

*äzq* **Schriftenreihe**  
**Band 22**



# **Leitlinien- Clearingbericht**

„Kolorektales Karzinom“

**Leitlinien-Clearingverfahren  
von Bundesärztekammer  
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung  
in Kooperation mit  
Deutscher Krankenhausgesellschaft  
Spitzenverbänden der Krankenversicherungen  
und Gesetzlicher Rentenversicherung**



**ISBN 3-89906-913-7**

ISSN 1611-4906

© 2005 by

ÄZQ

Wegelystr. 3 / Herbert-Lewin-Platz - 10623 Berlin

Verlag videel OHG, Niebüll

Schmiedestr. 11 - 25899 Niebüll

Tel.: 04661 - 90010, Fax: 04661 - 900179

eMail: [info@videel.de](mailto:info@videel.de)

<http://www.videel.de>

Gesamtherstellung: videel, Niebüll

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht immer kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers oder des Verlages reproduziert werden. Der Herausgeber hat das Recht, Teile des Werkes oder das Gesamtwerk elektronisch zu publizieren.

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic information published by Die Deutsche Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

## **Impressum**

### **Herausgeber:**

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin  
(Gemeinsame Einrichtung der  
Bundesärztekammer und der  
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

### **LEITLINIEN-CLEARINGSTELLE**

#### im Auftrag von:

Bundesärztekammer  
Kassenärztlicher Bundesvereinigung  
Deutscher Krankenhausgesellschaft  
Spitzenverbänden der Krankenversicherungen  
Gesetzlicher Rentenversicherung

### **Autoren:**

- Prof. Dr. med. Reinhard Büttner; Bonn
- Prof. Dr. med. Bernhard M. Cramer; Wuppertal
- Dr. med. Klaus Giersiepen MPH; Bremen
- Prof. Dr. rer. nat. (USA) Dr. med. Andreas Lübbe; Bad Lippspringe
- Dipl. Ing. Klaus Machate; Jena
- PD Dr. med. Helmut Messmann; Augsburg
- Dr. med. Christoph M. Pilz; Neunkirchen am Brand
- Frau Dr. med. Ursula Rühl; Berlin
- Prof. Dr. med. Hubert Zirngibl; Wuppertal

### **Moderation:**

- PD Dr. med. Bernd Richter; Düsseldorf

### **Redaktion:**

- Dr. med. Frank Thalau MPH, Leitlinien-Clearingstelle des ÄZQ; Berlin

### **Anschrift des Herausgebers:**

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin  
Leitlinien-Clearingstelle  
Wegelystr. 3 / Herbert-Lewin-Platz  
D-10623 Berlin

Telefon 030 - 4005-2511

Telefax 030 - 4005-2555

e-mail: [clearingstelle@azq.de](mailto:clearingstelle@azq.de)

Internet: <http://www.leitlinien.de>

©2005 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Das Ärztliche Zentrum für  
Qualität in der Medizin ist  
Gründungsmitglied des



### Beteiligte am Vertrag zum Leitlinien-Clearingverfahren

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Deutsche Krankenhausgesellschaft

AOK-Bundesverband

Bundesverband der Betriebskrankenkassen

IKK-Bundesverband

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen

Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.

Bundesknappschaft

See-Krankenkasse

Verband der privaten Krankenversicherung

Verband Deutscher Rentenversicherungsträger

Bundesversicherungsanstalt für Angestellte

#### Wichtiger Hinweis:

Dieser Bericht enthält Beispiele und Zitate aus nationalen und internationalen Leitlinien und anderen Quellen, in denen Verfahren (z. B. Diagnostik, Präparate und Dosierungen oder andere Therapien) genannt werden, die u. U. nicht für den deutschen Verordnungsraum gültig oder zugelassen sind.

**Für Angaben zu Verfahren und deren Anwendung kann vom Verlag oder den Autoren keine Gewähr übernommen werden.**

Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Verfahren die zulässige Indikation, Kontraindikationen oder Anwendung festzustellen, insbesondere, ob diese gegenüber der Angabe in diesem Werk abweichen.

**Jede Anwendung oder Dosierung erfolgt auf eigene Gefahr des Benutzers.**

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Die Beispiele in den einzelnen Kapiteln sind z. T. redaktionell überarbeitet oder gekürzt, maßgeblich sind die Darstellungen der Original-Leitlinien in der hier zitierten Fassung. Die innerhalb der Beispiele ggf. aufgeführten Literaturangaben beziehen sich auf das Literaturverzeichnis der jeweiligen Original-Leitlinie (Version und Fassung siehe Quellenangabe).

**Inhaltsverzeichnis:**

<b>Übersicht 1: Bewertete Leitlinien</b> .....	<b>8</b>
<b>Übersicht 2: Beispiele (vorbildliche Textbausteine)</b> .....	<b>10</b>
<b>Übersicht 3: Abbildungen</b> .....	<b>10</b>
<b>Übersicht 4: Tabellen</b> .....	<b>11</b>
<b>Übersicht 5: Verwendete Abkürzungen</b> .....	<b>12</b>
<b>A. Zusammenfassung (Abstract)</b> .....	<b>13</b>
<b>B. Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary)</b> .....	<b>17</b>
B.1 Einführung.....	17
B.1.1 Anwendungsgebiet .....	17
B.2 Epidemiologie .....	17
B.2.1 Risikofaktoren und Risikoindikatoren .....	17
B.2.2 Prävention, Screening / Früherkennung .....	18
B.2.2.1 Primäre Prävention (Inzidenz-Minimierung) .....	18
B.2.2.2 Sekundäre Prävention (Screening / Früherkennung) .....	18
B.3 Bedeutung des kolorektalen Karzinoms für Patienten, deren Familien, Angehörige und Bezugspersonen .....	19
B.4 Genetik und Marker für Hochrisikopersonen sowie epidemiologische Aspekte.....	19
B.5 Erstversorgung, Überweisung, Versorgungskoordination und Schnittstellen .....	20
B.6 Diagnose .....	20
B.6.1 Anamnese und körperliche Untersuchung .....	20
B.6.2 Endoskopische Diagnostik.....	21
B.6.3 Radiologische Diagnostik .....	21
B.6.4 Ultraschall.....	22
B.7 Therapie.....	22
B.7.1 Endoskopische Therapie .....	22
B.7.2 Chirurgie.....	22
B.7.2.1 Besonderheiten der chirurgischen Therapie beim Kolonkarzinom.....	23
B.7.2.2 Besonderheiten der chirurgischen Therapie beim Rektumkarzinom .....	23
B.7.3 Radiotherapie und Chemotherapie.....	23
B.8 Pathologie .....	24
B.9 Versorgung von Patienten nach Behandlung eines kolorektalen Karzinoms .....	24
B.9.1 Therapie von Folgestörungen.....	24
B.9.2 Maßnahmen der Psychoonkologie.....	25
B.9.3 Rehabilitation und Sozialmedizin .....	25
B.9.4 Nachsorge.....	26
B.10 Palliative Maßnahmen und Vorgehen bei fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom .....	26
B.11 Implementierung und Audit .....	26
B.12 Information für Patienten und Angehörige .....	27
B.12.1 Selbsthilfe, Rechte der Patienten.....	27
B.13 Allgemeine qualitätssichernde Maßnahmen .....	27
<b>C. Clearingverfahren „Kolorektales Karzinom“ – Methodik und Durchführung</b> .....	<b>29</b>
C.1 Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens.....	29
C.2 Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens .....	30
C.3 Durchführung des Clearingverfahrens.....	31
C.3.1 Priorisierung von Leitlinienthemen.....	32
C.3.2 Einrichtung und Aufgaben eines themenbezogenen Expertenkreises.....	33
C.3.3 Auswahlkriterien für die Zusammensetzung der Expertenkreise.....	33

C.3.4	Zusammensetzung des Expertenkreises „Kolorektales Karzinom“ .....	34
C.3.5	Recherche und Selektion von Leitlinien .....	35
C.3.6	Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien .....	37
C.3.7	Bewertung der inhaltlichen Qualität von Leitlinien .....	37
C.4	Ergebnisse des Clearingverfahrens „Kolorektales Karzinom“ .....	38
C.4.1	Ergebnisse der Leitlinienrecherche und Auswahl der Leitlinien .....	38
C.4.2	Ergebnisse der methodischen Bewertung .....	39
C.5	Endprodukte und Umsetzung der Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens „Kolorektales Karzinom“ .....	41
C.6	Ablauf der Arbeit des Expertenkreises „Kolorektales Karzinom“ .....	42
<b>D.</b>	<b>Hauptdokument</b> .....	<b>43</b>
D.1	Einführung .....	43
D.1.1	Anwendungsgebiet .....	43
D.2	Epidemiologie .....	45
D.2.1	Risikofaktoren und Risikoindikatoren .....	46
D.2.2	Prävention, Screening / Früherkennung .....	47
D.2.2.1	Primäre Prävention (Inzidenz-Minimierung) .....	47
D.2.2.2	Sekundäre Prävention (Screening / Früherkennung) .....	48
D.3	Bedeutung des kolorektalen Karzinoms für Patienten, deren Familien, Angehörige und Bezugspersonen .....	52
D.4	Genetik und Marker für Hochrisikopersonen sowie epidemiologische Aspekte .....	55
D.5	Erstversorgung, Überweisung, Versorgungskoordination und Schnittstellen .....	57
D.6	Diagnose .....	59
D.6.1	Anamnese und körperliche Untersuchung .....	60
D.6.2	Endoskopische Diagnostik .....	64
D.6.3	Radiologische Diagnostik .....	66
D.6.4	Ultraschall .....	69
D.7	Therapie .....	71
D.7.1	Endoskopische Therapie .....	71
D.7.2	Chirurgie .....	75
D.7.2.1	Besonderheiten der chirurgischen Therapie beim Kolonkarzinom .....	79
D.7.2.2	Besonderheiten der chirurgischen Therapie beim Rektumkarzinom .....	80
D.7.3	Radiotherapie und Chemotherapie .....	83
D.8	Pathologie .....	89
D.9	Versorgung von Patienten nach Behandlung eines kolorektalen Karzinoms .....	93
D.9.1	Therapie der Folgestörungen .....	93
D.9.2	Maßnahmen der Psychoonkologie .....	93
D.9.3	Rehabilitation und Sozialmedizin .....	94
D.9.4	Nachsorge .....	96
D.10	Palliative Maßnahmen und Vorgehen bei fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom .....	99
D.11	Implementierung und Audit .....	101
D.12	Information für Patienten und Angehörige .....	102
D.12.1	Selbsthilfe, Rechte der Patienten .....	102
D.13	Allgemeine qualitätssichernde Maßnahmen .....	104
<b>E.</b>	<b>Anhang</b> .....	<b>106</b>
E.1	Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung .....	106
E.2	Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ 98/99 (00/01) .....	110
E.3	Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien .....	113
E.4	Strukturierte Leitlinien-Abstracts der Bewertung der methodischen Qualität .....	114
E.4.1	Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland .....	114
E.4.2	BC Cancer Agency .....	116

E.4.3	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.....	118
E.4.4	National Cancer Institute .....	120
E.4.5	National Comprehensive Cancer Network.....	122
E.4.6	National Health and Medical Research Council .....	125
E.4.7	Scottish Intercollegiate Guidelines Network .....	127
E.5	Recherche-Datenbanken „Kolorektales Karzinom“ .....	129

## Übersicht 1: Bewertete Leitlinien

1. Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland. Guidelines for the management of colorectal cancer. 2001.  
Internet: <http://www.acpgbi.org.uk/download/colorectal-cancer.pdf>
2. BC Cancer Agency. Cancer management guidelines: 0.5 Colon, 0.6 Rectum, 0.7 Anus. 2004.  
Internet:  
<http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/Gastrointestinal/default.htm>
3. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Deutsche Gesellschaft für Pathologie, Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie, Deutsche Röntgengesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, and Deutsche Gesellschaft für Viszeralchirurgie. Interdisziplinäre S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Kolorektalen Karzinoms. 2004.  
Internet: <http://www.klinik.uni-mainz.de/Allgemchir/Leitlinienmanuskript.pdf>
4. National Cancer Institute
  - a. National Cancer Institute. Colon Cancer PDQ. 2003.  
Internet: [http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq/treatment/colon/healthprofessional/Companion document: Patient information](http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq/treatment/colon/healthprofessional/Companion%20document%20-%20Patient%20information)  
(<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/colon/Patient>)
  - b. National Cancer Institute. Rectal Cancer PDQ. 2003.  
Internet: [http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq/treatment/rectal/healthprofessional/Companion document: Patient information](http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq/treatment/rectal/healthprofessional/Companion%20document%20-%20Patient%20information)  
(<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/rectal/Patient>)
5. National Comprehensive Cancer Network
  - a. National Comprehensive Cancer Network. Colon cancer. 2004.  
Internet: [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/colon.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/colon.pdf)
  - b. National Comprehensive Cancer Network. Colorectal cancer screening. 2004.  
Internet:  
[http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/colorectal\\_screening.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/colorectal_screening.pdf)
  - c. National Comprehensive Cancer Network. Rectal cancer. 2004.  
Internet: [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/rectal.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/rectal.pdf)

6. National Health and Medical Research Council
  - a. National Health and Medical Research Council. Guidelines for the prevention, early detection and management of colorectal cancer. 1999.  
Internet: <http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/cp62syn.htm>  
Companion documents: Guideline development guide (<http://www.nhmrc.gov.au/publications/pdf/cp30.pdf>); Patient guide (same URL)
  - b. National Health and Medical Research Council. Guidelines for the prevention, early detection and management of colorectal cancer: a guide for general practitioners. 2000.  
Internet: <http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/cp64syn.htm>  
Companion documents: Guideline development guide (<http://www.nhmrc.gov.au/publications/pdf/cp30.pdf>); Patient guide (same URL)
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of colorectal cancer. Edinburgh; 2003.  
Internet: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign67.pdf>; Companion documents: Guideline developers' handbook (<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>); Quick reference guide (<http://www.sign.ac.uk/pdf/qrg67.pdf>)

## Übersicht 2: Beispiele (vorbildliche Textbausteine)

Beispiel 1: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 88. ....	44
Beispiel 2: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 6. ....	44
Beispiel 3: aus Leitlinie Nr. 7 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network).....	46
Beispiel 4: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. xvi-xvii. ....	46
Beispiel 5: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council) .....	49
Beispiel 6: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. 54f.....	49
Beispiel 7: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S.27.....	51
Beispiel 8: aus Leitlinie Nr. 7 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), S. 10. ....	56
Beispiel 9: aus Leitlinie Nr. 7 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), Tabelle 2, S.13. ....	60
Beispiel 10: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland).....	61
Beispiel 11: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 16. ....	62
Beispiel 12: aus Leitlinie Nr. 6a (National Health and Medical Research Council), S. 53.....	63
Beispiel 13: aus Leitlinie Nr. 6a (National Health and Medical Research Council), S. 54.....	63
Beispiel 14: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.). Abschn. III.1.....	65
Beispiel 15: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. 61-63. ....	65
Beispiel 16: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 11. ....	68
Beispiel 17: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), Seite 15.....	68
Beispiel 18 aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 41. ....	69
Beispiel 19 aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 11. ....	70
Beispiel 20: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u.a.), Abb. 2, S.51.....	73
Beispiel 21: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. 75.....	74
Beispiel 22: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. 77.....	74
Beispiel 23: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S.88f.....	77
Beispiel 24: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 20. ....	78
Beispiel 25: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 24. ....	78
Beispiel 26: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 26. ....	78
Beispiel 27: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 26f. ....	79
Beispiel 28: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. 87f.....	80
Beispiel 29: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 48. ....	81
Beispiel 30: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 30. ....	82
Beispiel 31: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council),S. vi-vii.....	85
Beispiel 32 aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S.52. ....	86
Beispiel 33 aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S.11.....	87
Beispiel 34: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S.133. ....	88
Beispiel 35: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S.169. ....	88
Beispiel 36: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 29-32. ....	90
Beispiel 37: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S.39ff. ....	97
Beispiel 38: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 88. ....	101
Beispiel 39: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 88. ....	101

## Übersicht 3: Abbildungen

Abbildung 1: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens .....	30
Abbildung 2: Einsatzmöglichkeiten des Clearingberichtes .....	42

## Übersicht 4: Tabellen

Tabelle 1: Zusammenfassung der ausgewählten Beispiele (Vorbildliche Textbausteine) .....	15
Tabelle 2: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens.....	31
Tabelle 3: Zusammensetzung des Expertenkreises „Kolorektales Karzinom“ .....	34
Tabelle 4: Ergebnisse der methodischen Bewertung.....	39
Tabelle 5: Inhaltliche Eckpunkte im Leitlinien-Clearingverfahren „Kolorektales Karzinom“ .....	43
Tabelle 6: Tests bei asymptomatischen und symptomatischen Personen.....	49

## Übersicht 5: Verwendete Abkürzungen

AWMF	Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
CRC	Colorectal carcinoma
CT	Computertomographie
DRE	Digital rectal examination
DRU	Digital rektale Untersuchung
FOBT	Faecal occult blood testing
HNPCC	Hereditäres Kolonkarzinom ohne Polyposis
HU	Houndsfield Unit
ICD	International Classification of Disease
ICF	International Classification of Functioning Disability and Health
ILCO	Ileostomie und Colostomie: Selbsthilfeorganisation für Stomaträger
KE	Kontrasteinlauf
KM	Kontrastmittel
KRK	Kolorektales Karzinom
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MR(T)	Magnetresonanz(-tomographie)
PET	Positronenemissionstomographie
QALY	Quality Adjusted Life Year
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
TME	Totale mesorektale Exzision
TNM	Tumor / Nodus lymphaticus / Metastase – Einteilungsschema für Krebserkrankungen
UICC	Union Internationale contre le Cancer
WHO	World Health Organization

## A. Zusammenfassung (Abstract)

### Hintergrund und Zielsetzung

Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit kolorektalem Karzinom verabredeten die Partner des Leitlinien-Clearingverfahren im März 2003 die Durchführung eines Clearingverfahrens zu deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms.

Ziel dieses Clearingverfahrens ist die vergleichende Qualitätsdarlegung von Methodik und Inhalt von Leitlinien und daraus resultierend die Entwicklung von Empfehlungen, die bei der Entwicklung einer nationalen, evidenzbasierten Leitlinie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms beachtet werden sollen.

### Recherche

Systematische Datenbankrecherche nach deutsch- und englischsprachigen ärztlichen Leitlinien zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms im Angebot des Leitlinien-Informationssystems des ÄZQ unter <http://www.leitlinien.de> und in Literaturdatenbanken für den Zeitraum von 1994 bis 2004. Die Gesamttrefferzahl belief sich auf 651. Nach Ausschluss von Dubletten bzw. Literaturzitatzen wurden 126 Titel gesichtet. Im Oktober 2004 wurde in einer Aktualisierungsrecherche geprüft, ob für die bewerteten Leitlinien aktualisierte Fassungen (Updates) erschienen sind.

### Bewertung

Unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien (u. a. überregionaler Anbieter, aktuelle und gültige Version) wurden elf deutsch- bzw. englischsprachige internationale Leitlinien zur Therapie des kolorektalen Karzinoms in das Clearingverfahren eingeschlossen. Die Bewertung der methodischen Aspekte der Leitlinien und ihrer Erstellung erfolgte anhand der Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien" (2. Version, 8/1999). Ein multidisziplinär aus Leitlinienanwendern und Methodikern zusammengesetzter Expertenkreis konsenterte die Auswahl der Leitlinien und überprüfte die Bewertung der Methodik. Die inhaltliche Bewertung der Leitlinien erfolgte hinsichtlich ihrer Angemessenheit und Praktikabilität für das deutsche Gesundheitssystem.

### I. Ergebnisse der Bewertung der methodischen Qualität

Keine der Leitlinien erfüllt vollständig die Kriterien der Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Wenige Leitlinien dokumentieren eine systematische Literaturrecherche und weisen gleichzeitig eine Verknüpfung der Leitlinienempfehlungen mit der jeweils zugrunde liegenden Evidenz auf. Einige dieser Leitlinien setzen außerdem ein formalisiertes Konsensusverfahren bei der Entscheidungsfindung ein.

Künftigen deutschen Leitlinienprogrammen zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms wird insbesondere die Berücksichtigung folgender methodischer Aspekte empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen auf der Grundlage systematisch recherchierter und bewerteter Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Verwendung standardisierter, transparenter Konsensusprozesse, (4) Angaben zur Zusammensetzung des Leitliniengremiums unter Berücksichtigung von relevanten Anwendern und Betroffenen, (5) Darlegung von möglichen Interessenkonflikten, (6) Festlegung von Gültigkeitsdauer und Konkretisierung des Verfahrens für Aktualisierung und Fortschreibung,

(7) Definition des Anwendungsbereiches, (8) Berücksichtigung des Handlungskontextes der angesprochenen Nutzer und der Schnittstellen zwischen den Behandlungsebenen, (9) Einbindung von Patienten in Entscheidungsprozesse, (10) Erarbeitung unterschiedlicher, an die Zielgruppen angepassten Versionen für Anwender, Patienten und / oder Angehörige, (11) Darlegung eines Implementierungskonzeptes, (12) Beschreibung von Verfahren, wie der Nutzen der Leitlinie sowohl für Patienten als auch für das Gesundheitssystem ermittelt werden soll.

## II. Ergebnisse der Bewertung der Inhalte

Der Expertenkreis definierte inhaltliche Eckpunkte, die bei Erstellung einer überregionalen deutschen Leitlinie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms berücksichtigt werden sollen.

Das Ausmaß, in dem die Inhalte der bewerteten Leitlinien den Anforderungen des deutschen Gesundheitssystems gerecht werden, wurde identifiziert und sich daraus ergebende Probleme benannt. Der Expertenkreis entwickelte entsprechende Vorschläge, die bei der Entwicklung der Struktur und dem Inhalt einer nationalen Leitlinie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms berücksichtigt werden sollten.

Durch die Auswahl von vorbildlichen Textbausteinen aus den zugrunde liegenden Leitlinien wurden diese Forderungen konkretisiert.

Keine der bewerteten Leitlinien entspricht vollständig den inhaltlichen Eckpunkten, die der Expertenkreis für eine überregionale Leitlinie zur Therapie des kolorektalen Karzinoms empfehlen könnte.

Die Bewertung der nationalen und internationalen Leitlinien im Clearingverfahren „Kolorektales Karzinom“ zeigte jedoch, dass diese bei der Entwicklung einer nationalen Leitlinie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms, die methodisch und inhaltlich definierten Qualitätskriterien gerecht wird, genutzt werden können.

## Schlussfolgerung

Die in diesem Clearingverfahren methodisch und inhaltlich bewerteten Leitlinien verfügen über eine große Zahl hochwertiger Informationen. Diese sollten zusammen mit dem vorgelegten Clearingbericht zur Entwicklung einer Leitlinie zur Therapie des kolorektalen Karzinoms, die den Qualitätskriterien des Clearingberichtes entspricht, genutzt werden.

**Tabelle 1: Zusammenfassung der ausgewählten Beispiele (Vorbildliche Textbausteine)**

Die Zahlen in der Tabelle beziehen sich auf die Nummerierung der Beispiele.

Nummer der bewerteten Leitlinie	01	02	03	04 a-b	05 a-c	06 a-b	07
<b>Inhaltliche Eckpunkte</b>							
Einführung	1		2				
Prävention / Screening / Früherkennung / Risikofaktoren / Risikoindikatoren						4 5 6 7	3
Genetik und Marker für Hochrisikopersonen sowie epidemiologische Aspekte							8
Diagnose	10 11		14 16 17 18 19			12 13 15	9
Therapie (endoskopisch, chirurgisch, Radiotherapie und Chemotherapie)	25 26 27 30 33		20 24 29 32			21 22 23 28 31 34 35	
Pathologie			36				
Versorgung von Patienten nach Behandlung eines kolorektalen Karzinoms			37				
Implementierung und Audit	38 39						

Methodische Bewertung								
<b>Block 1: Entwicklung</b>	<b>max. 17 Punkte</b>	9	8	14	5	6	11	13
<b>Block 2: Format + Inhalt.....</b>	<b>max. 17 Punkte</b>	10	8	11	7	8	16	12
<b>Block 3: Anwendbarkeit</b>	<b>max. 6 Punkte</b>	2	0	3	1	1	3	2
<b>Method. Qualität: Gesamtpunkte</b>	<b>max. 40 Punkte</b>	21	16	28	13	15	30	27

Erläuterungen	Nummer der bewerteten Leitlinie	Name des Leitlinienanbieters
	01	Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland
	02	British Columbia Cancer Agency
	03	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.
	04 a.-b.	National Cancer Institute
	05 a.-c.	National Comprehensive Cancer Network
	06 a.-b.	National Health and Medical Research Council
	07	Scottish Intercollegiate Guidelines Network

## B. Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary)

### B.1 Einführung

#### B.1.1 Anwendungsgebiet

Eine Leitlinie soll

- die behandelten Entitäten des kolorektalen Karzinoms anhand der ICD-Klassifikation definieren und sich explizit dazu äußern, ob sie auch Aussagen zum Analkarzinom trifft <sup>[1]</sup>.
- dort, wo neben dem kolorektalen Karzinom auch das Analkarzinom behandelt wird, klare Unterscheidungen hinsichtlich Diagnostik und Therapie treffen.

### B.2 Epidemiologie

Eine Leitlinie soll

- wenn sie über Krebs-Inzidenzen für Deutschland berichtet, auf Ungenauigkeiten der erfolgten Schätzungen hinweisen.
- Hinweise zur Dokumentation und Meldung an Tumorzentren und Krebsregister enthalten.
- den Einfluss von Risikoverhalten und Lebensstil (z. B. Ernährung, Rauchen), Ko-Morbidität, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, familiärer Prädisposition (z. B. familiäre Polypose adenomatosa) auf die Inzidenz und Prävalenz darstellen.
- die Überlebenswahrscheinlichkeit als relatives Überleben in Prozent ausdrücken (relativ zur gleichaltrigen und gleichgeschlechtlichen Referenzbevölkerung, die auch einem Sterberisiko unterliegt und nicht als absolute Überlebenswahrscheinlichkeit). Informationen über absolutes Überleben sind von nachrangiger Bedeutung.
- Überlebenszeiten immer TNM-Stadien-spezifisch ausweisen, damit sie auf gleicher Ebene vergleichbar sind. Auch der Anteil der nicht ausreichend dokumentierten Tumoren (TX, NX oder MX) sollte ausgewiesen werden. Nach chirurgischer Therapie sollte auch das Resektionslevel (R0 / R1) angegeben werden.

#### B.2.1 Risikofaktoren und Risikoindikatoren

Eine Leitlinie soll

- Risikofaktoren einteilen in beeinflussbare und nicht beeinflussbare, sowie Faktoren des Lebensstils.
- folgende Einflussgrößen erwähnen und in Zusammenhang bringen mit der Primärprävention (Minimierung der Krebsinzidenz, siehe auch Kapitel D.2 „Epidemiologie“):
  - Ernährung,
  - Mikronährstoffe, unterschieden als Nahrungsbestandteile und Zusatzstoffe,
  - Chemoprävention und Medikamente,
  - andere Faktoren.
- Einflussgrößen von erwiesener Relevanz zur Formulierung konkreter Handlungsempfehlungen und von Gesundheitszielen verwenden.

<sup>1</sup> Der Expertenkreis hat in diesem Clearingverfahren das Analkarzinom ausdrücklich ausgeschlossen wegen der grundsätzlich anderen Morphologie.

- ausdrücklich präventive Möglichkeiten in Bezug auf beeinflussbare Risikofaktoren angeben.

## B.2.2 Prävention, Screening / Früherkennung

### B.2.2.1 Primäre Prävention (Inzidenz-Minimierung)

Eine Leitlinie soll

- Definitionen der Begriffe „Vorsorge“, „Screening“ / „Früherkennung“ geben und erklären, in welchem Rahmen eine Differenzierung ggf. erforderlich ist. Geht die Initiative beispielsweise vom Untersucher aus oder von der um Rat suchenden Person? Zielt die Initiative auf die Bevölkerung oder auf das Individuum?
- für die primäre Prävention mindestens zwei Endpunkte ausweisen, die es durch Intervention zu beeinflussen gilt:
  - Inzidenz kolorektaler Karzinome und
  - Inzidenz von Adenomen (als häufigen, aber nicht notwendigen Zwischenschritt).
- auf beeinflussbare Risikofaktoren hinweisen (siehe dazu Kapitel D.2.1 „Risikofaktoren und Risikoindikatoren“).

### B.2.2.2 Sekundäre Prävention (Screening / Früherkennung)

Eine Leitlinie soll

- Tests separat für das jeweilige Setting beschreiben unter Berücksichtigung von Wertigkeit und Verfügbarkeit.
- die relevanten Endpunkte für Screeningmaßnahmen für Adenome und kolorektale Karzinome getrennt darstellen, u. a. die Inzidenz, die krankheitsspezifische und allgemeine Mortalität und die Lebensqualität.
- auf psychologische Konsequenzen von Screening hinweisen und deutlich machen, was ein früheres Wissen um die Diagnose eines Kolorektalen Karzinoms bedeuten kann.
- auf die Möglichkeit falsch positiver und falsch negativer Befunde hinweisen und die sich daraus ergebenden Konsequenzen ansprechen.
- die korrekte Handhabung des Hämoccult-Tests durch verständliche Gebrauchsanweisungen sicherstellen.
- für die sekundäre Prävention (Screening / Früherkennung) explizite Endpunkte ausweisen hinsichtlich z. B.
  - der tumorspezifischen Mortalität,
  - der Gesamtmortalität,
  - der Lebensqualität der untersuchten Personen.
- Prozessparameter im Screening gesondert ausweisen für eine endoskopische Untersuchung z. B.
  - Anteil mit Erreichen der Coecalklappe bei der Koloskopie,
  - Anteil der Untersuchungen mit Entfernung von Läsionen,
  - Anzahl ggf. entfernter Läsionen,
  - Anzahl ggf. belassener Läsionen mit Begründung des Vorgehens,
  - Rate der Komplikationen im Rahmen endoskopischer Untersuchungen (z. B. Blutung, Perforation).
- Notwendigkeit und mögliche Folgen einer Sedierung ansprechen und auf Komplikationen eingehen wie:

- kardiopulmonale Komplikationen,
- Wege-Unfälle.
- auf Vorkehrungen zur Vermeidung von Komplikationen verweisen.
- auf die rechtliche Absicherung des Untersuchers und der Patienten eingehen und dabei forensisch relevante Fragen aufgreifen wie:
  - Verfügbarkeit einer Begleitperson,
  - Form und Ablauf der Patientenaufklärung.

### B.3 Bedeutung des kolorektalen Karzinoms für Patienten, deren Familien, Angehörige und Bezugspersonen

Eine Leitlinie soll

- Wege und Strategien aufzeigen, wie und wann Patienten und Angehörige zu informieren sind, wie insbesondere Hilfestellungen gegeben werden können und wie Barrieren bei der Beratung Angehöriger überwunden werden können.
- auf Patientenrechte hinweisen und zu deren Beachtung Stellung beziehen.
- Strategien aufzeigen, wie psychische und somatische Komorbiditäten in die weitere Therapie und Nachsorge einbezogen werden können und hierbei auf vorhandene Leitlinien verweisen.
- beschreiben unter welchen Voraussetzungen welche psychoonkologischen Maßnahmen als Bestandteil der Therapie beim kolorektalen Karzinom für Betroffene und Angehörige zum Einsatz kommen.
- Indikationen für eine ambulante oder eine stationäre Behandlung definieren unter Berücksichtigung verschiedener klinischer und nichtklinischer Faktoren (Operation, Rezidivkomplikationen, Komorbiditäten, sozialer Status, Kosten). Bei der Entscheidung hierüber sollte eine individuelle Berücksichtigung der lokalen organisatorischen Strukturen und der Bedürfnisse der Patienten (wohnnah, Zeitfaktor), als auch der Kostenaspekte erfolgen. Falls eine ambulante Behandlung möglich ist, sollten auch die hierfür notwendigen Voraussetzungen genannt werden.
- auf die Angebote der Selbsthilfeorganisationen verweisen.
- bei Empfehlungen auch gezielt Selbsthilfeorganisationen einbeziehen (siehe dazu auch Kapitel D.9 und D.12).

### B.4 Genetik und Marker für Hochrisikopersonen sowie epidemiologische Aspekte

Eine Leitlinie soll

- klare Definitionen zur Identifikation von Hochrisikopersonen beinhalten.
- zwischen Vorsorge und Früherkennung bei asymptomatischen Personen einerseits und Früherkennung von Tumoren nach erfolgter operativer Entfernung (Nachsorge) bei Patienten andererseits differenzieren.
- Verfahrensweisen zum diagnostischen und therapeutischen Vorgehen sowie zur Vor- und Nachsorge risikoadaptiert angeben.
- angeben, in welcher Weise, wann und durch wen klinische, pathologische und genetische Daten zusammengeführt werden und wie und bei wem (Betroffene, Angehörige) eine umfassende humangenetische und ggf. psychosoziale Beratung stattfinden sollte.
- Verfahrensweisen aufzeigen, die sicherstellen, dass die an Diagnose, Therapie und Beratung beteiligten Ärzte an dem neuesten Erkenntnisstand teilhaben und an entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnehmen (z. B. interdisziplinäre Fallkonferenzen und Fortbildungen).

## B.5 Erstversorgung, Überweisung, Versorgungskoordination und Schnittstellen

Eine Leitlinie soll

- diagnostische und therapeutische Interventionsstrategien auch im Hinblick auf das Stadium der Erkrankung, Alter und die Lebenserwartung erläutern.
- die notwendigen Konsequenzen der Untersuchungen in Abhängigkeit von der Indikationsstellung darstellen und auf geeignete Patienteninformationen verweisen.
- auf besondere Kontraindikationen und Gefahren bei der Durchführung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen sowie Maßnahmen zur Vermeidung von Komplikationen hinweisen.
- auf Therapieoptionen in den verschiedenen Stadien der Erkrankung eingehen und auf häufige Fehler bei der Behandlungsplanung ausdrücklich hinweisen.
- Hinweise geben, wie Prozesse zwischen den Sektoren aufeinander abgestimmt werden können (z. B. Zuweisung, Einweisung, Entlassung, Kontaktaufnahme).
- in Abhängigkeit vom Stadium der Erkrankung und den Behandlungszielen Empfehlungen geben, welche Patienten vom Hausarzt in welchem Umfang behandelt werden können und wann fachärztliche Spezialisten (z. B. onkologisch tätige Gastroenterologen, Internistische Onkologen, Schmerztherapeuten, etc.) zu konsultieren sind.
- Indikationen für eine ambulante oder stationäre Behandlung nennen.
- auf den Einsatz und Nutzen einer Zweitmeinung hinweisen.

## B.6 Diagnose

Eine Leitlinie soll

- bei der Beschreibung und Bewertung der diagnostischen Untersuchungsverfahren der Unterscheidung von asymptomatischen Personen und symptomatischen Patienten Rechnung tragen.
- die abgestufte Abfolge der Diagnoseschritte von wesentlichen diagnostischen Kenngrößen abhängig machen. Dabei ist auf eine günstige zeitliche Anordnung der einzelnen Schritte und vermeidbare Doppeluntersuchungen hinzuweisen.
- für diagnostische Maßnahmen den zeitlichen Ablauf und die Häufigkeiten in Abhängigkeit von der Indikation für verschiedene Zeitpunkte der Behandlung (z. B. klinische Verdachtsdiagnose, Auswahl des Therapieregimes, Vor- und Nachbereitung einer Therapie, wie OP-Planung und Strahlentherapie, Kontrolluntersuchungen nach der Chemotherapie oder Nachsorge) nennen.
- die notwendigen Konsequenzen der Untersuchungen in Abhängigkeit von der Indikationsstellung darstellen.
- Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigen.
- auf geeignete Patienteninformationen verweisen, welche die Bedeutung der Befunde und weiterer notwendiger Schritte erläutern.

### B.6.1 Anamnese und körperliche Untersuchung

Eine Leitlinie soll

- wichtige Symptome und Untersuchungsbefunde für ein kolorektales Karzinom erfassen.
- klären, ob ein Patient ein hohes Risiko oder ein geringes Risiko für ein kolorektales Karzinom hat.
- nach erfolgter Anamnese und körperlicher Untersuchung die Dringlichkeit der weiteren Diagnostik festlegen.

- auf die Bedeutung der Familienanamnese - insbesondere mit Blick auf erbliche Formen des kolorektalen Karzinoms hinweisen. Hilfreich hierfür sind z. B. die Überprüfung der Amsterdam- und der Bethesda-Kriterien.

### B.6.2 Endoskopische Diagnostik

Eine Leitlinie soll

- Qualitätskriterien festlegen, nach denen eine suffiziente Endoskopie durchzuführen ist und entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen fordern. Angaben, wie oft beispielsweise das Coecum erreicht wurde, können einen Qualitätsparameter darstellen.
- die Wertigkeit bzw. Rangfolge der diagnostischen Verfahren angeben.
- in Fällen, in denen eine Endoskopie aufgrund einer Stenose nicht möglich ist oder andere Kontraindikationen vorliegen, auf alternativen Methoden verweisen (z. B. Kolonkontrasteinlauf, CT, MRT).
- um die Diagnostik bei bereits vorliegenden Alarmsymptomen nicht weiter zu verschleppen, fixe Zeitfenster vorschreiben, bis wann spätestens eine Endoskopie durchzuführen ist.

### B.6.3 Radiologische Diagnostik

Eine Leitlinie soll

- die Wertigkeit verschiedener bildgebender Verfahren und deren Kombinationen in Abhängigkeit von der Zielsetzung (z. B. Staging, Bildgebung zur Strahlentherapieplanung oder Nachsorge) darstellen.
- Aussagen zu standardisierten Untersuchungsbedingungen machen.
- die notwendige Leistungsfähigkeit eines Scanners (CT, MRT) und eines Auswerteprogrammes detailliert beschreiben.
- den Stand der Scanner-Technologien (z. B. CT, MRT) definieren, der zum sicheren Nachweis zu definierender Minimalläsionen sowie zum Staging erforderlich ist.
- Stellung nehmen zur:
  - Definition der vorbereitenden Maßnahmen,
  - Definition der aufnahmetechnischen Parameter,
  - Definition der KM-Gabe peroral und intravenös (Injektionsprotokolle),
  - Definition der Auswerteverfahren.
- auf folgende Sonderfälle eingehen:
  - Indikation bei endoskopisch nicht überwindbaren Stenosen oder anderen endoskopischen Hindernissen,
  - Spezielle Vorgehensweise bei Infiltration benachbarter Beckenstrukturen,
  - Spezielle Vorgehensweise bei Beteiligung der mesorektalen Fascie.
- auf den Stellenwert der multimodalen Bildgebung (z. B. Fusionstechniken von CT, MRT und PET) eingehen.

#### B.6.4 Ultraschall

Eine Leitlinie soll

- Stellung nehmen, welche sonographischen Untersuchungen beim Rektumkarzinom einzusetzen sind und deren Sensitivität und Spezifität angeben.
- festlegen, welche objektiven Qualitätskriterien für eine Methode wie die perkutane Sonographie oder die Endosonographie erfüllt sein müssen, damit die subjektiven Einflüsse dieser untersucherabhängigen Methoden reduziert werden können.

### B.7 Therapie

#### B.7.1 Endoskopische Therapie

Eine Leitlinie soll

- die Anforderungen an die Ausbildung eines Endoskopikers aufzeigen, denn dieser sollte nicht nur in der Lage sein, eine qualitativ hochwertige Koloskopie durchzuführen, sondern auch eine Ausbildung in der therapeutischen Koloskopie haben.
- die Lokalmaßnahmen (Polypektomie, endoskopische Mukosaresektion, lokale chirurgische Tumorexzision) begrifflich klar definieren und ihre unterschiedliche Wertigkeit aufzeigen.
- ein fixes Zeitfenster definieren, bis wann die Polypektomie bei malignitätsverdächtigen Polypen zu erfolgen hat, wenn ein Polyp im Rahmen einer Koloskopie entdeckt aber nicht endoskopisch entfernt werden kann (z. B. schwieriger Polyp, der nur unter stationären Bedingungen abgetragen werden kann).
- Abbruch-Kriterien definieren für endoskopische Maßnahmen.
- bei malignen Kolonpolypen die Kriterien klar definieren, die eine Polypektomie als kurativ sehen.
- präzise Überwachungsintervalle nach Polypektomie angeben.

#### B.7.2 Chirurgie

Eine Leitlinie soll

- grundsätzliche chirurgische Vorgehensweisen benennen und deren Auswirkungen auf patientenorientierte Endpunkte darlegen.
- auf die möglichen Konsequenzen einer intraoperativen Tumorzell dissemination (z. B. nach Anschnitt oder Eröffnung des Tumors) für die adjuvante Therapie und Nachsorge hinweisen und gezielte Empfehlungen zur Dokumentation geben.
- auf die Bedeutung suffizienter Nahttechniken hinweisen und dabei auf relevante Sondersituationen eingehen.
- auf das Risiko von Verwachsungen und Infiltrationen des kolorektalen Karzinoms in Nachbarstrukturen eingehen. Dabei sollten interdisziplinäre Behandlungskonzepte und eine frühzeitige und umfassende Aufklärung der Patienten über erforderliche Nebeneingriffe berücksichtigt werden (z. B. Anlagen einer Harnleiterschleife, Entfernung der Gebärmutter usw.).
- beim Einsatz minimalinvasiver Chirurgie auf operative Standards (z. B. beim intraoperativen Staging) hinweisen unter besonderer Berücksichtigung der histologischen Klärung suspekter Befunde. Auf eine einheitliche Dokumentation ist dabei besonderen Wert zu legen, um die Abstimmung mit dem Pathologen zu erleichtern.

- bei innovativen chirurgischen Verfahren darauf hinweisen, dass die Patienten im Rahmen qualifizierter Studien ausreichend lange nachbeobachtet werden sollten.
- darauf hinweisen, welche intraoperativen Möglichkeiten für ein erweitertes Staging bestehen und nach welchen Kriterien die Durchführung qualitätsgesichert erfolgen kann (z. B. intraoperativer Ultraschall zum Nachweis von Lebermetastasen).
- Kriterien für eine chirurgische Behandlung synchroner Fernmetastasen nennen.
- darauf hinweisen, dass intraoperativ erhobene Befunde das weitere Vorgehen beeinflussen können und Empfehlungen für eine umfassende Patientenaufklärung geben.
- Möglichkeiten und Grenzen einer intraoperativen histologischen Diagnostik („Schnellschnitt“) aufzeigen und Sonderfälle ausdrücklich benennen.
- Empfehlungen zur Prophylaxe vermeidbarer Komplikationen geben. Darunter zählen eine Infektionsprophylaxe (z. B. durch Gabe von Antibiotika) und eine Thromboseprophylaxe (z. B. durch low-dose-Heparinisierung).

#### B.7.2.1 Besonderheiten der chirurgischen Therapie beim Kolonkarzinom

Eine Leitlinie soll

- auf die Evidenzlage der radikalen Chirurgie beim Kolonkarzinom hinweisen.
- das operative Vorgehen je nach Lokalisation des Kolonkarzinoms getrennt beschreiben.
- Sonderfälle, die ein lokales Operationsverfahren zulassen, gesondert beschreiben im Einklang mit dem histologischen Ergebnis.
- Empfehlungen zur adjuvanten Therapie mit dem Hinweis auf die aktuelle Evidenzlage verknüpfen.

#### B.7.2.2 Besonderheiten der chirurgischen Therapie beim Rektumkarzinom

Eine Leitlinie soll

- auf die besonderen Anforderungen an Operateure im Zusammenhang mit der radikalen Chirurgie des Rektumkarzinoms, vor allem im mittleren und unteren Drittel hinweisen (z. B. TME, En-Bloc-Resektion, intersphinktäre Rektumresektion).
- bei der Abwägung verschiedener Verfahren den Stellenwert des Kontinenzerhalts auf die spätere Lebensqualität der Patienten berücksichtigen.
- bei der Abwägung verschiedener Verfahren und Techniken den Stellenwert der Nervenschonung (z. B. autonome Beckennerven) auf die spätere Lebensqualität der Patienten berücksichtigen (z. B. hinsichtlich Blasenfunktion und Sexualität).
- relevante Sonderfälle (z. B. schlechte Sphinkterfunktion) ansprechen und dafür Lösungswege aufzeigen (hier: permanente Kolostomie).
- Kriterien angeben, unter denen ein lokales operatives Vorgehen mit kurativer Zielsetzung zulässig ist.
- adjuvante Therapieoptionen nennen, sofern die Operation allein nicht zur Heilung führen kann.

#### B.7.3 Radiotherapie und Chemotherapie

Eine Leitlinie soll

- Forderungen nach multidisziplinärer Tumorkonferenz vor Therapiebeginn enthalten und die erforderlichen Teilnehmer benennen (z. B. Gastroenterologe, Chirurg, Radioonkologe, Internistischer Onkologe, Pathologe).
- Indikationsspektren zur prä- und / oder postoperativen Radio- und / oder Chemotherapie in Abhängigkeit von Stadium und Tumorlage nennen.

- genaue Angaben zur Durchführung der Strahlentherapie und Chemotherapie ggf. mit Therapieschemata enthalten.
- Hinweise an Gastroenterologen und Chirurgen hinsichtlich der Vorgehensweise vor geplanter Radiotherapie geben.
- Schemata zur Chemotherapie in Standardfällen geben und in Abhängigkeit von der Tumorsituation ggf. experimentelle Chemotherapie-Schemata anführen (bzw. auf entsprechende Studienprotokolle verweisen).
- das Vorgehen bei fortgeschrittenen, inoperablen oder metastasierten Tumoren und lokoregionären Rezidiven (interdisziplinäre Konzepte) beschreiben.

## B.8 Pathologie

Eine Leitlinie soll

- praktikable einheitliche Standards (SOPs) zur histopathologischen Aufarbeitung und zur makroskopischen Befunddokumentation, Markierung der Präparate sowie Übermittlung klinisch relevanter Informationen darlegen. Gleichzeitig sollen Benchmarking-Kriterien angegeben werden, anhand derer die Einhaltung dieser Standards ggf. überprüft werden kann.
- die Indikationen und Kontraindikationen zur Schnellschnittuntersuchung bei der Beurteilung von Operationspräparaten und Probeentnahmen klar mit Vor- und Nachteilen darlegen.
- Regeln vorgeben für eine standardisierte Vorgehensweise zwischen Pathologen und Klinikern zur Bestimmung der Resektionsränder und wie ihre Einhaltung dokumentiert werden kann.
- sicherstellen, dass international akzeptierte Klassifikationen zum Staging und Grading von kolorektalen Tumoren eingehalten werden (z. B. TNM-System der UICC, WHO-Klassifikation).
- evidenzbasierte Regeln für die Zusatzdiagnostik (z. B. Immunhistochemie, Mikrosatellitenanalyse) angeben.

## B.9 Versorgung von Patienten nach Behandlung eines kolorektalen Karzinoms

### B.9.1 Therapie von Folgestörungen

Eine Leitlinie soll

- die häufigsten Nebenwirkungen und Folgestörungen nach Operation, Strahlen- und Chemotherapie bei Patienten mit kolorektalem Karzinom auflisten, um eine regelhafte Erfassung zu ermöglichen.
- ggf. auch im Querverweis auf andere Leitlinien (z. B. Schmerztherapie) validierte Empfehlungen geben, wie Folgestörungen therapiert werden sollen (z. B. Antiemese, Antibiotika-Stufenschema, Einsatz hämatopoetischer Wachstumsfaktoren, rehabilitative Maßnahmen, psychosoziale Maßnahmen).
- konkrete Angaben zu Substanzen, Dosierungen und Dauer der Applikation der supportiven Therapie (z. B. antiemetische Medikation) unter Berücksichtigung der verwendeten Strahlentherapie und Chemotherapeutika und individueller Gegebenheiten enthalten.
- mögliche Ursachen von Haut- und Schleimhautschäden aufführen und auf deren therapeutische Beeinflussbarkeit eingehen.

### B.9.2 Maßnahmen der Psychoonkologie

Eine Leitlinie soll

- beschreiben, unter welchen Voraussetzungen welche psychoonkologischen Maßnahmen als Bestandteil der Therapie für Betroffene und Angehörige zum Einsatz kommen.
- die Nutzung von Einrichtungen der Selbsthilfegruppen, Patientenorganisationen und psychoonkologischer Institutionen darstellen und angeben, welche Unterstützung durch diese erfolgen soll und kann.
- neben der korrekten medizinischen und chirurgischen Behandlung den Patienten als Menschen in seinem psychischen und sozialen Kontext darstellen und nicht nur als Träger einer Krebserkrankung.
- auf die Möglichkeiten einer psychoonkologischen oder auch psychopharmakologischen Therapie hinweisen und darstellen in welcher Weise psychoonkologisch und/oder psychiatrisch erfahrene Ärzte und Therapeuten mit einzubeziehen sind.

### B.9.3 Rehabilitation und Sozialmedizin

Eine Leitlinie soll

- Kriterien der Rehabilitationsbedürftigkeit und –fähigkeit sowie Rehabilitationsprognose von Patienten nach kolorektalem Karzinom benennen. Dies gilt in gleichem Maße für die verordnungsfähige Sport- und Bewegungstherapie.
- die Inhalte, Ansprechpartner bzw. zuständigen Bereiche, Leistungsträger unter Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen des gegliederten Systems der sozialen Sicherung gemäß dem SGB darstellen, um allen Beteiligten eine Orientierung zur optimalen Versorgung zu geben.
- entsprechend der vorgenannten Aufgaben und Inhalte der Rehabilitation zu folgenden Punkten Stellung nehmen:
  - krankheitsbezogene Information,
  - Risikofaktoren und verlaufsmodifizierende Faktoren,
  - Diagnostik von Funktions-/Aktivitäts- und Teilhabestörungen,
  - Beschreibung von Bedingungen, Art und Auswirkungen von Aktivitäts-/ Teilhabestörungen,
  - Patientenschulung und Methoden der Verhaltensmedizin,
  - Integration von Akutbehandlung und Rehabilitationsbehandlung,
  - Maßnahmen zum Erhalt der Lebensqualität.
- weitere Leistungen zur Teilhabe berücksichtigen:
  - Hilfen zur beruflichen Förderung,
  - Förderung der Teilhabe,
  - unterhaltssichernde Maßnahmen.
- sozialmedizinische Inhalte beschreiben, darunter im Einzelnen:
  - sozialmedizinische Kriterien für Arbeitsunfähigkeit,
  - sozialmedizinische Kriterien für die Abschätzung einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit im Erwerbsleben,
  - Kriterien zur Abschätzung der Erwerbsprognose, weitere Leistungen zur Teilhabe,
  - Beschreibung von Hilfen zur beruflichen Förderung (Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben),
  - Beschreibung von Maßnahmen zur Förderung der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben,

- Unterhaltssichernde Maßnahmen.
- Hinweise zur Versorgungsstruktur geben, u. a. zur Organisation der Nachsorge, insbesondere psychosoziale Interventionen und Reha-Sport.
- Maßnahmen zur Unterstützung für Angehörige nennen.
- Maßnahmen zur Unterstützung durch Selbsthilfegruppen nennen.

#### B.9.4 Nachsorge

Eine Leitlinie soll

- Nachsorgeintervalle in Abhängigkeit vom Stadium der Erkrankung, Prognosekriterien, Alter, Nutzen und Zumutbarkeit für die Patienten unter Berücksichtigung der vorhandenen Evidenz benennen (quality adjusted life years-„QALY“-Konzept) sowie Kriterien auführen, warum diese vorgeschlagene Intervall-Länge besser ist als eine andere Länge.
- Nachsorgeempfehlungen zeitlich anhand der vorhandenen Evidenz staffeln.
- Stellung beziehen zur risikoabhängigen bzw. risikoadaptierten Nachsorge.
- Maßnahmen einer einheitlichen Vorgehensweise bei der Nachsorge und ihrer Dokumentation benennen und über Implementierung fördern.

#### B.10 Palliative Maßnahmen und Vorgehen bei fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom

Eine Leitlinie soll

- die verschiedenen Instrumente und Ziele der Palliativmedizin benennen.
- darauf hinweisen, dass Palliativmedizin auch Symptomkontrolle (z. B. durch Operation, Bestrahlung, Chemotherapie) heißt und nicht nur Schmerztherapie. Palliativmedizin umfasst ebenso psychosoziale Unterstützung, Sterbevorbereitung und Sterbebegleitung, spirituellen Beistand und professionelles Trauermanagement nach dem Ableben des Patienten.
- auf die heute üblichen Grundlagen der Schmerztherapie (z. B. in Form von Leitlinien) verweisen und auf die Besonderheiten bei Patienten mit kolorektalem Karzinom eingehen.
- auf organisatorische Rahmenbedingungen (z. B. Bezugspersonen im Team des medizinischen Personals, Einbindung von externen Mitarbeitern wie Seelsorgern oder ehrenamtlichen Laien) bei der Sterbebegleitung eingehen, insbesondere Anforderungen an die Weiterbildung und Supervision von bei der Sterbebegleitung tätigen Personen beschreiben.

#### B.11 Implementierung und Audit

Eine Leitlinie soll

- Benchmarks angeben, die sich auf Evidenz stützen.
- Dokumentation relevanter Daten in einem geregelten Format empfehlen.
- Meldungen epidemiologischer Daten an Krebsregister und Tumorregister anregen.
- Rückmeldung der aufbereiteten Daten an die Melder fordern als notwendiges Feedback zur Qualitätssicherung und zum Vergleich mit Benchmarks.
- unterschiedliche Tumorstadien, Altersverteilung und weitere Risikofaktoren der Patienten beim Audit berücksichtigen.

## B.12 Information für Patienten und Angehörige

Eine Leitlinie soll

- in einer Zusammenfassung die wichtigsten Inhalte in komprimierter Form bereitstellen.
- Hinweise zur partnerschaftlichen Arzt-Patienten-Kommunikation geben und auf Patientenrechte hinweisen.
- den Patienten (Betroffenen) in seinem psychischen und sozialen Umfeld darstellen und nicht nur als Träger einer Krebserkrankung.
- Risikofaktoren und Nebenwirkungen aufzeigen, welche die Behandlung beeinflussen können (z. B. Unverträglichkeiten auf Kontrastmittel).
- Hinweise geben, wann die Nutzung von Einrichtungen der Selbsthilfe, Patientenorganisationen und psychoonkologische Institutionen hilfreich ist und welche Unterstützung durch diese gegeben werden kann und soll.
- Nutzern Wege und Strategien aufzeigen, wie und wann Angehörige zu informieren sind.
- Nachsorge-Intervalle in Abhängigkeit vom Stadium der Erkrankung, Prognosekriterien, Alter, Nutzen und Zumutbarkeit nennen.
- Maßnahmen zum Erhalt der Lebensqualität und zur Förderung der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben nennen.

### B.12.1 Selbsthilfe, Rechte der Patienten

Eine Leitlinie soll

- sich zum Stellenwert der Selbsthilfe äußern.
- Empfehlungen zur Einbeziehung von Selbsthilfegruppen erarbeiten.
- auf Gesetzestexte und andere Publikationen zum Thema Patientenrechte hinweisen (z. B. WHO-Charta).

## B.13 Allgemeine qualitätssichernde Maßnahmen

Eine Leitlinie soll

- konkrete Vorgaben zur Darstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der anbietenden Einrichtungen enthalten und Qualitätsindikatoren benennen. <sup>[2]</sup>
- auf die Tumordokumentation in den Tumorzentren verweisen. <sup>[3]</sup>
- zur Dokumentation des Krankheitsverlaufs und auf die Inzidenzerfassung in den epidemiologischen Krebsregistern hinweisen. <sup>[4]</sup>
- auf die zentrale Dokumentation für Koloskopien im Screeningsetting hinweisen. <sup>[5, 6]</sup>
- Aussagen zu Inhalt und Umfang der Dokumentation und zum Austausch von Daten treffen.

<sup>2</sup> Zorn U, Ollenschläger G. Qualitätsbestimmung in der medizinischen Versorgung – ein universelles Entwicklungsschema für Qualitätsindikatoren. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 1999;93(2):123-8.

<sup>3</sup> Homepage der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. Available from: <http://www.tumorzentren.de>

<sup>4</sup> Homepage der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID). Available from: <http://www.gekid.de>

<sup>5</sup> Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinien“): in der Fassung vom 26. April 1976, zuletzt geändert am 21. Juni 2002 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 186 vom 5. Oktober 2002). Dtsch Arzteblatt PP 2002;1(11):518-21.

<sup>6</sup> Erläuterungen zum Berichtsvordruck „Früherkennungs-Koloskopie“ (Muster 38). Dtsch Arzteblatt PP 2002;1(11):513.

- Angaben darüber vorsehen, wie die gewonnenen Informationen aufbereitet, ausgewertet und sowohl dem Patienten, Untersucher und Behandler als auch den Leistungsträgern unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften zur Verfügung gestellt werden können. Für die Gewinnung zuverlässiger Daten ist dabei zu gewährleisten, dass eine hohe „Dokumentationscompliance“ erzielt wird.
- unterschiedliche Qualitätssicherungsmaßnahmen z. B. für Rentenversicherungsträger und Krankenkassen unter Einbeziehung universitärer Institute und Reha-Einrichtungen definieren.
- bei der Überarbeitung der Leitlinie die Ergebnisse der Evaluation heranziehen.
- in Empfehlungen zur Dokumentation die wesentlichen praxisrelevanten Parameter beim Management der Folgeerkrankungen strukturiert angeben.
- Hinweise zum Zeit- bzw. Personalbedarf für die Durchführung und Dokumentation von qualitätssichernden Maßnahmen enthalten.

## C. Clearingverfahren „Kolorektales Karzinom“ – Methodik und Durchführung

### C.1 Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens

Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen (im folgenden „Partner“ genannt) haben im Frühjahr 1999 eine Kooperation zur Förderung von Leitlinien im Gesundheitswesen beschlossen <sup>[7]</sup>. Im Dezember 2001 ist die Gesetzliche Rentenversicherung (vertreten durch VDR und BfA) als weiterer Partner dem Leitlinien-Clearingverfahren beigetreten. Im Juni 2002 erfolgte der Beitritt des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) zur Bank der Krankenversicherungen im Leitlinien-Clearingverfahren.

Die Partner sehen Leitlinien an

- als Hilfe für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patientinnen und Patienten,
- als wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement,
- als Instrumente aller Versorgungsbereiche zur Verbesserung der Ergebnisse, zur Minimierung von Handlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit,
- als integratives Mittel zur Vernetzung der Versorgungsbereiche,
- als Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung,
- als Instrument kontinuierlichen Lernens aus Wissenschaft und Praxis.

Zwischen den Partnern besteht Konsens über die Notwendigkeit eines institutionellen Verfahrens zur „kritischen Bewertung von Leitlinien“. Sie beteiligen sich an dem Leitlinien-Clearingverfahren bei dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung).

Dieses Clearingverfahren

- zielt auf die Darstellung von Transparenz, Praktikabilität, Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit im Bereich der Leitlinien,
- dient der Förderung und Unterstützung wissenschaftlich begründeter und praktikabler Leitlinienprogramme in der Medizin und
- ist Voraussetzung für die Nutzung und Propagierung von Leitlinien in den Verantwortungsbereichen der Partner.

Die Partner arbeiten im Rahmen der „Erweiterten Planungsgruppe“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (= Steuergruppe des Clearingverfahrens) zusammen.

Folgende Aufgaben halten die Partner für vorrangige Bestandteile des Leitlinien-Clearingverfahrens:

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

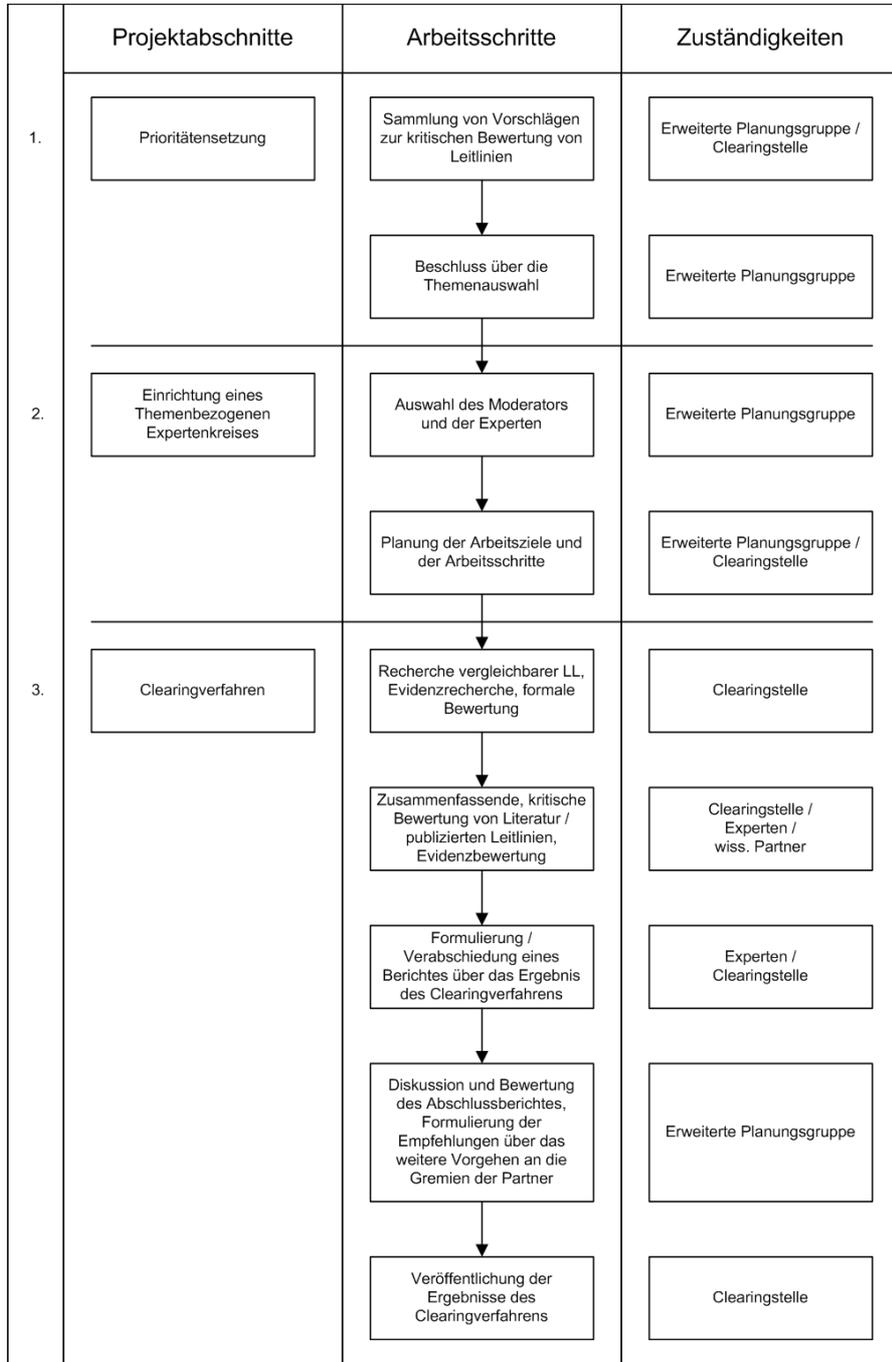
<sup>7</sup> Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Das Leitlinien-Clearingverfahren. Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Arztebl 1999;96(33):A-2105-6.

- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien.

### C.2 Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens

Der Ablauf des Clearingverfahrens ist standardisiert und wurde von der Steuergruppe des Clearingverfahrens beschlossen. Die einzelnen Arbeitsschritte sind in Abbildung 1 dargestellt.

**Abbildung 1: Arbeitsschritte des Leitlinien-Clearingverfahrens**



### C.3 Durchführung des Clearingverfahrens

Auf die einzelnen Schritte des Clearingverfahrens, die in Tabelle 2 dargestellt sind, wird im folgenden näher eingegangen.

**Tabelle 2: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens**

Schritte des Leitlinien- Clearingverfahren	Beschreibung
Themenauswahl	Prioritätensetzung unter Berücksichtigung <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung,</li> <li>• der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung,</li> <li>• der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität</li> </ul>
Auswahl der Experten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LL-Nutzer (nicht LL-Ersteller)</li> <li>• Unabhängigkeit (Deklaration)</li> <li>• Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche</li> </ul>
Recherche und Selektion von Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardisiertes Verfahren</li> <li>• Suche in Literatur- und LL-Datenbanken</li> <li>• Recherchezeitraum: 10 Jahre</li> <li>• Berücksichtigung von Ein-/ Ausschlusskriterien: u.a.</li> <li>• ärztliche Therapieleitlinie</li> <li>• LL mit überregionaler Gültigkeit,</li> <li>• Sprachen: deutsch und englisch,</li> <li>• aktuelle Version</li> </ul>
Methodische Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwendung der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“, 2. Version 8/1999</li> <li>• Erstellen eines Methodikabstracts mit ausführlicher Kommentierung für jede eingeschlossene LL</li> <li>• Tabellarische Darstellung der Ergebnisse der methodischen Bewertung</li> </ul>
Inhaltliche Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung / Unterschiede</li> <li>• Angemessenheit der Themenschwerpunkte</li> <li>• Angemessenheit der Empfehlungen</li> <li>• Angemessenheit der Korridore (Indikation / Kontraindikation)</li> </ul>
Beratung und Beschlussfassung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steuergruppe des Clearingverfahrens diskutiert und verabschiedet Abschlußbericht: Clearingbericht</li> <li>• Ggf. - Disk. des Berichts mit Leitlinien-Autoren</li> </ul>
Veröffentlichung	Veröffentlichung <ul style="list-style-type: none"> <li>• des Clearingberichtes in der „äzq-Schriftenreihe“ und im Internet,</li> <li>• Einstellung der Leitlinienbewertung im Internet im Leitlinien-Recherche-System (Re-Sys) auf <a href="http://www.leitlinien.de">www.leitlinien.de</a>,</li> <li>• Einbindung von Links, die zu den bewerteten Leitlinien führen,</li> <li>• eines Maßnahmenkataloges zur Umsetzung der Empfehlungen des Clearingberichtes.</li> </ul>

### C.3.1 Priorisierung von Leitlinienthemen

Auf der Grundlage eines Konzeptpapiers zur Priorisierung von Leitlinien-Themen<sup>[8]</sup> einigten sich die Partner des Clearingverfahrens auf die vorrangige Bearbeitung der Themenbereiche: „Hypertonie“, „Tumorschmerz“, „Akuter Rückenschmerz“, „Asthma bronchiale“, „Diabetes mellitus Typ 2“, „KHK“, „Herzinsuffizienz“, „Depression“, „COPD“, „Diabetes mellitus Typ 1“, „Mammakarzinom“, „Chronischer Rückenschmerz“, „Demenz“, „Kolorektales Karzinom“ und „Schlaganfall“.

Es wurden folgende Kriterien für die Priorität von Leitlinienthemen berücksichtigt<sup>[9, 10, 11]</sup>:

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

Anfang 2002 wurde das Priorisierungsverfahren modifiziert, um Akzeptanz, Transparenz, Effizienz und Machbarkeit bei der Festlegung von Themen für Leitlinien-Clearingverfahren zu verbessern. Für den Prozess der Themenfindung wird der bisherige diagnoseorientierte Ansatz um einen problemorientierten Ansatz erweitert. Ebenso erfolgt eine stärkere Einbeziehung von Betroffenen – z. B. Leitlinien-Anwender, -Entwickler und Patienten – in die Themennennung. Dies wird durch ein offenes Meldeverfahren unterstützt: ([http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/meldeverfahren\\_cv/view](http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/meldeverfahren_cv/view))<sup>[12]</sup>. Das Clearingverfahren „Kolorektales Karzinom“ ist im März 2003 nach dem modifizierten Priorisierungsverfahren ausgewählt worden.

<sup>8</sup> Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Prioritäre Gesundheits- oder Versorgungsprobleme als Themen internationaler Leitlinien-Programme. Vorschlag der Leitlinien-Clearingstelle zur Bewertung von Leitlinien gemäß § 3 des Vertrages über die Beteiligung an einem Leitlinien-Clearingverfahren. 1999 [cited 2004 Nov 10]. Available from: <http://www.leitlinien.de>

<sup>9</sup> Helou A, Perleth M, Schwartz FW. Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2000;94(1):53-60.

<sup>10</sup> Field MJ, editor. Setting priorities for clinical practice guidelines. Washington D.C.: National Academy Press; 1995.

<sup>11</sup> Battista RN, Hodge MJ. Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. CMAJ 1995;153(9):1233-7.

<sup>12</sup> Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsproblemen als Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(5 Anlage):16-24.

### C.3.2 Einrichtung und Aufgaben eines themenbezogenen Expertenkreises

Das Leitlinien-Clearingverfahren sieht die Einrichtung von Expertenkreisen vor, deren Aufgabenstellung in

- der Überprüfung und ggf. Korrektur der von der Clearingstelle recherchierten Leitlinien, ihrer Auswahl und der methodischen Bewertung,
  - der Entwicklung von Empfehlungen für Struktur und Inhalt einer nationalen Leitlinie unter Bezugnahme auf die recherchierten Leitlinien,
  - Konkretisierung der Empfehlungen anhand von vorbildlichen Textbausteinen aus bewerteten Leitlinien und
  - dem Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien
- besteht.

### C.3.3 Auswahlkriterien für die Zusammensetzung der Expertenkreise

Die Expertenkreise setzen sich aus Leitlinienanwendern und Methodikern zusammen und werden von Moderatoren unterstützt. Bei der Zusammensetzung dieser Expertenkreise sollen folgende Punkte erfüllt sein:

- Leitlinien-Nutzer (nicht Leitlinien-Ersteller),
- Darlegung von Interessenkonflikten (formale Deklaration),
- Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete / Versorgungsbereiche,
- Medizinisch-fachliche Expertise und Expertise in Konzepten der evidenzbasierten Medizin.

Die Expertenkreise sollen multidisziplinär und ausgewogen in Bezug auf das zu bearbeitende Thema zusammengesetzt sein. Folgende Fach- und Versorgungsbereiche sind zu berücksichtigen:

- hausärztliche Versorgung,
- fachärztliche Versorgung (ambulant),
- fachärztliche Versorgung (stationär, in der Regel Benennung von je einem Experten aus den Bereichen Akutkrankenhaus und universitäre Versorgung),
- Rehabilitation / Sozialmedizin,
- Klinische Epidemiologie / Biometrie und Statistik,
- Patientenvertreter
- Weitere Fach- oder Versorgungsbereiche nach Anforderung des Themas, z. B. Gesundheitsökonomie oder Pharmakologie.

## C.3.4 Zusammensetzung des Expertenkreises „Kolorektales Karzinom“

Der Expertenkreises „Kolorektales Karzinom“ wurde auf Beschluss der Erweiterten Planungsguppe folgendermaßen zusammengesetzt:

**Tabelle 3: Zusammensetzung des Expertenkreises „Kolorektales Karzinom“**

<b>Fachbereich / Aufgabe</b>	<b>Name / Gebietsbezeichnung / Institution</b>
Allgemeinmedizin / Hausärztliche Versorgung	Dr. med. C. M. Pilz Facharzt für Allgemeinmedizin, Umweltmedizin, Betriebsmedizin, Naturheilverfahren, Sportmedizin Praxis für Allgemeinmedizin / Neunkirchen am Brand
Chirurgie	Prof. Dr. med. H. Zirngibl Facharzt für Chirurgie Direktor der Chirurgischen Klinik / HELIOS-Kliniken Wuppertal
Innere Medizin Gastroenterologie	PD Dr. med. H. Messmann Facharzt für Innere Medizin, Gastroenterologie Chefarzt der III. Medizinischen Klinik / Zentralklinikum Augsburg
Innere Medizin Hämatologie / Onkologie	Prof. Dr. rer. nat. (USA) Dr. med. A. Lübke Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und internistische Onkologie Chefarzt der Cecilienklinik / Bad Lippspringe
Pathologie	Prof. Dr. med. R. Büttner Facharzt für Pathologie Direktor des Instituts für Pathologie / Universität Bonn
Diagnostische Radiologie	Prof. Dr. med. B. M. Cramer Facharzt für Radiologie Direktor der Klinik für Radiologie / HELIOS-Kliniken Wuppertal
Strahlentherapie	Frau Dr. med. U. Rühl Fachärztin für Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie Direktorin der Vivantes Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie Moabit / Klinikum am Urban Berlin
Epidemiologie / Public Health	Dr. med. K. Giersiepen, MPH Wissenschaftlicher Mitarbeiter / Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS)
Patientenvertreter	Dipl. Ing K. Machate ILCO (Deutsche Ileostomie – Colostomie – Urostomie – Vereinigung e. V.) / Landesverband Thüringen und Selbsthilfe Jena
Moderation	PD Dr. med. B. Richter Facharzt für klinische Pharmakologie Chefeditor / Leiter der Cochrane Reviewgruppe Metabolische und Endokrinologische Erkrankungen / Oberarzt an der Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Rheumatologie der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf

### C.3.5 Recherche und Selektion von Leitlinien

Zu Beginn eines jeden Clearingverfahrens erfolgt zunächst eine systematische Leitlinienrecherche im Angebot des Leitlinien-Informationssystems des ÄZQ unter <http://www.leitlinien.de> (siehe Kapitel E.5 „Recherche-Datenbanken“). In erster Linie zählen dazu Leitlinien-Datenbanken aus dem In- und Ausland. Ergänzend wird eine Recherche in medizinischen Fachliteraturdatenbanken, weiteren Literaturdatenbanken und Katalogen sowie Datenbanken mit dem Schwerpunkt Evidenzbasierte Medizin durchgeführt, um weitere Publikationen für den jeweiligen Themenbereich zu identifizieren.

#### **Recherche mit folgenden Form-Schlagwörtern:**

Guideline/s; Practice Guideline/s; Clinical Guidelines; Leitlinie/n; Recommendation/s; Consensus statement/s; Consensus Development Conference/s; Standard/s; Empfehlung/en; Richtlinie/n.

Dokumenttypen aller Datenbanken, die dieses Feld haben:

Guideline; practice guideline; consensus development conference/, NHI; standard; statement/s; recommendation.

Schlagwörter (Controlled terms, CTs) aller Datenbanken, die dieses Feld haben:

Guideline/s; guideline, health planning; guidelines, practice; clinical guideline; clinical practice guideline/s; clinical practice guideline (PT); practice guideline/s; recommendation/s; standard/s; consensus development conference/s; consensus development conferences, NIH; consensus statement; Leitlinie; Empfehlung; Richtlinie.

**Recherche mit folgenden Themen-Schlagwörtern:**

Deutsch	Englisch
Koloektales Krebs	Colorectal cancer
Koloektales(s) Karzinom(e)	Colorectal carcinoma(s)
Koloektales Tumor(e)	Colorectal tumo(u)r(s)
Koloektales Polyp(en)	Colorectal neoplasm(s)
	Colorectal polyps
Rektumkrebs	Rectal cancer
Rektumkarzinom(e)	Rectal carcinoma(s)
Rektumtumor(e)	Rectal tumo(u)r(s)
	Rectal neoplasm(s)
Anustumor(e)	Anus Neoplasm(s)
Kolonkrebs	Colonic cancer
Kolonkarzinom(e)	Colonic carcinoma(s)
Kolontumor(e)	Colonic tumo(u)r(s)
Kolonpolyp(en)	Colonic neoplasm(s)
	Colon polyp(s)
Dickdarmkrebs	Colon cancer
Dickdarmtumor(e)	Colon tumo(u)r(s)
Sigmakarzinom	Sigmoid carcinoma(s)
Sigmakrebs	Sigmoid cancer
	Sigmoid neoplasm(s)
Darmkrebs	Bowel cancer
Darmtumor(e)	Bowel tumo(u)r(s)
	Intestine cancer

Verwendete MeSH Terms:

Oberbegriff: Colorectal Neoplasms

    Unterbegriff: Colonic Neoplasms

        Unterbegriff: Sigmoid Neoplasms

    Unterbegriff: Colorectal Neoplasms, Hereditary Nonpolyposis

    Unterbegriff: Rectal Neoplasms

        Unterbegriff: Anus Neoplasms

Verwendete Emtree Terms:

Oberbegriff: Colon Cancer (Entry term: Colonic Cancer)

    Unterbegriff: Colorectal Carcinoma

    Unterbegriff: Sigmoid Carcinoma

Oberbegriff: Rectum Cancer

**Sprachen:** Deutsch und Englisch, **Recherchezeitraum:** 1994-2004

Die vollständige Recherche ist im Internet unter [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de) abrufbar.

### C.3.6 Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien

Im Sinne einer möglichst großen wissenschaftlichen und politischen Akzeptanz ist die Methodik der Erstellung einer Leitlinie und deren transparente Darstellung von zentraler Bedeutung. Die Bewertung erfolgt analog zu ähnlichen publizierten Verfahren<sup>[13, 14]</sup> - unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ von BÄK und KBV<sup>[15]</sup> mit Hilfe der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ 2. Version (8/1999)<sup>[16]</sup> – (siehe Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ 98/99 (00/01)).

Zwei unabhängig arbeitende Reviewer (ärztliche Mitarbeiter der Clearingstelle des ÄZQ) führen die Bewertung durch. Die „ja-“ bzw. „unklar-Antworten“ werden inhaltlich von den Reviewern begründet. Für die Darstellung der Endbewertungen der ins Clearingverfahren Kolorektales Karzinom eingeschlossenen Leitlinien wurde mit dem „strukturierten Leitlinien-Abstract“ eine standardisierte Form gewählt. Die Darstellung aller Abstracts findet sich im Kapitel „Strukturierte Leitlinien-Abstracts der Bewertung“.

### C.3.7 Bewertung der inhaltlichen Qualität von Leitlinien

Bei der inhaltlichen Bewertung der ins Clearingverfahren eingeschlossenen Leitlinien werden zum einen deren Empfehlungen untereinander verglichen. Zum anderen wird überprüft, in welchem Ausmaß sie den Anforderungen des deutschen Gesundheitssystems entsprechen und in diesem auch praktikabel sind. Für diese Beurteilung wird Fachexpertise benötigt, die durch den genannten Expertenkreis repräsentiert wird. In einem weiteren Schritt werden durch die Experten Vorschläge formuliert, die bei der Erstellung einer nationalen Leitlinie berücksichtigt werden sollen. Diese Empfehlungen werden anhand von ausgewählten Beispielen in Form von vorbildlichen Textstellen, Tabellen oder Grafiken konkretisiert.

Ergebnis dieser inhaltlichen Qualitätsprüfung ist eine Auflistung von Einzelempfehlungen, die in vorbildlicher Weise die Erfordernisse des deutschen Gesundheitssystems erfüllen. Sie stellt keine Hervorhebung einer einzelnen Leitlinie oder die Rangfolge der inhaltlichen Güte von Leitlinien dar, wie sie aus einem Bewertungsverfahren auf der Grundlage eines aus verschiedenen inhaltlichen Qualitätsindikatoren verdichteten „Gesamt-Scores“ resultieren würde. Die Ergebnisse der inhaltlichen Beurteilung finden sich in Kapitel B „Zusammenstellung der Vorschläge (Executive Summary)“ sowie ausführlich im nachfolgenden Kapitel D (Hauptdokument).

<sup>13</sup> Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* 1999;11(1):21-8.

<sup>14</sup> Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. *JAMA* 1999;281(20):1900-5.

<sup>15</sup> Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. *Dtsch Arztebl* 1997;94(33):A-2154-5,B-1622-3,C-1754-5. Available from: <http://www.leitlinien.de>

<sup>16</sup> Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. *Dtsch Arztebl* 1998;95(41):A-2576-8, C-1838-40. Available from: <http://www.leitlinien.de>

## C.4 Ergebnisse des Clearingverfahrens „Kolonreales Karzinom“

### C.4.1 Ergebnisse der Leitlinienrecherche und Auswahl der Leitlinien

Anhand der oben beschriebenen Methodik ergab sich eine Trefferzahl von insgesamt (inkl. Literatur und Dubletten) 651 (+ 1157 in der Cochrane Datenbank). Nach Vorauswahl (manuelle Sichtung zur Trennung der Leitlinien von anderer Literatur und Dubletten) verblieben 126 Zitate, die im Volltext gesichtet wurden. Nach Überprüfung der Recherche und Konsentierung der nachfolgend dargestellten Einschlusskriterien durch den Expertenkreis wurden 11 Leitlinien in das Clearingverfahren aufgenommen, die von insgesamt sieben verschiedenen Leitlinienanbietern stammen.

Im Clearingverfahren Kolonreales Karzinom sind einige bibliographisch als Einzelpublikation geführte Leitlinien zur Therapie des Kolonreales Karzinoms zusammengefasst bewertet worden, da sie im Rahmen von Leitlinienprogrammen nach der gleichen Methodik und inhaltlich abgestimmt von einem Herausgeber erstellt wurden (siehe Übersicht 1: Bewertete Leitlinien).

In der Bewertung berücksichtigt wurden die Leitlinien und deren beigeordneten Dokumente, die folgende Einschlusskriterien erfüllten:

- Sprachen: Deutsch und Englisch oder Übersetzungen in diese Sprachen,
- Leitlinien mit überregionaler Gültigkeit,
- Ärztliche Therapieleitlinie zu „Kolonreales Karzinom“,
- keine spezifische Einschränkung des Versorgungsbereiches (z. B. nur für Versicherte einer bestimmten Versicherung),
- Leitlinien sind gültig und nicht älter als 10 Jahre,
- aktuelle Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers.

#### C.4.2 Ergebnisse der methodischen Bewertung

Die Ergebnisse der Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Leitlinien sind in Tabelle 4 aufgeführt. Dabei wurden für drei Anbieter (Lfd. Nr. 04, 05 und 06) mehrere Leitlinien gemeinsam bewertet, da sich diese inhaltlich ergänzten.

Analog zu den drei Blöcken der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ sind die Ergebnisse der Bewertung, jeweils blockweise als Summation der Ja-Antworten aufgeführt.

**Tabelle 4: Ergebnisse der methodischen Bewertung**

Lfd. Nr.	Leitlinienanbieter	Land [17]	Block I Entwicklung (maximal 17 Punkte)	Block II Form+ Inhalt (maximal 17 Punkte)	Block III Anwendung (maximal 6 Punkte)	Summe (maximal 40 Punkte)
01	Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland	UK	9	10	2	<b>21</b>
02	British Columbia Cancer Agency	CA	8	8	0	<b>16</b>
03	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.	DE	14	11	3	<b>28</b>
04 a.-b.	National Cancer Institute	US	5	7	1	<b>13</b>
05 a.-c.	National Comprehensive Cancer Network	US	6	8	1	<b>15</b>
06 a.-b.	National Health and Medical Research Council	AU	11	16	3	<b>30</b>
07	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	UK	13	12	2	<b>27</b>

<sup>17</sup> Länderkürzel nach ISO 3166 [cited 15 Nov 2004]. Available from: [http://de.selfhtml.org/diverses/sprachenkuerzel.htm#uebersicht\\_iso\\_3166](http://de.selfhtml.org/diverses/sprachenkuerzel.htm#uebersicht_iso_3166)

Nachfolgend werden diejenigen Fragen angesprochen, zu denen in vielen der bewerteten Leitlinien zu wenige Informationen vorlagen, als dass eine Punktvergabe (Ja-Antwort) gerechtfertigt gewesen wäre. Aufgeführt werden an dieser Stelle die den Block I der Checkliste (Qualität der Leitlinienentwicklung) und z. T. auch den Block II (Qualität von Format und Darstellung der Inhalte) betreffende Aspekte. Weitere Anmerkungen zur methodischen Qualität der bewerteten Leitlinien, die v. a. den Blöcken II und III der Checkliste zuzuordnen sind, finden sich im Hauptdokument (D).

Im Sinne einer möglichst großen wissenschaftlich-politischen Akzeptanz ist die Methodik der Erstellung einer Leitlinie und deren transparente Darstellung von zentraler Bedeutung. Die zu berücksichtigenden Formen und Inhalte der Methodik sind im Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ aufgeführt<sup>[18]</sup>. Aus den Angaben in den bewerteten Leitlinien geht häufig jedoch nicht ausreichend hervor, welche methodischen Grundlagen angewendet wurden.

Die Leitlinien legen meist unvollständige Angaben zur Zusammensetzung der Gruppe der Leitlinienersteller hinsichtlich der vertretenen Fachgebiete, zur individuellen Expertise der Mitglieder und zu deren möglichen Interessenskonflikten vor. Sie lassen meist keine Rückschlüsse zu, wie mit divergierenden Wertvorstellungen der Mitglieder der Leitlinienkommission umgegangen wurde. Verwendete Konsensusprozesse und deren Einfluss auf die Erstellung der Leitlinie werden in seltenen Fällen aufgeführt.

Nur in einigen Leitlinien werden systematische Literaturrecherchen aufgeführt. Auch wenn diese dokumentiert sind, wird nicht immer klar, welche Qualitätsmerkmale bei der Evidenzbewertung angelegt wurden; eine Klassifizierung der Evidenzstärke wird nicht durchgeführt vorgenommen.

Aus der Darstellung der Methodik in allen Leitlinien geht nicht hervor, warum bestimmte Empfehlungen Eingang in eine Leitlinie erhalten und andere wiederum nicht (z. B. Gründe für die Aufnahme von Empfehlungen, für die keine hohe Evidenzen vorliegen bzw. für den Ausschluss von Empfehlungen, obwohl gute Evidenzen dafür existieren). In einigen Leitlinien sind die Empfehlungen nicht mit Literaturbelegen verknüpft, in vielen Fällen erfolgen Verknüpfungen von Empfehlungen mit Literaturzitaten, ohne dass die Literaturrecherche dargestellt wurde. Einige Leitlinien nehmen eine Einteilung der Empfehlungen in Klassen vor, die sich an der Hierarchisierung der Evidenz anlehnen, andere wählen Kriterien, die sich u. a. an den Begriffen der medizinischen Akzeptanz und Nützlichkeit orientieren.

<sup>18</sup> Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Das Leitlinien Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95 Suppl 1:1-84.

Zusammenfassend soll eine nationale Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ Angaben zur Methodik ihres Erstellungsprozesses enthalten. Die Darlegung kann gesondert in der Leitlinie selbst oder in einem separaten Hintergrunddokument erfolgen. Wichtig ist v. a., dass Angaben zum Sponsoring, zu möglichen Interessenskonflikten der beteiligten Personen und zur Zusammensetzung des Leitliniengremiums unter Beachtung der notwendigen Multidisziplinarität, der Beteiligung der relevanten Anwender und der Zielgruppe der Leitlinie vorliegen. Die Leitlinie soll darlegen, wie divergierende Wertvorstellungen in der Leitlinienkommission unter Bezug auf formale Konsensverfahren gelöst werden.

Damit die wissenschaftliche Absicherung der Empfehlungen nachvollziehbar wird, soll in der nationalen Leitlinie die Literaturrecherche dokumentiert, die Methodik der Evidenzbewertung offengelegt und die ausgewählten Empfehlungen verknüpft mit den zugrundegelegten Evidenzquellen dargestellt werden. Die Methodik bzw. Auswahlkriterien, nach denen Empfehlungen in die Leitlinie aufgenommen bzw. von der Aufnahme ausgeschlossen wurden, sollen unter Verwendung des Prinzips der „best available evidence“ benannt werden. Die eingesetzten Kriterien, die der Klassifizierung der Leitlinien-Empfehlungen dienen, sollen dargelegt werden. Weiterhin sollen Gültigkeitsdauer, Verantwortlichkeit für die Fortschreibung und ein Vergleich von relevanten Empfehlungen mit inhaltsverwandten nationalen oder internationalen Leitlinien aufgezeigt werden. Eine nationale Leitlinie soll auch darlegen, wie mit aktuellen Veröffentlichungen umgegangen werden soll, wenn diese zu einer relevanten Änderung des bisher empfohlenen Vorgehens führen.

#### C.5 Endprodukte und Umsetzung der Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens „Kolorektales Karzinom“

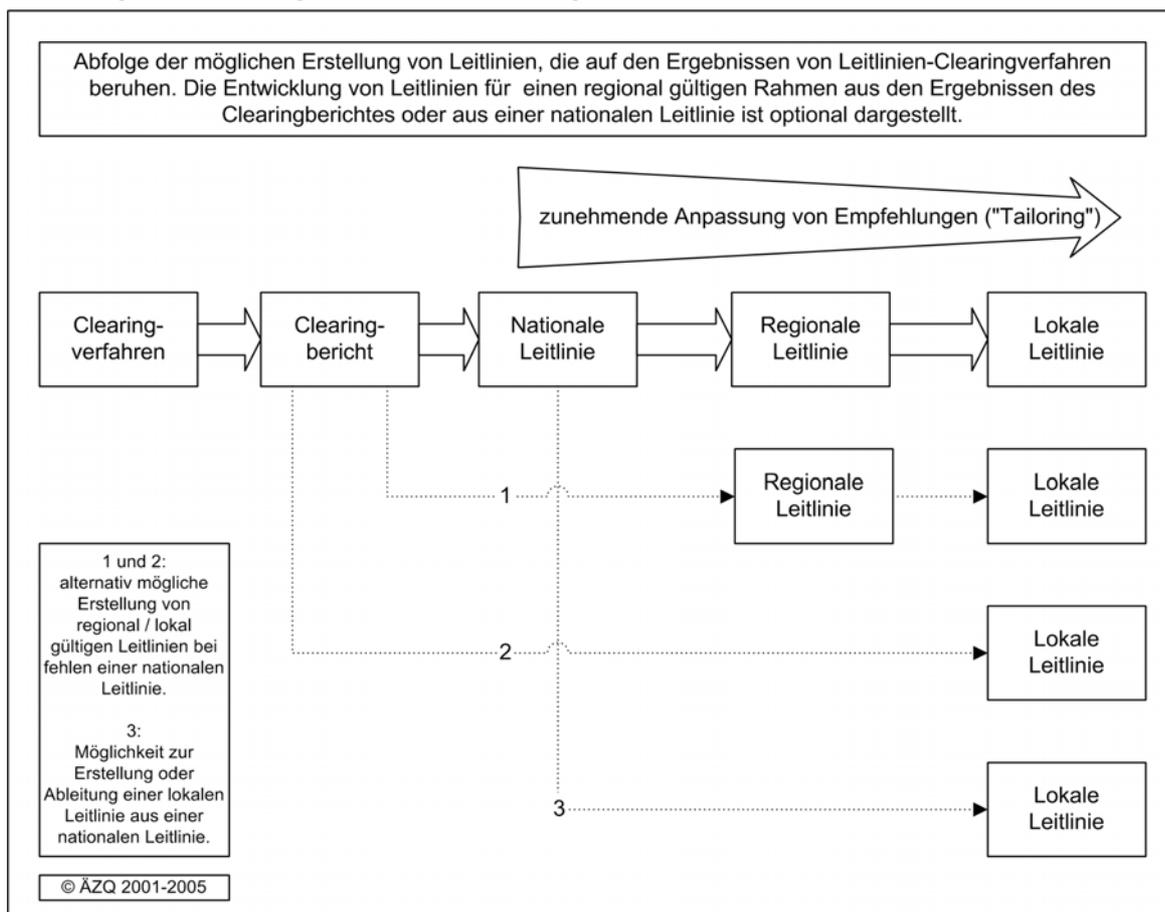
Den Abschluss der Arbeit des Expertenkreises stellt der Leitlinien-Clearingbericht dar. Nach Verabschiedung des Berichtes durch die „Erweiterte Planungsgruppe“ erfolgt seine Veröffentlichung in der Schriftenreihe des ÄZQ und die Einstellung ins Internet ([www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)). Er ist zu verstehen als Empfehlung für die Schwerpunktsetzung für das methodische und inhaltliche Vorgehen bei der Entwicklung zukünftiger Leitlinien zur Therapie des Kolorektalen Karzinoms.

Die methodischen Bewertungen der Leitlinien werden in eine Datenbank eingegeben, die eine vergleichende Gegenüberstellung der methodischen Qualitätskriterien ermöglicht (einzusehen unter Leitlinien-Re-Sys auf [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)).

Mit dem Clearingbericht erhält der Nutzer eine differenzierte Darlegung von methodischen und inhaltlichen Aspekten in Form eines Vergleichs der Empfehlungen verschiedener Leitlinien zu einem Versorgungsproblem. Er kann sich Leitlinien oder Teile davon heraussuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen. Die Ergebnisse des Clearingverfahrens erlauben, auf nationaler Ebene die Weiter- oder Neuentwicklung einer Leitlinie zu initiieren (s. Abbildung 2).

Die Darstellung des Clearingverfahrens ermöglicht, bestimmte Bausteine einzelner Leitlinien auch zu Steuerungszwecken zu identifizieren. Zu diesem Zweck entwickeln die Partner im Clearingverfahren den sogenannten Maßnahmenkatalog. Dieser enthält an die Organe und Gremien der Selbstverwaltung, an Fachgesellschaften und Berufsverbände etc. gerichtete Empfehlungen zur Umsetzung der Ergebnisse des Clearingverfahrens auf den verschiedenen Ebenen des bundesdeutschen Versorgungssystems.

Abbildung 2: Einsatzmöglichkeiten des Clearingberichtes



### C.6 Ablauf der Arbeit des Expertenkreises „Kolonreales Karzinom“

Zur Formulierung der Inhalte des Clearingberichtes lagen den Experten die methodisch bewerteten Leitlinien sowohl als Printversion als auch auf CD im Volltext vor. Nach angemessenem zeitlichen Vorlauf zum Studium der Leitlinien wurden in der konstituierenden Sitzung des Expertenkreises die inhaltlichen Eckpunkte benannt und die zugeordneten Bereiche den einzelnen Experten zur Bearbeitung zugewiesen. Die Konsentierung der Formulierungen von Problemen und Vorschlägen sowie der Auswahl der Beispiele erfolgte in Diskussionen während der nachgenannten Sitzungen und Telefonkonferenzen.

Sitzungen: am 01.07.2004, 05.08.2004 und 21.10.2004.

Telefonkonferenzen: am 22.07.2004 und 09.09.2004.

Die Redaktion erfolgte durch die Geschäftsführung des Clearingverfahrens. Der im November 2004 fertiggestellte Entwurf wurde von den Experten gegengelesen, korrigiert und in der vorliegenden Version beschlossen.

## D. Hauptdokument

### D.1 Einführung

In seiner Auftaktsitzung einigte sich der Expertenkreis für das Clearingverfahren „Kolorektales Karzinom“ auf die in Tabelle 5 aufgelisteten inhaltlichen Eckpunkte. Die vorgenommene Gliederung lehnte sich konzeptionell an eine der bewerteten Leitlinien an, die in ihrer Übersichtlichkeit als vorbildlich angesehen wurde (siehe „Übersicht 1: Bewertete Leitlinien“, Lfd. Nr. 7: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of colorectal cancer. Edinburgh; 2003 und Strukturiertes Leitlinien-Abstract unter E.4.7).

**Tabelle 5: Inhaltliche Eckpunkte im Leitlinien-Clearingverfahren „Kolorektales Karzinom“**

1. Einführung
2. Prävention / Screening / Früherkennung / Risikofaktoren / Risikoindikatoren
3. Bedeutung des Kolorektalen Karzinoms für Patienten und ihre Familien
4. Genetik und Marker für Hochrisikopersonen sowie epidemiologische Aspekte
5. Erstversorgung und Überweisung / Versorgungskoordination und Schnittstellen
6. Diagnose
7. Therapie
7.1. endoskopisch
7.2. chirurgisch
7.3. Radiotherapie und Chemotherapie
8. Pathologie
9. Versorgung von Patienten nach Behandlung eines Kolorektalen Karzinoms
10. Palliative Maßnahmen und Vorgehen bei fortgeschrittenem Kolorektalen Karzinom
11. Implementierung und Audit
12. Information für Patienten und Angehörige

Bei allen technischen Verfahren kommt es in immer kürzeren Abständen zu Innovationen, wie z. B. bei der Labordiagnostik (aktuell: genetische Tests bei der Stuhldiagnostik), in der Radiologie (aktuell: virtuelle Koloskopie) oder der Endoskopie (aktuell: Zoom-Endoskopie mit 1100-facher Vergrößerung). Im Expertenkreis herrscht Einvernehmen darüber, dass in einer Leitlinie immer nur der gegenwärtige Stand der Technik dargestellt werden kann. Bei der Abhandlung innovativer technischer Verfahren, für die noch keine ausreichend breite und qualitativ hochwertige externe Evidenz vorliegt, bleibt der Clearingbericht bewusst auf einer „Meta-Ebene“ und vermeidet eine prognostische Einschätzungen, auch wenn erste Berichte vielversprechend erscheinen.

#### D.1.1 Anwendungsgebiet

##### **Problem**

Die Definition des Kolorektalen Karzinoms ist nicht in allen Leitlinien klar und eindeutig. Überdies unterscheiden sich Definitionen des Kolorektalen Karzinoms je nach Herkunftsland der Leitlinie.

**Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- die behandelten Entitäten des kolorektalen Karzinoms anhand der ICD-Klassifikation definieren und sich explizit dazu äußern, ob sie auch Aussagen zum Analkarzinom trifft <sup>[19]</sup>.
- dort, wo neben dem kolorektalen Karzinom auch das Analkarzinom behandelt wird, klare Unterscheidungen hinsichtlich Diagnostik und Therapie treffen.

**Beispiel 1: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 88.**

**Ausgewählt als übersichtliche Darstellung zur Dokumentation der behandelten Entitäten anhand der ICD.**

Major Tumour Site / ICD10 Site code	
The major site as identified by the clinician at presentation. There is no need to record all of the sites if multiple tumours at presentation	
1 Caecum	C18.0
2 Appendix	C18.1
3 Ascending colon	C18.2
4 Hepatic Flexure	C18.3
5 Transverse colon	C18.4
6 Splenic flexure	C18.5
7 Descending colon	C18.6
8 Sigmoid colon	C18.7
8 Recto-Sigmoid	C19
9 Rectum	C20

Def: Lower margin of tumour  
5cm or less from anal verge

**Beispiel 2: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 6.**

**Ausgewählt, weil hier die unterschiedliche Abgrenzung von Kolon- und Rektumkarzinom exemplarisch dargelegt wird.**

**I. Definition von Kolon- und Rektumkarzinomen**

Die Grenze zwischen Kolon und Rektum wird unterschiedlich definiert. Die intraoperative Beurteilung anhand des Endes der Taeniae oder der peritonealen Umschlagsfalte ist individuell unterschiedlich und von Alter, Geschlecht und anderen Faktoren abhängig. Die präoperative Messung der Höhenangabe des Tumors mit dem flexiblen Endoskop ist unzuverlässig. Zuverlässiger sind die Höhenangaben mit dem starren Rektoskop. Die Anokutanlinie dient als distaler Messpunkt.

Nach dem internationalen Dokumentationssystem (Fielding et al. 1991, Soreide et al. 1997) gelten als Rektumkarzinome Tumoren, deren aboraler Rand bei der Messung mit dem starren Rektoskop 16 cm oder weniger von der Anokutanlinie entfernt ist. Nach der UICC 2003 werden die Rektumkarzinome entsprechend ihrem Abstand von der Anokutanlinie in Karzinome des oberen Rektumdrittels (12 – 16 cm), des mittleren Rektumdrittels (6 - <12 cm) und des unteren Rektumdrittels (< 6 cm) unterteilt.

Dem gegenüber gelten in den USA (NHI 1990, Nelson et al. 2001) als Kolonkarzinome Tumoren, die mehr als 12 cm und als Rektumkarzinome Tumoren, die 12 cm und weniger von der Linea anocutanea entfernt sind. Begründet wird dies mit der deutlich höheren Lokalrezidivrate bei Tumoren unterhalb von 12 cm (Pillipshen et al. 1984).

<sup>19</sup> Der Expertenkreis hat in diesem Clearingverfahren das Analkarzinom ausdrücklich ausgeschlossen wegen der grundsätzlich anderen Morphologie.

## D.2 Epidemiologie

Epidemiologische Daten in Leitlinien sollen diagnostische und therapeutische Entscheidungsprozesse erleichtern und müssen daher zielführend sein. Komplexe Darstellungen unter Nutzung von Vergleichsdaten verschiedener Nationen sind in Therapieleitlinien weniger hilfreich. Wichtiger sind Angaben zu Inzidenz und Prävalenz in bestimmten „Risiko-Gruppen“ und der Einfluss der Zusammensetzung der Patientengruppen (sog. institutionelle Prävalenz).

### **Problem**

Die Inzidenz des kolorektalen Karzinoms wurde bislang in Deutschland, ausgehend von Zahlen des saarländischen Krebsregisters und des Krebsregisters der früheren DDR, auf das ganze Land hochgerechnet. Regionale Unterschiede der Inzidenz sind daher bislang kaum messbar gewesen. Die nationale Inzidenz beruht bislang auf Schätzungen.

Zur Prävalenz der Erkrankung in Deutschland liegen keine Daten vor. Hierzu müssten Daten über die Dauer der Erkrankung bis zur Heilung und Überlebenszeiten nach Diagnosestellung bevölkerungsbezogen zumindest in einer repräsentativen Stichprobe vorliegen. Für Finnland und andere skandinavische Länder sind diese Daten erhältlich, für Deutschland nicht.

Die Überlebenswahrscheinlichkeit wird häufig nur als absolute Überlebenswahrscheinlichkeit dargestellt.

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten hängen wesentlich vom Tumorstadium zum Zeitpunkt der Diagnosestellung und damit auch davon ab, ob die Tumoren im Screeningsetting oder überwiegend bei symptomatischen Patienten diagnostiziert werden (Vorverlagerung der Diagnosezeitpunktes führt zu Lead Time Bias). Regionale Vergleiche der Überlebenswahrscheinlichkeit ohne Beachtung der Tumorgroße zum Diagnosezeitpunkt und Vergleiche von Regionen mit und ohne Screening-Angebot sind meist irreführend.

Inzidenz und Prävalenz kolorektaler Karzinome werden sehr stark durch Komorbiditäten, wie z. B. chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, und durch genetisch bedingte Prädispositionen beeinflusst.

### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- wenn sie über Krebs-Inzidenzen für Deutschland berichtet, auf Ungenauigkeiten der erfolgten Schätzungen hinweisen.
- Hinweise zur Dokumentation und Meldung an Tumorzentren und Krebsregister enthalten.
- den Einfluss von Risikoverhalten und Lebensstil (z. B. Ernährung, Rauchen), Komorbidität, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, familiärer Prädisposition (z. B. familiäre Polypyposis adenomatosa) auf die Inzidenz und Prävalenz darstellen.
- die Überlebenswahrscheinlichkeit als relatives Überleben in Prozent ausdrücken (relativ zur gleichaltrigen und gleichgeschlechtlichen Referenzbevölkerung, die auch einem Sterberisiko unterliegt und nicht als absolute Überlebenswahrscheinlichkeit). Informationen über absolutes Überleben sind von nachrangiger Bedeutung.
- Überlebenszeiten immer TNM-Stadien-spezifisch ausweisen, damit sie auf gleicher Ebene vergleichbar sind. Auch der Anteil der nicht ausreichend dokumentierten Tumoren (TX, NX oder MX) sollte ausgewiesen werden. Nach chirurgischer Therapie sollte auch das Resektionslevel (R0 / R1) angegeben werden.

## D.2.1 Risikofaktoren und Risikoindikatoren

**Problem**

Es sind eine ganze Reihe von Risikofaktoren für die Entwicklung eines kolorektalen Karzinoms bekannt, die in den meisten Leitlinien lediglich aufgelistet werden, ohne dass konkrete Handlungsempfehlungen oder Zielgrößen genannt werden.

**Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- Risikofaktoren einteilen in beeinflussbare und nicht beeinflussbare, sowie Faktoren des Lebensstils.
- folgende Einflussgrößen erwähnen und in Zusammenhang bringen mit der Primärprävention (Minimierung der Krebsinzidenz, siehe auch Kapitel D.2 „Epidemiologie“):
  - Ernährung,
  - Mikronährstoffe, unterschieden als Nahrungsbestandteile und Zusatzstoffe,
  - Chemoprävention und Medikamente,
  - andere Faktoren.
- Einflussgrößen von erwiesener Relevanz zur Formulierung konkreter Handlungsempfehlungen und von Gesundheitszielen verwenden.
- ausdrücklich präventive Möglichkeiten in Bezug auf beeinflussbare Risikofaktoren angeben.

**Beispiel 3: aus Leitlinie Nr. 7 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network).**

**Ausgewählt wegen vorbildlicher Umsetzung eines Risikofaktors (hier: Übergewicht) in eine konkrete Zielempfehlung.**

„The population of Scotland should be advised to maintain a body mass index of 18.5-25 kg/m<sup>2</sup> throughout life“

**Beispiel 4: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. xvi-xvii.**

**Ausgewählt wegen übersichtlicher tabellarischer Zusammenfassung relevanter Risikofaktoren mit Evidenzlevel zur Prävention des kolorektalen Karzinoms und des Adenoms einschließlich erfolgter Differenzierung beider Zielgrößen.**

Chapter	Guidelines	Level of evidence for prevention of		Page
		Cancer	Adenoma	
2	Primary Prevention			
	<b>Energy intake</b>			
	Restrict energy intake in most males to <2500 Kilocalories (10,480kj) per day and in most Females to <2000 kilocalories (8360kj) per day.	III	III	8
	<b>Dietary fat</b>			
	Reduce dietary fat to <25% of calories as fat.	III	II	9
	<b>Fruit and vegetables</b>			
	Eat five or more portions per day of a variety of vegetables and fruits all year round.	III	III	10
	<b>Fibre</b>			
	Select poorly soluble cereal fibres (eg wheat Bran), especially if at high risk of colorectal Cancer.	III	II	11

Calcium Ensure a dietary calcium intake of 1000-1200 mg/day	III	III	11
Selenium Selenium supplementation for chemo prevention is promising and requires confirmation.	II		13
Antioxidant vitamins Antioxidant vitamin supplementation is not advised at present to protect against colorectal cancer.	III	II	14
Anti-inflammatory drugs Aspirin and no steroidal anti-inflammatory drug chemo prevention is consistently protective in case-control and cohort studies, but is not recommended until dosage and balance between risk and benefit is evaluated in randomised controlled trials.	III	III	16
Physical activity Be physically active to protect against colon cancer.	III		17

## D.2.2 Prävention, Screening / Früherkennung

### D.2.2.1 Primäre Prävention (Inzidenz-Minimierung)

#### Problem

Die Begriffe „Vorsorge“, „Screening“ / „Früherkennung“ werden in der Praxis uneinheitlich verwendet. Auch in Leitlinien bleibt häufig unklar, ob es um individuelle oder populationsbezogene Maßnahmen geht.

Endpunkte von Maßnahmen zur Prävention werden nicht präzisiert. Hierbei gilt es zwischen relevanten Endpunkten bei Screening auf Adenome und Karzinome zu unterscheiden.

#### Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Definitionen der Begriffe „Vorsorge“, „Screening“ / „Früherkennung“ geben und erklären, in welchem Rahmen eine Differenzierung ggf. erforderlich ist. Geht die Initiative beispielsweise vom Untersucher aus oder von der um Rat suchenden Person? Zielt die Initiative auf die Bevölkerung oder auf das Individuum?
- für die primäre Prävention mindestens zwei Endpunkte ausweisen, die es durch Intervention zu beeinflussen gilt:
  - Inzidenz kolorektaler Karzinome und
  - Inzidenz von Adenomen (als häufigen, aber nicht notwendigen Zwischenschritt).
- auf beeinflussbare Risikofaktoren hinweisen (siehe dazu Kapitel D.2.1 „Risikofaktoren und Risikoindikatoren“).

### D.2.2.2 Sekundäre Prävention (Screening / Früherkennung)

#### **Problem**

In Leitlinien bleibt häufig unklar, ob bei der Abhandlung der sekundären Prävention die Initiative vom Untersucher ausgeht oder von der um Rat suchenden Person.

Sofern die Initiative vom Untersucher ausgeht bleibt oftmals unklar, ob sie auf die Bevölkerung abzielt oder auf das Individuum.

Die Endpunkte der Intervention werden häufig nicht präzisiert.

#### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- Tests separat für das jeweilige Setting beschreiben unter Berücksichtigung von Wertigkeit und Verfügbarkeit.
- die relevanten Endpunkte für Screeningmaßnahmen für Adenome und kolorektale Karzinome getrennt darstellen, u. a. die Inzidenz, die krankheitsspezifische und allgemeine Mortalität und die Lebensqualität.
- auf psychologische Konsequenzen von Screening hinweisen und deutlich machen, was ein früheres Wissen um die Diagnose eines Kolorektalen Karzinoms bedeuten kann.
- auf die Möglichkeit falsch positiver und falsch negativer Befunde hinweisen und die sich daraus ergebenden Konsequenzen ansprechen.
- die korrekte Handhabung des Hämoccult-Tests durch verständliche Gebrauchsanweisungen sicherstellen.
- für die sekundäre Prävention (Screening / Früherkennung) explizite Endpunkte ausweisen hinsichtlich z. B.
  - der tumorspezifischen Mortalität,
  - der Gesamtmortalität,
  - der Lebensqualität der untersuchten Personen.
- Prozessparameter im Screening gesondert ausweisen für eine endoskopische Untersuchung z. B.
  - Anteil mit Erreichen der Coecalklappe bei der Koloskopie,
  - Anteil der Untersuchungen mit Entfernung von Läsionen,
  - Anzahl ggf. entfernter Läsionen,
  - Anzahl ggf. belassener Läsionen mit Begründung des Vorgehens,
  - Rate der Komplikationen im Rahmen endoskopischer Untersuchungen (z. B. Blutung, Perforation).
- Notwendigkeit und mögliche Folgen einer Sedierung ansprechen und auf Komplikationen eingehen wie:
  - kardiopulmonale Komplikationen,
  - Wege-Unfälle.
- auf Vorkehrungen zur Vermeidung von Komplikationen verweisen.
- auf die rechtliche Absicherung des Untersuchers und der Patienten eingehen und dabei forensisch relevante Fragen aufgreifen wie:
  - Verfügbarkeit einer Begleitperson,
  - Form und Ablauf der Patientenaufklärung.

**Tabelle 6: Tests bei asymptomatischen und symptomatischen Personen**

<i>Tests im Rahmen des Screenings bzw. der Früherkennung bei asymptomatischen Personen</i>	<i>Tests bei symptomatischen Personen bzw. als Folgetest nach vorgeschaltetem und positiv verlaufenem Screeningtest</i>
Fäkaler Test auf okkultes Blut (FOBT)	-
Digitale rektale Untersuchung (DRU)	Digitale rektale Untersuchung (DRU)
Sigmoidoskopie	Sigmoidoskopie
Koloskopie	Koloskopie
Neue und weiterentwickelte Techniken nach dem Stand der Wissenschaft	Neue und weiterentwickelte Techniken nach dem Stand der Wissenschaft

**Beispiel 5: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council)**

**Ausgewählt, weil dies eine der wenigen Leitlinien ist, die auf mögliche psychologische Konsequenzen des Screenings eingeht.**

3.1.2 Potential psychological consequences of screening  
 A further important consideration is the role of adverse psychological effects on individuals. Potential adverse psychological effects associated with screening for colorectal cancer range from the trauma of identification of disease in symptom-free, healthy individuals through to stress among people in whom cancer is suspected but later discounted, to the more subtle concerns of participants during the screening process. Health care professionals must recognize the potential adverse psychological effects of screening.

**Beispiel 6: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. 54f.**

**Ausgewählt, weil die korrekte Handhabung des FOBT Testes in adressatengerechter Sprache dargestellt wird und dies keineswegs trivial ist.**

Faecal occult blood test (FOBT)  
 The faecal occult blood test (FOBT) is a test used to screen people for bowel cancer.

**Recommendation:**  
 It is recommended that people over the age of 50 have an FOBT every two years (or every year if possible).

*What does the test involve?*  
 The FOBT involves collecting three small samples of faeces (bowel motions) collected on different occasions, smearing them on a slide and sending them to a laboratory to be checked. You do the test in your own home, and return the samples to your doctor or laboratory for analysis.  
 The test can detect microscopic amounts of blood in faeces. If there is blood present, this may have come from a cancer in the bowel. Your doctor will advise you if you need to follow any special dietary restrictions during the testing period.

*What if I have a positive screening test?*  
 An FOBT can detect up to 80 to 90 per cent of bowel cancers if the recommended dietary restrictions are followed accurately. A positive screening test using FOBT means that blood has been detected in a sample, and bowel cancer *may* be present. Everyone who has a positive test should have further tests to find out whether or

not they have bowel cancer. Most will not have cancer, but a few will, and early diagnosis will greatly improve their chance of cure. Remember, there is a 90 per cent chance of cure if the cancer is found at an early stage.

*Where can I get my test?*

You can ask your doctor about having an FOBT, or call the Cancer Information Service on 13 11 20 for more information.

**Beispiel 7: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S.27.**

**Ausgewählt, weil hier die technischen Details der Anwendung von Screeningtests im Zusammenhang mit Umständen möglicher Verfälschungen der Ergebnisse beschrieben werden.**

#### **Correct usage of screening tools**

It is important that screening tests be undertaken in a careful manner with attention to quality assurance and quality control, and that those conducting the tests are experienced in their use.

#### **Faecal occult blood testing**

At present, there is considerable research being undertaken to determine the most appropriate FOBT to be used. Recent evidence indicates that certain immunochemical tests are a little easier for the subject to use than the typical chemical (guaiac) tests, and they may have some clinical advantages in terms of sensitivity and specificity.

The manufacturer's instructions on how to use these tests should be followed, and it is recommended that three serial stools be tested, no matter which type of test is being used. It is mandatory that any positive FOBT (including just one of three samples) be appropriately investigated by diagnostic tests as described above. If a subject fails to follow dietary restrictions, it is dangerous to assume that a positive result is a result of dietary noncompliance.

Where guaiac tests are to be used, then the following straightforward dietary requirements are indicated.<sup>3</sup>

They are not required for the immunochemical tests. The modifications involve exclusion of:

- red meat (beef, lamb);
- rockmelon (cantaloupe) and other melons;
- raw turnips, raw radishes (especially horseradish) and raw broccoli or cauliflower;
- vitamin C supplements, which can produce false negative results; and
- aspirin or anti-inflammatory drugs (except low doses for cardiovascular indication and provided it is clinically feasible), which can produce low-grade gastric bleeding.

Patients should start the modified diet three days before they take the first faecal sample, and continue the diet through the testing period. Delaying the development of the guaiac test for 72 hours after the patient has sampled the stools can further minimise the possibility of plant peroxidases causing false positive reactions.<sup>9</sup> It may also avoid the need to restrict specific fruits and vegetables.

#### **Sampling stools**

Participants should be given sample cards/devices in order to take the faecal sample themselves. Several precautions are necessary because haem and haemoglobin degrade in moist faeces, and because haemoglobin may be leached out of stools by toilet bowl water.

1. Sample the stool from a normally passed bowel action. Avoid contamination with water by, for example, putting a paper towel or plastic wrap on top of the water in the bowl.
2. Sample from the surface or where you think blood might be present.
3. Prepare a thin smear, which will dry quickly, on the specimen card.
4. Follow the manufacturer's instructions if you use other types of test kit — such test kits should stabilise the haem or haemoglobin.
5. Sample at least three stools, as bleeding may be intermittent.

#### **Reading of results**

The FOBT is generally thought to be simple, but inexperienced readers may miss faintly positive results.<sup>10</sup> It is important to read guaiac tests in a good light. Any blueness, no matter how transient, signifies a positive test.

### D.3 Bedeutung des kolorektalen Karzinoms für Patienten, deren Familien, Angehörige und Bezugspersonen

Die Diagnose eines kolorektalen Karzinoms ist für den Betroffenen nachvollziehbar ein erhebliches traumatisches Ereignis. Verdrängungsmechanismen bzw. Nichtakzeptanz können die Therapiemöglichkeiten beeinträchtigen. Oftmals ist die Einbeziehung der nächsten Angehörigen durch derartige Mechanismen beeinträchtigt, besonders dann, wenn der Patient sich auf die ärztliche Schweigepflicht beruft. Der gemeinsame Weg des Patienten mit den beteiligten Therapeuten und Fachgruppen bis zur abgeschlossenen kurativen Maßnahmen ist oft sehr schwierig und belastend für alle Beteiligten, da erhebliche psychische Begleitreaktionen sowohl beim Patienten als auch bei den Angehörigen zu verzeichnen sind.

Nicht so sehr die Betroffenen selbst, sondern die Hilflosigkeit der Angehörigen mit dem Umgang der Krankheit erfordern unter Umständen ganz erhebliche interdisziplinäre Maßnahmen, vor allem beim Umgang mit einem Anus praeter. Kooperations- und Kommunikationsschwierigkeiten innerhalb der Versorgungsebenen und Fachgruppen erschweren bzw. können oftmals den Genesungsprozess des Patienten beeinträchtigen und den Willen zur Hilfsbereitschaft die Angehörigen bei der Betreuung und Pflege negativ beeinflussen bzw. ganz davon abhalten. Grundsätzlich ist festzustellen, dass sich Patient und Angehörige oftmals allein gelassen fühlen und ihnen weitere Hilfen nicht bekannt sind. Den Patienten und Angehörigen fehlen Informationen über Anlaufstellen, die ihnen ausreichende Aufklärungs- und Sachkenntnisse anbieten können. Psychologische Begleitung und Begleittherapie sowie psychologische Hilfen werden oft noch viel zu selten in Anspruch genommen bzw. dahin vermittelt.

Die Konfrontation mit einer malignen Erkrankung hat sowohl körperliche wie psychosoziale Störungen zur Folge. Daher muss neben der somatischen Therapie auch eine bedarfsorientierte psychosoziale Beratung und ggf. Behandlung erfolgen. Nicht immer gelingt die Arzt – Patienten – Kommunikation zufriedenstellend. Die Patienten brauchen Information, Beratung und Begleitung. Dies kann durch den Hausarzt aber auch durch Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen oder psychoonkologisch ausgebildete Therapeuten geschehen und sowohl in der akutmedizinischen Versorgung als auch in der Rehabilitation erfolgen.

Die Belastung der Angehörigen ist nicht zu unterschätzen. Angehörige sind als Mitbetroffene zu betrachten. Die Interaktion zwischen den Angehörigen und den Patienten hat wiederum einen wesentlichen Einfluss auf die Verarbeitung der Erkrankung und das psychische Wohlbefinden. Die Aufklärung und geeignete Einbindung der Angehörigen in das „Therapeutische Team“ dient insbesondere auch dazu, Folgen von belastenden „Sekundärkomplikationen“ in den Bereichen:

- Partnerschaft und Sexualität,
  - Sozialer Status der Familie,
  - Sterbebegleitung und Tod und
  - Umgang mit der Angst vor eigener Erkrankung
- zu minimieren.

Die Teilnahme an einer Selbsthilfegruppe stellt für viele Patienten ein wesentliches Instrument bei der Krankheitsverarbeitung dar. Sie erfahren besonderes Verständnis für

ihre vielfältigen, auch alltagspraktischen Probleme und gehen aktiv gegen das Gefühl von Hilflosigkeit vor.

Die Patientenrechte umfassen die sorgfältige Information, die Rechte innerhalb der Behandlung, im Schadensfall und das Recht auf selbstbestimmtes Sterben. Die juristisch relevanten Bestimmungen sind in unterschiedlichen Gesetzestexten zu finden. Beispielhafte Zusammenfassungen liefern die Patientencharta des BMGS von 2003 <sup>[20]</sup> oder die Schrift „Patientenrechte in Deutschland heute“ der Gesundheitsministerkonferenz von 1999 <sup>[21]</sup>.

### **Problem**

Hinweise auf eine partnerschaftliche Arzt-Patienten-Kommunikation fehlen in Leitlinien weitgehend, ebenso unterbleibt eine Darstellung der Rechte der Patienten (siehe auch Kapitel D.9 und D.12)

Die Mitarbeit von Patientenvertretern bzw. Betroffenen bei der Entwicklung von Leitlinien wird unterschätzt und zu wenig gefördert. Patienten und Angehörige suchen den Rat von Selbsthilfeorganisationen zumeist sehr spät und häufig erst, wenn sie bereits aus den größten Problemen heraus sind. Dabei kann schon direkt nach der Diagnosestellung über Selbsthilfeorganisationen konkrete Hilfestellung und Beistand erfolgen. Medizinisches Personal weist oft wenig auf Selbsthilfeorganisationen hin, was den Eindruck erwecken kann dass diese Organisationen als mögliche Konkurrenz angesehen werden. Gerade emotionale Unterstützung kann besonders gut von Menschen geleistet werden, die als Betroffene den ersten Schock der Erkrankung selbst erfahren haben. Der Kontakt verzögert sich häufig durch unzureichende Information und Beratung.

Die Diagnose einer psychiatrischen Komorbidität erfolgt in der Regel durch nicht psychotherapeutisch vorgebildete Ärzte. Durch den primären Erkrankungsverlauf und die Interaktion mit Medikamenten (z. B. Analgetika) wird die Diagnose zusätzlich erschwert. In Leitlinien werden für dieses Setting geeignete Kriterien zur Diagnose einer psychischen Erkrankung und Indikation für die Einleitung einer entsprechenden Therapie kaum genannt.

### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- Wege und Strategien aufzeigen, wie und wann Patienten und Angehörige zu informieren sind, wie insbesondere Hilfestellungen gegeben werden können und wie Barrieren bei der Beratung Angehöriger überwunden werden können.
- auf Patientenrechte hinweisen und zu deren Beachtung Stellung beziehen.
- Strategien aufzeigen, wie psychische und somatische Komorbiditäten in die weitere Therapie und Nachsorge einbezogen werden können und hierbei auf vorhandene Leitlinien verweisen.

<sup>20</sup> Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Bundesministerium der Justiz, editors. Patientenrechte in Deutschland. 2nd ed. 2003 [cited 2004 Oct 10]. Available from: <http://www.bmgs.bund.de/download/broschueren/A407.pdf>

<sup>21</sup> Patientenrechte in Deutschland heute. Der Beschluss der 72. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren vom 9./10. Juni 1999 in Trier. 1999 [cited 2004 Nov 23]. Available from: <http://www.damit-ihnen-nichts-fehlt.de/kv-AKTUELLES-Patientrecht.html>

- beschreiben unter welchen Voraussetzungen welche psychoonkologischen Maßnahmen als Bestandteil der Therapie beim kolorektalen Karzinom für Betroffene und Angehörige zum Einsatz kommen.
- Indikationen für eine ambulante oder eine stationäre Behandlung definieren unter Berücksichtigung verschiedener klinischer und nichtklinischer Faktoren (Operation, Rezidivkomplikationen, Komorbiditäten, sozialer Status, Kosten). Bei der Entscheidung hierüber sollte eine individuelle Berücksichtigung der lokalen organisatorischen Strukturen und der Bedürfnisse der Patienten (wohnnah, Zeitfaktor), als auch der Kostenaspekte erfolgen. Falls eine ambulante Behandlung möglich ist, sollten auch die hierfür notwendigen Voraussetzungen genannt werden.
- auf die Angebote der Selbsthilfeorganisationen verweisen.
- bei Empfehlungen auch gezielt Selbsthilfeorganisationen einbeziehen (siehe dazu auch Kapitel D.9 und D.12).

#### D.4 Genetik und Marker für Hochrisikopersonen sowie epidemiologische Aspekte

Das individuelle Lebenszeitrisiko an einem kolorektalen Karzinom zu erkranken, schwankt zwischen unbelasteten Personen und Hochrisikogruppen von etwa 5 % bis nahe 100 %. Ungefähr 10 % aller Erkrankungen treten in Hochrisikogruppen auf, so dass diese eine relevante Gruppe mit besonderen Ansprüchen an Vorsorge, Diagnostik, Therapie und Prognose darstellt. <sup>[22, 23, 24, 25]</sup>

##### **Problem**

Es gibt uneinheitliche Definitionen, welche Personen zu den Hochrisikogruppen gehören. Es gibt uneinheitliche Empfehlungen für Vorsorge, Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Hochrisikopersonen und deren Angehörigen.

Nur ein Teil der Gene bzw. Genloci, die für Prädispositionen von kolorektalen Tumoren von Bedeutung sind, ist bekannt. Daher ist die Diagnostik solcher Prädispositionen anhand genetischer Analysen allein in vielen Fällen nicht zweifelsfrei möglich. Vielmehr ist eine umfassende Analyse anamnestischer, klinischer, pathologischer und genetischer Daten notwendig, die eine interdisziplinäre Herausforderung darstellt.

Die Penetranz einzelner Genmutationen kann durch andere Genvarianten (sogenannte „modifier genes“) und durch Umweltfaktoren signifikant beeinflusst werden. Daher erlauben genetische Analysen nur statistische Aussagen zum Risikoprofil, nicht aber eine exakte individuelle risikoadaptierte Prognose. Zudem unterliegt der Prognosewert einzelner genetischer Daten durch den gegenwärtigen rasanten wissenschaftlichen Fortschritt einem raschen Wandel.

##### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- klare Definitionen zur Identifikation von Hochrisikopersonen beinhalten.
- zwischen Vorsorge und Früherkennung bei asymptomatischen Personen einerseits und Früherkennung von Tumoren nach erfolgter operativer Entfernung (Nachsorge) bei Patienten andererseits differenzieren.
- Verfahrensweisen zum diagnostischen und therapeutischen Vorgehen sowie zur Vor- und Nachsorge risikoadaptiert angeben.
- angeben, in welcher Weise, wann und durch wen klinische, pathologische und genetische Daten zusammengeführt werden und wie und bei wem (Betroffene, Angehörige) eine umfassende humangenetische und ggf. psychosoziale Beratung stattfinden sollte.
- Verfahrensweisen aufzeigen, die sicherstellen, dass die an Diagnose, Therapie und Beratung beteiligten Ärzte an dem neuesten Erkenntnisstand teilhaben und an entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnehmen (z. B. interdisziplinäre Fallkonferenzen und Fortbildungen).

<sup>22</sup> Ruschoff J, Roggendorf B, Brasch F, Mathiak M, Aust DE, Plaschke J, Mueller W, Poremba C, Kloor M, Keller G, Muders M, Blasenbren-Vogt S, Rummele P, Müller A, Büttner R. Molekularpathologische Diagnostik beim erblichen Dickdarmkarzinom. Empfehlungen und Resultate aus dem Verbundprojekt der Deutschen Krebshilfe Krebsvorsorge und Krebsfrüherkennung bei Familiärem Darmkrebs. Pathologe 2004;25(3):178-92.

<sup>23</sup> Watson P, Lin KM, Rodriguez-Bigas MA, Smyrk T, Lemon S, Shashidharan M, Franklin B, Karr B, Thorson A, Lynch HT. Colorectal carcinoma survival among hereditary nonpolyposis colorectal carcinoma family members. Cancer 1998;83(2):259-66.

<sup>24</sup> Lynch HT, de la Chapelle A. Hereditary colorectal cancer. N Engl J Med 2003;348(10):919-32.

<sup>25</sup> Friedl W, Caspari R, Propping P. Diagnostik bei familiärer adenomatöser Polyposis. Dtsch Med Wochenschr 1994;119(1-2):27-30.

**Beispiel 8: aus Leitlinie Nr. 7 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), S. 10.**

**Ausgewählt, weil die tabellarische Übersicht in sehr prägnanter und anschaulicher Form die Kriterien für unterschiedliche Risikogruppen und risikoadaptierte Vorgehensweisen zusammenfasst.**

*Table 1: The Scottish Cancer Group criteria for screening individuals at risk of colorectal cancer (CRC)*

Risk level	Criteria for screening	Screening	Age of screening
High	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ at least three family members affected by CRC or at least two with CRC and one with endometrial cancer in at least two generations; one affected relative must be age <math>\leq</math> 50 years at diagnosis; one of the relatives must be a first degree relative of the other two</li> <li>▪ gene carriers (HNPCC genes)</li> <li>▪ untested primary relatives of gene carriers</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ colonoscopy every 2 years</li> <li>▪ discuss gynaecological screening for endometrial and ovarian cancer</li> <li>▪ offer 2-yearly upper gastrointestinal endoscopy for gastric cancer</li> <li>▪ consider screening for other cancers which may occur in specific families and are part of the HNPCC spectrum</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ from 30 to 70 years (or 5 years younger than the youngest affected relative)</li> <li>▪ for stomach cancer from 50 to 70 years or 5 years younger than the youngest stomach cancer</li> </ul>
Moderate	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ one first degree relative affected by colorectal cancer when aged &lt;45 years; or</li> <li>▪ two affected first degree relatives (one less than 55 years); or</li> <li>▪ two (one CRC less than 55 years) or three affected individuals with colorectal or endometrial cancer who are first degree relatives of each other and one a first degree relative of consultant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ single colonoscopy</li> <li>▪ single repeat colonoscopy if first colonoscopy normal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ at 30 - 35 years and again at 55 years</li> </ul>
Low	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ anyone not fulfilling medium or high risk criteria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ reassure and encourage healthy lifestyle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Not required</li> </ul>

## D.5 Erstversorgung, Überweisung, Versorgungskoordination und Schnittstellen

Eine Besonderheit des deutschen Gesundheitswesens ist die bisherige institutionelle Trennung von ambulanter und stationärer Versorgung sowie von Prävention, kurativer Medizin, Rehabilitation und Pflege mit den entsprechenden Notwendigkeiten zur Abgrenzung der jeweiligen Zuständigkeiten. Durch DRGs und DMPs mit integrierten Versorgungszentren werden neue Möglichkeiten der Patientensteuerung aufgezeigt, die bei der Entwicklung von Leitlinien berücksichtigt werden müssen. Das Zusammenwirken verschiedener Versorgungsebenen und Fachgruppen ist Gegenstand vieler Leitlinien. Solche interdisziplinären Teams führen zu anderen Kommunikationsstrukturen, als sie bisher in Deutschland realisiert waren. Bei der Bildung von Netzwerken zwischen Hausärzten, Fachärzten und Kliniken ist die unterschiedliche onkologische Qualifikation der in der ambulanten, aber auch stationären Versorgung tätigen Ärzte zu berücksichtigen. Die meisten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen können auch ambulant durchgeführt werden und in vielen der bewerteten Leitlinien wird eine solche „out-patient“-Situation bevorzugt.

Der Expertenkreis bewertet in diesem Clearingverfahren Leitlinien zur Diagnostik und Therapie des kolorektalen Karzinoms und sieht beim Thema Versorgungskoordination und Schnittstellenmanagement Berührungspunkte zu anderen Leitlinien-Clearingberichten wie z. B. „Depression“ und „Tumorschmerztherapie“, auf die gezielt verwiesen wird.

Hauptgrund für den Erstkontakt ist in der Praxis des Hausarztes, hausärztlichen Internisten oder Gastroenterologen bei beschwerdefreien Patienten der Wunsch nach einem sogenannten „check up“ oder die Empfehlung des behandelnden Arztes zur Vorsorgeuntersuchung nach den gesetzlichen Bestimmungen. Bei Patienten, die sich wegen Blutungen oder Blutauflagerungen vorstellen, entsteht in einigen Fällen ein zum Teil erheblicher Zeitverlust, ehe gezielte diagnostische und therapeutische Maßnahmen ergriffen werden. Bei der Überweisung zur endoskopischen Diagnostik sollte deren Dringlichkeit anhand objektiver Kriterien abgeschätzt werden, um zu einer Ressourcenoptimierung beizutragen. Aufklärung und Einverständnis des betroffenen Patienten zu invasiven Maßnahmen wie Polypabtragung und Biopsie sind frühzeitig einzuholen, ggf. auch über deren gesetzliche Vertreter. Ein interdisziplinär erstellter Behandlungsplan ist vor allem bei fortgeschrittener Erkrankung zu fordern. Generell sollten jedoch alle Patienten auf die Möglichkeit hingewiesen werden, eine Zweitmeinung einzuholen.

### **Problem**

Ungeklärte Zuständigkeiten bei der Versorgung von Patienten mit kolorektalem Karzinom führen dazu, dass sie vom primär konsultierten Arzt zu ganz unterschiedlichen Fachärzten überwiesen werden können, wodurch sich der Beginn einer adäquaten Versorgung nicht selten verzögert. Die resultierenden Schnittstellenprobleme können sich negativ auf die Versorgungsqualität auswirken.

Die Indikationen zur stationären Behandlung von Patienten mit kolorektalen Karzinomen ist insbesondere bei weiterführender Diagnostik und in der adjuvanten Therapie von unterschiedlichen patientenseitigen (z. B. Komorbidität, sozialer Status), aber auch von organisatorischen Faktoren (z. B. Transportwege, Verfügbarkeit geeigneter stationärer oder teilstationärer Versorgungsstrukturen) abhängig.

Die Optimierung des Diagnoseprozesses hängt nicht nur von der Durchführungsqualität der einzelnen Schritte, sondern auch von der richtigen Reihenfolge der Maßnahmen und

den erhobenen Vorbefunden ab, da sich je nach Vortestwahrscheinlichkeit und Verfahren ein unterschiedlicher diagnostischer Nutzen ergibt. Im Rahmen von Primärbehandlungen ist eine Bestimmung von Tumormarkern insbesondere des CEA weit verbreitet und findet sich zum Teil auch in Leitlinienempfehlungen. Als Rationale gilt die Überlegung, dass im Falle späterer Rezidive eine primäre Bestimmung der Marker Hinweise für das Therapie-Monitoring der Erkrankung liefern könnte. Eine ausreichende Evidenz für die Notwendigkeit dieser teuren Untersuchung liegt jedoch nicht vor.

### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- diagnostische und therapeutische Interventionsstrategien auch im Hinblick auf das Stadium der Erkrankung, Alter und die Lebenserwartung erläutern.
- die notwendigen Konsequenzen der Untersuchungen in Abhängigkeit von der Indikationsstellung darstellen und auf geeignete Patientinformationen verweisen.
- auf besondere Kontraindikationen und Gefahren bei der Durchführung diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen sowie Maßnahmen zur Vermeidung von Komplikationen hinweisen.
- auf Therapieoptionen in den verschiedenen Stadien der Erkrankung eingehen und auf häufige Fehler bei der Behandlungsplanung ausdrücklich hinweisen.
- Hinweise geben, wie Prozesse zwischen den Sektoren aufeinander abgestimmt werden können (z. B. Zuweisung, Einweisung, Entlassung, Kontaktaufnahme).
- in Abhängigkeit vom Stadium der Erkrankung und den Behandlungszielen Empfehlungen geben, welche Patienten vom Hausarzt in welchem Umfang behandelt werden können und wann fachärztliche Spezialisten (z. B. onkologisch tätige Gastroenterologen, Internistische Onkologen, Schmerztherapeuten, etc.) zu konsultieren sind.
- Indikationen für eine ambulante oder stationäre Behandlung nennen.
- auf den Einsatz und Nutzen einer Zweitmeinung hinweisen.

## D.6 Diagnose

Ziel jeder Diagnostik sollte es sein, den Arzt und den Patienten zu einem entscheidungsrelevanten Ergebnis zu führen.

Bei der Anwendung von Untersuchungsverfahren ist zu unterscheiden, ob diese bei symptomatischen Patienten oder bei Personen, die anlässlich eines positiven Screeningtests der weiteren Abklärung bedürfen (Assessment), angewendet werden sollen. Untersuchungsverfahren zur Früherkennung von kolorektalen Krebserkrankungen bei asymptomatischen Personen werden im Kapitel „Früherkennung/Screening“ abgehandelt.

Die Optimierung des Diagnoseprozesses hängt nicht nur von der Durchführungsqualität der einzelnen Schritte, sondern auch von der richtigen Reihenfolge der Maßnahmen und den erhobenen Vorbefunden ab, da sich je nach Vortestwahrscheinlichkeit und Verfahren ein unterschiedlicher diagnostischer Nutzen ergibt.

Diagnostik dient nicht nur dem Tumornachweis und der Stadieneinteilung, sondern ist auch zur Planung der Therapie erforderlich.

### **Problem**

Der prädiktive Wert (Vortestwahrscheinlichkeit) eines Tests liegt oft um Größenordnungen höher, wenn er statt im Screening bei symptomatischen Patienten durchgeführt wird. Derselbe Test hat in unterschiedlichen Situationen eine völlig andere Aussagekraft in Bezug auf das zu beurteilende Individuum. Auf die sich daraus ergebenden Konsequenzen wird in Leitlinien kaum hingewiesen.

### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- bei der Beschreibung und Bewertung der diagnostischen Untersuchungsverfahren der Unterscheidung von asymptomatischen Personen und symptomatischen Patienten Rechnung tragen.
- die abgestufte Abfolge der Diagnoseschritte von wesentlichen diagnostischen Kenngrößen abhängig machen. Dabei ist auf eine günstige zeitliche Anordnung der einzelnen Schritte und vermeidbare Doppeluntersuchungen hinzuweisen.
- für diagnostische Maßnahmen den zeitlichen Ablauf und die Häufigkeiten in Abhängigkeit von der Indikation für verschiedene Zeitpunkte der Behandlung (z. B. klinische Verdachtsdiagnose, Auswahl des Therapieregimes, Vor- und Nachbereitung einer Therapie, wie OP-Planung und Strahlentherapie, Kontrolluntersuchungen nach der Chemotherapie oder Nachsorge) nennen.
- die notwendigen Konsequenzen der Untersuchungen in Abhängigkeit von der Indikationsstellung darstellen.
- Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigen.
- auf geeignete Patienteninformationen verweisen, welche die Bedeutung der Befunde und weiterer notwendiger Schritte erläutern.

### D.6.1 Anamnese und körperliche Untersuchung

#### Problem

Anamnese und körperliche Untersuchung sollen klären inwieweit Hinweise für ein kolorektales Karzinom vorliegen und ob eine weiterführende Diagnostik entsprechende therapeutische Schritte für den Patienten nach sich ziehen müssen. Da ein Teil der kolorektalen Karzinome erblich bedingt ist, ist eine genaue Familienanamnese insbesondere im Hinblick auf Tumorerkrankungen unerlässlich. Bei der körperlichen Untersuchung ist neben der allgemeinen internistischen Untersuchung, die klären soll inwieweit bei dem Patienten diagnostische und therapeutische Eingriffe durchführbar sind, eine rektal digitale Untersuchung obligat. Die Erfassung von Leitsymptomen soll die Einschätzung des Risikos für ein kolorektales Karzinom ermöglichen.

#### Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- wichtige Symptome und Untersuchungsbefunde für ein kolorektales Karzinom erfassen.
- klären, ob ein Patient ein hohes Risiko oder ein geringes Risiko für ein kolorektales Karzinom hat.
- nach erfolgter Anamnese und körperlicher Untersuchung die Dringlichkeit der weiteren Diagnostik festlegen.
- auf die Bedeutung der Familienanamnese - insbesondere mit Blick auf erbliche Formen des kolorektalen Karzinoms hinweisen. Hilfreich hierfür sind z. B. die Überprüfung der Amsterdam- und der Bethesda-Kriterien (s. Beispiel 12 und 13).

**Beispiel 9:** aus Leitlinie Nr. 7 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), Tabelle 2, S.13.

**Ausgewählt, da die Vorhersagewahrscheinlichkeiten für ein kolorektales Karzinom differenziert anhand von klinischen Symptomen festgelegt werden.**

Table 2: **Colorectal cancer risk assessment**

Symptom / sign combinations with a high predictive value for colorectal cancer  
 Rectal bleeding with a change in bowel habit to looseness or increased frequency  
 Rectal bleeding without anal symptoms (soreness, discomfort, itching, lumps or pain)  
 Palpable abdominal mass  
 Palpable rectal mass  
 Intestinal obstruction

Symptom / sign combinations with a low predictive value for colorectal cancer  
 Rectal bleeding with anal symptoms  
 Change in bowel habit to decreased frequency and harder stools  
 Abdominal pain without signs of intestinal obstruction

- C Patients over the age of 50 years with any of the following symptoms over a period of six weeks should be urgently and appropriately investigated:
- rectal bleeding with a change in bowel habit to looseness or increased frequency
  - rectal bleeding without anal symptoms
  - palpable abdominal or rectal mass
  - intestinal obstruction.

C All patients with iron-deficiency anemia (HB<11g/dl in men or <10g/dl in postmenopausal woman) without overt cause should be thoroughly investigated for colorectal cancer.

**Beispiel 10: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland).**

**Ausgewählt, weil hier klar zwischen hohem und geringem Risiko für ein kolorektales Karzinom unterschieden wird.**

**Higher risk criteria**

Only patients with new and persistent symptoms listed below should be referred to the fast-track system. These criteria should include 80-90% of all colorectal cancers presenting to Outpatients.

	<i>Age Threshold</i>
• Rectal bleeding WITH a change in bowel habit to increased frequency of defaecation and/or looser stools and persistent for at least 6 weeks	All ages
• Rectal bleeding persistently without anal symptoms	Over 60 years
• Change in bowel habit to increased frequency of defaecation and/or looser stools persistent for at least 6 weeks	Over 60 years
• Patients with an easily palpable right iliac fossa mass	All ages
• Patients with an easily palpable intraluminal rectal mass	All ages
• Patients with an unexplained iron deficiency anaemia:	
Hb below 11g/dl in men	All ages
Hb below 10g/dl in women	Post-menopausal

**Low risk criteria**

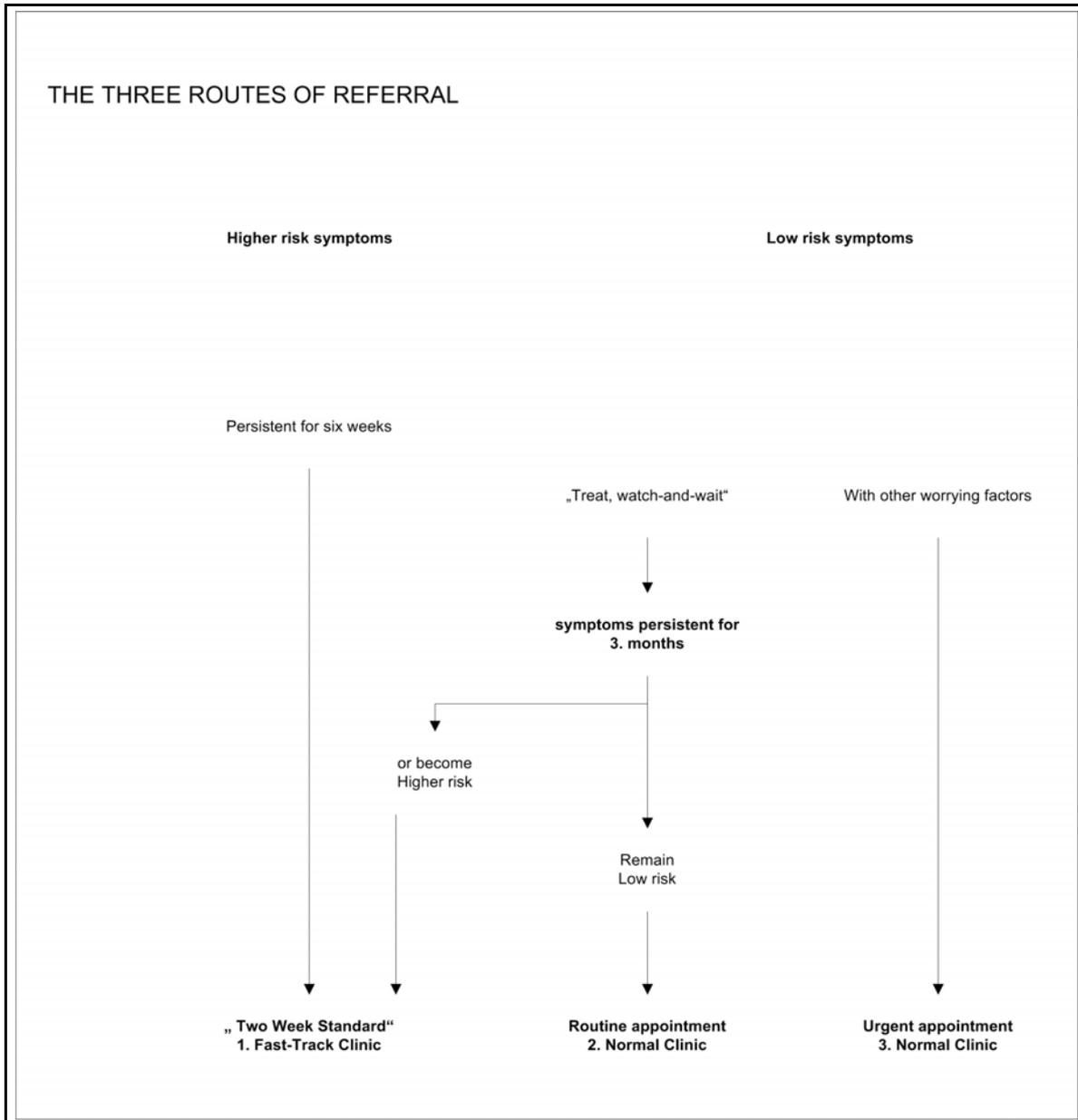
The risk of cancer is never zero even in patients with no symptoms as shown by screening studies. Some cancers will be diagnosed incidentally in patients being investigated for symptoms from benign disease. Others will have symptomatic cancers, which develop in patients already symptomatic from functional bowel disease or piles. This means that all low risk patients with persistent symptoms not responding to treatment or recurring after stopping treatment, should be referred to routine clinics. Criteria indicating patients at very low risk of cancer are:

- **Rectal bleeding with anal symptoms**
- **Rectal bleeding with an obvious external visible cause such as prolapsed piles, rectal prolapse and anal fissures**
- **Transient changes in bowel habit for less than 6 weeks particularly if to a decreased frequency of defaecation with straining and harder stools**
- **Abdominal pain not associated with other high-risk symptoms, an iron deficiency anaemia, a palpable abdominal or rectal mass, or clearly due to intestinal obstruction**

Patients with persistently low risk symptoms, but with other worrying factors, such as a positive family history, can be seen on an urgent basis in a normal clinic, the third route for referral.

Beispiel 11: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 16.

Ausgewählt, da diese Leitlinie die verschiedenen Dringlichkeitsstufen der Abklärung anschaulich aufzeigt.



**Beispiel 12: aus Leitlinie Nr. 6a (National Health and Medical Research Council), S. 53.**

**Ausgewählt wegen der übersichtlichen Darstellung der AMSTERDAM Kriterien.**

The Amsterdam criteria, which identify families that should be considered for a diagnosis of HNPCC, are:

- at least three cases of colorectal cancer in the family
- one case a first-degree relative to the other two
- at least two successive generations affected
- at least one case diagnosed before the age of 50
- exclusion of FAP 36

**Beispiel 13: aus Leitlinie Nr. 6a (National Health and Medical Research Council), S. 54.**

**Ausgewählt wegen der knappen und übersichtlichen Darstellung der BETHESDA Kriterien.**

**Table 7.1 Bethesda guidelines for testing colorectal cancer for microsatellite instability**

Individuals with cancer in families that meet the Amsterdam criteria.

Individuals with two HNPCC-related cancers, including synchronous and metachronous colorectal cancers or associated extracolonic cancers.(a)

Individuals with colorectal cancer and a first-degree relative with colorectal cancer and/or HNPCC-related extracolonic cancer and/or a colorectal adenoma: with one of the cancers diagnosed before the age of 45, and the adenoma diagnosed before the age of 40.

Individuals with colorectal cancer or endometrial cancer diagnosed before the age of 45.

Individuals with right-sided colorectal cancer with an undifferentiated pattern (solid/cribriform) on histopathology diagnosed before the age of 45.(b)

Individuals with signet-ring-cell-type colorectal cancer diagnosed before the age of 45.(c)

Individuals with adenomas diagnosed before the age of 40.

-----  
 (a) Endometrial, ovarian, gastric, hepatobiliary, or small-bowel cancer or transitional cell carcinoma of the renal pelvis or ureter.

(b) Solid/cribriform defined as poorly differentiated or undifferentiated carcinoma composed of irregular, solid sheets of large eosinophilic cells and containing small gland-like spaces.

(c) Composed of >50% signet ring cells.

## D.6.2 Endoskopische Diagnostik

### Problem

Die komplette Koloskopie hat die höchste Sensitivität und Spezifität in der Diagnostik des kolorektalen Karzinoms und gilt deshalb als Goldstandard. Doppelkoloskopien bzw. Tandemkoloskopien haben gezeigt, dass dennoch etwa 6% der Polypen, die >1 cm groß sind, übersehen wurden (Rex, 1997) <sup>[26]</sup>.

Es existieren keine einheitlichen Angaben über Qualitätskriterien einer lege artis durchgeführten Koloskopie. Auch die Ausbildung ist in unterschiedlichen Disziplinen nicht einheitlich (Gastroenterologe, Chirurg, Koloskopie durch nichtärztliches Personal in England). Es gibt somit erhebliche Unterschiede in der Ausbildung und damit der Qualität einer Koloskopie. Eine Koloskopie sollte außerdem nur durchführen, wer auch in der Lage ist, einen therapeutischen Eingriff (z. B. Polypektomie) inkl. der Behandlung von Komplikationen (z. B. Blutstillung) durchzuführen. Andernfalls entstehen unnötige Doppeluntersuchungen (Mehrbelastung des Patienten, finanziell nicht vertretbar).

Neben der besten Sensitivität und Spezifität ist die Koloskopie das einzige diagnostische Verfahren, das in gleicher Sitzung eine Therapie ermöglicht.

Alternative Verfahren (z. B. Kolondoppelkontrast, CT/MR-Kolonographie), die in ihrer Sensitivität und Spezifität der Koloskopie unterlegen sind, werden oftmals aufgrund lokaler Gegebenheiten primär angeboten. Nur wenn eine Koloskopie nicht möglich ist, sollten alternative diagnostische Verfahren (z. B. Kolondoppelkontrast, CT/MR-Kolonographie) eingesetzt werden.

Die Diagnostik wird oftmals über längere Zeit verschleppt unter der verharmlosenden Annahme, dass es sich bei Blut im Stuhl um ein „Hämorrhoidalleiden“ handle.

### Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Qualitätskriterien festlegen, nach denen eine suffiziente Endoskopie durchzuführen ist und entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen fordern. Angaben, wie oft beispielsweise das Coecum erreicht wurde, können einen Qualitätsparameter darstellen.
- die Wertigkeit bzw. Rangfolge der diagnostischen Verfahren angeben.
- in Fällen, in denen eine Endoskopie aufgrund einer Stenose nicht möglich ist oder andere Kontraindikationen vorliegen, auf alternativen Methoden verweisen (z. B. Kolonkontrasteinlauf, CT, MRT).
- um die Diagnostik bei bereits vorliegenden Alarmsymptomen nicht weiter zu verschleppen, fixe Zeitfenster vorschreiben, bis wann spätestens eine Endoskopie durchzuführen ist.

<sup>26</sup> Rex DK, Cutler CS, Lemmel GT, Rahmani EY, Clark DW, Helper DJ, Lehman GA, Mark DG. Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back-to-back colonoscopies. *Gastroenterology* 1997;112(1):24-8.

**Beispiel 14: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.). Abschn. III.1.**

**Ausgewählt wegen der exakten Festlegung, wie häufig z. B. das Coecum mindestens zu erreichen ist und wie im Falle einer inkompletten Koloskopie zu verfahren ist.**

### **III.1 Stellenwert der Endoskopie in der Diagnostik des KRRK**

#### Empfehlungen:

Standardverfahren zur Detektion eines Kolorektalen Karzinoms ist die komplette Koloskopie. Grad der Empfehlung: A, Evidenz: II-2

#### Anmerkungen:

Die Koloskopie ist das sensitivste Verfahren zur Detektion eines Kolorektalen Karzinoms und stellt deshalb das Standardverfahren dar. Bei einer hohen Koloskopie muss das Coecum erreicht werden. Dies sollte bei 95% der Untersuchungen möglich sein, vorausgesetzt, es liegen keine unpassierbare Stenosen vor. Im Vergleich zum Kolondoppelkontrasteinlauf ist die Koloskopie sensitiver und ermöglicht eine histologische Diagnostik oder therapeutische Interventionen. Bei aus technischen Gründen unvollständiger Koloskopie muß eine Röntgenuntersuchung in Doppelkontrasttechnik angeschlossen werden.  
(...)

**Beispiel 15: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. 61-63.**

**Gutes Beispiel, da die einzelnen Methoden verglichen werden und auf Qualitätskriterien (wie Ausbildung) eingegangen wird.**

#### **8.1.4 Colonoscopy**

The sensitivity of colonoscopy for colon cancer is 95%, with a range of 70% to 95%.<sup>6-8</sup> Colonoscopy allows biopsy and histologic confirmation of the diagnosis. It also allows identification and endoscopic removal of synchronous polyps. However, even meticulous colonoscopy has a significant miss rate for small adenomas. When evaluated by one or two colonoscopists by performing back-to-back (tandem) colonoscopies on the same day, there is a miss rate of 15% for polyps <1 cm and 6% for polyps >1 cm.<sup>15,16</sup> Improved effectiveness of colonoscopy is achieved with practice,<sup>17,18</sup> sedation<sup>19</sup> and better preparation of the colon.<sup>17</sup>

#### **Complications**

Colonoscopy is performed as a day-case procedure and usually needs sedation. Diagnostic colonoscopy is associated with a complication rate of 0.14%, compared with a rate of 2% for therapeutic colonoscopy.<sup>20</sup> In a review of six prospective studies of colonoscopy, about 1 in 1000 patients suffer perforation, 3 in 1000 suffer major haemorrhage, and between 1 and 3 in 10,000 die as a result of the procedure.<sup>5</sup> A review of Australian data gives a slightly higher figure of 0.17% for perforation and similar figures for haemorrhage and death.<sup>21</sup> There are other occasional serious complications associated with bowel preparation or the use of sedation. Care should be taken to avoid complications, and guidelines have been issued by the Gastroenterological Society of Australia.<sup>22</sup>

#### **Quality issues**

Training or experience in colonoscopy has an important impact on the efficacy of colonoscopy. Trained endoscopists regularly achieve caecal intubation in over 90% of cases.<sup>3,23</sup> However, self-trained colonoscopists have reported caecal intubation rates as low as 54%, which did not improve with continued performance of colonoscopy.<sup>24</sup> The sensitivity of colonoscopy is lowest in the splenic flexure and caecum.<sup>6</sup> The colonoscopist must recognise if a total colonoscopy is done by unequivocally identifying the caecum and terminal ileum. If this has not been done, then a barium enema will be required in some cases to ensure complete visualisation of the colon. Investigation for suspected colorectal cancer should include a digital rectal examination, a rigid sigmoidoscopy and a colonoscopy. A double-contrast barium enema plus flexible sigmoidoscopy may replace the colonoscopy if there are difficulties with local availability or expertise, or if the patient prefers.

### D.6.3 Radiologische Diagnostik

Beim Management des kolorektalen Karzinoms wird die bildgebende Diagnostik eingesetzt:

- zum Staging als prätherapeutische Primärdiagnostik,
- als Ausgangsbasis zur Strahlentherapieplanung,
- zur Nachsorge, ggf. im Sinne eines Re-Staging.

#### **Problem**

Möglichkeiten und Grenzen der bildgebenden Diagnostik werden selten umfassend dargestellt (z. B. keine Histologie, zeitbezogenes KM-Enhancement von Befunden). Ähnliches gilt für unerwünschte Wirkungen, wie z. B. Strahlenexposition oder Kontrastmittelrisiken.

#### **Staging als prätherapeutische Primärdiagnostik**

Es ist die Aufgabe der modernen schnittbildgebenden Diagnostik im Rahmen des TNM-Systems einen Korridor für das Management des Kolonkarzinoms zu schaffen.

Eine Definition der Forderungen an CT- bzw. MRT-Diagnostik im Sinne einer umfassenden Befunderhebung mit komplettem TNM-Staging erfolgt bei den Leitlinien bisher nicht. Dabei gelingt heute der Nachweis des Infiltrationsgrades (T), regionaler Lymphknoten (N) und von Fernmetastasen (M) in einer Untersuchung. Es fehlen klare Richtwerte für Scan- und Auswerteprotokolle zur Sicherstellung von Sensibilitäts- und Spezifitätsminima.

#### **Bildgebung als Ausgangsbasis zur Strahlentherapieplanung**

Im Vordergrund steht die Erzeugung eines 3D-Datensatzes, der zum einen aus den HU der einzelnen Voxel unter Verwendung einer Konversionsfunktion eine Elektronendichtematrix zur Berechnung der Abschwächung der verwendeten Strahlung berechnet. Zum anderen dient der Datensatz zur Festlegung des Planungszielvolumens in Hinblick auf die Tumorausbreitung. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinie Aussagen zu standardisierten Untersuchungsbedingungen machen. Hierzu zählen neben den expliziten CT-Aufnahmeparametern auch Empfehlungen zu Lagerungstechnik, Lagerungshilfen und Lagerungsverifikation (z. B. identische Laseranordnung an CT und Bestrahlungsgeräten) und Verwendung von Kontrastmitteln. Der Stellenwert der multimodalen Bildgebung, insbesondere von Fusionstechniken, z. B. CT-MRT-PET, wird bisher in den Leitlinien nicht angemessen berücksichtigt.

#### **Bildgebung zur Nachsorge**

Für die Nachsorge sind in Abhängigkeit vom präoperativen Stadium und der Lokalisation - Rektum oder Kolon - Nachsorgeuntersuchungen festzulegen mit dem Ziel der Früherkennung von Zweittumoren oder Rezidiven.

Die Indikation hierzu kann beeinflusst werden durch die Annahme der Erhöhung eines Rezidivrisikos, z. B. nach intraoperativer Tumoreroöffnung. Die Röntgenuntersuchung des Thorax in zwei Ebenen dient zum Nachweis oder Ausschluss von Lungenmetastasen. Verdächtige Befunde müssen durch eine Schnittbildgebung (z. B. CT) zusätzlich abgeklärt werden.

Der gesamten technischen Entwicklung muss der Diagnostiker, hier der Radiologe, durch entsprechende kontinuierliche Fortbildung Rechnung tragen. Leitlinien liefern bisher keine Anhaltspunkte für die Überprüfung der persönlichen Qualifikation des Diagnostikers. Die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen dient stellenweise als Qualifikationsnachweis, doch gibt es weitere Bestrebungen einer Qualitätssicherung in diesem Bereich. Als Beispiel sei das Kolloquium für die Zulassung zur radiologischen Mamma-Diagnostik im KV-Bereich angeführt.

### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- die Wertigkeit verschiedener bildgebender Verfahren und deren Kombinationen in Abhängigkeit von der Zielsetzung (z. B. Staging, Bildgebung zur Strahlentherapieplanung oder Nachsorge) darstellen.
- Aussagen zu standardisierten Untersuchungsbedingungen machen.
- die notwendige Leistungsfähigkeit eines Scanners (CT, MRT) und eines Auswertprogrammes detailliert beschreiben.
- den Stand der Scanner-Technologien (z. B. CT, MRT) definieren, der zum sicheren Nachweis zu definierender Minimalläsionen sowie zum Staging erforderlich ist.
- Stellung nehmen zur:
  - Definition der vorbereitenden Maßnahmen,
  - Definition der aufnahmetechnischen Parameter,
  - Definition der KM-Gabe peroral und intravenös (Injektionsprotokolle),
  - Definition der Auswertverfahren.
- auf folgende Sonderfälle eingehen:
  - Indikation bei endoskopisch nicht überwindbaren Stenosen oder anderen endoskopischen Hindernissen,
  - Spezielle Vorgehensweise bei Infiltration benachbarter Beckenstrukturen,
  - Spezielle Vorgehensweise bei Beteiligung der mesorektalen Fascie.
- auf den Stellenwert der multimodalen Bildgebung (z. B. Fusionstechniken von CT, MRT und PET) eingehen.

**Beispiel 16: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 11.**

(gekürzt)

**Ausgewählt aufgrund der detaillierten Beschreibung der Untersuchungsparameter und des technischen Ablaufes.**

Im Einzelfall nützliche Untersuchungen

(...)

\* Dünnschicht-MRT: Diese erlaubt mit hoher Genauigkeit die Darstellung der mesorektalen Faszie und die Beziehung des Tumors zu ihr. (Evidenzlevel: 2+, Empfehlungsgrad B) [5], [6], [7], [8]. Zur Methodik: T2-gewichtete TSE-Sequenzen mit hoher räumlicher Auflösung (Schichtdicke 3 mm, FOV maximal 200x200 mm, Matrix z. B. 328 x 512, Messung senkrecht zum Rektumverlauf)

\* CT- oder MRT-Untersuchung des Beckens bei Verdacht auf Infiltration von Nachbarstrukturen aufgrund der Symptomatik und der klinischen Untersuchung (Evidenzlevel: 2++, Empfehlungsgrad B) [9],[10]

(...)

**Beispiel 17: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), Seite 15.**

(gekürzt)

**Ausgewählt, weil die besonderen Konsequenzen beim Einsatz des MRT beschrieben werden.**

Die MRT ist derzeit die einzige Methode, die die anatomischen Strukturen des Beckens, die Hüllfaszias des Rektums und die Beziehung des Tumors zu ihnen mit großer Sicherheit darstellen kann. Ein minimaler Abstand im MRT von 1 bis 2 mm entspricht pathohistologisch einem Mindestabstand von 1 mm [11], [5]. Daraus ergeben sich als Indikationen zur neoadjuvanten Therapie

- a) Tumoren des mittleren und unteren Rektumdrittels, die nach dem MRT-Befund 1 mm oder weniger von der mesorektalen Faszie entfernt sind (kontinuierlich, diskontinuierliche Primärtumorausläufer, Lymphknoten) oder diese durchbrochen haben
- b) vor geplanter Rektumexstirpation von unter den Levatoransatz reichenden Tumoren, sofern sie sich jenseits der Muscularis propria ausgebreitet haben (T3, T4).

**Beispiel 18 aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 41.**

(gekürzt)

**Ausgewählt, weil die Tabelle einen guten Überblick über die einzelnen diagnostischen Verfahren bietet.**

		Monate nach Therapiebeginn						
		6	12	18	24	36	48	60
<b>Untersuchung</b>	(...)							
Anamnese, körperliche Untersuchung, CEA	(...)							
Abdomen-Sonographie	(...)							
Rektoskopie o. Sigmoidoskopie, evt. Endosonographie Koloskopie	(...)							
Computertomographie (Axialverfahren) Becken	(...)							

#### D.6.4 Ultraschall

##### **Problem**

Die perkutane Sonographie des Abdomens hat ihren Stellenwert in einer orientierenden Beurteilung zur Erfassung von Leber- und Lymphknotenmetastasen, pathologischen Flüssigkeitsansammlungen, Nierenabflussstörungen, Harnblasenkapazität oder Konkrementen. Verdächtige Befunde bedürfen der Bestätigung durch eine Schnittbildgebung, in der Regel CT.

Beim endoskopischen Nachweis eines Rektumkarzinoms verfügt die Endosonographie über die höchste Sensitivität und Spezifität bei der Beurteilung der T-Kategorie (und N-Kategorie). Die Methode ist jedoch stark vom Untersucher abhängig und hinsichtlich Durchführung und Dokumentation noch nicht so standardisiert wie z. B. die klassischen Schnittbildverfahren (CT / MR).

##### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- Stellung nehmen, welche sonographischen Untersuchungen beim Rektumkarzinom einzusetzen sind und deren Sensitivität und Spezifität angeben.
- festlegen, welche objektiven Qualitätskriterien für eine Methode wie die perkutane Sonographie oder die Endosonographie erfüllt sein müssen, damit die subjektiven Einflüsse dieser untersucherabhängigen Methoden reduziert werden können.

**Beispiel 19 aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 11.**

**(gekürzt).**

**Ausgewählt aufgrund der Gegenüberstellung radiologischer und sonographischer bildgebender Diagnostik.**

Im Einzelfall nützliche Untersuchungen

Die Genauigkeit der präoperativen Beurteilung der locoregionären Ausdehnung von Rektumkarzinomen ist durch die Endosonographie (bei frühen Tumoren) und die MRT-Untersuchung (zur Beurteilung des wandüberschreitenden Wachstums und Abstand des Tumors vom Rand des Mesorektums) verbessert worden.  
(...)

## D.7 Therapie

Therapieempfehlungen sollten getrennt für Kolon- und Rektum-Karzinome abgehandelt werden, da deutliche Unterschiede in den therapeutischen Vorgehensweisen bestehen. Als Behandlungsmodalitäten stehen im kurativen Therapieansatz für kolorektale Karzinome neben der unverzichtbaren operativen Tumorentfernung (endoskopisch, kontinenzhaltend oder radikal) die Strahlentherapie und Chemotherapie als unterstützende, adjuvante Maßnahmen zur Verfügung.

Multimodales Vorgehen ist im kurativen Therapieansatz bei fortgeschrittenen Tumoren unbedingt indiziert, aber auch bei primär inoperablen Tumoren, in Rezidiv- und Palliativsituationen zu erwägen.

Eine interdisziplinäre Tumorkonferenz zur Festlegung des Therapiekonzeptes auf Grund der erhobenen Befunde und der allgemeinen Krankheitssituation ist vor Einleitung der Behandlung zu fordern.

### D.7.1 Endoskopische Therapie

#### **Problem**

Polypen treten mit einer Prävalenz von über 40% bei über 60-jährigen auf. Der Anteil der Adenome >1cm, villöser Adenome und maligner Polypen in dieser Gruppe ist 10%. Bei den anderen 30% handelt es sich um beispielsweise hyperplastische Polypen oder Adenome <1cm. Mit der herkömmlichen Videoendoskopie ist es derzeit nicht möglich sicher zwischen Adenomen (tubulär, villös) und hyperplastischen Polypen zu unterscheiden. Es ist auch nicht vorhersehbar, welche Polypen entarten und wie das Wachstumsverhalten der Polypen ist. Somit wird die Entfernung sämtlicher Polypen mittels Schlinge (Polypen >5mm) bzw. Zange (Polypen <5mm) empfohlen.

Bei der Lokalthherapie von Polypen werden Polypektomie, endoskopische Mukosaresektion und chirurgische lokale Tumorexzision nebeneinander auf einen Level gestellt, obwohl es Unterschiede hinsichtlich Kosten, Effektivität und Komplikationen gibt (siehe Kapitel D.7.2).

Die Polypektomie ist die minimal invasive und kostengünstigste Form der Polypentherapie. Eine Polypektomie muss zum Ziel haben, den Polypen komplett und ohne Komplikationen zu entfernen. Bei extrem großen Polypen kann ebenfalls eine Polypektomie in Form einer endoskopischen Mukosaresektion durchgeführt werden. Alternative Verfahren (z. B. laparoskopische Segmentresektion, transanale Vollwandexzision) müssen bei schwierigen Polypen diskutiert werden.

Die Entfernung maligner Polypen ist in ausgewählten Fällen kurativ und bedarf keiner weiteren Therapie, sofern die bildgebende Diagnostik keinen Hinweis für eine Tumorausbreitung ergeben hat. Die endoskopische Therapie von Polypen (insbesondere, wenn Malignitätsverdacht vorliegt) sollten aufgrund von Wartezeiten nicht unnötig verzögert werden.

Das Risiko, Polypen zu übersehen bzw. das Auftreten neuer Polypen im Laufe der Jahre macht eine regelmäßige Überwachung dieser Patienten erforderlich.

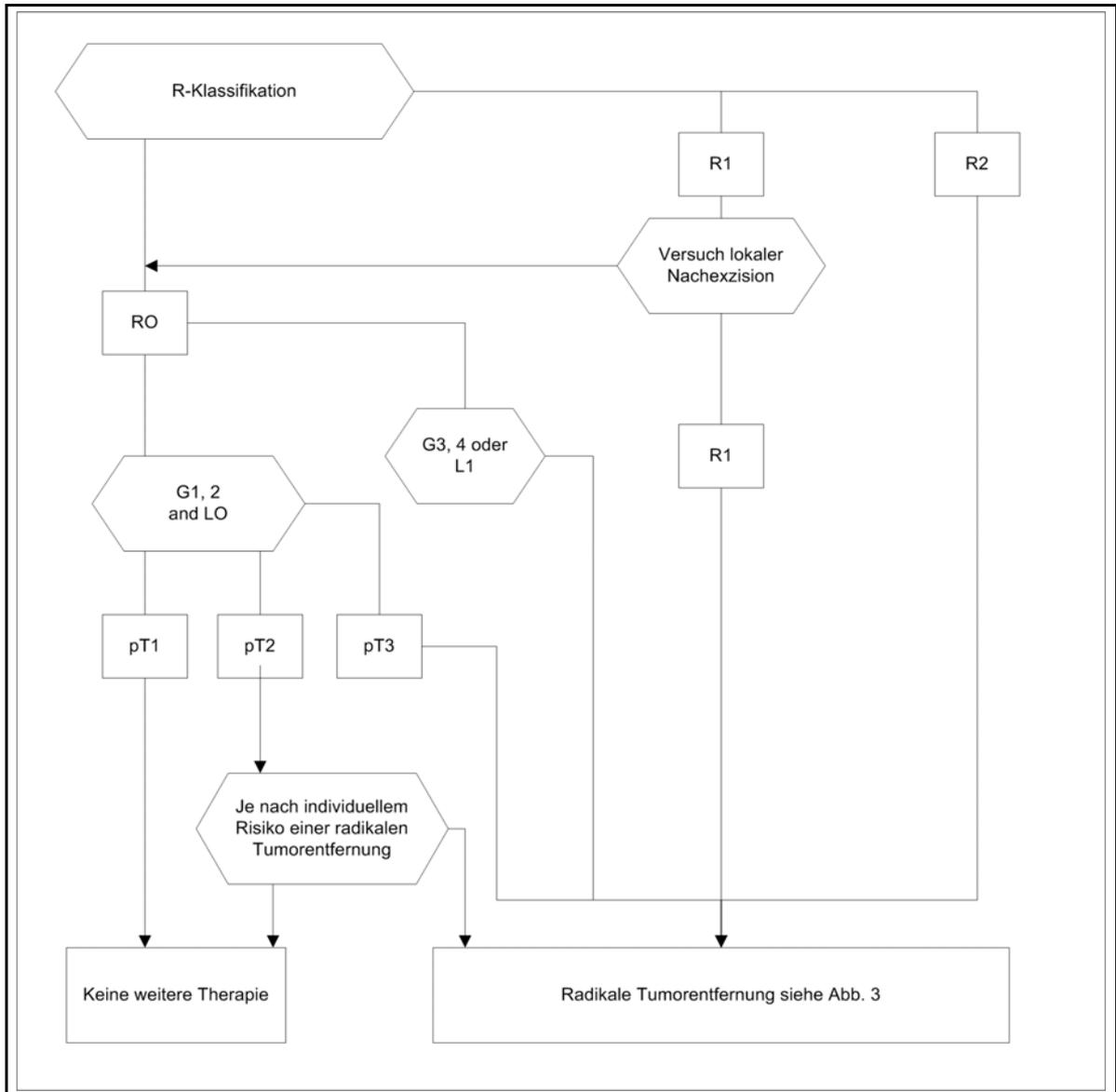
**Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- die Anforderungen an die Ausbildung eines Endoskopikers aufzeigen, denn dieser sollte nicht nur in der Lage sein, eine qualitativ hochwertige Koloskopie durchzuführen, sondern auch eine Ausbildung in der therapeutischen Koloskopie haben.
- die Lokalmaßnahmen (Polypektomie, endoskopische Mukosaresektion, lokale chirurgische Tumorexzision) begrifflich klar definieren und ihre unterschiedliche Wertigkeit aufzeigen.
- ein fixes Zeitfenster definieren, bis wann die Polypektomie bei malignitätsverdächtigen Polypen zu erfolgen hat, wenn ein Polyp im Rahmen einer Koloskopie entdeckt aber nicht endoskopisch entfernt werden kann (z. B. schwieriger Polyp, der nur unter stationären Bedingungen abgetragen werden kann).
- Abbruch-Kriterien definieren für endoskopische Maßnahmen.
- bei malignen Kolonpolypen die Kriterien klar definieren, die eine Polypektomie als kurativ sehen.
- präzise Überwachungsintervalle nach Polypektomie angeben.

Beispiel 20: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u.a.), Abb. 2, S.51.

Ausgewählt als anschaulicher Algorithmus zum Vorgehen nach lokaler Therapie.



**Beispiel 21: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. 75.**

**Ausgewählt weil die Kriterien einer ausreichenden Lokalthherapie genau aufgeführt sind.**

„...three key factors are indicative of lymph node spread, local recurrence and prognosis...

- a clear margin of excision (1-2mm)
- well or moderately differentiated cancer
- absence of lymphatic or venous invasion...”

**Beispiel 22: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. 77.**

**Anschauliche Tabelle, die festlegt in welchen Situationen wie überwacht werden muss.**

Guidelines – management of epithelial polyps	Level of evidence
Consideration should be given to at least sampling, but preferably removing, all polyps seen at endoscopy. Synchronous polyps should be sought and removed. All patients with colorectal cancer should then be considered for colonoscopic surveillance according to the following protocols: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>at three months</i> following piecemeal removal, or excision of a malignant adenoma, or a large adenoma that may have been excised incompletely;</li> <li>• <i>within a year</i> following incomplete or possible inadequate examination, for example in a subject with multiple adenomas;</li> <li>• <i>at three years</i> for subjects with large adenomas (&gt;1 cm), adenomas with high-grade dysplasia, villous change in adenomas, three or more adenomas, or aged 60 or more with a first-degree relative with colorectal cancer; and</li> <li>• <i>at four to six years</i> in subjects without the preceding risk factors.</li> </ul>	III
Malignant adenomas may be managed safely by endoscopic polypectomy, providing strict criteria for patient selection and histopathological assessment are adhered to. In particular, malignant adenomas should be well or moderately differentiated and excision should be complete.	III

### D.7.2 Chirurgie

Die Chirurgie ist die Behandlungsmethode der Wahl beim kolorektalen Karzinom und bietet als einzige eine Aussicht auf Heilung, sofern es sich um lokalisierte Fälle handelt. Die Qualität des Ersteingriffes ist von entscheidender Bedeutung für die weitere Prognose.

Unterschieden werden sollte grundsätzlich zwischen einem kurativen Therapieansatz mit dem Ziel einer Heilung von der Krebserkrankung, ggf. unter Einschluss neoadjuvanter und adjuvanter Maßnahmen auf der einen Seite und einem palliativen Therapieansatz auf der anderen Seite.

Technische Fragen der Durchführung der Operation (z. B. minimal invasive Chirurgie, nervenschonende Verfahren, Verwendung von Klammernahtgeräten) zielen auf eine Senkung von unerwünschten Nebenwirkungen und möglichen Komplikationen, müssen jedoch immer vor dem Hintergrund des therapeutischen Ansatzes betrachtet werden. Die Einführung neuer chirurgischer Techniken ist stets mit einer Lernkurve verbunden, die sich nur dann auf einem akzeptablen Plateau einpendelt, wenn der Operateur eine genügend große Zahl von Eingriffen pro Jahr durchführt und deren Ergebnisse kritisch evaluiert. Seltene Konstellationen und komplexe Eingriffe sollten daher an Zentren mit entsprechender Qualitätssicherung operiert werden.

Adhäsion und Infiltration kolorektaler Karzinome in benachbarte Strukturen (z. B. Adnexe oder Retroperitoneum) können die Hinzuziehung von Kollegen weiterer Fachdisziplin erforderlich machen (z. B. Gynäkologie oder Urologie), um solche Fälle mit einem interdisziplinären Operationsteam zu behandeln.

#### **Problem**

Trotz weitgehend standardisierter Techniken bestehen erhebliche Unterschiede hinsichtlich Komplikations- und Rezidivrate nach operativer Therapie von Patienten mit kolorektalem Karzinom. Die Erfahrung des Operateurs ist ein entscheidender Faktor für die Qualität des Eingriffs, von dem die weitere Prognose abhängt. Selbst für grundsätzliche Vorgehensweisen der Chirurgie wie z. B. die „no-touch“-Technik, liegt keine ausreichende Evidenz dafür vor, dass sie für den Patienten relevante Vorteile haben. Das Festhalten an solchen Grundsätzen folgt eher aus theoretischen Überlegungen.

Suffiziente Nähte sind eine Voraussetzung für einen komplikationslosen postoperativen Verlauf. Zunehmend kommen hier maschinelle Klammernahtgeräte (Stapler) zum Einsatz. Den oft nicht unerheblichen Mehrkosten verglichen mit konventionellem Nahtmaterial, muss die deutliche Verkürzung der Operationszeit gegenübergestellt werden. Vor allem aber interessiert das funktionelle Ergebnis (Insuffizienz- und Stenoserate). Auf die widersprüchliche Evidenz zur Kosteneffektivität von Staplern gehen Leitlinien nicht ein.

Eine intraoperative Tumoreröffnung oder andere intraoperative Zwischenfälle, die zu einer Tumorzell dissemination führen, wirken sich erwiesenermaßen negativ auf das lokoregionäre Rezidivrisiko aus und schränken die Lebenserwartung ein. In Leitlinien wird dieser Zusammenhang nicht durchgehend erwähnt; vor allem aber fehlen Empfehlungen zu einer verbindlichen Dokumentation intraoperativer Tumorzell disseminationen, die z. B. im

Sinne intensivierter adjuvanter Therapiemaßnahmen oder besonders engmaschiger und gezielter Nachsorge genutzt werden sollten.

Bei lokal fortgeschrittenen kolorektalen Karzinomen kommt es nicht selten zu Verwachsungen und Infiltration in Nachbarstrukturen (z. B. Adnexe, Harnleiter oder Harnblase), die ein besonderes prä- und intraoperatives Vorgehen erfordern. Auf die Notwendigkeit, diese Maßnahmen in einem interdisziplinären Team (z. B. mit Gynäkologen oder Urologen) durchzuführen, gehen nur wenige Leitlinien ein. Die frühzeitige und umfassende Patientenaufklärung über ggf. erforderliche Nebeneingriffe wird bisher ebenfalls vernachlässigt.

Für die minimalinvasive Chirurgie des kolorektalen Karzinoms gibt es Standards beim operativen Vorgehen (z. B. intraoperatives Staging im Rahmen von Studienprotokollen), die noch nicht in alle Leitlinienempfehlungen Eingang gefunden haben. Auf das Fehlen von Langzeitergebnissen wird nur selten hingewiesen. Die sich daraus ergebende Forderung, diese Patienten im Rahmen von Studienprotokollen mit entsprechend langer Nachbeobachtungszeit zu behandeln, unterbleibt daher vielfach.

Die Möglichkeit der intraoperativen Sonographie steht nicht in allen Fällen zur Verfügung, obwohl es gute Evidenz dafür gibt, dass sie in Kombination mit der intraoperativen Palpation die höchste Sensitivität beim Nachweis von Lebermetastasen besitzt. Wie alle sonographischen Untersuchungen hängt sie besonders stark von der Erfahrung des Durchführenden ab und lässt sich nur schwer standardisiert und reproduzierbar dokumentieren. Voraussetzungen zur Exzision synchroner Fernmetastasen sind die R0-Resektion des Primärtumors einerseits und eine Vertretbarkeit des Aufwands vor dem Hintergrund der Gesamtsituation andererseits.

Beim Einsatz intraoperativer histologischer Diagnostik (sogenannter Schnellschnitt) hat sich ein Wandel vollzogen, dem noch nicht alle Operateure gefolgt sind. Abgesehen von einer gelegentlich vorkommenden Schnellschnittuntersuchung des aboralen Resektionsrandes bei tiefsitzendem Rektumkarzinom nach zunächst vorgenommener tiefer anteriorer Resektion (die im Hinblick auf eine Erweiterung zur Rektumexstirpation von Bedeutung sein kann) sollte die Indikation für einen Schnellschnitt zurückhaltend gestellt werden.

Zu den vermeidbaren Komplikationen bei der chirurgischen Therapie kolorektaler Karzinome zählen Wundinfektionen und Thrombosen. Erstaunlicherweise geben nicht alle Leitlinien Empfehlungen für prophylaktische Maßnahmen und übersehen den Wert der Erfassung solcher Komplikationsraten als Parameter der Qualitätssicherung.

### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- grundsätzliche chirurgische Vorgehensweisen benennen und deren Auswirkungen auf patientenorientierte Endpunkte darlegen.
- auf die möglichen Konsequenzen einer intraoperativen Tumorzell dissemination (z. B. nach Anschnitt oder Eröffnung des Tumors) für die adjuvante Therapie und Nachsorge hinweisen und gezielte Empfehlungen zur Dokumentation geben.
- auf die Bedeutung suffizienter Nahttechniken hinweisen und dabei auf relevante Sondersituationen eingehen.

- auf das Risiko von Verwachsungen und Infiltrationen des kolorektalen Karzinoms in Nachbarstrukturen eingehen. Dabei sollten interdisziplinäre Behandlungskonzepte und eine frühzeitige und umfassende Aufklärung der Patienten über erforderliche Nebeneingriffe berücksichtigt werden (z. B. Anlagen einer Harnleiterschleife, Entfernung der Gebärmutter usw.).
- beim Einsatz minimalinvasiver Chirurgie auf operative Standards (z. B. beim intraoperativen Staging) hinweisen unter besonderer Berücksichtigung der histologischen Klärung suspekter Befunde. Auf eine einheitliche Dokumentation ist dabei besonderen Wert zu legen, um die Abstimmung mit dem Pathologen zu erleichtern.
- bei innovativen chirurgischen Verfahren darauf hinweisen, dass die Patienten im Rahmen qualifizierter Studien ausreichend lange nachbeobachtet werden sollten.
- darauf hinweisen, welche intraoperativen Möglichkeiten für ein erweitertes Staging bestehen und nach welchen Kriterien die Durchführung qualitätsgesichert erfolgen kann (z. B. intraoperativer Ultraschall zum Nachweis von Lebermetastasen).
- Kriterien für eine chirurgische Behandlung synchroner Fernmetastasen nennen.
- darauf hinweisen, dass intraoperativ erhobene Befunde das weitere Vorgehen beeinflussen können und Empfehlungen für eine umfassende Patientenaufklärung geben.
- Möglichkeiten und Grenzen einer intraoperativen histologischen Diagnostik („Schnellschnitt“) aufzeigen und Sonderfälle ausdrücklich benennen.
- Empfehlungen zur Prophylaxe vermeidbarer Komplikationen geben. Darunter zählen eine Infektionsprophylaxe (z. B. durch Gabe von Antibiotika) und eine Thromboseprophylaxe (z. B. durch low-dose-Heparinisierung).

**Beispiel 23:** aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S.88f.

**Ausgewählt, weil – trotz fehlender extern Evidenz – das gängige Vorgehen bei Verwachsungen beschrieben wird und dabei der Stellenwert einer intraoperativen Histologie zur Sprache kommt (keine sichere Unterscheidung zwischen maligner und benigner Verwachsung im Schnellschnitt möglich).**

### **11.3 Fixed tumours with contiguous organ attachment**

Adherence of tumours to nearby structures occurs in about 10% of patients with colorectal cancer. Up to 43% of such attachments are inflammatory, and 40% of patients who have tumours adherent to other organs subsequently are proven to have a Dukes B lesion, which underlines the potential for cure. If the patient is to be offered the best chance of cure, an en bloc resection of the primary tumour and the attached organ should be performed. McGlone et al and Gall et al have reported markedly reduced survival prospects for patients who have had division of dense adhesions between colorectal cancer and a contiguous organ compared with patients who underwent en bloc resection. Attachment to the abdominal wall by tumour mandates wide incision excision of both tumour and abdominal wall.

#### **Guidelines — fixed tumours**

**For fixed tumours, en bloc resection of primary colonic cancer, together with the attached organ or the abdominal wall, should be performed in an attempt to obtain a curative resection.**

#### **Level of evidence**

–

**No attempt should be made to assess if the attachment is benign or malignant at the time of surgery.**

–

**Beispiel 24:** aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 20.

**Ausgewählt, wegen der detaillierten Darstellung des intraoperativen Stagings.**

#### **Intraoperatives Staging**

Nach Laparotomie sollte die intraoperative systematische Exploration des Abdomens mit Überprüfung potentieller Metastasierungsorte und der histologischen Klärung erfolgen. Im einzelnen sind folgende Punkte zu klären und zu dokumentieren:

- Tumorabsiedlungen in der Leber, Peritoneum und nicht regionären Lymphknoten mit deren Entnahme oder Biopsie aus verdächtigen Veränderungen;
- Lage des Tumors, bei Rektumtumoren Lage ober- und unterhalb der peritonealen Umschlagsfalte;
- fixierter, adhärenter oder beweglicher Tumor, weitere Polypen oder Tumoren am Darm oder Sigmadivertikel;
- weitere intraabdominelle Befunde.

**Die höchste Sensitivität zum Nachweis von Lebermetastasen hat die mit der Palpation kombinierte intraoperative Sonographie (Evidenzlevel: 2+) (Charnley et al. 1991, Zacherl et al. 2002).**

**Beispiel 25:** aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 24.

**Ausgewählt, weil hier die Problematik von Mindestfallzahlen und klinischer Erfahrung thematisiert und die Bedeutung des multidisziplinären Teams herausgestellt wird.**

**Although it is not yet possible on scientific grounds to specify a minimum number of cases which should be performed each year, it is recommended that colorectal cancer should be treated by surgeons and oncologists with appropriate training and experience working in multidisciplinary teams, which audit outcomes of treatment.**

**Recommendation grading: “good clinical practice”**

**All patients with colorectal cancer should have the benefit of a suitably informed surgical opinion and their management should be considered by the multidisciplinary team.**

**Recommendation grading: “good clinical practice”**

**Beispiel 26:** aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 26.

**Ausgewählt wegen der ausführlichen Beschreibung der Thromboempolieprophylaxe.**

#### **e) Thromboembolism prophylaxis:**

Patients undergoing surgery for colorectal cancer are at risk of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE) (Salzman and Davies 1980 III). The most widely studied prophylactic measure against these complications is the use of subcutaneous heparin, and although there have been no studies confined to patients with colorectal cancer, a meta-analysis of appropriate trials has indicated that the rates of DVT, PE and death from PE can all be significantly reduced in general surgical patients (Collins et al 1988 Ia, Mismetti 2001 Ia). Low molecular weight heparin (LMWH) has attracted recent attention, and although a large randomised trial in patients undergoing abdominal surgery has shown it to be of similar efficacy to standard heparin, bleeding related complications were less common (Kakkar et al 1993 Ib). Other measures which can be taken are intravenous dextran, the use of intermittent pneumatic compression devices and the use of graduated compression stockings. Dextran does not appear to be as effective as heparin (Salzman & Davies 1980 III), but there has been one trial indicating that intermittent compression is equivalent to heparin in reducing the incidence of DVT at least (Persson et al 1991 Ib). Graduated stockings alone are less

effective than other measures (Persson et al 1991 IIb). All surgeons in Trent/Wales used either heparin and/or intermittent compression, **and it is recommended that either of these strategies should be employed in surgery for colorectal cancer unless there is a specific contraindication.**

**Recommendation grading: A**

**Beispiel 27: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 26f.**

**Ausgewählt wegen der ausführlichen Beschreibung der Antibiotikaprophylaxe.**

**f) Antibiotic prophylaxis:**

There is now very good evidence that prophylactic administration of antibiotics can decrease morbidity, shorten hospital stay and reduce infection-related costs after general surgical operations (Page et al 1993 Ib). In the United Kingdom, perioperative intravenous administration is favoured for colorectal surgery (Keighley 1988 Ib), but the oral route may also be satisfactory (Page et al 1993 Ib). Various antibiotics and combinations of antibiotics have been shown to be effective, and in Trent/Wales (IIb) the most favoured regime was a combination of a cephalosporin and metronidazole. Gentamicin with metronidazole and augmentin alone were also used. If intravenous cephalosporin and metronidazole are used, there is evidence from a randomised, controlled trial that a single dose immediately before surgery is as efficacious as a three dose regimen in preventing wound infection (Rowe-Jones et al 1990 Ib).

**It is therefore recommended that all patients undergoing surgery for colorectal cancer have antibiotic prophylaxis. It is impossible to be dogmatic as regards the precise regimen, but a single dose of appropriate intravenous antibiotics appears to be effective.**

**Recommendation grading: A**

#### D.7.2.1 Besonderheiten der chirurgischen Therapie beim Kolonkarzinom

##### **Problem**

Im Gegensatz zum Rektumkarzinom ist die Notwendigkeit eines radikalen chirurgischen Vorgehens beim Kolonkarzinom durch prospektiv randomisierte Studien nicht erwiesen. Dennoch empfehlen Leitlinien je nach Lokalisation des Kolonkarzinoms eine radikale Operation mit entsprechendem Mindestabstand unter Beachtung der vaskulären Versorgung und des lymphatischen Abflusses. Lokale Operationsverfahren sind unter kurativer Intention nur in definierten Fällen mit niedrigem Risiko zulässig.

Die Evidenzlage zur adjuvanten Therapie ist nach wie vor unzureichend und entsprechend heterogen sind diesbezügliche Leitlinienempfehlungen.

##### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- auf die Evidenzlage der radikalen Chirurgie beim Kolonkarzinom hinweisen.
- das operative Vorgehen je nach Lokalisation des Kolonkarzinoms getrennt beschreiben.
- Sonderfälle, die ein lokales Operationsverfahren zulassen, gesondert beschreiben im Einklang mit dem histologischen Ergebnis.
- Empfehlungen zur adjuvanten Therapie mit dem Hinweis auf die aktuelle Evidenzlage verknüpfen.

**Beispiel 28:** aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. 87f.

**Ausgewählt, weil die operative Technik der Chirurgie beim Kolokarzinom vor dem Hintergrund der verfügbaren Evidenz diskutiert wird.**

#### ELECTIVE SURGERY FOR COLON CANCER

##### 11.1 Operative technique

The objective of surgical treatment of colon cancer is to remove the primary tumour and any regional spread that may have already occurred without causing further dissemination of tumour, while at the same time preserving a reasonable quality of life for the patient.

(...)

The available evidence supports extensive lymphovascular resection to the origin of the major blood vessels, with the accompanying bowel resection corresponding to the extent of vascular mesenteric clearance. There is no evidence that prophylactic omental resection influences survival following surgery for colon cancer.

#### **Guideline — resection**

**Resection of colon cancer should be based on the appropriate excision of the lymphovascular drainage of the segment of the colon in which the cancer is situated.**

**Resection, where feasible, should be to the origin of the major segmental blood vessels. The amount of colon resected should correspond to the extent of vascular and lymphatic clearance.**

#### **Level of evidence**

-

#### D.7.2.2 Besonderheiten der chirurgischen Therapie beim Rektumkarzinom

##### **Problem**

Die radikale Chirurgie des Rektumkarzinoms stellt eine besondere Herausforderung dar und bedarf spezieller Kenntnisse (z. B. in der totalen mesorektalen Exzision, TME). Nur nach definierten Kriterien ist ein lokales operatives Vorgehen (z. B. lokale Tumorexzision) unter kurativer Zielsetzung statthaft.

Gelingt die Heilung mit der chirurgischen Therapie allein nicht, sind adjuvant Radiotherapie und Chemotherapie im Rahmen eines multidisziplinären Behandlungsplanes einzusetzen, auf die Leitlinien oft nicht hinreichend detailliert eingehen.

##### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- auf die besonderen Anforderungen an Operateure im Zusammenhang mit der radikalen Chirurgie des Rektumkarzinoms, vor allem im mittleren und unteren Drittel hinweisen (z. B. TME, En-Bloc-Resektion, intersphinkteräre Rektumresektion).
- bei der Abwägung verschiedener Verfahren den Stellenwert des Kontinenzserhalts auf die spätere Lebensqualität der Patienten berücksichtigen.
- bei der Abwägung verschiedener Verfahren und Techniken den Stellenwert der Nervenschonung (z. B. autonome Beckennerven) auf die spätere Lebensqualität der Patienten berücksichtigen (z. B. hinsichtlich Blasenfunktion und Sexualität).
- relevante Sonderfälle (z. B. schlechte Sphinkterfunktion) ansprechen und dafür Lösungswege aufzeigen (hier: permanente Kolostomie).
- Kriterien angeben, unter denen ein lokales operatives Vorgehen mit kurativer Zielsetzung zulässig ist.

- adjuvante Therapieoptionen nennen, sofern die Operation allein nicht zur Heilung führen kann.

**Beispiel 29: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 48.**

**Ausgewählt, weil umfassend und patientenbezogen konkrete Behandlungsziele und Parameter zur Qualitätssicherung bei der Chirurgie des Rektumkarzinoms genannt werden.**

3. Spezielle Indikatoren (Behandlungsziele) Rektumkarzinom		
	Zielgröße	
Anteil neoadjuvanter Therapie bei T4-Tumoren	>90%	
Anteil kontinenserhaltender Operationen bezogen auf alle operierten Patienten	>75%	Kapiteijn et al. 2001 Marusch et al. 2003
Mesorektumexzision bei R0-Resektion/Exstirpation		
Ausmaß	Karzinom des oberen Rektumdrittels: Anteil ausreichender partieller Mesorektumexzision ohne Coning 100% Karzinom des mittleren und unteren Rektumdrittels: Anteil totaler Mesorektumexzision 100% Anteil Grad 1	
Qualität klinisch manifeste Anastomoseninsuffizienz	mind. 90%	s. Anl. A 8s. Anl. A 9
Anastomose >7cm von der Anokutanlinie entfernt	<17%	s. Anl. A 6
Anastomose >7cm von der Anokutanlinie entfernt	<9%	s. Anl. A 6
Wundheilungsstörung perineal ohne neoadjuvante Therapie	<20%	s. Anl. A 10
Distaler Sicherheitsabstand bei tiefer anteriorer Resektion	bei Messung am frischen nicht ausgedehnten Resektionspräparat mind. 1 cm	s. Anl. A 11
Blasenentleerungsstörung (mit Blasenableitung entlasten)	<5%	s. Anl. A 12
siehe auch Anlage A7 und A13		

**Beispiel 30: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 30.**

**Ausgewählt, weil zur Fragestellung einer permanenten Stoma-Anlage konkrete quantitative Anhaltspunkte aus externer Evidenz und Audits entwickelt werden.**

**Rates of permanent stoma formation:**

The lowest rate of permanent stoma formation for rectal cancer in the literature is 9% in a unit routinely employing a stapled anastomotic technique for low anterior resection (Karanjia et al 1994 III), other specialist units have reported rates of 10% (Williams et al 1985 III) and 19% (Matheson et al 1985 III). However, in a report from the West Midlands Cancer Registry the proportion of rectal tumours treated by abdomino-perineal excision (APER) between 1957 and 1981 was 68% (Allum et al 1994 IIb). In the Large Bowel Cancer Project, 56% of patients undergoing curative resection of the rectum had an APER (Phillips et al 1984 IIb), and in the Trent/Wales audit the figure was 37% (IIb). It is not clear exactly why these differences exist. There seems to have been a general reduction in the proportion of rectal cancer treated by APER with the passage of time, but there is still marked individual variation. Case mix and an increasingly elderly population may explain some of this variation. As stated above, distal intramural spread rarely extends more than 1 cm beyond the palpable edge of the tumour (Williams et al 1983 IIb), and it is possible that failure to recognise this finding results in an inappropriate number of APERs being performed by non-specialist surgeons. In low rectal cancers, a surgeon may be unsure of the feasibility of anterior resection. In such a case, it is strongly recommended that a second opinion from an experienced rectal surgeon is obtained.

**It is difficult to determine what the ideal ratio of anterior resection to APER should be, but it is recommended that the overall proportion of rectal cancers treated by APER should be less than 40% depending on stage of disease at presentation and if distal clearance of 1 cm can be achieved, a low rectal cancer may be suitable for anterior resection. If a surgeon has any doubt regarding the choice between these two operations, an experienced second opinion should be sought.**

**Recommendation grading: B**

### D.7.3 Radiotherapie und Chemotherapie

Radiotherapie und Chemotherapie sind wichtige adjuvante Therapiemodalitäten in aktuellen interdisziplinären Therapiekonzepten zur Behandlung lokal fortgeschrittener oder regionär lymphogen metastasierter kolorektaler Karzinome. Der Einsatz erfolgt abhängig von der Tumorsituation allein oder kombiniert, vor oder nach der Operation, sequentiell oder simultan.

Über die Indikation zu einer prä- oder postoperativen adjuvanten Therapie kann nur unter Kenntnis der Gesamtsituation des Patienten sowie präziser und ausreichender Diagnostik entschieden werden, die je nach Tumorage und –ausdehnung Endoskopie, Endosonographie, (radiologische) bildgebende Verfahren und unbedingt den bioptisch gewonnenen histologischen Befund umfassen muss.

Die interdisziplinäre Tumorkonferenz ist eine unabdingbare Voraussetzung für jede Therapieplanung bei fortgeschrittenem und / oder metastasiertem kolorektalen Karzinom – sofern nicht eine Notsituation vorliegt, die einen sofortigen operativen Eingriff erforderlich macht.

#### **Kolonkarzinom**

Für präoperative adjuvante Maßnahmen (neoadjuvante Therapie) gibt es beim Kolonkarzinom zur Zeit keine Indikation. Bei kurativem Behandlungsansatz gibt es für eine Radiotherapie keine gesicherte Indikation. Eine Ausnahme sind Kolonkarzinome im Stadium T4 mit lokalen Problemen.

Die Chemotherapie wird (gegenwärtig) postoperativ nur bei lymphogen metastasierten Kolonkarzinomen und zur Behandlung primärer oder sekundärer Fernmetastasen empfohlen. Für weitere Indikationen stehen die Ergebnisse klinischer Studien noch aus.

#### **Rektumkarzinom**

Beim fortgeschrittenen Rektumkarzinom können durch die adjuvante, kombinierte Therapie Tumorkontrollraten signifikant verbessert und schmerzhafte, die Lebensqualität beeinträchtigende Lokalrezidive vermindert werden. Ein Einfluss auf die Überlebensrate ist bisher weniger deutlich nachgewiesen.

Bei fachkundiger und sachgerechter Anwendung von Chemotherapie und Bestrahlung sind mit modernen Techniken schwere Nebenwirkungen selten und gravierende Folgen der Therapie meist zu vermeiden.

Die Strahlentherapie wird entweder als Kurzzeit-Vorbestrahlung innerhalb 1 Woche direkt vor OP durchgeführt oder als Langzeit-Vorbestrahlung über mehrere Wochen meist in Kombination mit einer Chemotherapie. Durch die Langzeit-Vorbestrahlung kann eine Tumerverkleinerung und oft eine bessere Operabilität erzielt werden.

Die Chemotherapie wird entweder zyklisch oder kontinuierlich als Dauerinfusion parallel zur Radiotherapie durchgeführt, in metastasierten Situationen erfolgt sie über mehrere Monate. In fortgeschrittenen, inoperablen Tumorsituationen können Radiotherapie und Chemotherapie gute Palliativeffekte, sehr selten Heilungen erzielen.

**Problem**

Die Wichtigkeit interdisziplinärer Tumorkonferenzen vor Therapiebeginn ist beim kolorektalen Karzinom noch nicht ausreichend akzeptiert.

Leitlinien erwähnen Chemotherapie und Radiotherapie oft nur marginal und sind stattdessen oft mehr chirurgisch ausgerichtet.

Kenntnisse über Indikationsspektren, Kontraindikationen, Wirkungen, Nebenwirkungen und Folgen von Chemotherapie und Bestrahlung, Voraussetzungen und Limitierungen sowie ihre Durchführung und zeitliche Zuordnung zur Operation sind bei nicht-onkologisch tätigen Ärzten sehr begrenzt und damit die primäre Information und Motivation ihrer betroffenen Patienten oft unzureichend.

Zur Strahlentherapie fehlen übersichtliche Schemata und präzise Angaben zu folgenden Punkten:

- spezielle Diagnostik zur genauen Lokalisation und Ausdehnung des Tumorgeschehens vor Therapie (z. B. MRT und / oder Kolon-KE; eine Endoskopie ist nicht ausreichend für die Planung einer Radiotherapie!),
- Bestrahlungstechnik, Dosierung und Fraktionierung,
- Anforderungen an Chirurgen in Hinblick auf eine postoperative Radiotherapie (z.B. Verschluss des Beckenperitoneums, Markierung von Risikoregionen),
- Definition strahlenbedingter Nebenwirkungen und Folgen.

Zur Chemotherapie fehlen übersichtliche Schemata und präzise Angaben zu folgenden Punkten:

- Chemotherapie-Schemata mit Angaben zur Dosierung und Dosisreduktion,
- zeitliche Applikationsformen (zyklische oder kontinuierliche Applikation),
- Überwachung des Patienten und supportive Therapie,
- Definition chemotherapiebedingter Nebenwirkungen und Folgen.

**Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- Forderungen nach multidisziplinärer Tumorkonferenz vor Therapiebeginn enthalten und die erforderlichen Teilnehmer benennen (z. B. Gastroenterologe, Chirurg, Radioonkologe, Internistischer Onkologe, Pathologe).
- Indikationsspektren zur prä- und / oder postoperativen Radio- und / oder Chemotherapie in Abhängigkeit von Stadium und Tumorage nennen.
- genaue Angaben zur Durchführung der Strahlentherapie und Chemotherapie ggf. mit Therapieschemata enthalten.
- Hinweise an Gastroenterologen und Chirurgen hinsichtlich der Vorgehensweise vor geplanter Radiotherapie geben.
- Schemata zur Chemotherapie in Standardfällen geben und in Abhängigkeit von der Tumorsituation ggf. experimentelle Chemotherapie-Schemata anführen (bzw. auf entsprechende Studienprotokolle verweisen).
- das Vorgehen bei fortgeschrittenen, inoperablen oder metastasierten Tumoren und lokoregionären Rezidiven (interdisziplinäre Konzepte) beschreiben.

**Beispiel 31: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S. vi-vii.**

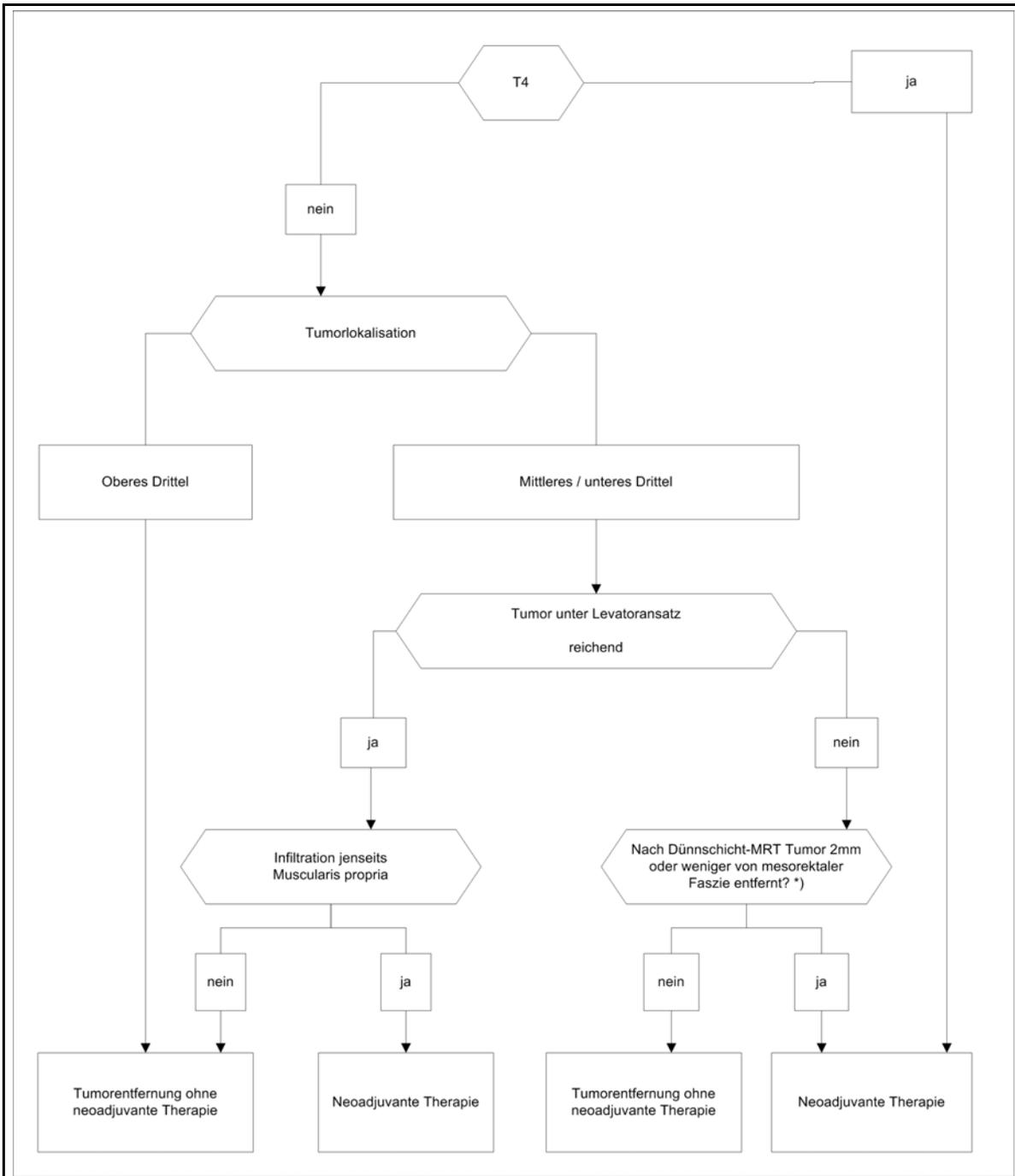
(gekürzt)

**Ausgewählt als übersichtliche Darstellung adjuvanter Therapiemethoden getrennt nach Kolon- und Rektum-Karzinom mit Erklärungen zum Einsatz der verschiedenen Therapiemodalitäten.**

<b>Chapter 15 Adjuvant therapy for colon cancer</b>	<b>129</b>
15.1 The research evidence	129
15.1.1 Early adjuvant trials	129
(...)	
15.2 References	134
<b>Chapter 16 Adjuvant therapy for rectal cancer</b>	<b>137</b>
16.1 Radiotherapy	137
16.2 Chemotherapy	137
16.3 Benefits of adjuvant therapy	137
(...)	
16.11 Possible complications of adjuvant therapy and how they can be reduced	141
16.11.1 Radiotherapy	142
16.11.2 Chemotherapy	142
16.11.3 Combined modality	142
16.12 Costs of adjuvant therapy	143
16.13 Is adjuvant therapy necessary with good surgery?	143
16.14 Conclusions and future directions	143
16.15 References	144

**Beispiel 32 aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S.52.**

**Ausgewählt, weil in übersichtlicher Form eine Entscheidungsfindung zur präoperativen adjuvanten Therapie beim Rektum-Karzinom ermöglicht wird.**



**Beispiel 33 aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S.11.**

**Ausgewählt wegen der klaren und knappen Zusammenfassung der Indikationen zur Therapie und Vorgehensweisen bei fortgeschrittenen Krankheitsstadien mit Handlungsempfehlungen (Recommendations).**

**Treatment of Advanced Disease**

- i) For fit patients with inoperable rectal carcinoma without evidence of metastatic disease, primary radiotherapy alone or in combination with chemotherapy should be considered. (p37) B
- ii) Patients with metastatic disease who are fit for active therapy should be accurately staged with CT scans of abdomen and thorax. (p39) Good Clinical Practice
- iii) Patients with evidence of unresectable metastatic disease should be referred to an oncologist for consideration of palliative chemotherapy as soon as the diagnosis of metastatic disease is made, but this may not be appropriate for elderly patients. (p39) A
- iv) Chemotherapy for metastatic colorectal cancer should only be given after discussion at a Multidisciplinary Team meeting and under the direction of recognised clinical and medical oncologists within facilities conforming to JCCO guidelines. (p38) C
- v) Entry into clinical trials evaluating the benefits of novel chemotherapy regimens in colorectal cancer should be encouraged. (p39) C
- vi) Palliative treatment should be 5FU given by infusion combined with the use of irinotecan in the first line or on 5FU failure if the patient remains fit for chemotherapy. (p39) A
- vii) Hepatic arterial infusional chemotherapy remains of unproven benefit. (p39) A
- viii) Patients with metastatic disease limited to the liver which is potentially resectable should be considered for partial hepatectomy by an experienced liver surgeon. (p39) B
- ix) Surgeons and oncologists who deal with colorectal cancer should make it a priority to build close links with palliative care specialists and units. (p40) B
- x) All clinicians who deal with colorectal cancer should be trained in communication skills, in the control of pain and other cancer symptoms (p40) C
- xi) It is important that patients with colorectal cancer are offered the opportunity to ask questions and to have important information repeated. Provision of information should be an essential part of every consultation (p40) C

**Beispiel 34: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S.133.**

**Ausgewählt wegen der kurzen und übersichtlichen Angaben zur adjuvanten Chemotherapie mit Angabe des Evidenzlevels. Kürzung kenntlich gemacht durch: (...).**

<b>Guidelines – adjuvant therapy</b>	<b>Level of evidence</b>
People with desected node-positive colon cancer should be offered adjuvant therapy	I
5-FU plus low-dose leucovorin for six months is the preferred option. Other adjuvant therapy regimens with similar reductions in the rate of relapse and mortality (30-40%) include:  (...)	II
The value of adjuvant therapy in Dukes B (stage II) colon cancer has not been demonstrated uniformly. Adjuvant therapy in this group is not recommended expect for patients with ‘poor prognosis’ stage II disease who, after discussion, wish to have treatment of entry into appropriate clinical trials, which is recommended.	II

**Beispiel 35: aus Leitlinie Nr. 6.a (National Health and Medical Research Council), S.169.**

**Ausgewählt wegen der kurzen übersichtlichen Darstellung der Chemotherapie mit Angabe des Evidenzlevels.**

<b>Guidelines – systemic chemotherapy</b>	<b>Level of evidence</b>
First-line 5-FU-based chemotherapy prolongs life when compared to best supportive care and should be offered to patients with advanced colorectal cancer.	II
The timing of commencement of chemotherapy in asymptomatic patients is unclear, although one study suggests it is best administered early.	II
5-FU plus leucovorin, 5-FU plus methotrexate, and continuous infusion 5-FU are all associated with an improvement in response rate over 5-FU alone. Survival advantages in the palliative setting may exist, but are small with no clear quality-of-life benefits over 5-FU alone.	I
After failure of 5-FU therapy, second-line treatment with iriotecan prolongs life and improves quality of life when compared to best supportive care.	II

## D.8 Pathologie

Eine Biopsieentnahme ist zur Diagnostik aller endoskopisch auffälligen Befunde der Darmschleimhaut zwingend erforderlich. Das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung entscheidet wesentlich über weitere therapeutische Maßnahmen, insbesondere über eventuelle weitere Operationen und ihr Ausmaß sowie über weitere Radio- und/oder chemotherapeutische Behandlungsmodalitäten.

Zu unterscheiden ist zwischen der prätherapeutischen Diagnosesicherung und der postoperativen Bestimmung des Tumorstadiums. In der Regel erfolgt die histologische Untersuchung an formalinfixierten und paraffineingebetteten Gewebeproben. Dies setzt bei größeren Operationspräparaten in jedem Fall eine sorgfältige makroskopische Dokumentation der unfixierten Operationspräparate voraus mit Markierung der Resektionslinien einschließlich des zirkumferentiellen Randes.

Für bestimmte Indikationen kann eine Untersuchung im Schnellschnitt sinnvoll sein, etwa bei der Artbestimmung unklarer peritonealer Befunde, bei der Abklärung von Resektionsrändern oder bei der Beurteilung von klinisch malignitätsverdächtigen Befunden, die präoperativ als Adenom eingestuft wurden.

Immunhistochemische und molekularpathologische Untersuchungen haben ihren Stellenwert bei der Abklärung hereditärer Tumorprädispositionen, insbesondere bei Verdacht auf HNPCC, zur Abklärung von Lymph- oder Blutgefäßeinbrüchen und beim Nachweis therapeutisch relevanter Zielstrukturen, wie z. B. EGF- oder VEGF-Rezeptoren. In seltenen Fällen hängt die Artdiagnostik wesentlich von immunhistochemischen Befunden mit ab, insbesondere bei nichtepithelialen Neoplasien.

Jedes histopathologische Labor muss eigene standardisierte Verfahrenweisen (SOPs) intern validieren und durch externe Qualitätskontrollen überprüfen.

### **Problem**

Leitlinien geben unterschiedliche Empfehlungen zur histopathologischen Aufarbeitung von Biopsien und Operationspräparaten. Einheitliche Standards (SOPs) zur makroskopischen Befunddokumentation, Markierung der Präparate und Übermittlung klinisch relevanter Informationen fehlen.

Auf die Problematik zur Indikation der Schnellschnittuntersuchung wird nur vereinzelt und z.T. widersprüchliche Aussagen eingegangen.

Einheitliche Richtlinien zur Einhaltung von Resektionsrändern fehlen. Die hierfür evidenzgesicherte Datenlage in der wissenschaftlichen Literatur ist spärlich und z.T. widersprüchlich.

Zur histopathologischen Einteilung der Tumordifferenzierung und Bestimmung des Malignitätsgrades (Grading) gibt es unterschiedliche Klassifikationen mit ungenügend abgesicherter Reproduzierbarkeit und prognostischer Relevanz.

Indikationen zum Einsatz zusätzlicher immunhistochemischer Untersuchungen und zur Mikrosatellitenanalyse werden unterschiedlich gehandhabt.

**Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- praktikable einheitliche Standards (SOPs) zur histopathologischen Aufarbeitung und zur makroskopischen Befunddokumentation, Markierung der Präparate sowie Übermittlung klinisch relevanter Informationen darlegen. Gleichzeitig sollen Benchmarking-Kriterien angegeben werden, anhand derer die Einhaltung dieser Standards ggf. überprüft werden kann.
- die Indikationen und Kontraindikationen zur Schnellschnittuntersuchung bei der Beurteilung von Operationspräparaten und Probeentnahmen klar mit Vor- und Nachteilen darlegen.
- Regeln vorgeben für eine standardisierte Vorgehensweise zwischen Pathologen und Kliniker zur Bestimmung der Resektionsränder und wie ihre Einhaltung dokumentiert werden kann.
- sicherstellen, dass international akzeptierte Klassifikationen zum Staging und Grading von kolorektalen Tumoren eingehalten werden (z. B. TNM-System der UICC, WHO-Klassifikation).
- evidenzbasierte Regeln für die Zusatzdiagnostik (z. B. Immunhistochemie, Mikrosatellitenanalyse) angeben.

**Beispiel 36: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S. 29-32.**

**Das folgende Beispiel zeigt klar gegliedert und übersichtlich, wie Regeln zur makroskopischen und mikroskopischen Beurteilung dargestellt werden können.**

**VII. Postoperative pathohistologische Diagnostik**

(Compton 1999, 2000, Deutsche Gesellschaft für Pathologie und Berufsverband Deutscher Pathologen 2003/2004, Deutsche Krebsgesellschaft 1995, Hermanek 2000, Junginger et al. 2002).

## a) Makroskopische Beurteilung

- Ausmaß der Resektion:
  - Limitierte Resektion (Segment-, tubuläre Resektion);
  - Radikale Standardresektion: Hemikolektomie rechts, Transversumresektion, Hemikolektomie links, radikale Sigmaresektion, (tiefe) anteriore Rektumresektion, Rektumexstirpation;
  - Erweiterte radikale Resektion: Erweiterte Hemikolektomie rechts, erweiterte Hemikolektomie links, subtotale Kolektomie, Sigmaresektion und tiefe Rektumresektion, Proktokolektomie
- Länge des Darmresektates (unter Angabe der Messbedingungen: Am frischen nicht aufgespannten Resektat, am ohne Zug aufgespannt fixierten Resektat, am nicht aufgespannt fixierten Resektat)
- En bloc-Resektion oder Entfernung in mehreren Teilen ?
- Mitentfernung von Nachbarorganen?
- Schnitt durch Tumorgewebe?
- Tumorperforation? Spontan? Iatrogen?
- Tumorobstruktion?
- Verdacht auf Tumor an Resektionsrändern? (bei radikalen Resektionen in erster Linie an zirkumferentiellen (mesokolisch/retroperitonealen) Resektionsrändern, bei Segment- und tubulären Resektionen auch oral und aboral)
- Lage des Tumors innerhalb des Resektates: Abstand der Tumorränder vom oralen und aboralen Resektionsrand? (unter Angabe der Messbedingungen: Am frischen nicht aufgespannten Resektat, am ohne Zug aufgespannt fixierten Resektat, am nicht aufgespannt fixierten Resektat)

Weitere Veränderungen (Polypen, chronische und entzündliche Darmerkrankung, Divertikel u.a.).

Bei Rektumkarzinomen (Hermanek 1998, 2000, Hermanek et al. 2003, Junginger et al. 2002, Manghan u. Quirke 2003, Quirke 1998)

- Ausmaß der Mesorektumexzision
- Totale Mesorektumexzision (TME): bis zum Beckenboden

- Partielle Mesorektumexzision (PME): wie weit aboral des makroskopischen distalen Tumorrandes liegt die Durchtrennungsebene des Mesorektums? (Angabe möglichst am frischen, nicht ausgedehnten Resektat, ggf. am ohne Zug aufgespannten fixierten Resektat)
  - Qualität der Mesorektumexzision
  - Bei TME und PME: Oberfläche des Resektates glatt und intakt (lipomähnlich), ohne Defekte und ohne Einrisse der Grenzlamelle (mesorektale Faszie)?
  - Bei PME: Keine konusartige distale Durchtrennung des Mesorektums? (liegt die Durchtrennungsebene in den äußeren Anteilen des Mesorektums in gleicher Höhe wie in den inneren Anteilen und in der Muskelwand des Rektums?)
  - Makroskopische Beurteilung der Resektatoberfläche nach Sinn et al. 2003:
  - Intakt, glatt (lipomähnlich)
  - Umschriebene(r) Defekt(e)
  - Ausgedehnte(r) Defekt(e), Rektummuskulatur nicht sichtbar
  - Ausgedehnte(r) Defekt(e), Rektummuskulatur sichtbar
- Fakultative Objektivierung der Qualität der totalen Mesorektumexzision durch postoperative Farbstoffdarstellung (Tusche) (Stern et al. 2000), Methylenblau (Köckerling 2000)
- Klasse 1: Kein Farbstoffaustritt während oder nach Injektion: optimale TME
  - Klasse 2: Punktförmige(r) Farbstoffaustritt(e), oft makroskopisch nicht eindeutig erkennbare kleine Einrisse der Grenzlamelle
  - Klasse 3: Flächenhafte(r) Farbstoffaustritt(e): nicht adäquate TEM
- b) Mikroskopische Beurteilung
- Tumortyp nach WHO-Klassifikation 2000 (Hamilton u. Aaltonen 2000)
  - Grading: Low Grade (G1, G2) oder High Grade (G3, G4: Schlecht differenzierte Adenokarzinome, schlecht differenzierte muzinöse Adenokarzinome, Siegelringzellkarzinome, kleinzellige und undifferenzierte Karzinome)
  - Tumordinvasionstiefe: pT-Klassifikation
  - Status der regionären Lymphknoten: pN-Klassifikation
  - Zahl untersuchter und befallener regionärer Lymphknoten
  - ggf. histologische Verifikation von Fernmetastasen (pM-Klassifikation)
  - Lymphgefäßinvasion (L-Klassifikation)
  - Veneninvasion (V-Klassifikation) (insbesondere extramurale Veneninvasion!)
  - Perineuralinvasion (Pn-Klassifikation)
  - Aussagen zur R-Klassifikation: Tumorbefall der Resektionsränder?
- Bei Kolonkarzinom:  
 Histologische Untersuchung makroskopisch verdächtiger Areale, sonst zirkumferentieller (mesokolischer retroperitonealer) Resektionsrand bei pT3/4-Tumoren, oraler und aboraler Resektionsrand, sofern Entfernung zwischen Tumor und Resektionsrand am frischen, nicht aufgespannten Resektat < 5 cm bzw. am fixierten Resektat < 3 cm.
- Bei Rektumkarzinom:  
 Befall des aboralen Resektionsrandes (zu untersuchen, wenn makroskopischer Abstand des Tumors vom Resektionsrand am fixierten Resektat 3 cm oder kleiner ist, weiter bei High Grade-Tumoren und bei ausgedehnter Lymphgefäß- oder Veneninvasion)
- Sicherheitsabstände: Minimaler Abstand des Tumors vom zirkumferentiellen Resektionsrand, ggf. auch zum aboralen Resektionsrand (im Falle der histologischen Untersuchung dieses Resektionsrandes, siehe oben).
  - Nach vorangegangener neoadjuvanter Radio(chemo)therapie: histologisches Regressionsgrading nach Dworak et al. 1997 oder Werner u. Höfler 2001 (Näheres bei Junginger et al. 2002).

## c) Aufarbeitung

Bezüglich der Methodik der pathohistologischen Untersuchung wird auf die Anwendungsleitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pathologie und des Berufsverbandes Deutscher Pathologen (2003/2004) sowie auf die Publikation der Deutschen Krebsgesellschaft über diagnostische Standards beim kolorektalen Karzinom (1995) verwiesen.

Ist aufgrund der Anamnese und einer genetischen Beratung die Diagnose eines hereditären Nicht-Polypose-Kolonkarzinoms (HNPCC) wahrscheinlich, wird empfohlen, nach Mikrosatelliteninstabilität aus Zellen des Tumors und Normalgewebe zu suchen (Methoden in Zentren verfügbar).

Ist diese positiv, erfolgt eine Untersuchung nach Mutationen von DNA-Reparaturgenen, um dann genetische Familienuntersuchungen durchführen zu können.

## D.9 Versorgung von Patienten nach Behandlung eines kolorektalen Karzinoms

### D.9.1 Therapie der Folgestörungen

#### **Problem**

Die Operation, Strahlen- und Chemotherapie kann zahlreiche unerwünschte Nebenwirkungen verursachen und zu vielfältigen, z. T. anhaltenden Folgestörungen führen. Während im Rahmen der Akutversorgung direkte Komplikationen (z. B. febrile Neutropenien, Übelkeit/Erbrechen, Haut- und Schleimhautschäden, etc.) klinisch erfasst und behandelt werden, ist die systematische Dokumentation von weiteren Folgeschäden (z. B. Polyneuropathien, Fatigue-Symptomatik, neuropsychologische Defizite, sekundäre Neoplasien, etc.) unzureichend.

Die Auswahl der Substanzen, die in der supportiven Therapie oder zur Symptomkontrolle eingesetzt werden, erfolgt häufig nicht auf wissenschaftlicher Grundlage, sondern anhand persönlicher Erfahrungswerte.

In der Praxis treten immer noch radiogene Schädigungen der Haut und Schleimhäute auf (z. B. radiogen induzierte Colitis), die bei konsequentem Einsatz moderner Applikationsprotokolle mit entsprechender Fraktionierung wohl weitgehend vermeidbar wären.

#### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- die häufigsten Nebenwirkungen und Folgestörungen nach Operation, Strahlen- und Chemotherapie bei Patienten mit kolorektalem Karzinom auflisten, um eine regelhafte Erfassung zu ermöglichen.
- ggf. auch im Querverweis auf andere Leitlinien (z. B. Schmerztherapie) validierte Empfehlungen geben, wie Folgestörungen therapiert werden sollen (z. B. Antiemese, Antibiotika-Stufenschema, Einsatz hämatopoetischer Wachstumsfaktoren, rehabilitative Maßnahmen, psychosoziale Maßnahmen).
- konkrete Angaben zu Substanzen, Dosierungen und Dauer der Applikation der supportiven Therapie (z. B. antiemetische Medikation) unter Berücksichtigung der verwendeten Strahlentherapie und Chemotherapeutika und individueller Gegebenheiten enthalten.
- mögliche Ursachen von Haut- und Schleimhautschäden aufführen und auf deren therapeutische Beeinflussbarkeit eingehen.

### D.9.2 Maßnahmen der Psychoonkologie

#### **Problem**

Viele Patienten fühlen sich mit ihren Ängsten und Sorgen nicht ernst genommen. Nur wenige Leitlinien geben Hinweise zur Einsatzmöglichkeiten von Selbsthilfeeinrichtungen und / oder professionellen Unterstützung durch Psychoonkologen.

Die Diagnose einer psychiatrischen Komorbidität erfolgt in der Regel durch nicht psychotherapeutisch vorgebildete Ärzte. Durch den primären Erkrankungsverlauf und die Interaktion mit Medikamenten (z. B. Analgetika) wird die Diagnose zusätzlich erschwert. In Leitlinien werden für dieses Setting geeignete Kriterien zur Diagnose einer psychiatrischen Erkrankung und Indikationen für die Einleitung einer entsprechenden Therapie kaum genannt.

## Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- beschreiben, unter welchen Voraussetzungen welche psychoonkologischen Maßnahmen als Bestandteil der Therapie für Betroffene und Angehörige zum Einsatz kommen.
- die Nutzung von Einrichtungen der Selbsthilfegruppen, Patientenorganisationen und psychoonkologischer Institutionen darstellen und angeben, welche Unterstützung durch diese erfolgen soll und kann.
- neben der korrekten medizinischen und chirurgischen Behandlung den Patienten als Menschen in seinem psychischen und sozialen Kontext darstellen und nicht nur als Träger einer Krebserkrankung.
- auf die Möglichkeiten einer psychoonkologischen oder auch psychopharmakologischen Therapie hinweisen und darstellen in welcher Weise psychoonkologisch und/oder psychiatrisch erfahrene Ärzte und Therapeuten mit einzubeziehen sind.

### D.9.3 Rehabilitation und Sozialmedizin

Die Voraussetzungen, Zielsetzungen und Methoden der Rehabilitation werden in Deutschland im Sozialgesetzbuch IX definiert. Das Ziel der medizinischen Rehabilitation ist es, Behinderung bzw. chronische Erkrankungen abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, eine Verschlimmerung zu verhüten, die Einschränkung der Erwerbsfähigkeit oder die Pflegedürftigkeit zu vermeiden. Zu den Leistungen der medizinischen Rehabilitation gehören, insbesondere die ärztliche und pflegerische Behandlung, die Arzneimitteltherapie, die Anwendung von Heilmitteln bzw. physikalischer Therapie, funktionelle Ergotherapie und die psychosozialen Unterstützungsangebote.

Kolorektale Karzinome zählen zu den häufigsten Tumorerkrankungen und sind für viele Renten wegen verminderter Erwerbsfähigkeit verantwortlich. Diese könnten in einem Teil der Fälle vermieden werden, wenn noch stringenter adäquate rehabilitative und sozialmedizinische Maßnahmen umgesetzt würden. So leiden etwa ein Viertel aller Patienten nach Operation am Dickdarm noch dauerhaft unter Beschwerden und Funktionseinschränkungen in diesem Bereich. Sie werden nach der ICF (International Classification of Functioning Disability and Health) klassifiziert. Die Kostenträger für Rehabilitationsmaßnahmen beim kolorektalen Karzinom sind insbesondere die Krankenkassen, Träger der gesetzlichen Rentenversicherung und Träger der Sozialhilfe, und - mit Einschränkungen - die Bundesagentur für Arbeit (nur Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben).

### Problem

In Deutschland existiert ein breites stationäres und zunehmend auch ein ambulantes Netz rehabilitativer Angebote. Patienten mit kolorektalem Karzinom scheinen derartige Rehabilitationsmaßnahmen verglichen mit anderen Indikationen eher häufig in Anspruch zu nehmen. Es existiert jedoch im akutmedizinischen Versorgungsbereich nur bedingt ein Bewusstsein, wann eine medizinische Rehabilitation indiziert ist. Dies führt zu einer Schnittstellenproblematik, für die Lösungen, z. B. geeignete Instrumente für die Beurteilung einer Rehabilitationsbedürftigkeit, und professionelle Schulungen entwickelt werden müssen.

Im europäischen und internationalen Ausland sind diese Angebote z. T. anders organisiert bzw. nicht vergleichbar.

In den vorliegenden Leitlinien wird häufig nicht auf die Rehabilitationsmaßnahmen bei bestimmten Situationen, wie der Anlage eines Anus praeter, oder erheblichen Problemen mit der Krankheitsverarbeitung hingewiesen, oder auch z. B. Kriterien im Hinblick auf Einschränkung von Arbeits- und Leistungsfähigkeit erwähnt. Dadurch wird die fachlich eigenständige Aufgabenstellung der Rehabilitationsmedizin nicht hinreichend klar.

Es bestehen unterschiedliche Qualitätssicherungsmaßnahmen z. B. für Rentenversicherungsträger und Krankenkassen und diese sind nicht immer ausreichend transparent. Die Rehabilitation wird seit einigen Jahren verstärkt wissenschaftlich überprüft und weiterentwickelt. Im Rahmen der Weiterentwicklung geht es auch um eine stärkere Evidenzbasierung.

Es werden in den Leitlinien kaum Kriterien aufgezeigt, unter denen die Antragstellung zur Durchführung einer Rehabilitationsmaßnahme erfolgen sollte. Da derartige Verfahrensabläufe in anderen Ländern nicht zur Verfügung stehen und insofern auch deren Leitlinien diese Aspekte nicht berücksichtigen können, sollten diese Aspekte in einer deutschen Leitlinie zum kolorektalen Karzinom besondere Berücksichtigung finden.

Die Leitlinien sind in aller Regel auf die Behandlung von akuten Erkrankungsepisoden zentriert. Dadurch wird nicht angemessen deutlich, dass das eigentliche Betreuungsproblem in der Behandlung chronifizierter Erkrankungen bzw. Funktionsstörungen liegt. In Leitlinien sind nur vereinzelt Hinweise enthalten, wie der Informationsfluss zwischen den einzelnen für die Rehabilitation erforderlichen medizinischen und nichtmedizinischen Institutionen und Sektoren verbessert werden kann (siehe auch Kapitel D.5 „Schnittstellenproblematik“).

### Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Kriterien der Rehabilitationsbedürftigkeit und –fähigkeit sowie Rehabilitationsprognose von Patienten nach kolorektalem Karzinom benennen. Dies gilt in gleichem Maße für die verordnungsfähige Sport- und Bewegungstherapie.
- die Inhalte, Ansprechpartner bzw. zuständigen Bereiche, Leistungsträger unter Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen des gegliederten Systems der sozialen Sicherung gemäß dem SGB darstellen, um allen Beteiligten eine Orientierung zur optimalen Versorgung zu geben.
- entsprechend der vorgenannten Aufgaben und Inhalte der Rehabilitation zu folgenden Punkten Stellung nehmen:
  - krankheitsbezogene Information,
  - Risikofaktoren und verlaufsmodifizierende Faktoren,
  - Diagnostik von Funktions-/Aktivitäts- und Teilhabestörungen,
  - Beschreibung von Bedingungen, Art und Auswirkungen von Aktivitäts-/ Teilhabestörungen,
  - Patientenschulung und Methoden der Verhaltensmedizin,
  - Integration von Akutbehandlung und Rehabilitationsbehandlung,
  - Maßnahmen zum Erhalt der Lebensqualität.
- weitere Leistungen zur Teilhabe berücksichtigen:
  - Hilfen zur beruflichen Förderung,
  - Förderung der Teilhabe,
  - unterhaltssichernde Maßnahmen.
- sozialmedizinische Inhalte beschreiben, darunter im Einzelnen:

- sozialmedizinische Kriterien für Arbeitsunfähigkeit,
- sozialmedizinische Kriterien für die Abschätzung einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit im Erwerbsleben,
- Kriterien zur Abschätzung der Erwerbsprognose, weitere Leistungen zur Teilhabe,
- Beschreibung von Hilfen zur beruflichen Förderung (Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben),
- Beschreibung von Maßnahmen zur Förderung der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben,
- Unterhaltssichernde Maßnahmen.
- Hinweise zur Versorgungsstruktur geben, u. a. zur Organisation der Nachsorge, insbesondere psychosoziale Interventionen und Reha-Sport.
- Maßnahmen zur Unterstützung für Angehörige nennen.
- Maßnahmen zur Unterstützung durch Selbsthilfegruppen nennen.

#### D.9.4 Nachsorge

Die Rezidivrate bei Dickdarmkrebspatienten liegt nach kontinenzerhaltender Therapie bei 1-2 %/Jahr. Patienten mit kolorektalem Karzinom hegen große Erwartungen hinsichtlich des Nutzens der Nachsorge zur Früherkennung von Rezidiven und Metastasen. Die Evidenzlage zum Nutzen einer intensiven Nachsorge ist widersprüchlich bzw. nicht vorhanden. Die Befürworter intensiver Nachsorge hoffen auf bessere Behandlungsoptionen, vielleicht auf Heilung. Auch vermittelt die Bestätigung einer Krankheitsfreiheit eine höhere Lebensqualität. Die Gegner einer intensiven Nachsorge weisen auf unangemessene Diagnostik und Therapien bei nicht gesicherter Indikation hin. Es kann eine Verminderung der Lebensqualität erfolgen und der Aufwand für unnötige Routinediagnostik und weiterführender Diagnostik sei zu hoch.

#### **Problem**

Nachsorgeempfehlungen in verschiedenen Ländern sind durchaus variabel. Leitlinien beziehen sich bei der Nachsorge in der Regel auf einen Zeitraum von 60 Monaten (5 Jahren), für den die entsprechenden Kontrolluntersuchungen genannt sind, nicht jedoch auf den Zeitraum danach. Für die Betroffenen kann so der Eindruck entstehen, dass sie als geheilt aus jeglicher Betreuung entlassen sind.

Risikoabhängige und risikoadaptierte Verfahrensweisen bei der Nachsorge sind aus Sicht der Betroffenen häufig ungenügend geklärt.

Die Nachsorgeintervalle sind nicht einheitlich. Die postoperative Häufigkeit von Koloskopien und Sonografien ist ebenfalls unregelmäßig.

Die psychosozialen Angebote für Dickdarmkrebspatienten sind meist nicht ausreichend oder werden von den Patienten nicht entsprechend angenommen.

Trotz fehlender belastbarer Evidenz werden Tumormarker in der Nachsorge zu häufig bestimmt.

Durch die laufende Umstrukturierung des Gesundheitswesens wird die Problematik der Festlegungen, durch wen (z. B. Hausärzte, Gynäkologen, Onkologen) und wo (ambulant / stationär) welche Nachsorgemaßnahmen durchgeführt werden, verschärft.

**Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- Nachsorgeintervalle in Abhängigkeit vom Stadium der Erkrankung, Prognosekriterien, Alter, Nutzen und Zumutbarkeit für die Patienten unter Berücksichtigung der vorhandenen Evidenz benennen (quality adjusted life years-„QALY“-Konzept) sowie Kriterien aufführen, warum diese vorgeschlagene Intervall-Länge besser ist als eine andere Länge.
- Nachsorgeempfehlungen zeitlich anhand der vorhandenen Evidenz staffeln.
- Stellung beziehen zur risikoabhängigen bzw. risikoadaptierten Nachsorge.
- Maßnahmen einer einheitlichen Vorgehensweise bei der Nachsorge und ihrer Dokumentation benennen und über Implementierung fördern.

**Beispiel 37: aus Leitlinie Nr. 3 (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.), S.39ff.**

**Ausgewählt aufgrund stadienbezogener und detaillierter Empfehlungen in der übersichtlichen Darstellung als Nachsorgepläne.**

Tabelle 3 . Nachsorgeempfehlung bei Patienten mit Rektumkarzinom. UICC-Stadium I .								
Untersuchung	Monate	6	12	18	24	36	48	60
Anamnese, körperliche Untersuchung					+			+
Koloskopie <sup>a</sup>				+			+	
<sup>a</sup> 3 Monate postoperativ, wenn präoperativ Abklärung des gesamten Kolons nicht möglich. Nach dem 5. Jahr alle 3 Jahre Koloskopie.								
Tabelle 4. Nachsorgeempfehlung bei Patienten mit Rektumkarzinom nach lokaler Exzision.								
Untersuchung	Monate	6	12	18	24	36	48	60
Anamnese, körperliche Untersuchung		+	+	+	+	+	+	+
Rektoskopie o. Sigmoidoskopie, evtl. Endosonographie			+	+	+			
Koloskopie <sup>a</sup>				+			+	
<sup>a</sup> 3 Monate postoperativ, wenn präoperativ Abklärung des gesamten Kolons nicht möglich. Nach dem 5. Jahr alle 3 Jahre Koloskopie.								

Nach endoskopischer Abtragung eines gestielten Polypen mit T1-Karzinom Low-risk sind bei tumorfreier Polypenbasis die Nachuntersuchungen nach 12 und 18 Monaten entbehrlich

Tabelle 5. Nachsorgeempfehlung bei Patienten mit Rektumkarzinoma: UICC-Stadium II + III.  
(...)

Tabelle 6. Nachsorgeempfehlung bei Patienten mit Kolonkarzinom: UICC-Stadium I.  
(...)

Tabelle 7. Nachsorgeempfehlung bei Patienten mit Kolonkarzinom: UICC-Stadium II-III.  
(...)

## D.10 Palliative Maßnahmen und Vorgehen bei fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom

Palliative Maßnahmen umfassen solche, die darauf ausgerichtet sind, das Leben des Patienten zu verlängern. Nicht verwechselt werden darf die palliative Therapie mit Palliativmedizin, deren überragendes Ziel die Lebensqualität des Patienten darstellt. Den natürlichen Verlauf der Krankheit des Patienten, der eine Lebenserwartung von i.d.R. weniger als einem Jahr hat, nicht zu verlängern, aber auch nicht zu verkürzen, ist das Ziel der Palliativmedizin. Nicht die Krankheit, wie bei palliativer Therapie, sondern der Mensch steht ganz im Vordergrund der Bemühungen.

Gerade in der Endphase einer Krebserkrankung wird die Lebensqualität durch schwer beeinflussbare Schmerzen am massivsten eingeschränkt. Dabei ist die Behandlung nicht auf eine ärztliche Fachrichtung beschränkt. Vielmehr erfolgt diese durch spezialisierte und nichtspezialisierte niedergelassene Ärzte und Ärzte in den verschiedenen Klinikabteilungen sowie wenige spezialisierte Schmerztherapeuten. Die spezifischen Probleme und Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgung durch Leitlinien sind im Leitlinien-Clearingbericht „Schmerztherapie bei Tumorpatienten“<sup>[27]</sup> beschrieben. Neben der spezifischen anästhesiologischen und pharmakologischen Schmerztherapie sind weitere Maßnahmen insbesondere der Psychoonkologie im Rahmen der Palliation durchzuführen.

### **Problem**

Palliative Therapiemaßnahmen erfordern bisweilen vom Patienten auch das ggf. kurzfristige Inkaufnehmen unerwünschter Wirkungen, wenn das übergeordnete Ziel das der Lebensverlängerung ist. Dann sind Wachstumsfaktoren, intensive Antibiotikatherapien, Zytokine und andere Verfahren sinnvoll, selbst, auch wenn die Verträglichkeit dieser Maßnahmen die Lebensqualität des Patienten negativ beeinflussen kann.

Hinsichtlich der palliativen Therapie gibt es eine Reihe mehr oder weniger etablierter Erst- Zweit- und Drittlinientherapien, meist chemotherapeutischer Art, die in unterschiedlicher Weise in Leitlinien zur Sprache kommen. Es dreht sich jedoch alles um die Tumorerkrankung und erst in zweiter Linie insofern um den Patienten.

Palliativmedizinische Maßnahmen werden in Leitlinien unter unterschiedlichen Rubriken (supportive Maßnahmen, sonstiges, pflegerische Maßnahmen, palliative Therapie, Symptomkontrolle, u.ä.) aufgeführt oder gelistet, oder werden gar nicht erwähnt.

Palliativmedizinische Behandlungsprinzipien sind unzureichend bekannt und beschränken sich häufig auf Schmerztherapie. Trotz verbesserter Therapieoptionen werden nicht alle Patienten ausreichend analgetisch behandelt.

Die Betreuung sterbender Patienten ist zeitintensiv und anspruchsvoll. Viele Ärzte und Pflegekräfte sind für eine ausreichende Sterbebegleitung unzureichend ausgebildet. Ferner fällt es Ärzten manchmal schwer, die Grenzen der Möglichkeiten der somatischen Therapie richtig einzuschätzen. Dies führt gelegentlich zu einer „Übertherapie“, welche die aktuellen Bedürfnisse der Patientin nicht ausreichend berücksichtigt. Insbesondere an Zentren der Maximalversorgung werden Patienten von vielen Personen betreut.

<sup>27</sup> Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Leitlinien-Clearingbericht „Schmerztherapie bei Tumorpatienten“. München: Zuckschwerdt; 2001. Schriftenreihe der ÄZQ; 6. Available from: URL: [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)

**Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- die verschiedenen Instrumente und Ziele der Palliativmedizin benennen.
- darauf hinweisen, dass Palliativmedizin auch Symptomkontrolle (z. B. durch Operation, Bestrahlung, Chemotherapie) heißt und nicht nur Schmerztherapie. Palliativmedizin umfasst ebenso psychosoziale Unterstützung, Sterbevorbereitung und Sterbebegleitung, spirituellen Beistand und professionelles Trauermanagement nach dem Ableben des Patienten.
- auf die heute üblichen Grundlagen der Schmerztherapie (z. B. in Form von Leitlinien) verweisen und auf die Besonderheiten bei Patienten mit kolorektalem Karzinom eingehen.
- auf organisatorische Rahmenbedingungen (z. B. Bezugspersonen im Team des medizinischen Personals, Einbindung von externen Mitarbeitern wie Seelsorgern oder ehrenamtlichen Laien) bei der Sterbebegleitung eingehen, insbesondere Anforderungen an die Weiterbildung und Supervision von bei der Sterbebegleitung tätigen Personen beschreiben.

## D.11 Implementierung und Audit

### Problem

Therapeutische Zielparameter für ein Audit fehlen häufig in Leitlinien. Ein Audit scheitert oft an mangelnder und / oder uneinheitlicher Dokumentation.

Die für ein Audit relevante Prognose hängt vom Tumorstadium ab und erfordert eine differenzierte Betrachtung der Daten einer bestimmten Region / Einrichtung.

### Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- Benchmarks angeben, die sich auf Evidenz stützen.
- Dokumentation relevanter Daten in einem geregelten Format empfehlen.
- Meldungen epidemiologischer Daten an Krebsregister und Tumorregister anregen.
- Rückmeldung der aufbereiteten Daten an die Melder fordern als notwendiges Feedback zur Qualitätssicherung und zum Vergleich mit Benchmarks.
- unterschiedliche Tumorstadien, Altersverteilung und weitere Risikofaktoren der Patienten beim Audit berücksichtigen.

**Beispiel 38: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 88.**

**Ausgewählt wegen der klar formulierten und – soweit möglich – numerisch gefassten Audit-Kriterien.**

#### Outcome

Colorectal Cancer Units should carefully audit the outcome of treatment and achieve:

- i) An operative mortality of 15-25% for emergency surgery and 4-7% for elective surgery with colorectal cancer. (p41) **B**
- ii) Intensive care and high dependency care are an essential part of peri-operative colorectal cancer care and should be available in hospitals undertaking colorectal cancer surgery. (p41)
- iii) Wound infection rates after surgery for colorectal cancer should be around 10%. (p41) **A**
- iv) A clinical anastomotic leak rate of around 8% for anterior resections and around 4% for other types of resection. However ultra low pelvic anastomoses will have higher leak rates (around 15%) and therefore the judicious use of a defunctioning stoma is recommended. (p42) **B**
- v) Local recurrence rates after curative resection for rectal cancers should be around 10% within 2 years of follow up (p42) **B**

**Beispiel 39: aus Leitlinie Nr. 1 (Association of Coloproctology for GB and Ireland), S. 88.**

**Ausgewählt wegen der Berücksichtigung der Tumorstadien beim Audit.**

Data from the Birmingham Cancer Registry between 1977 and 1981 indicates that after curative resection, 5-year age-adjusted relative survival rates for colon cancer are 85%, 67% and 37% for Dukes' stage A, B, and C respectively.

It is recommended that the survival rates of patients with colorectal cancer should be audited locally by the Multi Disciplinary Team and Cancer Networks, national audit may be possible in the future.

Recommendation grading: Manpower resources and information technology facilities are required to allow this essential part of colorectal cancer care.

## D.12 Information für Patienten und Angehörige

Die Konfrontation mit einer malignen Erkrankung hat sowohl körperliche als auch psychosoziale Auswirkungen. Die Betroffenen benötigen Information, Beratung und Begleitung. Dies kann durch Ärzte, aber auch durch Angebote von Selbsthilfeorganisationen erfolgen.

### **Problem**

Nur wenige Leitlinien verfügen über separate Patientenversionen und geben in adressatengerechter Sprache Hinweise für Patienten und Angehörige. Einsatzmöglichkeiten von Selbsthilfeeinrichtungen und deren Angeboten (z. B. Besucherdienst durch geschulte Betroffene) finden nur wenig Erwähnung in den bisherigen Leitlinien.

Die Belastung der Angehörigen wird vielfach unterschätzt. Tatsächlich sind Angehörige als Mitbetroffene zu betrachten und deren Interaktion mit den Betroffenen können wesentlichen Einfluss auf die Verarbeitung der Erkrankung und das psychische Befinden haben. Dennoch existieren nur in wenigen Leitlinien Hinweise, wie und wann die Beratung und Einbindung von Angehörigen erfolgen kann.

### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- in einer Zusammenfassung die wichtigsten Inhalte in komprimierter Form bereitstellen.
- Hinweise zur partnerschaftlichen Arzt-Patienten-Kommunikation geben und auf Patientenrechte hinweisen.
- den Patienten (Betroffenen) in seinem psychischen und sozialen Umfeld darstellen und nicht nur als Träger einer Krebserkrankung.
- Risikofaktoren und Nebenwirkungen aufzeigen, welche die Behandlung beeinflussen können (z. B. Unverträglichkeiten auf Kontrastmittel).
- Hinweise geben, wann die Nutzung von Einrichtungen der Selbsthilfe, Patientenorganisationen und psychoonkologische Institutionen hilfreich ist und welche Unterstützung durch diese gegeben werden kann und soll.
- Nutzern Wege und Strategien aufzeigen, wie und wann Angehörige zu informieren sind.
- Nachsorge-Intervalle in Abhängigkeit vom Stadium der Erkrankung, Prognosekriterien, Alter, Nutzen und Zumutbarkeit nennen.
- Maßnahmen zum Erhalt der Lebensqualität und zur Förderung der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben nennen.

#### D.12.1 Selbsthilfe, Rechte der Patienten

Die Teilnahme an einer Selbsthilfegruppe (z. B. der Deutschen ILCO) stellt für viele Patienten ein wesentliches Instrument bei der Krankheitsverarbeitung dar. Sie erfahren besonderes Verständnis für ihre vielfältigen, auch alltagspraktischen Probleme und gehen aktiv gegen das Gefühl von Hilflosigkeit und Ohnmacht vor. Die Patientenrechte umfassen die sorgfältige Information, die Rechte innerhalb der Behandlung, im Schadensfall und das Recht auf selbstbestimmtes Sterben. Die juristisch relevanten Bestimmungen sind in unterschiedlichen Gesetzestexten zu finden. Beispielhafte Zusammenfassungen

liefern die Patientencharta des BMGS von 2003 <sup>[28]</sup> oder die Schrift „Patientenrechte in Deutschland heute“ der Gesundheitsministerkonferenz von 1999 <sup>[29]</sup>.

### **Problem**

Keine der Leitlinien nimmt zum Thema Patientenrechte Stellung oder differenziert die Rolle der Selbsthilfe in der Versorgung.

### **Vorschlag**

Eine Leitlinie soll

- sich zum Stellenwert der Selbsthilfe äußern.
- Empfehlungen zur Einbeziehung von Selbsthilfegruppen erarbeiten.
- auf Gesetzestexte und andere Publikationen zum Thema Patientenrechte hinweisen (z. B. WHO-Charta).

<sup>28</sup> Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Bundesministerium der Justiz, editors. Patientenrechte in Deutschland. 2nd ed. 2003 [cited 2004 Oct 10]. Available from: <http://www.bmgs.bund.de/download/broschueren/A407.pdf>

<sup>29</sup> Patientenrechte in Deutschland heute. Der Beschluss der 72. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren vom 9./10. Juni 1999 in Trier. 1999 [cited 2004 Nov 23]. Available from: <http://www.damit-ihnen-nichts-fehlt.de/kv-AKTUELLES-Patientrecht.html>

## D.13 Allgemeine qualitätssichernde Maßnahmen

Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements sind unverzichtbarer Bestandteil evidenzbasierter Medizin, deren Ziel die überprüfbare Verbesserung medizinischer Versorgungsqualität ist. <sup>[30]</sup> Leitlinien bilden die Voraussetzung zur effektiven Anwendung von Verfahren des Qualitätsmanagements. Sie benennen die Standards, an denen die Effektivität der Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung zu messen sind. Voraussetzung zur Anwendung von Verfahren der Qualitätssicherung ist die Angabe von Qualitätsindikatoren, deren Validität, Reliabilität und Sensitivität gesichert ist. Die Angabe von Indikatoren ermöglicht die kontinuierliche Erfassung vieler Aspekte der Versorgungsqualität.

Die hierfür erforderliche Dokumentation muss Bestandteil der medizinischen Tätigkeit sein, trotz des hohen Aufwandes an Zeit- und Personalressourcen. Der Qualitätsprozess wird erst dann wirksam, wenn die dokumentierten Daten von Praxen und Kliniken unter Beachtung des Datenschutzes miteinander verglichen werden können und damit eine gemeinsame Diskussion zur weiteren Versorgungsverbesserung und auch zur weiteren Leitlinienentwicklung ermöglicht wird.

Zur Vereinfachung des Datenmanagements, schnelleren Auswertung sowie der zügigen Rückkopplung an die Datenlieferanten ist der elektronischen Dateneingabe eindeutig der Vorzug zu geben.

### Problem

In den meisten Leitlinien werden keine Maßnahmen zur Qualitätssicherung und für deren Dokumentation aufgeführt. Die Anforderungen (strukturell, personell, Erreichbarkeit etc.), die Anbieter erfüllen müssen, damit sie die Betreuung gewährleisten können, werden häufig nicht spezifiziert. Ebenso werden in den Leitlinien meist keine Qualitätsindikatoren zur Erfassung der Versorgungsqualität genannt und auf die notwendige strukturierte Dokumentation der relevanten Messgrößen wird kaum eingegangen. In gleicher Weise wird der Datenabgleich zwischen den verschiedenen Leistungserbringern vernachlässigt.

### Vorschlag

Eine Leitlinie soll

- konkrete Vorgaben zur Darstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der anbietenden Einrichtungen enthalten und Qualitätsindikatoren benennen. <sup>[31]</sup>
- auf die Tumordokumentation in den Tumorzentren verweisen. <sup>[32]</sup>
- zur Dokumentation des Krankheitsverlaufs und auf die Inzidenzerfassung in den epidemiologischen Krebsregistern hinweisen. <sup>[33]</sup>
- auf die zentrale Dokumentation für Koloskopien im Screeningsetting hinweisen. <sup>[34, 35]</sup>

<sup>30</sup> Dieses Kapitel ist angelehnt an das Kapitel D14 „Maßnahmen des Qualitätsmanagements / der Qualitätssicherung“ im Leitlinien-Clearingbericht „Schlaganfall“. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Leitlinien-Clearingbericht „Schlaganfall“. Niebüll: videel; 2004 (in Vorbereitung). Nach Veröffentlichung: Available from: <http://www.leitlinien.de>

<sup>31</sup> Zorn U, Ollenschläger G. Qualitätsbestimmung in der medizinischen Versorgung – ein universelles Entwicklungsschema für Qualitätsindikatoren. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 1999;93(2):123-8.

<sup>32</sup> Homepage der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. Available from: <http://www.tumorzentren.de>

<sup>33</sup> Homepage der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID). Available from: <http://www.gekid.de>

<sup>34</sup> Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen

- Aussagen zu Inhalt und Umfang der Dokumentation und zum Austausch von Daten treffen.
- Angaben darüber vorsehen, wie die gewonnenen Informationen aufbereitet, ausgewertet und sowohl dem Patienten, Untersucher und Behandler als auch den Leistungsträgern unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften zur Verfügung gestellt werden können. Für die Gewinnung zuverlässiger Daten ist dabei zu gewährleisten, dass eine hohe „Dokumentationscompliance“ erzielt wird.
- unterschiedliche Qualitätssicherungsmaßnahmen z. B. für Rentenversicherungsträger und Krankenkassen unter Einbeziehung universitärer Institute und Reha-Einrichtungen definieren.
- bei der Überarbeitung der Leitlinie die Ergebnisse der Evaluation heranziehen.
- in Empfehlungen zur Dokumentation die wesentlichen praxisrelevanten Parameter beim Management der Folgeerkrankungen strukturiert angeben.
- Hinweise zum Zeit- bzw. Personalbedarf für die Durchführung und Dokumentation von qualitätssichernden Maßnahmen enthalten.

---

(„Krebsfrüherkennungs-Richtlinien“): in der Fassung vom 26. April 1976, zuletzt geändert am 21. Juni 2002 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 186 vom 5. Oktober 2002). Dtsch Arzteblatt PP 2002;1(11):518-21.

<sup>35</sup> Erläuterungen zum Berichtsvordruck „Früherkennungs-Koloskopie“ (Muster 38). Dtsch Arzteblatt PP 2002;1(11):513.

## E. Anhang

### E.1 Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

(Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997 <sup>[36]</sup>)

#### 1. Einführung

Bei zunehmender Komplexität der Medizin sind Leitlinien Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten sowie wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherungsprogrammen. Leitlinien können Einfluss nehmen auf Wissen, Einstellung und Verhalten von Ärzten, von Mitgliedern der Fachberufe im Gesundheitswesen und von medizinischen Laien. Leitlinien sollen somit Versorgungsergebnisse verbessern, Risiken minimieren und die Wirtschaftlichkeit erhöhen.

Die nachfolgenden Empfehlungen beschreiben Definitionen, Ziele und international akzeptierte Qualitätskriterien für Leitlinien.

#### 2. Definitionen

- Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.
- Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.
- Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.
- Methodische Instrumente zur Erstellung von Leitlinien sind unter anderem Konsensuskonferenzen, Delphianalysen, Therapiestudien und Meta-Analysen.
- Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungskorridoren", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.
- Leitlinien werden regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben.

Der Begriff *Richtlinien* sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierte Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht. Die Inhalte der vorliegenden Empfehlung beziehen sich ausdrücklich nicht auf Richtlinien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften.

<sup>36</sup> Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Arztebl 1997;94(33):A-2154-5,B-1622-3,C-1754-5. Available from: <http://www.leitlinien.de>

### 3. Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis,
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Ordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u.a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

### 4. Qualitätskriterien von Leitlinien

Leitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

- **Transparenz:**  
Leitlinien sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele, sowie die bei der Erstellung benutzten Methoden und die den Empfehlungen zugrunde liegenden relevanten Erkenntnisse, Quellen und Autoren, sowie die betroffenen Kreise genannt werden. Die vorgeschlagenen Vorgehensweisen sollen im Vergleich zu nicht in den Leitlinien empfohlenen Verfahren diskutiert werden.
- **Gültigkeit:**  
Leitlinien sind als gültig (valide) anzusehen, wenn durch die Befolgung ihrer Empfehlungen die zu erwartenden gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse tatsächlich erzielt werden können.
- **Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit:** Leitlinien sind als zuverlässig und reproduzierbar anzusehen, wenn:
  - andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrunde liegenden empirischen Erkenntnisse (Evidenz) mit gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen, und wenn
  - Leitlinien unter identischen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt werden können.
- **Multidisziplinäre Entwicklung:**  
Ärztliche Leitlinien sind unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen (Anwender und gegebenenfalls Zielgruppen) zu entwickeln.
- **Anwendbarkeit:**  
Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen von Leitlinien zugute kommen sollen – Patientenpopulationen etc. - sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben. Dabei sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen von Leitlinien nach empirischen Erkenntnissen erfolgversprechend sind.

- **Flexibilität:**  
Leitlinien nennen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen. Sie zeigen auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.
  - **Klarheit, Eindeutigkeit:**  
Leitlinien sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen sowie von logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen. Es empfiehlt sich, soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.
  - **Dokumentation der Leitlinienentwicklung:**  
Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysemethoden, mit deren Hilfe Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.
  - **Planmäßige Überprüfung:**  
Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann, wie und durch wen sie überprüft werden.
  - **Überprüfung der Anwendung:**  
Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden können.
  - **Kosten-Nutzen-Verhältnis:**  
Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen. Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.
  - **Verfügbarkeit der Leitlinie:**  
Leitlinien sollten durch Angaben über problemorientierte Instrumente ergänzt werden, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).
5. Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung / Gliederung von Leitlinien.
1. **Ziele:**  
Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.
  2. **Vorgehensweise:**  
Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinie - wenn möglich - Antwort auf folgende Fragen geben:
    - Was ist notwendig?
    - Was ist überflüssig?
    - Was ist obsolet?
    - Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden?
    - Lässt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen?

3. Ergebnisse:  
Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.
4. Beweise und Auswahlkriterien:  
Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.
5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten:  
Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).
6. Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie.
7. Implementierungsplan:  
Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen)
8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie:  
Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.
9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung.
10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren.

## E.2 Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ 98/99 (00/01)

## 1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	u	k	a
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?	0	0	0		
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?	0	0	0		
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen / Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?	0	0	0	0	

Autoren der Leitlinie		j	n	u	k	a
1.4.	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?	0	0	0		
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?	0	0	0		

Identifizierung und Interpretation der Evidenz		j	n	u	k	a
1.6.	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?	0	0	0		
1.7.	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert?	0	0	0		
1.8.	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?	0	0	0		

Formulierung der Leitlinienempfehlungen		j	n	u	k	a
1.9.	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?	0	0	0		
1.10.	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?	0	0	0		
1.11.	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?	0	0	0		
1.12.	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?	0	0	0		

Gutachterverfahren und Pilotstudien		j	n	u	k	a
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?	0	0	0		
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?	0	0	0	0	
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?	0	0	0		
1.16.	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?	0	0	0	0	
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?	0	0	0		

Gültigkeitsdauer / Aktualisierung der Leitlinie		j	n	u	k	a
1.18.	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft/ aktualisiert werden soll?	0	0	0		
1.19.	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung / Aktualisierung klar definiert?	0	0	0	0	

Transparenz der Leitlinienerstellung		j	n	u	k	a
1.20.	Wurden die möglichen systematischen Fehler / Konflikte umfassend diskutiert?	0	0	0		
1.21.	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z.B. in Form eines Leitlinienreports)?	0	0	0		

## 2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

	<b>Ziele der Leitlinie</b>	<b>j n uk na</b>
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?	0 0 0
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?	0 0 0

	<b>Kontext (Anwendbarkeit / Flexibilität)</b>	<b>j n uk na</b>
2.3.	Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (z.B. hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen usw.)?	0 0 0
2.4.	Sind die Anwender, an die sich die Leitlinie richtet, eindeutig definiert (z.B. die ärztliche Zielgruppe)?	0 0 0
2.5.	Enthält die Leitlinie Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen?	0 0 0
2.6.	Wurden Ansichten, Präferenzen und mögliche Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n) berücksichtigt?	0 0 0

	<b>Klarheit, Eindeutigkeit</b>	<b>j n uk na</b>
2.7.	Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits- / Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?	0 0 0
2.8.	a) Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert? b) Enthält die Leitlinie wesentliche (Schlüssel-) Empfehlungen, die leicht zu identifizieren sind?	0 0 0
2.9.	Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und die Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben?	0 0 0
2.10.	Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor?	0 0 0
2.11.	Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen?	0 0 0
2.12.	Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen?	0 0 0

	<b>Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse</b>	<b>j n uk na</b>
2.13.	Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z.B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt?	0 0 0
2.14.	Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik / Therapie genannt?	0 0 0
2.15.	Wurden bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen berücksichtigt?	0 0 0
2.16.	Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?	0 0 0

**3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie**

<b>Verbreitung und Implementierung</b>		<b>j</b>	<b>n</b>	<b>uk</b>	<b>na</b>
3.1.	a) Existieren Instrumente / Maßnahmen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können?	0	0	0	
	b) Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei Anwendung der Leitlinie berücksichtigt?	0	0	0	
	c) Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinien-Anwendung berücksichtigt?	0	0	0	
3.2.	<b>Nur für überregionale Leitlinien:</b> Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?	0	0	0	0

<b>Überprüfung der Anwendung</b>		<b>j</b>	<b>n</b>	<b>uk</b>	<b>na</b>
3.3.	Wird in der Leitlinie erwähnt, wie aus den Empfehlungen messbare Kriterien / Indikatoren abgeleitet werden können, um das Befolgen der Leitlinie zu ermitteln?	0	0	0	
3.4.	Werden messbare Kriterien / Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann?	0	0	0	

Es ist nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

**j:** ja

**n:** nein

**uk:** unklar (auch bei unvollständigen / unzureichenden Angaben)

**na:** nicht anwendbar

### E.3 Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien

(Verfahrensvorschlag des Expertenkreises Leitlinien der ÄZQ, Köln 1999)

Die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (s. Kap. 0, Seite 110) ist das Instrument zur Überprüfung der methodischen Qualität einer Leitlinie.

Die **Qualität der Leitlinienerstellung** kann als:

Summe [Ja-Antworten der Fragen (1.1 bis 1.21) – (1.3, 1.14, 1.16, 1.19)]

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 17 Punkte.

Bitte beachten: Ja-Antworten, die aus den definierten Anschlussfragen (1.3, 1.14, 1.16 und 1.19) resultieren, werden nicht gesondert gewertet.

Die **Qualität von Inhalt und Format einer Leitlinie** kann als:

Summe [Ja-Antworten der Fragen (2.1 bis 2.16)]

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 17 Punkte.

Bitte beachten: Frage 2.8 besteht aus 2 Unterfragen.

Die **Qualität von Angaben zur Anwendbarkeit einer Leitlinie** kann als

Summe [Ja-Antworten der Fragen (3.1. bis 3.4)]

beschrieben werden. Erreichbar sind maximal 6 (5) Punkte bei überregionalen (regionalen) Leitlinien.

Bitte beachten: Frage 3.1 besteht aus 3 Unterfragen.

Die maximale Gesamtpunktzahl liegt damit im Clearingverfahren, das ausschließlich überregionale Leitlinien bewertet, bei 40 Punkten.

## E.4 Strukturierte Leitlinien-Abstracts der Bewertung der methodischen Qualität

## E.4.1 Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland

<b>Strukturierter Leitlinien-Abstract</b>		
LL Nr.	Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland. Guidelines for the management of colorectal cancer. 2001.	
01	Internet: <a href="http://www.acpgbi.org.uk/download/colorectal-cancer.pdf">http://www.acpgbi.org.uk/download/colorectal-cancer.pdf</a>	

<b>1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung</b>		
1.1 Verantw. Institution	Ja	Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Ja	Auf die finanzielle Unterstützungen wird hingewiesen.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	Nein	
<b>Autoren der Leitlinien</b>		
1.4 Beteiligte	Ja	Die Beteiligten werden inklusive der Arbeitsbereiche benannt.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	Aus der Liste der Autoren lassen sich Rückschlüsse auf die Beteiligung Betroffener ziehen.
<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Ja	Die wesentlichen Schritte der Evidenz-Auswahl sind dargelegt.
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das verwendete Evidenz-Schema ist angegeben.
<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Unklar	Aus den Angaben zu 1.6 lassen sich nu Aspekt ableiten, ein Methodenreport fehlt.
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Die Entwicklung erfolgte primär über Evidenzanalysen und Auditauswertungen, nachgeschaltete Konsensusprozesse.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Unklar	
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die den Empfehlungen zugrunde liegenden Quellen sind angeführt und Evidenzbewertet.
<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>		
1.13 Begutachtung erfolgt	Unklar	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie</b>		
1.18 Zeitpunkt für Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Überprüfung / Aktualisierung in 2006.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	
1.21 LL-Report	Unklar	

<b>2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Ziele der Leitlinie</b>		
2.1 Gründe	Ja	Epidemiologische Bedeutung der Erkrankung.
2.2 Ziele	Ja	Verbesserung der Versorgungssituation insgesamt.
<b>Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)</b>		
2.3 Patientengruppe	Ja	Patienten mit der definierten Erkrankung.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Unklar	Alle mit der Behandlung der betroffenen Patienten beschäftigten Ärzte gemäß den Kriterien des Engl. Versorgungssystems, Keine konkrete Angabe hierzu enthalten.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Unklar	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Ja	In den Empfehlungen wird auf Interessen der Patienten verwiesen.
<b>Klarheit, Eindeutigkeit</b>		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare und Adressatengerechte Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Klar hervorgehobene und mit Evidenzangaben verknüpfte Empfehlungen.
2.9 Handlungsalternativen	Ja	Alternatives Vorgehen insgesamt aufgefächert dargestellt.
2.10 Amb./Stationär	Unklar	Empfehlungen lassen sich verschiedenen Ebenen zuordnen, die Abgrenzung in der Bewertung ist Systembezogen nicht zweifelsfrei vorzunehmen (Aspekte des NHS).
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die Schlüsselempfehlungen sind mit Angaben zum Grad der Notwendigkeit verknüpft.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
<b>Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse</b>		
2.13 Gesundh. Nutzen	Unklar	
2.14 Therapiefolgen / NW	Ja	Auf relevante (letale) Gefahren wird hingewiesen, z.B. im Rahmen der Notfallchirurgie.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

<b>3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verbreitung und Implementierung</b>		
3.1 a) Methode der Implement.	Ja	Elektronische Dissemination, Fragebögen.
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
<b>Überprüfung der Anwendung</b>		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Ja	Es wird eine umfangreiche Sammlung von zu erhebenden Daten angeführt, die i.S. von Indikatorensets genutzt werden können.

<b>Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)</b>		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	9 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	10 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZO-Checkliste
4.	Erreichte Gesamtpunktzahl	21 von 40 Punkten der ÄZO-Checkliste

## E.4.2 BC Cancer Agency

Strukturierter Leitlinien-Abstract		
LL Nr. 02	BC Cancer Agency. Cancer management guidelines: 0.5 Colon, 0.6 Rectum, 0.7 Anus. 2004. Internet: <a href="http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/Gastrointestinal/default.htm">http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/Gastrointestinal/default.htm</a>	

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung</b>		
1.1 Verantw. Institution	Ja	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, AG Gastroenterologische Onkologie
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	Nein	Keine Darlegung innerhalb der Leitlinie.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
<b>Autoren der Leitlinien</b>		
1.4 Beteiligte	Ja	Beteiligte werden namentlich benannt, Arbeitsgebiete innerhalb der Leitlinie sind nicht nachvollziehbar.
1.5 beteilig. Betroffener	Ja	u.a. Einbeziehung von Patientenvertretern.
<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	Nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	Nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	Ja	Das Evidenz-Bewertungsschema ist dargelegt.
<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	Nein	Nicht innerhalb der Leitlinie dargelegt (gesonderter Methodenreport existiert).
1.10 Konsensusverfahren	Ja	Das Konsensusverfahren ist im wesentlichen beschrieben.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	Ja	Berücksichtigung innerhalb der Konsensuskonferenz erfolgt.
1.12 Evidenzverknüpfung	Ja	Die Empfehlungen sind explizit mit Evidenzen verknüpft.
<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>		
1.13 Begutachtung erfolgt	Unklar	Keine Darlegung innerhalb der Leitlinie, möglicherweise im Methodenreport enthalten.
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	Nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	Nein	
<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie</b>		
1.18 Zeitpunkt für Überprüfg. Aktualisierung genannt	Ja	Es wird eine Datum für die Überarbeitung genannt.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	Nein	
<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>		
1.20 Diskuss. System. Fehler	Nein	Konsensusverfahren nicht innerhalb der Leitlinien beschrieben.
1.21 LL-Report	Unklar	Der methodisch zur Leitlinie gehörende Report ist nicht in der Leitlinie enthalten.

<b>2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Ziele der Leitlinie</b>		
2.1 Gründe	Ja	Bezug auf die epidemiologische Situation.
2.2 Ziele	Ja	Präventive Zielsetzung.
<b>Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)</b>		
2.3 Patientengruppe	Ja	Definitionsgemäß für Präventionsleitlinien alle in Frage kommenden Patienten.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	Unklar	Definitionsgemäß für Präventionsleitlinien alle in Frage kommenden Ärzte.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	Nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	Nein	
<b>Klarheit, Eindeutigkeit</b>		
2.7 Problembeschreibung	Ja	Klare Problembeschreibung in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	Ja	Klare und übersichtliche Präsentation.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	Ja	Klar hervorgehobene Empfehlungen mit Evidenzangaben.
2.9 Handlungsalternativen	Nein	
2.10 Amb./Stationär	Unklar	Alle Maßnahmen sind sowohl ambulant als auch stationär erbringbar.
2.11 Notwendige Maßnahmen	Ja	Die Empfehlungen sind mit Angaben zum Grad der Notwendigkeit versehen.
2.12 Obsolete Maßnahmen	Nein	
<b>Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse</b>		
2.13 Gesundh. Nutzen	Ja	Präventionsleitlinie zur Krankheitsverhinderung, Nutzen per definitionem beschrieben.
2.14 Therapiefolgen / NW	Nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	Nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	Nein	

<b>3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verbreitung und Implementierung</b>		
3.1 a) Methode der Implement.	Nein	
3.1 b) Verhaltensänderung	Nein	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	Nein	
3.2 Regionale Anpassung	Nein	
<b>Überprüfung der Anwendung</b>		
3.3 Evaluation	Nein	
3.4 Indikatoren	Nein	

<b>Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)</b>		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	8 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	0 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Erreichte Gesamtpunktzahl	16 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.4.3 Deutsche Gesellschaft für Chirurgie u. a.

<b>Strukturierte Leitlinien-Abstracts</b>	
LL Nr. 03	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Deutsche Gesellschaft für Pathologie, Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie, Deutsche Röntgengesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, and Deutsche Gesellschaft für Viszeralchirurgie. Interdisziplinäre S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Kolorektalen Karzinoms. 2004. Internet: <a href="http://www.klinik.uni-mainz.de/Allgemchir/Leitlinienmanuskript.pdf">http://www.klinik.uni-mainz.de/Allgemchir/Leitlinienmanuskript.pdf</a>

<b>1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung</b>		
1.1 Verantw. Institution	ja	Med. Fachgesellschaften
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	ja	Förderprojekt der Dt. Krebshilfe u. der Dt. Krebsgesellschaft
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	ja	Autoren und Teilnehmer am Konsensusverfahren arbeiteten ehrenamtlich, Interessenkonflikte wurden schriftlich offen gelegt.
<b>Autoren der Leitlinien</b>		
1.4 Beteiligte	ja	Namensliste mit Fachgebiet, Institution und Funktion
1.5 beteilig. Betroffener	ja	Patientenvertreterin am Konsensusverfahren beteiligt
<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Quellen, Suchzeitraum, Handsuche, Trefferzahl liegen vor.
1.7 DoKu Suchstrategie	u.k.	Zeitraum und Datenbanken wurden genannt, jedoch nicht die Suchstrategie anhand der Suchbegriffe und deren Verknüpfung. Die Einschränkung auf deutsch- und englischsprachige Publikationen und der Ausschluss tierexperimenteller Arbeiten ist erwähnt.
1.8 Meth. Evidenzstärke	ja	Modifiziertes Schema nach SIGN.
<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	ja	Klinische Relevanz, Übertragbarkeit auf Zielgruppe u.a.
1.10 Konsensusverfahren	ja	Nominaler Gruppenprozess
1.11 Berücks. Inter. Kreise	ja	Patientenpräferenzen, ökonomische Aspekte wurden u.a. im Konsensusverfahren adressiert.
1.12 Evidenzverknüpfung	ja	Modifiziertes Schema nach AHCPR
<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>		
1.13 Begutachtung erfolgt	ja	Extern durch DEGAM 2004.
1.14 Konsequenzen erwähnt	nein	
1.15 Pilotversuch	nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	ja	Im Methodenreport erwähnt, dass Leitlinien eine Primärquelle waren. Dies spiegelt sich auch in den Empfehlungen und Beispielen wider.
<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie</b>		
1.18 Zeitpunkt Überprüfg. oder Aktualisierung genannt	ja	Jährliche Überprüfung; Aktualisierung 2008.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	ja	Verfahren zur Aktualisierung beginnt im April 2008. Jährliches Überprüfungsverfahren, Zusammenarbeit mit Leitlinien-Koordinator, ggf. Publikation eines Addendum.
<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>		
1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	ja	Ein Methodenreport liegt vor. Evidenztabellen fehlen jedoch.

<b>2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Ziele der Leitlinie</b>		
2.1 Gründe	ja	Häufige Erkrankung mit Unterschieden hinsichtlich der Behandlungsqualität.
2.2 Ziele	ja	Sicherstellung einer flächendeckenden, optimalen onkologischen Patientenversorgung.
<b>Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)</b>		
2.3 Patientengruppe	ja	Patienten mit Kolorektalem Karzinom in sämtlichen Stadien, unabhängig von Alter oder Geschlecht.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	u.k.	
2.5 Ausn. V. Empfehlungen	u.k.	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	ja	Beteiligung von Patientenvertretern / Selbsthilfe.
<b>Klarheit, Eindeutigkeit</b>		
2.7 Problembeschreibung	ja	Diagnostik, Therapie und Nachsorge beim kolorektalen Karzinom.
2.8 a) Präsentation	ja	Übersichtliche Präsentation, inhaltlich konsistent.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Schlüsselempfehlungen fett gedruckt.
2.9 Handlungsalternativen	ja	z.B. bei Protokollen zur Chemotherapie.
2.10 Amb./Stationär	u.k.	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Notwendige Maßnahmen werden herausgestellt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	z.B. Schnellschnittdiagnostik bei Segmentresektion, bzw. Adhärenz des Tumors an Nachbarorganen.
<b>Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse</b>		
2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Lebenserwartung (5-Jahres-Überleben), Rezidivrate und Lebensqualität wird bei Schlüsselempfehlungen berücksichtigt.
2.14 Therapiefolgen / NW	u.k.	
2.15 Disk. V. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	n.a.	

<b>3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verbreitung und Implementierung</b>		
3.1 a) Methode der Implement.	ja	Eine Implementierungsstrategie wurde entwickelt, u.a. mit Publikation, Kurzversion in Fachzeitschriften, Internetseite.
3.1 b) Verhaltensänderung	ja	Erinnerungshilfen, Messgrößen, klinikinterne Informationssysteme.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	
<b>Überprüfung der Anwendung</b>		
3.3 Evaluation	u.k.	Umsetzung einer Evaluation fehlt.
3.4 Indikatoren	ja	Die Unterscheidung zwischen Indikatoren und Behandlungszielen wird zwar nicht stringent durchgehalten, im Ergebnis wird ein umfangreicher Katalog allgemeiner und spezieller Indikatoren aufgeführt. Eine Operationalisierung fehlt.

<b>Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)</b>		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Erreichte Gesamtpunktzahl	28 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.4.4 National Cancer Institute

<b>Strukturierter Leitlinien-Abstract</b>	
LL Nr. 04 a. +b.	National Cancer Institute. Colon Cancer PDQ. 2003. Internet: <a href="http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq/treatment/colon/healthprofessional/">http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq/treatment/colon/healthprofessional/</a> Companion document: Patient information ( <a href="http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/colon/Patient">http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/colon/Patient</a> )  National Cancer Institute. Rectal Cancer PDQ. 2003. Internet: <a href="http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq/treatment/rectal/healthprofessional/">http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq/treatment/rectal/healthprofessional/</a> Companion document: Patient information ( <a href="http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/rectal/Patient">http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/rectal/Patient</a> )

<b>1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung</b>		
1.1 Verantw. Institution	ja	National Cancer Institute
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
<b>Autoren der Leitlinien</b>		
1.4 Beteiligte	nein	
1.5 beteilig. Betroffener	n.a.	
<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	u.k.	
1.7 DoKu Suchstrategie	n.a.	
1.8 Meth. Evidenzstärke	ja	Es existiert ein Schema zur Verknüpfung von Studienqualität und Evidenzstärke.
<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	ja	Auswahl erfolgte nach Studienlage d.h. vorhandener Evidenz in der Literatur.
1.10 Konsensusverfahren	nein	
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	ja	Es existiert ein Schema zur Verknüpfung von Evidenzstärke und Empfehlungsgrad.
<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>		
1.13 Begutachtung erfolgt	nein	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.15 Pilotversuch	nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	ja	Europäische und amerikanische Empfehlungen werden stellenweise verglichen (Kolonkarzinom).
<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie</b>		
1.18 Zeitpunkt für Überprüfg. Aktualisierung genannt	nein	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>		
1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Ziele der Leitlinie</b>		
2.1 Gründe	ja	Häufigkeit und Bedeutung der Erkrankung.
2.2 Ziele	nein	
<b>Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)</b>		
2.3 Patientengruppe	nein	
2.4 Ärztl. Zielgruppen	nein	
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	u.k.	Es werden zumeist mehrere Behandlungsoptionen genannt, die Priorisierung ist jedoch unklar. Ausnahmetatbestände, die ein Abweichen von den Empfehlungen erfordern fehlen.
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	ja	Es liegt eine eigene Patientenversion vor.
<b>Klarheit, Eindeutigkeit</b>		
2.7 Problembeschreibung	ja	Klare und verständliche Darstellung in adressatengerechter Weise in zwei Versionen: für Gesundheitsberufe und für Patienten.
2.8 a) Präsentation	ja	Übersichtliche Kapitelgliederung mit Therapieempfehlungen, gefolgt von einem Literaturverzeichnis.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	nein	
2.9 Handlungsalternativen	u.k.	Stellenweise werden mehrere Handlungsoptionen genannt, definitive Entscheidungskriterien fehlen jedoch.
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Maßnahmen, die als „Standard“ bezeichnet werden.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Z. B. bei der adjuvanten Chemotherapie des Kolonkarzinoms wird von der Gabe „historischer“ Schemata abgeraten.
<b>Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse</b>		
2.13 Gesundh. Nutzen	nein	Die Antwort JA setzt voraus, dass zumindest für die wichtigsten Empfehlungen der Leitlinie Stellungnahmen zum Umfang des erwarteten gesundheitlichen Nutzens vorliegen. Dabei kann es sich um Angaben zu objektiven (z.B. Morbidität, Mortalität, klinische Symptome) oder subjektiven Ergebnisparametern (z.B. Lebensqualität) handeln.
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	Bei der Zusammenfassung der Studienlage werden z. T. auch Therapiefolgen und Nebenwirkungen erwähnt.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	n.a.	

<b>3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verbreitung und Implementierung</b>		
3.1 a) Methode der Implement.	ja	Es liegt eine Version vor für Professionelle im Gesundheitswesen und Patienten. Die Internetseite ist mit zahlreichen Links und Querverweisen ausgestattet.
3.1 b) Verhaltensänderung	u.k.	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	u.k.	
3.2 Regionale Anpassung	nein	
<b>Überprüfung der Anwendung</b>		
3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	nein	

<b>Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)</b>		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	5 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	7 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Erreichte Gesamtpunktzahl	13 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.4.5 National Comprehensive Cancer Network

<b>Strukturierter Leitlinien-Abstract</b>	
LL Nr. 05 a.-c.	National Comprehensive Cancer Network. Colon cancer. 2004. Internet: <a href="http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/colon.pdf">http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/colon.pdf</a>  National Comprehensive Cancer Network. Colorectal cancer screening. 2004. Internet: <a href="http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/colorectal_screening.pdf">http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/colorectal_screening.pdf</a>  National Comprehensive Cancer Network. Rectal cancer. 2004. Internet: <a href="http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/rectal.pdf">http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/rectal.pdf</a>

<b>1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung</b>		
1.1 Verantw. Institution	ja	National Comprehensive Cancer Network mit einem namentlich genannten Expertenkreis.
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n.a.	
<b>Autoren der Leitlinien</b>		
1.4 Beteiligte	ja	Namensliste der Beteiligten mit akademischer Qualifikation und entsendender Institution.
1.5 beteilig. Betroffener	u.k.	
<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	nein	
1.7 DoKu Suchstrategie	n.a.	
1.8 Meth. Evidenzstärke	ja	Es existiert ein entsprechendes Schema.
<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	ja	Empfehlungen wurden aus der bekannten Evidenz abgeleitet.
1.10 Konsensusverfahren	ja	Gruppenkonsens.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	nein	
1.12 Evidenzverknüpfung	ja	Vier Empfehlungsklassen (1, 2A, 2B, 3) nach Evidenzstufe und Konsens im Expertenkreis werden genannt.
<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>		
1.13 Begutachtung erfolgt	nein	
1.14 Konsequenzen erwähnt	n.a.	Die Antwort "JA" setzt zumindest eine Beschreibung der verwendeten Methoden voraus, sowie eine klare Stellungnahme, wie sich die Kommentierungen auf die endgültige Formulierung der Empfehlungen auswirken.
1.15 Pilotversuch	nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	nein	
<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie</b>		
1.18 Zeitpunkt für Überprüfg. Aktualisierung genannt	nein	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>		
1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	nein	

<b>2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Ziele der Leitlinie</b>		
2.1 Gründe	ja	Bedeutung der Erkrankung (Epidemiologische Kennzahlen sind aufgeführt in den Leitlinien für Ärzte). Aufklärung der Patienten und der Allgemeinbevölkerung in verständlicher Sprache (Patientenleitlinie)
2.2 Ziele	nein	
<b>Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)</b>		
2.3 Patientengruppe	ja	Patientencharakteristika sind genannt.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	nein	Differenzierungen fehlen.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	ja	Es existiert eine Patientenversion, die auf einige der besonderen Patientenbedürfnisse eingeht.
<b>Klarheit, Eindeutigkeit</b>		
2.7 Problembeschreibung	ja	Klare Beschreibung, Definition und Stadieneinteilung der Erkrankung in verständlicher Sprache.
2.8 a) Präsentation	ja	Sehr übersichtliche Gestaltung durch Kapitelgliederung, Flussdiagramme und Verbindung von Empfehlungen mit der Literatur einmal über Fußnoten und zum anderen als Literaturverzeichnis.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	In den Flussdiagrammen enthalten.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Alternativen werden genannt und mit Literaturangaben verknüpft, bzw. auf deren Fehlen (laufende Studien) wird hingewiesen.
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Die empfohlenen Maßnahmen wurden vom Expertenkreis mehrheitlich als angemessen betrachtet. Einschränkungen der Studienlage sind stellenweise aufgeführt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	nein	Es sind nur positive Empfehlungen möglich, bzw. der Dissens darüber im Expertenkreis. Allerdings wird z. B. bei Empfehlungen zur adjuvanten Chemotherapie (Rektumkarzinom) auf unzureichende Studienlage, bzw. laufende Studien hingewiesen.
<b>Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse</b>		
2.13 Gesundh. Nutzen	nein	
2.14 Therapiefolgen / NW	nein	
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	n.a.	

<b>3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verbreitung und Implementierung</b>		
3.1 a) Methode der Implement.	ja	Internetseite, Links, Patientenversion.
3.1 b) Verhaltensänderung	nein	Der pauschale Aufruf zur Teilnahme an klinischen Studien erfüllt dieses Kriterium nicht.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	nein	
<b>Überprüfung der Anwendung</b>		
3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	nein	

<b>Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)</b>		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	6 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	8 von 17 Punkten der ÄZO-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	1 von 6 Punkten der ÄZO-Checkliste
4.	Erreichte Gesamtpunktzahl	15 von 40 Punkten der ÄZO-Checkliste

## E.4.6 National Health and Medical Research Council

<b>Strukturierter Leitlinien-Abstract</b>	
LL Nr. 06 a.-b.	National Health and Medical Research Council. Guidelines for the prevention, early detection and management of colorectal cancer. 1999. Internet: <a href="http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/cp62syn.htm">http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/cp62syn.htm</a>  National Health and Medical Research Council. Guidelines for the prevention, early detection and management of colorectal cancer: a guide for general practitioners. 2000. Internet: <a href="http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/cp64syn.htm">http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/cp64syn.htm</a>  Zur Entwicklung der Leitlinie s.a: A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. 1998. <a href="http://www.nhmrc.gov.au/publications/pdf/cp30.pdf">http://www.nhmrc.gov.au/publications/pdf/cp30.pdf</a>

<b>1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung</b>		
1.1 Verantw. Institution	ja	NHMRC
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	nein	
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	n. a.	
<b>Autoren der Leitlinien</b>		
1.4 Beteiligte	ja	Vollständige Auflistung der relevanten Beteiligten liegt vor.
1.5 beteilig. Betroffener	ja	Auch Patientengruppen wurden zur Erstellung der Leitlinie konsultiert.
<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Ein Algorithmus dafür liegt vor.
1.7 DoKu Suchstrategie	nein	
1.8 Meth. Evidenzstärke	ja	Ein Verfahren zur Bewertung der Evidenzstärke wurde eingesetzt.
<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	ja	Die Auswahlkriterien, nach denen die einzelnen Empfehlungen der Leitlinie abgeleitet wurden
1.10 Konsensusverfahren	nein	Die Konsentierungsmethoden wurden nicht näher beschrieben.
1.11 Berücks. Inter. Kreise	ja	Mittels Consultation and Feedback.
1.12 Evidenzverknüpfung	ja	Die Empfehlungen werden mit Evidenzstärken verknüpft, nicht aber die Quellen.
<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>		
1.13 Begutachtung erfolgt	ja	Consultation and Feedback
1.14 Konsequenzen erwähnt	u .k.	
1.15 Pilotversuch	ja	Es wird die Durchführung eines Pilotversuches konstatiert.
1.16 Konsequenzen erwähnt	nein	
1.17 LL-Vergleich	nein	
<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie</b>		
1.18 Zeitpunkt für Überprüfg. Aktualisierung genannt	nein	
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>		
1.20 Diskuss. System. Fehler	nein	
1.21 LL-Report	ja	Erstellungsprozess ist im Anhang dargelegt.

<b>2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Ziele der Leitlinie</b>		
2.1 Gründe	ja	Ausmaß und Kosten der Gesundheitslast, Praxisvariationen, vorhandene Evidenz.
2.2 Ziele	ja	U. a. Beeinflussung der unter 2.1 genannten Aspekte, aber auch zur Unterstützung der an der Behandlung beteiligten Personengruppen.
<b>Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)</b>		
2.3 Patientengruppe	ja	Patienten mit Colorectalem Karzinom und definierter Screeningpopulation.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	ja	Alle, die mit der Behandlung der unter 2.3 genannten Populationen befasst sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	ja	Diesem Aspekt wurde ein eigenes Kapitel gewidmet.
<b>Klarheit, Eindeutigkeit</b>		
2.7 Problembeschreibung	ja	Klare Beschreibung des behandelten Versorgungsproblems in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	ja	Die geschilderten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erscheinen kompatibel. Die Empfehlungen sind sowohl unmissverständlich und leicht nachvollziehbar als auch übersichtlich präsentiert werden.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Eine Auflistung der Schlüsselempfehlungen liegt vor.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Handlungsalternativen werden vorgestellt.
2.10 Amb./Stationär	ja	Barium Einlauf kann ambulant durchgeführt werden.
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Die Notwendigkeit von Maßnahmen wird dargelegt.
2.12 Obsolete Maßnahmen	ja	Ganz vereinzelt wird auf obsoleete Maßnahmen hingewiesen.
<b>Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse</b>		
2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Der Nutzen wird u. a. anhand von Morbidität und Mortalität dargestellt.
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	Diese Themen werden, wo immer relevant, dargestellt.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	ja	Kostenfolgen werden umfangreich dargestellt.
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	ja	s. 2.15

<b>3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verbreitung und Implementierung</b>		
3.1 a) Methode der Implement.	ja	Patientenversion, Hausarztversion, Implementierungsplan.
3.1 b) Verhaltensänderung	ja	Verhaltensänderung wird durch Promotion auf Seminaren und Kongressen angestrebt.
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	ja	Es liegen Angaben für die regionale Anpassung vor.
<b>Überprüfung der Anwendung</b>		
3.3 Evaluation	u. k.	Wird in der Begleitleitlinie: "A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. 1998. " angesprochen, jedoch nicht konkretisiert.
3.4 Indikatoren	u. k.	Wird in der Begleitleitlinie: "A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. 1998. " angesprochen, jedoch nicht konkretisiert.

<b>Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)</b>		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	11 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	16 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Erreichte Gesamtpunktzahl	30 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.4.7 Scottish Intercollegiate Guidelines Network

<b>Strukturierter Leitlinien-Abstract</b>	
LL Nr. 07	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of colorectal cancer. Edinburgh; 2003. Internet: <a href="http://www.sign.ac.uk/pdf/sign67.pdf">http://www.sign.ac.uk/pdf/sign67.pdf</a>
	* = Hinweis zu Methodik der Erstellung dieser Leitlinie. In der vorliegenden Leitlinie wird auf die Methodik-Leitlinie der SIGN (SIGN No. 50. A Guideline Developers handbook; <a href="http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html">http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html</a> ) verwiesen; daher werden Informationen aus beiden Leitlinien in dieser Bewertung der methodischen Qualität berücksichtigt.

<b>1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung</b>		
1.1 Verantw. Institution	ja	SIGN
1.2 Angabe finanz. Unterstützung	ja	Es wird auf Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Autoren verwiesen. Inhaltliche Angaben fehlen jedoch. Jedoch Darlegung der Finanzierung in *.
1.3 mögliche Einflussnahme diskutiert	u. k.	
<b>Autoren der Leitlinien</b>		
1.4 Beteiligte	ja	Es liegt eine Auflistung mit Namen, Fachbereichen und Arbeitgebern der Autoren vor.
1.5 beteilig. Betroffener	ja	Alle relevanten Betroffenen, incl. von Patientenvertretern, sind beteiligt. *
<b>Identifizierung und Interpretation der Evidenz</b>		
1.6 Meth. Evidenz-Auswahl	ja	Such- und Auswahlkriterien werden dargelegt. *
1.7 DoKu Suchstrategie	ja	Die Suchstrategie wird dargelegt.
1.8 Meth. Evidenzstärke	ja	Die Leitlinie gibt an, mit welchen Methoden die gefundenen Evidenzbelege bewertet wurden.
<b>Formulierung der Leitlinienempfehlungen</b>		
1.9 Auswahl d. Empfehlg.	ja	Ein Auswahlverfahren wird beschrieben. *
1.10 Konsensusverfahren	ja	Die Leitlinie wurde in einem nationalen, offenen Konsensusverfahren beschlossen. *
1.11 Berücks. Inter. Kreise	ja	s. Frage 1.10. *
1.12 Evidenzverknüpfung	ja	Die Empfehlungen sind mit der zu Grunde liegenden Evidenz verknüpft.
<b>Gutachterverfahren und Pilotstudien</b>		
1.13 Begutachtung erfolgt	ja	Mittels peer review. *
1.14 Konsequenzen erwähnt	nein	
1.15 Pilotversuch	nein	
1.16 Konsequenzen erwähnt	n.a.	
1.17 LL-Vergleich	nein	
<b>Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie</b>		
1.18 Zeitpunkt für Überprüfg. Aktualisierung genannt	u. k.	Es wird auf ein periodisches Update hingewiesen.
1.19 Verfahren für 1.18 genannt	n.a.	
<b>Transparenz der Leitlinienerstellung</b>		
1.20 Diskuss. System. Fehler	u. k.	
1.21 LL-Report	ja	Die meisten methodischen Grundlagen werden in dieser Leitlinie und in * dargelegt.

<b>2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Ziele der Leitlinie</b>		
2.1 Gründe	ja	Es liegt eine klare Stellungnahme zu den Gründen der Leitlinienentwicklung vor.
2.2 Ziele	ja	Die Ziele der Leitlinie ist klar definiert und differenziert dargelegt.
<b>Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)</b>		
2.3 Patientengruppe	ja	Patienten mit Kolorektalem Karzinom und Risikogruppen.
2.4 Ärztl. Zielgruppen	ja	Alle medizinischen Berufsgruppen, die mit der Behandlung dieser Patienten befasst sind.
2.5 Ausn. v. Empfehlungen	nein	
2.6 Bedürfnisse d. Patienten	ja	Den Bedürfnissen von Pat. und Angehörigen wurde ein eigenes Kapitel gewidmet.
<b>Klarheit, Eindeutigkeit</b>		
2.7 Problembeschreibung	ja	Klare Beschreibung des behandelten Versorgungsproblems in adressatengerechter Sprache.
2.8 a) Präsentation	ja	geschilderten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erscheinen kompatibel. Die Empfehlungen sind sowohl unmissverständlich und leicht nachvollziehbar als auch übersichtlich präsentiert werden.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Eine Kurzfassung liegt vor.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Alternativen werden ausgewogen vorgestellt.
2.10 Amb./Stationär	nein	
2.11 Notwendige Maßnahmen	ja	Es liegt eine Empfehlungsklassifizierung vor.
2.12 Obsolete Maßnahmen	nein	
<b>Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse</b>		
2.13 Gesundh. Nutzen	ja	Insbesondere für Screeningmaßnahmen wird der Nutzen dargelegt.
2.14 Therapiefolgen / NW	ja	Die Therapiefolgen bzw. NW werden vorgestellt.
2.15 Disk. v. Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	nein	

<b>3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie</b>		
Fragen zu	Antwort	Informationen / Kommentare
<b>Verbreitung und Implementierung</b>		
3.1 a) Methode der Implement.	ja	Kurzfassung und Hinweise für Implementierung liegen vor.
3.1 b) Verhaltensänderung	u. k.	
3.1 c) Organis.-Hindernisse	nein	
3.2 Regionale Anpassung	ja	Es erfolgen Hinweise für eine lokale Anpassung.
<b>Überprüfung der Anwendung</b>		
3.3 Evaluation	nein	
3.4 Indikatoren	nein	

<b>Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)</b>		
1.	Qualität der Leitlinienentwicklung	13 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2.	Qualität von Inhalt und Form	12 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3.	Qualität von Anwendung und Implementierung	2 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4.	Erreichte Gesamtpunktzahl	27 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

## E.5 Recherche-Datenbanken „Kolorektales Karzinom“

**Literaturdatenbanken (z. T. Schwerpunkt: Evidence-based Medicine)**

ACP Journal Club (American College of Physicians), US
BANDOLIER Oxford Database of Evidence Based Medicine. National Institutes of Health, UK
Clinical Evidence. BMJ Publishing Group, UK
Cochrane Library online (Database of Systematic Reviews)
Cochrane Library online (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness)
Cochrane Library online (Health Technology Assessment Database)
Cochrane Library online (NHS Economic Evaluation Database)
Cochrane Library online (Cochrane Controlled Trials Register)
DAHTA-Datenbank (Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim DIMDI <sup>1</sup> ), DE
DIMDI Medline <sup>1</sup> , DE
DIMDI Amed, Biosis, Embase, Gerolit, Global Health, Heclinet, IPA, Somed <sup>1</sup> , DE
Evimed, Horten Zentrum für praxisorientierte Forschung und Wissenstransfer, CH
HTA NHSWeb, National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, UK
INIST (Institut de l'Information Scientifique et Technique), FR
KBV HTA-Berichte, Kassenärztliche Bundesvereinigung, DE
LoC (Library of Congress), US
Medpilot (inkl. CCMed, Kluwer, Springer, Thieme, Karger, DÄB, ZBMed Opac/Medikat), Zentralbibliothek für Medizin und DIMDI, DE
NLM Locator Plus, National Library of Medicine, US
Linksammlungen zu Leitlinien in <a href="http://www.leitlinien.de">www.leitlinien.de</a>
Internetsuchmaschine: <a href="http://www.google.de">www.google.de</a>

<sup>1</sup> Datenbankbeschreibungen s. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

**Recherche in fachübergreifende Leitliniendatenbanken:**

AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality), US
AMDA (American Medical Directors Association), US
AMA (Alberta Medical Association), CA
AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft), DE
AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften), DE
BÄK (Bundesärztekammer), DE
BCC (British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines), CA
CCGC (The Colorado Clinical Guidelines Collaborative), US
CHSR (Centre for Health Services Research), UK
CMA/CMAJ (Canadian Medical Association), CA
Crest (Clinical Resource Efficiency Support Team, Northern Ireland), UK
eMJA (Medical Journal of Australia), AU
Equip Magazin Online, UK
evidence.de. Universität Witten, DE
GAC (Guidelines Advisory Committee), CA
GIN (Guidelines International Network)
Health Canada LCDC (Laboratory Centre for Disease Control) Guidelines, CA
HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), US
Humana Quality Improvement, US
ICSI (Institute for Clinical Systems Integration), US
Kaiser Permanente, US
Ministry of Health Singapur, SG

NZGG (New Zealand Guidelines Group), NZ
NGC (National Guideline Clearinghouse), US
NHMRC (National Health and Medical Research Council), AU
NICE (National Institute for Clinical Excellence), UK
NeLH (National Electronic Library for Health), UK
NIH (National Institutes of Health), US
PBM (Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group), US
Prodigy, UK
PVA (Paralyzed Veterans of America), US
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), UK
SGHMS (St. George´s Hospital Medical School), UK
Tufts Health Plan, US
UCSD (University of California, San Diego Medical Center), US
UWP (University of Washington Physicians), US
VA (Department Of Veterans Affairs), US
VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), US
VHA (Veterans Health Administration/Office for Quality and Performance), US
VH (Virtual Hospital), University of Iowa, US
WHO (World Health Organization)

### **Französische, niederländische, finnische, belgische, brasilianische und mexikanische Leitliniendatenbanken (Suche nach dt. oder engl. Übersetzungen)**

ANAES (Agence Nationale d´Accréditation et d´Evaluation en Santé), FR
ANDEM (L´Agence Nationale pour le Développement de l´Evaluation Médicale), FR
CBO (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg), NL
Consejería de Salud de Andalucía, BR
NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap), NL
Finnish Medical Society Duodecim, FI
Instituto Mexicano del Seguro Social, MX

### **Recherche in folgenden fachspezifischen Leitliniendatenbanken:**

<b>Allgemeinmedizin</b>
AAFP (American Academy of Family Physicians), US
ABFP (American Board of Family Practice), US
ACP-ASIM (American College of Physicians – American Society of Internal Medicine), US
GRAS (Groupe de Recherche et d´Action pour la Santé), BE <i>français; Suche nach engl./dt. Übersetzungen</i>
Manitoba (College of Physicians and Surgeons of Manitoba), CA
Linksammlung der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin), DE
OPOT (Ontario Program for Optimal Therapeutics), CA
RACGP (Royal Australian College Of General Practitioners), AU
RCGP (Royal College of General Practitioners), UK
RCGP Quick (Royal College of General Practitioners), UK: Quick Guides
RCP (Royal College of Physicians of London), UK
RNZCGP (Royal New Zealand College of General Practitioners), NZ
<b>Chirurgie</b>
ACS (American College of Surgeons), US
ASCRS (American Society of Colon and Rectal Surgeons), US
RCSE (Royal College of Surgeons of England), UK
SAGES (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons), US
<b>Gastroenterologie</b>
ACG (American College of Gastroenterology), US

AGA (American Gastroenterological Society), US
BSG (British Society for Gastroenterology), UK
NASPGN (North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition), US
S.N.F.G.E. (French National Society of Gastro-Enterology), FR
SSAT (The Society for Surgery of the Alimentary Tract), US
<b>Geriatric</b>
AGS (American Geriatrics Society), US
<b>Onkologie</b>
ASCO (American Society of Clinical Oncology), US
BCCA (BC Cancer Agency), CA
Cancer Council Australia, AU
Cancer.net, National Cancer Institute, US
CCOPGI (Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative), CA
ESMO (European Society for Medical Oncology), EU
FNCLCC (Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer), FR
NCCN (National Comprehensive Cancer Network), US
Texas Cancer Council, US
Tumorzentrum Berlin, DE
Tumorzentrum Hamburg, DE
Tumorzentrum München, DE
Tumorzentrum Tübingen, DE
University of Washington, US
<b>Prävention</b>
ACPM (American College of Preventive Medicine), US
CDC (Centers for Disease Control and Prevention), US
CTFPHC (Canadian Task Force on Preventive Health Care), CA
<b>Radiologie</b>
ACR (American College of Radiologie), US
AIUM, (American Institute of Ultrasound in Medicine), US
IIR (Irish Institute of Radiography), Referral Guidelines Royal College of Radiologists London, IE
RCR (Royal College of Radiology), UK
SIR (Society of Interventional Radiology), US
SNM (Society of Nuclear Medicine), US
<b>Rehabilitation</b>
AAPMR (American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation), US
<b>Schmerzen</b>
AAPM (American Academy of Pain Medicine), US
APS (American Pain Society), US
NSW TAG (New South Wales Therapeutic Assessment Group), AU