Leitlinien

von

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

OEGHO Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

SGMO Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

SGH+SSH Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie

Erstellung von Leitlinien

Einleitung

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

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

Erstellung und Veröffentlichung von Leitlinien geschaffen. Inhalte werden komprimiert, übersichtlich, aktuell und für jeden zugänglich präsentiert.

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

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

Kategorien und Aufbau

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

1. Krankheitsentitäten

Die Grundstruktur ist identisch:

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

2. Entitätsübergreifende Themen

Diese werden ebenfalls in unterschiedliche Kategorien eingeordnet. Soweit möglich, orientieren sich diese am Aufbau der Leitlinien für Krankheitsentitäten (siehe oben).

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

Die Leitlinien zur allogenen Stammzelltransplantation werden von der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e. V. (DAG-HSZT) erarbeitet. Soweit möglich, orientieren sich diese Leitlinien am Aufbau der Krankheitsentitäten (siehe oben).

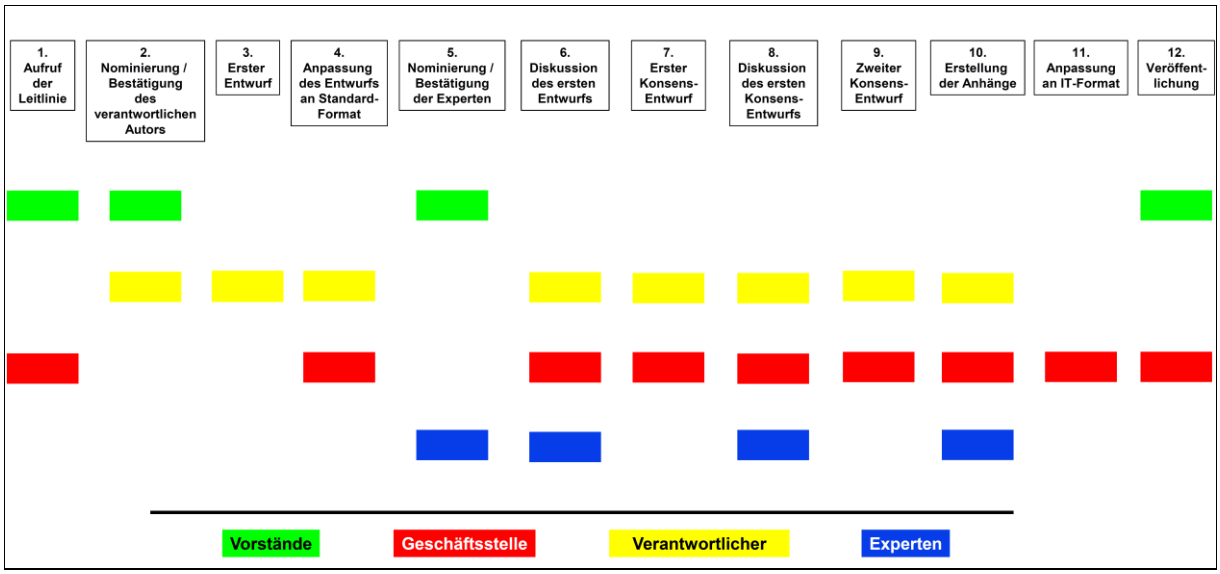
Die Kapitel zur komplementären und alternativen Therapieverfahren werden in Kooperation CAM-Cancer (Consortium Concerted Action for Complementary and Alternative Medicine Assessment in the Cancer Field) erarbeitet.

Eine Sonderstellung in der Supportiven Therapie haben die Leitlinien der „Arbeitsgemeinschaft Infektionen in der Hämatologie und Onkologie in der DGHO“ (AGIHO). Diese umfangreichen Leitlinien werden in englischer Sprache erstellt und in Peer-Review-Journals publiziert. Die Rechte an den Leitlinien werden seitens der DGHO-Geschäftsstelle mit den Verlagen vertraglich geregelt. Bei in dieser Weise publizierten Leitlinien werden in ONKOPEDIA Kurzzusammenfassungen der Leitlinien publiziert.

Erstellung einer ONKOPEDIA Leitlinie

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

Abbildung 1: Schematischer Ablauf der Erstellung von ONKOPEDIA Leitlinien



1. <u>Aufruf der Leitlinie und Aktualisierung</u>

Themenvorschläge zu neuen Leitlinien seitens der Mitglieder der Fachgesellschaften werden von den ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in der DGHO-Geschäftsstelle gesammelt und an die Vorstände weitergeleitet. Die Erstellung einer neuen Leitlinie wird durch die Vorstände der tragenden Fachgesellschaften beschlossen.

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

2. <u>Nominierung / Bestätigung der verantwortlichen Autorin / des verantwortlichen Autors</u>

Die verantwortlichen Autorinnen und Autoren haben eine zentrale Funktion bei der Erstellung und der Aktualisierung der Leitlinie. Ihre Auswahl richtet sich in erster Linie nach der spezifischen Qualifikation, in zweiter Linie nach Kriterien wie zeitlichen Ressourcen und Bereitschaft zur Übernahme dieser Leitungsfunktion. Die Auswahl berücksichtigt anteilsmäßig die Zugehörigkeit zu den tragenden Fachgesellschaften. Die verantwortliche Autorin / der verantwortliche Autor wird initial und bei jeder formalen

Aktualisierung von den tragenden Fachgesellschaften bestätigt. Über die ONKOPEDIA-Koordinatoren in der DGHO-Geschäftsstelle wird die Bereitschaft der ausgewählten Person zur Übernahme dieser Funktion angefragt. Die Tätigkeit ist ehrenamtlich.

Bei der Beauftragung für den ersten Entwurf einer neuen Leitlinie oder bei der Aktualisierung einer bestehenden Leitlinie wird eine Frist für die Erstellung mit der verantwortlichen Autorin / dem verantwortlichen Autor vereinbart. Diese liegt in Abhängigkeit vom geschätzten Umfang der Bearbeitung bei 3, 6 oder 12 Monaten. Bei Überschreiten dieser Frist kann die Nominierung durch die tragenden Fachgesellschaften widerrufen werden.

3. Erster Entwurf

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

4. Anpassung des Entwurfs an Standard-Format

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

5. Nominierung / Bestätigung der Expertinnen und Experten

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

Die Zustimmung der nominierten Expertinnen und Experten wird durch die ONKOPEDIA-Koordinatoren in der DGHO-Geschäftsstelle eingeholt. Die persönliche Weitergabe dieser Nominierung durch die Expertin / den Experten an eine andere Person ist nicht möglich.

Bei der Beauftragung für den ersten Entwurf einer neuen Leitlinie oder bei einer Aktualisierung wird eine Frist für die Erstellung mit der verantwortlichen Autorin / dem verantwortlichen Autor vereinbart. Diese liegt in Abhängigkeit vom geschätzten Umfang der Bearbeitung bei 3, 6 oder 12 Monaten. Bei Überschreiten dieser Frist kann die Nominierung durch die verantwortlichen Fachgesellschaften widerrufen werden.

Expertinnen und Experten vorhergehender Versionen werden in der Leitlinie unter „Autoren früherer Versionen“ aufgeführt. In der Leitlinie wird die verantwortliche Autorin / der verantwortliche Autor an erster Stelle, alle weiteren Autorinnen und Autoren werden in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt. Bei maßgeblicher Mitarbeit einzelner Expertinnen und Experten können diese auch in der zweiten und der letzten Position, d. h. außerhalb der alphabetischen Reihenfolge aufgeführt werden. Hierüber entscheiden die ONKOPEDIA-Koordinatoren im Konsens mit der verantwortlichen Autorin / dem verantwortlichen Autor.

6. Diskussion des ersten Entwurfs

Der erste Entwurf der verantwortlichen Autorin / des verantwortlichen Autors wird nach Durchsicht durch die ONKOPEDIA-Koordinatoren in der DGHO-Geschäftsstelle zur Diskussion im Expertenpanel freigegeben. Hierzu steht eine Passwort-geschützte Sharepoint-Plattform zur Verfügung. Es wird eine offene Diskussion gefordert und gefördert. Die Korrekturen / Ergänzungen / Änderungen erfolgen im Überprüfungsmodus von Microsoft WORD. Für direkte Rückfragen stehen die verantwortliche Autorin / der verantwortliche Autor und die ONKOPEDIA-Koordinatoren in der DGHO-Geschäftsstelle zur Verfügung. Für die Rückmeldung wird eine Frist von etwa 4 Wochen gesetzt. Bezüglich der Rückmeldungen gibt es drei Möglichkeiten:

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

7. Erster Konsens-Entwurf

Auf der Basis der Rückmeldungen erstellen die verantwortliche Autorin / der verantwortliche Autor und die ONKOPEDIA-Koordinatoren in der DGHO-Geschäftsstelle einen ersten Konsensentwurf. Im Konsensentwurf werden alle inhaltlich geänderten Abschnitte markiert.

8. Diskussion des ersten Konsens-Entwurfs

Der erste Konsens-Entwurf wird erneut an alle Expertinnen und Experten an einen gemeinsamen Verteiler geschickt. Für die Rückmeldung wird eine Frist von 2 bis 4 Wochen gesetzt. Bezüglich der Rückmeldungen gibt es wiederum drei Möglichkeiten (siehe Abschnitt 6). Die Rückmeldungen werden in der Regel von den ONKOPEDIA-Koordinatoren in der DGHO-Geschäftsstelle gesammelt. Bei Absprache kann dies durch die verantwortliche Autorin / den verantwortlichen Autor erfolgen.

9. Weitere Konsens-Entwürfe

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

10. Erstellung der Anhänge

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

- Anhang Studienergebnisse
- Anhang Therapieprotokolle
- Anhang Zulassung

Die Anhänge werden von der verantwortlichen Autorin / dem verantwortlichen Autor und den ONKOPEDIA-Koordinatoren in der DGHO-Geschäftsstelle erstellt.

11. Anpassung an das IT-Format

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

12. Freigabe und Veröffentlichung

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

Zu jeder Leitlinie wird ein Leitlinienreport erstellt. Dieser dokumentiert die

- Autorinnen und Autoren
- Literaturrecherche und verwendete Daten
- Chronologie des Konsensusprozess