

**PSYCHOSOZIALE ARBEITSGEMEINSCHAFT IN DER
PÄDIATRISCHEN ONKOLOGIE UND HÄMATOLOGIE (PSAPOH)**
AG in der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)

AWMF- Register Nr. 025/002

Entwicklungsstufe 3

Methodenreport zur Leitlinie

Psychosoziale Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie

im Auftrag der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)

Herausgegeben von der AWMF

2008

Autorinnen:

Hildegard M. Schröder¹, Susanne Lilienthal², Beate M. Schreiber-Gollwitzer³, Barbara Griessmeier⁴

in Zusammenarbeit mit: Birgit Watzke⁵, Wiebke Kluth⁵, Kai Kossow⁵, Uwe Koch⁵

¹ Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universität zu Lübeck, ² Klinik und Poliklinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, ³ Kinderklinik Dritter Orden, München, ⁴ Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universität Frankfurt, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf



Inhalt

| | | |
|-------|---|----|
| I. | Einführung | 3 |
| II. | Zeitlicher Ablauf der Leitlinienentwicklung | 4 |
| | A. Vorbereitende Arbeiten zur Entwicklung der Leitlinie | 4 |
| | B. Entwicklung der Leitlinie auf Stufe 3 | 5 |
| | - Erste Projektphase | 5 |
| | - Zweite Projektphase | 6 |
| III. | Mitglieder der beteiligten Gremien | 6 |
| IV. | Konsensusprozess und systematische Literaturrecherche | 8 |
| | A. Einleitung | 8 |
| | B. Akteure | 8 |
| | C. Methodischer Ablauf der Leitlinienentwicklung | 9 |
| | - Vorarbeiten | 9 |
| | - Leitlinienrecherche | 9 |
| | - Erstellung und Abstimmung der konsensusbasierten Abschnitte | 10 |
| | - Literatur- und Konsensusbasierung Kapitel 6.3 | 11 |
| | - Konsensusbasierung der Kapitel 2, 3, 4, 5, 6, 6.1, 6.2, 6.4 | 14 |
| V. | Implementierung und Evaluation der Leitlinie | 16 |
| VI. | Aktualisierung / Gültigkeit der Leitlinie | 16 |
| VII. | Projektfinanzierung / Interessenskonflikte | 17 |
| VIII. | Literatur | 17 |

Anhang:

- A 1. Leitlinien-Synopse – Internationale Leitlinien im Vergleich
- A 2. Systematische Literaturrecherche: Überblick
- A 3. Evidenztafel exemplarisch für Kap. 6.3.
- A 4. Erklärung über Interessenskonflikte

I. Einführung

Die Entwicklung psychosozialer Versorgungsleitlinien erfolgt im Auftrag der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Verbesserung und Weiterentwicklung des diagnostischen und therapeutischen Vorgehens in der Akutbehandlung und Nachsorge von krebskranken Kindern und Jugendlichen. Neben der Erarbeitung von Behandlungsempfehlungen spielen Struktur- und Rahmenbedingungen sowie die Berücksichtigung von Aspekten wie Lebensqualität und Patientenzufriedenheit eine wichtige Rolle für eine leistungsfähige Patientenversorgung. Klinische Praxisleitlinien, d.h. die wissenschaftlich begründete Darlegung diagnostisch-therapeutischen Vorgehens, sind ein wichtiges Instrument der gesetzlich geforderten Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (§§ 137 e-g SGB V).

Aufgrund der psychischen und sozialen Implikationen einer Krebserkrankung im Kindes- und Jugendalter ist die psychosoziale Versorgung der Patienten und ihrer Familien ein integraler Bestandteil des ganzheitlich orientierten multiprofessionellen Behandlungskonzeptes in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. Die Fachgesellschaft PSAPOH arbeitet seit Jahren an der Entwicklung eines einheitlichen strukturierten Vorgehens in der psychosozialen Behandlung bei malignen Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter. Bei der Entwicklung psychosozialer Versorgungsleitlinien zur Standardisierung der Versorgungspraxis ist die Integration der umfassenden klinischen Erfahrung und der vielfältigen wissenschaftlichen Erkenntnisse ein zentrales Anliegen.

Der Methodenreport zu der S3-Leitlinie „Psychosoziale Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie“ gibt Auskunft über den Entwicklungsprozess der Leitlinie und die dabei verwendeten Methoden sowie über Aspekte der Implementierung, der Aktualisierung und der Finanzierung. Die Leitlinie selber ist unter http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/III/II_025.htm einsehbar. Informationen zu den Zielen der Leitlinie, den Patientengruppen und den Anwendergruppen sind den Kapiteln 0 und 1 der Leitlinie zu entnehmen.

Die S3-Leitlinie ist eine Weiterentwicklung der S1- Leitlinie „Psychosoziale Versorgung in der Kinder- und Jugendonkologie“, die im Auftrag der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie im Jahr 2005 erstellt wurde. Diese Leitlinie wurde überarbeitet und erweitert, evidenzbasiert und über ein repräsentatives Expertengremium im Konsensusverfahren verabschiedet. Das methodische Vorgehen erfolgte in Anlehnung an die ‚Methodischen Empfehlungen zur Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie‘ der AWMF und das ‚Leitlinienmanual‘ der AWMF und ÄZQ. Der Prozess der Konsensusfindung erfolgte unter Mitwirkung und Beratung durch die AWMF.

Die Evidenzbasierung der Leitlinie wurde auf 3 Ebenen vollzogen:

- Systematische Literaturrecherche für ausgewählte Fragestellungen
- Adaptation von Statements und Empfehlungen aus internationalen Leitlinien
- Konsensusempfehlungen des repräsentativen Expertengremiums

In Bezug auf die komplexen psychosozialen Adaptationsprozesse bei lebensbedrohlich erkrankten Kindern und Jugendlichen und ihrer Angehörigen stehen bisher nur wenig passende Untersuchungsmethoden zur Verfügung. Vorliegende Arbeiten sind teilweise aufgrund unterschiedlicher Strukturen des Gesundheitswesens nicht auf das deutsche System übertragbar. Das Expertenwissen ist daher von fundamentaler Bedeutung für die Definition einer „Good Clinical Practice“ in der psychosozialen Versorgung der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie.

II. Zeitlicher Ablauf der Leitlinienentwicklung

| A. Vorbereitende Arbeiten zur Entwicklung der Leitlinie | |
|--|--|
| 1997 | Gründung der Arbeitsgruppe Leitlinien der PSAPOH zur Entwicklung von Standards und Empfehlungen in der psychosozialen Versorgung krebskranker Kinder, Jugendlicher und ihrer Familien. Sichtung bestehender Konzepte der psychosozialen Versorgung nach ihrer theoretischen Ausrichtung, empirischen Fundierung und praktischen Umsetzbarkeit im klinischen Alltag. |
| 1998 | Erarbeitung von Grundlagen für eine Basisdokumentation (Psychosozialer Anamnesebogen Pädiatrische Onkologie) und zur Indikationsstellung Erstellung der Pilotversion des „Psychosozialen Protokollbogens“ und des dazugehörigen Leitfadens für eine systematische qualitative und quantitative Datenerhebung. |
| 05/1998 | 32.Tagung der PSAPOH in Herrsching zum Thema „Entwicklung und Erprobung von Leitlinien für die Psychosoziale Betreuung in der Pädiatrischen Onkologie“, zur Vorstellung und Diskussion der erarbeiteten Konzepte und Materialien zur Strukturierung und Standardisierung psychosozialer Versorgung |
| 09/1998 | Präsentation IPOS- Kongress Hamburg |
| 1999 | Weiterentwicklung des „Psychosozialen Protokollbogens“ und Präsentation auf der 34.PSAPOH-Tagung in Herrsching Durchführung einer Fortbildung für psychosoziale Mitarbeiter in Frankfurt zur Anwendung des Psychosozialen Protokollbogens Überprüfung der Materialien in Bezug auf Relevanz, Praktikabilität und Nützlichkeit in einer Pilotphase durch psychosoziale Dienste in 8 Kliniken. |
| 2000 | Fertigstellung des Leitfadens zur Dokumentation psychosozialer Tätigkeiten incl. jährlich aktualisierter OPS- und ICD-10-Ziffern <ul style="list-style-type: none"> - Definition und Strukturierung psychosozialer Tätigkeiten - Erfassung und Kodierung patientenbezogener und patientenübergreifender Tätigkeiten - Strukturierte Dokumentation (Langversion und Kurzversion) - Arbeitsmaterialien zu Diagnostik, Intervention und Kategorisierung - Ressourcen- und Belastungsprofil – Belastungsgruppeneinteilung - Katalog relevanter psychischer und sozialer Risikofaktoren (ICD-10 Klassifikationen) |
| 12/2000 | 1. Antragstellung auf Projektförderung bei der DLFH für das PSAPOH- Projekt „Entwicklung und Erprobung von Leitlinien für die psychosoziale Versorgung in der pädiatrischen Onkologie“. |
| 2001 | Gesundheitspolitische Aktivitäten zu Erweiterung der abrechnungsrelevanten Kategorien für psychosoziale Interventionen (OPS) Gründung der Bundes-Arbeitsgemeinschaft für psychosoziale Versorgung im Akutkrankenhaus, BAG-PSV Einreichung von OPS-Codes zur psychosozialen Versorgung beim DIMDI und deren Übernahme in den amtlichen Katalog Erstmalige Möglichkeit der Dokumentation psychosozialer Diagnostik und Therapie im DRG-System ab 01/2002. ((Neuro-) psychologische und psychosoziale Diagnostik, Sozialrechtliche Beratung, Familien-, Paar- und Erziehungsberatung, Nachsorgeorganisation, Supportive Therapie, Künstlerische Therapie) Einreichung des Vorschlags der ICD-10 Diagnose „Anhaltende Belastungsreaktion“. |
| 2002 | Im Rahmen der DRG- Diskussion vorgezogene Beantragung eines Teils des Gesamtantrags von 12/2000, um aktuell detaillierte Aussagen zu Inhalten, zeitlichen und finanziellen Aspekten psychosozialer Versorgung machen zu können. Übernahme der Finanzierung des Teilprojekts: „Qualitative und quantitative Erfassung patienten- bezogener psychosozialer Tätigkeiten“ durch die Kinderkrebsstiftung (DKS 2002.03) . Projektlaufzeit 01.03. -31.10.2002 Durchführung und Auswertung der Ergebnisse der multizentrischen Studie an 26 pädiatrisch onkologischen Zentren. Publikation: Klinische Pädiatrie (2003) 215: 171-176; SIOP- Kongress Vancouver 2005 |
| 12/2003 | 2. Antragstellung auf Projektförderung bei der DLFH für das PSAPOH - Projekt „Entwicklung und Erprobung von Leitlinien, Empfehlungen zu Rahmenbedingungen und einer Basisdokumentation für die psychosoziale Versorgung in der pädiatrischen Onkologie“. |

| | |
|---------|--|
| 2004 | Erstellung eines gemeinsamen Positionspapiers der PSAPOH, GPOH und DLFH zur psychosozialen Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie. Inhalte: Empfehlungen zu Zielen, Struktur- und Rahmenbedingungen, Indikation, Interventionen, Versorgungsintensität und zeitlich/finanziellem Aufwand psychosozialer Tätigkeiten sowie zur Qualifikation der Mitarbeiter |
| 2004 | Erstellung der S1-Leitlinie „Psychosoziale Versorgung in der Kinder- und Jugendonkologie“ durch die Arbeitsgruppe Leitlinien. Die Leitlinie beschreibt die wesentlichen Behandlungsprozesse Diagnostik, Indikation, Intervention und Dokumentation. Orientierung erfolgte an Expertenwissen und Empfehlungen internationaler Standards und Leitlinien. Informeller Konsensusprozess, Verabschiedung durch den Vorstand der PSAPOH, Vertreter der GPOH und anderer Fachgesellschaften. |
| | Publikation: Urban & Fischer Juni 2005, AWMF 2005 und „Kurzgefasste interdisziplinäre Leitlinien“ der DKG, Zuckschwerdt Verlag 2006 |
| 01/2005 | Genehmigung der Projektfinanzierung zum Gesamtantrag von 12/2003 durch die DLFH (A2004/2 – DLFH 2004/1). |

| B. Entwicklung der Leitlinie auf Stufe 3 | |
|---|---|
| | - Erste Projektphase |
| 2005 | Organisatorische Vorbereitungen zur Durchführung des Projekts zur Höherstufung der Leitlinie „Psychosoziale Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie“. Projektlaufzeit: 10/2005 – 05/2007 Anbindung der Drittmittelfinanzierung der DLFH an die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universität zu Lübeck (Projektkoordination H.M. Schröder). Durchführung der konzeptionellen und koordinativen Tätigkeiten zur Projektabwicklung durch die Steuerungsgruppe und die Projektkoordination. Vorbereitende Treffen der Arbeitsgruppe zu methodischen Fragen mit Prof. Selbmann (AWMF) in Tübingen Inhaltliche Überarbeitung und Weiterentwicklung der S1-Leitlinie, zur Vorbereitung der Evidenzbasierung und der strukturierten Konsentierung durch ein repräsentatives Expertengremium |
| 10/2005 | Einstellung einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin (0,7-Stelle) vom 01.10.2005 – 31.01.2006 (Heidrun Rauscher-Lacher) |
| | Vertiefende Literaturrecherche zu klinisch relevanten Themen und Kernaussagen der Leitlinie. Erstellung eines Überblicks zum Stand der Forschung zur psychosozialen Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. Themenbereiche der Literaturrecherche: <ul style="list-style-type: none"> - Krankheitsspezifische somatische Belastungen - Krankheitsspezifische psychosoziale Belastungen - Krankheitsunabhängige psychosoziale Belastungen - Ressourcen von Patient, Eltern und Geschwistern - Krankheitsbewältigung und Lebensqualität - Psychosoziale Interventionen - Palliativbegleitung - Rehabilitation und psychosoziale Nachsorge |
| 2006 | Inhaltliche Aufbereitung und Bewertung der Literatur zur Erstellung der Leitlinie Formulierung der einzelnen Kapitel der S3 -Leitlinie sowie ihre Vorbereitung für den Konsensusprozess durch die Steuerungsgruppe <ul style="list-style-type: none"> - Struktur- und Rahmenbedingungen (Kap.2) - Psychosoziale Belastungen und Ressourcen (Kap. 3) - Psychosoziale Diagnostik (Kap. 4) - Indikation und Leitsymptomatik (Kap. 5) - Therapie / Interventionen - Grundlagen (Kap. 6, 6.1) - Phasenspezifische Interventionen/ incl. Anforderungen und Belastungsreaktionen (Kap. 6.2) |

| | - Zweite Projektphase |
|-------------------|---|
| 03/2006 - 05/2007 | Kooperationsvertrag mit dem Institut für Medizinische Psychologie des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf (Prof. Dr. Dr. U. Koch) zur wissenschaftlichen Begleitung des Projektes mit Finanzierung einer 0,7-Stelle. |
| | Gemeinsame Überarbeitung des Leitlinienaufbaus incl. Spezifizierung der Bearbeitungsmodi und Evidenzquellen der einzelnen Kapitel. |
| | Auswahl des Expertengremiums bestehend aus Vertretern relevanter Fachgesellschaften, Anwendern verschiedener Berufsgruppen, Vertretern der Erwachsenen-Psychoonkologie, Betroffenen und Eltern |
| | Systematische Literaturrecherche und Bewertung der Literatur zum Bereich Interventionen (siehe Hintergrundinformationen und Kapitel 6.3 in der Leitlinie). |
| 06/2006 | Treffen mit Prof. Selbmann in Frankfurt zur Festlegung weiterer methodischer Vorgehensweisen; Entscheidung zur Moderation des Konsensusverfahrens durch Frau PD Dr. Kopp (AWMF) |
| | Vorbereitung der schriftlichen Konsentierung über ein mehrstufiges Delphiverfahren und der mündlichen Konsentierung über die Expertenworkshops |
| | Aufbereitung der einzelnen Kapitel in eine abstimmungsfähige Form, Versendung der Unterlagen in digitaler und postalischer Form |
| | Durchführung des Konsensusverfahrens und fortlaufende Einarbeitung der abgestimmten Inhalte in die einzelnen Kapitel der Leitlinie. |
| 27.09.2006 | 1. Konsensuskonferenz der beteiligten Experten in Hamburg |
| 19./20.03.2007 | 2. Konsensuskonferenz der beteiligten Experten in Hamburg |
| 15.06.2007 | 3. Konsensuskonferenz der beteiligten Experten in Frankfurt |
| 2007 | Formulierung des Methodenberichtes zur wissenschaftlichen Begleitung des Projektes durch die Mitarbeiter des Institutes für Medizinische Psychologie Hamburg (siehe ausführlicher Bericht in Kapitel IV). |
| 09/2007 | Erstellung einer Kurzfassung der Leitlinie für die Publikation der Deutschen Krebsgesellschaft „ Kurzgefasste interdisziplinäre Leitlinien 2008“, |
| 10/2007 | Formulierung der nicht in den Konsensusprozess einbezogenen Kapitel der Leitlinie (0,1, 7) |
| 11/2007 | Erstellung einer Leitliniensynopse zu zentralen Kernfragen der Leitlinie. Abgleich der Empfehlungen und Statements mit internationalen Leitlinien (s. Anhang A) |
| 12/2007 | Bearbeitung und Fertigstellung des Methodenberichts und der Anhänge |
| 01/2008 | Abschließende redaktionelle Bearbeitung der Langversion und der Literaturliste |
| 02/2008 | Publikation der Leitlinie, Übersetzung |

III. Mitglieder der beteiligten Gremien

STEUERGRUPPE

Arbeitsgruppe Leitlinien der PSAPOH: (Projektleitung)

Hildegard M. Schröder Dipl.-Päd., Universitäts-Kinderklinik Lübeck (Projektkoordination)
 Susanne Lilienthal, Dipl.-Psych., Universitäts-Kinderklinik Hamburg-Eppendorf
 Beate M. Schreiber-Gollwitzer, Dipl.-Psych., Kinderklinik Dritter Orden, München
 Barbara Griessmeier, Dipl.-Musiktherapeutin, Universitäts-Kinderklinik Frankfurt

Weitere Mitglieder der Steuergruppe

PD Dr. med. Alain Di Gallo, PSAPOH-Vorstand, Universitätskinderspital Basel
 Stephan Maier, Dipl.-Sozialpäd., PSAPOH-Vorstand, Reha-Klinik Katharinenhöhe (seit 11/2007)

WISSENSCHAFTLICHE BEGLEITUNG

Prof. Dr. phil. Dr. med. Uwe Koch, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
 Dr. phil. Wiebke Kluth, Dipl.-Psych., Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
 Kai Kossow, Dipl.-Psych., Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (seit 03/2007)
 Dr. phil. Birgit Watzke, Dipl.-Psych., Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

KONSENSUSGRUPPE

Dr. med. Carola Bindt, **Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. (DGKJP)**, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (Stellvertreter: Prof. Dr. med. Michael Günter, Universität Tübingen)

Dr. phil. Gerlind Bode, **Deutsche Leukämie-Forschungshilfe (DLFH), Deutsche Kinderkrebs-Stiftung, Elternvertreterin**, DLFH-Geschäftsführung

Maren Bösel, Dipl.-Sozialpäd., **Patientenvertreterin**, Universitätsklinikum Heidelberg

Ralf Braungart, **Dipl.-Sozialpädagoge**, Olgahospital Stuttgart

Dr. med. Gabriele Calaminus, **Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin (Schwerpunkt Onkologie)**, Universitätsklinikum Düsseldorf (Stellvertreter: Prof. Dr. med. Rudolf Erttmann, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)

PD Dr. med. Henning Flechtner, Kinder- und Jugendpsychiater, **Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)**, Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie Magdeburg

Renate Fischer, **Dipl.-Theologin**, Dipl.-Sozialpäd., Universitäts-Kinderklinik Greifswald

Carola Freidank, Fachkinderkrankenschwester zur onkologischen Pflege, **Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)**, Medizinische Hochschule Hannover

Ute Hennings, **Dipl.-Musiktherapeutin**, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Prof. Dr. med. Dr. phil. Uwe Koch, **Psychoonkologische Forschung**, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Sigrid Kochendörfer, **Dipl.-Psychologin**, Universitäts-Kinderklinik Tübingen

Stephan Maier, **Dipl.-Sozialpädagoge**, Rehabilitationsklinik Katharinenhöhe

Elisabeth Meixner-Mücke, **Sonderschuldirektorin**, Staatliche Schule für Kranke, Krankenhaus Schwabing, München (Nach der Benennung im Auswahlverfahren keine Teilnahme)

Dorothee Mundle, **Dipl.- Pädagogin**, Universitäts-Kinderklinik Tübingen

PD Dr. phil. Andrea Schumacher, Dipl.-Psych., **Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Psychosoziale Onkologie (dapo)**, Universitätsklinikum Münster

Gunda Wiedenbruch, **Erzieherin**, Universitätskinderklinik Göttingen

BERATUNG UND MODERATION DURCH DIE AWMF

Prof. Dr. med. Hans-Konrad Selbmann, **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)**, Universität Tübingen

PD Dr. med. Ina Kopp, **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)**, Universität Marburg

IV. Konsensusprozess und systematische Literaturrecherche

Uwe Koch, Wiebke Kluth, Kai Kossow, Birgit Watzke (Kapitel IV und Anhänge A 2-A 4)

im Auftrag der Arbeitsgruppe Leitlinien der PSAPOH (Psychosoziale Arbeitsgemeinschaft in der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)

A. Einleitung

Der vorliegende Bericht zur Durchführung des Konsensusprozesses und der systematischen Literaturrecherche gliedert sich im Wesentlichen in zwei Bereiche, in denen die an dem Entwicklungsprozess beteiligten Personen und die verwendeten Methoden ausführlich beschrieben werden.

Die Vorbereitung und Durchführung der systematischen Literaturrecherche und der Abstimmungsprozesse der S3- Leitlinie erstreckte sich über den Zeitraum März 2006 bis August 2007, wobei die Monate bis August 2006 ausschließlich der Vorbereitung des Konsensusprozesses vorbehalten waren. Mit einem ersten Konsensustreffen im September 2006 wurde der zweite Abschnitt des Entwicklungsprozesses eingeleitet: die Abstimmung über die Inhalte und Formulierungen der Leitlinie selbst. Realisiert wurden insgesamt drei Konsensustreffen (September 2006, März 2007, Juni 2007), die durch schriftliche Expertenbefragungen (Delphi) zwischen den Treffen ergänzt wurden. Die abschließende Bearbeitung und Fertigstellung der Leitlinie erfolgte im Januar 2008.

B. Akteure

Verantwortlich für das Projekt der Erstellung einer Psychosozialen S3-Leitlinie für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie war die **Steuergruppe** bestehend aus Mitgliedern der Arbeitsgruppe Leitlinien der Psychosozialen Arbeitsgemeinschaft in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie (PSAPOH) sowie weiteren Mitgliedern (vgl. Kapitel III). Die Aufgabe der Steuergruppe bestand in der wissenschaftlichen Gesamtleitung des Projektes, incl. der Definition, Delegation und Koordination der einzelnen Aufgabenbereiche. Zudem oblag ihr die Entwicklung und Formulierung der Leitlinie zur Psychosozialen Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. Mit der **wissenschaftlichen Begleitung** wurde das Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf beauftragt. Das Institut übernahm im Verlauf des Projektes verschiedene wissenschaftliche und organisatorische Aufgaben. Schwerpunkte der wissenschaftlichen Begleitung waren: Abstimmung der Struktur der zukünftigen Leitlinie mit der Steuergruppe und Festlegung von Bearbeitungsmodi und Schlüsselbegriffen, systematische Recherche zu bestehenden Leitlinien im Versorgungsbereich, systematische Literaturrecherche und –aufbereitung zu einem ausgewählten Schlüsselbereich der neuen Leitlinie, Organisation des Konsensusprozesses und Durchführung des schriftlichen Konsensusverfahrens, Erstellung von Kapitel IV des Methodenreports.

Die **Konsensusgruppe** war im zweiten Abschnitt des Projekts wesentlicher Akteur. Sie setzte sich aus der Expertengruppe und der Steuergruppe zusammen. Gemeinsam stimmte die Konsensusgruppe über Inhalt und Formulierung der wesentlichen Kapitel der Leitlinie im Delphi-Verfahren, bzw. im Nominellen Gruppenprozess ab. Die **Expertengruppe** bestand aus VertreterInnen der verschiedenen relevanten Fach- und Interessensgruppen (vgl. Kap. III). Die Expertengruppe wurde im Vorweg des ersten Konsensustreffens gebildet: Nach der Auswahl zu beteiligender Berufs- und Interessensgruppen oder Fachverbänden durch die Steuergruppe unter Beratung durch die wissenschaftliche Begleitung wurden die jeweiligen Fachverbände um die Benennung eines Vertreters/einer Vertreterin für das Konsensusverfahren gebeten. Für Berufs- oder Interessensgruppen, die nicht durch die Fachverbände vertreten wurden, wurden potentiell geeignete VertreterInnen durch die Steuergruppe benannt, in eine Rangfolge gebracht und parallel dem Einladungsverfahren für die Fachverbände über das Vorhaben informiert und um Teilnahme gebeten. Bei Verhinderung oder Nicht-Reagieren auf diese Anfrage, wurde die Vertreterin/der Vertreter des nächsten Rangplatzes angefragt. Auf dem ersten Konsensustreffen im September 2006 wurde über die Vollständigkeit der Konsensusgruppe abgestimmt. Es wurden keine weiteren Gruppen als nachträglich zu benennen genannt.

Die **Moderation von insgesamt drei Konsensustreffen** (1-tägig im September 2006 und Juni 2007, 2-tägig im März 2007) übernahm Frau PD Dr. Ina Kopp in ihrer Funktion als stellvertretende Vorsitzende der Leitlinienkommission der AWMF.

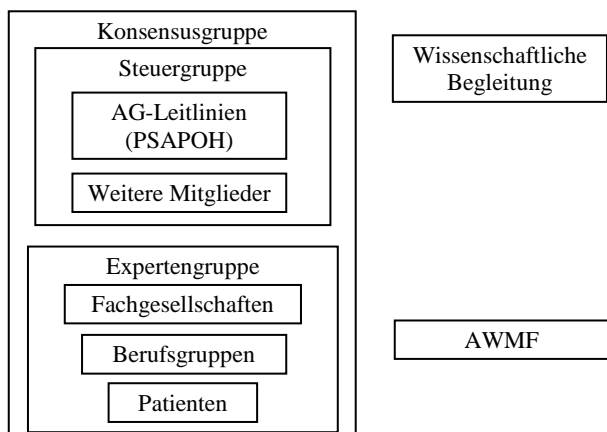


Abbildung 1. Beteiligte Gruppen bei der Erstellung der Leitlinie.

C. Methodischer Ablauf der Leitlinienentwicklung

Die Leitlinienentwicklung gliederte sich in zwei Abschnitte, wobei der erste Abschnitt vorbereitenden Arbeiten und der zweite Abschnitt die Vorbereitung der vorliegenden Texte in eine abstimmungsfähige Form sowie die Einarbeitung der konsentierten Ergebnisse durch die Experten umfasste.

Vorarbeiten

Als Vorarbeiten wurde eine Konkretisierung des Geltungsbereiches der Leitlinie (vgl. Leitlinienkapitel 0) und die Definition und Priorisierung von Themen („Schlüssel Fragen“) vorgenommen sowie darauf aufbauend die Gliederung bzw. Aufbau der Leitlinie festgelegt. Darüber hinaus erfolgte die Spezifizierung der Bearbeitungsmodi und Evidenzquellen der einzelnen Leitlinienkapitel. Für die Entscheidungsfindung innerhalb der Steuergruppe wurde bezüglich der genannten Bereiche jeweils ein ähnliches Vorgehen gewählt: Aufbauend auf a) der vorliegenden S1-Leitlinie des Bereiches, b) Leitlinien zu anderen, ähnlichen Bereichen (die aus der systematischen Leitlinienrecherche resultierten, siehe nächsten Abschnitt) und c) der Diskussion innerhalb der Steuergruppe wurden von der wissenschaftlichen Begleitgruppe für jeden der Bereiche Vorschläge erarbeitet, die dann erneut in der Steuergruppe mündlich diskutiert ggf. modifiziert und dann schriftlich abgestimmt wurden.

Zeitlich parallel zu diesen Arbeitsschritten wurde eine systematische Leitlinienrecherche durch die wissenschaftliche Begleitgruppe vorgenommen, die im Folgenden näher dargestellt wird.

Leitlinienrecherche

Zur Beantwortung der Fragestellung, ob und ggf. welche Leitlinien zum Themenbereich der zu erstellenden Leitlinie bereits vorliegen, wurde eine systematische Recherche nationaler und internationaler (englischsprachiger) Leitlinien vorgenommen.

Das methodische Vorgehen bestand zum einen im wissenschaftsgeleiteten Suchen von neuen und gezielten Aufrufen von schon bekannten Internetadressen, auf denen Leitlinien potentiell zur Verfügung gestellt werden (u.a.: www.leitlinien.de; www.awmf-online.de; www.guidelines.gov; www.icsi.org; www.consensus.nih.gov; www.sign.ac.uk). Die nähere Identifikation erfolgte über die Bezugnahme von deutschen und englischen Suchstichworten, die für die Themenbereiche a) Krebs und verwandte Erkrankungen, b) „Kinder“/ „Jugendliche“ und c) Psychosoziale Aspekte entwickelt wurden. Sowohl bei (b) als auch bei (c) wurden sowohl Leitlinien berücksichtigt, die diesen Bereich explizit fokussieren (z.B. Leitlinie spezifisch für psychosoziale Interventionen) als

auch Leitlinien, die hierzu lediglich Teilkapitel beinhalten (z.B. allgemeine Leitlinie mit Unterkapitel zu psychosozialen Aspekten).

Zum anderen wurden als zweiter Zugang die Internetseiten der relevanten nationalen und internationalen Fachgesellschaften zur Krebstherapie oder psychosozialen Versorgung nach „Guidelines“, „Leitlinien“, „Policy Standards“ u. ä. durchsucht. Hierbei wurde insbesondere, aber nicht ausschließlich der Kinderbereich fokussiert.

Darüber hinaus wurde als weiterer, dritter Zugang eine Recherche anhand der gängigen Internet-Suchmaschinen (insb. über „Google“) durchgeführt. Auch hier kamen die vorher entwickelten Suchstichworte zur Anwendung.

Über die beschriebenen drei Zugänge konnten 33 Dokumente identifiziert werden. Diese wurden einer detaillierteren Überprüfung unterzogen, inwieweit es sich bei ihnen um Leitlinien im engeren Sinne handelte. Insgesamt 19 Leitlinien entsprachen den Kriterien. Von diesen 19 identifizierten Leitlinien fokussieren 6 Leitlinien sowohl den Bereich der psychosozialen Versorgung als auch die Onkologie. Unter diesen 6 Leitlinien befindet sich die bereits vorliegende S1-Leitlinie zu diesem Bereich (s.o.); die verbleibenden 5 Leitlinien beziehen sich auf den Erwachsenenbereich. Tabelle 1 führt die identifizierten Leitlinien namentlich auf.

Tabelle 1: Überblick über die resultierenden Leitlinien, in denen die Bereiche Psychosoziale Versorgung und Onkologie fokussiert werden

| Kinder | |
|--|---|
| Titel | Veröffentlicht durch: |
| Psychosoziale Versorgung in der Kinder- und Jugendonkologie | AWMF / PSAPOH / GPOH |
| Erwachsene | |
| Titel | Veröffentlicht durch: |
| Clinical practice guidelines for the psychosocial care of adults with cancer | National Breast Cancer Institute (Australien) |
| Post-traumatic Stress Disorder | National Cancer Institute |
| Depression | National Cancer Institute |
| Anxiety Disorder | National Cancer Institute |
| Distress Management - Clinical Practice Guideline | National Comprehensive Cancer Network |

Die Leitlinienrecherche ergab somit, dass – neben der bekannten S1-Leitlinie - zum jetzigen Zeitpunkt keine weiteren Leitlinien vorliegen, die sich spezifisch mit der psychosozialen Versorgung von Kindern und Jugendlichen in der Pädiatrischen Onkologie / Hämatologie beschäftigen. Sie bestätigte somit das Vorgehen, sich bei der Entwicklung der neuen Leitlinie im Schwerpunkt auf die S1-Leitlinie zu beziehen. Darüber hinaus konnten bei der Recherche relevante Leitlinien für den Erwachsenenbereich identifiziert werden, die als indirekte Grundlage bzw. für bestimmte Teilfragestellungen (z.B. Gliederung der Leitlinie, s.o.) herangezogen werden konnte.

Erstellung und Abstimmung der konsensusbasierten Kapitel

Als Grundlage für die zu konsensualisierenden Texte der Leitlinie diene allgemein die bereits bestehende S1-Leitlinie (s.o.).

Für die inhaltliche Ausgestaltung der zu entwickelnden Leitlinie wurden durch die Steuergruppe verschiedene Bearbeitungsmodi und Evidenzquellen für die einzelnen Schlüsselfragen bzw. Leitlinienkapitel gewählt:

- Literaturbasierte Bearbeitung mit anschließender Konsensualisierung
- Konsensusbasierte Bearbeitung
- Bearbeitung ausschließlich durch die Steuergruppe.

Für die als zentral eingeschätzte Schlüsselfrage: ‚Welche Interventionen haben sich als wirksam bei der psychosozialen Versorgung in der Kinder- und Jugendonkologie erwiesen?‘ d.h. für das Kapitel 6.3 der Leitlinie, wurde eine systematische Recherche und Aufbereitung der vorliegenden Literatur vorgenommen. Für alle anderen Schlüsselfragen (d.h. für die Leitlinienkapitel 2, 3, 4, 5, 6, 6.1, 6.2 und 6.4) wurde ebenfalls verfügbare Literatur herangezogen, ohne allerdings eine systematische Literaturlaufbereitung vorzunehmen. Darüber hinaus wurde von der Steuergruppe zu einzelnen Schlüsselfragen eine Leitliniensynopse durchgeführt (vgl. Anhang A1). Sie erstellte ebenso die Rahmenkapitel und die Hinweise zur Implementierung und Aktualisierung der Leitlinie.

Tabelle 2: Bearbeitungsmodi und Evidenzquellen der Leitlinieninhalte

| Kapitel | Erstellt durch | Formale Konsensusbasierung | Systematische Literaturrecherche |
|----------|----------------|----------------------------|----------------------------------|
| Kap. 0 | STG | | |
| Kap. 1 | STG | | |
| Kap. 2 | STG /UKE | X | |
| Kap. 3 | STG | X | |
| Kap. 4 | STG | X | |
| Kap. 5 | STG | X | |
| Kap. 6.1 | STG | X | |
| Kap. 6.2 | STG | X | |
| Kap. 6.3 | UKE | X | X |
| Kap. 6.4 | UKE | X | |
| Kap. 7 | STG | | |

Erläuterung: STG = Steuergruppe, UKE = Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie UKE Hamburg

Die Methodik der Literaturrecherche und Konsensusfindung für Kapitel 6.3 wird in den nächsten Abschnitten ausführlicher beschrieben. Anschließend wird der Abstimmungsprozess der einzelnen Leitlinienkapitel im Konsensus- und Delphiverfahren dargestellt.

Literatur- und Konsensusbasierung des Kapitels 6.3

(Evidenzbasierung zur Wirksamkeit ausgewählter psychosozialer Interventionen)

Die im Folgenden beschriebenen Arbeiten zur systematischen Literaturrecherche, -aufbereitung und Ableitung von Empfehlungsvorschlägen zur Wirksamkeit psychosozialer Interventionen wurden durch die wissenschaftliche Begleitgruppe in den Monaten April 2006 bis Februar 2007 durchgeführt.

Dieses bildet die Grundlage für die Textvorlage, die im Rahmen des zweiten Expertenkonsensustreffen konsensualisiert wurden und deren Ergebnis das Kapitel 6.3 der Leitlinie bildet.

Die Literaturrecherche bezog sich ausschließlich auf psychosoziale Interventionen für Kinder bzw. Jugendliche mit einer malignen Erkrankung, bzw. deren Familien. Die Suchstichworte bezogen deutsch- und englischsprachige Bezeichnungen für die Bereiche

- *Kinder/Jugendliche*
- *bösartige Neubildungen*
- *psychosoziale Interventionen.*

ein. Die Recherche wurde getrennt nach Reviews und Einzelstudien für jede Datenbank in zwei Einzelschritten durchgeführt.

Folgende Datenbanken wurden in die Recherche einbezogen:

- Medline
- Embase
- PsychInfo
- Cochrane

Die Suche wurde beschränkt auf empirische Studien, systematische Reviews und Metaanalysen in englischer oder deutscher Sprache im Veröffentlichungszeitraum 1986 bis Juni 2006. Die Suche ergab im ersten Rechenschritt ca. 5.300 Literaturstellen (ohne Doubletten). Im nächsten Schritt wurden automatisiert Literaturstellen mit folgenden Stichworten in Titel entfernt, bei denen es sich mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit um falsch positive Treffer (im Sinne von Beiträgen, die sich mit Kindern krebserkrankter Eltern beschäftigen) handelt:

cervical cancer, endometrial cancer, parental cancer, gastrointestinal cancer, lung cancer, prostate cancer, skin cancer, melanoma, colon cancer, colorectal cancer, sickle cell, case-study, breast cancer.

Es verblieben 1.355 Literaturstellen.

Dieser weiterhin sehr umfangreiche Grundstock an Literaturstellen wurde im nächsten Schritt per Hand anhand Titel und Abstract inhaltlich in folgende Kategorien klassifiziert (Mehrfachnennungen möglich):

1. Intervention
2. Belastungen
3. Leitlinien/Konzepte
4. Leitlinienfremde Thematik.

Nach Herausnahme der Literaturstellen der Kategorie 4 verblieben 880 Literaturstellen, von denen sich 221 auf den hier fokussierten Bereich *Interventionen* (Kategorie 1) bezogen.

Letztgenannte wurden in einem erneuten Klassifikationsschritt auf ihre Methodik hin klassifiziert. Folgende Kategorien wurden dabei angewendet (soweit aus Abstract ersichtlich):

1. Randomisiert-kontrollierte Studien (RCT)
2. Kohortenstudie
3. Fall-Kontroll-Studie
4. Case-Report.
5. keine empirische Studie.

Nach Ausschluss von Kategorie 5 verblieben 128 Literaturstellen.

In einem mehrschrittigen Verfahren wurden in einem nächsten Schritt die RCT, später dann die Literaturstellen aus Kategorie 1 bis 4 auf ihre Passung auf die festgelegten Schlüsselfragen für das Interventionskapitel hin gesichtet und bei Passung bestellt. Artikel, bei denen die

Fragestellung anhand des Titels/Abstracts nicht ausreichend beurteilt werden konnten, wurden bestellt und erneut begutachtet.

Auf Grundlage des Volltextes wurde eine erneute Reduktion vorgenommen, welche auf Grundlage der inhaltlichen Passung zur Schlüsselfrage vorgenommen wurde. Darüber hinaus mussten auch noch bei diesem Schritt Studien ausgeschlossen werden, die keinen empirischen Ansatz verfolgt hatten (was im vorherigen Analyseschritt auf Grundlage des Abstracts nicht ersichtlich gewesen war). Insgesamt wurden nach dem letzten Reduktionsschritt 39 Einzelstudien für die Erstellung des Kapitels 6.3 ausgewählt. Ergänzt wurden diese um 4 systematische Reviews und 1 Metaanalyse, die im Rahmen der für diesen Literaturtyp separat durchgeführten Recherche (s.o.) aus 87 per Hand gescreenten Literaturstellen verblieben und damit ebenfalls in Kap. 6.3 einfließen konnten. Die Reduktionsschritte der Literaturrecherche sowohl der Einzelstudien als auch der Überblicksarbeiten sind in (Anhang A2) graphisch im Überblick dargestellt.

Die ausgewählten Studien wurden anhand der Checkliste von Downs & Black (1998) auf ihre methodische Qualität hin überprüft. In der Checkliste werden die Fragestellung der Studie; die einbezogene Patienten, die Intervention(en) sowie Aspekte der Durchführung und der Auswertung berücksichtigt und dabei Einschätzungen sowohl zur internen als auch externen Validität (und dessen Gefährdung) vorgenommen.

Die Evidenzbewertung wurde gemäß den Empfehlungen des Center of Evidence based Medicine, Oxford (2001) bzw. des Ärztlichen Zentrums für Qualitätssicherung (ÄZQ) (vgl. Tabelle 3) vorgenommen. Um als aussagekräftige Studie des von den Autoren intendierten Designs eingestuft zu werden, wurden zusätzlich folgende Mindestkriterien aufgestellt:

1) Anforderungen an RCTs:

- Vorliegen einer Fallzahl von insgesamt mindestens $n \leq 20$, bei Stratifizierung $n \leq 15$ (Bei sehr geringer Stichprobengröße kann das Ziel der Randomisierung, die Gleichverteilung an Störvariablen in den Gruppen, als nicht gewährleistet gelten).
- Sicherstellung eines Mindestmaßes an Verblindung der Gruppenzugehörigkeit. (Operationalisierung über die entsprechenden Items in der Checkliste von Downs & Black, 1998)

2) Anforderungen an randomisierte und nicht-randomisierte Studien

- Vorliegen einer Fallzahl von $n \leq 20$ pro Gruppe bei parametrischen Auswertungen
- Vorliegen einer Fallzahl von $n \leq 5$ pro Gruppe bei non-parametrischen Auswertungen.
- Vorliegen eines Mindestmaßes an Sicherstellung interner Validitätsaspekte (Operationalisierung: Vorliegen von mindestens sechs Punkten auf der „internal-validity“-Skalen in der Checkliste von Downs & Black (1998), d.h. in den Items 14 bis 26.)

Erfüllte eine Studie die entsprechenden Kriterien nicht, wurde sie um ein Evidenzlevel heruntergestuft.

Tabelle 3: Evidenzbewertung der Literatur

| STUDIENTYP | EVIDENZLEVEL |
|--|--------------|
| Systematisches Review von RCT | Ia |
| RCT | Ib |
| gut angelegte Kohortenstudie ohne Randomisierung / gut angelegte quasiexperimentelle Studie | II |
| gut angelegte, nichtexperimentelle deskriptive Studie (z.B. Vergleichsstudie, Korrelationsstudie, Fall-Kontrollstudie) | III |
| Bericht/Meinung von Expertenkreis, Konsensuskonferenz, und/oder klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten | IV |

Ausgewählte Informationen zur Studie und ihren Ergebnissen wurden in tabellarische Form überführt.

Vor dem Hintergrund der methodischen Qualität der Studien wurden die Ergebnisse der Studie und die Schlussfolgerungen der Autoren auf ihre Aussagekraft und Generalisierbarkeit hin bewertet und in Form von vorläufigen Schlussfolgerungen zusammengefasst. Ergänzt wurden die Studien und Reviews um vorliegende Leitlinien/Konsensusstatements, die zu den thematisierten Bereichen Stellung beziehen. (Anhang A3) enthält exemplarisch für das Kapitel 6.3.2 die tabellarische Zusammenstellung der Evidenz inklusive vorläufiger Schlussfolgerungen .

Diese vorläufigen Schlussfolgerungen wurden zusammen mit Informationen über die zu Grunde liegenden Studien (vgl. hierzu Hintergrundtext im Anhang der Leitlinie) der Konsensusgruppe zur Verfügung gestellt, die im Rahmen des zweiten Konsensustreffens die Schlussfolgerungen im Rahmen des Considered Judgements diskutierte, ggf. erweiterte, Aufträge zur Einarbeitung von indirekter Evidenz für spezifische Teilfragestellungen erteilte (z.B. Nennung von Review-Ergebnissen aus der Erwachsenenonkologie für Kap. 6.3.1) und in Empfehlungen umwandelte.

Konsensusbasierung der Kapitel 2, 3, 4, 5, 6, 6.1, 6.2, 6.4

Die Auswahl und Bewertung der Literatur, die den genannten Leitlinienkapiteln zugrunde liegt, erfolgte anhand ihrer klinischen Relevanz. Die Inhalte der einzelnen Kapitel wurden in einer ersten Version der Konsensusgruppe zur Verfügung gestellt. Im Anschluss wurden die Texte entweder auf den Konsensuskonferenzen im Nominalen Gruppenprozess oder schriftlich in Form von Delphi-Befragungen konsensualisiert. Hierbei war bei Bedarf ein Wechsel von dem einen Verfahren in das andere gut möglich, da das Delphi-Verfahren maximal an den Nominalen Gruppenprozess angelehnt wurde.

In beiden Verfahren zur Konsensfindung war für einen Konsens eine 75%ige Übereinstimmung Voraussetzung.

Tabelle 4 gibt einen Überblick über die zeitliche Durchführung und die Teilnahmequote der Delphi-Befragungen für die einzelnen Kapitel sowie über die Bearbeitungsmodi (schriftlich – mündlich) der einzelnen Kapitel. Die Abstimmungsergebnisse der schriftlichen Befragungen sind in digitaler Form im Leitliniensekretariat * hinterlegt und einzusehen. Weitere Hintergrundinformationen sind der Langfassung der Leitlinie zu entnehmen.

* Kontaktadresse:

Hildegard M. Schröder, Universitäts-Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, schroeder@paedia.ukl.mu-luebeck.de.

Tabelle 4: Abstimmungsprozesse der einzelnen Leitlinienkapitel

| Kapitel der S3-Leitlinie | Modus des Abstimmungsprozesses | | |
|---|--|---|--------------|
| | schriftlich ^a | mündlich | Steuergruppe |
| 0 Entwicklungsprozess der Leitlinie | | | |
| 1 Einleitung / Hintergrund | | | |
| 2 Struktur und Rahmenbedingungen | D1 (13): Nov 06 Absätze 19-69; D2 (17): Dez 06 Absätze 58, 66, 68, 20, 46, 51, 53, 54, 57, 59, 60, 69 D3 (15): Jan 07 | Workshop I Absätze 1-18 Workshop II Absätze 58, 66, 68 Workshop III Absatz zur Prävention | |
| 3 Belastungsfaktoren und Ressourcen | D1 (12): Apr 07 D2 (15): Mai 07 | Workshop III | |
| 4 Diagnostik | D1 (14): Jan 07 D2 (11): Apr 07 | Workshop II Grundsätzliches Workshop III | |
| 5 Indikation und Leitsymptomatik | D1 (12): Apr 07 D2 (15): Mai 07 | Workshop II Grundsätzliches Workshop III | |
| 6.1 Therapie/Interventionen: Einleitung | | Workshop III | |
| 6.2 Therapie/Interventionen (Phasenspezifische psychosoziale Interventionen) | D1 (13): Mär/Apr 07 D2 (14): Mai 07 | Workshop II Workshop III | |
| 6.3 Therapie/Interventionen (Wirksamkeit psychosozialer Interventionen) | | Workshop II Workshop III | |
| 6.4 Therapie/Interventionen (Störungs- / Symptomspezifische Interventionen | D1 (14): Mai 07 | | |
| 7 Nachsorge und Rehabilitation | | | |

Anmerkungen:

D1, D2 und D3 stehen für die einzelnen auf einander aufbauenden schriftlichen Abstimmungsrunden im Delphi-Verfahren: D1 für die erste, D2 für die zweite, D3 für die dritte Delphirunde.

a Die Angaben in Klammern beziehen sich auf die Anzahl der TeilnehmerInnen der jeweiligen schriftlichen Abstimmungsrunde.

V. Implementierung und Evaluation der Leitlinie

Um die Qualität der Versorgung wirksam zu sichern und zu verbessern, müssen Leitlinien u.a. leicht verfügbar sein. Die Implementierung von Leitlinien ist ein Prozess, der kombinierte Strategien umfassen sollte, die geeignet sind, Verhaltensänderungen herbeizuführen (Selbmann H.K., Kopp I., 2005). Viele Aspekte, sowohl der in dieser Leitlinie benannten strukturellen Rahmenbedingungen, als auch der phasenspezifischen Interventionen, sind bereits heute Bestandteil des psychosozialen Versorgungsalltags. Sie sind in die Formulierung der Leitlinie mit eingeflossen.

Zur Umsetzung der aktualisierten Leitlinie „Psychosoziale Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie“ in die bestehende Praxis werden folgende Verfahren von der Leitlinien-Arbeitsgruppe unterstützt und veranlasst.

- Zusendung (digital/schriftlich) der Kurzfassung und der Langfassung der Leitlinie an die Mitglieder der Fachgesellschaft PSAPOH
- Information über die Erstellung der Leitlinie und deren Zugangsmöglichkeiten an alle psychosozialen Mitarbeiter und ärztlichen Leitungen der pädiatrisch-onkologischen Zentren sowie andere relevante Organisationen
- Zugang über das Internet (www.uni-duesseldorf.de/awmf; www.kinderkrebsinfo.de; www.kinderkrebsstiftung.de)
- Drucklegung als Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Veröffentlichung in medizinischen Fachzeitschriften
- Kontinuierliche Fortbildungsangebote durch die Fachgesellschaft, Tagung, Seminare, Workshops, Vorträge und Präsentationen
- Entwicklung von Kriterien zur Beurteilung der Wirksamkeit und Praktikabilität der Leitlinie
- Definition relevanter Dimensionen der Versorgungsergebnisse aus Sicht der Patienten, der Behandelnden/Therapeuten und hinsichtlich der Versorgungsstrukturen im klinischen Alltag
- Identifikation struktureller und organisatorischer Barrieren für die Umsetzung der Leitlinie in den Behandlungszentren vor Ort
- Förderung des Aufbaus regionaler interdisziplinärer Qualitätszirkel und Benennung von Verantwortlichen
- Benennung einer Kontaktadresse für die Qualitätssicherungsgruppe der Fachgesellschaft (PSAPOH)

VI. Aktualisierung / Gültigkeit der Leitlinie

Die Leitlinie befindet sich in einem stetigen Entwicklungsprozess und erfordert eine regelmäßige Überarbeitung. Eine Aktualisierung der Leitlinie ist für 12/2012 vorgesehen. Die Fachgesellschaft wird in spätestens 4 Jahren ein Projektteam und eine Projektleitung benennen, um in Zusammenarbeit mit der AWMF ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie durchzuführen.

Die Diskussion zwischen Autoren, Herausgebern, Anwendern und Betroffenen der Leitlinie wird im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen in einem fortlaufenden Prozess weitergeführt. Zwischenzeitlich vorliegende, grundsätzlich neue wissenschaftliche Erkenntnisse mit Änderungskonsequenz werden berücksichtigt und als Anhang im Internet publiziert.

VII. Projektfinanzierung, Interessenskonflikte

Bereitstellung einer Vollzeit-Wissenschaftlerstelle über insgesamt 20 Monate. Darüber hinaus wurde die Finanzierung der Sachausgaben für vorbereitende Tätigkeiten, Reisekosten, Telefonkonferenzen und der Konsensustreffen der Experten bereitgestellt. Neben den Tätigkeiten im Rahmen einer Anstellung bzw. des Kooperationsvertrages wurden umfangreiche wissenschaftliche, konzeptionelle und koordinierende Aufgaben durch die Arbeitsgruppe Leitlinien der PSAPOH geleistet.

Alle Mitglieder der Steuergruppe, Expertengruppe, wissenschaftlichen Begleitung und AWMF-Moderation erklärten ein Nicht-Bestehen möglicher Interessenskonflikte (siehe Anhang A 4)

VIII. Literatur

1. AWMF (2004) Methodische Empfehlungen zur Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie. <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/LL/LL-methoden.htm>
2. Center of evidence based medicine, Oxford (2001). http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
3. Creutzig U., Jürgens H., Herold R., Göbel U., Henze G. (2004). Konzepte der GPOH und des Kompetenznetzes zur Weiterentwicklung und Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Onkologie. *Klinische Pädiatrie* 216:379-383.
4. Downs, S. H. & Black, N. (1998). The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *Journal of Epidemiology and Community Health*; 52: 377-384.
5. Lorenz W., Ollenschläger G, Geraedts M., Gerlach FM, Gandjour A. et al. (2001) Das Leitlinien - Manual. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*. 95/1. Auflage
6. Selbmann H.K., Kopp I. (2005). Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. *Die Psychiatrie*. Schattauer GmbH 33-38