guidelines. Directions from a new program*. Institute of Medicine, Washington D.C.
41. Field MJ, Lohr KN (1992). *Guidelines for clinical practice: from development to use*. Institute of Medicine, Washington D.C.
42. Fischer G, Berndt M (2000). Medizinische Leitlinien: Juristische Implikationen. *Dtsch Ärztebl* 97: A-1942
43. Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998). Leitlinien in Klinik und Praxis. Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? Welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Medizin leisten? *Dtsch Ärztebl* 95: A-1014-1021
44. Gernreich C (1999). Acceptance and use of the German Cancer Society guidelines for diagnosis and treatment of lung cancer. MA Thesis. Medizinische Hochschule, Hannover
45. Gesundheitsministerkonferenz (1999). Ziele für eine einheitliche Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen. Informationsdienst der Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Köln, <http://www.aqs.de>
46. Greco P, Eisenberg JM (1993). Changing physicians' practices. *NEJM* 329: 1271-1274

47. Grimshaw JM, Eccles M, Russell I (1995). Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clinic Pract* 1 (1) 37-48
48. Grimshaw JM, Russell IT (1993). Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 342: 1317-1322
49. Grimshaw JM, Russell IT (1994). Achieving health gain through clinical guidelines: II. Ensuring guidelines change medical practice. *Qual Health Care* 3: 45-52
50. Grimshaw JM, Russel IT (1993). Achieving health gain through clinical guidelines. I. Developing scientifically valid guidelines. *Qual Health Care* 2: 243-248
51. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, in t' Veeld C, Rutten G, Mokkink H (1998). Attributes of clinical guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 317: 858-861
52. Grol R, Wensing M (1995). Implementation of quality assurance and medical audit: general practitioners perceived obstacles and requirements. *Br J Gen Pract* 45: 548-552
53. Grond S, Radbruch L (1998). Schwach wirksame Opioide – Metaanalyse zur Therapie chronischer Schmerzen. *Schmerz* 12: 142-155
54. Hart D (1998). Ärztliche Leitlinien - Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen. *MedR* 16: 8-16
55. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Rubin H, Haynes B (1993). More informative abstracts of articles on clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 118: 731-737
56. Heidemann E (1999). Tumorpatienten in Deutschland: Was wissen wir über Schmerzprävalenzen. *Schmerz* 13: 249-252
57. Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G (1998). Nutzermanual zur Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Köln, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
58. Helou A, Lorenz W, Ollenschläger G, Reinauer H, Schwartz FW (2000). Methodische Standards der Entwicklungen Evidenz-basierter Leitlinien in Deutschland. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 94: 330-339
59. Helou A, Ollenschläger G (1998). Ziele, Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätsbewertung von Leitlinien. Ein Hintergrundbericht zum Nutzermanual der Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". *Z ärztl Fortbild Quallsich* 92: 361-365
60. Helou A, Perleth M, Bitzer EM, Dörning H, Schwartz FW (1998). Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 92: 421-428
61. Helou A, Perleth M, Schwartz FW (2000). Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 94: 53-60
62. Herie M, Martin GW (2002). Knowledge Diffusion in social work: a new approach to bridging the gap. *Soc Work* 47, 1: 85-95
63. Hermann C (2000). Strukturreform – Steuerung von Überkapazitäten im Gesundheitswesen. Men-gensteuerung durch Regelungen der Qualitätssicherung. *MedR* 4: 177-184
64. Hoffmann W, Horstkotte E, Munzinger-Mohsenzadeh H (2000). Ambulante Tumorschmerztherapie: Noch immer gravierende Unterversorgung. *Dtsch Ärztebl* 97: A-2214
65. Humphris D, Littlejohns P (1999). *Implementing Clinical Guidelines*. Abingdon. Radcliff Medical Press

66. Hurwitz B (1999). Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 318: 661-664
67. Hutchinson A, Baker R (1999). *Making use of Guidelines in Clinical Practice*. Abingdon. Radcliff Medical Press
68. Jadad AR, Browman GP (1995). The WHO Analgesic Ladder for Cancer Pain Management. Stepping Up the Quality of Its Evaluation. *JAMA* 274: 1870-1873
69. Jousimaa J, Kunnamo I, Mäkelä M (1998). Physicians' patterns of using a computerized collection of guidelines for primary care? *Int J Technol Assess Health Care* 14 (3): 484-93
70. Kamerow DB (1997). Before and after guidelines [editorial]. *J Fam Pract* 44 (4): 344-346
71. Kirchner H, Fiene M, Ollenschläger G (2001). Disseminierung und Implementierung von Leitlinien im Gesundheitswesen – Bestandsaufnahme Juli 2001. *Dtsch Med Wschr* 126: 1215-1220
72. Kirchner H, Ollenschläger G (2000). Implementierung von Leitlinien in Praxisnetzen. In: *Kassen-ärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). Handbuch für Netzberater*. Köln, Loseblattsammlung, 1. Auflage, Köln, KBV
73. Kirchner H, Ollenschläger G (2002). Implementierung von Leitlinien – Netze auf dem Weg zur evidenz-basierten Medizin. In: *Tophoven, Lieschke (Hrsg.). Integrierte Versorgung, DÄV, Köln:* 83
74. Kopp I, Encke A, Lorenz W (2002). Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 45: 223-233
75. Kraus F (1924). Wie ließe sich die ärztliche Behandlung der Kranken angesichts der jetzigen wirtschaftlichen Notlage der Bevölkerung sparsam und doch sachgemäß gestalten ? *Dtsch Med Wschr* 50: 391-39
76. Lampert U, Bungart B, Arndt S, Thomeczek C, Ollenschläger G (1999). Der Online-Informationdienst "LEITLINIEN-IN-FO" - ein Beitrag zum Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 93: 39-44
77. Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997). Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 91: 375-383
78. Lauterbach KW, Lubecki P, Oesingmann U, Ollenschläger G, Richard S, Straub C (1997). Konzept eines Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 91: 283-288
79. Lindena G, Diener H C, Hildebrandt J, Klinger R, Maier C, Schöps P, Tronnier V (2002). Leitlinien zur Schmerztherapie. Methodische Qualität von Leitlinien für Patienten mit Schmerzen. *Schmerz* 16 (3): 194-204
80. Mäkelä M, Thorsen T. A framework for guidelines implementation studies. In: *Thorsen T, Mäkelä M (eds.) (1999). Changing professional practice – Theory and practice of clinical guidelines implementation*. 1. Auflage, Copenhagen, DSI: 23-53
81. Maisonneuve H, Cordier H, Durocher A, Matillon Y (1997). The French clinical guidelines and medical references programme: development of 48 guidelines for private practice over a period of 18 months. *J Eval Clin Pract* 3 (1): 3-13

82. Mann K. Die neuen Eltern. Aufsätze, Reden, Kritiken 1924-1933
83. Margolis CZ, Cretin S (1999). Implementing Clinical Practice Guidelines. Chicago, AHA Press
84. Mayer J, Piterman L (1999). The attitudes of Australian GPs to evidence-based medicine: a focus group study. *J Fam Pract* 16: 627-32
85. Miller J, Ollenschläger G (2002). Do we need an international guideline network. Presentation. Clinical Practice Guidelines 2002 – Internationaler Leitlinienkongress. Berlin.
<http://www.epg2002.de> (Zugriff: 23.11.2002)
86. Mortimer E, Barlett NL (1997). Assessment of Knowledge About Cancer Pain Management by Physicians in Training. *J Pain Symptom Manage* 14, 1: 21-28
87. Muir Gray JA (1997). Evidence-based health care, London, Churchill Livingstone
88. Mystakidou K, Liossi C, Fragiadakis K, Georgaki S, Papadimitriou J (1998). What do Greek physicians know about managing cancer Pain? *J Cancer Educ* 13; 1: 39-42
89. NHS Centre for reviews and Dissemination (1999). Getting evidence into practice. *Effective Health Care*, Vol.5 (1), York/UK
90. Niederstadt C (1996). Transfer und Implementation neuer komplexer Verfahren in die Regelversorgung: dargestellt am Beispiel eines Verfahrens zur verhaltensmedizinischen Behandlung der Harninkontinenz. *Public Health*, Band 5. Asgard, Sankt Augustin
91. Ollenschläger G (2000). Prioritäre Gesundheits- oder Versorgungsprobleme als Themen internationaler Leitlinien-Programme – Vorschlag der Leitlinien-Clearingstelle zur Bewertung von Leitlinien. *Köln. Z ärztl Fortb Quallsich* 94: 425-429
92. Ollenschläger G (2002). Diabetes mellitus: Erste Nationale Versorgungsleitlinie erschienen. *Dtsch Ärztebl* 99: A-1485-1486
93. Ollenschläger G, Berenbeck C, Löw A, Stobrawa F, Kolkmann FW (2002). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer – Methoden-Report. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 96: 545-548
94. Ollenschläger G, Gerlach FM, Kirchner H, Weingart O (2003). Ist die Umsetzung von „Evidenzbasierter Medizin (EbM)“ in den Alltag einer Allgemeinpraxis möglich? *Intern Prax* 2003, in Druck
95. Ollenschläger G, Helou A, Kostovic-Cilic L, Perleth M, Raspe HH, Rienhoff O, Selbmann HK, Oesingmann U (1998). Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien – ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 92: 191-194
96. Ollenschläger G, Helou A, Lorenz W (2000). Kritische Bewertung von Leitlinien. In: Raspe HH, Kunz R, Jonitz G, Kolkmann FW, Ollenschläger G (Hrsg.). *Lehrbuch der Evidenz-basierten Medizin*. Köln, DÄV
97. Ollenschläger G, Kirchner H, Fiene M (2001). Leitlinien in der Medizin – scheitern sie an der praktischen Umsetzung? *Internist* 42: 473-483
98. Ollenschläger G, Kirchner H, Lampert U, Thomeczek C (1999). Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren. In: Ekkernkamp, Scheibe: *Qualitätsmanagement in der Medizin*. Landberg, ecomed, VI-2.3: 1-6

99. Ollenschläger G, Thomeczek C (1996). Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Ziele, Implementierung. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 90: 347-353
100. Ollenschläger G, Thomeczek C, Bungart B, Lampert U, Arndt S, Kolkmann FW, Oesingmann U (1999). Das Leitlinien Clearing-Programm der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen – Ein Projekt zur Qualitätsförderung in der Medizin. *Gesundheitswesen* 61: 105-111
101. Ollenschläger G, Thomeczek C, Kirchner H, Oesingmann U, Kolkmann FW, Kunz R (2001). The German Guidelines Clearing House (GGC) – Rationale, Aims and Results. *Proc R Coll Phys Edinb* 31 Suppl 9: 59-64
102. Potthoff P, Urbahn D (Hrsg.) (1998). Hemmfaktoren bei der Durchführung einer wirksamen Schmerztherapie nach WHO-Stufenschema. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit, Band 92, Baden-Baden, Nomos Verlagsgesellschaft
103. Radbruch L, Sonntag B, Elsner F, Loick G, Schmeißer N, Kiencke P, Sabatowski R (2000). Defizite in der Therapie chronischer Schmerzen. Teil 1. *Z ärztl Fortb Quallsich* 94: 373-378. Teil 2: *Z ärztl Fortb Quallsich* 94: 495-500
104. Radbruch L, Zech D (1997). Grundlagen der Palliativmedizin. In: Aulbert E., Zech D.: *Lehrbuch der Palliativmedizin*, S. 1., Schattauer
105. Rawal N, Hylander J, Arner S (1993). Management of terminal cancer pain in Sweden: a nationwide survey. *Pain* 54: 169-79
106. Rusch-Feja D (1996). Informationsvermittlung, Informationsretrieval und Informationsqualität im Internet. *ZfBB* 43 (4): 334
107. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1994). *Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000: Eigenverantwortung, Subsidiarität und Solidarität bei sich ändernden Rahmenbedingungen*. Baden-Baden, Nomos Verlagsgesellschaft
108. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001). *Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege*. Bonn, Sachverständigenrat, S. 208. <http://www.sv-gesundheit.de>
109. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001). *Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung*. Bonn, Sachverständigenrat, S. 162ff. <http://www.sv-gesundheit.de>
110. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes B (1999). *Evidenzbasierte Medizin – EBM-Umsetzung und -Vermittlung*. Deutsche Ausgabe: Kunz R, Fritsche R. München, Zuckschwerdt, S. 89–90
111. Sapir R, Catane R, Strauss-Liviatan N, Cherny NI (1999). Cancer Pain: knowledge and attitudes of Physicians in Israel. *J Pain Symptom Manage* 17;4: 266-76
112. Schneider C, Hagemeyer J, Pfaff H, Mager G, Höpp HW (2001). Leitlinienadäquate Kenntnisse von Internisten und Allgemeinmedizinern am Beispiel der arteriellen Hypertonie. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 95: 339-344
113. Schulze J, Kunath H, Rothe U, Müller G (1998). Ärztliche Leitlinien Diabetes mellitus in Sachsen. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 92: 503-507

114. Schwartz FW (1997). Gesellschaftliches Interesse und Gruppenegoismen im Gesundheitswesen. In: Nagel, Fuchs (Hrsg.). Leitlinien und Standards im Gesundheitswesen: Fortschritt in sozialer Verantwortung oder Ende der ärztlichen Therapiefreiheit, DÄV, Köln , S.35-42
115. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1999). SIGN Guidelines: An introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. SIGN publication 39, Edinburgh. <http://www.sign.ac.uk>. Aktualisiert als SIGN Guideline 50, Edinburgh 2001
116. Selbmann HK (1998). In: Leitlinien in der Gesundheitsversorgung – Bericht über eine WHO-Konferenz. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit Band 104, Baden-Baden, Nomos Verlagsgesellschaft
117. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J (1999). Are guidelines following guidelines ? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. JAMA 281: 1900-1905
118. Siriwardena AN (1995). Clinical guidelines in primary care: a survey of general practitioners' attitudes and behaviour. Br J Gen Pract 45: 643-647
119. Sorge J, Werry C, Pichlmayr I (1997). Stark wirksame Opioide zur Therapie chronischer Schmerzen – Metaanalyse. Schmerz 11: 400-410
120. Szecezyi J, Gerlach FM (Hrsg.) (1995). Stand und Zukunft der Qualitätssicherung in der Allgemeinmedizin: nationale und internationale Perspektiven. Stuttgart, Hippokrates-Verlag
121. Takeda F (1986). Results of field-testing in Japan of the WHO Draft Interim Guideline on Relief of Cancer Pain. The Pain Clinic 1(2): 83-89
122. The Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group (2000). Guideline development in Europe: an international comparison. Int J Technol Assess Health Care 16 (4): 1036-46
123. The Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe (AGREE) Collaboration (2001). The AGREE Instrument. London: St. George's Hospital Medical School. <http://www.agreecollaboration.org>
124. The Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe (AGREE) Collaboration (2003). Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 12(1): 18-23
125. Thorsen T, Mäkelä M, (eds.) (1999). Changing professional practice – Theory and practice of clinical guidelines implementation. Copenhagen, DSI
126. Tomlinson J, Baker R, Stevenson K, Lakhani M (2000). The Leicestershire local guideline adaptation and implementation programme: a model for clinical effectiveness? J Eval Clin Pract 6 (2): 225-229
127. Vainio A. (1998). Use of morphine and other opioids in the Nordic countries. Acta Oncol 37, 7-8: 743-8
128. Ventafridda V, Sbanotto A, Burnhill R (1997). Ten years of World Health Organisation guidelines – do they really work? In: Zenz M (ed.). Pain Therapy. Current Opinion in Anesthesiology 10, London, Rapid Science Publishing: 386-390

129. Ventafridda V, Tamburini M, Caraceni A, De Conno F, Naldi F (1987). A Validation Study of the WHO Method for Cancer Pain Relief. *Cancer* 59: 851
130. Verbindung der Schweizerischen Ärztinnen und Ärzte FMH (1999). Guidelines für Guidelines (Lignes directrices pour lignes directrices). *SÄZ* 80 (10): 581-583
131. Walker VA, Hoskin PJ, Hanks GW, White ID (1988). Evaluation of WHO Analgesic Guidelines for Cancer pain in a Hospital-Based Palliative Care Unit. *J Pain Symptom Manage* 3 (3): 145-149
132. Ward JE, Grieco V (1996). Why do we need guidelines for guidelines: a study of quality of clinical practice guidelines in Australia. *MJA* 165: 574-576
133. WHO Collaborating Centre for Palliative Cancer Care (1997). Looking forward to cancer pain relief for all, International Consensus on the management of Cancer Pain, CBC, Oxford, S.23
134. Wigge P (2000). Evidenz-basierte Richtlinien und Leitlinien. Qualitätssicherungs- oder Steuerungsinstrumente in der GKV? *MedR* 18 (12): 574-85
135. Woolf SH, DiGiuseppi CG, Atkins D, Kamerow DB (1996). Developing evidence based clinical practice guidelines: lessons learned by the US Preventive Services Task Force. *Ann Rev Public Health* 17: 511-538
136. World Health Organisation (1986). Cancer pain relief. Geneva: World Health Organisation
137. World Health Organisation (1996). Cancer pain relief 2. Ed. With a guide to opioid availability. Geneva: World Health Organisation
138. Worrall G, Chaulk P, Freaque D (1997). The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review. *CMAJ* 156 (12): 1705-1712
139. Zech DF, Grond S, Lynch J, Hertel D, Lehmann KA (1995). Validation of World Health Organization Guidelines for cancer pain relief: a 10-year prospective study. *Pain* 63: 65-76

12. Anhang

Anhang 1: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien

(Version 8/1999)

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

lfd.Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	uk	na
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?				-
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?				-
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen / Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?				

	Autoren der Leitlinie	j	n	uk	na
1.4.	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?				-
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?				

	Identifizierung und Interpretation der Evidenz	j	n	uk	na
1.6.	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?				-
1.7.	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert?				
1.8.	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?				-

	Formulierung der Leitlinienempfehlungen	j	n	uk	na
1.9.	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?				-
1.10.	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?				-
1.11.	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?				-
1.12.	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?				

	Gutachterverfahren und Pilotstudien	j	n	uk	na
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?				-
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?				
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?				-
1.16.	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?				
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?				

	Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie	j	n	uk	na
1.18.	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft / aktualisiert werden soll?				
1.19.	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert?				

	Transparenz der Leitlinienerstellung	j	n	uk	na
1.20.	Wurden die möglichen systematischen Fehler / Konflikte umfassend diskutiert?				-
1.21.	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z. B. in Form eines Leitlinien-Reports)?				-

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

	Ziele der Leitlinie	j	n	uk	na
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?				-
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?				-

	Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)	j	n	uk	na
2.3.	Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (z. B. hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen usw.)?				
2.4.	Sind die Anwender, an die sich die Leitlinie richtet, eindeutig definiert (z. B. die ärztliche Zielgruppe)?				
2.5.	Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen?				
2.6.	Wurden Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n) berücksichtigt?				

	Klarheit, Eindeutigkeit	j	n	uk	na
2.7.	Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits- / Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?				-
2.8.	a) Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert? b) Enthält die Leitlinie wesentliche (Schlüssel-) Empfehlungen, die leicht zu identifizieren sind?				- -
2.9.	Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben?				-
2.10.	Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor?				-
2.11.	Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen?				
2.12.	Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen?				

	Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse	j	n	uk	na
2.13.	Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z. B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt?				
2.14.	Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik / Therapie genannt?				
2.15.	Wurden bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt?				
2.16.	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?				

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

	Verbreitung und Implementierung	j	n	uk	na
3.1.	a) Existieren Instrumente / Maßnahmen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können ? b) Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei Anwendung der Leitlinie berücksichtigt? c) Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinien-Anwendung berücksichtigt?				
3.2.	Nur für überregionale Leitlinien: Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?				

	Überprüfung der Anwendung	j	n	uk	na
3.3.	Wird in der Leitlinie erwähnt, wie aus den Empfehlungen messbare Kriterien / Indikatoren abgeleitet werden können, um das Befolgen der Leitlinie zu ermitteln?				
3.4.	Werden messbare Kriterien / Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann?				

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

j: ja

n: nein

uk: unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

na: nicht anwendbar

Anhang 2: Strukturierte Leitlinien-Abstracts: Tumorschmerz - Formale Bewertung

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 02)
Leitlinie	Management of Cancer Pain, Clinical Practice Guideline (No. 9)
Quelle	U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research AHCPR Publication No. 94-0592, March 94 http://text.nlm.nih.gov/frts/pick?dbName=capc&frtsK=55240&cp=1&t=961078506&collect=ahcpr

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Agency for Health Care Policy and Research, U. S. Department of Health and Human Services
1.2./1.3. Finan.- / Interessen-Konflikt	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Management of Cancer Pain Guideline Panel, mit 26 Experten. Die Experten sind namentlich und hinsichtlich ihrer Funktionen klar benannt.
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Das Guideline Panel besteht aus 12 Ärzten (Fachdisziplinen: Onkologie, gynäkologische Onkologie, Schmerztherapie, Anästhesiologie, Endokrinologie, Neurologie, Kinderheilkunde, Intensivmedizin, Psychiatrie, Innere Medizin, Geburtshilfe, Kardiochirurgie, Nuklearmedizin, Hämatologie und Allgemeinmedizin), Fachkrankenschwestern, Patienten, Wissenschaftlern und Experten des Gesundheitswesens. Insgesamt waren an der Erstellung der Leitlinie 470 "Health Care Professionals" und 70 Patienten als Spezialisten, Peer Reviewer oder in der Erprobung der Leitlinien beteiligt.

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Evidenzrecherche in elektronischen Datenbanken. In Bereichen, in denen die wissenschaftliche Evidenz unzureichend war oder widersprüchliche Aussagen auftraten, geben die Empfehlungen den Konsens der Panel-Mitglieder und Experten wieder.

1.7. Doku Suchstrategie	ja	Recherche in 19 Datenbanken, Screening von ca. 9.600 Literaturangaben. 625 wissenschaftliche Studien wurden geprüft und 550 konnten nach Evidenzgraden eingestuft werden. Obwohl die Recherche primär auf Tumorschmerz fokussiert war, wurde auch Literatur zum Thema HIV und Aids bewertet. Es sind mehr als 500 Literaturhinweise angegeben.
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	<p>Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke erfolgen entsprechend dem angegebenen Bewertungsschema.</p> <p>Type of Evidence Definitions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Meta-analysis of multiple, well-designed controlled studies 2. At least one well-designed experimental study 3. Well-designed, quasiexperimental studies such as nonrandomized controlled, single group, single group pre-post, cohort, time series, or matched case-controlled studies. 4. Well-designed nonexperimental studies, such as comparative and correlation descriptive and case studies 5. Case reports and clinical examples <p>Strength and Consistency of evidence:</p> <ol style="list-style-type: none"> A. There is evidence of type I or consistent findings from multiple studies of types II, III or IV. B. There is evidence of types II, III or IV, and findings are generally consistent. C. There is evidence of types II, III or IV, but findings are inconsistent. D. There is little or no evidence, or there is type V evidence only. <p>Bei den Evidenzgraden A und B gründen sich die Empfehlungen primär auf die wissenschaftliche Evidenz. Bei den Evidenzgraden C und D benutzte das Panel die verfügbare empirische Evidenz, aber gründete seine Empfehlungen primär auf Expertenmeinungen. In Fällen, in denen die Empfehlung der Leitlinie die Meinung der Panel-Mitglieder wiedergibt, wurde der Zusatz "Panel Consensus" verwendet.</p>

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Synthese der besten wissenschaftlichen Evidenz, Meta-Analysen
1.10. Konsensverfahren	ja	Expertenkonsens, Peer Review Verfahren.
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	Health care professionals und Patienten als Peer Reviewer oder Teilnehmer des Pilotversuches.
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Die wichtigsten Therapieempfehlungen sind in Verknüpfung mit der wissenschaftlichen Evidenz dargestellt.

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	unklar	
1.15./1.16. Pilotversuch	ja	Die Leitlinie wurde einem Pilotversuch unterzogen.
1.17. LL-Vergleich	ja	Vergleich mit der WHO-Leitlinie: Cancer pain relief (1986)

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./1.19. Prüfg. / Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Die Darstellungen über die Methodik der Leitlinienerstellung und eine Zusammenfassung über den Inhalt und die Empfehlungen sind dem Gesamttext beigefügt.

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Die vorliegende Leitlinie ist eine Weiterentwicklung der AHCPR-Leitlinie "acute pain management after surgery or trauma".
2.2. Ziele	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Information von Klinikern, Patienten und deren Angehörigen darüber, dass Tumorschmerz in den meisten Fällen mit den verfügbaren Methoden gebessert werden kann. • Abbau von Angst vor Abhängigkeit durch Medikamente zur Tumorschmerztherapie. • Information der Ärzte über zentrale Punkte in der Behandlung von Tumorschmerzen. • Unterstützung von effektiven Verfahren zur Diagnose und Behandlung von Patienten mit Tumorschmerzen. • Verstärkung des Patienten in seiner Möglichkeit, Schmerz mitzuteilen, um dadurch eine effektive Behandlung zu ermöglichen. • Vertrautmachen von Patienten und deren Angehörigen mit den verschiedenen Möglichkeiten der Schmerztherapie und Förderung einer aktiven Teilnahme im Therapieentscheidungsprozess. • Unterstützung eines Modells zur Behandlung von Tumorschmerz, das die Therapie in speziellen schmerzhaften oder lebensbedrohenden Situationen (z. B. AIDS) führen soll. • Verbreitung von Informationen und Handlungsempfehlungen über den Gebrauch erprobter, rechtlich legitimierter, Substanzen zur Behandlung von Tumorschmerzen. • Identifizierung von gesundheitspolitischen und wissenschaftlichen Fragestellungen, die die Tumorschmerztherapie beeinflussen.

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene und Kinder mit Tumorschmerzen, HIV und Aids.
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Ärzte, Pflegepersonal, Patienten.
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Die Notwendigkeit einer individuellen Therapieanpassung wird betont. Kontraindikationen für bestimmte Verfahren sind genannt.
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	70 Patienten hatten während des Entstehungsprozesses bzw. in der Pilotphase die Möglichkeit, ihre Vorstellungen mit einzubringen.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Die Leitlinie beschreibt das behandelte Gesundheitsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung.
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Die wesentlichen Therapieempfehlungen sind den jeweiligen Kapiteln in durchnummerierter Form vorangestellt.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Die Entscheidungskriterien für die verschiedenen therapeutischen Interventionen und entsprechende Handlungsalternativen sind präzise beschrieben.
2.10. Amb./stationär	unklar	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Präzise Handlungsanleitungen für das Therapiekonzept (z. B. WHO-Stufenschema)
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Konkrete Prioritätensetzung bezüglich der Therapie erforderlich, Kontraindikationen für zahlreiche Pharmaka, Obsolet: z. B. isolierte Anwendung der Akupunktur bei Tumorschmerzen.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	<ul style="list-style-type: none"> Steigerung des Wohlbefindens der Patienten durch optimale Schmerzkontrolle Nachlassen von Angst und Depressionen Verbesserung der Lebensqualität
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Risiken und Nebenwirkungen der einzelnen Therapieverfahren sind explizit genannt.
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	ja	An konkreten Beispielen wird aufgezeigt, dass die finanziellen Möglichkeiten des Patienten bzw. seiner Krankenversicherung bei der Auswahl des Verfahrens berücksichtigt werden sollten.
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	ja	Beispielsweise wird die orale Verabreichung von Medikamenten empfohlen, weil sie unter anderem die kosteneffektivste Applikationsform darstellt.

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	ja	Zusätzlich zu der umfangreichen Langfassung gibt es einen "Quick Reference Guide for Clinicians" und eine Patientenversion. Im Anhang der Leitlinie sind Beispiele zur Anamneseerhebung, Dokumentation, konkreten Anleitung zu Entspannungsübungen und zur Schmerzmessung mit verschiedenen Ratingskalen aufgeführt.
3.1.b) Verhaltensänderung	ja	<ul style="list-style-type: none"> Ein wesentlicher Grund für eine suboptimale schmerztherapeutische Versorgung liegt darin, dass Mitarbeiter im Gesundheitswesen unzureichend mit den schmerztherapeutischen Maßnahmen vertraut sind, die Wichtigkeit des Problems nicht erkennen oder Angst vor der Verschreibung von Opioiden haben. Das Panel empfiehlt deshalb, Schmerztherapie in die Curricula für medizinische Mitarbeiter aufzunehmen und entsprechende Trainingsmaßnahmen durchzuführen.

		<ul style="list-style-type: none"> Das ärztliche Gespräch mit Patienten und Angehörigen soll Vorurteile gegenüber der Therapie ausräumen und aufklärend wirken.
3.1.c) Organis. Hindernisse	ja	Als mögliche organisatorische Hindernisse werden z. B. das Fehlen von definierten Verantwortlichkeiten genannt. Zu einer wirksamen Umsetzung der Leitlinie muss innerhalb der Einrichtung exakt beschrieben werden, wer unter welchen Sicherheitsvorkehrungen für die Durchführung der einzelnen schmerztherapeutischen Maßnahmen verantwortlich ist.
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	<ul style="list-style-type: none"> Maßnahmen zur Schmerzevaluation z. B. mit VAS, Num. Pain Skala, deskript. Pain Skala o. a. Angaben zur Qualitätssicherung der Schmerztherapie: <ol style="list-style-type: none"> Die Qualitätssicherung in der Schmerztherapie umfasst alle Bereiche. Evaluierung muss an allen Schnittstellen erfolgen, um sicher zu stellen, dass eine optimale Therapie erreicht ist und weiter fortgeführt wird. Konkrete Beispiele zur Schmerzevaluation bei Erwachsenen und Kindern werden im Anhang noch einmal separat dargestellt. Schmerztherapie kann nur effektiv sein, wenn für jeden Prozessschritt die Verantwortlichkeiten festgelegt sind.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	13 Punkte von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	16 Punkten von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	33 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 10)
Leitlinie	Principles of Analgesic Use in the Treatment of Acute Pain and Cancer Pain
Quelle	American Pain Society, 4. Auflage, 1999

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	American Pain Society (International Association for the Study of Pain)
1.2./1.3. Finan.- / Interessen-Konflikt	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	5-köpfiges Expertenkomitee Alle Mitglieder des Expertenkomitees und die das Komitee unterstützenden Mitarbeiter sind namentlich genannt.
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Mitglieder des Expertenkomitees: Ärzte der Fachrichtungen Anästhesie, Innere Medizin, Neurologie, Schmerzforschung und Pharmakologie.

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	138 Literaturangaben, jüngste berücksichtigte Literatur Dezember 1998. Die Empfehlungen basieren auf den klinischen Erfahrungen der Experten und der verfügbaren Literatur. Die Auswahl erfolgte im Expertenkonsens.
1.7. Doku Suchstrategie	unklar	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	unklar	
1.15./1.16. Pilotversuch	ja	Die aktuelle Leitlinie ist in der 4. Auflage erschienen. Seit der Veröffentlichung der 3. Auflage (1992) wurden neue nationale Leitlinien, die WHO-Leitlinien von 1996 und aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse eingearbeitet.
1.17. LL-Vergleich	ja	Die Leitlinie bezieht sich in großen Teilen auf die WHO-Leitlinie (1996).

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./1.19. Prüfg. / Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Aktualisierung der 3. Auflage "Principles of Analgesic Use in the Treatment of Acute Pain and Cancer Pain" unter Berücksichtigung neu zugelassener Medikamente und neuer wissenschaftlicher Literatur / Leitlinien
2.2. Ziele	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Empfehlungen – vorrangig für den stationären Bereich – zur Anwendung von Analgetika in der Behandlung von akuten Schmerzen und Tumorschmerz • Vermittlung der neueren wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Schmerztherapie an ein breiteres Publikum • Nutzung der Leitlinie als Nachschlagewerk bei der Stationsarbeit und zu Ausbildungszwecken

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Erwachsene und Kinder mit akuten Schmerzen und Tumorschmerz.
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Schwerpunkt: Stationäre Schmerzbehandlung. Ärzte, Pflegepersonal, Studenten.
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Ausführliche Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie. Zu den einzelnen Therapiemaßnahmen sind die entsprechenden Kontraindikationen genannt.
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Berücksichtigung von psychologischen Aspekten der Schmerztherapie, insbesondere im Umgang mit Opioiden.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung.
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen sind im Text hervorgehoben.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Handlungsalternativen sind unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen eindeutig beschrieben
2.10. Amb./stationär	ja	Der Schwerpunkt der Empfehlungen liegt primär im stationären Bereich, spezielle Indikationen (z. B. intraspinale Opioid-Applikation) sollten von erfahrenen Teams durchgeführt werden.
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Konkrete Handlungsanweisungen für das Therapiekonzept.
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Bestimmte Medikamente und Verfahrensweisen werden ausdrücklich als "nicht empfehlenswert" eingestuft.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Angaben zum Einfluss der empfohlenen Vorgehensweisen auf die Schmerzsymptomatik.
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Ausführliche Darstellung von Nebenwirkungen und Komplikationen der einzelnen therapeutischen Maßnahmen.
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	unklar	

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	ja	Durch die übersichtliche Darstellung der wichtigsten Medikamente in Tabellen, einem Stichwortindex sowie einem Medikamentenindex im Anhang und die Nennung konkreter Beispiele (z. B. zur Umstellung und Umrechnung auf andere Applikationsformen) eignet sich das Büchlein gut als Nachschlagewerk für die Kitteltasche.
3.1.b) Verhaltensänderung	unklar	
3.1.c) Organis.Hindernisse	nein	
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	Schmerzmessung anhand verschiedener Schmerzskalen für Erwachsene und Kinder.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	24 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 05)
Leitlinie	Practice Guidelines for Cancer Pain Management, Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Pain Management, Cancer Pain Section
Quelle	Anesthesiology 1996, 84:1243-57, 1996 American Society of Anesthesiologists, Inc. Lippincott-Raven Publishers http://www.asahq.org/practice/cancer/cancer.html

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	American Society of Anesthesiologists (ASA) - Medical Speciality Society
1.2./1.3. Finan. - / Interessen-Konflikt	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Task Force Committee on Pain Management (Cancer Pain Section) mit 11 Experten, die namentlich genannt sind.
1.5. Beteilig. Betroffener	unklar	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Evidenzrecherche in elektronischen Datenbanken (Recherchezeitraum 1966 - 1995), manuelle Suche (Recherchezeitraum 1948 - 1995).
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Es wurden mehr als 3.000 Literaturstellen identifiziert. Suchstrategie und Evidenzauswahl wurden in Appendix 1 dokumentiert.
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke nach folgendem Schema: <ul style="list-style-type: none"> • <i>insufficient data</i>: nicht ausreichend publizierte Daten, um aus der Beziehung zwischen Intervention und Outcome eine Indikation abzuleiten. • <i>suggestive data</i>: Evidenz in Form von Case Reports oder Verlaufsstudien, nicht ausreichend für eine statistische Verknüpfung zwischen Intervention und Outcome. • <i>supportive data</i>: die Datenlage liefert eine signifikante Verknüpfung zwischen Intervention und Outcome ($P < 0,01$).

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Systematic Review, Meta-Analysen
1.10. Konsensverfahren	ja	Konsensus-Verfahren
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	<ul style="list-style-type: none"> Begutachtung durch 72 ernannte Fachexperten Berücksichtigung von mündlichen und schriftlichen Kommentaren, die in einem offenen Forum abgegeben wurden.
1.12. Evidenzverknüpfung	unklar	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	ja	Begutachtung durch 72 benannte Experten. Externes Peer-Review-Verfahren
1.15./1.16. Pilotversuch	ja	Es wurden Tests über die klinische Umsetzbarkeit der Leitlinie durchgeführt.
1.17. LL-Vergleich	ja	Vergleich mit der WHO-Leitlinie: Cancer pain relief and palliative care, 1990

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./1.19. Prüfg. / Zust.	unklar	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Methodische und organisatorische Darlegung sind Bestandteil der Leitlinie.

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Unterstützung von Ärzten und Patienten in der Entscheidungsfindung bezüglich medizinischer Versorgungsmaßnahmen.
2.2. Ziele	ja	<ul style="list-style-type: none"> Optimierung der Schmerztherapie Verringerung von Nebeneffekten, unerwünschten Outcomes und Kosten Verbesserung des körperlichen und psychologischen Wohlbefindens Verbesserung der Lebensqualität

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Patienten mit Tumorerkrankungen aller Formen, Erwachsene und Kinder.
2.4. Äztl. Zielgruppen	ja	Anästhesisten und Mitarbeiter, die unter direkter Aufsicht von Anästhesisten stehen, sowie Patienten.
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie, für bestimmte Therapiemaßnahmen kann unter speziellen Voraussetzungen (Nebenwirkungen, Medikamentenkombinationen) keine Empfehlung abgegeben werden.
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. Priorisierung der parenteralen Therapie unter häuslichen Bedingungen • Betonung der psychosozialen Faktoren in der Behandlung des Tumorschmerzes.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	unklar	
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen sind im Text hervorgehoben
2.9. Handlungsalternativen	ja	Präzise Beschreibung der Handlungsalternativen und Entscheidungskriterien
2.10. Amb./stationär	unklar	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Konkrete Handlungsanleitungen für das Therapiekonzept.
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Strenge Indikationsstellung für spezielle therapeutische Maßnahmen (z. B. Neurolyse, intraventrikuläre Opioidapplikation).

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Lebensqualität • Verbesserung der Schmerzsymptomatik • Verminderung von Nebenwirkungen und erwünschten Outcomes
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Ausführliche Darstellung der Nebenwirkungen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	unklar	

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	nein	
3.1.b) Verhaltensänderung	ja	In der externen Beurteilung wurde erfragt, inwieweit die Leitlinie zu einer Verhaltensänderung der Ärzte beigetragen hat.
3.1.c) Organis.Hindernisse	unklar	
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	Schmerzevaluation mit Hilfe verschiedener altersangepasster Skalen zur Schmerzmessung.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	27 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 01)
Leitlinie	Arzneiverordnung in der Praxis Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen, 2. Auflage
Quelle	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (2000), http://www.akdae.de

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
1.2./1.3. Finan.- / Interessen-Konflikt	ja	Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft wird finanziert von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung.

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Für die 1. Auflage hat die auf Veranlassung des Bundesministeriums für Gesundheit gegründete "Arbeitsgruppe des ärztlichen Sachverständigenbeirates für die Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung" grundlegende Vorschläge erarbeitet und diese mit der "Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften" (AWMF) abgestimmt. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft hat diese grundlegenden Ausführungen zur Therapie des Tumorschmerzes modifiziert und ergänzt. Darüber hinaus erfolgte für die 2. Auflage eine Abstimmung mit der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft zum Studium der Schmerzen.
1.5. Beteilig. Betroffener	unklar	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	123 Literaturstellen angegeben. (jüngste berücksichtigte Literatur 1999)
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Ausführliche Darstellung im Leitlinien-Report zur Methodik
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke nach folgendem Schema: ↑↑ Aussage (z. B. zur Wirksamkeit) wird gestützt durch mehrere adäquate, valide klinische Studien (z. B. randomisierte klinische Studie) bzw. durch eine oder mehrere valide Meta-Analysen oder systematische Reviews. Positive Aussage gut belegt. ↑ Aussage wird gestützt durch zumindest eine adäquate, valide klinische Studie. Positive Aussage belegt. Negative Aussage wird gestützt durch eine oder mehrere

		<p>⇓ adäquate valide klinische Studien, durch eine oder mehrere Meta-Analysen bzw. systematische Reviews. Negative Aussage gut belegt.</p> <p>⇔ Es liegen keine sicheren Studienergebnisse vor, die eine günstige oder schädigende Wirkung belegen. Dies kann begründet sein durch das Fehlen adäquater Studien, aber auch durch das Vorliegen mehrerer, aber widersprüchlicher Studienergebnisse.</p>
--	--	--

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Systematische Reviews, Metaanalysen, randomisierte kontrollierte Studien
1.10. Konsensverfahren	ja	Ein vom federführenden Autor erstelltes Erstmanuskript wird innerhalb der Arbeitsgruppe konsentiert. Der Meinungsabgleich erfolgt persönlich, schriftlich und z. T. auch anonymisiert.
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	Das konsentierte Manuskript wird einem Panel vorwiegend allgemeinmedizinisch-hausärztlich arbeitender Kollegen zur Kritik insbesondere hinsichtlich der Praxistauglichkeit vorgelegt. Auf einem Therapiesymposium wird das vorläufige Papier öffentlich vorgestellt und diskutiert und nachfolgend den entsprechenden Fachgesellschaften zur Begutachtung vorgelegt.
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Die wichtigsten Empfehlungen sind in Verknüpfung mit der zugrunde liegenden Evidenz-Kategorie dargestellt.

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	ja	Die Leitlinie wurde vor der Veröffentlichung durch ein Ärzte-Panel, die entsprechenden Fachgesellschaften sowie in einer öffentlichen Veranstaltung begutachtet.
1.15./1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	ja	WHO Cancer Pain Relief (1986)

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./19 Prüf./Zust.	ja	Eine zweijährige Aktualisierung ist geplant.

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	ja	Die Möglichkeit des Auftretens systematischer Fehler wird für die Ebene der Informationsselektion und- bewertung diskutiert. Als Maßnahmen zur Minimierung werden der interpersonelle Abgleich bei der Bewertung und eine sorgfältige Recherche genannt.
1.21. Leitlinienreport	ja	Im Anhang zur Leitlinie existiert eine kurzgefasste Darstellung zur Methodik der Erstellung in Form eines Leitlinien-Reports.

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Behebung der Defizite in der schmerztherapeutischen Versorgung (quantitative Ausweitung des Versorgungsangebotes und Verbesserung der qualitativen Versorgung).
2.2. Ziele	ja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verbesserung der Qualitätssicherung bei der Schmerztherapie durch konsequente Umsetzung von Leitlinien, 2. Verbesserung der Interdisziplinarität bei der Schmerztherapie, 3. Intensivierung der Kooperation zwischen ambulanten und stationären Bereich, 4. Intensivierung der Weiter- und Fortbildung für Ärzte und Pflegepersonal, 5. Abbau von Hemmnissen bei der Verordnung von Opioiden bei Tumorpatienten.

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Tumorschmerzpatienten
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Die Empfehlungen / Leitlinien der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft wurden vorrangig für niedergelassene, hauptsächlich im allgemeinmedizinischen / hausärztlichen Bereich tätige Ärzte konzipiert, können aber auch dem Klinikarzt hilfreich sein.
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Z. B. Umstellung der oralen Medikation bei therapieresistenten Nebenwirkungen oder nicht ausreichender Wirksamkeit. Das von der WHO empfohlene Dextropropoxyphen sollte nicht angewendet werden. Spezielle Verfahren (Regionalanästhesie, neurolytische Blockaden, spinale oder subkutane Opioid-Infusionen, transdermales Fentanyl) sollten nur durch einen Arzt mit entsprechender Erfahrung durchgeführt werden.
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Hinweis auf die Bedeutung der Aufklärung und Motivation des Patienten und seiner Angehörigen, die häufig Vorurteile gegenüber einer Schmerztherapie haben.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Die Leitlinie beschreibt das Versorgungsproblem bei Patienten mit Tumorschmerzen eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen sind im Text einfach zu identifizieren.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Indikationen, Kontraindikationen und Handlungsalternativen sind präzise beschrieben. Der Schwerpunkt der Empfehlung liegt im Bereich der Pharmakotherapie.
2.10. Amb./stationär	nein	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Es werden konkrete Handlungsanleitungen für das Therapiekonzept gegeben.
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Strenge Indikationsstellung für spezielle analgetische Verfahren. Unzweckmäßig sind z. B. intramuskuläre Injektionen zur Schmerztherapie bei Tumorpatienten.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Schmerzausschaltung oder Schmerzreduktion auf ein für den Patienten erträgliches Maß.
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Unerwünschte therapeutische Wirkungen und Interaktionen sind genannt.
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	ja	siehe Kap. 9. Pharmakoökonomische Aspekte
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	nein	

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	ja	Es existieren zusätzlich zur ausführlichen Leitlinie eine Kurzversion für Kliniker und eine Patienteninformationsbroschüre zum Thema Tumorschmerzbehandlung. Zusätzlich enthält die Leitlinie Arzneimittellisten und Instrumente zu Messung der Schmerzintensität sowie der Leistungsfähigkeit.
3.1.b) Verhaltensänderung	ja	Ziel der Leitlinie ist es eine Verhaltensänderung von Ärzten gegenüber der Schmerztherapie herbeizuführen.
3.1.c) Organis.Hindernisse	unklar	
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	Beispiele zur Erfassung von Schmerzintensität und Leistungsfähigkeit: Visuelle Analogskala, numerische Analogskala, VRS Ratingskala, Karnofsky-Index zur Bestimmung der Leistungsfähigkeit.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	15 von 17 Punkten
3.	Qual- Anwendung / Impl.	3 von 6 Punkten
Σ	Qualität Gesamt	33 von 40 Punkten

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 13)
Leitlinie	Pain Control in Cancer Patients, BC Cancer Agency
Quelle	Cancer Management Manual, 1998, http://www.bccancer.bc.ca/cmm/pain-control/

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	BC Cancer Agency, 600 West 10 th Avenue, Vancouver, BC Canada, V5Z 4E6
1.2./1.3. Finan. - / Interessen-Konflikt	ja	Gesundheitsministerium British Columbia

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	nein	
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Interdisziplinäre Arbeitsgruppe, die sich aus Strahlentherapeuten, internistischen und pädiatrischen Onkologen, Hämatologen, Chirurgen, Gynäkologen, Internisten, Radiologen und Pathologen der BC Cancer Agency und der Universität von British Columbia zusammensetzt.

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	unklar	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Die Leitlinienempfehlungen basieren auf gesammelten Erfahrungen der BC Cancer Agency und anderen großen internationalen Tumorzentren.
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berticks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	unklar	
1.15./1.16. Pilotversuch	unklar	
1.17. LL-Vergleich	ja	Vergleich mit der AHCP- Leitlinie 1994

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./1.19. Prüfg. / Zust.	ja	Die Leitlinien der BC Cancer Agency werden laufend überprüft und aktualisiert. Letzte Revision November 1998.

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Die Entwicklung dieser Leitlinie ist Teil der originären Aufgabe der BC Cancer Agency. Sie ist verantwortlich für die Koordinierung eines landesweiten Programms zur Tumorbehandlung für die Einwohner von British Columbia.
2.2. Ziele	ja	Verbesserung der Schmerzsymptomatik bei gleichzeitiger Reduzierung der Nebeneffekte

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	nein	
2.4. Ärztl. Zielgruppen	nein	
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Kontraindikationen für bestimmte Verfahren
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	<ul style="list-style-type: none"> Berücksichtigung von Vorteilen bestimmter Methoden für den Patienten (z. B. größere Mobilität, stationärer Aufenthalt nicht erforderlich), Ausführliche Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Die Leitlinie beschreibt das Versorgungsproblem bei Patienten mit Tumorschmerzen eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Die wesentlichen Schlüsselempfehlungen zur Therapie von Tumor-

		schmerzen sind in Kapitel 4 zusammengefasst. Weitere Schlüsselempfehlungen sind im Text hervorgehoben.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Indikationen, Kontraindikationen und Handlungsalternativen sind präzise beschrieben.
2.10. Amb./stationär	unklar	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Es werden konkrete Handlungsanleitungen für das Therapiekonzept gegeben.
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Bestimmte Therapieverfahren werden ausdrücklich als "nicht empfehlenswert" bezeichnet.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Schmerzsymptomatik • Zunahme an Lebensqualität
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Nebenwirkungen und Komplikationen werden explizit genannt.
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	unklar	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	unklar	

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	nein	
3.1.b) Verhaltensänderung	unklar	
3.1.c) Organis. Hindernisse	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Die Verschreibung von Methadon ist nur mit einer staatlichen Erlaubnis gestattet. • Diamorphin ist in Kanada nur in parenteraler Form verfügbar. Krankenhausapotheken sind häufig nicht bereit das Medikament abzugeben. • Morphinlösungen werden in manchen Krankenhausapotheken unter dem Namen "Brompton's Cocktail" geführt.
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	19 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 07)
Leitlinie	Use of Strontium 89 in Patients with Endocrine-Refractory Carcinoma of the Prostate Metastatic to Bone
Quelle	Cancer Prevention & Control, 1998; 2 (2): 79-87 http://hiru.mcmaster.ca/ccopgi/guidelines/gen/cpg3_6f.html

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative (CCOPGI) – State/Local Government Agency
1.2./1.3. Finan.- / Interessen-Konflikt	ja	Die Entwicklung der Leitlinie wurde unterstützt von Cancer Care Ontario und dem Ontario Ministry of Health.

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Die „Genitourinary Cancer Disease Site Group“ besteht aus 14 namentlich genannten Experten.
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Die o.g. Gruppe besteht aus Onkologen, Urologen, einem Pathologen und einem Repräsentanten des Staates.

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Evidenz-Recherche aus elektronischen Datenbanken, manuelle Recherche in primären und sekundären Quellen, Suche nach unveröffentlichten Daten. Literaturrecherche: 1985 bis April 1997. Auswahl der Evidenz im Expertenkonsens
1.7. Doku Suchstrategie	ja	Recherche in MEDLINE und CANCERLIT von 1985- April 1997; Suchbegriffe „prostatic neoplasms“, „strontium89“, „metastron“, and „sr89“. Review ausgewählter Datenbanken, um Literatur zu finden, die nicht in elektronischen Datenbanken verfügbar ist. Recherche nach Studien zum Prostata Carcinom (Stadium D) in der PDQ-Datenbank. Es sind 13 Literaturstellen angegeben.
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Systematischer Review mit Evidenztabellen

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Expertenkonsens
1.10. Konsensverfahren	ja	Peer Review (intern und extern)
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Die den wichtigsten Empfehlungen zugrunde liegenden Studien und deren Ergebnisse werden dokumentiert.

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	ja	Peer Review der einzelnen Empfehlungen des Leitlinienentwurfs durch externe Gutachter. Die Änderungsvorschläge führten schließlich zu einer Ergänzung in Teil 1 „Question/Problem: Primäre Intention dieser Leitlinie ist es, die Wirkung von Strontium 89 unter spezifischen klinischen Umständen darzustellen. Die Leitlinie liefert keinen allgemeinen Überblick zu alternativen Therapiemöglichkeiten der Behandlung von Männern mit endokrin-refraktärem Prosta-ta-Ca.
1.15./1.16. Pilotversuch	unklar	
1.17. LL-Vergleich	nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./1.19. Prüfg. / Zust.	ja	Die Leitlinie wurde im Sommer 1999 überarbeitet. Aktuellste Literatur: Medline, Cancer Lit, Health Star bis August 1999, Cochrane-Library bis 1999.

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Es existiert ein kurzgefasster Leitlinienabstract in 2 Teilen, der über die Fragestellung, zugrundeliegende Evidenz, Schlüsselempfehlungen und Nebenwirkungen Auskunft gibt.

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Information über die therapeutische Wirksamkeit von Strontium 89 bei Patienten mit schmerzhaften, endokrin-refraktären Knochenmetastasen
2.2. Ziele	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegung der Indikation für den klinischen Einsatz von Strontium 89 • Information über wissenschaftliche Studien, die dem Patienten als Grundlage zur Diskussion über die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten mit seinem behandelnden Arzt dienen können

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Männer mit endokrin-refraktärem Prostatakarzinom und Knochenmetastasen: <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit multiplen schmerzhaften Knochenmetastasen • Patienten mit isolierten schmerzhaften Metastasen unter Bestrahlung
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Ärzte, Patienten
2.5. Ausnahmen v. Empf.	unklar	In der Leitlinie wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Therapie mit Strontium 89 im Zusammenhang mit alternativen Therapiestrategien für Patienten mit schmerzhaften Knochenmetastasen einzuordnen ist. Zur Behandlung gehört immer auch eine stufenweise angepasste analgetische Therapie, Radiotherapie und andere unterstützende Palliativmaßnahmen.
2.6. Bedürfnisse der Pat.	unklar	

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Eindeutige, präzise Beschreibung des Versorgungsproblems
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Für die beiden o.g. Indikationsbereiche werden Schlüsselempfehlungen zur Behandlung mit Strontium 89 angegeben.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Indikationen und Handlungsalternativen sind konkret genannt.
2.10. Amb./stationär	nein	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	In der Leitlinie wird betont, dass die Therapie mit Strontium 89 eine Reservetherapiemöglichkeit darstellt.
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	unklar	

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Der Gebrauch von Strontium 89 kann zu einer Knochenmarkssuppression führen, wobei klinisch signifikante Folgen unüblich sind. Die Anwendung von Strontium 89 könnte die Weiterführung einer systematischen Chemotherapie verhindern und/oder zum Ausschluss von klinischen Studien zur systematischen Therapie führen.
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	unklar	

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	ja	Zu dieser Leitlinie existiert eine Patientenversion.
3.1.b) Verhaltensänderung	unklar	
3.1.c) Organis. Hindernisse	unklar	
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	Indikatoren für eine effektive Palliativtherapie sind z. B. verändertes Anforderungsverhalten von Schmerzmedikamenten, funktionaler Status, Lebensqualität

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	26 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 11)
Leitlinie	Schmerztherapie bei Tumorpatienten: ein Leitfaden. Eine gemeinsame Empfehlung der Tumorzentren, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesärztekammer Baden-Württemberg
Quelle	Stuttgart: Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung, 3. Aufl., 1994

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Herausgeber ist das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung Baden-Württemberg. Der Leitfaden wurde verfasst von Vertretern der Baden-Württembergischen Tumorzentren, onkologischen Schwerpunkten, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesärztekammer Baden-Württemberg.
1.2./1.3. Finan.- / Interessen-Konflikt	ja	Finanzierung über den Haushalt der Landesregierung Baden-Württemberg.

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Verfasser der Leitlinie ist die Arbeitsgruppe Schmerztherapie, die aus 17 Mitgliedern besteht. Sie setzt sich zusammen aus Ärzten verschiedener Tumorzentren, Mitarbeitern und Ärzten verschiedener KV'en, des Sozialministeriums Baden-Württemberg und der LÄK Baden-Württemberg. • Mitarbeiter der Geschäftsstelle des „Aktionsprogramms Krebsbekämpfung“ der Landesregierung.
1.5. Beteilig. Betroffener	unklar	

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Empfehlungen aufgrund der an den Tumorzentren gesammelten Erfahrungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse, z. B. die Ergebnisse des im Rahmen des „Aktionsprogramms Krebsbekämpfung“ geförderten Projektes „Interdisziplinäre Therapie von krebskranken Patienten mit Tumorschmerzen“.
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	unklar	
1.15./1.16. Pilotversuch	unklar	
1.17. LL-Vergleich	nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./1.19. Prüfg./ Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	<p>Diese Informationsschrift wird von der Landesregierung in Baden-Württemberg im Rahmen ihrer verfassungsmäßigen Verpflichtung zur Unterrichtung der Öffentlichkeit herausgegeben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung der schmerztherapeutisch tätigen Ärzte im ambulanten Bereich • Verbreitung der Erkenntnis, dass die Angst vor unbehandelbaren Schmerzen bei Tumorerkrankungen in den meisten Fällen unbegründet ist
2.2. Ziele	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Lebensqualität in der onkologischen Behandlung von Tumorpatienten • Vermittlung der in Kliniken gewonnenen Erfahrungen und Erkenntnisse der modernen Schmerztherapie an niedergelassene Ärzte, um dadurch eine individuell angepasste, frühzeitige und effektive Schmerztherapie zu ermöglichen • Stärkung der Schmerztherapie im ambulanten Bereich

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	unklar	
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Schmerztherapeutisch tätige Ärzte aus dem niedergelassenen Bereich
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Hinweis auf Dosisanpassungen von Medikamenten bei eingeschränkter Organfunktion • Hinweise auf Kontraindikationen verschiedener empfohlener Medikamente • Individuelle Anpassung der Therapie, unter Umständen mit Umgehung des Stufenschemas • Hinweis, dass sich bei fortschreitendem Verlauf der Tumorerkrankung die Prioritäten hinsichtlich der Schmerztherapie ändern können
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Therapeutische Maßnahmen müssen für jeden einzelnen Patienten abgewogen werden, um eine unnötige therapiebedingte Belastung zu vermeiden.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen sind im Text hervorgehoben.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Die wesentlichen Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl sind präzise beschrieben.
2.10. Amb./stationär	ja	Hinweis: invasive Methoden sollten Einrichtungen vorbehalten sein, die sich auf Schmerztherapie spezialisiert haben und Erfahrungen im Umgang mit diesen Methoden besitzen (chemische Neurolysen, epidurale Applikation von Lokalanästhetika, intraventrikuläre Opiatapplikation, einseitige perkutane Chordotomie, Dorsal Root Entry Zone Lesion, rückenmarksnahe Opiatapplikation (perkutan gelegte Katheter, vollimplantierbare Portsysteme, Implantation von Pumpen, subkutane Opiatapplikation über Pumpen).
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Differenzierte Schmerztherapie nach Stufenschema
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Dosierungen von Neuroleptika zur Einsparung von Opiaten • Kombination verschieden wirkender Opiate (Agonist + Agonist/Antagonist) • Dosisreduzierung durch ein plötzliches Absetzen der Medikation • Implantierung von Pumpensystemen bei Pat. mit einer Lebenserwartung < 6 Monate • Obsolet: Acetylsalicylsäure als Standardpräparat in der Tumorschmerztherapie, beidseitige Chordotomie • Eingeschränkte Indikation für chemische Neurolysen, epidurale Lokalanästhetikaapplikation, intraventrikuläre Opiatapplikation, perkutane Chordotomie und Dorsal Root Entry Zone Lesion

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Verbesserung der Lebensqualität durch wirksame Schmerzbekämpfung
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Angaben zu Nebenwirkungen und Komplikationen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	unklar	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	ja	Hinweis: Pumpenimplantation ist wegen des größeren operativen Aufwandes und der höheren Kosten lediglich bei Pat. mit einer Lebenserwartung von mehr als etwa 6 Monaten sinnvoll.

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	ja	Checkliste zur Ausfertigung eines BTM-Rezeptes, verschiedene Musterrezepte zur BTM-Verordnung, Liste von Ansprechpartnern bei Fragen zur Schmerztherapie von Tumorpatienten, Kopiervorlagen (Körperschema zum Eintragen der Schmerzlokalisierung, Schmerzkalender, Medikamentenplan, Patienteninformation zur Schmerzbehandlung, Muster BTM-Rezept)
3.1.b) Verhaltensänderung	ja	Der Abdruck von Betäubungsmittel-Musterrezepten erleichtert die Verschreibung von Opiaten.
3.1.c) Organis.Hindernisse	ja	Bei bestimmten therapeutischen Maßnahmen ist die Überweisung an spezielle Zentren erforderlich.
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Verweis auf regionale Tumorzentren

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	<ul style="list-style-type: none"> Durchführung einer Schmerzanalyse zur Bestimmung der Schmerzausprägung Protokollierung von Schmerzstärke und Dauer auf einem Schmerzkalender (Kopiervorlage).

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	4 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	5 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	24 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 06)
Leitlinie	Society of Nuclear Medicine Procedure Guideline for Bone Pain Treatment
Quelle	http://www.snm.org/pdf/ther2.pdf

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Society of Nuclear Medicine, INC. (SNM) - Medical Speciality Society
1.2./1.3. Finan.- / Interessen-Konflikt	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Guideline Task Force Committee mit 6 namentlich aufgeführten Experten (Akademiker und Nicht-Akademiker)
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Es wurden Beiträge von über 100 Nuklearmedizinern eingearbeitet.

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Evidenzrecherche aus elektronischen Datenbanken, ergänzt durch manuelle Suche in primären und sekundären Quellen. Zusätzlich wurden andere veröffentlichte Leitlinien, Empfehlungen von Experten und Nuklearmedizinern bei der Auswahl der Evidenz berücksichtigt. 13 Literaturstellen (jüngste berücksichtigte Literatur 1997)
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Peer Review Verfahren
1.10. Konsensverfahren	ja	Der Leitlinienentwurf wurde an das Guideline Development Subcommittee (methodische Bewertung) und an das Task Force Committee (fachliche Begutachtung) weitergegeben.
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	Nach Fertigstellung des LL-Entwurfs durch das Guideline Development Subcommittee und das Task Force Committee wurde die Leitlinie von der SNM Sample Review Group (ca. 100 Nuklearmediziner verschiedener Schwerpunkte) begutachtet.
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	ja	Bewertung durch die SNM Sample Review Group
1.15./1.16. Pilotversuch	unklar	
1.17. LL-Vergleich	ja	Relevante Leitlinien anderer Organisationen wurden überprüft und in die Evidenzrecherche mit einbezogen.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./1.19. Prüfg. / Zust.	ja	Überprüfung und Aktualisierung der Leitlinie erfolgt bei neuer Evidenz, spätestens 2 Jahre nach Veröffentlichung. Zuständigkeit und Verfahrensweise für die Überprüfung und Aktualisierung sind klar definiert.

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Die Society of Nuclear Medicine hat eine "Guideline for Guideline development" veröffentlicht, in der das genaue Vorgehen der Leitlinienerstellung und Aktualisierung angegeben ist.

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualisierung der Leitlinie "Procedure guideline for bone pain treatment", Version 1.0, 1996 • Beschreibung einer Handlungsanweisung, die zu einer Maximierung der gewonnenen diagnostischen Information bei gleichzeitiger Minimierung der verwendeten Ressourcen führt
2.2. Ziele	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Ziel für den Patienten: Schmerzminderung. Weitere: Unterstützung von Nuklearmedizinern bei der Indikationsstellung zur Therapie mit Strontium 89, Samarium-153 lexidronam (Sm-153 EDTMP) oder anderen radio-pharmazeutischen Verfahren zur Behandlung von Knochenschmerzen bei Knochenmetastasen • Verbreitung von allgemeinen Informationen über das Verfahren

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Patienten mit Knochenschmerzen aufgrund von Tumormetastasen. Ein- und Ausschlusskriterien für diese Therapiemaßnahme sind genauestens differenziert.
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Überweisende Ärzte, Nuklearmediziner
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Die Leitlinie verweist ausdrücklich auf die Notwendigkeit einer individuellen Anpassung der Therapie (Krankheitsstadium, Ressourcenverfügbarkeit).
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Die Leitlinie behandelt in einem Kapitel die Inhalte der Patientenaufklärung.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Die Leitlinie beschreibt das Versorgungsproblem bei Patienten mit Tumorschmerzen eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Die Schlüsselempfehlungen sind klar gegliedert.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Ein- und Ausschlusskriterien für die Therapiemaßnahmen sowie Handlungsalternativen sind präzise beschrieben.
2.10. Amb./stationär	ja	Hinweis: Stationärer Aufenthalt für die Verabreichung von P-32, SR-89 oder Sm-153 lexidronam ist nicht erforderlich.
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Konkrete Handlungsanweisungen zur Vorbereitung, Durchführung, Qualitätskontrolle und Information des überweisenden Arztes
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Z. B. Unzweckmäßigkeit dieser Therapieformen bei Patienten mit einer Lebenserwartung < 2 - 3 Wochen

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Verbesserung der Schmerzsymptomatik
2.14. Therapiefolgen/_Nebenwirkungen	ja	Risiken, Nebenwirkungen und Komplikationen werden explizit aufgeführt.
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	unklar	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	unklar	

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	nein	
3.1.b) Verhaltensänderung	unklar	
3.1.c) Organism.Hindernisse	unklar	
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	<ul style="list-style-type: none"> Methoden zur Messung der verabreichten Substanzmengen: <ol style="list-style-type: none"> Gemäß der "Guidelines for the Calibration of Metastron" (strontium-89-chloride injection) Einsatz eines speziell konfigurierten Dosis-Kalibrators Allgem. Maßnahmen zur Qualitätskontrolle (Institutes eigenes Qualitätsmanagementprogramm, enge Kooperation mit dem einweisenden Arzt)

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	15 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	27 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 04)
Leitlinie	Clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer. 10. The management of chronic pain in patients with breast cancer.
Quelle	CMAJ 1998 Feb 10;158 Suppl 3:S71-81 http://www.cma.ca/cmaj/vol-158/issue-3/breastcpg/guide_10.pdf

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	The Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer
1.2./1.3. Finan.- / Interessen-Konflikt	ja	Unterstützung durch "Health Canada"

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Author, Writing Committee, Primary and Secondary Reviewers sind namentlich genannt. Insgesamt waren an der Erstellung des primären Leitlinienentwurfs 23 Experten beteiligt.
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Die Mitglieder der Steuergruppe repräsentieren folgende Institutionen: Health Canada, College of Family Physicians of Canada, Manitoba Cancer Treatment and Research Foundation, Federal/Provincial/Territorial Advisory Committee on Health Services, Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, Canadian Breast Cancer Network, Alberta Cancer Board, The Ontario Cancer Treatment and Research Foundation, Federation of Medical Licensing Authorities of Canada, Cancer Treatment and Research Foundation of Nova Scotia.

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Systematischer Review der Literatur bis 30.12.1996, nicht systematisch bis Juli 1997. Wo die experimentelle Evidenz fehlt, gründen sich die Empfehlungen auf Expertenmeinungen.
1.7. Doku Suchstrategie	ja	88 Literaturstellen. Als Grundlage diente eine systematische Übersicht der englischen Literatur, die 1991 zur Vorbereitung des Oxford Textbook of Palliativ Medicine erfolgt ist. Diese Daten wurden gepflegt und aktualisiert durch regelmäßige Reviews aus neuen Zeitschriften (Pain, Palliativ Medicine, the Journal of Palliativ Care, the Journal of Clinical Oncology, the British Medical Journal, the Lancet, the Journal of Pain and Symptom Management, the New England Journal of Medicine and Cancer) und ergänzt durch Recherchen in Medline und Current Contents (Januar 1990 bis Dezember 1996). Zusätzlich wurden die Leitlinien der WHO und der AHCPH herangezogen.

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Die den Empfehlungen zugrunde liegenden Studien wurden wie folgt klassifiziert: Evidenzgrad 1: Randomisierte, kontrollierte Studien (oder Meta-Analyse dieser Studien) einer angemessenen Größe, um das Risiko falsch positiver oder falsch negativer Ergebnisse zu minimieren. Evidenzgrad 2: Randomisierte, kontrollierte Studien, die zu klein sind, um die Bedingungen für Grad 1 zu erfüllen. Diese können positive Trends anzeigen, welche aber nicht statistisch signifikant sind oder Trends, die mit einem hohen Risiko falsch negativer Ergebnisse assoziiert sind. Evidenzgrad 3: Nicht randomisierte, kontrollierte Studien, Kohortenstudien, Fallserien, fallkontrollierte Studien oder cross sectional studies. Evidenzgrad 4: Meinungen respektierter Autoritäten oder von Expertenkomitees. Evidenzgrad 5: Meinungen der Autoren oder Reviewer dieser Leitlinie, die aufgrund von Erfahrungen, Kenntnis der wichtigen Literatur und der gegenseitigen Diskussionen entstanden sind.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Die Empfehlungen sind so weit wie möglich Evidenz-basiert. Wo dies nicht möglich war, erfolgt die Empfehlung aufgrund des Expertenkonsenses.
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Die wichtigsten Therapieempfehlungen sind mit der wissenschaftlichen Evidenz verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	ja	Peer-Review des Leitlinienentwurfs. Insgesamt durchlief jedes Leitlinienthema 20 bis 40 Zyklen des Reviews und der Veränderung. Änderungsvorschläge wurden entsprechend berücksichtigt.
1.15./1.16. Pilotversuch	unklar	
1.17. LL-Vergleich	ja	WHO-Leitlinie „Cancer-Pain-Relief“, AHCPR „Management of Cancer Pain“

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./1.19. Prüfg. / Zust.	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Letzte Überarbeitung Juli 1997 • Eine Überarbeitung der Leitlinie soll alle zwei Jahre erfolgen.
	ja	Verantwortlich für die Überarbeitung der Leitlinie ist die Steuergruppe.

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	ja	Die Einleitung bietet eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung.

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Variationen in der Behandlung, die außerhalb akzeptierter Normen und der „guten klinischen Praxis“ liegen
2.2. Ziele	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Versorgung der Patienten mit Brustkrebs • Definition der Grenzen, innerhalb derer Behandlungsentscheidungen variieren können • Befähigung der Patienten, an Entscheidungsprozessen so weit wie möglich teilzunehmen

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Männer und Frauen mit Brustkrebs
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Ärzte und Patienten
2.5. Ausnahmen v. Empf.	nein	
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Patienten waren an der Erstellung der Leitlinie beteiligt.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Die Leitlinie beschreibt das Versorgungsproblem bei Patienten mit Tumorschmerzen eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Die Schlüsselempfehlungen sind im Text hervorgehoben.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Indikationen und Handlungsalternativen werden klar beschrieben.
2.10. Amb./stationär	nein	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Es werden konkrete Handlungsanleitungen für die Therapie gegeben.
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Es wird z. B. auf die nicht empfehlenswerte intramuskuläre Applikation von Medikamenten zur Tumorschmerztherapie hingewiesen. Ein weiteres Beispiel ist der Einsatz von Agonist/Antagonist-Medikamenten wie z. B. Pentazocin.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Schmerzkontrolle • Reduzierung von Nebeneffekten
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Es existieren Angaben zum Einfluss der empfohlenen Vorgehensweisen auf Nebenwirkungen und Interaktionen der diskutierten Pharmaka und sonstigen Interventionen.
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	unklar	

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	ja	Die Leitlinie existiert in englischer sowie in französischer Sprache. Im Anhang finden sich weiterführende Literaturempfehlungen zum Thema. Zusätzlich existiert zu dieser Fassung eine Patientenversion.
3.1.b) Verhaltensänderung	unklar	
3.1.c) Organis.Hindernisse	unklar	
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	Schmerzintensität als Indikator, Schmerzmessung mit entsprechenden Skalen

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	28 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 08)
Leitlinie	Cancer Pain Relief and Palliative Care in Children, 1998
Quelle	World Health Organisation, Geneva, 1998, ISBN 92-4-154512-7

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	World Health Organization, Geneva, in Zusammenarbeit mit der International Association for the Study of Pain (IASP)
1.2./1.3. Finan.- / Interessen-Konflikt	ja	In der Leitlinie werden detaillierte Angaben zur finanziellen Unterstützung durch Dritte gemacht. Die Sponsoren sind in einer Liste namentlich aufgeführt.

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Expertenkomitee mit 23 Experten aus verschiedenen Ländern. Alle Experten und sonstigen Mitarbeiter sind namentlich genannt.
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Interdisziplinäres Expertenteam mit folgenden Fachdisziplinen: Onkologie, Anästhesie, Neurologie, Pädiatrie, Pflege, Palliativmedizin, Psychiatrie, Psychologie und Theologie

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	41 Literaturstellen, jüngste berücksichtigte Literaturangabe 1994
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	unklar	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	unklar	
1.15./1.16. Pilotversuch	unklar	
1.17. LL-Vergleich	ja	WHO-Leitlinie Cancer Pain Relief (1996)

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./1.19. Prüfng. / Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Die vorliegende Leitlinie ist in Ergänzung zur WHO-Leitlinie "Cancer Pain Relief" entstanden. Ängste und Missverständnisse führen häufig zu einer inadäquaten Schmerzbehandlung bei Kindern mit Tumorerkrankungen.
2.2. Ziele	ja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vermeidung von Missverständnissen über die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Opioidanalgetika bei Kindern 2. Beseitigung von Wissenslücken über die Schmerzempfindung von Kindern 3. Verbreitung von Informationen über einfache verhaltenstherapeutische, kognitive und unterstützende schmerzreduzierende Techniken 4. Abbau von Angst gegenüber Medikamentenabhängigkeit

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Kinder verschiedener Altersgruppen mit Tumorschmerzen
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Die Leitlinie richtet sich primär an alle im Gesundheitswesen Tätigen, die mit tumorkranken Kindern arbeiten. Darüber hinaus ist die Leitlinie auch für Politiker und Juristen gedacht, die die Verfügbarkeit von Opioidanalgetika durch gesetzmäßige Regelungen beeinflussen können.
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Die Notwendigkeit einer individuellen Therapieanpassung wird betont. Kontraindikationen für bestimmte Verfahren sind genannt.
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Ein besonderer Schwerpunkt dieser Leitlinie liegt auf der Bedeutung von psychologischen und psychosozialen Einflüssen auf die Schmerzempfindung. Schmerzen, die durch therapeutische oder diagnostische Maßnahmen entstehen, soll schon im Vorfeld mit prophylaktischen Maßnahmen begegnet werden (Algorithmus zur Schmerztherapie während diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen).

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Die Leitlinie beschreibt das Versorgungsproblem bei Kindern mit Tumorschmerzen eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Die wesentlichen Schlüsselempfehlungen sind im Text hervorgehoben und am Ende der Leitlinie zusammenfassend aufgelistet.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Indikationen für bestimmte therapeutische Maßnahmen und die entsprechenden Alternativen sind präzise beschrieben.
2.10. Amb./stationär	nein	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Konkrete Handlungsanleitungen für ein umfassendes Therapiekonzept (medizinische Versorgung + psychosoziale Unterstützung) • Schulung und Weiterbildung von Mitarbeitern im Gesundheitswesen • Sensibilisierung der Öffentlichkeit • Entwicklung von staatlichen Programmen zur Tumorschmerzbekämpfung
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Bestimmte therapeutische Verfahren werden ausdrücklich als "nicht empfehlenswert" bezeichnet.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Schmerzsymptomatik • Verminderung von Angst und Depressionen • Verbesserung der Lebensqualität • Schmerzfreies Sterben
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Risiken und Nebenwirkungen sind für die einzelnen Therapieempfehlungen explizit aufgeführt.
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	unklar	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	unklar	

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	ja	Die Leitlinie enthält konkrete Fallbeispiele, Algorithmen und Checklisten.
3.1.b) Verhaltensänderung	ja	Um Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen zu erwirken, werden konkrete Schulungs- und Trainingsmaßnahmen empfohlen.
3.1.c) Organis.Hindernisse	ja	Z. B. Opioidverfügbarkeit: Zur Verbesserung der Opioidverfügbarkeit sollen staatliche Programme zur Tumorschmerzbekämpfung bei Kindern entwickelt werden.
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	Als ultimative Indikatoren, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann, werden die Verfügbarkeit und die Anwendung von Methoden zur Tumorschmerztherapie in ländlichen Kliniken genannt.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	24 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 09)
Leitlinie	Cancer Pain Relief: With a guide to opioid availability, Second Edition, WHO, 1996
Quelle	World Health Organisation, Geneva ,1996, ISBN 92-4-154482-1

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	World Health Organization, Geneva
1.2./3. Finan.- / Interessen-Konflikt	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	WHO Expert Committee on Cancer Pain Relief and Active Supportive Care
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Das 20-köpfige, interdisziplinäre Expertenteam besteht aus Repräsentanten verschiedener Länder.

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Hinweis auf klinische Erfahrung und kontrollierte Studien, die zur Auswahl der beschriebenen Empfehlungen geführt haben. Die Literaturliste umfasst 18 Literaturangaben (jüngste berücksichtigte Literatur 1995).
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	unklar	
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	unklar	
1.15./1.16. Pilotversuch	ja	Die 1. Auflage der Leitlinie erschien 1986. Sie wurde in zahlreichen Ländern getestet und in 22 Sprachen übersetzt. Die 2. Auflage ist eine gründliche Überarbeitung der 1. Auflage. Sie wurde durch das Kapitel "Verfügbarkeit von Opioiden" ergänzt.
1.17. LL-Vergleich	nein	

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./1.19. Prüfg. / Zust.	nein	

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Revision und Aktualisierung der 1. Auflage der Leitlinie
2.2. Ziele	ja	Weltweite Verbreitung von Informationen über die effektive Behandlung von Tumorschmerzpatienten

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Tumorschmerzpatienten allgemein, Kinder werden an verschiedenen Punkten explizit erwähnt.
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Die Leitlinie richtet sich an alle in Gesundheitssystemen tätigen "healthworkers".
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie vor allem hinsichtlich vorbestehender Organschädigungen und Therapie Nebenwirkungen.
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Auf Ängste und Vorbehalte des Patienten gegenüber bestimmten therapeutischen Maßnahmen wird besonders eingegangen.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen sind im Text hervorgehoben.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Präzise beschrieben unter Berücksichtigung des WHO-Stufenschemas. Der Schwerpunkt der Empfehlung liegt auf der medikamentösen Therapie.
2.10. Amb./stationär	nein	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Die Basisempfehlungen sind in 13 Punkten zusammengefasst.
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Kontraindikationen für zahlreiche Medikamente

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Verminderung der Schmerzsymptomatik • Verbesserung der Lebensqualität • Schmerzfrees Sterben
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Ausführliche Darstellung von Nebenwirkungen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	ja	Berücksichtigung der Tatsache, dass ein großer Teil der Patienten aus Entwicklungsländern kommt. Die Empfehlungen der 1. Auflage konzentrierten sich auf eine geringe Anzahl von relativ preiswerten Medikamenten, die einfach verfügbar sind.
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	ja	siehe Kommentar zu 2.15.

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	ja	Teil 2, "Opioid Availability" gibt konkrete Hinweise und Informationen zur Verfügbarkeit von Opioiden.
3.1.b) Verhaltensänderung	ja	Der gesamte Teil 2 bezieht sich auf mögliche strukturelle Probleme.
3.1.c) Organis.Hindernisse	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung von Methoden zum Informationsaustausch • Verfügbarkeit der empfohlenen Pharmaka
3.2. Regionale Anpassg.	unklar	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	Zur Evaluierung der Schmerzfreesheit werden verschiedene Schmerzskaalen und Strategien erwähnt.

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	16 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qual- Anwendung / Impl.	4 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
Σ	Qualität Gesamt	25 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 12)
Leitlinie	Leitlinien zur Tumorschmerztherapie erstellt im Auftrag der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS)
Quelle	Tumordiagn. u. Therapie 20 (1999) 105-129

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie
1.2./1.3. Finan. - / Interessen-Konflikt	nein	

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Namentliche Nennung der Koordinatorin und aller Mitglieder des Redaktionsteams
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Das 23-köpfige Redaktionsteam besteht aus Experten verschiedener Fachdisziplinen und Arbeitsschwerpunkte.

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7. Doku Suchstrategie	nein	
1.8. Meth. Evidenzstärke	nein	

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	nein	
1.10. Konsensverfahren	nein	
1.11. Berücks. inter. Kreise	nein	
1.12. Evidenzverknüpfung	nein	

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	unklar	
1.15./1.16. Pilotversuch	unklar	
1.17. LL-Vergleich	ja	WHO-Leitlinie zur Tumorschmerztherapie, Empfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Anleitungen zur Tumorschmerztherapie bei Erwachsenen des Arbeitskreises Tumorschmerz der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS)

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./19 Prüf.g./Zust.	ja	Eine zweijährige Aktualisierung ist geplant.

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	nein	
1.21. Leitlinienreport	nein	

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	Prophylaxe, Diagnostik und Therapie bei Tumorschmerzpatienten gehören zu den Aufgaben jedes betreuenden Arztes.
2.2. Ziele	unklar	

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Tumorschmerzpatienten
2.4. Äztl. Zielgruppen	ja	Die Leitlinie richtet sich an betreuende Ärzte von Tumorpatienten. (Im Anhang sind spezielle hausärztliche Aufgaben im Rahmen der Tumorschmerztherapie erwähnt.)
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Diskussion der individuellen Anpassung der Therapie vor allem hinsichtlich vorbestehender Organschädigungen und Therapie Nebenwirkungen
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	In Zusammenarbeit mit dem Patienten muss ein realistisches für ihn akzeptables Therapieziel vereinbart werden.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Die Leitlinie beschreibt das Versorgungsproblem bei Patienten mit Tumorschmerzen eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen sind im Text einfach zu identifizieren.
2.9. Handlungsalternativen	ja	Indikationen, Kontraindikationen und Handlungsalternativen sind präzise beschrieben. Der Schwerpunkt der Empfehlung liegt auf der medikamentösen Therapie.
2.10. Amb./stationär	nein	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Es werden konkrete Handlungsanleitungen für das Therapiekonzept gegeben.
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	Bestimmte Therapieverfahren werden mit dem Zusatz "fraglich wirksam" gekennzeichnet.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Linderung tumorbedingter Schmerzen
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Ausführliche Darstellung von Nebenwirkungen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	ja	Siehe 2.16.
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	ja	Ausführliche Darstellung von Vorteilen, Risiken und Kosten verschiedener Verfahren

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	ja	Arzneimittellisten, standardisierte Erhebungsinstrumente zur Schmerzmessung
3.1.b) Verhaltensänderung	ja	Abbau von Verschreibungsvorbehalten
3.1.c) Organis.Hindernisse	unklar	
3.2. Regionale Anpassg.	nein	

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	nein	
3.4. Indikatoren	ja	Instrumente zur Messung der Schmerzintensität z. B. VRS, NRS oder VAS

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	15 von 17 Punkten
3.	Qual- Anwendung / Impl.	3 von 6 Punkten
Σ	Qualität Gesamt	23 von 40 Punkten

	Strukturierte Leitlinien-Abstracts ----- (TST Fin 03)
Leitlinie	Control of Pain in Patients with Cancer Sign Publication Number 44
Quelle	http://www.show.scot.nhs.uk/sign/clinical.htm

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.1. Verantwortl. Institution	ja	Scottish Intercollegiate Guidelines Network Scottish Cancer Therapy Network
1.2./1.3. Finan.- / Interessen-Konflikt	ja	In der SIGN guideline no. 39 ist die Finanzierung der Leitlinienentwicklung explizit beschrieben. Der Hauptanteil wird von der Clinical Research and Audit Group (CRAG) des Scottish Office Department of Health finanziert, die nationalen Meetings werden in geringem Umfang zusätzlich von der Medizinindustrie unterstützt.

Autoren der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.4. Beteiligte	ja	Die Beteiligten werden mit Name und Funktion genannt.
1.5. Beteilig. Betroffener	ja	Die Leitlinie wurde in Zusammenarbeit mit dem Scottish Cancer Therapie Network erarbeitet. Für die Beteiligung von Patienten hat SIGN ein Patient Information and Participation Subcommittee (PIPS) eingerichtet.

Identifizierung und Interpretation der klinischen Belege

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.6. Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Im Anhang wird die Datenbankrecherche erläutert.
1.7. Doku Suchstrategie	unklar	
1.8. Meth. Evidenzstärke	ja	Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke nach folgendem Schema: <u>Statements of Evidence</u> Ia: Evidence obtained from meta-analysis of randomised controlled trials. Ib: Evidence obtained from at least one randomised controlled trail. IIa: Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomisation. IIb: Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study. III: Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies. IV: Evidence obtained from expert committee reports or opinions and /or clinical experiences of respected authorities. <u>Grades of Recommendations</u> A - Requires at least one randomised controlled trial as part of a body of literature of overall good quality and consistency addressing the specific recommendation (Evidence levels Ia, Ib). B - Requires the availability of well-conducted clinical studies but

		<p>no randomised clinical trials on the topic of recommendation (Evidence levels IIa, IIb, III).</p> <p>C - Requires evidence obtained from expert committee reports or opinions and /or clinical experiences of respected authorities. Indicates an absence of directly applicable clinical studies of good quality (Evidence level IV).</p> <p><u>Good Practice Points</u> √ Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.</p>
--	--	---

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

Fragen zu	Antwort-	Informationen / Kommentare
1.9. Auswahl d. Empfehlg.	ja	Die Auswahl der Leitlinienempfehlungen beruht auf einem standardisierten Verfahren, das in SIGN guideline no. 39 erläutert wird.
1.10. Konsensverfahren	unklar	
1.11. Berücks. inter. Kreise	ja	Interessierte Gruppen, die nicht direkt an der Leitlinieerstellung beteiligt waren werden in Form von National Open Meetings einbezogen, bei denen die Leitlinienentwürfe öffentlich vorgestellt und diskutiert werden sowie im Review-Prozess, in dem unabhängige Experten und die RCGP (Members of the Royal College of General Practitioners Guidelines Advisory Group den Leitlinienentwurf bewerten.
1.12. Evidenzverknüpfung	ja	Die wichtigsten Empfehlungen sind exakt mit der zugrundeliegenden Empfehlungsklasse verknüpft.

Gutachterverfahren und Pilotstudien

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.13./1.14. Begutachtung	ja	Der systematische Leitlinienentwicklungsprozess schreibt eine öffentliche Diskussion und das Peer-Review-Verfahren vor. Die Ergebnisse werden dokumentiert.
1.15./1.16. Pilotversuch	nein	
1.17. LL-Vergleich	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Agency for Health Care Policy and Research. Acute Pain management: operative or medical procedures and trauma. Clinical practice guideline no. 1 AHCPR Publication No. 92-0023.p.107 • Agency for Health Care Policy and Research management of Cancer Pain: clinical practice guideline; 1994 • WHO Guidelines: Cancer Pain relief (2nd edition), World Health Organisation, Geneva, 1996 • Guidelines for Managing Cancer Pain in Adults: National Council for Hospice and Palliative Care Services (England, Wales & Northern Ireland), 1996 • Quality Improvement guidelines for the treatment of acute pain and cancer Pain. American Pain Society Quality of Care Committee. JAMA 1995;274:1874-80 • Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Breast Cancer in Women: A National Clinical Guideline. SIGN: Edinburgh, 1998 (SIGN publication no.29) • Scottish Intercollegiate Guidelines Network. The Management of Lung Cancer: A National Clinical Guideline. SIGN: Edinburgh, 1998 (SIGN publication no. 23) • Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN guidelines: an introduction to methodology for the development of valid evidence-based clinical guidelines. SIGN: Edinburgh; 1999 (SIGN publication no.39)

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.18./19 Prüf.g./Zust.	ja	Eine Überarbeitung der Leitlinie ist für 2002 vorgesehen. Falls neue Evidenz schon früher eine Überarbeitung notwendig macht, wird die Leitlinie entsprechend früher überarbeitet. Alle Veränderungen, die in der Zwischenzeit entstehen, werden auf der Website von SIGN veröffentlicht.

Transparenz der Leitlinienerstellung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
1.20. System. Fehler	ja	Systematische Fehler werden beispielsweise in der Entwicklung der Empfehlungen diskutiert (Publication no. 39). Um persönliche Konflikte der Beteiligten auszuschließen, müssen die Beteiligten eine Declaration of Interest ausfüllen.
1.21. Leitlinienreport	ja	Die wesentlichen Empfehlungen der Leitlinie werden in Form des Quick Reference Guide zusammengefasst. Die Methodik des Verfahrens wird in der SIGN publication no. 39 ausführlich dargestellt.

2. Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.1. Gründe	ja	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Prävalenz von Patienten mit Tumorschmerz • Hoher Anteil von Patienten, bei denen es zu keiner ausreichenden Schmerzkontrolle kommt • Bestehende Leitlinien sind entweder nicht evidenzbasiert, erfordern eine Überarbeitung oder werden schlecht von lokalen Gruppen angenommen
2.2. Ziele	ja	Umsetzung eines optimalen Schmerzmanagements

Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.3. Patientengruppe	ja	Tumorschmerzpatienten ab 12 Jahre
2.4. Ärztl. Zielgruppen	ja	Allgemeinärzte, Anästhesisten, Palliativmediziner, Psychologen, Apotheker, Beschäftigungstherapeuten, Physiotherapeuten, Krankenschwestern
2.5. Ausnahmen v. Empf.	ja	Die Leitlinie enthält Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen nicht berücksichtigt werden sollen.
2.6. Bedürfnisse der Pat.	ja	Im Anhang zur Leitlinie findet sich eine Zusammenfassung der Kernaussagen für Patienten.

Klarheit, Eindeutigkeit

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.7. Problembeschreibung	ja	Die Leitlinie beschreibt das Versorgungsproblem bei Patienten mit Tumorschmerzen eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache.
2.8.a) Präsentation logisch, konsistent	ja	Logische, konsistente, übersichtliche Darstellung
2.8.b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen sind im Text einfach zu identifizieren und im Quick Reference Guide zusammengefasst.

2.9. Handlungsalternativen	ja	Handlungsalternativen und Entscheidungskriterien sind präzise beschrieben.
2.10. Amb./stationär	unklar	
2.11. Notwendige Maßn.	ja	Es werden konkrete Handlungsanleitungen für das Therapiekonzept gegeben.
2.12. Unzweckmäßige Maßnahmen	ja	An verschiedenen Stellen wird auf die Unzweckmäßigkeit bestimmter Medikamente und auf eine strenge Indikationsstellung bestimmter Verfahren hingewiesen.

Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
2.13. Gesundh.-Nutzen	ja	Der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen wird genannt.
2.14. Therapiefolgen / Nebenwirkungen	ja	Darstellung von Nebenwirkungen
2.15. Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16. Nutzen-Kosten-Kalk.	unklar	

3. Anwendbarkeit der Leitlinie

Verbreitung und Implementierung

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.1.a) Methode der Impl.	ja	Arzneimittellisten, Dokumentationsset zu Erhebung der Kerndaten, Hinweise für den Patienten
3.1.b) Verhaltensänderung	unklar	
3.1.c) Organis.Hindernisse	unklar	
3.2. Regionale Anpassg.	ja	Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass eine regionale Anpassung der Leitlinie notwendig ist. Zu Maßnahmen und Instrumenten werden Vorschläge gemacht.

Überprüfung der Anwendung der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
3.3. Evaluation	ja	Zur Unterstützung einer Evaluation wurde das Minimum Core Data Set entwickelt.
3.4. Indikatoren	nein	

Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)

1.	Qualität der LL-Entwicklung	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qual. von Inhalt und Format	14 von 17 Punkten
3.	Qual- Anwendung / Impl.	3 von 6 Punkten
Σ	Qualität Gesamt	31 von 40 Punkten

Anhang 3: Fragebogen zur Akzeptanz von Leitlinien (Vorher-Befragung)

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Sie nehmen an einem Projekt teil, dessen Evaluation vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert wird. Gegenstand dieses Projektes ist die Erforschung von Bedingungen, mit deren Hilfe es gelingt, wissenschaftliche Erkenntnisse in den Versorgungsalltag zu überführen.

Zu diesem Zweck möchten wir Ihre Meinung zur Akzeptanz und Anwendung von Leitlinien erfragen und möchten Sie bitten, die folgenden Fragen zu beantworten. Die Fragebögen werden von den Moderatoren am Ende der Veranstaltung wieder eingesammelt und zur Auswertung an die ÄZQ (Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung) geschickt. Die Bögen werden anonym ausgewertet. Bitte schreiben Sie deshalb *keinen* Namen auf den Fragebogen.

Wir bedanken uns schon im Voraus für Ihre Mühe!

1. Ich bin

Teilnehmer im Pharmakotherapiezykel Moderator Co- Moderator

Was ist Ihre praktizierte Fachspezifikation?

Praktische(r) Ärztin/Arzt

Facharzt für _____ Sind Sie hausärztlich tätig? Ja Nein

Ich führe die folgende(n) Zusatzbezeichnung(en):

Falls zutreffend

Meine Praxis ist Schwerpunktpraxis für:

In meiner Praxis habe ich folgende Praxisbesonderheiten:

Wie lange sind Sie schon im ambulanten Bereich tätig?

1-2 Jahre 2-5 Jahre 5- 10 Jahre 10-15 Jahre 15 Jahre

Sind Sie tätig in einer

Einzelpraxis oder Gemeinschaftspraxis / Praxisgemeinschaft?

Gehören Sie einem Praxisnetz an?

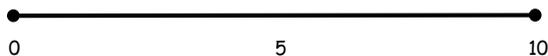
Nein Ja → Welchem? _____

2. Angenommen, in einer konkreten Behandlungssituation tritt eine Frage (Fachproblem) auf. Wie informieren Sie sich?

Folgende Informationsquellen nutze ich...	sehr häufig	häufig	gelegentlich	gar nicht
Kollegiales Gespräch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elektronische Publikationen / Internet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fachzeitschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bücher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualitätszirkel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leitlinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Publikationen/Hotline der Pharmaindustrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht-kommerzielle Informationsangebote (z. B. Arzneimittelkommission, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Wie viel Zeit (in Stunden) nutzen Sie zur Fortbildung pro Woche?

(Bitte markieren Sie den Zeitstrahl, die angegebenen Stundenzahlen sollen zur Orientierung dienen)



4. Empfinden Sie diese Zeit als ausreichend, um Ihren persönlichen Fortbildungsbedarf abzudecken?

- ja, völlig.
- ja, überwiegend ausreichend.
- nein, ich hätte gerne mehr Zeit.
- nein, die Zeit reicht überhaupt nicht aus.

5. Wie beurteilen Sie diese Medien hinsichtlich der Vertrauenswürdigkeit der Informationen? (wiss. Belege, Aktualität, etc.)

Folgende Informationsquellen sind vertrauenswürdig	trifft immer zu	trifft häufig zu	trifft vereinzelt zu	trifft gar nicht zu
Kollegiales Gespräch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elektronische Publikationen / Internet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fachzeitschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bücher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualitätszirkel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leitlinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Publikationen/Hotline der Pharmaindustrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht-kommerzielle Informationsangebote (z. B. Arzneimittelkommission, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kongresse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Wie beurteilen Sie diese Medien hinsichtlich des Praxisbezugs der Empfehlung?

(Anwendbarkeit, anwenderorientierte Präsentation, Praxisbezug)

Der Praxisbezug ist gegeben	trifft immer zu	trifft häufig zu	trifft vereinzelt zu	trifft gar nicht zu
Kollegiales Gespräch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elektronische Publikationen / Internet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fachzeitschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bücher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualitätszirkel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leitlinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Publikationen/Hotline der Pharmaindustrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht-kommerzielle Informationsangebote (z. B. Arzneimittelkommission, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kongresse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Haben Sie schon einmal Leitlinien angewendet?

Ja Nein weiß nicht

8. Die Einschätzungen zum Thema Leitlinien (LL) sind sehr unterschiedlich.

(Wir möchten Sie bitten, aus Ihrer Sicht zutreffende Aussagen anzukreuzen.)

	trifft immer zu	trifft häufig zu	trifft vereinzelt zu	trifft gar nicht zu
	1	2	3	4
LL unterstützen Ärzte in ihren Entscheidungen.				
LL sind Instrumente zu Kostensteuerung.				
LL fördern gemeinsame Therapieentscheidungen zwischen Arzt und Patient.				
LL wirken einschränkend auf den medizinischen Fortschritt.				
LL schränken die ärztliche Handlungsfreiheit ein.				
LL fördern rationale und wiss. begründete Entscheidungen.				
Die Anwendung von LL schützt den Arzt vor juristischen Konsequenzen.				
LL vermitteln aktuelles Wissen.				
LL verhindern eine patientenorientierte, individuelle Therapie.				
Zwischen LL und Richtlinien besteht kein Unterschied.				

9. Kennen Sie Leitlinien zu den folgenden Themen?

	Kennen Sie LL zu diesem Thema?	Haben Sie sie schon einmal angewendet
Therapie der Hyperlipidämie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Magen-Darm-Mittel	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Schmerzmittel / Antirheumatika	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Psychopharmaka	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Pharmakotherapie im Alter	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Asthmatherapie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Diabetes mell. Typ 2	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ther. der Hypertonie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

10. Welche der folgenden Faktoren halten Sie in Hinblick auf die Akzeptanz hausärztlicher Leitlinien für wichtig? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Aussage an!)

	wichtig	nicht wichtig	keine Meinung
Entwicklung der hausärztlichen Leitlinien durch die Anwender (von Hausärzten für Hausärzte)			
Entwicklung <i>hausärztlicher Leitlinien</i> durch verschiedene Fachgruppen			
Transparenz der wissenschaftlichen Belege für die Empfehlungen			
Abstimmung der inhaltlichen Empfehlungen mit Kollegen aus angrenzenden Versorgungsbereichen (z. B. amb. / stat.)			
Hausärztliche Leitlinien müssen klare Hinweise auf die Zusammenarbeit (z. B. Überweisung / Informationsaustausch) mit Kollegen anderer Fachgebiete und aus anderen Versorgungsstrukturen (z. B. Klinik) geben.			

11. Zu welchem Thema wünschen Sie Leitlinien?

12. Gibt es Bemerkungen Ihrerseits zum Thema Leitlinien?

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Mitarbeit!

Anhang 4: Fragebogen zur Akzeptanz von Leitlinien

(Nachher-Befragung)

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Heute ist das letzte Treffen ihres Qualitätszirkels, an dem Sie ein Jahr lang teilgenommen haben.

Mit diesem Fragebogen möchten wir Sie um eine Einschätzung der PTZ-Arbeit bitten und herausfinden, ob und wie sich Ihre Einstellung zum Thema „Leitlinien“ verändert hat. Da die Auswertung der Fragebögen anonym erfolgt, brauchen Sie keinen Namen auf den Bogen zu schreiben.

Wir bedanken uns schon im Voraus für Ihre Mühe!

1. Ich bin

- Teilnehmer im Pharmakotherapiezykel Moderator Co-Moderator

Was ist Ihre praktizierte Fachspezifikation?

- Praktische(r) Ärztin/Arzt
 Facharzt für _____ Sind Sie hausärztlich tätig? Ja Nein

Ich führe die folgende(n) Zusatzbezeichnung(en):

_____ *Falls zutreffend*

Meine Praxis ist Schwerpunktpraxis für:

In meiner Praxis habe ich folgende Praxisbesonderheiten:

Wie lange sind Sie schon im ambulanten Bereich tätig?

- 1-2 Jahre 2-5 Jahre 5- 10 Jahre 10-15 Jahre 15 Jahre

Sind Sie tätig in einer

- Einzelpraxis oder Gemeinschaftspraxis / Praxisgemeinschaft?

Gehören Sie einem Praxisnetz an?

- Nein Ja → Welchem? _____

Wie häufig haben Sie an den Qualitätszirkelsitzungen teilgenommen?

- vereinzelt regelmäßig an allen

Haben Sie sich mit einem Kollegen aus der gleichen Praxis abgewechselt?

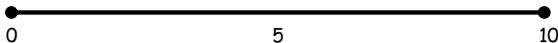
- Ja Nein

2. Angenommen, in einer konkreten Behandlungssituation tritt eine Frage (Fachproblem) auf. Wie informieren Sie sich?

Folgende Informationsquellen nutze ich...	sehr häufig	häufig	gelegentlich	gar nicht
Kollegiales Gespräch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elektronische Publikationen / Internet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fachzeitschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bücher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualitätszirkel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leitlinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Publikationen/Hotline der Pharmaindustrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht-kommerzielle Informationsangebote (z. B. Arzneimittelkommission, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Wie viel Zeit (in Stunden) nutzen Sie zur Fortbildung pro Woche?

(Bitte markieren Sie den Zeitstrahl, die angegebenen Stundenzahlen sollen zur Orientierung dienen)



4. Empfinden Sie diese Zeit als ausreichend, um Ihren persönlichen Fortbildungsbedarf abzudecken?

- ja, völlig nein, ich hätte gerne mehr Zeit
 ja, überwiegend ausreichend nein, die Zeit reicht überhaupt nicht aus

5. Wie beurteilen Sie diese Medien hinsichtlich der Vertrauenswürdigkeit der Informationen (wiss. Belege, Aktualität, etc.)

Folgende Informatonsquellen sind vertrauenswürdig	trifft immer zu	trifft häufig zu	trifft vereinzelt zu	trifft gar nicht zu
Kollegiales Gespräch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elektronische Publikationen / Internet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fachzeitschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bücher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualitätszirkel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leitlinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Publikationen/Hotline der Pharmaindustrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht-kommerzielle Informationsangebote (z. B. Arzneimittelkommission, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kongresse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Wie beurteilen Sie diese Medien hinsichtlich des Praxisbezugs der Empfehlung

(Anwendbarkeit, anwenderorientierte Präsentation, Praxisbezug)

Der Praxisbezug ist gegeben	trifft immer zu	trifft häufig zu	trifft vereinzelt zu	trifft gar nicht zu
Kollegiales Gespräch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elektronische Publikationen / Internet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fachzeitschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bücher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualitätszirkel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leitlinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Publikationen/Hotline der Pharmaindustrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht-kommerzielle Informationsangebote (z. B. Arzneimittelkommission, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kongresse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Die Einschätzungen zum Thema Leitlinien (LL) sind sehr unterschiedlich.

(Wir möchten Sie bitten, aus Ihrer Sicht zutreffende Aussagen anzukreuzen.)

	trifft immer zu	trifft häufig zu	trifft vereinzelt zu	trifft gar nicht zu
	1	2	3	4
LL unterstützen Ärzte in ihren Entscheidungen.				
LL sind Instrumente zu Kostensteuerung.				
LL fördern gemeinsame Therapieentscheidungen zwischen Arzt und Patient.				
LL wirken einschränkend auf den medizinischen Fortschritt.				
LL schränken die ärztliche Handlungsfreiheit ein.				
LL fördern rationale und wiss. begründete Entscheidungen.				
Die Anwendung von LL schützt den Arzt vor juristischen Konsequenzen.				
LL vermitteln aktuelles Wissen.				
LL verhindern eine patientenorientierte, individuelle Therapie.				
Zwischen LL und Richtlinien besteht kein Unterschied.				

8. Welche der folgenden Faktoren halten Sie in Hinblick auf die Akzeptanz hausärztlicher Leitlinien für wichtig (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Aussage an.)

	wichtig	nicht wichtig	keine Meinung
Entwicklung der hausärztlichen Leitlinien durch die Anwender (von Hausärzten für Hausärzte)			
Entwicklung <i>hausärztlicher Leitlinien</i> durch verschiedene Fachgruppen			
Transparenz der wissenschaftlichen Belege für die Empfehlungen			
Abstimmung der inhaltlichen Empfehlungen mit Kollegen aus angrenzenden Versorgungsbereichen (z. B. amb. / stat.).			
Hausärztliche Leitlinien müssen klare Hinweise auf die Zusammenarbeit (z. B. Überweisung/Informationsaustausch) mit Kollegen anderer Fachgebiete und aus anderen Versorgungsstrukturen (z. B. Klinik) geben.			

9. In den Zirkelsitzungen sind Ihnen Leitlinien zu verschiedenen Themen vorgestellt worden.

Hatten Sie eine Lieblingsleitlinie? ja nein

Wenn ja, was hat Ihnen daran besonders gut gefallen?

10. Wie müssten Leitlinien sein, wenn Sie sie häufiger nutzen sollten?

11. Welche Effekte hat die Anwendung der o.g. Leitlinien

... für mich persönlich?

... für den Praxisablauf?

... in der Interaktion mit dem Patienten?

12. Sind Probleme bei der Anwendung der Leitlinien aufgetreten?

ja

nein

Wenn ja, welche zum Beispiel?

13. Mit welchen *Hilfsmitteln* könnte die Umsetzung von Leitlinien in Ihren Arbeitsalltag unterstützt werden?

Um das PTZ-Konzept weiter zu entwickeln, möchten wir Sie um Anregungen bitten.

14. Wovon haben Sie am meisten profitiert?

(Bitte geben Sie eine Reihenfolge von 1-5 an.)

___ Austausch in der Gruppe

___ Manual

___ Schriftliche Version der Leitlinie

___ Feed-back eigener Verordnungsdaten

___ Definieren von Qualitätsmarkern

Hätte man etwas weglassen sollen?

ja

nein

Hätte man etwas *ergänzen* sollen?

ja

nein

Wenn ja, was?

15. Das PTZ-Konzept war für mich effektiv.

(Bitte benoten Sie nach dem System: 1 = sehr gut; 5 = mangelhaft)

1 2 3 4 5

16. Wie sollte die KV die Umsetzung von Leitlinien unterstützen?

17. Weitere Anregungen?

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Mitarbeit!

13. Curriculum Vitae

Persönliche Daten

Hanna Kirchner, geb. Schwenke
geboren am 14. November 1965 in Waldbröl
verheiratet mit Arnt Kirchner, Arzt für Orthopädie

1971 – 1975 Grundschule Windeck-Rosbach
1975 –1984 Bodelschwingh-Gymnasium Windeck-Herchen mit dem
Abschluss der Allgemeinen Hochschulreife
1985 – 198 Studium der Chemie an der Universität zu Köln
1986 – 1992 Studium der Humanmedizin an der Universität zu Köln
1991 – 1992 Praktisches Jahr im Klinikum Leverkusen
10.12.1992 Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Berufliche Tätigkeit

1/1993 – 6/1994 Ärztin im Praktikum in der Abteilung für Anästhesie und
Intensivmedizin, Kreiskrankenhaus Dormagen
6/1994 Approbation
Assistenzärztin in der Abteilung für Anästhesie und
Intensivmedizin, Kreiskrankenhaus Dormagen
4/1997 Prüfung zur Fachärztin für Anesthesiologie
4/1997 – 6/1998 Fachärztin für Anesthesiologie in der Abteilung für Anästhesie
und Intensivmedizin, Kreiskrankenhaus Dormagen
10/1998 – 10/1999 Zusatzausbildung Gesundheitsmanagement und Medical
Controlling am mibeg-Institut, Köln
11/1999 – 5/2000 Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Ärztlichen Zentrum für
Qualität in der Medizin
5/2000 – 9/2001 Ärztliche Referentin im Ärztlichen Zentrum für Qualität in der
Medizin
Berufsbegleitend: Studium der Gesundheitsökonomie am Institut
für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften der Universität zu Köln
seit 9/2001 Geschäftsführende Ärztin im Ärztlichen Zentrum für Qualität in
der Medizin