

Leitlinienerstellung im Tumorzentrum

SOP zur Erstellung von Leitlinien oder standardisierten Prozessvorgaben mit Gültigkeit für das Tumorzentrum Oberösterreich.

SOP erstellt von:	Thomas Pichler, Ansgar Weltermann
SOP geprüft von:	<ul style="list-style-type: none">▪ Stellvertretende Leitung des Tumorzentrums:<ul style="list-style-type: none">○ Ernst Rechberger○ Klaus Wilthoner▪ Leitung des Fachbeirats Onkologie:<ul style="list-style-type: none">○ Adam Dinnewitzer○ Georgious Koulaxouzidis▪ Mitglieder des Fachbeirats Onkologie
Freigegeben am:	Steuerungsgremium Tumorzentrum am 21.11.2019 Revision v. 31.05.2023

1 Definition einer Leitlinie

Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen. Sie sind Orientierungshilfen im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.¹ Eine solche Abweichung ist in der Krankengeschichte des Patienten zu dokumentieren.

Der Nutzen von Leitlinien auf die Prozess- und Ergebnisqualität im Gesundheitswesen ist wissenschaftlich belegt.² Leitlinien werden aber erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Die AWMF und ÄZQ fordern daher in einer gemeinsamen Stellungnahme: „Aus diesem Grund müssen überregionale (nationale oder internationale) Leitlinien hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene begutachtet und gegebenenfalls angepasst werden.“³ Die Leitlinien des Tumorzentrums spiegeln exakt diesen geforderten Prozess wieder, d.h. die Überprüfung der (inter-)nationalen Leitlinien auf die Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit in den Spitälern des Tumorzentrums OÖ. Durch den strukturierten und konsensuellen Erstellungs- und jährlichen Revisionsprozess (Konsensuskonferenzen) bilden die Leitlinien des Tumorzentrums valide und akzeptierte Handlungsempfehlungen der am Tumorzentrum teilnehmenden Spitälern.⁴ Sie erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit. Darüberhinaus von den jeweiligen Fachgesellschaften festgelegte Qualitätsstandards sind dem Stand der Wissenschaft entsprechend einzubeziehen. Ziel der Leitlinien des Tumorzentrums ist, die für den klinischen Alltag wesentlichen Informationen prägnant zusammenzufassen (Flowcharts, Tabellen, Checklisten), sodass sie in der Praxis anwendbar sind. Bei der Erstellung der Leitlinien wird bei mehreren gleichwertigen Diagnose- und Therapieverfahren vorzugsweise ein qualitätsgesichertes Verfahren zur Auswahl kommen, welches möglichst wohnortnah durchgeführt werden kann. In den Leitlinien wird zudem das spezifische Studienangebot in Oberösterreich abgebildet. Weiters ist auf ökonomische Gesichtspunkte zu achten, ohne dass es zu einem Verlust an medizinischer Qualität kommt.

Die gemeinsam erstellten Leitlinien dienen dazu, an den Spitälern des Tumorzentrums eine im Sinne der abgestuften Versorgung einheitliche Diagnostik und Therapie anzubieten und durchzuführen, die einer Qualitätsanalyse zugänglich ist. Inhalte und Vorgaben der Leitlinien unterliegen einem Qualitätsmanagementprozess, so dass über Jahre hinweg der zum Zeitpunkt der Leitlinienerstellung bzw. -revision aktuelle Stand der Wissenschaft nachvollziehbar ist.

¹ vgl. AWMF-Regelwerk Leitlinien, <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/einfuehrung.html>, Stand 29.08.2019 sowie revidiert <https://www.awmf.org/regelwerk/>, Stand 19.04.2023.

² Grimshaw JM, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess 2004;8(6):iii-72.

³ Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI), Fassung 2005/2006 + Domäne 8, Herausgeber: AWMF und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (<https://www.leitlinien.de/hintergrund/pdf/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>), Stand 19.04.2023.

⁴ <https://www.leitlinien.de/hintergrund/leitliniengrundlagen>, Stand 19.04.2023.

2 Inhalt einer Leitlinie

- **Diagnostik** bei Verdacht auf Tumorerkrankung/gesicherter Tumorerkrankung: Hierzu gehört eine Checkliste/tabellarische Aufstellung mit den notwendigen Untersuchungen. Insbesondere soll festgelegt werden, welche Untersuchungen vor Vorstellung im Tumorboard vorliegen müssen. Zu dieser Checkliste gehören Befunde aus der Anamnese wie bspw. ECOG, Status, Labordiagnostik inklusive Diagnostik auf hereditäre Prädisposition und Toxizitätspolymorphismen sowie Histologie und Bildgebung.
- Der **Behandlungsplan** ist mit einem **Flussdiagramm** inklusive der Darstellung der interdisziplinären Besprechungen (Tumorboard, etc.) abzubilden. Wenn zwei Therapieoptionen gleichwertig anzubieten sind, werden beide Optionen dargestellt. Seltene Therapieoptionen, insbesondere solche, die kein genereller Therapiestandard sind, sollen im Text (und nicht im Flussdiagramm) abgehandelt werden. Studien werden gesondert hervorgehoben: in der Leitlinie werden das bzw. die Prüfzentren und der bzw. die Principal Investigators angeführt.
- Neben der Leitlinientherapie sind **andere Therapieverfahren optional** der Leitlinie anzuhängen, z.B. sogenannte „freie Chemotherapien“, die zur Verfügung stehen, wenn die in der Leitlinie vorgesehene Chemotherapie nicht passend ist. Jährlich erfolgt eine Kontrolle der Chemotherapieregime in den entsprechenden Softwaresystemen, um eine Aktualität der Systeme im Abgleich mit der Leitlinie zu gewährleisten.
- Jeder Leitlinie ist für die kurative Situation ein dezidiertes **Nachsorgeverfahren** nach Therapieabschluss beizufügen. Dazu gehören unter anderem auch Impfeempfehlungen. Auch für palliative Therapiesituation ist die Beschreibung notwendiger/sinnvoller Verlaufsuntersuchungen und -intervalle anzugeben.
- Für jede Leitlinie sind **Kennzahlen**, insbesondere zur Beurteilung der medizinischen Ergebnisqualität, zu definieren. Standard ist, falls für die jeweilige Entität verfügbar, eine Erhebung der Kennzahlen nach OnkoZert. Darüberhinausgehende Parameter können von der Leitliniengruppe definiert werden. Sie sollten so gewählt sein, dass diese langfristig gültig sind und ein (international gültiger) Schwellenwert festgelegt werden kann. Die zur Kennzahlerhebung erforderlichen Parameter sind in der Tumordatenbank abzubilden.
- Die **Literatur**, auf welche sich die Leitlinie stützt, ist am Ende der Leitlinie in Form einer Quellenangabe anzuführen. Da die Leitlinien des Tumorzentrums auf international gültigen Leitlinien beruhen, beschränkt sich das Quellenverzeichnis auf:
 - Die Quellenangabe der (inter-)nationalen Leitlinie(n), die die Grundlage der Leitlinie darstellt. Diese sind mit Versionsnummer bzw. Datum anzugeben.
 - Alle Studien, deren Ergebnisse sich in den Empfehlungen zu Diagnostik, Therapie oder Nachsorge der Leitlinie Anwendung wiederfinden und die nicht bereits im Kontext der internationalen Leitlinie(n) diskutiert/erwähnt worden sind. Dies trifft besonders auf klinische Studien zu, die erst nach Publikation der verwendeten Leitlinie(n) stattgefunden haben.
 - Publikationen, die von den Autoren als relevant erachtet werden, z.B. (inter-)nationale Guidelines zur Diagnostik.
 - Im Rahmen des Revisionsprozesses einer Leitlinie wird zusätzlich über die Geschäftsstelle des Tumorzentrums die Literatur erfasst, die im Rahmen des Diskussionsprozesses neu diskutiert wurde. Dazu gehören insbesondere Publikationen, deren Ergebnisse keinen Eingang in die Leitlinie gefunden haben.
- Jede Leitlinie soll ggf. Studienblätter mit den grundlegenden Studieninformationen (Kontakt Studienzentrum, Ein- und Ausschlusskriterien) anführen.

Die Leitlinien sind anhand der mitgeltenden „Vorlage Leitlinien Tumorzentrum OÖ“ zu erstellen.

3 Leitliniengruppe

Für jede zu erstellende Leitlinie wird eine **Leitliniengruppe** benannt, die sich aus einem/r (1) **Leitlinienverantwortlichen Arzt/Ärztin**, (2) den Autor/innen (**Leitlinienerstellende Ärzt/innen**) und (3) **Referenzarzt/innen** (Reviewer) zusammensetzt. Um die Leitliniengruppen zu unterscheiden, wird das Thema der Leitlinie dem Titel der Leitliniengruppe angefügt (Bsp.: „Leitliniengruppe Brustkrebs“).

Für eine gemeinsame Leitlinie ist Voraussetzung, dass an der Erstellung zumindest ein/e Vertreter/in je Träger beteiligt ist.

Es ist darauf zu achten, dass alle erforderlichen entitätsabhängigen medizinischen Disziplinen sowie auch, sofern im Behandlungsprozess relevant, alle organisatorischen Strukturen (ONKZ, ONKS, ONKA) in den Leitliniengruppen vertreten sind. Für jede an der Behandlung beteiligte Fachdisziplin sollte mindestens ein/e Vertreter/in benannt werden.

Aus der jeweiligen Leitliniengruppe heraus wird ein/e Vertreter/in benannt, der/die hauptverantwortlich für den Erstellungs- und in weiterer Folge den Revisionsprozess der Leitlinie und die Einhaltung von Terminfristen ist. Die Leitlinienverantwortlichen Ärzt/innen sind für die schriftliche Erstellung und zumindest jährliche Revision einer Leitlinie verantwortlich, damit die medizinische Aktualität der Behandlung fortlaufend gewährleistet ist.

Die Leitliniengruppen werden über die Geschäftsstelle des Tumorzentrums verwaltet und die Koordination des Erstellungs- und Revisionsprozesses wird in Abstimmung mit den Leitlinienverantwortlichen Ärzt/innen unterstützt.

4 Erstellungs- und Freigabeprozess

Die Initiative zur Erstellung einer gemeinsamen Leitlinie kann primär durch den Fachbeirat Onkologie, aber auch Fachexpert/innen der beteiligten Institutionen, die Tumorzentrumsleitung oder durch die Führungen der Spitäler bzw. Träger erfolgen.

Ersterstellung einer Leitlinie

Um sicherzustellen, dass alle Fachexpert/innen der verschiedenen Spitäler und Einrichtungen die gleiche Chance haben, sich an der Erstellung einer gemeinsamen Leitlinie zu beteiligen, ist folgender Ablauf einzuhalten:

- (1) Themen für Leitlinien werden vorzugsweise über den Fachbeirat des Tumorzentrums eingebracht. Die Initiierung und erstmalige Koordination der Leitlinienerstellung erfolgt über die Tumorzentrumsleitung sowie den Koordinator des Tumorzentrums.
- (2) Die Tumorzentrumsleitung ist verantwortlich, dass die Benennung der Leitliniengruppe nach den Maßgaben aus Kapitel 2 erfolgt. Hierzu erfolgt eine schriftliche Einladung zur Teilnahme am Leitlinienerstellungsprozess an die Abteilungsleiter/innen der relevanten Abteilungen in allen Spitälern des Tumorzentrums.
- (3) Nach der Einladung zur Teilnahme am Erstellungsprozess besteht eine Frist von 2 Wochen zur Rückmeldung bezüglich einer Teilnahme und ggf. der namentlichen Nennung der Mitarbeiter/innen aus der jeweiligen Abteilung und deren Rolle in der Leitliniengruppe. Zudem können zusätzliche Expert/innen vorgeschlagen werden, die zur Erstellung der Leitlinie eingeladen werden sollen.

- (4) Auf Einladung der Tumorzentrumsleitung erfolgt die erste Leitliniensitzung, zu der alle benannten Expert/innen eingeladen werden. Diese soll so gestaltet sein, dass eine Teilnahme per Videokonferenz möglich ist. Ein Vertreter der Tumorzentrumsleitung koordiniert diese Sitzung.
 - Falls es zu einem Thema bereits bestehende Leitlinien oder vergleichbare Unterlagen an den Spitälern gibt, werden die hauptverantwortlichen Autor/innen dieser Dokumente im Vorfeld der Sitzung aufgefordert, einen Vergleich der existierenden Dokumente vorzunehmen und, wenn möglich, einen Vorschlag für einen inhaltlichen Abgleich zu präsentieren.
 - Im Rahmen dieser Leitliniensitzung wird von allen teilnehmenden Expert/innen ein/e Leitlinienverantwortliche/r Arzt/Ärztin benannt. Zudem erfolgt eine definitive Unterteilung der Teilnehmer/innen in Leitlinienerstellende Ärzt/innen und Referenzärzt/innen (Reviewer). Die Aufgaben für die inhaltliche Erarbeitung der Leitlinie werden entsprechend dieser Rollen und der repräsentierten (medizinischen) Disziplin vergeben.
 - Zudem wird eine (oder maximal zwei) zugrundeliegende internationale Leitlinien festgelegt, auf der die Leitlinie vorrangig erstellt wird.
- (5) Die Zusammenführung der Inhalte erfolgt im Zuge weiterer Leitliniensitzungen und/oder per Mail bei der/dem Leitlinienverantwortliche/r Arzt/Ärztin nach einem in der Gruppe vereinbarten Zeitplan. Die Geschäftsstelle des Tumorzentrums unterstützt den Prozess insbesondere bei der Erstellung von Flowcharts und der formalen Zusammenführung der eingelangten Inhalte.
- (6) Der Prozess ist abgeschlossen, wenn aus Sicht der Autor/innen alle relevanten Inhalte vollständig und korrekt abgebildet sind. Der Leitlinienentwurf wird im Anschluss an die Reviewgruppe mit der Bitte zur Stellungnahme übermittelt. Dafür ist standardmäßig eine Frist von zwei Wochen vorgesehen.
- (7) Die fachliche Freigabe der Leitlinie erfolgt durch die gesamte Leitliniengruppe. Etwaige Änderungen oder Ergänzungen des Leitlinienentwurfs durch die Reviewgruppe sind nochmals mit der Autor/innengruppe abzustimmen.
- (8) Die Annahme einer Leitlinie erfordert demnach die konsensuale Einigung der in der Leitliniengruppe vertretenen Expert/innen (Ersteller- und Reviewgruppe). Dies wird stellvertretend mittels Rückmeldung der/des Leitlinienverantwortliche/n Arzt/Ärztin an die Geschäftsstelle des Tumorzentrums schriftlich dokumentiert.
- (9) Auf der Leitlinie (Deckblatt) wird dazu das Datum der letzten inhaltlichen Änderung angeführt. Das Datum der Annahme der Leitlinie wird gesondert mit der schriftlichen Rückmeldung der/des Leitlinienverantwortliche/n Arzt/Ärztin in der Geschäftsstelle des Tumorzentrums dokumentiert.
- (10) Die erstmalige Freigabe einer gemeinsamen Leitlinie zur Anwendung erfolgt nach formaler Abnahme durch das Steuerungsgremium des Tumorzentrums.
- (11) Die freigegebene Leitlinie wird auf der Website des Tumorzentrums veröffentlicht. Vorversionen der Leitlinien werden in einem dafür vorgesehenen und gesicherten Dokumentenlenkungssystem eines der Träger archiviert (30 Jahre).
- (12) Im Bedarfsfall ist der Zugriff auf die archivierten Leitlinienversionen und die zugehörigen Metainformationen für alle Träger über die Geschäftsstelle des TZ sichergestellt.

Der gesamte Erstellungs- und Freigabeprozess wird durch den Koordinator des Tumorzentrums nach Erfordernis unterstützt. Gibt es für das Leitlinienthema einen entsprechenden Organ-Qualitätszirkel, so wird der Erstellungs- und Revisionsprozess wie hier beschrieben über den Qualitätszirkel gesteuert und ist Teil der regelmäßig stattfindenden Sitzungen des Qualitätszirkels.

Revision einer Leitlinie

Wo anwendbar, folgt der Revisionsprozess dem Prozess der Ersterstellung einer Leitlinie.

- (1) Der jährliche Revisionsprozess einer Leitlinie ist so zu planen, dass eine Vorstellung der Änderungen am Tumorzentrumstag erfolgen kann.
- (2) Bis Ende Juni jeden Jahres wird über die Geschäftsstelle des Tumorzentrums an die Leitlinienverantwortlichen Ärzt/innen ein Zeitplan ausgesandt. Dieser beinhaltet einen konkreten Termin (und einen Ausweichtermin) für eine Updatesitzung der jeweiligen Leitlinie für den Zeitraum Oktober bis spätestens Mitte des folgenden Jänners. Die Uhrzeit wird primär in der Kernarbeitszeit (ab 15:00 Uhr) unter Berücksichtigung der Termine der Tumorboards geplant.
- (3) Mit positiver Rückmeldung der/des Leitlinienverantwortliche/n Arzt/Ärztin (oder Benennung eines Alternativtermins), wird bis Anfang August über die Geschäftsstelle des Tumorzentrums an alle Autor/innen der jeweiligen Leitlinie (Outlooktermin mit MS-Teams-Link und lokalem Besprechungsort) der Termin (inkl. Ausweichtermin) ausgesandt. Gleichzeitig erfolgt die Anfrage um eine Rückmeldung, ob der/die Autor/in noch an der Leitlinie mitarbeiten möchte. Auch die Benennung von Ersatz- oder weiteren Autor/innen ist hier möglich.
- (4) Zwei Wochen vor dem geplanten Besprechungstermin erhalten die Autor/innen der jeweiligen Leitlinie eine Email, die möglichen Themen und zu besprechende Literatur zum Update der Leitlinie dem/der Leitlinienverantwortlichen vor dem Besprechungstermin zuzusenden, damit diese Überlegungen für die Besprechung zusammengeführt werden können. Autor/in wird und bleibt nur, wer sich schriftlich rückmeldet und/oder am Besprechungstermin teilnimmt.
- (5) Der Besprechungstermin wird seitens der Geschäftsstelle des Tumorzentrums administrativ unterstützt, d.h. es erfolgt eine Protokollierung im Sinne eines Ergebnisprotokolls mit den zu ändernden Inhalten.
- (6) Die Reviewgruppe erhält das Ergebnisprotokoll (nach Freigabe durch den/die Leitlinienverantwortliche/n) und gibt innerhalb von zwei Wochen Rückmeldung zu den geplanten Änderungen bzw. können hier weitere Ergänzungen eingebracht werden. Spätestens am Tumorzentrumstag ist diese Rückmeldung einzubringen. Nur nach aktiver Rückmeldung werden Reviewer auf der Leitlinie angeführt.
- (7) Die Zusammenfassung des Entwurfs der revidierten Leitlinie wird der Leitliniengruppe zur Prüfung übermittelt. Entweder wird a) in einer gesonderten Sitzung die revidierte Leitlinie vorgestellt und nach entsprechender Diskussionsmöglichkeit fachlich freigegeben oder es wird b) dieser Prozess am Tumorzentrumstag umgesetzt. Diese finale Freigabe kann innerhalb der Leitliniengruppe auch per Mail erfolgen. Die Freigabe ist wiederum durch den/die Leitlinienverantwortlichen Arzt/Ärztin zu bestätigen.
- (8) Die Neuaufnahme bzw. Streichung einer Studie in einer Leitlinie erfordert keinen gesonderten Freigabeprozess.
- (9) Eine revidierte Leitlinie wird auf der Website des Tumorzentrums veröffentlicht und ersetzt die Vorversion.

5 Tumorzentrumstag

Die zentrale Plattform für den fachlichen Austausch zu den Leitlinien ist der jährliche Tumorzentrumstag. Neu erstellte Leitlinien und die Inhalte der Revisionsprozesse bestehender Leitlinien werden hier den onkologisch tätigen Expert/innen aller Spitäler vorgestellt. Die Jahresplanung der Leitlinienprozesse ist deshalb auf den Tumorzentrumstag hin ausgerichtet.

6 Externe Kooperationen in der Leitlinienerstellung

Zusammenarbeit mit externen Fachexpert/innen

Sollte es von externen Fachexpert/innen Interesse geben, eine Leitlinie fachlich gemeinsam mit dem Tumorzentrum weiterzuentwickeln, so ist dies nach Zustimmung durch die Tumorzentrumsleitung und der Leitliniengruppe möglich. Ein Mehrwert (fachlich, Ressourcen) ohne wesentlichen Mehraufwand sollte Voraussetzung sein, die Leitliniengruppe zu erweitern. Die Rolle der Leitlinienverantwortung bleibt bei einm/r benannten Experten/in im Tumorzentrum Oberösterreich.

Folgender Weg ist nach erfolgter Zustimmung einzuhalten:

- Durch den externen Partner werden ein/e oder mehrere Vertreter/innen benannt und in die Leitliniengruppe des Tumorzentrums aufgenommen.
- Gemäß dem beschriebenen Erstellungs- und Revisionsprozess werden Vorschläge zur inhaltlichen Änderung und Ergänzung eingebracht, deren Übernahme dann entsprechend des Prozesses über die Leitliniengruppe beurteilt wird. Eine entsprechende administrative und koordinierende Unterstützung erfolgt wie gewohnt durch die Geschäftsstelle des Tumorzentrums.
- Falls eine Einigung mit den externen Fachexpert/innen nicht möglich sein sollte, wird die geplante Zusammenarbeit beendet und die Leitlinie gemäß der Tumorzentrums-intern abgestimmten Inhalte freigegeben.
- Falls eine gemeinsame Freigabe stattfindet, erfolgt die Lenkung der Leitlinie in der Organisation des externen Partners gemäß dem lokalen Dokumentenmanagement.
- Der externe Partner wird darauf hingewiesen, dass die Verwendung der Leitlinie nur intern gestattet ist. Daneben ist auf dem Deckblatt der Hinweis „Die vorliegende Leitlinie wurde in Kooperation mit dem Tumorzentrum Oberösterreich erstellt.“ anzuführen. Umgekehrt wird der analoge Wortlaut auch auf der Leitlinie des Tumorzentrums festgehalten („Die vorliegende Leitlinie wurde in Kooperation mit XY erstellt.“).
- In weiterer Folge gelten die beschriebenen Vorgaben zur Revision einer Leitlinie.

Nutzung von Inhalten der Onkopedia

Mit 14.02.2020 wurde mit der DGHO eine Vereinbarung zur Nutzung von Inhalten des Leitlinienprogramms der Plattform Onkopedia getroffen. Werden Inhalte daraus in den Leitlinien des Tumorzentrums wiedergegeben, so ist dies unter folgender beispielhafter Zitierweise zulässig:

„Griesinger F, Eberhardt W et al. DGHO-Leitlinie Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC), 2019.

Im Internet: Zu verwendende Angaben (Quellenangabe und ergänzender Hinweis):

www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc/@@view/html/index.html

Onkopedia-Leitlinien werden kontinuierlich an den Stand des Wissens angepasst. Die jeweils gültige Version, AGB und Nutzungsbedingungen finden Sie unter www.onkopedia.com.“

7 Leitlinienvorlage (Mitgeltende Dokumente)

Das Dokument „Vorlage Leitlinien Tumorzentrum OÖ“ ist als Standardvorlage zu nutzen.