



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung
Biometrie und Epidemiologie – IBE
Lehrstuhl für Public Health und Versorgungsforschung



**PROTOTYPISCHES, TUMORUNABHÄNGIGES HANDBUCH
ZUR
ERSTELLUNG EINES ICF-BASIERTEN LEITFADENS
ZUR MESSUNG VON
FUNKTIONSEINSCHRÄNKUNGEN BEI TUMORPATIENTEN
IN DER KLINISCHEN PRAXIS UND IN KLINISCHEN STUDIEN**

Stand: Oktober 2013

Stier-Jarmer M, Tschiesner U, Kirschneck M, Cieza A, Harréus U

VORWORT

Eine effektive Tumornachsorge erkennt und behandelt zum einen Tumorrezidive, Metastasen und Zweitumoren frühzeitig, zum anderen behandelt sie aber auch Therapienebenwirkungen und versucht die Patienten bei der Bewältigung ihrer physischen, psychischen und sozialen krankheitsassoziierten Probleme zu unterstützen und deren möglichst optimale Wiedereingliederung ins soziale und berufliche Leben zu erreichen.

Nach dem Überleben zählen Funktionserhalt und Lebensqualität bei Patienten mit Tumorerkrankungen zu den wesentlichen Therapiezielen. Allerdings werden funktionelle Beeinträchtigungen bisher im klinischen Alltag selten standardisiert erhoben und dokumentiert. Die Beurteilung funktioneller Probleme durch die beteiligten Berufsgruppen erfolgt anhand unterschiedlichster Messverfahren. Auch in klinischen Studien mit der Zielgröße Funktionseinschränkungen bei Tumorpatienten erschwert die Verwendung vieler verschiedener Instrumente die Vergleichbarkeit der Ergebnisse und daraus resultierend das Ableiten klinischer Schlussfolgerungen.

Im Bereich der Kopf-Hals-Tumoren (KHT) war es daher erforderlich und an der Zeit, die nach bekannter Evidenz und interdisziplinärem Expertenkonsens am besten geeigneten Instrumente zur Beurteilung von Funktionsfähigkeit bei KHT zu identifizieren und Empfehlungen für deren Verwendung in der klinischen Praxis wie auch in klinischen Studien in einem Leitfaden zusammenzustellen. Als Grundlage diente dabei das Konzept der Funktionsfähigkeit der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Die Entwicklung des Leitfadens erfolgte auf Basis der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der WHO (WHO 2001, Tschiesner, Cieza et al. 2007, Tschiesner, Rogers et al. 2010).

Wesentlicher Bestandteil bei der Entwicklung eines derartigen Leitfadens ist die Beantwortung der beiden folgenden Fragen: (1) WAS sollte gemessen werden? und (2) WIE sollte gemessen werden?

Am Beispiel der Entwicklung des Leitfadens zur Erfassung von funktionellen Beeinträchtigungen bei Patienten mit KHT finden die Leser in dem hier vorgestellten Handbuch Anregungen sowie eine allgemeine praktische Anleitung, wie ein solcher Leitfaden für die Messung von Funktionsfähigkeit erstellt werden kann.

I. WAS sollte gemessen werden?

Der erste Schritt zur Erstellung eines Leitfadens zur Messung von Funktionseinschränkungen bei Patienten mit einer bestimmten Tumorerkrankung besteht in der Bestimmung der für die jeweilige Patientengruppe häufigen und typischen funktionellen Probleme und Beeinträchtigungen.

Es gibt prinzipiell mehrere Methoden, wie dieses Ziel erreicht werden kann. Ratsam ist die Beteiligung aller wesentlichen Personengruppen, so dass ein möglichst breiter Konsens zwischen allen Akteuren hergestellt werden kann.

Im Einzelnen sollten folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- (1) Beteiligung von Experten, möglichst aus allen relevanten Berufsgruppen, die potenziell an der Behandlung der jeweiligen Patienten beteiligt sind, um die **Perspektive der Gesundheitsfachleute** zu berücksichtigen.
- (2) Beteiligung von Patienten, um die **Perspektive der betroffenen Personen, die mit den Funktionseinschränkungen leben müssen**, zu berücksichtigen.
- (3) Beteiligung aller relevanten Organisationen (z.B. wissenschaftliche Fachgesellschaften, Patientenselbsthilfegruppen etc.)
- (4) Entscheidung darüber, ob ein Konsens in nationalem oder internationalem Rahmen gefunden werden soll sowie ggf. Entscheidung darüber, welche Länder beteiligt werden sollten
- (5) Der Prozess lässt sich vereinfachen durch die Verwendung einer einheitlichen standardisierten Sprache für die Beschreibung der Funktionsfähigkeit, wie sie die ICF zur Verfügung stellt (WHO 2001).

Eine mögliche und von uns empfohlene Methode zur Definition der relevanten Aspekte von Funktionsfähigkeit für eine bestimmte Patientengruppe ist die Entwicklung sogenannter ICF Core Sets (Bickenbach, Cieza et al. 2012). Ein ICF Core Set ist eine aus der gesamten ICF-Klassifikation ausgewählte Liste von Kategorien. Die Auswahl folgt einem strukturierten und standardisierten Prozess (Abb.1).

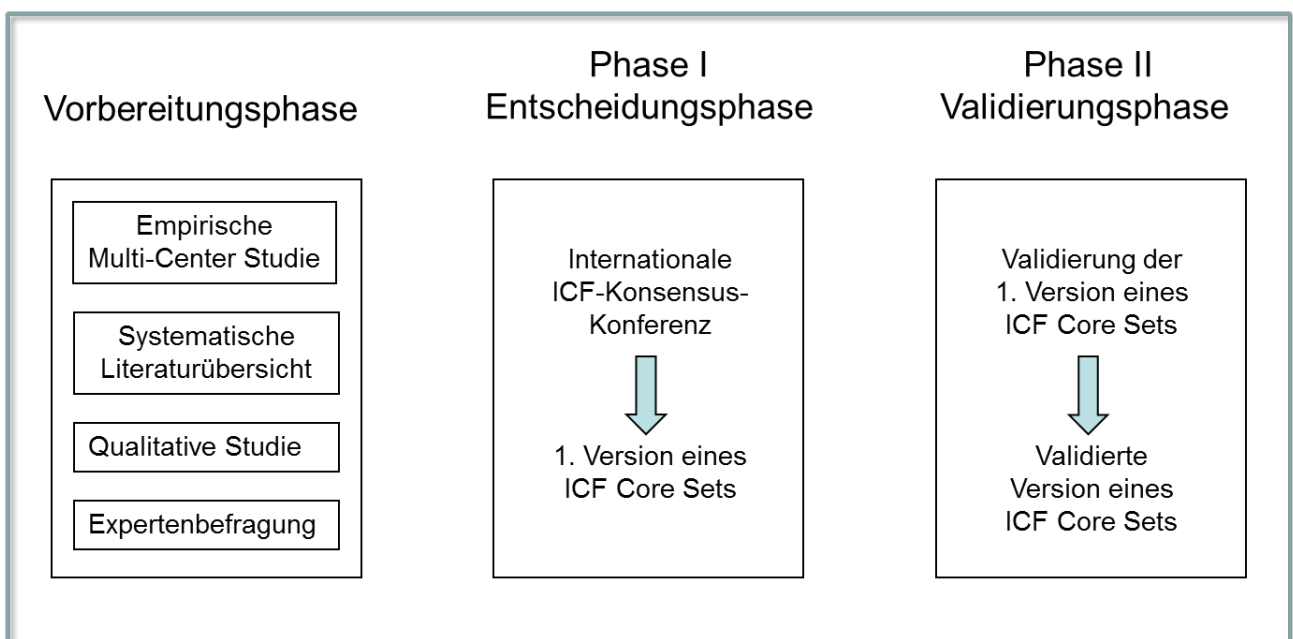


Abb. 1: Der Prozess der Entwicklung eines ICF Core Sets nach Ptyushkin et al. 2012 (Ptyushkin, Selb et al. 2012)

Beispiel Kopf-Hals-Tumoren:

Die folgenden Publikationen beschreiben die Entwicklung und Validierung der ICF Core Sets für KHT.

Tschiesner U, Cieza A, Rogers SN, Piccirillo J, Funk G, Stucki G, Berghaus A. Developing core sets for patients with head and neck cancer based on the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Eur Arch Otorhinolaryngol 2007; 264(10): 1215-22

Tschiesner U, Rogers SN, Harréus U, Berghaus A, Cieza A. Content comparison of quality of life questionnaires used in head and neck cancer based on the international classification of functioning, disability and health: a systematic review. Eur Arch Otorhinolaryngol 2008; 265(6): 627-37

Tschiesner U, Rogers SN, Harreus U, Berghaus A, Cieza A. Comparison of outcome measures in head and neck cancer--literature review 2000-2006. Head Neck 2009; 31(2): 251-9

Tschiesner U, Linseisen E, Baumann S, Siedek V, Stelter K, Berghaus A, Cieza A. Assessment of functioning in patients with head and neck cancer according to the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF): a multicenter study. Laryngoscope 2009; 119(5): 915-23.

Tschiesner U, Linseisen E, Coenen M, Rogers S, Harreus U, Berghaus A, Cieza A. Evaluating sequelae after head and neck cancer from the patient perspective with the help of the International Classification of Functioning, Disability and Health. Eur Arch Otorhinolaryngol 2009; 266(3): 425-36

Tschiesner U, Rogers S, Dietz A, Yueh B, Cieza A. Development of ICF core sets for head and neck cancer. Head Neck 2010; 32(2): 210-20

Tschiesner U, Becker S, Cieza A. Health professional perspective on disability in head and neck cancer. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2010; 136(6): 576-83

Becker S, Kirchberger I, Cieza A, Berghaus A, Harréus U, Reichel O, Tschiesner U. Content validation of the Comprehensive ICF Core Set for Head and Neck Cancer (HNC): the perspective of psychologists. Psychooncology 2010; 19(6): 594-605

Tschiesner U, Linseisen E, Becker S, Mast G, Rogers SN, Walvekar RR, Berghaus A, Cieza A. Content validation of the international classification of functioning, disability and health core sets for head and neck cancer: a multicentre study. J Otolaryngol Head Neck Surg 2010; 39(6): 674-87

Rogers SN, Forgie S, Lowe D, Precious L, Haran S, Tschiesner U. Development of the International Classification of Functioning, Disability and Health as a brief head and neck cancer patient questionnaire. Int J Oral Maxillofac Surg 2010; 39(10): 975-82

Tschiesner U, Oberhauser C, Cieza A. ICF Core Set for head and neck cancer: do the categories discriminate among clinically relevant subgroups of patients? Int J Rehabil Res 2011; 34(2): 121-30

Leib A, Cieza A, Tschiesner U. Perspective of physicians within a multidisciplinary team: Content validation of the comprehensive ICF core set for head and neck cancer. Head Neck 2012; 34(7): 956-66

II. WIE sollte gemessen werden?

Der zweite Schritt zur Erstellung eines Leitfadens zur Messung von Funktionseinschränkungen bei Patienten mit einer bestimmten Tumorerkrankung besteht in der Identifizierung und Auswahl von Instrumenten, mit denen die häufigen und typischen funktionellen Probleme und Beeinträchtigungen bei dieser Patientengruppe gemessen werden können.

Die Entwicklung eines solchen Leitfadens erfolgt in drei Phasen (Abb.2).

- (1) Es werden Vorstudien (Expertenbefragungen, Literaturrecherche, Patientenbefragungen) durchgeführt mit dem Ziel, Messverfahren zu identifizieren und zu bewerten, die in der klinischen Praxis sowie international in der klinischen Forschung erfolgreich angewendet wurden. Daraus resultierend ist unter Berücksichtigung der Patientenprioritäten eine Vorauswahl an Instrumenten zusammenzustellen.
- (2) Im Rahmen einer Konsensus-Konferenz wird im Anschluss, auf Basis der Ergebnisse aus den Vorstudien, in einem interdisziplinären und multiprofessionellen Expertenkreis der Leitfaden für die Anwendung von Messverfahren zur Erfassung von Funktionseinschränkungen bei Patienten mit der jeweiligen Tumorerkrankung abgestimmt. Das heißt, es wird darüber entschieden, welche Instrumente für die potenziellen Anwendungsbereiche empfohlen werden sollen: a) Screening / Identifikation von Patienten mit behandlungsbedürftigen Funktionseinschränkungen, b) Therapiebeurteilung / -planung, zur detaillierten Informationsgewinnung bei auffälligem Screening und c) klinische Studien, zur einheitlichen Anwendung in Studien mit dem Ziel, die Vergleichbarkeit und Zusammenführung von Ergebnissen zu erleichtern.
- (3) In einer Implementierungsstudie an möglichst mehreren Studienzentren wird die praktische Umsetzung der Empfehlungen aus dem Leitfaden in die klinische Praxis getestet.

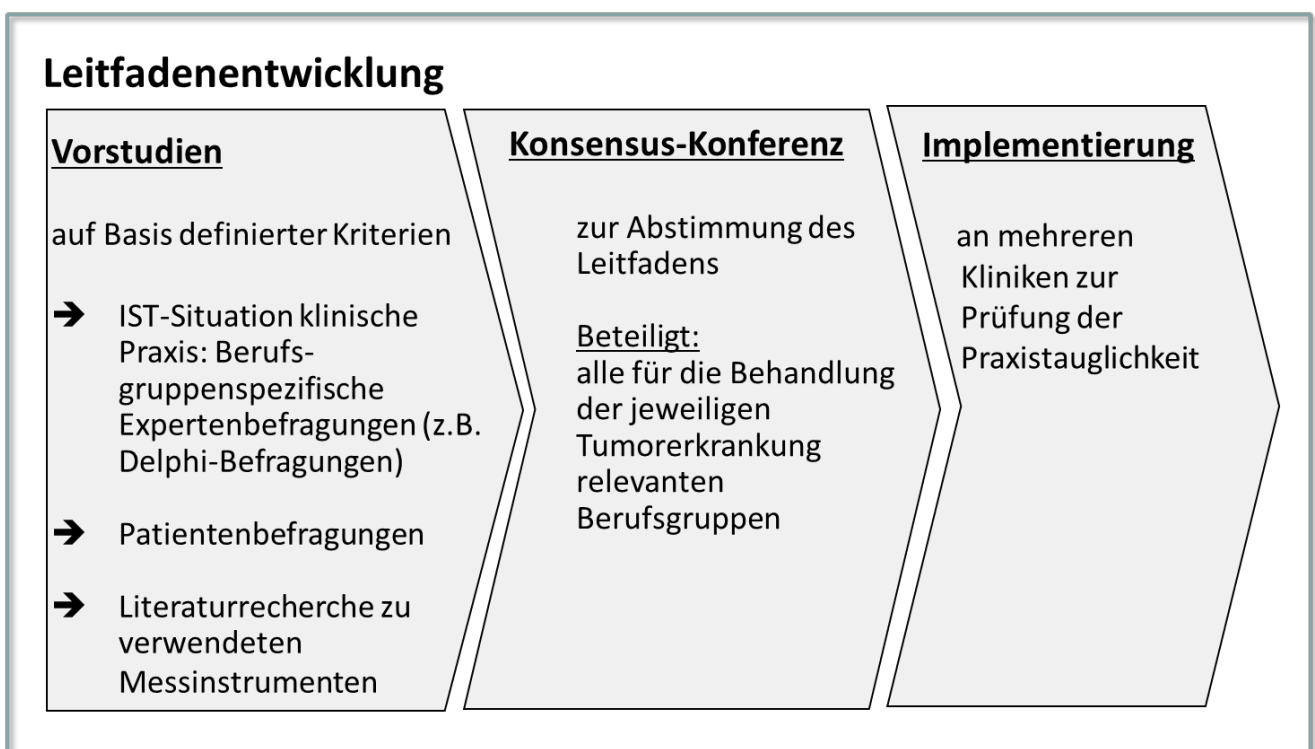


Abb. 2: Der Prozess der Entwicklung eines Leitfadens zur Messung von funktionellen Beeinträchtigungen

II.1. VORSTUDIEN

Ziel: Es sollen Messverfahren, die in der klinischen Praxis sowie international in der klinischen Forschung erfolgreich angewendet wurden, identifiziert und bewertet werden. Eine Auswahl der dabei identifizierten Messinstrumente bildet später die Grundlage für einen evidenz-basierten Konsensus-Prozess (siehe Kap. II.2).

Was vorab zu entscheiden ist:

- Welche Tumorentität(en), Tumorstadien und Therapieform(en) sollen berücksichtigt werden?
- Sollen die Befragungen und die Konsensus-Konferenz in nationalem oder internationalem Rahmen durchgeführt werden?
- Welche Länder und welche Berufsgruppen sind zu beteiligen?

II.1.1 BERUFSGRUPPENSPEZIFISCHE EXPERTENBEFRAGUNGEN

Ziel: Es soll erforscht werden, welche Aspekte der Funktionsfähigkeit und Behinderung erfahrene Kliniker aus unterschiedlichen Berufsgruppen bei Patienten mit einer bestimmten Tumorerkrankung untersuchen und welche Messverfahren sie im klinischen Alltag dabei anwenden.

Empfohlenes Vorgehen:

Schritt 1: Experten definieren

Es ist zu definieren, was einen Experten in dem fraglichen Bereich ausmacht (Beruflicher Background: Ausbildung, ggf. besondere fachliche Kenntnisse, Spezialisierung; Berufserfahrung: allgemein und in der Behandlung der jeweiligen Patientengruppe)

Schritt 2: Experten rekrutieren

Experten finden (z. B. über Berufsverbände; Akut- und Rehabilitationskliniken, die auf die Behandlung der betreffenden Patientengruppe spezialisiert sind; das Schneeballprinzip: Experten empfehlen Experten), kontaktieren, informieren und um Teilnahme bitten; Dokumentation aller Anfragen, Absagen und Zusagen sowie Drop-outs

Schritt 3: Befragungsmethode auswählen und Befragung durchführen

A. Expertenbefragungen

Die Frage, welche funktionellen Aspekte von Experten verschiedener Berufsgruppen behandelt und welche Assessment- und Erhebungsinstrumente dabei verwendet werden, lässt sich zum Beispiel mit einer einfachen schriftlichen Erhebung, etwa per E-Mail, untersuchen. Abbildung 3 zeigt das Beispiel eines Fragebogens, in dem Experten gefragt werden, ob sie Funktionsbeeinträchtigungen in dem jeweiligen Bereich bei ihren Patienten erfassen, welche Art von Messverfahren (Apparative Untersuchung, Klinische Untersuchung / Testverfahren, Beobachtung, Patientenfragebogen, Patientengespräch) sie dabei gegebenenfalls verwenden, wie die genaue Bezeichnung des Instruments / Verfahrens lautet und wie groß der zeitliche Aufwand

für die Erhebung ist. Zusätzlich werden die Teilnehmer in diesem Fall gebeten, die Praktikabilität des Verfahrens / Instruments im klinischen Alltag mit Schulnoten zu bewerten.

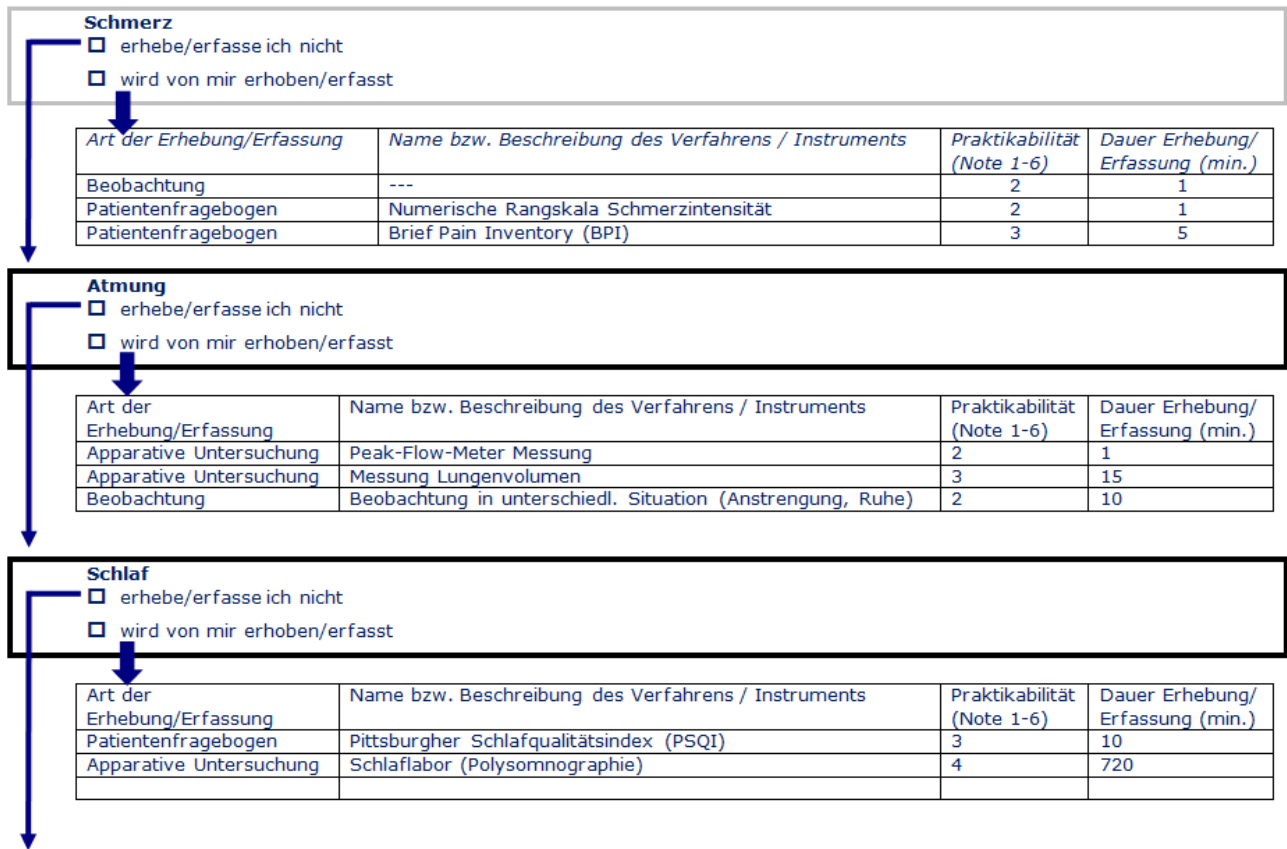


Abb. 3: Beispiel einer Expertenbefragung zu untersuchten Aspekten der Funktionsfähigkeit und Behinderung und den dabei verwendeten Assessment- und Erhebungsinstrumenten

B. Delphi-Befragungen

Eine weitere, allerdings deutlich aufwändigere Methode der Expertenbefragung inkl. Konsensusfindung ist die Durchführung einer Delphi-Befragung (Linstone and Turoff 1975, Hassion and Keeney 2000). Dabei handelt es sich um ein interaktives, strukturiertes, mehrstufiges Verfahren zur Konsensusfindung in Expertenrunden. Diese Methode kann beispielsweise dann angewendet werden, wenn nicht nur Interesse an der Erhebung eines Ist-Zustandes besteht, sondern darüber hinaus untersucht werden soll, auf welches gemeinsame konsentiertere Ergebnis zu einer bestimmten Fragestellung sich eine Gruppe von Experten einigen würde.

Die Delphi-Befragung erfolgt grundsätzlich anonym, so dass die Teilnehmer sich nicht kennen und untereinander abstimmen können. In mehreren Befragungsrunden werden die Teilnehmer dabei mit ihren eigenen Aussagen und den Aussagen der anderen Teilnehmer konfrontiert mit dem Ziel, die eigene Meinung unter Berücksichtigung der anonymisierten Meinung der anderen Teilnehmer zu überdenken, bestätigen oder auch revidieren zu können und letztlich zu einem Konsens zu finden.

Delphi-Prozess:

Ablauf und Fragestellung der Delphi-Befragung via E-Mail, wie sie im KHT-Leitfadenprojekt durchgeführt wurde, ist im Folgenden exemplarisch dargestellt.

Für die Beantwortung der Fragen haben die Teilnehmer in jeder Runde drei Wochen Zeit. Jeweils etwa zwei Tage vor Ablauf der Deadline erhalten sie gegebenenfalls ein entsprechendes Erinnerungsschreiben.

Erste Delphi-Runde:

In der ersten Runde des Delphi-Prozesses werden allen Teilnehmern ein Informationsschreiben mit den Anweisungen zur Durchführung der Studie sowie ein Fragebogen mit einer Liste aller relevanten funktionellen Aspekte zugesandt.

Auf Basis dieses Fragebogens sollen die Teilnehmer mitteilen, ob die dort genannten funktionellen Aspekte bei der Behandlung von Patienten mit der jeweiligen Tumorerkrankung von ihnen berücksichtigt werden und wenn ja, mit welchen Messmethoden diese Aspekte erfasst bzw. die Behandlungsergebnisse dokumentiert werden.

Zusätzlich werden alle Teilnehmer gebeten, Angaben zu ihrer Person und ihrem beruflichen Hintergrund mitzuteilen. Bei Unklarheiten in den Angaben werden die Teilnehmer zusätzlich telefonisch kontaktiert.

Im Ergebnis der 1. Delphi-Runde ist für jeden der fraglichen funktionellen Aspekte bekannt:

- (a) Wie groß der Anteil (%) der Teilnehmer ist, die den jeweiligen funktionellen Aspekt bei ihren Patienten behandeln / beurteilen.
- (b) Welche Messverfahren sie dabei gegebenenfalls verwenden.

Je nach Anzahl der zu beurteilenden Aspekte kann an dieser Stelle entschieden werden, ob den Teilnehmern in der 2. Runde nochmals alle Aspekte oder nur eine Auswahl zur weiteren Bearbeitung vorgelegt werden sollen.

Bei einer sehr großen Anzahl von zu beurteilenden funktionellen Aspekten könnten beispielsweise alle Aspekte, die in der 1. Runde von weniger als 25% der Teilnehmer genannt wurden, als weniger wichtig betrachtet und in der Folge nicht mehr berücksichtigt werden. Ebenso könnten alle Aspekte, die in der 1. Runde von mehr als 75% der Teilnehmer genannt wurden, als relevant betrachtet und in der Folge ebenfalls nicht mehr berücksichtigt werden.

Zweite Delphi-Runde:

Das Ergebnis wird den Teilnehmern in der 2. Delphi-Runde zurückgemeldet.

Sie erhalten wiederum die Liste aller relevanten funktionellen Aspekte.

Sollen nicht mehr alle Aspekte beurteilt werden, ist darin nun vermerkt, (A) welche Aspekte im weiteren Verfahren nicht mehr berücksichtigt werden (z.B. alle Aspekte, die in der 1. Runde von < 25% der Teilnehmer genannt wurden), (B) welche Aspekte auf jeden Fall berücksichtigt werden (z.B. alle Aspekte, die in der 1. Runde von > 75% der Teilnehmer genannt wurden) und (C) für welche Aspekte in der 2. Runde nochmals bestimmt werden soll, ob sie von der entsprechenden Berufsgruppe behandelt / beurteilt werden sollten oder nicht (z.B. alle Aspekte, die in der 1. Runde von > 25% aber < 75% der Teilnehmer genannt wurden).

Zudem werden für alle genannten Messinstrumente Beschreibungen sowie gegebenenfalls Informationen zu den psychometrischen Eigenschaften mitgeliefert.

Die Aufgabe in der 2. Runde besteht darin

- (a) für alle funktionellen Aspekte der Gruppe (C) nochmals zu entscheiden, ob diese von der entsprechenden Berufsgruppe behandelt / beurteilt werden sollten oder nicht

- (b) für alle dabei positiv entschiedenen Aspekte sowie für alle funktionellen Aspekte der Gruppe (B) zu entscheiden, welches oder welche der für die Messung des jeweiligen Aspektes genannten Messinstrumente (maximal 3) am besten geeignet wäre(n).

Das Ergebnis wird den Teilnehmern in der 3. Delphi-Runde zurückgemeldet.

Dritte Delphi-Runde:

In der 3. Runde ist auf Basis der Ergebnisse aus der 2. Runde die gleiche Fragestellung erneut zu beantworten.

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Identische Messverfahren werden jeweils zusammengefasst. Sind die Angaben zu den Messinstrumenten unspezifisch, wie beispielsweise „Anamnese“, „Befragung“ oder „Beobachtung“, ist mit den jeweiligen Teilnehmern zu klären, in wie weit diese Erfassung standardisiert durchgeführt wurde. Für jedes Messinstrument und den dazugehörigen funktionellen Aspekt werden die Anteile (%) der Befürworter berechnet und an die Teilnehmer zurückgemeldet.

Beispiel Kopf-Hals-Tumoren:

Die folgenden Publikationen beschreiben die Durchführung von Delphi-Befragungen bei verschiedenen Berufsgruppen, die an der Behandlung von Patienten mit KHT beteiligt sind.

Kirschneck M, Sabariego C, Singer S, Tschiesner U. Assessment of functional outcomes in head and neck cancer patients according to the ICF Core Sets from the perspective of the multi-professional team – Results of four Delphi surveys. Head Neck 2013. [Epub ahead of print]

Kirschneck M, Winkelmann C, Vogel B. Perspektive der Physiotherapeuten in der Tumornachsorge und Rehabilitation von Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren. Physioscience 2013; 9: 50–57

II.1.2 PATIENTENBEFRAGUNG

Ziel: Es soll erforscht werden, welche Aspekte der Funktionsfähigkeit und Behinderung für betroffene Patienten zu verschiedenen Zeitpunkten im Verlauf ihrer Erkrankung besonders wichtig sind.

Empfohlenes Vorgehen:

Schritt 1: Erstellung eines Fragebogens

Basierend auf den in den Vorarbeiten (Pkt. I) bestimmten, für die jeweilige Patientengruppe häufigen und typischen, funktionellen Problemen und Beeinträchtigungen wird ein Fragebogen bzw. eine Prioritätenliste entwickelt. Jede potentielle funktionelle Beeinträchtigung sollte in einem Item abgebildet sein. Dabei sind die Regeln zum empirischen Arbeiten hinsichtlich schriftlicher Befragung und Fragebogenkonstruktion zu beachten (Bortz and Döring 2006). Insbesondere ist darauf zu achten, dass die Fragen / Aussagen in einer für die Patienten verständlichen Sprache formuliert werden (einfach und präzise formulieren; nur allgemein geläufige Begriffe verwenden; doppelte Verneinungen vermeiden etc.).

Schritt 2: Pretest

Vor der eigentlichen Patientenbefragung sollte der Fragebogen / die Prioritätenliste im Rahmen eines kurzen Pretests im Hinblick auf Verständlichkeit und Bearbeitungsdauer überprüft werden. Dabei sollten die befragten ca. 10-20 Personen aus der Zielgruppe kommen, aber möglichst unterschiedlich sein (im Hinblick auf Alter, Diagnosen, Therapien etc. gemäß den bei der jeweiligen Erkrankung relevanten Subgruppen). Die zeitlichen und räumlichen Bedingungen der Befragung sollten vergleichbar sein. Nach dem Ausfüllen werden die Befragten gebeten, ihren Eindruck vom Fragebogen zu schildern.

Ziel des Pretests ist es primär, zu überprüfen, ob die verwendeten Fragen und Anweisungen für potentielle Probanden verständlich sind, so dass die Fragen sinnvoll beantwortet werden können.

Schritt 3: Befragungsmethode

Prinzipiell können die Patientenbefragungen sowohl schriftlich wie auch im Rahmen persönlicher Interviews durchgeführt werden. Die schriftliche (postalische) Patientenbefragung impliziert allerdings einige entscheidende Vorteile (wesentlich größere Stichprobe möglich bei gleichem Mitteleinsatz; Antworten reflektierter, wenn kein Zeitdruck besteht; ehrlichere Antworten zu erwarten als z.B. bei Interviews - kein Interviewer-Bias u.a.) und wird daher hier als bevorzugte Methode empfohlen.

Schritt 4: Datenerfassung

Die Patienten erhalten die Studienunterlagen in einem verschlossenen Briefumschlag entweder per Post oder, sofern die Rekrutierung in einer Klinik oder Arztpraxis stattfindet, persönlich vom rekrutierenden Arzt oder Krankenpfleger.

Beispiel Kopf-Hals-Tumoren:

Die folgende Publikation beschreibt die Befragung von Patienten mit KHT.

Tschiesner U, Sabariego C, Linseisen E, Becker S, Stier-Jarmer M, Cieza A, Harréus U. Priorities of head and neck cancer patients– a patient survey based on the Brief ICF Core Set for HNC. Eur Arch Otorhinolaryngol 2013; 270:3133–3142

II.1.3 LITERATURRECHERCHE

Ziel: Es sollen valide und reliable klinische Messverfahren identifiziert werden, die in wissenschaftlichen Studien zur Erfassung von Funktionseinschränkungen verwendet wurden.

Empfohlenes Vorgehen:

Schritt 1: Literaturrecherche vorbereiten und durchführen

(a) Auswahl der Datenbanken

Vor Durchführung der systematischen Literaturrecherche ist es notwendig, die für die jeweilige Fragestellung relevante(n) und am besten geeignete(n) medizinische(n) Datenbank(en) auszuwählen.

Eine Zusammenstellung von Datenbanken und den dazugehörigen Fachgebieten ist zum Beispiel auf der Webseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information – DIMDI (<http://www.dimdi.de/static/de/db/dbinfo/index.htm>) zu finden. Für die Suche nach klinischen Studien werden in der Regel eine oder mehrere der international führenden medizinischen Literaturdatenbanken wie MEDLINE / PubMed (Publikationen aus der Medizin, einschließlich der Zahn- und Veterinärmedizin, Psychologie und des öffentlichen Gesundheitswesens) oder EMBASE (internationale Publikationen mit Schwerpunkt Europa aus der gesamten Humanmedizin und ihren Randgebieten) verwendet.

(b) Suchbegriffe und Suchstrategie

Die Suchbegriffe ergeben sich aus den jeweils angezeigten Tumorentitäten, Therapieformen und den bei der jeweiligen Tumorerkrankung relevanten funktionellen Aspekten. Bei der Auswahl der passenden Suchbegriffe sind unbedingt Synonyme sowie ggfs. Übersetzungen zu berücksichtigen, damit möglichst alle relevanten Artikel gefunden werden können.

Die identifizierten Begriffe werden dann in eine für die jeweilige Datenbank spezifische Suchstrategie umgewandelt. Dabei ist zu prüfen, ob die Suchbegriffe als Schlagworte existieren. In MEDLINE werden hierfür beispielsweise die MeSH, „Medical Subject Headings“ verwendet. Für Aspekte, die nicht mit Schlagworten abgedeckt sind, kann eine Freitextsuche durchgeführt werden. Diese liefert ein weiter gefasstes Ergebnis und läuft in allen Datenbanken gleichartig ab. Sie eignet sich deshalb besonders für die Verwendung mehrerer Datenbanken.

(c) Eingrenzung der Suche

In der Regel empfiehlt es sich, die Suche durch verschiedene Filterkriterien wie zum Beispiel Zeitspanne (nur Publikationen aus einem bestimmten Zeitraum anzeigen) oder Sprache (z.B. nur in englischer und deutscher Sprache verfasste Artikel anzeigen) einzugrenzen.

(d) Ein-/Ausschlusskriterien festlegen und prüfen

Ausgeschlossen werden beispielsweise alle Studien, in denen keine funktionellen Aspekte untersucht wurden, bestimmte Publikationsarten (z.B. Editorials, Letters, Tagungsberichte etc.) und / oder bestimmte Studientypen (z.B. Fallberichte, Reviews, Präventionsstudien etc.).

(e) Literaturrecherche durchführen

Schritt 2: Sichtung der gefundenen Referenzen

Die Abstracts der recherchierten Zeitschriftenartikel bieten eine erste Orientierung über den Inhalt und die Ziele des Artikels. Häufig werden hier bei den Methoden auch bereits die verwendeten Messverfahren genannt.

Schritt 3: Beschaffung der Literatur

Sollten die Informationen im Abstract für eine vollständige Beurteilung nicht ausreichen, muss der gesamte Artikel besorgt werden. Der sicher komfortabelste Weg, Volltextartikel zu beschaffen, ist der Zugriff über die Elektronische Zeitschriftenbibliothek (<http://rzblx1.uni-regensburg.de/ezeit/>). Diese bietet ihren Nutzern einen schnellen und einheitlich strukturierten Zugang zu gegenwärtig fast 70.000 wissenschaftlichen Zeitschriften. Derzeit wird die Elektronische Zeitschriftenbibliothek als Nutzerservice in 605 Bibliotheken und Forschungseinrichtungen angeboten.

Eine weitere Möglichkeit der Literaturbeschaffung bietet der Dokumentenlieferdienst SUBITO (<http://www.subito-doc.de/index.php?>).

Schritt 4: Datenextraktion

Aus den Publikationen werden alle Verfahren, die zur Messung funktioneller Outcomes verwendet wurden, extrahiert und in einheitlicher Form dokumentiert. Dabei sind vor allem die folgenden Daten von Bedeutung:

- Name / Bezeichnung des Messinstrumentes (ggf. inkl. Abkürzung)
- Instrumententyp; es empfiehlt sich, hierfür Kategorien zu bilden (z.B. standardisierte Beurteilung durch Gesundheitspersonal mit / ohne technische Geräte, Bildgebung, Laboruntersuchung, Patientenfragebogen, Patienteninterview etc.) und bereits während der Datenextraktion die Instrumente entsprechend zuzuordnen
- Ziel des Messinstrumentes (was wird gemessen?)
- Quellenangaben (Autor(en), Titel, Zeitschrift, Jahrgang, Seitenzahlen) zu Artikeln, in denen die Entwicklung und / oder Validierung des Instrumentes beschrieben wird.

Schritt 5: Recherche der Gütekriterien

In Vorbereitung des letzten Schrittes der Vorstudien – der Vorauswahl der Instrumente für die Konsensus-Konferenz – sind Informationen zu suchen, mit deren Hilfe Aussagen über die Qualität der gefundenen Instrumente getroffen werden können. In der Regel werden entsprechende Referenzen bereits in den Publikationen enthalten sein. Sollte eine Publikation keine oder keine ausreichenden Quellen zu einem Instrument enthalten, können entsprechende Informationen beispielsweise auch in Instrumentendatenbanken (z.B. PROQOLID - Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database, mit derzeit ca. 750 Instrumenten) oder über eine MEDLINE-Recherche gesucht werden. Die dabei ermittelten Validierungsdaten sollten anschließend bewertet werden. Findet sich keine entsprechende Literatur, ist das jeweilige Messverfahren zwar als messunsicher einzustufen, muss aber dennoch nicht zwingend ausgeschlossen werden (siehe Kap. II.1.4).

Beispiel Kopf-Hals-Tumoren:

Die folgende Publikation beschreibt die Literaturrecherche im KHT Projekt.

Stier-Jarmer M, Sabariego C, Cieza A, Harréus U, Tschiesner U. Assessment of functional outcomes in clinical trials in head and neck cancer. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013 Oct 10. [Epub ahead of print]

II.1.4 VORAUSWAHL INSTRUMENTE

Ziel: Aus allen in den Expertenbefragungen und in der Literaturrecherche gefundenen Messinstrumenten sind diejenigen auszuwählen, die auf der Konsensus-Konferenz vorgestellt und abgestimmt werden sollen.

Empfohlenes Vorgehen:

Schritt 1: Kriterien für die Auswahl der Instrumente festlegen

Bei der Auswahl eines Instrumentes spielen erwartungsgemäß die Gütekriterien eine entscheidende Rolle. Dennoch kann es auch bei mäßigen oder strittigen psychometrischen Eigenschaften oder beim Fehlen von Validierungsdaten gute Gründe für die Verwendung eines Instrumentes geben (Verfügbarkeit von Alternativen, Häufigkeit der Anwendung, „historischer“ Goldstandard etc.).

In der nachfolgenden Liste sind Kriterien aufgeführt, die für die Auswahl von Instrumenten empfohlen werden:

- 1) Die Häufigkeit der Anwendung in klinischen Studien ist ein erster Anhaltspunkt für die Akzeptanz eines Messinstrumentes: häufiger verwendete Instrumente sollten präferiert werden.
- 2) Psychometrische Eigenschaften (a. Messsicherheit: *Validität* - misst die Skala das, was sie zu messen vorgibt; *Reliabilität* – lässt sich die Messung mit dieser Skala zuverlässig wiederholen; *Objektivität* - sind die erhobenen Daten unabhängig vom jeweiligen Anwender und Datenauswerter; b. Änderungssensitivität: kann das Instrument Veränderungen im zeitlichen Verlauf erfassen): Instrumente mit besseren psychometrischen Eigenschaften, insbesondere mit einer höheren Messsicherheit, sollten bevorzugt ausgewählt werden.
- 3) Instrumente, die in Deutschland eingesetzt werden, sollten in deutscher Sprache verfügbar und möglichst auch validiert sein (dieses Kriterium ist unabdingbar für Patient Reported Outcomes - PROs).
- 4) Für Instrumente zur Verwendung im Screening und in der Therapiebeurteilung/-planung sollten eine einfache und schnelle Bearbeitung gewährleistet und Cut-off Werte verfügbar sein.
- 5) Im Hinblick auf eine spätere breite Implementierung können kostenfrei verfügbare Instrumente präferiert werden.

Die zur Vorstellung auf der Konsensus-Konferenz ausgewählten Instrumente sollten in ihrer Gesamtheit

- 1) alle für die jeweilige Patientengruppe relevanten Funktionsbeeinträchtigungen abdecken.
- 2) Instrumente implizieren, die ggf. für verschiedene zu definierende Anwendungsbereiche (z.B. (a) im Screening, um behandlungsbedürftige Patienten zu identifizieren; (b) in der Therapiebeurteilung / -planung, zur detaillierten Informationsgewinnung bei auffälligem Screening oder (c) in klinischen Studien, zur einheitlichen Anwendung in Studien mit dem Ziel, die Vergleichbarkeit und Zusammenführung von Ergebnissen zu erleichtern) geeignet sind. Kriterien hierfür sind in Tab. 1 beschrieben.
- 3) die Perspektive möglichst aller für die Behandlung der jeweiligen Patienten relevanten Berufsgruppen berücksichtigen und die jeweils relevanten funktionellen Aspekte abdecken.

4) soweit sinnvoll, sowohl Selbstbeurteilungs- (PROs) wie auch Fremdbeurteilungsverfahren beinhalten.

Anwendungsbereich	Screening	Therapiebeurteilung/-planung	Klinische Studien
Ziel der Beurteilung	Aussage darüber, ob ein Messinstrument das Screening von Problemen im Rahmen der Tumor-Nachsorgeuntersuchungen vereinfacht und verbessert	Aussage darüber, ob ein Messinstrument die Detailplanung und Evaluation von supportiven Therapien und Rehabilitationsmaßnahmen vereinfacht und verbessert	Aussage darüber, ob ein Messinstrument sich eignet, als primärer oder sekundärer Endpunkt in klinischen Studien eingesetzt zu werden
Kriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kurze Bearbeitungszeit 2. Inhalte für Screening relevant 3. Handlungsorientierung: eindeutige Aussagen auf Grund von Schwellenwerten möglich 4. Gütekriterien (Validität, Reliabilität, Objektivität) 5. Gute Erfahrungen aus der klinischen Praxis liegen vor 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inhalte für Therapiebeurteilung/-planung relevant 2. (Veränderungs)-Sensitivität, d.h. Entwicklungen können über die Zeit dargestellt werden 3. Handlungsorientierung: eindeutige Aussagen auf Grund von Schwellenwerten möglich 4. Gütekriterien (Validität, Reliabilität, Objektivität) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interdisziplinäre Vergleichbarkeit, d.h. Inhalte decken alle Therapieoptionen ab 2. (Veränderungs)-Sensitivität, d.h. Entwicklungen können über die Zeit dargestellt werden 3. Eindeutiges Berichtswesen: es ist klar definiert, was wie berichtet wird 4. Gütekriterien (Validität, Reliabilität, Objektivität)

Tabelle 1: Beurteilungskriterien für Instrumente in verschiedenen Anwendungsbereichen

Schritt 2: Auswahl der Instrumente

Aufgrund der begrenzten Zeit, die für die Konsensus-Konferenz zur Verfügung steht, sollten so viele Instrumente wie nötig, aber gleichzeitig so wenige wie möglich zur Abstimmung vorgestellt werden.

Die Instrumente werden unter Verwendung der vorab definierten und oben beschriebenen Kriterien (Schritt 1) ausgewählt.

Schritt 3: Aufbereitung zur Präsentation

Die zur Abstimmung stehenden Instrumente sind das Kernthema der Konsensus-Konferenz. Es ist deshalb unbedingt erforderlich, die Merkmale jedes einzelnen Instrumentes anschaulich und übersichtlich, kompakt und dennoch umfassend darzustellen, so dass jeder Konferenzteilnehmer in die Lage versetzt wird, sich in kurzer Zeit („auf einen Blick“) ein Bild von den spezifischen Charakteristika des jeweiligen Instrumentes zu machen (siehe Beispiel in Abb. 4).

EORTC Quality of Life Questionnaire-H&N35 – EORTC QLQ-H&N35

Bjordal K et al. Development of a European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) questionnaire module to be used in quality of life assessments in head and neck cancer patients. EORTC Quality of Life Study Group. Acta Oncol 1994; 33: 879–885

Merkmale des Instrumentes:		Patientenfragebogen	
Kategorie:	Lebensqualität / Allgemeine Gesundheit	Quelle:	Literaturreview; Ärzte Delphi (38,10%)
Ziel:	Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren	Anzahl Items / Aufwand:	35 Items; umfassende Auswertung beinhaltet Berechnung von Scores und ist relativ aufwändig; alternativ → Item-Check
Inhalte (ICF-basiert):	Körperschema (b1801), Geschmackssinn (b250), Geruchssinn (b255), Schmerzen in Mund, Kiefer, Hals (b28010), Heiserkeit (b3101), Husten (b450), trockener Mund / klebriger Speichel (b5104), Schluckprobleme (b5105), Gewicht ab-/zugenommen (b530), Sexualität (b6400), Sprechen (d330), Konversation (d350), Telefonieren (d3600), Essen (d550), Körperkontakt mit Familie/Freunden (d7105), Umgang mit Freunden (d7500), Umgang mit Familie (d760), Geselligkeit (d9205), Nahrungsergänzung (e1100), Schmerzmittel (e1101), Ernährungssonde (e1151), wunde Stellen im Mund (s320), Zahnprobleme (s3200), Probleme, den Mund weit zu öffnen (s320, s7103), Essen im Beisein der Familie (d550, e310, e315, e410, e415), Essen im Beisein anderer Leute (d550, e399, e499)	Gütekriterien:	wurden untersucht und sind akzeptabel (Bjordal et al. 2000; Fayers et al. 2001; Singer et al. 2009; Silveira et al. 2010)
Ergebnis:	7 Symptomskalen (Schmerzen KH, Schluckbeschwerden, Geruchs- / Geschmacksstörungen, Sprechprobleme, Essen in Gesellschaft, Soziales Umfeld, Sexuelle Probleme) sowie 11 Einzel-Items; Scores von 0 bis 100: ein hoher Score korreliert mit einem hohen Maß an Beschwerden und Symptomatik	Schwellenwerte:	Referenzdaten: Pourel et al. (2002). Quality of life in long-term survivors of oropharynx carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys [3]: 742-751; Tschudi et al. (2003). Quality of life after different treatment modalities for carcinoma of the oropharynx. Laryngoscope [11]: 1949-1954

Abb. 4: Beispiel aus dem Leitfadensprojekt KHT: Konferenzblatt (EORTC Quality of Life Questionnaire – Head & Neck 35)

Beispiel Kopf-Hals-Tumoren:

Die folgende Publikation beschreibt die Vorauswahl der Instrumente im KHT Projekt.

Stier-Jarmer M, Sabariego C, Cieza A, Harréus U, Tschiesner U. Assessment of functional outcomes in clinical trials in head and neck cancer. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013 Oct 10. [Epub ahead of print]

II.2. KONSENSUS-KONFERENZ

Ziel: Ziel der Konferenz ist es, die Vorauswahl an Instrumenten von einem interdisziplinären Expertengremium bewerten und abstimmen zu lassen, welche der Instrumente Bestandteil des Leitfadens werden sollen.

Empfohlenes Vorgehen:

Im Folgenden sind einige grundlegende Punkte aufgelistet, die bei der Konferenz-Vorbereitung, ihrem Ablauf und der Nachbereitung berücksichtigt werden sollten.

Schritt 1: Konsensus-Konferenz - Vorbereitung

Im Vorfeld der Konsensus-Konferenz sind organisatorisch und inhaltlich die folgenden Themen vorzubereiten und zu beachten:

- (a) Dauer, Termin und Ort der Veranstaltung rechtzeitig festlegen (mögliche konkurrierende Veranstaltungen, wie z.B. wichtige Kongresse, Ferienzeiten u. ä. berücksichtigen)
- (b) Raum, Catering, Medien für die Konsensus-Konferenz (z.B. Laptop, Beamer) organisieren
- (c) Teilnehmer (Moderator, Arbeitsgruppenleitung(en), Teilnehmer) frühzeitig kontaktieren und einladen
- (d) Ziele, Vorgehensweise und Abstimmungsverfahren festlegen
- (e) Konferenzordner mit Empfehlungen auf Basis der Ergebnisse aus den Vorstudien zusammenstellen

Zu (c) Auswahl der Teilnehmer

Aus jeder relevanten Berufsgruppe sollten mindestens zwei Personen eingeladen werden.

Die Rekrutierung der Teilnehmer kann zum Beispiel über die auf den Homepages der betreffenden Fachgesellschaften gelisteten Universitätskliniken und fachspezifischen Kliniken, über die einschlägigen Fachgesellschaften und Berufsverbände sowie über das bereits in den vorbereitenden Delphi-Studien entstandene interdisziplinäre Expertennetzwerk erfolgen. Gesucht werden Experten mit langjähriger klinischer und/oder wissenschaftlicher Erfahrung mit Patienten mit der jeweiligen Tumorerkrankung sowie sehr guten Kenntnissen und besonderem Interesse an der Thematik Funktionserhalt bei der entsprechenden Erkrankung.

Alle Kontaktadressen werden gemäß der Berufsgruppenzugehörigkeit dokumentiert. Sofern ein Eingeladener absagt oder weder auf die Einladung noch auf eine Erinnerung reagiert, wird spätestens nach 2 Wochen die nächste Person aus der entsprechenden Berufsgruppe eingeladen.

Mit der Gesamtmoderation sollte nach Möglichkeit ein externer, unabhängiger und in den Methoden der strukturierten Konsensfindung erfahrener Moderator betraut werden.

Zu (d) Konsensus-Prozess - methodisches Vorgehen vereinbaren

Hierbei ist zu entscheiden

- wie die vorausgewählten Instrumente präsentiert werden sollen, eine themenspezifische Gruppierung ist empfehlenswert (siehe Beispiel Abb. 5)
- für welche Anwendungsbereiche Instrumente ausgewählt werden sollen
- nach welchen Kriterien die Instrumente beurteilt werden sollen (siehe Beispiel Tab. 1)

- wie der Abstimmungsprozess ablaufen soll
 - z.B. Strukturierte Konsensus-Konferenz gemäß AWMF-Regelwerk Leitlinien:
 1. Teil der Konferenz - Kleingruppen
 - Treffen der Teilnehmer in themenspezifischen Kleingruppen
 - Erarbeitung gemeinsamer Stellungnahmen
 2. Teil der Konferenz - Plenum
 - Präsentation der Ergebnisse der Kleingruppendiskussion im Plenum durch die Kleingruppensprecher
 - Stellungnahmen werden zur Abstimmung gebracht
 - Unterstützung der Kleingruppen und Plenarsitzung durch unabhängige Moderatoren
 - Das Ergebnis wird am Ende der Konferenz festgeschrieben.
- wie der Abstimmungsprozess protokolliert und die Ergebnisse dokumentiert werden sollen




Beurteilungskriterien zu Technisch-apparativen Verfahren 	Klinische Untersuchungen 	Patient Reported Outcomes (PROs) 
<ul style="list-style-type: none"> • Fiberoptische Endoskopische Evaluation des Schluckens – FEES <p>Dokumentation und Bewertung mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penetration Aspiration Scale (PAS) • Schröter-Morasch Kriterien • Berliner Dysphagie Index (BDI) <ul style="list-style-type: none"> • Videofluoroskopie („modified barium swallow“) – VFS, MBS <p>Dokumentation und Bewertung mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penetration Aspiration Scale (PAS) 	<ul style="list-style-type: none"> • Berlin (Bolus) Swallow Test – BST • Bogenhausener Dysphagiescore – BODS • Mukositis-Grading nach WHO-Kriterien • Therapiefolgen - Grading nach CTCAE <ul style="list-style-type: none"> • Mukositis nach RT • Stomatitis, Pharyngitis • Mundtrockenheit • <i>Magensonde</i> • <i>Zahnstatus</i> • <i>Gewichtskontrolle (Kg, BMI)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Spezifische Einzelitems aus den bekannten Lebensqualitätsfragebögen <ul style="list-style-type: none"> • EORTC QLQ-H&N35 – Einzelfragen Schlucken • FACT-H&N – Einzelfragen Schlucken • UW-QOL – Swallow • MD Anderson Dysphagia Inventory – MDADI • Quality of Life in Swallowing Disorders – SWAL-QOL

Abb. 5: Beispiel aus dem Leitfadenprojekt KHT: Übersicht über die auf der Konferenz vorgestellten Instrumente des Funktionsbereichs Schlucken / Nahrungsaufnahme

Zu (e) Vorbereitung von Konferenzunterlagen

Es ist ein Konferenzordner mit Arbeitsmaterialien vorzubereiten, der die Grundlage für eine schnelle Einarbeitung in das Thema bietet und vor allem ausreichend Information zu den Instrumenten enthält, über deren Verwendung ein Konsens erreicht werden soll. Die Instrumente stehen im Zentrum der Veranstaltung. Es ist deshalb notwendig, Informationen zu allen in den Vorstudien ausgewählten Instrumenten möglichst komprimiert, aber gleichzeitig so umfassend wie nötig, in diesem Ordner zu hinterlegen. Die Original-Fragebögen sollten zusätzlich in Kopie enthalten sein. Darüber hinaus empfiehlt es sich, zu jedem Instrument ein Tabellenblatt (siehe Beispiel Abb. 4) mit einer Zusammenfassung der wichtigsten Informationen, einschließlich der aus der Literatur bekannten Schwellenwerte, anzulegen.

Als weitere Hintergrundinformationen können zum Beispiel eine Auswahl von bereits existierenden, auch internationalen Leitfäden (Clinical Practice Guidelines) zur jeweiligen

Tumorerkrankung sowie ausgewählte Publikationen zum Thema von Interesse und hilfreich für die Konsensfindung sein.

Schritt 2: Konsensus-Konferenz - Ablauf

Im Folgenden sind die Programmpunkte aufgelistet, die Bestandteil der Konsensuskonferenz sein sollten:

(1) Einführungsvorträge (Programm)

- Thema einführen (Funktionsfähigkeit; Bedeutung von Messinstrumenten in Klinik und Forschung; Tumornachsorge)
- Bisher erbrachte Vorarbeiten schildern: Ergebnisse der Vorstudien präsentieren (welche Studien wurden durchgeführt mit welchen Ergebnissen; wie wurde die Vorauswahl der Instrumente durchgeführt)

(2) Ablauf Entscheidungs- und Konsensus-Prozess (Methodik) vorstellen

(3) Konsensus-Prozess durchführen

(4) Ablauf und Ergebnisse dokumentieren

(5) Empfehlungen für die praktische Umsetzung vereinbaren (z.B. Festlegung von Zeitintervallen, in denen Funktionseinschränkungen im Verlauf gemessen werden sollten; Vereinbarungen zur Nutzung bestehender Cut-off-Werte etc.)

Schritt 3: Konsensus-Konferenz – Nachbereitung

Die inhaltliche Nachbereitung der Konferenz umfasst die Zusammenfassung, Strukturierung und Publikation der Instrumente-Empfehlungen, die im Rahmen der Konferenz erarbeitet wurden sowie das Einleiten der vereinbarten Maßnahmen.

Beispiel Kopf-Hals-Tumoren:

Die folgende Publikation beschreibt den Ablauf und die Ergebnisse der interdisziplinären Expertenkonferenz im KHT Projekt.

Tschiesner U, Stier-Jarmer M, Strieth S, Singer S, Dietz A, Fietkau R, Wollenberg B, Mast G, Cieza A, Harréus U. Entwicklung eines ICF-basierten Leitfadens für die Beurteilung funktioneller Aspekte bei Kopf-Hals-Tumoren. Laryngo-Rhino-Otol 2013; 92: 314–325

Der „Leitfaden zur Erfassung von funktionellen Beeinträchtigungen bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren“ mit den Empfehlungen der interdisziplinären Expertenkommision zu Messverfahren bei KHT stehen auf den Homepages der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde am Klinikum der Universität München und des Lehrstuhls für Public Health und Versorgungsforschung an der LMU zum Download zur Verfügung:

<http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Klinik-und-Poliklinik-fuer-Hals-Nasen-und-Ohrenheilkunde/de/0800-forschung/onkologie/Funktionserhalt/index.html>

http://ihrs.ibe.med.uni-muenchen.de/biopsycho/icf_kopf_hals_tumore/index.html

3. IMPLEMENTIERUNG UND EVALUIERUNG

Ziel: Übergreifendes Ziel dieser Phase ist die praktische Umsetzung der konsentierten Empfehlungen. Dies beinhaltet (A) die Implementierung der empfohlenen Instrumente in den Versorgungsalltag, d.h. die systematische und standardisierte Erfassung von funktionellen Problemen im Rahmen der Tumornachsorge und (B) die Beurteilung der Praktikabilität und Akzeptanz der im Leitfaden enthaltenen Empfehlungen unter den realen Bedingungen des klinischen Alltags durch die behandelnden Ärzte und ggfs. Patienten.

Empfohlenes Vorgehen:

„Erst die Anwendung einer Leitlinie in der Klinik oder der Praxis entscheidet über ihren Nutzen für Patientinnen und Patienten, für behandelnde Ärztinnen und Ärzte ... Die Implementierung einer Leitlinie ist die konkrete Festlegung von Strukturen und Abläufen in einer Klinik oder Praxis unter Berücksichtigung von vorhandenen Rahmenbedingungen und Regeln, so dass die Leitlinie im ärztlichen Alltag angewandt werden kann und wird. Da sich Versorgungseinrichtungen von Haus aus träge verhalten, wenn es um Änderungen von Abläufen und Verhalten geht, bedarf eine Implementierung eines geplanten, schrittweisen Vorgehens.“ (Selbmann and Kopp 2005)

Was Selbmann und Kopp 2005 in Bezug auf die Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag schreiben, gilt in ähnlicher Weise für den hier entwickelten Leitfaden.

Wir schlagen als erste Schritte die Implementierung und Evaluierung einer Pilotversion vor, um damit die im Leitfaden gegebenen Empfehlungen auf ihre Praxistauglichkeit zu testen. Einige der wesentlichen Eckpunkte hierfür sind im Folgenden exemplarisch dargestellt.

Schritt 1: Implementierung Pilotversion

- Erstellung eines Befragungsinstrumentes auf Basis der konsentierten Empfehlungen für Instrumente zur Anwendung in der klinischen Praxis
- Datenschutzbelange berücksichtigen
- Organisatorische, strukturelle und personelle Fragen in den Studienzentren identifizieren und Lösungsvorschläge erarbeiten
- Einsatz des Befragungsinstrumentes zunächst im Rahmen einer klinischen (Pilot-)Studie (Längsschnittstudie, möglichst multizentrisch, ca. 100 – 200 Patienten, Befragungszeitpunkte wie auf der Konferenz empfohlen)
- Mögliche Befragungsmethoden:
 - Paper & Pencil: Patienten und Ärzte füllen einen Papierfragebogen aus
Vorteile: schnell und einfach zu realisieren
Nachteile: umständliche Handhabung, fehleranfällig in Bezug auf Dateneingabe
 - Paper & Pencil für Patienten / Access-DB für Ärzte
Vorteile: einfachere Handhabung für den Arzt
Nachteile: fehleranfällig in Bezug auf Dateneingabe (Patientendaten)
 - vollelektronisches, internetbasiertes Datenerfassungssystem (z.B. Patienten: Tablets; Ärzte: PC)
Vorteile: geringe Fehleranfälligkeit; der Arzt erhält sofort die Auswertung der Patientenangaben und kann mögliche Probleme auf einen Blick erkennen
Nachteile: Kosten

Schritt 2: Evaluierung

- Systematische Dokumentation aufgetretener Fragen, Unklarheiten, Probleme
- Entwicklung eines Evaluationsfragebogens mit Fragen zur Verständlichkeit, Handhabbarkeit, Nützlichkeit etc. des eingesetzten Instrumentariums
- Befragung der behandelnden Ärzte und/oder der Patienten

Beispiel Kopf-Hals-Tumoren:

Im KHT Projekt werden die Screening-Empfehlungen aus dem „Leitfaden zur Erfassung von funktionellen Beeinträchtigungen bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren“ im Rahmen einer multizentrischen Studie getestet. Die Studie ist noch nicht abgeschlossen und deshalb bisher auch nicht publiziert.

Eine kurze Beschreibung des Vorgehens ist im „Leitfaden zur Erfassung von funktionellen Beeinträchtigungen bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren“ enthalten.

<http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Klinik-und-Poliklinik-fuer-Hals-Nasen-und-Ohrenheilkunde/de/0800-forschung/onkologie/Funktionserhalt/index.html>

http://ihrs.ibe.med.uni-muenchen.de/biopsycho/icf_kopf_hals_tumore/index.html

LITERATURVERZEICHNIS

- Bickenbach, J., A. Cieza, A. Rauch and G. Stucki (2012). Die ICF Core Sets - Manual für die klinische Anwendung. Bern, Verlag Hans Huber, Hogrefe AG.
- Bortz, J. and N. Döring (2006). Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler Heidelberg, Springer.
- Hassion, F. X. and S. Keeney (2000). "Research guidelines for the Delphi survey technique." Journal of Advanced Nursing **4**: 1008-1015.
- Linstone, H. A. and M. Turoff (1975). Introduction to the Delphi method: techniques and applications. The Delphi method: techniques and applications. H. A. Linstone and M. Turoff. Reading/MA, Addison-Wesley: 3–12.
- Ptyushkin, P., M. Selb and A. Cieza (2012). Die ICF Core Sets. Die ICF Core Sets – Manual für die klinische Anwendung. J. Bickenbach, A. Cieza, A. Rauch and G. Stucki. Bern, Verlag Hans Huber: 21-29.
- Selbmann, H. K. and I. Kopp (2005). "[Implementing guidelines in daily treatment practice]." Die Psychiatrie **2**: 33–38.
- Tschiesner, U., A. Cieza, S. N. Rogers, J. Piccirillo, G. Funk, G. Stucki and A. Berghaus (2007). "Developing core sets for patients with head and neck cancer based on the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)." Eur Arch Otorhinolaryngol **264**(10): 1215-1222.
- Tschiesner, U., S. Rogers, A. Dietz, B. Yueh and A. Cieza (2010). "Development of ICF core sets for head and neck cancer." Head Neck **32**(2): 210-220.
- WHO (2001). International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF. Geneva, WHO.