

Interdisziplinäre S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“

Leitlinienbericht (Leitlinien-Methodenreport)

1. Hintergrund und Ausgangslage zur S3-Leitlinie

Das Lungenkarzinom ist in der Bundesrepublik Deutschland mit über 40.000 Sterbefällen die vierthäufigste Todesursache und die häufigste Krebstodesursache (Statistisches Bundesamt 2007). Trotz der Fortschritte in Diagnostik und Therapie beträgt die 5-Jahres-Überlebensrate der Patienten mit Lungenkrebs in Deutschland für Männer nur 15% und für Frauen nur 18 % (Robert Koch-Institut und GEKID 2008). Die Entwicklung und Implementierung von nationalen, hochwertigen, evidenz- und konsensbasierten Leitlinien ist eine wesentliche Grundlage des Gesamtkonzepts für eine bessere Versorgung, verbunden mit der Zertifizierung von Lungentumorzentren, der Erfassung lungenkarzinombezogener epidemiologischer und klinischer Daten durch Krebsregister sowie der externen, vergleichenden Qualitätssicherung anhand von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Bisher lag keine evidenz- und konsensbasierte Leitlinie entsprechend Stufe 3 der AWMF-Klassifikation zur Diagnostik und Therapie des Lungenkarzinoms im deutschen Sprachraum vor.

Ziele der vorliegenden S3-Leitlinie sind die:

- Unterstützung von Ärzten und betroffenen Patienten bei medizinischen Entscheidungen durch evidenzbasierte und formal konsenterte Empfehlungen
- Schaffung einer Grundlage für inhaltlich gezielte ärztliche Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen
- flächendeckende Umsetzung einer multidisziplinären, qualitätsgesicherten und sektorübergreifenden Versorgung des Lungenkarzinoms
- Optimierung der Diagnosekette und der stadiengerechten Therapie sowohl bei der Ersterkrankung als auch beim Rezidiv bzw. bei einer Metastasierung

Durch die Umsetzung dieser Ziele soll mittel- und langfristig die Mortalität der Patienten mit Lungenkarzinomen gesenkt und die Lebensqualität erhöht werden.

Die Entwicklung der vorliegenden S3-Leitlinie erfolgte nach den Vorgaben des Leitlinien-Manuals von AWMF und ÄZQ (Lorenz et al. 2001):

- Systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur für prioritäre Fragestellungen
- Klassifizierung von Studien und Empfehlungen nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin
- Strukturierte, interdisziplinäre Konsensfindung mit Beteiligung von Vertretern aller Adressaten
- Outcome-Analyse: Darstellung von erwarteten Ergebnissen, Früh- und Spätfolgen verschiedener Therapieoptionen
- Klinische Algorithmen: Darstellung der wesentlichen Diagnostik- und Therapieschritte in einfachen Flussdiagrammen
- Benennung von Ressourcen und Schnittstellen der Versorgung
- Qualitätssicherung: Darstellung des (Mindest-)Umfangs der Dokumentation

- Formulierung von Qualitätszielen und –indikatoren für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Der Ausarbeitung wurden die Anforderungen des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) (AWMF/ÄZQ 2005) zugrunde gelegt.

Die Publikation der S3-Leitlinie erfolgt in gedruckter und elektronischer Form. Die Langfassung wurde im Februar 2010 als Supplementband der Zeitschrift „Pneumologie“ publiziert (Pneumologie 2010; 64, Supplement 2: S23 – S155). Eine Publikation der Kurzfassung in der Zeitschrift „Pneumologie“ ist für 2010 vorgesehen. Über die Internet-Portale der AWMF (www.awmf-leitlinien.de), der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (www.pneumologie.de) und der Deutschen Krebsgesellschaft (www.krebsgesellschaft.de) ist die Leitlinie mit folgenden Elementen frei zugänglich:

- Langfassung:
Volltext, Empfehlungen und Algorithmen mit Hintergrundinformationen und kurzgefasstem Methodenreport zur Begründung der einzelnen Empfehlungen und umfassendem Literaturverzeichnis sowie einem Fragebogen zu beruflichen Ursachen bei Patienten mit Lungentumoren und Evidenztabelle
- Kurzfassung:
Zusammenfassung der Empfehlungen mit Angabe der Empfehlungsgrade
- Patientenfassung
- Leitlinien-Methodenreport:
ausführliche Darlegung der Methodik des Entwicklungsprozesses

Die Gültigkeitsdauer der S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ beträgt 5 Jahre ab Publikation.

2. Adressaten und Anwendungsbereich

Die Empfehlungen der Leitlinie richten sich an alle Ärzte und Angehörige von Berufsgruppen, die mit der Versorgung von Patienten mit Lungenkarzinomen befasst sind (Internisten, Pneumologen, Allgemeinmediziner, Radiologen, Nuklearmediziner, Pathologen, Thoraxchirurgen, Radioonkologen, Hämatonkologen, Psychoonkologen, Pflegekräfte, Physiotherapeuten, pflegende Betreuer etc.) und an alle an Lungenkrebs erkrankte Patienten und deren Angehörige. Der Anwendungsbereich der Leitlinie umfasst den ambulanten und stationären Versorgungssektor.

Weitere Adressaten sind:

- medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften und Berufsverbände
- Interessenvertretungen der Patienten (Patienten- und Selbsthilfeorganisationen)
- Qualitätssicherungseinrichtungen und Projekte auf Bundes- und Länderebene (Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung BQS, Arbeitsgemeinschaft Deutsche

Tumorzentren ADT, Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland GEKID, „gesundheitsziele.de“)

- gesundheitspolitische Einrichtungen und Entscheidungsträger auf Bundes- und Länderebene

- Kostenträger

3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

3.1 Koordinator und Leitlinien-Steuergruppe

Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) und die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) sind die federführenden Fachgesellschaften und Herausgeber der Leitlinie. Mitherausgeber sind die an der Leitlinienentwicklung beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen.

Der Koordinator wurde von den federführenden Fachgesellschaften (DGP und DKG) beauftragt. Von ihm wurden Zusammensetzung und Aufgabenbereiche der Leitlinien-Steuergruppe wie folgt festgelegt:

Leitlinienkoordination:	Prof. Dr. Gerd Gockenjan, Kassel
Methodische Begleitung:	Priv.-Doz. Dr. Detlev Branscheid, Hamburg
	Prof. Dr. Michael Flentje, Würzburg (Vertreter: Prof. Dr. Martin Stuschke, Essen)
	Prof. Dr. Frank Griesinger, Göttingen/Oldenburg
	Prof. Dr. Norbert Niederle, Leverkusen
	Priv.-Doz. Dr. Helmut Sitter, Marburg
	Prof. Dr. Michael Thomas, Heidelberg

Koordinationsassistentz:	Dipl.-Ing. Anita Prescher, ISTO/DKG, Frankfurt/Berlin
--------------------------	---

Zu den Aufgaben der Steuergruppe gehörten die Kontaktaufnahme und Rückkopplung zu den beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen, Umsetzung der methodischen Vorgaben für Leitlinien der Stufe 3 anhand eines Projektplans, Verwaltung der finanziellen Ressourcen, Unterstützung der inhaltlichen Arbeit der Experten, Zusammenführung und redaktionelle Bearbeitung der von den Experten in Arbeitsgruppen vorbereiteten Textentwürfe, Erstellung des Leitlinien-Methodenreports.

3.2 Auswahlkriterien des Expertenkreises, Arbeitsgruppen und ihre Aufgaben

Die Leitliniengruppe wurde vom Koordinator auf Vorschlag der Steuergruppe einberufen. Alle Fachgesellschaften, Arbeitsgemeinschaften und Organisationen, deren Mitglieder an der Versorgung von Patienten mit Lungenkarzinom beteiligt sind, wurden gebeten, Experten als Mandatsträger zu ihrer Vertretung in den Abstimmungsprozessen (Konsensusverfahren) sowie für die inhaltliche Arbeit in

themenspezifischen Gruppen zu benennen. Alle Experten wurden nach dem Prinzip der Fach- und Sachkompetenz ausgewählt und eingeladen. Die Vertretung der mitherausgebenden Fachgesellschaften, Organisationen und Arbeitsgemeinschaften in der Leitliniengruppe wurde schriftlich von den jeweiligen Vorständen bestätigt (Mandat). Ziel war die Gewährleistung einer dem Inhalt und dem Anwendungsbereich der Leitlinie entsprechenden Multidisziplinarität und Multiprofessionalität innerhalb der Leitliniengruppe. Vertreter der Selbsthilfeorganisation wurden von Beginn an in den Leitlinienerstellungsprozess integriert mit dem Ziel, die Probleme der Erkrankung und Versorgung aus der Perspektive der Betroffenen stärker hervorzuheben.

Für die inhaltliche Arbeit wurden im Rahmen des Konsensusprozesses 10 themenspezifische Arbeitsgruppen gebildet. Jede Arbeitsgruppe benannte einen Sprecher. Die Arbeitsgruppensprecher waren primäre Ansprechpartner der Steuergruppe und hauptverantwortlich für die Ausarbeitung des Arbeitsgruppenthemas, die Einhaltung der methodischen Vorgaben und Projektphasen, die Erstellung und Präsentation der Arbeitsgruppenergebnisse, Kernaussagen, Empfehlungen und Algorithmen im Rahmen der Konsensuskonferenzen sowie für die Ausarbeitung des Hintergrundtextes in Abstimmung mit der Arbeitsgruppe. Die themenspezifischen Arbeitsgruppen hatten die Aufgabe, den medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand für ihr Themengebiet und die für das Versorgungskonzept relevanten themenübergreifenden Aspekte einschließlich Lösungsvorschlägen für Nahtstellen darzulegen. Um die Einhaltung der methodischen Vorgaben nach DELBI bei Literaturbearbeitung, Formulierung und Gradierung der Empfehlungen einschließlich Angabe des Evidenzgrades sowie Ausarbeitung der Hintergrundtexte zu gewährleisten, stellte die Steuergruppe allen Arbeitsgruppenmitgliedern Arbeitsmaterialien und Anleitungen zur Verfügung.

3.3 Beteiligte Fachgesellschaften/Organisationen, Autoren und Stimmrechte

Die Mitglieder der Leitlinien-Steuergruppe, die von den teilnehmenden Fachgesellschaften und Organisationen benannten sowie die von der Steuergruppe eingeladenen Experten stellen die Mitglieder der Arbeitsgruppen und sind die Autoren der Leitlinie (Leitliniengruppe). Stimmberechtigt in den Abstimmungsprozessen waren die von den teilnehmenden Fachgesellschaften und Organisationen benannten sowie die von der Steuergruppe eingeladenen Experten (siehe Tab. 1). Die übrigen Mitglieder der Steuergruppe, der Vertreter des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Nordrhein, Kompetenzzentrum Onkologie (Dr. Klaus-Peter Thiele) und der Vertreter des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (Dr. Clemens Stoffregen) hatten beratende Funktion und waren nicht stimmberechtigt.

Tab. 1. Leitliniengruppe: beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen.

Fachgesellschaft/Arbeitsgemeinschaft/Organisation/Institut	Stimmberechtigte Autoren
Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	Dr. Andreas Werner Dipl.-Psych. Martin Wickert
Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation, Nachsorge und Sozialmedizin (ARNS), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	Prof. Dr. Andreas S. Lübbe

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	Dr. Wilfried Eberhardt Dr. Berthold Fischer Dr. Thomas Gauler Dr. Jutta Hübner Prof. Dr. Norbert Niederle Prof. Dr. Ernst Späth-Schwalbe Prof. Dr. Martin Wolf
Arbeitsgruppe biologische Krebstherapie	Dr. Markus Horneber
Arbeitsgruppe Supportivmaßnahmen in der Onkologie (ASO), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	Dr. Maria Steingraber
Arbeitskreis komplementäre onkologische Medizin (AKKOM), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	Prof. Dr. Josef Beuth
Berufsverband Deutscher Pathologen	Prof. Dr. Alfred Böcking
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)	Dr. Hans Werner Tessen
Bundesverband der Pneumologen (BdP)	Dr. Andreas Hellmann
Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)	Prof. Dr. Thomas Kraus Prof. Dr. Dennis Nowak Dr. Uta Ochmann
Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	Dr. Irene Bröske Prof. Dr. Heinz-Erich Wichmann
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)	Prof. Dr. Frank Griesinger Prof. Dr. Uwe Martens Priv.-Doz. Dr. Alexander Schmittl
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)	Prof. Dr. Heike Bickeböller Prof. Dr. Heinz-Erich Wichmann
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)	Prof. Dr. Richard P. Baum Priv.-Doz. Dr. Dipl.-Phys. Dirk Hellwig
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin	Dr. med. habil. Martin Weber
Deutsche Gesellschaft für Pathologie	Prof. Dr. Rainer M. Bohle Prof. Dr. Iver Petersen
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	Prof. Dr. Stefan Andreas Dr. Torsten Blum Dr. Karl-Matthias Deppermann Dr. Nikolas Dickgreber Prof. Dr. Joachim H. Ficker Dr. Thomas Fink Priv.-Doz. Dr. Lutz Freitag Dr. Sylvia Gütz Priv.-Doz. Dr. Hubert Hautmann Prof. Dr. Felix Herth Prof. Dr. Rudolf M. Huber Prof. Dr. Detlef Kirsten Prof. Dr. Susanne Lang Priv.-Doz. Dr. Martin Reck Dr. Susanne Riha Dr. Nicolas Schönfeld Dr. Wolfgang Schütte Dr. Monika Serke Priv.-Doz. Dr. Martin Steins Prof. Dr. Helmut Teschler Prof. Dr. Michael Thomas Prof. Dr. Dieter Ukena Prof. Dr. Christian Witt Prof. Dr. Heinrich Worth
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)	Prof. Dr. Michael Flentje Prof. Dr. Christian Rube Prof. Dr. Martin Stuschke

Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)	Priv.-Doz. Dr. Detlev Branscheid Prof. Dr. Hendrik Dienemann Dr. Stephan Eggeling Prof. Dr. Godehard Friedel Prof. Dr. Bernward Passlick Prof. Dr. Georgios Stamatidis Priv.-Doz. Dr. Erich Stoelben Prof. Dr. Lothar Swoboda
Deutsche Röntgen-Gesellschaft (DRG)	Prof. Dr. Stefan Diederich Prof. Dr. Claus Peter Heußel Prof. Dr. Hans-Ulrich Kauczor
Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG), Deutsche gesetzliche Unfallversicherung (DGUV)	Dr. Frank Hoffmeyer
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité Berlin	Prof. Dr. Jacqueline Müller-Nordhorn Dr. Thomas Reinhold
Konferenz Onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	Elke Irlinger Wimmer
Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen	Prof. Dr. Klaus-Michael Müller
Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (ÖGHO)	Prof. Dr. Wolfgang Hilbe Prof. Dr. Robert Pirker
Österreichische Gesellschaft für Pneumologie (ÖGP)	Prof. Dr. Otto Burghuber Dr. Klaus Kirchbacher Dr. Andrea Mohn-Staudner
Österreichische Gesellschaft für Radioonkologie (ÖGRO)	Dr. Thomas Auberger Prof. Dr. Boris Pokrajac
Selbsthilfe Lungenkrebs	Barbara Baysal
Zentralverband der Physiotherapeuten/Krankengymnasten (ZVK)	Michaela Franke

4. Methodik der Leitlinienerstellung

4.1 Erster Konsensusprozess: Methodisches Konzept und Arbeitsgruppen

Im Rahmen der ersten Konsensuskonferenz am 05.05.2006 wurde die Methodik der Leitlinienerstellung nach Kurzvorträgen von Koordinator und Methodiker und anschließender Diskussion und Beschlussfassung festgelegt. Außerdem erfolgte die Bildung von themenspezifischen Arbeitsgruppen mit Benennung der Sprecher und Formulierung der Arbeitsaufträge an die Arbeitsgruppen. Tab. 2 zeigt die Arbeitsgruppen und ihre Mitglieder unter Bezug auf die Kapitelstruktur der Leitlinie.

Tab. 2. Kapitel der Leitlinie und Arbeitsgruppen

Kapitel	Arbeitsgruppe, Sprecher
Einleitung	<i>Goeckenjan</i> , Branscheid, Eberhardt, Flentje, Griesinger, Niederle, Sitter, Stuschke, Thomas
Epidemiologie	<i>Ficker</i> , Andreas, Bickeböller, Böcking, Brüske, Diederich, Fink, Heußel, Hoffmeyer, Huber, Kirchbacher, Kraus, Nowak, Ochmann, Petersen, Wichmann
Prävention	
Früherkennung	
Diagnostik	<i>Ukena</i> , Baum, Böcking, Bohle, Burghuber, Deppermann, Friedel, Gütz, Hellmann, Hellwig, Hering, Herth, Heußel, Huber, Kauczor, Kirsten, Mohn-Staudner, Müller, Schönfeld, Starmis, Teschler, Worth
Behandlung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms	<i>Thomas</i> , Auberger, Baysal, Beuth, Branscheid, Dickgrebel, Dienemann, Eberhardt, Fink, Flentje, Franke, Griesinger, Hilbe, Horneber, Martens, Mohn-Staudner, Passlick, Pirker, Reck, Rübe, Serke, Stuschke, Swoboda, Tessen, Thiele, Irlinger Wimmer
Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms	<i>Wolf</i> , Eggeling, Fischer, Flentje, Kirchbacher, Niederle, Pokrajac, Schmittel, Schütte, Serke, Thiele
Endoskopische/interventionelle Therapie	<i>Freitag</i> , Hautmann, Herth, Stoelben, Stuschke, Witt
Patientenaufklärung	<i>Wickert</i> , Werner
Psychoonkologische Versorgung	
Supportive Behandlung beim Lungenkarzinom	<i>Späth-Schwalbe</i> , Beuth, Burghuber, Gauler, Horneber, Lübbe, Niederle, Riha, Rübe, Steingräber, Steins, Weber, Werner, Wickert, Wimmer
Palliativmedizinische Behandlung beim Lungenkarzinom	
Rehabilitation	<i>Lübbe</i> , Deppermann, Baysal, Franke, Hellmann, Hering, Hübner, Kirchbacher, Lang, Swoboda, Tessen, Werner, Wickert
Nachsorge	
Qualitätsindikatoren	<i>Blum</i> , Auberger, Baum, Baysal, Deppermann, Eberhardt, Fink, Fischer, Friedel, Griesinger, Hellwig, Niederle, Pirker, Reck, Schmittel, Thiele, Thomas, Werner
Gesundheitsökonomische Aspekte	<i>Reinhold</i> , Müller-Nordhorn
Leitlinien-Methodenreport	<i>Goeckenjan</i> , Sitter
Evidenztabelle	Mitglieder der Arbeitsgruppen

4.2 Evidenzgrundlage

Auf der Basis der ersten Konsensuskonferenz vom 05.05.2006 wurde von den Arbeitsgruppen eine Suchstrategie für die systematische Literaturrecherche bis zum 30.06.2006 festgelegt. Die Literaturrecherche wurde zentral im Institut für Theoretische Chirurgie (Stellvertretender Direktor: Priv.-Doz. Dr. Helmut Sitter) des Universitätsklinikums Marburg durchgeführt. Die Suchstrategien der Arbeitsgruppen und die Zahl der Treffer sind Anhang II zu entnehmen. Aus den Treffern der primären Literatursuche wurden von den Arbeitsgruppen 45173 möglicherweise leitlinienrelevante Artikel ausgewählt, zu denen die Abstracts beschafft wurden. Nach Durchsicht der Abstracts wurden von den Arbeitsgruppen insgesamt 4712 Artikel ausgewählt, die als Volltext beschafft wurden.

Die im Volltext vorliegenden Publikationen wurden von den Arbeitsgruppen anhand eines strukturierten Bewertungsformulars hinsichtlich ihrer Evidenzstärke und der Kernaussagen bewertet, wobei der Bestimmung der Evidenzgrade die Klassifikation des Oxford Centre for Evidence-based Medicine 2001-2005 (www.cebm.net) zugrunde gelegt wurde. Die Evidenzbewertung wurde von jeweils zwei unabhängigen Beurteilern vorgenommen. Bei Nicht-Übereinstimmung der Bewertung wurde eine Konsens-Entscheidung herbeigeführt.

In die Literaturbewertung und die Formulierung von Kernaussagen und Empfehlungen wurden Studien und systematische Reviews einbezogen. Außerdem wurden Empfehlungen aktueller methodisch hochwertiger Leitlinien (ACCP 2007, NICE 2005) übernommen, sofern sie den Anforderungen des DELBI entsprachen und von der Leitliniengruppe im Rahmen des formalen Konsensusprozesses konsentiert wurden. Die für die Leitlinie relevanten Studien wurden in Evidenztabelle dokumentiert.

Die im Zeitraum nach der systematischen Literaturrecherche bis zur Fertigstellung der Leitlinie erschienenen relevanten Publikationen wurden von den Arbeitsgruppen identifiziert und in die Leitlinie einbezogen, wenn es sich um methodisch hochwertige Studien oder Leitlinien handelte und die Steuerungsgruppe sowie die jeweilige Arbeitsgruppe der Einbeziehung mehrheitlich zustimmten.

4.3 Bewertung von Kernaussagen und Empfehlungen

Die Bewertung der Kernaussagen der Literatur erfolgte in der vorliegenden Leitlinie mit Evidenzgraden entsprechend der Klassifikation des Oxford Centre for Evidence-based Medicine, wobei die Stärke der Evidenz durch die methodische Validität der einer Aussage oder Empfehlung zugrunde liegenden Studie bestimmt wird. Hierbei wird neben dem Studiendesign auch die Qualität ihrer Durchführung und Auswertung berücksichtigt.

Kriterien zur Studienabwertung bei Qualitätsmängeln

Therapiestudien:

Für den Fall des Aufdeckens von Mängeln in den eingeschlossenen Arbeiten wurden die folgenden Kriterien zur Evidenzgradabwertung festgelegt:

Eine Teilnehmeranzahl von unter 20 Patienten führte zu einer Abwertung um einen Evidenzgrad. Dabei wurden zuerst die vorzeitigen Studienabbrecher von der Gesamtzahl der Patienten abgezogen und dann die erhaltene Patientenanzahl beurteilt. Bei Crossover-Studien führte erst eine Patientenanzahl unter zehn Patienten zu einer Abwertung, da jede Versuchsperson bei Crossover-Studien beide Studienäste durchläuft. So entspricht eine Patientenzahl von zehn Patienten bei Crossover-Studien einem Studienkollektiv mit 20 Patienten in einer parallel ablaufenden Studie. Bei Studien mit mehrarmigem Studiendesign wurde abgewertet, wenn die Patientenzahl pro Studienarm unter zehn Patienten lag. Bei weniger als zehn Patienten wären beim mehrarmigen Studiendesign zu wenige Versuchspersonen pro Studienast vorhanden gewesen und somit die Aussagekraft herabgesetzt.

Des Weiteren führten folgende Punkte zu einer Abwertung um einen Evidenzgrad:

- eine fehlende Randomisierung
- eine fehlende Verblindung, wenn die Möglichkeit einer Verblindung bestand
- keine eindeutige Definition der Studienpopulation durch Ein- und Ausschlusskriterien, da so eine Beurteilung der Repräsentativität des Patientenkollektivs nicht möglich war
- retrospektives Studiendesign
- withdrawal > 30 %.

Weitere Abwertungen wurden je nach Schweregrad vorgenommen, wenn mehrere der folgenden Qualitätsmängel bestanden:

- fehlende Fallzahlberechnung
- keine Anwendung der „Intention to treat“-Regel
- ungleich verteilte Basisvariablen und Risikofaktoren der Therapiegruppen
- keine Standardisierung der Begleit-Therapie/-Untersuchung.

Studien ohne Kontrollgruppe wurden immer mit einem Evidenzgrad von 4 bewertet.

Bei randomisierten Studien wurden Matched-pairs-Studien sowie auch Crossover-Studien und parallel ablaufende Studien als gleichwertige Studiendesigns angesehen. Daher erfolgte keine Abwertung hinsichtlich des Evidenzgrades.

Falls bei der Qualitätsbeurteilung der eingeschlossenen Studien keine der oben genannten Mängel nachgewiesen werden konnten, wurden prospektiv randomisierte kontrollierte Studien mit Evidenzgrad 1b bewertet.

Metaanalysen:

Zur Bewertung von systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen wurden folgende Festlegungen verwendet.

Bei Vorliegen eines der folgenden Mängel wurden in diesem Bereich Abwertungen durchgeführt:

- bei fehlender Definition der Auswahlkriterien
- bei fehlender Angabe der Suchstrategie
- bei fehlenden Angaben zur Methodik der statistischen Auswertung.

Bei Fehlen der oben genannten Angaben war die Metaanalyse nicht reproduzierbar.

Weitere Abwertungen wurden vorgenommen, wenn mehrere der folgenden Qualitätsmängel vorlagen:

- keine Bewertung der Studien nach Evidenzgrad, da so Verfälschungen durch Qualitätsmängel nicht berücksichtigt wurden
- keine Beschreibung der Studien im Einzelnen (hierbei wurde jedoch das Vorhandensein einer Übersichtstabelle als ausreichend angesehen, und es erfolgte keine Abwertung)
- keine Diskussion
- Ergebnisse rechtfertigen nicht die Schlussfolgerungen

Wenn keinerlei Einschränkungen hinsichtlich der Qualität der Metaanalysen gefunden wurden, so wurden Metaanalysen, die homogene randomisierte kontrollierte Studien einschlossen und die Ergebnisse dieser Studien nach einer kritischen Qualitätsbewertung zusammenfassten, mit dem Evidenzgrad 1a bewertet.

Zur Bewertung der Empfehlungen wurden die Empfehlungsgrade des Oxford Centre for Evidence-based Medicine insofern modifiziert als von der vorgegebenen Zuordnung zu den entsprechenden Evidenzgraden im Rahmen des formalen Konsensverfahrens in begründeten Fällen abgewichen werden konnte. Neben der Evidenz wurden dabei ethische Aspekte, Patienten-Präferenzen, klinische Relevanz, integriertes Outcome, klinisch bedeutsame Abweichung von der Studiensituation, Konsistenz und Effektstärke der Studie,

Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen sowie Anwendbarkeit berücksichtigt (AWMF). Tab. 3 zeigt ein vereinfachtes Schema zur Überleitung von Evidenz- und Empfehlungsgraden.

Tab. 3. Vereinfachtes Schema zur Überleitung von Evidenz- und Empfehlungsgraden

Evidenzgrad CEBM	Vereinfachte Definition der Evidenz-Quellen		Modifizierende Faktoren im Konsensusverfahren	Empfehlungsgrad	Beschreibung
	Therapie	Diagnostik			
1	Randomisierte kontrollierte Studien	Validierende Kohortenstudien	Ethische Aspekte, Patienten-Präferenzen, Klin. Relevanz, integr. Outcome, Klinisch bedeutsame Abweichung von Studiensituation, Konsistenz, Effektstärke der Studien, Nutzen, Risiken Nebenwirkungen, Anwendbarkeit	A	Starke Empfehlung
2	Kohortenstudien, Outcome-Studien	Explorative Kohortenstudien		B	Mittelstarke Empfehlung
3	Fall-Kontroll-Studien	Nicht-konsequente Studien		C	Schwache Empfehlung
4	Fall-Serien	Fall-Kontroll-Studien			
5	Expertenmeinung	Expertenmeinung		D	Empfehlung aufgrund von Expertenmeinung

4.4 Zweiter Konsensusprozess: Abstimmung und Graduierung der Empfehlungen

Die Auswahl der Quellen, die Formulierung der Kernaussagen und Empfehlungen, die Darstellung der zugrunde liegenden Evidenzgrade und der sich aus der Primärliteratur oder den Quell-Leitlinien ergebenden Empfehlungsgrade erfolgte durch die Mitglieder der Arbeitsgruppen. Zur Vorbereitung des zweiten Konsensusverfahrens und Konsentierung von Kernaussagen und Empfehlungen in den Arbeitsgruppen fanden von Mai bis September 2007 separate Arbeitssitzungen der themenspezifischen Arbeitsgruppen unter Beteiligung des Koordinators und des Methodikers statt. Im Rahmen des zweiten, formalisierten Konsensusverfahrens (nominaler Gruppenprozess) wurden alle so vorgeschlagenen Kernaussagen und Empfehlungen einschließlich der Graduierung diskutiert und unter Vorgabe der Kriterien (Konsensusaspekte) für die Graduierung der Empfehlungen abgestimmt. In der Leitlinie werden alle Kernaussagen und Empfehlungen hinsichtlich der Evidenzgrade und die Empfehlungen zusätzlich mit dem Grad der Empfehlung ausgewiesen. Die Konsensfindung erfolgte im Rahmen zweier, jeweils zweitägiger strukturierter Konsensuskonferenzen der gesamten Leitliniengruppe im Oktober und November 2007.

Der Ablauf der Konsensuskonferenzen erfolgte in mehreren Schritten:

Teil 1: Kurzvorträge

- Einführung in die Technik des formalen Konsensusverfahrens (nominaler Gruppenprozess) durch den Moderator
- Darstellung des medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstandes für jeden Themenkomplex durch die Arbeitsgruppensprecher
- Gelegenheit zu Rückfragen zum methodischen Vorgehen und zur Begründung der Ergebnisse im Plenum

Teil 2: Strukturierte Konsensfindung

- kapitelweises Vorgehen, systematische Abfrage von Stellungnahmen und Änderungsvorschlägen zu den Kernaussagen bzw. Empfehlungen durch den Moderator
- Registrierung der Stellungnahmen und Änderungsvorschläge aus dem Plenum durch den Moderator
- Priorisierung der Änderungsvorschläge durch Abstimmung im Plenum
- Diskussion und Abstimmung über die Änderungsvorschläge zu Kernaussagen und Empfehlungen in der Reihenfolge der Priorisierung

Eine letzte Überarbeitung noch nicht konsensfähiger Statements, der Hintergrundtexte zu den Empfehlungen, die Ausarbeitung der Algorithmen und der Anforderungen zur Qualitätssicherung einschließlich der Messgrößen zur Evaluierung (Qualitätsindikatoren) erfolgte nach dem zweiten Konsensusverfahren. Hierzu wurden zahlreiche Telefonkonferenzen durchgeführt. Die endgültige Abstimmung des überarbeiteten Volltextentwurfs erfolgte im Delphi-Verfahren. Adressaten waren alle Mitglieder der Leitliniengruppe. Dabei wurden zu jedem Kapitel folgende Angaben erfragt:

- Zustimmung
- keine Zustimmung
- konkrete und begründete Änderungsvorschläge

Die Ergebnisse dieser ersten Befragung (erste Delphi-Runde) wurden zusammengefasst der Leitliniengruppe erneut vorgelegt. Die nicht konsensfähigen Abschnitte wurden mit Änderungsvorschlägen erneut zur Abstimmung gebracht (zweite Delphi-Runde). Zur Erstellung und Konsentierung der Qualitätsindikatoren siehe Kapitel 4.5.

4.5 Erstellung, Priorisierung und Konsentierung der Qualitätsindikatoren

Im Kontext der S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ sollen Qualitätsindikatoren ausgewählte Versorgungsaspekte bei der Behandlung von Patienten mit Lungenkrebs abbilden und eine Beurteilung

der Versorgungsqualität sowie eine Überprüfung der Befolgung von Leitlinien-Empfehlungen ermöglichen.

Die methodische Grundlage bei der Erstellung der Qualitätsindikatoren bildete das QUALIFY-Instrument der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (<http://www.bqs-online.com/public/leistungen/qualify>) sowie das Konsensuspapier der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zur Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements von 2001 (ÄZQ 2001)).

Die Erstellung der Qualitätsindikatoren verlief in einem mehrstufigen Prozess, der sich eng an der in dem QUALIFY-Instrument vorgegebenen Vorgehensweise orientierte:

1. Vorschläge aus den einzelnen Arbeitsgruppen
Eingebracht wurden 14 Vorschläge.
2. Bewertung der Vorschläge für Qualitätsindikatoren aus den Arbeitsgruppen sowie Vorauswahl durch die AG Qualitätssicherung.
Auswahl von 12 z. T. modifizierten Vorschlägen.
3. Erstellung der Vorlagen für Qualitätsindikatoren anhand der Vorschläge der Arbeitsgruppen.
4. Auswahl der Qualitätsindikatoren für die erste Bewertungsphase durch die AG Qualitätssicherung.
Auswahl von 8 Qualitätsindikatoren.
5. Erste Bewertung der erstellten Qualitätsindikatoren durch die AG Qualitätssicherung.

Die erste Bewertungsphase erbrachte folgendes Ergebnis:

	Relevanz			Wissenschaftlichkeit		Praktikabilität		
	Bedeutung	Nutzen	Risiken/NW	Indikator-Evidenz	Klarheit Definition	Verständ. Patienten/ Öffentlichkeit	Verständ. Ärzte	Beeinflussbarkeit
QI_Raucherstatus	3,00	3,36	3,27	sehr hoch	3,36	3,45	3,45	3,27
QI_PET	3,36	3,45	3,45	sehr hoch	3,64	3,27	3,55	3,45
QI_adjChemo	3,64	3,82	3,18	sehr hoch	3,45	3,00	3,55	3,91
QI_CisplatinKombi	3,45	3,18	3,00	sehr hoch	3,36	2,82	3,09	3,64
QI_Zweitlinie	3,30	3,40	3,10	sehr hoch	3,50	3,30	3,40	3,70
QI_OP	2,36	2,64	2,36	sehr hoch	2,55	2,55	2,73	3,18
QI_SimRadChemo	3,36	3,55	3,09	sehr hoch	3,09	3,00	3,55	3,73
QI_ProphylHirnrad	3,73	3,82	3,36	sehr hoch	3,82	3,55	3,82	3,73

Anmerkung: Bewertung jeweils von 1-4 (1 = trifft nicht zu; 2 = trifft eher nicht zu; 3 = trifft eher zu; 4 = trifft zu). Indikatorevidenz wurde auf Grund der hohen Evidenzlevel sowie Empfehlungsgrade in der Leitlinie mit „sehr hohe Indikatorevidenz“ bewertet.

6. Konsensuskonferenz der AG Qualitätssicherung.
Modifikation bzw. Neuformulierung von insgesamt 9 Qualitätsindikatoren.
7. Zweite Bewertung der erstellten Qualitätsindikatoren durch die AG Qualitätssicherung.

Die zweite Bewertungsphase erbrachte folgendes Ergebnis:

	Relevanz			Wissenschaftlichkeit		Praktikabilität		
	Bedeutung	Nutzen	Risiken / NW	Indikator-Evidenz	Klarheit Definition	Verständ. Patienten/ Öffentlichkeit	Verständ. d. Ärzte	Beeinflussbarkeit
QI_Tabakentwöhnung	4,00	3,83	2,17	sehr hoch	4,00	4,00	3,83	2,50
QI_PET MSK EBUS/EUS potenzielloperabel	3,20	3,00	1,60	sehr hoch	3,60	3,40	3,60	1,60
QI_NSCLC_adjChemoStadII bisIIIa	4,00	4,00	2,20	sehr hoch	4,00	3,80	4,00	2,40
QI_NSCLC_CisplKombChemo StadIIIb_IV	3,60	3,60	2,00	sehr hoch	4,00	3,60	3,60	2,20
QI_NSCLC_ZweitlinienChemotherapie	2,80	3,00	1,60	sehr hoch	3,80	3,60	3,60	3,00
QI_SCLC_RadChemoStad_IIBT3_IIB	3,80	4,00	2,00	sehr hoch	3,60	3,60	3,60	2,00
QI_SCLC_prophylHirnrad	3,80	3,60	2,20	sehr hoch	4,00	3,80	4,00	2,00
QI_NSCLC_RadChemoSTADIII	4,00	3,80	2,20	sehr hoch	4,00	3,60	3,80	2,40
QI_Reha	3,50	3,33	2,17	hoch	3,67	3,67	3,50	2,50

Anmerkung: Bewertung jeweils von 1-4 (1 = trifft nicht zu; 2 = trifft eher nicht zu; 3 = trifft eher zu; 4 = trifft zu). Indikatorevidenz wurde auf Grund der hohen Evidenzlevel sowie Empfehlungsgrade in der Leitlinie mit „sehr hohe Indikatorevidenz“ bewertet (Ausnahme Qualitätsindikator Reha: hohe Indikatorevidenz).

8. Erstellung der endgültigen Qualitätsindikatoren.
Aufnahme von 9 Qualitätsindikatoren in die Leitlinie.

4.6 Qualitätssicherung der Leitlinienerstellung

Zur Unterstützung der inhaltlichen Arbeit in den themenspezifischen Arbeitsgruppen und zur Qualitätssicherung des Prozesses wurden von der Steuergruppe folgende Maßnahmen eingesetzt:

1. Bereitstellung von Arbeitsmaterialien einschließlich Anleitungen
 - pdf-Bibliothek mit allen Volltexten aus der systematischen Literaturrecherche (Referenzleitlinien, systematische Übersichtsarbeiten, Primärliteratur)
 - Vorgabe zur Strategie der Bearbeitung und zur Formulierung neuer Empfehlungen (strukturierte Konsensfindung oder Leitlinienadaptation oder systematische Auswahl und Bewertung der Evidenz)
 - Literaturbewertungsformulare und Musterevidenztabellen
 - Schema zur Graduierung von Evidenzstärke und Empfehlungen.
2. Formalisierte gelenkte Korrespondenz (Rückbestätigung, Erinnerungssystem).
3. Protokollierung aller Arbeitssitzungen und Abstimmungen.
4. Vorab festgelegte Verfahrensabläufe

- Methoden-, Zeit- und Finanzierungsplan
- Auswahl und Bewertung von Quellen zur Überarbeitung der Leitlinieninhalte
- Konsensusverfahren und Abstimmungen.

5. Transparenz über Entwicklungsprozess und Verantwortlichkeiten (Methodenreport).

6. Konsultationsverfahren vor Publikation

- Delphi-Verfahren innerhalb der Leitliniengruppe und externe Begutachtung von Langversion, Kurzversion, Qualitätsindikatoren und Methodenreport.

7. Schriftliches Einverständnis der beteiligten Organisationen und Autoren zur Publikation.

8. Archivierung der Dokumente für 10 Jahre (2020).

Ein Antrag auf Einsichtnahme in die Gesamtdokumentation des Leitlinien-Entwicklungsverfahrens und in die ausführliche Dokumentation der Konsensusverfahren kann schriftlich an den Koordinator gestellt werden.

Für alle Statements (Kernaussagen und Empfehlungen) werden im finalen Volltext der Leitlinie und in der Kurzversion die Angaben zur Evidenz- und Empfehlungsstärke sowie die von den Arbeitsgruppen als primäre Grundlage angegebenen Quellen ausgewiesen.

5. Externe Begutachtung, Verbreitung und Implementierung

Der Entwurf der Leitlinie wurde als Konsultationsfassung im September/Oktober 2009 innerhalb der Leitliniengruppe abgestimmt (erste Delphi-Runde der finalen Abstimmung). Die zweite Delphi-Runde der finalen Abstimmung fand im November 2009 statt. Im November 2009 wurde der überarbeitete Entwurf von drei von der DGP und DKG benannten externen Gutachtern begutachtet. Abschließend wurde die Leitlinie den beteiligten Fachgesellschaften zur formalen Verabschiedung vorgelegt.

Die S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ wird in folgenden Formaten publiziert:

1. Kurzversion in deutscher und englischer Sprache („Pneumologie“, Zeitschrift mit Peer-review-Verfahren)
2. Langversion: Supplementband der Zeitschrift „Pneumologie“
3. Vollversion (Kurz- und Langfassung einschließlich Literaturverzeichnis, Patientenversion, Methodenreport) im Internet (www.awmf-leitlinien.de, www.krebsgesellschaft.de, www.pneumologie.de)

Sonderformate sind Bestandteil der Implementierungsstrategie. Es wird explizit angeregt, unter Bezugnahme auf die unter 1 – 3 ausgewiesenen Publikationen die Leitlinie in die Anwendung zu überführen. Hierzu zählen z.B.:

- Umsetzung von Algorithmen in Klinik und Praxis (klinische lokale Behandlungspfade, Schulungen und entsprechende lokale Entwicklung von Hilfsmitteln: z. B. Kitteltaschenformate und Einbindung in unterstützende Medien: elektronische Einbindung in Klinik- und Praxis-Informationssysteme im Rahmen von Qualitätsmanagement).
- Umsetzung der Patienteninformation in der Öffentlichkeitsarbeit, z. B. Internetdarstellungen, Broschüren.

Die Verbreitung und Implementierung der Leitlinie wird aktiv von der Steuergruppe unterstützt durch:

- Öffentlichkeitswirksame Darstellung durch die Träger der Leitlinienerstellung
- Pressemitteilungen, Pressemeldungen an den Informationsdienst Wissenschaft idw (www.idw-online.de)
- Pressekonferenzen
- Veranstaltungsreihe im ersten Halbjahr 2010: Kurzreferate zu den Inhalten, ergänzt durch Fallbeispiele, interaktive Diskussion
- direkte Ansprache der Adressaten der Leitlinie
- Beiträge in Fachzeitschriften, Buchbeiträge, (Kongress-) Vorträge, Seminare
- Unterstützung der Erstellung von Materialien für die Fort- und Weiterbildung (CME-Akkreditierung durch die Landesärztekammern)

6. Evaluierung

Die Evaluierung ist an den Zielen der Leitlinie auszurichten. Darüber hinaus sind die in der Leitlinie dargelegten Qualitätsindikatoren geeignete Messgrößen für die Evaluation. Forschungsbedarf und Forschungsfragen, die sich im Rahmen der Erstellung der Leitlinie ergeben haben, sind in der Langfassung der Leitlinie ausgewiesen. Die Auswirkungen der Implementierung, insbesondere die Fragen zur Effektivität und Effizienz der Versorgung sind weiter zu untersuchen. Hier besteht Forschungsbedarf auf dem Gebiet der Versorgungsforschung.

Adressaten für die Evaluierung sind:

- klinische Krebsregister
- Lungentumorzentren
- die Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (www.bqs-online.de)

- Projekte im Rahmen von Gesundheitszielen für Deutschland
(www.gesundheitsziele.de)

Die begleitende Evaluierung im Rahmen der Versorgungsforschung ist ein wichtiges Anliegen. Förderungen sind z. B. im Rahmen von Projekt-Ausschreibungen anzuregen.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierung

Die S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ wurde im November 2009 fertiggestellt, im Dezember 2009 formal von den herausgebenden und beteiligten Fachgesellschaften / Organisationen verabschiedet und im Februar 2010 publiziert. Die Leitlinie ist bis spätestens 2015 gültig. Eine komplette Revision und Neuauflage wird zu diesem Zeitpunkt angestrebt. Zwischenzeitliche Erkenntnisse, die eine Aktualisierung einzelner Abschnitte oder Empfehlungen erforderlich machen können, werden von der Leitliniengruppe beobachtet. Entsprechende Hinweise sind auch von den Adressaten der Leitlinie ausdrücklich erwünscht und können an den Koordinator gerichtet werden. Es wird angestrebt, dadurch kontinuierlich bedarfsgerechte Aktualisierungen vorzunehmen.

Das Datum der Veröffentlichung, das Datum der nächsten Überarbeitung sowie die Anmeldung der geplanten und/oder zwischenzeitlichen Aktualisierungen werden im öffentlich zugänglichen Verzeichnis der AWMF (<http://leitlinien.net>) ausgewiesen. Gültig ist nur die jeweils neueste Version gemäß dem AWMF-Register.

8. Finanzierung / Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Erstellung der S3-Leitlinie wurde von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) mit 150.000 € und von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) mit 13.400 € gefördert. Diese Mittel wurden eingesetzt für Personalkosten (Werkverträge für methodische Beratung, Literaturrecherche und gesundheitsökonomische Untersuchungen, Sekretariatsarbeiten), für im Rahmen der Planungstreffen und Konsensusverfahren angefallene Kosten (Reisekosten für Teilnehmer, Saalmieten, Technik und Catering) und für Kosten für Büromaterial. Die Erstellung der Leitlinie erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Organisationen.

Den Autoren und Teilnehmern der Konsensusverfahren ist zu danken für ihre ehrenamtliche Arbeit. Das Steering-Komitee hat von jedem Autor ein ausgefülltes Formular „Erklärung über mögliche Interessenskonflikte“ (Formular s. Anhang III) erhalten, in dem alle Beziehungen zu Einrichtungen der pharmazeutischen Industrie und zu Medizinprodukteherstellern anzugeben waren. Die Angaben wurden durch das Steering-Komitee bewertet, dabei wurden keine Interessenskonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit der Autoren im Hinblick auf die Erstellung der Leitlinie beeinträchtigen könnten.

Literatur:

ACCP Guidelines: Diagnosis and Management of Lung Cancer (2nd ed.) Chest 2007; 132: 1S - 422

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements - Qualitätskriterien und -Indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der AWMF. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 2001; 5(96), 2-15

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. URL: www.delbi.de (14.02.2006).

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (Hsg.), Barlag, H., Döbler, K., Fischer, B., Geraedts, M., Jäckel, W.H., Köttig, J., Reiter, A. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. URL: www.bqs-online.com/public/leistungen/qualify (31.08.2009)

Lorenz, W., G. Ollenschläger, M. Geraedts, F. Gerlach, A. Gangjour, A. Helou, H. Kirchner, M. Koller, W. Lauterbach, H. Reinauer, H. Sitter, C. Thomeczek. Das Leitlinien Manual: Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. ZaeFQ 2001; 95: 1 – 84.

National Institute for Clinical Excellence (NICE). Diagnosis and treatment of lung cancer. National Collaborating Centre for Acute Care, London 2005. URL: www.rcseng.ac.uk

Oxford Centre for Evidence-based Medicine (CEBM): Levels of evidence. Oxford 2004. URL: www.cebm.net (06.02.2006).

Robert Koch-Institut (Hrsg.) und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland GEKID (Hrsg.): Krebs in Deutschland, Häufigkeiten und Trends. 6. überarbeitete Auflage. Berlin 2008

Statistisches Bundesamt Deutschland. Lungenkrebs ist die vierthäufigste Todesursache. Wiesbaden 2007. URL: www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pm/2007/05/PD07__217__232.psml (08.10.07).

Anhang I

Ablauf der Leitlinienerstellung, methodische Schritte, Verantwortlichkeiten

Arbeitsschritte	Verantwortlich	Aufgaben	Zeitfenster
Initialisierung	Koordinator Steuergruppe	Erstellung eines Projektablaufsplanes, Fördermittelbeantragung, Formierung der Leitliniensteuergruppe	Frühjahr 2006
Vorbereitung		<ul style="list-style-type: none"> - Erarbeitung eines Konzepts der Leitlinienerstellung - Festlegung der Ziele und der Anwenderzielgruppen der Leitlinie - Festlegung des Ablaufs der Leitlinienerstellung - Einladung der hinzuziehenden Fachgesellschaften/ Organisationen, Benennung der Vertreter, Einladung des Expertenkreises - Definition der themenbezogenen Arbeitsgruppen 	Frühjahr 2006
1. Konsensusverfahren	Leitliniengruppe	<ul style="list-style-type: none"> Kurzvorträge zur Einführung (Koordinator, Methodiker) - Hintergrund und Ausgangslage, vorhandene nationale und internationale Leitlinien - Konzept der Leitlinienerstellung - Ziele und Anwenderzielgruppen - Methodik der S3-Leitlinienerstellung nach Kriterien der AWMF - Systematische Literaturrecherche - Literaturbewertung, Evidenz - Verfahren der Konsensusfindung - Algorithmen - Interne und externe Begutachtung - Leitlinienbewertungs-instrument DELBI - Notwendigkeit und Methodik der Implementierung - Geplanter zeitlicher Ablauf - Diskussion und Beschlussfassungen - Benennung der themenspezifischen Arbeitsgruppen - Ergänzende Benennung von Mitgliedern der Arbeitsgruppen - Formulierung der Arbeitsaufträge an Arbeitsgruppen - Wahl der Sprecher und stellvertretenden Sprecher der Arbeitsgruppen - Benennung der Verantwortlichen 	05.05.2006
Planung der Arbeit in den Arbeitsgruppen	Arbeitsgruppen	Separate Sitzungen der Arbeitsgruppen	05.05.2006
Vorbereitung für themenspezifische Arbeitsgruppen	Steuergruppe	Versendung des Sitzungsprotokolls einschließlich der Beschlüsse und der Protokolle der Arbeitsgruppensitzungen, sowie der Anleitungen zur Vorgehensweise und der Arbeitsmaterialien	5/2006
Literaturrecherche	Arbeitsgruppen	Versendung der Suchstichworte bzw. Stichwortmatrix zur zentralen	5-6/2006

		Literaturrecherche	
	Steuergruppe	Zentrale Literaturrecherche, Versendung der Abstracts	6-8/2006
	Arbeitsgruppen	Sichtung der Abstracts, Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung der Literatur, Benennung relevanter, nicht gefundener Arbeiten aus dem eigenen Repertoire/ Handsuche, Anforderung der Volltexte	7-10/2006
	Steuergruppe	Versendung der pdf-Volltexte	8-11/2006
Vorbereitung für Konsensus	Arbeitsgruppen	Literaturbewertung, Formulierung von Kernaussagen und Empfehlungen, Evidenz- und Empfehlungsgrade, separate Arbeitsgruppensitzungen und Telefonkonferenzen	10/2006 – 9/2007
2. Konsensusverfahren	Steuergruppe, Arbeitsgruppen	Teil 1: Kurzvorträge - Methodik des nominalen Gruppenprozesses (Methodiker) - Darstellung von Kernaussagen und Empfehlungen mit Evidenz- und Empfehlungsgraden (Arbeitsgruppensprecher) Teil 2: Konsensusverfahren (nominaler Gruppenprozess), strukturierte Abstimmung der Themenkomplexe, Beschlüsse zu weiterem Überarbeitungsbedarf und zum weiteren Vorgehen	22.10. 23.10.2007 26.11. - 27.11.2007
Nachbearbeitung	Arbeitsgruppen, Koordinator	Nachbearbeitung gemäß Beschlüssen und methodischen Vorgaben (insbesondere mittels zahlreicher Telefonkonferenzen), Erstellung der Hintergrundtexte, Erstellung bzw. Überarbeitung der Algorithmen, redaktionelle Überarbeitung	12/2007 – 8/2009
Konsultationsphase und Verabschiedung	Steuergruppe	Zusammenfügen der Texte, Endredaktion, Ausarbeitung von Langversion, Kurzversion, Qualitätsindikatoren und Methodenreport, Veranlassung der externen Begutachtung	9-10/2009
Finale Konsentierung	Leitliniengruppe	Konsentierung und Verabschiedung durch die Autoren im zweistufigen Delphi-Verfahren	10-11/2009
Verabschiedung durch Fachgesellschaften	Koordinator	Formale Verabschiedung durch beteiligte Fachgesellschaften	11-12/2009
Publikation	Koordinator	Langversion, Methodenreport	02/2010
Publikation	Koordinator	Kurzversion, Patientenversion	Frühjahr 2010

Gültigkeit abgelehnt. Vorprüfung

Anhang II

Suchstrategien systematische Literaturrecherche

Suchkriterien

(in Klammern Anzahl der Treffer)

Datenbanken: Medline, Cochrane Library

Mit den Limits: Englisch, German, Clinical trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Review, Humans, Cancer

wurden stets folgende Stichworte gesucht:

(Lung OR pulmonary OR bronchial OR bronchogenetic OR pleural OR respiratory OR Lunge OR Bronchien OR Bronchus OR Bronchial- OR Pulmonal OR Pulmonales OR Pulmonaler OR Pleural OR Pleurales OR Pleuraler OR Respiratorisch) AND

(cancer OR cancers OR tumour OR tumours OR tumor OR tumors OR neoplasma OR neoplasms OR carcinoma OR carcinomas OR sarcoma OR sarcomas OR Tumor OR Tumore OR Karzinom OR Karzinome OR Krebs OR Neoplasma OR Neoplasmen OR Sarkom OR Sarkome OR Bronchialkarzinom OR Bronchialkarzinome OR Lungenkrebs)

verbunden per AND Verknüpfung mit den folgenden arbeitsgruppenspezifischen Begriffen:

Suche 1:

epidemiology AND

(risk factor* OR smoking OR active smoking OR pack years OR former smokers OR passive smoking OR environmental tobacco smoke OR modifying factors of gender OR dose OR time of exposure OR working place exposure OR environmental exposure OR radon OR particulate matter OR asbestos OR diesel fuel OR infections OR viruses OR diet OR alimentation OR obstructive airways diseases OR airways obstruction OR COPD genetics OR second lung tumours OR synchronous tumours OR metachronous tumours OR second lung cancer OR metastases to the lung OR prognostic factors OR gender OR age OR histology OR stage OR performance status) (4875)

Suche 2:

prevention AND

(smoking OR risk factor OR active smoking OR pack years OR former smokers OR passive smoking OR environmental tobacco smoke OR modifying factors of gender OR dose OR time of exposure OR working place exposure OR environmental exposure OR radon OR particulate matter OR asbestos OR diesel fuel OR infections OR viruses OR diet OR alimentation OR obstructive airways diseases OR airways obstruction OR COPD genetics OR chemoprevention) (1855)

Suche 3:

(early detection OR screening OR solitary pulmonary nodule OR noncalcified solitary pulmonary nodule OR symptoms OR imaging OR chest X-ray OR computed tomography OR low dose computed tomography OR positron emission tomography OR PET-CT OR (fusion computed tomography AND positron emission tomography) OR magnetic resonance imaging OR non-invasive procedures OR sputum cytology OR sputum immunohistochemistry OR methylation OR histone acetylation OR histone modifications OR exhaled air OR breath condensate OR organic volatile compounds OR electronic nose OR laboratory values OR peripheral blood OR peripheral tumour DNA OR peripheral tumour RNA OR gene promoter methylation in plasma OR photodynamic diagnosis) (16993)

Suche 4:

(tomography, emission computed OR gamma camera) (630)

Suche 5:

positron emission tomograph* (459)

Suche 6:

(carcinoma, small cell OR lung neoplasms OR carcinoma, non small cell lung) (18802)

Suche 7:

(cancer OR carcinom* OR tumor OR tumour) (26237)

Suche 8:

nslc or sclc (6127)

Suche 9:

sensitivity AND specificity (1074)

Suche 10:

effectiv* OR efficac* OR efficien* OR accurat* (6110)

Suche 11:

lung neoplasms AND ((complementary therapies OR complementary medicine OR complementary therapies OR complementary medicine OR traditional medicine OR alternative medicine OR unconventional medicine) OR (unconventional AND (therapy OR therapeutics OR treatment)) OR alternative therapies OR ((complementary AND alternative AND services))) (237)

Suche 12:

(quality of life OR palliat* OR (adverse effects OR side effects) OR support or perform*) (16318)

Suche 13:

(Non small cell lung cancer AND stage 4 AND (cisplatin OR carboplatin) OR (etoposide OR vindesine OR mitomycin OR ifosphamid OR gemcitabine OR vinorelbine OR paclitaxel OR docetaxel)) (4122)

Suche 14:

Non small cell lung cancer AND stage 4 AND phase 3 AND (gemcitabine OR vinorelbine OR paclitaxel OR docetaxel) AND (etoposide OR ifosphamide OR vindesine OR mitomycin) (350)

Suche 15:

Non small cell lung cancer AND stage 4 AND phase 3 AND (gemcitabine OR vinorelbine OR paclitaxel OR docetaxel) (484)

Suche 16:

Non small cell lung cancer AND stage 4 AND phase AND (gemcitabine OR vinorelbine OR paclitaxel OR docetaxel) AND (cisplatin OR carboplatin) (336)

Suche 17:

Non small cell lung cancer AND stage 4 AND phase AND chemotherapy AND best supportive care (13)

Suche 18:

Non small cell lung cancer AND stage 4 AND phase 3 AND (duration of chemotherapy OR maintenance therapy) (161)

Suche 19:

Non small cell lung cancer AND Preoperative staging diagnostic procedures AND detection of distant metastasis (5)

Suche 20:

Non small cell lung cancer AND (stage I OR stage II) AND surgery AND mediastinal lymph node dissection AND lymph node sampling (8)

Suche 21:

Non small cell lung cancer AND (stage I OR stage II) AND radiation therapy AND dosage AND fractions (79)

Suche 22:

Non small cell lung cancer AND surgery
AND lung function (91)

Suche 23:

Non small cell lung cancer AND surgery
AND segmental resection (7)

Suche 24:

Non small cell lung cancer AND surgery
AND atypical resection (5)

Suche 25:

Non small cell lung cancer AND surgery
AND lobe resection (9)

Suche 26:

Non small cell lung cancer AND surgery
AND sleeve resection (14)

Suche 27:

Non small cell lung cancer AND surgery
AND bilobe resection (0)

Suche 28:

Non small cell lung cancer AND surgery
video assisted thoracoscopy (30)

Suche 29:

Non small cell lung cancer AND surgery AND
Pneumonectomies (248)

Suche 30:

Non small cell lung cancer AND surgery AND
postoperative mortality (155)

Suche 31:

Non small cell lung cancer AND surgery AND
postoperative morbidity (142)

Suche 32:

Non small cell lung cancer AND surgery AND
mediastinal lymph node sampling (24)

Gütekennzeichnung, LL wird z. Zt. überprüft

Suche 33:

Non small cell lung cancer AND surgery AND
mediastinal lymph node dissection (56)

Suche 34:

Non small cell lung cancer AND
adjuvant chemotherapy AND (randomize* OR randomise*) (295)

Suche 35:

Non small cell lung cancer AND
adjuvant radiotherapy AND (randomize* OR randomise*) (57)

Suche 36:

Early non small cell lung cancer AND
radiotherapy AND (randomize* OR randomise*) (116)

Suche 37:

Radiotherapy AND
(non-small cell) AND (random* OR phase III) AND (study OR trial) not retrospective
(852)

Suche 38:

Radiotherapy AND
Chemotherapy AND (non-small cell) AND (study OR trial) AND (prospective OR
phase) NOT (retrospective OR exploratory) (792)

Suche 39:

Radiotherapy AND
(dose escalat*) (175)

Suche 40:

Radiotherapy AND
(systematic review* OR meta-analysis) (126)

Suche 41:

Radiotherapy AND
(non-small cell) AND (stereotactic OR single dose OR hypofractionat*) (150)

Suche 42:

Radiotherapy AND

Gütekennzeichen, LL wird z. Zt. überprüft

(non-small cell) AND (neoadjuvant OR surgery) AND (trial OR study) not retrospective (476)

Suche 43:

Radiotherapy AND
(non-small cell) AND palliative not retrospective (159)

Suche 44:

Radiotherapy AND
(non-small cell) AND brain AND metastas* AND (trial OR study) (111)

Suche 45:

Radiotherapy AND
(non-small cell) AND (prediction OR predictive) (47)

Suche 46:

(Radiotherapy OR radiation OR irradiation) AND
non-small cell AND (pneumonitis OR esophagitis OR late toxicity
OR acute toxicity) AND (study OR trial) (398)

Suche 47:

(Radiotherapy OR radiation OR irradiation) AND
quality or life AND (study OR trial) (241)

Suche 48:

Non-small cell lung cancer AND
comorbidity AND outcome (13)

Suche 49:

Non-small cell lung cancer
AND chemotherapy AND stage IV AND symptom improvement (14)

Suche: 50

Non-small cell lung cancer AND
chemotherapy AND stage IV AND survival (725)

Suche 51:

Non-small cell lung cancer AND stage IV
AND tyrosine kinase AND inhibitor AND survival (12)

Suche 52:

Non-small cell lung cancer AND stage IV AND radiotherapy AND survival AND phase III (52)

Suche 53:

Non-small cell lung cancer AND stage IV AND radiotherapy AND symptom improvement (5)

Suche 54:

Small cell lung cancer AND (prognostic factors OR diagnostic OR tumor markers OR surgery OR radiotherapy OR combined chemo-radiotherapy OR chemotherapy OR maintenance therapy OR targeted therapies) (7835)

Suche 55:

(airway stenosis OR airway obstruction OR airway stents OR alveolus stents OR 5 aminolevulinic acid photodynamic therapy OR rigid bronchoscopy treatment AND (anesthesia OR requirements) OR argon plasma coagulation endobronchial OR benzoporphyrin derivative photodynamic therapy OR brachytherapy endobronchial AND (early stage lung cancer OR stage II-IIIb OR stage IV palliative treatment) OR bronchial arterial embolization OR bronchoscopy unit OR carcinoma in situ local treatment OR cava stent implantation OR coagulation endobronchial OR coring out airway tumor OR cryotherapy endobronchial OR cytotoxic drug injection endobronchial OR dehiscence airway anastomosis OR diode laser endobronchial treatment OR dumon stent OR dynamic stent OR electrocautery endobronchial OR endobronchial treatment OR fiberoptic bronchoscopy treatment OR fistula airway esophageal OR interventional bronchoscopy lung cancer) (261)

Suche 56:

(percutaneous catheter drainage AND (pleural empyema OR pericardial effusion) OR gene therapy endobronchial OR gianturco stent OR hemoptysis OR hood stent OR jet ventilation bronchoscopy OR laser bronchoscopy OR photocoagulation endobronchial OR laser resection OR mechanical desobliteration airway tumors OR metal airway stents OR multimodality treatment with endoscopic treatment OR nd-yag laser OR photodynamic therapy AND (sensitizer OR equipment OR combined treatment) OR stenosis malignant OR stents airways OR tracheobronchial stents OR ultraflex stent airway OR wallstent airway OR westaby stent) (342)

Suche 57:

(supportive care OR anemia OR growth factors OR mucositis OR pneumonia treatment OR nausea OR vomiting OR loss of appetite OR anorexia OR vaccination OR infection prophylaxis OR complementary therapies OR comorbidity treatment) (5434)

Suche 58:

(psychological support OR intervention OR psychooncological support OR psychosocial support OR information giving OR psychological distress OR psychotherapy OR psychoeducation OR palliative care definition OR palliative care hospital OR palliative care community OR dysphagia OR cachexia OR anorexia OR cough OR dyspnoea OR haemoptysis OR hoarseness OR superior vena cava obstruction) (1959)

Suche 59:

(fatigue OR depression OR anxiety OR thrombosis OR embolization OR pain OR spinal cord compression OR brain metastases OR neurologic OR paraneoplastic OR syndrom* OR pericardial effusion OR hypercalcemia OR hyponatremia OR end of life OR bereavement care OR spiritual support OR terminal sedation OR death rattle) (4822)

Suche 60:

(fulminant OR terminal OR massive) AND (hemoptysis OR haemoptysis) (20)

Suche 61:

(psychological support OR psychological intervention OR psychooncological support OR psychooncological intervention OR information giving OR psychological distress OR psychotherapy OR psychoeducation OR life quality instruments OR fatigue OR depression OR anxiety OR spiritual support) and (lung cancer or bronchial carcinoma)* (569)

Suche 62:

(supportive care OR palliative care) and complementary therapies and (lung cancer or bronchial carcinoma) (6)

Suche 63:

(Anämie OR Wachstumsfaktoren OR Mukositis OR (Übelkeit AND Erbrechen)) (263)

Suche 64:

(Kachexie OR Anorexie) (211)

Suche: 65

(Dyspnoe OR Husten OR Hämoptysen) (1)

Suche 66:

(end of life care) (92)

Suche 67:

(fatigue OR Lebensqualität) (487)

Suche 68:

(Hirnmetastasen OR Rückenmarkskompression) (0)

Suche 69:

(Obere Einflusstauung OR Thrombose OR Embolie) (1)

Suche 70:

(Paraneoplastische Syndrome) (0)

Suche 71:

(Perikarderguss) (0)

Suche 72:

(Schmerz) (1)

Suche 73:

(rehabilitation AND (questionnaire OR depression OR (assessment AND (fatigue OR achievement test OR laboratory test OR equipment)))) (30)

Suche 74:

(rehabilitation AND (physical therapy OR exercise therapy OR dietetic treatment OR ergotherapy OR physiotherapy OR breathing technique OR massage OR relaxation OR autogeneous training OR muscular relaxation OR distension OR inhalation OR thermotherapy OR yoga OR hydrotherapy OR medical therapy OR nursing OR creative therapy OR psycho-oncology)) (81)

Suche 75:

(follow-up and (early stages OR stage I OR stage II OR locally staged OR stage III OR metastatic disease OR stage IV OR frequency OR noninvasive diagnostic OR invasive diagnostic OR psycho-oncology OR social medicine OR self-help-groups OR complementary therapy OR mistletoe therapy OR trace element OR hyperthermia OR vitamin)) (1183)

Suche 76:

(rehabilitation AND (dyspnoea OR fatigue OR pain OR cough OR insomnia OR immobilisation OR sensory disorders OR activity of daily living OR nutritional status)) (65)

Suche 77:

(biological effects OR cancer treatment) (19294)

Suche 78:

(somatic OR functional OR social OR educational) (1003)

Suche 79:

Non small cell lung cancer AND stage III AND
(surgery OR resectable OR preoperative therapy OR postoperative therapy OR
adjuvant therapy OR neoadjuvant therapy OR induction therapy OR induction OR
combined modality therapy OR multimodality treatment) (596)

Suche 80:

Non small cell lung cancer AND stage III AND
(surgery OR resection OR operable OR resectable OR preoperative therapy OR
postoperative therapy OR adjuvant therapy OR neoadjuvant therapy OR induction
therapy OR induction OR combined modality therapy OR multimodality treatment)
(562)

Suche 81:

Non small cell lung cancer AND stage III AND
(chemotherapy OR induction chemotherapy OR adjuvant therapy OR postoperative
chemotherapy OR sequential chemotherapy OR platin-based chemotherapy OR
platin-free chemotherapy OR response to chemotherapy OR response rate) (877)

Suche 82:

Non small cell lung cancer AND stage III AND
(radiotherapy OR chemoradiotherapy OR chemoradiation therapy OR
chemoradiation therapy OR chemoradiation OR concurrent chemoradiation OR
simultaneous chemoradiotherapy OR sequential chemoradiotherapy OR definitive
chemoradiotherapy OR conformal radiotherapy OR stereotactic radiotherapy OR
intensity modulated radiotherapy OR imrt OR hyperfractionated radiotherapy OR
adjuvant radiotherapy) (562)

Suche 83:

Non small cell lung cancer AND stage III AND
(phase I OR phase II OR phase III OR multicenter OR randomized OR randomised
OR phase I trial OR phase II trial OR phase III trial OR multicenter trial OR
randomized trial OR randomised trial OR clinical trial OR meta analysis) (864)

Suche 84:

Non small cell lung cancer AND stage III AND
(superior sulcus tumors OR superior sulcus OR pancoast tumors) OR (surgery OR
radiotherapy) (12)

Suche 85:

Non small cell lung cancer AND stage III AND
 (elderly patients OR comorbidity profiles OR palliative treatment OR lung function OR spirometry OR emphysema OR interstitial lung disease OR lung fibrosis OR cardiac failure OR cardiac disease OR renal insufficiency OR compliance OR pneumonitis risk OR female gender OR never smoker OR smoker OR bac OR bronchioalveolar carcinoma OR adenosquamous carcinoma OR neuroendocrine carcinoma OR cold OR copd OR arteriosclerosis OR patient selection OR incomplete resection) (687)

Suche 86:

Non small cell lung cancer AND stage III AND
 (prognostic factors OR subgroups OR substages OR comorbidities OR staging OR t-stage OR n-stage OR subclassification OR age OR performance status OR weight loss OR ldh OR minimal n2 OR resectable OR unresectable OR operable OR inoperable OR bulky disease OR t3-disease OR t4-disease OR n2-disease OR n3-disease OR survival) OR (non small cell lung cancer AND (t4n0 OR t4n1 OR t3n2 OR t2n3 OR t3n1 OR t3n3 OR t4n3 OR t4n2)) OR (non small cell lung cancer AND stage III AND (lymph nodes OR multi level OR bulky OR non bulky OR extra capsular OR mediastinoscopy OR pet)) (61)

Suche 87:

(cost OR cost analysis OR cost control OR costeffectiv OR costeffic OR cost-benefit OR cost-utility-analysis OR efficiency OR effectiveness OR Kosten OR Kosten-Nutzen OR Kostenanalyse OR Kostennutzwert OR Kosteneffektivität OR Wirksam OR utility OR Economic OR Evaluation OR Oekonom OR Ökonom OR Econom OR Gesundheitsökonomie OR quality adjusted life years) (7276)

Gültigkeit abgelaufen. Wird nicht überprüft

Anhang III

S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“

Erklärung über mögliche Interessenskonflikte

Die Entwicklung von Leitlinien für die medizinische Versorgung verlangt über die fachliche Expertise hinaus auch eine strikte Vermeidung kommerzieller Abhängigkeiten und sonstiger Interessenskonflikte, die Leitlinieninhalte systematisch beeinflussen könnten. Es gibt eine Vielzahl von finanziellen, politischen, akademischen oder privaten/persönlichen Beziehungen, deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren kann und die mögliche Interessenskonflikte begründen können. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Tätigkeit als Experte in Frage gestellt ist, soll nicht aufgrund von detaillierten Vorschriften geklärt werden, sondern im Rahmen einer Selbsterklärung der Experten erfolgen. Die Erklärungen werden gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Der Leitlinienkoordinator sichert die Vertraulichkeit der Angaben zu.

Die Erklärung der Autoren und Teilnehmer am Konsensusverfahren ist für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik entscheidend. Wir möchten Sie daher bitten, untenstehende Erklärung auszufüllen und zu unterzeichnen. Die Erklärung der Unabhängigkeit betrifft finanzielle und kommerzielle Tatbestände sowie Interessen der Mitglieder selbst und/oder ihrer persönlichen/professionellen Partner. Bitte machen Sie konkrete Angaben unter Berücksichtigung folgender Punkte:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens
2. Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer, biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziell orientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen
3. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
4. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie
5. Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln und/oder Vorträgen im Auftrag pharmazeutischer, biotechnologischer, medizintechnischer Unternehmen in den zurückliegenden 5 Jahren.

Existieren finanzielle oder sonstige Beziehungen mit möglicherweise an den Leitlinieninhalten interessierten Dritten?

- Ja Nein

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

Ergeben sich aus Ihrer Sicht mögliche Interessenskonflikte?

- Ja Nein

Ort

Datum

Name, Vorname (bitte Druckschrift)

Unterschrift