

Ausarbeitung zum Thema:

Evaluation chirurgischer Behandlungsverfahren

**Eine Studie zur methodischen Entwicklung eines
Evaluationsprogramms der Behandlung des Kolonkarzinoms,
Rektumkarzinoms und sekundärer Lebermetastasen.**

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrads der Medizin vorgelegt von
Tobias D. Gantner aus Immenstadt im Allgäu
an der Medizinischen Hochschule Hannover, Dezember 2004

Leitlinien und
Qualitätsstandards
in der Medizin



Evaluation interdisziplinärer Leitlinien



Evaluation chirurgischer Behandlungsverfahren Eine Studie zur methodischen Entwicklung eines Evaluationsprogramms der Behandlung des Kolonkarzinoms, Rektumkarzinoms und sekundärer Lebermetastasen.

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrads der Medizin vorgelegt von
Tobias D. Gantner aus Immenstadt im Allgäu
an der Medizinischen Hochschule Hannover, Dezember 2004

www.leitlinienevaluation.de

Dieses Projekt wurde durch Mittel der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördert.



Projektnummer der DFG: Na 184/4-1

Tradition ist die Weitergabe des Feuers und nicht die
Anbetung der Asche.

Gustav Mahler

Diese Arbeit ist meinen Eltern gewidmet,
ohne deren Förderung, Vertrauen und
Geduld nichts so wäre, wie es ist.

Inhaltsverzeichnis

Titelblatt.....	I
Inhaltsverzeichnis.....	IV
Abbildungsverzeichnis	VII
1. Gegenstand und Ziele der Untersuchung.....	10
2. Stand der Forschung (State of the Art)	13
2.1. Die Leitlinienthematik.....	13
2.1.1. Definition von Leitlinien.....	14
2.1.2. Bedeutung von Leitlinien	15
2.1.3. Ziele von Leitlinien	16
2.1.4. Probleme von Leitlinien	17
2.1.5. Rechtliche Grundlagen von Leitlinien	18
2.2. Der lange Weg zur Leitlinie.....	20
2.2.1. Erstellungsprozess von Leitlinien.....	20
2.2.2. Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).....	22
2.2.3. Bundesärztekammer und kassenärztliche Bundesvereinigung	24
2.3. Anforderungen an Leitlinien	24
2.3.1. Qualität und Qualitätssicherung.....	24
2.3.2. Qualitätskriterien für Leitlinien.....	26
2.3.3. Notwendigkeit der Qualitätssicherung von Leitlinien.....	28
2.4. Implementierung von Leitlinien	30
2.4.1. Strategien der Implementierung.....	30
2.4.2. Probleme der Implementierung	32
2.4.3. Aktueller Stand	33
2.5. Evaluation von Leitlinien und Lebensqualitätsmessung	34
2.6. Erstellungsprozess	37
2.7. Überprüfung der Qualität.....	38
2.8. Implementierung.....	40
2.9. Evaluation.....	41

2.10. Probleme der Evaluation	47
2.11. Notwendigkeit der Evaluation	49
3. Methoden und Instrumente	51
3.1. Auswahl der Parameter und Gestaltung des Fragebogens	51
3.1.1. Grundlagen und Notwendigkeit der Leitlinienerhebung	51
3.1.2. Ziel der Arbeit	53
3.1.3. Die Fragebögen	56
3.1.3.1. Auswahl der Parameter und Gestaltung des Fragebogens	56
3.1.3.2. Bisherige Vorarbeiten	57
3.1.3.3. Wie kann von gesundheitsökonomischer und medizinischer Seite eine Qualitätserfassung zustande kommen?	59
3.1.3.4. Deskriptive Darstellung des Fragebogens	60
3.1.3.5. Die EORTC-Fragebögen und das Study Nurse Protokoll	63
3.2. Einbeziehung der Lebensqualität als Ergebnisfaktor	67
3.3. Umsetzung einer Web-basierten Lösung	68
3.3.1. Konzeptioneller Ansatz	68
3.3.1.1. Vorteile des Datenbanksystems	70
3.3.1.2. Beschreibung des Systems der Fragebogendistribution	71
3.3.1.3. Vorteile des Fragebogensystems	72
3.3.2. Verwendete Programmiersprachen	75
3.3.2.1. PHP	75
3.3.2.2. HTML und JavaScript	79
3.3.2.3. Special features	81
3.3.3. Darstellung der (Nutzer)Oberfläche	81
3.3.3.1. Erstellung des Seitendesigns und des Fragebogenlayouts.	81
3.3.3.2. Das programmiertechnische Prinzip des Karteikastens	84
3.3.3.3. Verwendete Programme	88
3.3.3.4. Graphische Umsetzung	88
3.3.3.5. Konzeption der Seite	89
3.3.4. Beschreibung der Datenbank	90
3.3.4.1. MySQL als relationale Datenbank	90

3.3.4.2. Zusammenfassung der Installation.....	93
3.3.4.3. Die Datenbank.....	95
3.3.4.1.1. Datenbankdesign	95
3.3.4.1.2. Technische Details	96
3.4. Datenerhebung und Datensicherheit	96
3.4.1. Datenschutz im Internet.....	96
3.4.2. Das Secure Socket Layer Protokoll	99
3.4.2.1. Die SSL Architektur	100
3.4.2.2. Chiffrier-Vorgänge (Cipher Suits).....	102
3.4.2.3. SSL-Sessions	103
3.4.3. Angriffsmöglichkeiten auf SSL	108
3.4.4. Alternativen zu SSL	109
3.4.5. Ausblick in die Zukunft: Die Digitale Signatur.....	110
3.5. Datenaufnahme und Datenauswertung	111
3.5.2. Datenübermittlung	143
3.5.3. Info Ticker	153
3.5.4. Das Kontaktformular.....	156
3.6. Geplanter Ablauf der Studie	160
3.6.1. Auswertung.....	160
4. Ergebnisse: Darstellung des Erhebungsinstruments als Ergebnis der Arbeit.....	161
5. Schlussfolgerungen und Ausblick.....	164
5.1. Mediziner, medizinische Daten und das Internet.....	164
5.2. Probleme	167
5.3. Zukunft.....	169
6. Zusammenfassung	171
6.1. Einführung	171
6.2. Grundlagen und Notwendigkeit der Leitlinienevaluation.....	172
6.3. Leitlinien der Behandlung kolorektaler Karzinome	173
6.4. Gegenstand und Konzept der Untersuchung	174
6.5. Methodisches Vorgehen.....	175
6.5.1. Arbeitsschritte	175

6.5.1.1. Aufbau einer Wissensdatenbank.....	175
6.5.1.2. Einbeziehung der Lebensqualität als Bewertungsfaktor.....	176
6.5.1.3. Bestimmung von Schlüsselvariablen.....	176
6.5.1.4. Erstellung eines Online-Fragebogens.....	177
6.5.1.5. Aufbau des Erhebungsnetzwerks.....	178
6.5.2. Definition der Stichproben.....	178
6.5.3. Datenerhebung.....	178
6.5.3.1. Zugriff auf die Datenerhebungsseite.....	179
6.5.3.2. Grafische Umsetzung.....	179
6.5.3.3. Die Datenbank.....	181
6.5.3.4. Aufnahme und Betreuung von Studienzentren.....	182
6.5.4. Datenauswertung.....	183
6.6. Bisheriger Verlauf und Perspektiven.....	183
6.7. Zusammenfassung.....	185
Literaturverzeichnis, verwendete Onlinequellen und Programme.....	186
Graphische Dokumentation der Webseite.....	197
Abkürzungsverzeichnis.....	218
Glossar.....	222
Danksagung.....	225
Ehrenwörtliche Erklärung nach § 2 Abs. 2 Nr. 5 und 6 PromO.....	226
Lebenslauf und Erklärung.....	227

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 – Systematischer Schaltplan	58
Abbildung 2 – EORTC Fragebogenauswahlfenster	65
Abbildung 3 – Auszüge aus dem Studienprotokoll	72
Abbildung 4 – Karteikastensystem	73
Abbildung 5 – Interventioneller Studiencharakter durch Popup Informationen	74
Abbildung 6 – Logo der ZEND Engine	76
Abbildung 7 – PHP-Interface	76
Abbildung 8 – Logo der Apache Foundation.....	77
Abbildung 9 – Dreistufige Anwendungen mit PHP	78
Abbildung 10 – Interne Vermerke aus Datenbank übernommen	81
Abbildung 11 – Probing Screen	83
Abbildung 12 – Register mit Hotspots (screenshot).....	84
Abbildung 13 – Datei tab_1_24.jpg.....	85
Abbildung 14 – Datei tab_2_24.jpg.....	85
Abbildung 15 – Hotspot-Hintergrund.....	86
Abbildung 16 – Reiter-Tableaus der Trigger-Ebene	86
Abbildung 17 – Funktionseinheiten des Seitenaufbaus.....	87
Abbildung 18 – Exemplarisch, perspektivische Darstellung des Ebenendesigns.....	88
Abbildung 19 – Logo der Studie	89
Abbildung 20 – Info-Ticker	89
Abbildung 21 – Datenbanksystem des Leitlinienprojekts (vereinfacht)	90
Abbildung 22 – MySQL Logo	91
Abbildung 23 – Passwortabfrage	93
Abbildung 24 – Datenbankschema des Leitlinienprojekts	94
Abbildung 25 – Datenübertragung via SSL (Ausschnitt)	100
Abbildung 26 – SSL-Modell nach [196].....	101
Abbildung 27 – Browserabfrage nach Aufruf einer gesicherten Verbindung	102
Abbildung 28 – Bestätigung der Etablierung der SSL-Verbindung zum Server.	102
Abbildung 29 – Statuszeile des Browsers bei SSL-Verbindung.....	103
Abbildung 30 – Zertifikat mit Fingerprintalgorithmus zur Leitlinienstudie.....	105
Abbildung 31 – Zertifikat SSL zur Identifikation der CA (Ausschnitt).....	106
Abbildung 32 – Seiteneigenschaften bei SSL-Datenübertragung.....	107

Abbildung 33 - Login-Seite.....	112
Abbildung 34 - Tabelle mit einzelnen Feldern aus der Datenbank	116
Abbildung 35 - Simulation des virtuellen Karteikastens.....	126
Abbildung 36 - Karteikastensystem – Startseite.....	126
Abbildung 37 - Logfile Screenshot.....	129
Abbildung 38 - Zwischenfenster zur Auswahl der Lebensqualitätsfragebögen	131
Abbildung 39 - Übermittlung von Daten aus der Datenbank.....	133
Abbildung 40 - Auflistung des Serververzeichnis	139
Abbildung 41 - Fußzeile des Lebensqualitätsfragebogens mit internem Schlüssel	141
Abbildung 42 - Interne Vermerke auf dem Fragebogen.....	141
Abbildung 43 - Auszug aus dem Lebensqualitätsfragebogen	142
Abbildung 44 - EORTC-Fragebogen	143
Abbildung 45 - Info-Ticker Graphiken, die bei Hotspot Aktivierung ausgetauscht werden.	155
Abbildung 46 - Info-Ticker-Screenshot aus Dreamweaver	155
Abbildung 47 - Info-Ticker Screenshot aus Internet Explorer.....	156
Abbildung 48 - Info-Ticker: Übergabe der Variablen für einfache Orientierung.....	156
Abbildung 49 - Kontaktformular zur Interaktivität und Qualitätssicherung.	157
Abbildung 50 - Zusammenfassung	159
Abbildung 51 - Logo der Studie.....	179
Abbildung 52 - Info-Ticker	180
Abbildung 53 - Sicherheitshinweis zur SSL-Übertragung	197
Abbildung 54 - Beispiel für Fragezeichenpop-up	209
Abbildung 55 - Logout-Screen mit Bestätigung	212
Abbildung 56 - Layer-System	214
Abbildung 57 - Funktionsweise des Karteikastensystems	215
Abbildung 58 - Infoticker-Design.....	216
Abbildung 59 - Schaltplan der programmtechnischen Umsetzung	217

1. Gegenstand und Ziele der Untersuchung

Gegenstand dieser Arbeit ist die Erarbeitung eines Instruments zur systemischen Erhebung behandlungsbezogener Daten bei bestimmten Erkrankungen. Datenauswahl und Analysenmethodik dienen der Prüfung und Evaluation der Versorgungsqualität anhand sensibler Indikatoren sowie der Analyse der Implementierung von Leitlinien. Durchgeführt wird dies am Beispiel des Kolonkarzinoms, des Rektumkarzinoms und dessen sekundärer Lebermetastasen.

Die letzten Jahre sahen die Erstellung von Leitlinien in Konsensusgremien verschiedener Ausprägungen und Absichten sowie die großflächige Diskussion unter verschiedenen Vorzeichen [1]. Neben hausinternen Standards existieren auf Expertenmeinung basierende Leitlinien einzelner Fachgesellschaften. In wie weit sich die ersten mit den letzten decken, welche Unterschiede es gibt, und wie sich diese Unterschiede beim somatischen, wie auch psychischen Outcome manifestieren, soll Gegenstand einer Multicenterstudie sein, deren neuartiges Instrumentarium im Rahmen der hier vorliegenden Arbeit geschaffen wurde.

Mithilfe eines Online-Fragebogens sollen zuvor identifizierte Indikatoren der somatischen Medizin aber auch der Lebensqualität in Zusammenarbeit mit chirurgischen Abteilungen aus Häusern verschiedener Versorgungsstufen und Regionen sowie nachbehandelnden niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten erhoben werden. Es wurde dafür ein dreistufiges System, das durch ein Benutzer-Interface die Dateneingabe zulässt entwickelt. Unter Verwendung der besten marktverfügbaren Verschlüsselungstechnik werden diese Daten in einer zweiten Stufe an den Server übermittelt und in einer dritten in einer flexiblen Datenbank gespeichert.

Das „Outcome-Movement“ der späten 80er Jahre [2] hat deutlich werden lassen, dass Ergebnisse in der Bewertung medizinischer Verfahren eine entscheidende Rolle spielen – noch immer ist dies nur für einen geringen Teil auch der etablierten Therapien umgesetzt. Unter Berücksichtigung des epidemiologischen und demografischen Wandels spielte dabei neben biomedizinischen Parametern (Überlebens-, Komplikationsraten etc.) auch immer mehr die Lebensqualität als Indikator der Ergebnisqualität medizinischer Behandlung eine wichtige Rolle. Inzwischen ist sie als Standard-Outcome-Parameter in wissenschaftlichen Studien der Evaluationsforschung etabliert.

In diesem Zusammenhang ist es möglich den Patienten einen standardisierten Fragebogen zur Lebensqualität zu bestimmten Zeitpunkten des Behandlungsverlaufs zukommen zu lassen. Dieser

Fragebogen wird bei Bedarf online generiert. Jegliche Verwendung von Papier und damit verbundener Zeitverlust fällt somit in diesem Studiendesign weg.

Ziel der Arbeit war es Voraussetzungen dafür durch die Erstellung eines Erhebungsinstruments zu schaffen, das die mit dieser Methodik naturgemäß verknüpften Vorzüge des Onlinemediums hat. Im einzelnen wären das das Umgehen zusätzlicher Papierdokumentation, ubiquitäre Zugänglichkeit, einfache Benutzerführung, Datenprotokollierung, sicheres Ablegen und Abrufen von Eingabedaten im Sinne eines Datenwarenhouses und die Interaktion mit den Studienleitern aber auch mit anderen Teilnehmern über ein teilmoderiertes Diskussionsforum.

In einem über die Arbeit hinausgehenden Schritt muss dieses Instrument dann zu Einsatz gebracht werden. Dabei ist an eine enge Kooperation mit den teilnehmenden Kliniken gedacht, die durch eine ihre Mithilfe dazu beitragen werden, das plattformübergreifende Programm weiter zu entwickeln und einer Integration in gängige Krankenhaussoftware zuzuführen.

Das Ziel des gesamten, von der Deutschen Forschungsgemeinschaft geförderten Projekts mit dem Titel „Evaluationsforschung in der Chirurgie – Therapiebewertung und Leitlinienentwicklung am Beispiel der Evaluation der Behandlung bösartiger Neubildungen des Gastrointestinaltrakts“, dessen initialer Teilbereich diese vorliegende Arbeit darstellt, ist es klinisch relevante Indikatoren, die prognostische Aussagen über den Krankheitsverlauf und die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Behandlung zulassen, zu identifizieren. Dies gilt sowohl für den körperlichen als auch für den sozialen, psychischen und nicht zuletzt den ökonomischen Bereich der Therapie als Teilbereiche einer zu erstrebenden Qualitätssicherung und Qualitätserhöhung im deutschen Krankenhaus- und Behandlungswesen hinsichtlich des Kolon- und Rektumkarzinoms sowie sekundärer Lebermetastasen.

Gerade für dieses Krankheitsbild ist eine eng verzahnte Zusammenarbeit einzelner Fachdisziplinen unter Federführung der Chirurgie unerlässlich. Man denke im Rahmen der Interdisziplinarität an die Beteiligung der Radiologie bei der Bildgebung sowie an die Mitarbeit der internistischen Fachabteilungen bei der Befundverifikation oder an die, sich den chirurgische Intervention anschließenden oder sie antezidierenden Chemotherapiezyklen (adjuvant und neoadjuvant) sowie an die Tätigkeit der Pathologie bei Befundung von Resektaten. All diese einzelnen Vorgehenseinheiten müssen standardisiert sein, um in einer Vergleichsstudie analysiert werden zu können.

Insgesamt beruht die Beurteilung chirurgischer Behandlungsverfahren somit auf der Analyse technischer Fragen unter den Kriterien Überlebensraten, Auftreten von Komplikationen und der Dauer des Krankenhausaufenthalts sowie weiterer zu identifizierender Tumoren.

Aus diesem Grund wurde ein mehrdimensionales Evaluationsverfahren, dessen Aufbau und technische Umsetzung hier beschrieben werden soll, entwickelt, um folgende Fragen klären zu können:

1. Wie können Ergebnisse wissenschaftlicher Studien in Leitlinien berücksichtigt werden? Dazu dient die dynamische Plattform des internetbasierten Fragebogens, der sich eo ipso von der statischen Natur der Leitlinien absetzt.
2. Können Leitlinien zur Qualitätssicherung in Diagnostik und Therapie beitragen? Hier müssen im Rahmen einer Multicenterstudie mit vorlaufenden Experteninterviews die Standards an den einzelnen teilnehmenden Häusern geklärt sein. Durch eine Datensammlung dieser Art wird es möglich sein, leitlinienkonformes von nicht leitlinienkonformem Handeln absetzen zu können und auf den Outcome hin zu evaluieren.
3. Welche Modelle können zur Überprüfung des Einsatzes von Leitlinien eingesetzt werden? Es werden durch das vorliegende Onlinesystem wertvolle Erfahrungen im Umgang mit diesem neuen Medium, das sich ja weit von den bisher da gewesenen Fragebogensets unterscheidet, gesammelt und für weitere Entwicklungen verwendet werden können. Auch hier helfen das dynamische Prinzip des Internets und der gute und transparente Kontakt zu den teilnehmenden Kliniken sowie die informationstechnische Anbindung durch Serverprotokolle und Log-Files.

Als erster Schritt muss demnach ein geeignetes Werkzeug zur Datenerhebung entwickelt werden. Dies wird in der vorgelegten Arbeit anhand einführender Bemerkungen zu den verwendeten Programmiersprachen, anhand exemplarischer Auszüge aus wichtigen Stellen des Quellcodes und mithilfe systematischer Vorgehenserklärungen dargestellt werden. Es erfolgt weiterhin eine Diskussion zur Fehlererkennung und Fehlerbehebung sowie eine programmatische Vorgehensempfehlung zur Durchführung der Erhebung.

Die bislang vorliegenden Ergebnisse aus Evaluationsstudien deuten darauf hin, dass Leitlinien positive Auswirkungen sowohl auf die Prozessqualität als auch die Ergebnisqualität haben

können. Insbesondere in Deutschland besteht noch erheblicher Nachholbedarf hinsichtlich der Qualität der entwickelten Leitlinien und der Durchführung von Evaluationsstudien [3].

2. Stand der Forschung (State of the Art)

2.1. Die Leitlinienthematik

In den letzten Jahrzehnten hat die Inzidenz (Engl.: incidence) Erkrankungsrate innerhalb einer Population in einem festen Zeitintervall: Anzahl der Neuerkrankungen pro Zeiteinheit im Verhältnis zur Anzahl der Personen in der Gruppe) der kolorektalen Karzinome zugenommen. Das Statistische Bundesamt kam für das Jahr 2001 zu dem Ergebnis, dass 19.950 Menschen, 9.115 Männer und 10.835 Frauen, in Deutschland an bösartigen Neubildungen des Dickdarmes starben. Damit nimmt der Dickdarmkrebs insgesamt Platz 6 in der Statistik der 10 häufigsten Todesursachen ein. Bei Männern ist Dickdarmkrebs die dritthäufigste Todesursache nach Prostata- und Bronchialkrebs, beim weiblichen Geschlecht ist es sogar die zweithäufigste Todesursache nach dem Mammakarzinom [4]. Aus diesem Sachverhalt resultiert die Notwendigkeit, diese Krebserkrankung genauer zu betrachten, um die Möglichkeiten der Versorgung für diese Patientengruppe zu verbessern. Als Instrument zur Sicherung einer kontinuierlichen, qualitativ hochwertigen Versorgung können medizinische Leitlinien nützlich sein [5].

Im In- wie im Ausland wächst zunehmend das Interesse an medizinischen Leitlinien, eine Entwicklung, deren Zwangsläufigkeit aus der Konfrontation aller Industrienationen mit ähnlichen, vergleichbaren gesundheitsökonomischen Problemen erwächst [6]. Steigende Kosten infolge erhöhter Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen, immer teurer werdende Technologien, alternde Bevölkerungen, Qualitätsschwankungen mit zum Teil inadäquater Gesundheitsversorgung und dem Wunsch der Leistungsanbieter bzw. der Patienten nach bestmöglicher Versorgung sind nur einige Beispiele, die in diesem Zusammenhang eine Rolle spielen [7]. Der Begriff des ‚medizinisch Notwendigen‘ erhält immer mehr Relevanz. Eine Leistung in diesem Sinne sollte auf der Grundlage von evidenzbasierten Leitlinien erbracht werden, deren Empfehlungen auf dem Nachweis der medizinischen Wirksamkeit im Vergleich zu alternativen medizinischen Verfahren basieren müssen.

Diskussionen zur Effektivität und Effizienz der medizinischen Versorgung rücken immer mehr in den Mittelpunkt des aktuellen Geschehens. Mit dem Gesundheitsstrukturgesetz von 1993 wurde die Qualitätssicherung als unverzichtbarer Bestandteil der ärztlichen Versorgung rechtsverbindlich festgelegt. Bisher gibt es jedoch wenige praktikable Ansätze, die den

Anforderungen Belegbarkeit, Kontrollierbarkeit und Vergleichbarkeit genügen, da dies mit einem zusätzlichen finanziellen Aufwand verbunden ist. Weiterhin besteht ein Mangel an Standards, Normen, Bewertungskriterien und Indikatoren für Ergebnis- und Prozessqualität [8]. Leitlinien nehmen eine zentrale Stellung unter den Qualitätssicherungsmaßnahmen ein [9]. In diesem Zusammenhang haben sie vielfältige Erwartungen zu erfüllen. Betrachtet man den Erstellungsprozess in der Vergangenheit wurde der Verbreitung, Umsetzung und vor allem der Evaluation von Leitlinien nur geringe Beachtung geschenkt. Daraus resultiert, dass die Empfehlungen häufig nicht den international akzeptierten Qualitätsstandards entsprechen. Um mögliche Auswirkungen auf die Prozess- und Ergebnisqualität zu ermitteln, ist eine Evaluation maßgeblich [10].

Vorab ist eine Klärung grundlegender Tatbestände bezüglich der Leitlinienproblematik notwendig.

2.1.1. Definition von Leitlinien

Leitlinien sind definiert als systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über angemessene Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen medizinischen Umständen zu unterstützen [11].

Der Begriff ‚systematisch‘ hat mehrere Intentionen, auf die zum Verständnis eingegangen werden muss. Die erste Aussage, die dieser Begriff trifft ist, dass die Logik von Leitlinien einem Algorithmus folgen sollte [12]. Dies impliziert das Abhandeln eines klar formulierten Problems oder einer eindeutigen Fragestellung für eine spezifische medizinische Situation und deren Lösung in endlichen Schritten unter Verwendung der ‚Wenn-dann-Logik‘ [13]. Ein weiterer Aspekt der Begrifflichkeit ist, dass die Entwicklung und Implementierung in einer wissenschaftlich begründeten Form des Konsenses durchzuführen ist. Als wissenschaftlich fundierte Grundlage sind die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin zu berücksichtigen. Als letzten Punkt beinhaltet der Begriff ‚systematisch‘ auch die Prinzipien der Entscheidungsanalyse. Die Entscheidungsfindung mit Hilfe von Entscheidungsbäumen, Analysen des zu erwartenden Nutzens von Behandlungsstrategien, Sensitivitäts- und Schwellenanalysen und Kosten-Effektivitäts-Analysen steht dabei im Vordergrund [14].

Zusammenfassend sind Leitlinien das Ergebnis eines erzielten Konsenses mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen nach einem definierten, transparent

gestalteten Vorgehen zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen. Sie entsprechen wissenschaftlich begründeten und praxisorientierten Handlungsempfehlungen. In begründeten Fällen kann und muss von ihnen abgewichen werden. Essentiell ist die Überprüfung auf ihre Aktualität und eine kontinuierliche situationsspezifische Überarbeitung [15].

2.1.2. Bedeutung von Leitlinien

Die Hauptaufgabe von Leitlinien ist die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung [16]. Die Bewertung des umfangreichen Wissens zu speziellen Versorgungsproblemen, die Klärung gegensätzlicher Standpunkte und die Definition des Vorgehens unter Abwägung von Nutzen und Schaden sind weitere Bereiche, die mit Hilfe von Leitlinien bearbeitet werden. Als relevante Zielgrößen gelten dabei nicht nur Morbidität und Mortalität, die Patientenzufriedenheit und Lebensqualität sind ebenso zu berücksichtigen [17].

Davon ausgehend, dass Leitlinien Hilfen für den ärztlichen Entscheidungsprozess im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung sind, bilden sie einen wesentlichen Bestandteil von Qualitätssicherungsprogrammen. In diesem Zusammenhang können sie als Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit angesehen werden [18]. Der medizinische Versorgungsaufwand kann rational gerechtfertigt werden durch die Definition des medizinisch Unverzichtbaren und Notwendigen. Leitlinien können somit einen Beitrag zur Begründung von ärztlichen Qualitätszielen leisten. Es besteht die Möglichkeit, auf ihrer Grundlage Kriterien zu entwickeln, die geeignet sind die Versorgungsqualität zu beurteilen. Sie stellen damit hilfreiche ‚Werkzeuge‘ für die Erreichung und Evaluation definierter Qualitätsziele in der medizinischen Versorgung dar [19].

Eine wichtige Rolle spielt weiterhin die regelmäßige Aktualisierung von Leitlinien. Von Bedeutung ist dabei die schnellere Umsetzung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die medizinische Praxis und die dadurch optimierte Versorgung des Patienten [10].

Leitlinien können zur Festigung der professionellen Autonomie, sowie zur Abgrenzung und Koordination an den Schnittstellen, zwischen verschiedenen ärztlichen Tätigkeitsgebieten und Versorgungsstufen z.B. haus- und fachärztlicher oder ambulanter und stationärer Versorgung beitragen. Die Anpassung zentraler Leitlinien an die Gegebenheiten einzelner Einrichtungen eröffnet die Möglichkeit, Versorgungsprozesse zu definieren, Verantwortlichkeiten zu klären, den

Ressourceneinsatz zu planen und die Organisation besser auf ihre Versorgungsaufgaben auszurichten [19].

2.1.3. Ziele von Leitlinien

Die zentrale Zielsetzung von Leitlinien ist die Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung, mit der auch eine optimierte Anwendung neuer Erkenntnisse aus der klinischen Forschung einhergeht. Leitlinien als Instrument können eine praktikable Variante darstellen, durch die systematisch entwickelte Entscheidungshilfen in der ärztlichen Berufspraxis Berücksichtigung finden. Vor diesem Hintergrund sollen sie zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise, unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten, motivieren [20]. Zur Erreichung dieses Ziels, ist eine Verhaltensänderung von Ärzten, medizinischem Personal und Patienten nötig. Gelingt es in diesem Rahmen dieses Ziel zu erreichen, besteht die Möglichkeit der allgemeinen Erhöhung der Qualität von ärztlichen und nichtärztlichen Leistungen [21].

Weiterhin bestehen die Erwartungen, dass durch eine Identifizierung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen Kosten vermieden werden können. Kosten-Ersparnisse können sich zum Beispiel dadurch ergeben, dass diagnostische und therapeutische Maßnahmen auf ihre Notwendigkeit hin überprüft werden und somit unangebrachte Behandlungen entfallen. Auch die Minimierung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der ärztlichen Versorgung erscheint realisierbar [20].

Zudem bieten Leitlinien der Öffentlichkeit, z.B. Patienten, Kostenträgern, Verordnungsgebern oder der Fachöffentlichkeit, die Chance Informationen über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen zu erhalten. Eine Verbesserung der Wissensvermittlung ist für alle im Gesundheitssystem Tätigen sowie für die Patienten von Vorteil [21]. Unter der Annahme, dass Leitlinien dem einzelnen Arzt Aufschluss über den Stand der Medizin geben, ist davon auszugehen, dass ein Mehr an Sicherheit, Berechenbarkeit und Messbarkeit für das ärztliche Handeln resultiert. Dies ermöglicht mehr Qualität, Transparenz und Erfahrung bei der Krankenbehandlung. Der Patient erhält durch eine hohe Verfügbarkeit von Leitlinien die Möglichkeit einer verbesserten Kommunikation mit dem Arzt [22].

2.1.4. Probleme von Leitlinien

Defizite werden in der mangelnden Beurteilungsfähigkeit bezüglich der Qualität von Leitlinien gesehen. Für die Leitlinienentwicklung soll die ‚Evidence-based medicine‘ als Grundlage dienen. Die Belege für die Empfehlungen sind aber oft nur unzureichend dokumentiert. Ebenso fehlen meistens Angaben zum Umfang von Nutzen und Kosten [23].

Viele Fachgesellschaften und Verbände sahen sich jeweils verpflichtet ihre eigenen Leitlinien zu entwickeln. Aus diesem Grund existieren heute verschiedene Leitlinien zu identischen Versorgungsproblemen unabgestimmt nebeneinander. Keineswegs stimmen die zu gleichen Themen erstellten Leitlinien in ihren Empfehlungen immer überein. Die von den Autoren angewandten Methoden sind häufig sehr inhomogen, wodurch erhebliche Unterschiede in der Qualität der erstellten Leitlinien existieren [24]. Auch die vorgenommenen Versuche der Harmonisierung waren nicht erfolgreich, weswegen die unterschiedlichen Leitlinien zum größten Teil als lokale Variante akzeptiert werden [24].

Leitlinien wird nachgesagt, dass sie die Probleme der hausärztlichen Versorgung nur unzureichend berücksichtigen. Des Weiteren stehen sie im Ruf eine Anleitung zur so genannten ‚Kochbuchmedizin‘ zu sein. Es wird befürchtet, dass die Variationsbreite des medizinischen Standards nicht oder zu wenig Beachtung findet. Kritisiert wird auch die Ausrichtung der Anforderungen an den Möglichkeiten von Universitätskliniken und Spezialkrankenhäusern [22]. Häufig werden in ärztlichen Leitlinien die Ergebnisse von Evaluationsstudien zu neuen medizinischen Technologien nicht hinreichend berücksichtigt. Mangelhaft ist auch ihre Anwendung bei Qualitätssicherungsprogrammen bzw. bei der Kalkulation von Finanzbudgets, was zeigt, dass die Akzeptanzprobleme keinesfalls geringe Bedeutung haben [25].

Ein zusätzlicher Problempunkt ist die fehlende Klärung juristischer Implikationen von Leitlinien insbesondere im Rahmen des Haftungsrechtes. Viele Ärzte erwarten negative Konsequenzen für die Ausübung ihrer Therapiefreiheit und das Selbstbestimmungsrecht der Patienten [22]. Die Befürchtungen, dass Leitlinien die Entscheidungsfreiheit der Ärzte einengen oder keine Entscheidungshilfe bieten könnten, weil sie praxisfern oder veraltet sind kann dazu führen, dass sie nicht im gewünschten Maße berücksichtigt werden. Weiterhin könnten Patienten Leitlinien ablehnen, wenn dadurch ihre persönlichen Präferenzen ausgeschlossen werden oder die Empfehlung unplausibel wirkt. Es besteht damit die Möglichkeit, dass die entwickelten Entscheidungs- und Handlungskorridore für die Solidargemeinschaft wertlos werden können, da sie ohne Effekt auf die Gesundheitsversorgung bleiben oder mehr Ressourcen binden als sie

freisetzen [26]. Ein zusätzlicher personeller und finanzieller Aufwand kann z.B. notwendig werden, wenn durch aktive Implementierung spezielle Interventionen und Therapien auf der Grundlage besonders zuverlässiger Evidenz vermehrt angeboten und in Anspruch genommen werden [27].

2.1.5. Rechtliche Grundlagen von Leitlinien

Leitlinien sind streng von Richtlinien zu trennen. Richtlinien sind Handlungsregeln einer gesetzlich, berufsrechtlich, standesrechtlich oder satzungsrechtlich legitimierten Institution. Richtlinien sind für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich und deren Nichtbeachtung kann definierte Sanktionen nach sich ziehen [28]. Die Übergänge zwischen Leitlinien und Richtlinien hinsichtlich ihrer rechtlichen Bedeutung können jedoch fließend sein. Verpflichtet sich der Leistungserbringer vertraglich zur Einhaltung der Leitlinienempfehlungen. Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, also des Sozialrechts, können rechtliche Konsequenzen entstehen [6].

Nach § 137 e SGB V, der schon einleitend Erwähnung fand, wird der Koordinierungsausschuss, auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens zehn Krankheiten je Jahr beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann' [29]. Zusätzlich werden bezüglich der notwendigen Verfahren zur Umsetzung und Evaluierung der Kriterien konkrete Empfehlungen angestrebt. Die festgelegten Regelungen sind für Krankenkassen, zugelassene Krankenhäuser und Vertragsärzte unmittelbar verbindlich [30]. Im Rahmen des Sozialrechts wird über die Finanzierung ärztlicher Leistungen in der gesetzlichen Krankenversorgung entschieden. Zu berücksichtigen ist, dass die Qualität und die Wirksamkeit ärztlicher Leistungen dem allgemeinen Stand der medizinischen Kenntnisse und Erfahrungen zu entsprechen haben und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen müssen. Somit können Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften ökonomische Auswirkungen haben, wenn sie implementiert werden. ‚Ein Verstoß kann einen Vergütungsausschluss nach sich ziehen, da die ärztliche Therapie unter Verstoß gegen die Leitlinien nicht als ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung des Versicherten nach § 72 Abs. 2 SGB V angesehen werden kann' [31].

Aber auch im Haftungsrecht können Leitlinien eine Rolle spielen. Hier geht es um die Feststellung von Behandlungsfehlern. Sie können diesen Prozess erleichtern und den Sachverständigen vor Gericht eine Hilfestellung bieten. Vom sprachlichen Gehalt unterhalb einer Richtlinie einzustufen, weist die Leitlinie auch inhaltlich eine geringere Allgemeingültigkeit auf. Sie hat die Funktion Handlungsanweisungen, für den Regelfall, darzulegen. Begründete Abweichungen sind zulässig und geboten, da die Leitlinie im Gegensatz zum Standard oder zur Richtlinie auf bestimmte Fälle beschränkt ist [32]. Die daraus entstehenden Pflichten für den Arzt sind ambivalent: Einerseits muss er nach der Leitlinie vorgehen, wenn diese im konkreten Fall einschlägig ist, andererseits ist er zu einer genauen Prüfung verpflichtet, ob die Leitlinie diesen Behandlungsfall überhaupt erfasst, oder ob das Interesse des Patienten eine Abweichung verlangt [33]. Sie sind keine gesetzlichen Regelungen, da sie nicht von Gesetzgebungskörperschaften erlassen werden [27]. Sowohl die einzelnen Fachgesellschaften als auch deren Zusammenschluss in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sind rein privatrechtlicher Natur. Eine Verbindlichkeit, der von den Fachgesellschaften erstellten Leitlinien, ist nicht angestrebt, was von diesen auch immer wieder betont wird [32]. Dennoch bilden Leitlinien und Standards das eigentliche Rückgrat des Arzthaftungsrechtes [34]. Sie haben rechtliche Bedeutung, wenn sie unter anderem in rechtsverbindliche Vorschriften eingebunden oder vor Gericht als Hilfsnormen angewendet werden. Diese Situation kann eintreten um im Fall eines ärztlichen Fehlverhaltens oder einer ärztlichen Fehlbehandlung zu einem Urteil zu gelangen. Ob Leitlinien als gefahrmindernde Normen in diesem Zusammenhang zur Konkretisierung der Sorgfalt geeignet sind, ist strittig. In der Literatur wird ihnen einerseits diese Fähigkeit zugesprochen, auf der anderen Seite kommen Autoren zu dem Schluss, dass nur der ‚medizinische Standard‘ die gebotene Sorgfalt betreffen kann und nicht der Inhalt der Leitlinie [35]. Es ist somit eher unwahrscheinlich, dass sie als einzige Grundlage für die Beurteilung von Fahrlässigkeit angewandt werden.

Ihr Status vor Gericht ist abhängig von mehreren Faktoren: Von einer autorisierten Gruppe oder Institution herausgegeben, kommt ihrer wissenschaftlichen Fundierung und ihrem Entstehungsprozess als Ergebnis eines Expertenkonsenses große Bedeutung zu. Das Abweichen von einer Leitlinie wird in den wenigsten Fällen als fahrlässiges Verhalten ausgelegt. Nur in speziellen Situationen kann dies der Fall sein, wenn die Vorgehensweise so stark etabliert ist, dass kein verantwortlicher Arzt diese außer Acht lassen würde. In einem Gerichtsverfahren können Leitlinien aber andere Konsequenzen nach sich ziehen, so z.B. zur Umkehr der Beweislast dienen. Bei Nichtbefolgen der betreffenden Vorgehensweise besteht die Möglichkeit, dass der

Arzt einen Nachweis zu erbringen hat, dass der zugefügte Schaden nicht durch das Nichtbefolgen der Leitlinien entstanden ist. Liegen Behandlungsalternativen mit vergleichbaren Gefahren, Risiken und Chancen vor, ist der Arzt in der Wahl der Therapie frei. Besteht eine Unterschiedlichkeit von Gefahren, Risiken und Chancen für den Patienten, wird sein Selbstbestimmungsrecht berührt, ihm alleine obliegt dann die Wahl der Behandlungsmethode. Eine abweichende Behandlung kann, unter der Bedingung der Einwilligung des aufgeklärten Patienten, über diesen Bereich hinaus erfolgen, wenn die Maßnahme geeignet ist, die Gesundheit unmittelbar zu fördern [32]. Die Entscheidung über eine sinnvolle gesundheitliche Versorgung wird im Einzelfall nicht durch Leitlinien alleine bestimmt, sondern beruht in der Regel auf drei verschiedenen Säulen: auf den Empfehlungen der Leitlinie, die medizinische Beurteilung unter der Bedingung des Einzelfalls und auf den Präferenzen des Patienten. In diesem Sinn stellen sie eine handlungsrelevante, auf wissenschaftlicher Evidenz kritisch geprüfte Essenz medizinischen Wissens dar und keine Einschränkung der Therapiefreiheit des Arztes. Für die Ärzte sollten sie als Chance verstanden werden, sich am aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu orientieren [36].

In Bezug auf das ärztliche Berufsrecht sollten Leitlinien nicht eingebunden werden, um eine berufsrechtliche Bindung zu vermeiden. Ansonsten wäre jede Nichtbefolgung eine berufsrechtliche Verfehlung [35].

2.2. Der lange Weg zur Leitlinie

2.2.1. Erstellungsprozess von Leitlinien

Die Betrachtung des Erstellungsprozesses von Leitlinien macht es notwendig verschiedene Typen derselben zu unterscheiden. Es existieren Leitlinien, die auf der Basis eines Konsens, der Wissenschaft oder der Evidenz erstellt wurden. Konsensbasierte Leitlinien werden im Allgemeinen von den medizinischen Fachgesellschaften entwickelt. Der Unterschied zwischen wissenschaftlich basierten und evidenzbasierten Leitlinien besteht darin, dass in evidenzbasierten Empfehlungen die wissenschaftliche Literatur nach einem einheitlichen Standard systematisch bewertet wird. Die Forderung nach einer systematischen Entwicklung unterstellt eine objektive, klare, unbeeinflusste Methodik. Aus diesem Grund wird auf die evidenzbasierte Medizin und die sozialpsychologisch begründeten formalen Konsensusverfahren zurückgegriffen [37].

In dieser Analyse stehen die evidenzbasierten Leitlinien im Fokus. Diese werden auf der Grundlage wissenschaftlicher Evidenz entwickelt und finden ihre Absicherung im Expertenkonsens. Das Ergebnis sind Handlungsempfehlungen für den Praxiseinsatz. Diese Leitlinienform gilt als Element der ‚evidence-based medicine‘ [38]. Darunter versteht man den gewissenhaften, ausdrücklichen und vernünftigen Gebrauch der gegenwärtigen besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung von Patienten. Dies ist somit eine Initiative mit der praktisch tätige Ärzte bei der Beschaffung und Bewertung fundierter Publikationen unterstützt werden sollen. Die Gewinnung, Bewertung und Nutzung der Informationen orientiert sich nicht an subjektiven Meinungen, sondern an expliziten und transparenten Standards [39].

Die Erstellung von Leitlinien kann durch unterschiedliche Methoden erfolgen. Problematisch ist, dass einige Verfahren unsystematisch sind und daher auch einer hohen Anfälligkeit für systematische Fehler (Bias) unterliegen. Konventionell wurde bisher beim Entwicklungsverfahren von einer Expertengruppe nach dem Konsensprinzip zunächst über die Empfehlung entschieden. Erst nach dieser Entscheidung wurde nach unterstützender Evidenz gesucht. Kritisch anzumerken ist hierbei, dass sich immer in irgendeiner Weise Studien finden lassen, die ein vorliegendes Ergebnis zu begründen geeignet scheinen. Wird jedoch gründlich und systematisch nach Evidenz gesucht, kommt man zu der Feststellung, dass viele gebräuchliche Behandlungsverfahren keine wissenschaftliche Grundlage haben. Bei der Leitlinienerstellung wird derzeit ein Verfahren favorisiert, bei dem explizit und systematisch nach einschlägiger Evidenz gesucht wird, um alle zentralen Fragen, die in der Leitlinie Berücksichtigung finden, zu beantworten. Ist dies der Fall, werden die Empfehlungen auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Belege formuliert. Als ideal sind Leitlinien zu bezeichnen, die sich nicht nur auf die verfügbare Evidenz stützen, sondern zusätzlich auf explizite Ergebnisschätzungen für alternative Vorgehensweisen eingehen. Leitlinienempfehlungen können weiterhin in unterschiedlicher Art und Weise, von den jeweiligen ethischen, gesetzlichen, sozialen und ökonomischen Rahmenbedingungen, abhängig sein [27].

Probleme durch die Verwendung von Evidenzbasierter Medizin (EBM) als Entwicklungsgrundlage können in der geringen Verfügbarkeit von Studiendaten in manchen Bereichen der Medizin gesehen werden. Durch das Publikationsverhalten der Fachwelt kann sich ein Selektionseffekt ergeben [40].

Die Arbeitsschritte zur Erstellung einer Leitlinie können in unterschiedliche Teilschritte gegliedert werden. Die Entwicklung und Anwendung von Leitlinien beginnt mit einer

Identifikation der wichtigsten Krankheiten und Indikationen für die Behandlungsleitlinien entwickelt werden sollen. Im weiteren Verlauf erfolgt die Definition der Fragestellung und des primären Ziels. Bedeutsam sind in diesem Rahmen Fragen zu den beteiligten Personen, für welche Patientengruppe und in welcher Einrichtung die Empfehlung gelten soll. Des Weiteren ist die Konsensmethode festzulegen, nach der zu einer wissenschaftlich fundierten Einigung gelangt werden soll [38]. Daraufhin erfolgt die Erstellung des Algorithmus bzw. der schriftlichen Fassung. Aufzuführen sind hier Ziel der Leitlinie, Hintergrundinformationen, Definition, Allgemeines, gewählter Algorithmus, Einschränkungen, offene Probleme, Literatur, Datum der Verabschiedung durch die Leitlinien-Konferenz, Datum der Wiederaufnahme und die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe sowie der Review-Prozess des Leitlinien-Entwurfs [41]. Weiterführend ist eine Bewertung der Leitlinie mit Hilfe von Qualitätskriterien notwendig. Ein wichtiger Schritt ist die Implementierung von Leitlinien. Hier stößt man im Alltag jedoch häufig auf Schwierigkeiten. Die Umsetzung in der Praxis ist ein kritischer Punkt. Dabei entscheidet sich häufig der Erfolg der Qualitätssicherungsmaßnahme. Als letztes sollte eine Überprüfung bezüglich der Soll- und Ist-Situation erfolgen. Besonders wichtig und gleichsam Grundprinzip der Qualitätssicherung ist es, zu recherchieren, inwieweit die Erwartungen erfüllt werden. Kriterien hierfür können die Compliance, die klinische Effektivität bezüglich der definierten primären Endpunkte wie Überlebensraten und Rezidivquoten, die klinische Effektivität bezüglich sekundärer Endpunkte wie das psychosomatische Outcome im Sinne einer Lebensqualitätsbeschreibung und die Kosten sein [38].

2.2.2. Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Die Erstellung von Leitlinien erfolgt von den unterschiedlichsten medizinischen Fachgesellschaften. Die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften hat es sich zur Aufgabe gemacht, die entwickelten Empfehlungen zusammenzustellen und zu prüfen. Ihre Resultate werden für jeden zugänglich auf ihrer Internetseite veröffentlicht [42].

Die Entwicklung gestaltet sich in einem 3-Stufen-Prozess. In der ersten Stufe wird eine Expertengruppe gebildet. Diese repräsentativ zusammengesetzte Gruppe der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie welche vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird. Empfehlungen dieser Stufe werden als S1 Leitlinien bezeichnet. Im zweiten Abschnitt wird die vorhandene Leitlinie der Stufe eins in einem

formalen Konsensusverfahren beraten und als Leitlinie der Stufe zwei (S2) verabschiedet. Bewährte Methoden sind der nominale Gruppenprozess, die Konsensuskonferenz und die Delphimethode [21].

Der Ablauf eines nominalen Gruppenprozesses gliedert sich in mehrere Schritte auf. Zu Beginn verfasst jeder Teilnehmer für sich allein schriftliche Antworten zu den vorgegebenen Problemen und Fragen, ohne dass eine Diskussion stattfindet. Im weiteren Verlauf werden diese Antworten gesammelt und allen Mitgliedern mit Wahrung der Anonymität des Autors zur freien Verfügung gestellt. Zu den gesammelten Antworten nimmt jedes einzelne Mitglied in einer gemeinsamen Runde Stellung. Diese Vorgehensweise kann sich beliebig wiederholen. Nach mehreren Verläufen sollten sich die Teilnehmer durch Wahl oder Rangbildung auf einen bestimmten Satz von Antworten einigen [43].

Im Rahmen einer Konsensuskonferenz wird als erstes eine Vorbereitungsgruppe gebildet. Diese hat die Aufgabe die Themen auszuwählen und die Fragestellung in klar voneinander getrennte Unterthemen zu zerlegen. Im nächsten Schritt erfolgt die Bildung eines Panels, welches aus neun bis fünfzehn Personen besteht, darunter Experten, Anwender und Laien. Die Vorbereitungsgruppe verteilt die erstellten Unterthemen auf die Panelmitglieder, wodurch ein Abgleich von Wissens- und Erfahrungsstand gewährleistet wird. Zur Konsensuskonferenz werden Einladungen breit gestreut vergeben mit ausführlichen Unterlagen über den Stand des Wissens und der Erfahrungen durch die Panelmitglieder. Es folgt eine offene Diskussion, die auch in Arbeitsgruppen stattfinden kann. Im Plenum wird sodann der Versuch der Konsensfindung vollzogen. Die offizielle Bekanntmachung geschieht in einer Art konzentrierter Aktion [43].

Die Delphimethode ist eine interaktive Umfragemethode. Typisch sind das kontrollierte Feedback und die Befragung einander unbekannter, anonymisierter Teilnehmer. Zu Anfang werden anonymisierte Meinungen von Experten mit Hilfe eines Fragebogens oder Interviews zu einem Thema eingeholt. Es werden mehrere Befragungsrunden durchgeführt, wobei nach jeder Runde die eingetroffenen Antworten zusammengefasst und den Befragten erneut zur Begutachtung zugeschickt werden. Auf diese Weise kommt es zur Modifikation und Kritik der zusammengefassten anonymisierten Antworten. In der Abschlussrunde wird versucht durch die Zusammenfassung individueller Ansichten eine Gruppenantwort zu erreichen. Das Delphi-Verfahren sollte beendet werden, wenn eine Konvergenz der Meinungen erkennbar wird oder das Interesse der Teilnehmer stark abnimmt [13].

In der dritten Entwicklungsstufe entstehen S3 Leitlinien mit allen Elementen der systematischen Entwicklung. Sie entsprechen damit den fünf Anforderungen der Definition (Logik, Konsensus, evidence-based medicine, Entscheidungsanalyse und ‚Outcome‘ Analyse) [21].

Die Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) im Hinblick auf die Leitlinienentwicklung bestehen zusammenfassend aus der Bildung von Leitliniengruppen der einzelnen Fachgesellschaften, in der Qualitätsverbesserung von Leitlinien durch Klassifikation, systematische Verbesserung und Prioritätensetzung, in der kontinuierlichen Weiterbildung durch Qualitätszirkel und in der Evaluierung [44].

2.2.3. Bundesärztekammer und kassenärztliche Bundesvereinigung

Für die Entwicklung von Leitlinien der Bundesärztekammer und Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes wurde die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) eingerichtet. Weitere Aufgaben der ÄZQ ist die Benennung prioritärer Versorgungsbereiche, für die Leitlinien entwickelt werden sollen und die kritische Bewertung von Leitlinien mittels ‚Clearing-Verfahren‘ [45].

Der Erstellungsprozess startet mit der Zusammenstellung eines Expertenkreises, der die Ziele definiert und mit der Literatursammlung beginnt. Es erfolgt eine systematische Literaturrecherche und detaillierte Materialanalyse. Auf dieser Grundlage gestaltet sich die erste Formulierung des Leitlinienentwurfs. Im nächsten Schritt wird eine Delphibefragung oder eine öffentliche Anhörung durchgeführt. Die daraus gewonnen Erkenntnisse erfordern eine weitere Überarbeitung des Leitlinienentwurfs. Der daraus entstehende zweite Entwurf ist ebenfalls einer externen Begutachtung zu unterziehen und abermals zu überarbeiten. Anschließend erfolgt erneut eine Beratung. Als Abschluss wird mittels Gremien ein Beschluss gefasst und die endgültige Leitlinie publiziert.

2.3. Anforderungen an Leitlinien

2.3.1. Qualität und Qualitätssicherung

In den letzten Jahren war in unserem Gesundheitssystem eine Reihe von Reformen zu beobachten. Die Verbesserung von Qualität, Angemessenheit und Kosteneffektivität der Versorgung, unterstützt durch Leitlinienprogramme stellte hierbei ein Ziel dar [46]. Um bewerten zu können, ob die Empfehlungen der Vorgabe der Qualitätsverbesserung gerecht werden, ist es wichtig im vorliegenden Zusammenhang den Begriff Qualität näher zu erläutern.

Qualität (lat.: *qualitas* /-atis) wird im Deutschen mit ‚Beschaffenheit‘, ‚Eigenschaft‘ oder ‚Wert‘ wiedergegeben. Zu unterscheiden ist zwischen objektiver, den Dingen zukommender Qualität, und subjektiver, nur in der Wahrnehmung existierender Qualität [47]. Nach dem Deutschen Institut für Normung (DIN) lautet die allgemeine Definition: ‚Qualität ist die Gesamtheit der Merkmale und Merkmalswerte eines Produktes oder einer Dienstleistung, bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen‘ (DIN 55350-11).

Im Rahmen der Gesundheitsversorgung lässt sich der Begriff Qualität nicht in einer einzigen Größe bewerten und ist immer im Hinblick auf den Einzelfall und die Zielvorgabe zu definieren. Um Qualität messbar zu machen sind Kriterien festzusetzen, deren Erfüllung oder Nichterfüllung Rückschlüsse auf das Maß an Qualität zulassen. Problematisch für die Messbarkeit ist die Beeinflussung der Qualität durch dynamische Prozesse, wie technischen Fortschritt und kontinuierliche Überarbeitung unter neuen Gesichtspunkten [8]. Letztendlich ist die Qualitätsbeurteilung anhand des Behandlungsergebnisses schwierig, es werden hierzu eindeutig definierte Behandlungsziele und exakte Vorgaben für den einzelnen Behandlungsfall, sowie eine Definition von Qualitätsindikatoren und Qualitätskriterien benötigt. Da valide Ergebnisindikatoren fehlen, sind vor allem die Strukturen und Prozesse der Behandlung entscheidende Zielgrößen von Qualität [48].

Nach Donabedian kann die Qualitätsbeurteilung der medizinischen Versorgung in drei Ebenen unterteilt werden. Zu nennen wäre als erstes die technische Ausführung, darunter ist die Anwendung medizinischen Wissens unter Berücksichtigung der technischen Möglichkeiten zu verstehen. Zweitens spielt das Arzt-Patient-Verhältnis eine Rolle, dies ist zu definieren als Übereinstimmung von Behandlung und Pflege mit ethischen und sozialen Konventionen, die bestimmt sind durch die Bedürfnisse des Patienten. Die dritte Ebene bildet der Service-Umfang. Weiterführend spricht man von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität [49]. Bezüglich einer Behandlung ist die medizinische Qualität dadurch gekennzeichnet, inwieweit Erwartungen und Wünsche des Patienten erfüllt werden, technische und klinische Handlungen zu einer Verbesserung des Krankheitszustandes beitragen und die hierzu nötigen finanziellen Mittel sinnvoll und effizient eingesetzt werden [48].

Als notwendig wird sowohl eine externe als auch eine interne Qualitätssicherung angesehen. Die Gestaltung von Arbeitsprozessen innerhalb der Organisation wird als interne Qualitätssicherung bezeichnet und kann durch Befragungen oder Qualitätszirkel realisiert werden. Eine externe Qualitätssicherung versucht die Qualität der medizinischen Versorgung transparent zu machen. Umsetzungsstrategien hierfür sind Leitlinien und Pflegestandards. Die Kombination von externer

und interner Qualitätssicherung kann mit Hilfe von Benchmarking Berücksichtigung finden [48]. Leitlinien sind als Maßnahmen der Qualitätsverbesserung fester Bestandteil im Gesundheitswesen, andererseits benötigt ihre Entwicklung selbst ein Qualitätsmanagement [50].

2.3.2. Qualitätskriterien für Leitlinien

Die Entwicklung von Qualitätskriterien für Leitlinien ist ein wichtiger Punkt zur Förderung ihrer Akzeptanz unter der Ärzteschaft und zur Erleichterung ihrer Implementierung.

Eine wichtige Rolle spielt der Parameter Transparenz. Es ist angedacht, nur Leitlinien zu berücksichtigen, die sowohl ihre Ziele, die verwendeten Methoden, alle zu Grunde liegenden Erkenntnisse als auch Quellen, Autoren sowie die betroffenen Kreise offen legen [37].

Im nächsten Schritt ist auf die Validität von Leitlinien einzugehen. Wenn die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen korrekt interpretiert werden und durch die Befolgung ihrer Empfehlungen in der medizinischen Praxis das zu erwartende gesundheitliche und ökonomische Gesamtergebnis tatsächlich erzielt werden kann, besitzen sie die notwendige Gültigkeit. Hier verbirgt sich eine besondere Problematik, da bisher für schätzungsweise weit weniger als die Hälfte der Gesundheitsleistungen eine in kontrollierten Studien nachgewiesene Wirksamkeit besteht [20].

Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit sind weitere Kriterien die Leitlinien befolgen sollten. Sie erfüllen diese Eigenschaften, wenn einerseits andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrunde liegenden empirischen Erkenntnisse mit gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen und wenn sie andererseits unter identischen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt werden können [44].

Ein wichtiger Punkt ist auch eine Multidisziplinäre Entwicklung. Die Forderung besteht darin, dass ärztliche Leitlinien unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen zu entwickeln sind und alle Schlüsseldisziplinen ihren Beitrag dazu leisten sollen [13].

Die klinische Anwendbarkeit spielt ebenfalls eine bedeutsame Rolle. Dies setzt voraus, dass die Zielgruppe, der die Empfehlungen von Leitlinien zugute kommen sollen, eindeutig zu definieren und zu beschreiben ist. Dabei sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen von Leitlinien nach empirischen Erkenntnissen Erfolg versprechend sind.

Die Empfehlungen müssen einer gewissen Flexibilität unterliegen. Notwendig ist es in diesem Rahmen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen zu nennen und aufzuzeigen, wie die Bedürfnisse und Erwartungen der Patienten zu identifizieren und in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind [51].

Des Weiteren müssen Leitlinien den Prinzipien der Klarheit und Eindeutigkeit Rechnung tragen. Sie sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definition, und haben den Anforderungen logischer und leicht nachvollziehbarer Darstellung zu genügen. Es sollten soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen verwendet werden um eine hohe Benutzerfreundlichkeit zu erreichen [13].

Eine genaue Dokumentation der Leitlinienentwicklung über die verwendeten Verfahren, die Beteiligten, die benutzten Materialien, die Annahmen, die Prämissen, die Analysemethoden und die Verknüpfung der Empfehlung mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen, mit deren Hilfe sie entwickelt wurde, ist ebenso notwendig, um die gewünschte Qualität zu erreichen [20].

Die regelmäßige planmäßige Überprüfung der Leitlinie ist aufgrund der gewünschten Aktualität sicherzustellen. Aus diesem Grund sollten Angaben enthalten sein wann, wie und durch wen die Empfehlungen überprüft werden [13].

Die Verfahren zur Überprüfung der Anwendung sollten in jeder Leitlinie aufgeführt werden. Hiermit kann die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden [37].

Berücksichtigung sollte auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis der getätigten Empfehlungen finden. In den Leitlinien sollte explizit darauf eingegangen werden, da sie zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Beachtung der hierdurch entstehenden Kosten beitragen sollen. Die Empfehlungen sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, der Nebenwirkungen und Kosten, die bei Nutzung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Kosten-Nutzen-Relationen bei anderen Vorgehensweisen [13].

Die Darstellung der Verfügbarkeit der Leitlinie ist ein weiteres wichtiges Kriterium. Enthalten sein sollten Angaben über problemorientierte Instrumente, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können. Beispiele dafür sind Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial und Dokumentationshilfen [52].

Zur Überprüfung dieser Qualitätskriterien dient zum Beispiel die Checkliste ‚Methodische Qualität von Leitlinien‘. Diese beinhaltet Fragen anhand derer die Leitlinien evaluiert und eingeordnet werden. Fragen zur Qualität beziehen sich dabei z.B. auf die Angaben der Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung, der Nennung der Autoren der Leitlinie, die Methodik der Identifizierung und Interpretation der Evidenz, die Technik der Formulierung der Leitlinienempfehlungen, die Angabe von Gutachterverfahren und Pilotstudien, die Kennzeichnung von Gültigkeitsdauer und Aktualisierung der Leitlinie und Hinweise auf die Transparenz der Leitlinienerstellung. Weiterhin sind auch Fragen bezüglich des Inhalts und Formats der Leitlinie zu berücksichtigen. Interessant in diesem Zusammenhang sind die Beschreibung der Ziele der Leitlinie, die Bezeichnung des Kontextes d.h. der Anwendbarkeit und Flexibilität, Hinweise für Klarheit, Eindeutigkeit der Empfehlungen, die Angabe von Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten und Ergebnissen. Wichtig sind ferner Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie d. h. welche Vorstellungen zur Verbreitung und Implementierung bestehen und welche Techniken zur Überprüfung der Anwendung es gibt [51].

2.3.3. Notwendigkeit der Qualitätssicherung von Leitlinien

Die Entwicklung von Leitlinien berührt generell die Interessen unterschiedlicher Gruppen und Akteure im Gesundheitswesen. Dies hat wiederum Einfluss auf die Inhalte und die Akzeptanz. In diesem Sinne ist die Recherche, Interpretation und Umsetzung von wissenschaftlichen Erkenntnissen oft nicht interessenfrei [53].

Fehlende Qualität und Qualitätssicherung führt zu Umsetzungsproblemen in der Praxis und somit zu einer unzureichenden Nutzung von Leitlinien [54]. Qualitätsdefizite sind im Bereich der Autorenschaft, der Konsens- und Auswahlverfahren für Empfehlungen und der Unabhängigkeit von interessierten Kreisen zu finden. Aber auch bei den Belegen für die Empfehlungen existieren Probleme, sei es durch unzureichende Dokumentation von Quellen, Recherchestrategien oder die Verknüpfung von Empfehlungen und Belegen. Oft fehlen auch Angaben zum Umfang von Nutzen und Kosten. Ebenso werden häufig auch keine Angaben zur Disseminierung und Implementierung getroffen [6].

Die Verbreitung von falschen und veralteten Empfehlungen kann negative Effekte auf die Versorgung der Patienten verursachen. Aus diesem Grund müssen Leitlinien den oben genannten Qualitätskriterien entsprechen, sicher und methodisch einwandfrei sein und damit den Zielen der Versorgungsoptimierung und der Sicherung der Behandlungsqualität Rechnung tragen.

Instrumente zur Qualitätssicherung durch die AWMF und die ÄZQ sind das Leitlinien-Clearing durch die Clearing-Stelle Leitlinien der AWMF (CLA) und das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren der ÄZQ [15].

Die Interdisziplinarität/Repräsentation wird gesichert durch einen Abgleich der Leitlinien zwischen den Fachgesellschaften oder durch die Beteiligung aller relevanten gesundheitspolitischen Akteure am Leitlinien-Clearingverfahren und die Bildung interdisziplinärer Expertengruppen zur Leitlinienbewertung. Wichtig ist dies besonders bei gleichen oder überlappenden Themenfeldern [6].

Die Sicherung der Berichtsqualität wird mit den Instrumenten, Leitlinien-Report mit methodischen Hintergrund-Informationen und der Darlegung der Qualität von Leitlinien im Internet in Form eines Schemas für strukturierte Leitlinien-Abstracts in Kooperation mit dem National Guideline Clearinghouse der USA vollzogen [13].

Zur Kontrolle der Aktualität muss ein definitives Datum der Aktualisierung angegeben werden und die Fachgesellschaften müssen sich selbst zur regelmäßigen Überarbeitung verpflichten, ansonsten werden diese von der AWMF zurückgenommen. Die ÄZQ versucht die Aktualität von publizierten Leitlinien mittels Monitoring zu sichern [6].

Die Qualität einer Leitlinie kann weiterhin gekennzeichnet werden durch Einteilung dieser in Stufe 1,2 oder 3, Angaben über interdisziplinären Leitlinien-Abgleich (IDA) oder durch Leitlinien-Berichte über die Ergebnisse des Leitlinien-Clearingverfahrens.

Die AWMF und ÄZQ haben unterschiedliche Maßnahmen um über die methodischen Grundlagen der Entwicklung und Implementierung zu informieren. Zu nennen wären in diesem Zusammenhang die Methodische Empfehlung – ‚Leitlinien für Leitlinien‘, das Leitlinien-Manual, Trainings- und Schulungsmaßnahmen für Autoren und Nutzer oder Leitlinien-Info im Internet [55].

Der Zielsetzung der Leitlinien-Disseminierung wird mittels elektronischer Publikation im Internet, unentgeltlicher Publikationen im klinikinternen Intranet, Printversionen, Linklisten zu nationalen/internationalen Leitlinien-Datenbanken, medizinischer Fachinformationen im Internet und Informationen über Leitlinien-Programme in Fachzeitschriften Rechnung getragen [56].

2.4. Implementierung von Leitlinien

Implementierung bedeutet den Transfer der Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln [57]. Bei der Entscheidung, welche Leitlinien implementiert werden sollen, müssen die bestehenden Leitlinien unter Verwendung von Instrumenten der Qualitätsbewertung überprüft werden. Besonderes Augenmerk liegt auf der evidenzbasierten Leitlinienentwicklung und auf der Angabe des Grades wissenschaftlicher Evidenz [58].

Die Anwender betroffener Fachdisziplinen und Berufsgruppen sowie Patienten sollten in verschiedenen Stadien der Entwicklung, Verbreitung, Umsetzung und Evaluation von Leitlinien mit einbezogen werden, da auf diesem Wege die Bedürfnisse und Probleme betroffener Laien berücksichtigt werden können [59]. Die Integration der Inhalte von Leitlinien in Aus-, Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen sind förderlich für eine erfolgreiche Verbreitung [60]. Die Empfehlungen für Kliniken und Praxen sollten an die Bedingungen und Abläufe der Institutionen angepasst und unter Umständen modifiziert werden [61]. Berücksichtigung müssen dabei die personellen, räumlichen und technischen Möglichkeiten, spezifische Kompetenzen und Fertigkeiten oder der Zugang zu spezialisierten Abteilungen finden [62]. Dies ist je nach der zugrunde liegenden Evidenzstärke in größerem oder geringerem Maße möglich [63].

Zur Gestaltung dieses Transfers benötigt man ergänzende Maßnahmen, edukative, organisatorische und regulatorische Strategien [64]. Zusammenfassend ist zu bemerken, dass eine Umsetzung dann erfolgreich erscheint, wenn die Methode systematisch ist, verschiedene Strategien kombiniert, positive und negative Anreize bedenkt, die Patientenrechte respektiert und in der klinischen Ausbildung, Fort- und Weiterbildung Anwendung findet. Im Mittelpunkt sollte generell das Interesse des Patienten und die Berufspflichten der Leistungserbringer stehen [65].

2.4.1. Strategien der Implementierung

Die Implementierung von Leitlinien stellt sich, wie vorher analysiert, aufgrund von Akzeptanz- und Durchführungsprobleme als schwierig dar. Daher ist es notwendig ein Konzept zu entwickeln, das Anreizsysteme für die Umsetzung wissenschaftlich basierter Medizin bietet. Dies könnte durch Anbindung an das Honorarsystem, den vorsichtigen Umgang mit Anreiz und Bestrafung und einer breit angelegten Einführung erreicht werden [66]. Überprüft und modifiziert werden müssen vor allem Leistungsanreize, da diese die Umsetzung auch wirksam behindern können [67].

Die Strategien lassen sich gruppieren in edukativ, finanziell, organisatorisch und regulatorisch geprägte Vorgehensweisen [64].

Unter edukativen Interventionen versteht man Leitlinienkonferenzen, lokale Konsensusverfahren, Informationen durch bekannte Meinungsführer, Erfahrungsaustausch mit lokalen Experten, Qualitätszirkel, Praxishilfen, Fokusgruppen und Konsile.

Die finanziellen Strategien können sich orientieren an Leistungserbringern oder Patienten. An die Leistungserbringer richten sich Aktivitäten bezüglich des Honorierungssystems, Bonusleistungen, Vergütungsabschläge oder Leistungsausschlüsse. Für den Patienten sind die Prämienhöhe (die Kostenbeteiligung), Bonusleistungen und Leistungsabschläge (Strafzahlungen) interessant.

In gleicher Weise zielen auch organisatorische Strategien auf die Struktur, Leistungserbringer und Patienten ab. Strukturorientierte Interventionen sind Maßnahmen bezüglich Form, Ort, Institution und Ausstattung der Leistungserbringung. Auch Aktivitäten bezüglich der Ziele, des Umfangs und des Ablaufs der Dienstleistung, der Existenz und Organisation von Qualitätsmanagementprogrammen, die Wahl von Informationssystemen und die Form der Berichterstattung können eine wichtige Bedeutung bei der Implementierung spielen. Bezüglich der Leistungserbringer ergeben sich folgende Anwendungsbeispiele: die Qualifikation der Leistungserbringer, multidisziplinäre Teams, individuelle Beratung im Sinne von ‚case management‘ und konsumorientierte Dienstleistungen. Organisatorische Interventionen für den Patienten können Entscheidungshilfen und Patientenbeiträge sein [64].

Vorgaben für die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer, den Umgang mit Patientenbeschwerden und die Lizenzierung, Akkreditierung und Zertifizierung werden als regulatorische Maßnahmen angesehen [6].

Implementierungsmaßnahmen, die sich in der Praxis bewährt haben sind z.B. das Training von Ärzten und Praxispersonal in kleinen Gruppen durch speziell ausgebildete Moderatoren unter Verwendung von leitlinienbasierten Lern- und Patientenmaterialien [68], die Vorgabe von Dokumentationsmodulen, finanzielle Bonusleistungen für Leistungserbringer [69] und Arbeit in moderierten Qualitätszirkeln [70]. Eine weitere gute Möglichkeit ist die Erstellung einer ‚Desktop-‘ bzw. ‚Kitteltaschen‘-Version (Kurzfassung der wichtigsten Empfehlungen) der zu implementierenden Leitlinien. Praktisch kann dies auf abwaschbaren, bedruckten Kunststoffkarten umgesetzt werden. Diese stehen dann griffbereit zur Verfügung. Potentiale ergeben sich auch durch Module in der Praxis-EDV. Die Umsetzung wird hier durch

indikationsbezogene Eingabemasken, Entscheidungshilfen oder Erinnerungsfunktionen unterstützt [71]. Die Anwendung von computergestützten Erinnerungssystemen kann die Implementierung von Leitlinien begünstigen, wie eine Metaanalyse von 16 kontrollierten Studien ergab [72]. Die Erstellung dieser hochentwickelten Systeme bedeutet einen großen Aufwand. Nachvollziehbar ist dadurch ihre geringe Anzahl [10]. Zur ersten Eruierung der Art und Dringlichkeit von Beschwerden eines Patienten könnten Telefonkarten für Praxismitarbeiter/-innen eine gute Hilfestellung sein. Dies sind kurzgefasste Leitlinien zum Umgang mit telefonischen Anfragen. Es können so auch erste Selbsthilfemaßnahmen eingeleitet werden. Eine wichtige Implementierungsstrategie kann auch die Wartezimmer-Information spielen. Zur Erläuterung bestimmter diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen und der leitlinienkonforme Umgang mit allgemeinen Problemen können Materialien bereitliegen. Das Aushängen von Checklisten oder Flussdiagrammen in der Praxis für Blutentnahme, Infusionen, Verbände, komplexe Untersuchungsvorgänge Notfälle aber auch das explizite Aushändigen von Leitlinienpanels an Patienten mit gestellten Diagnosen wie etwa dem kolorektalen Karzinom oder Lebermetastasen würde ebenfalls einen ständigen und schnellen Informationszugriff auf Leitlinien für Patienten und Ärzte bieten und einen großen Schritt in Richtung Mitverantwortung und Transparenz tun. Damit kann ein leitlinienorientiertes Praxismanagement unterstützt werden [19].

Die Strategien können unterschiedliche Folgen und Wirkungen haben [73]. Förderlich kann auch ein frühzeitiger Praxistest sein, um Informationen bezüglich der Anwendbarkeit zu bekommen [74]. Zur Abschätzung der wirkenden Einflüsse ist eine begleitende Evaluation notwendig [75].

2.4.2. Probleme der Implementierung

Barrieren für die Umsetzbarkeit von Leitlinien können schon in der Entwicklungsphase auftreten. Diese entstehen durch mangelnde methodische Qualität, Widersprüchlichkeit der Empfehlungen und die Nichtberücksichtigung von aktuellen Entwicklungen. Aber auch während der Implementierungsphase kann durch eine mangelnde Verfügbarkeit der Leitlinie, unklare juristische Implikationen, Angst vor Reglementierung, Orientierungslosigkeit durch eine Flut an Leitlinien, ungeeignete Publikationsformen und fehlenden Praxisbezug, die Umsetzung gestört und verzögert werden [57]. Sinnvoll ist es, mögliche Barrieren für die Implementierung direkt zu benennen, da so von vornherein Maßnahmen zur Überwindung von Hindernissen als Bestandteil der Implementierungsstrategie berücksichtigt werden können [76].

Ärztliche Leitlinien lassen sich nur erfolgreich verbreiten, wenn mehrere Faktoren einbezogen werden. So sollten die von der Leitlinie betroffenen Ärzte und Patienten bei der Entwicklung beteiligt werden. Des Weiteren ist es nötig, dass bei der Verbreitung einer Leitlinie im Rahmen einer multifaktoriellen Fortbildungskampagne die Verwendung von Implementierungsstrategien Berücksichtigung findet [77]. Leitlinien, die von externen Expertengruppen entwickelt wurden, haben meistens geringere Umsetzungschancen als Leitlinien, an deren Entwicklung die späteren Anwender in einem gewissen Umfang beteiligt waren [10]. Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die interne Entwicklung von Empfehlungen mit einer Beteiligung der späteren Nutzer sich durch eine höhere Effektivität auszeichnet, wodurch eine erhöhte Alltagstauglichkeit und Akzeptanz zu verzeichnen ist [19].

2.4.3. Aktueller Stand

Das Interesse an deutschen und englischsprachigen Leitlinien nimmt kontinuierlich zu, dennoch ist bisher nicht bekannt, wie viele Ärzte wirklich Kenntnis von der Existenz spezieller Leitlinien genommen haben [6]. Bis jetzt befassen sich einzelne Ärzte noch viel zu häufig mit Diagnostik- und Therapieformen, deren Wirksamkeit weder bewiesen ist noch einer rationalen Überprüfung unterliegt [35]. International beteiligt sich die Medizinindustrie relativ stark an der Verbreitung von Leitlinien [78], da sie in diesen scheinbar ein gutes Marketinginstrument sieht [79].

Die Verbreitung in Deutschland erfolgt vorwiegend mittels konventioneller Maßnahmen, d.h. primär passiv durch Vorträge auf Konferenzen und Seminaren. Es scheinen dennoch große Lücken zwischen Kenntnis und Berücksichtigung von Leitlinien durch die Ärzteschaft zu bestehen [80]. So werden Leitlinien, die keinen Bezug zur individuellen Situation des Berufsalltags haben, nur selten akzeptiert, weshalb es durchaus sinnvoll ist, wie schon angemerkt, Leitlinien auf regionaler Ebene von Anwendern selbst zu entwickeln [6].

Probleme gibt es auch bei der Wahl der richtigen Implementierungsstrategie. Die Veröffentlichung von Leitlinien in Fachzeitschriften oder durch gezieltes Anschreiben ergibt zum Beispiel nur eine geringe Effektivität [81]. Es ist davon auszugehen, dass dies das ärztliche Handeln nicht zu beeinflussen vermag [82]. Keine bedeutende Änderung im Verhalten in der täglichen Praxis kann auch bei allgemeinen Hinweisen auf bestehende Leitlinien oder Erinnerungen daran verzeichnet werden. Eine bessere Wirkung weisen in diesem Zusammenhang Fortbildungsveranstaltungen auf, besonders wenn sie spezifisch, interaktiv und problembezogen sind. Ebenso wirkungsvolle Strategien sind patientenspezifische, konkrete, in den Praxisalltag

integrierte Hinweise zum Zeitpunkt der Konsultation, wie Meldungen der Praxis-EDV und Checklisten [83].

Der Förderung der Akzeptanz und den Fragen der breiten Einführung wird im Allgemeinen zu wenig Bedeutung beigemessen, wie Erfahrungen im Ausland zeigen. ‚Der politische Anspruch ist hoch, aber bisher ist die Implementierung nur in verschiedenen Modellprojekten gelungen. (...) Nur durch nahtlose Einbindung des Leitlinienthemas in das komplexe Geflecht von Regelungen und Verantwortlichkeiten des deutschen Gesundheitssystems kann verhindert werden, dass Leitlinien an der praktischen Umsetzung scheitern‘ [6].

2.5. Evaluation von Leitlinien und Lebensqualitätsmessung

Erst durch Maßnahmen der Evaluation kann festgestellt werden, ob die mit der Leitlinie verbundenen Ziele und Erwartungen überhaupt erreicht werden können [10]. Aus diesem Grund sollten sie einerseits eine Evaluation bezüglich der Qualität und Methodik unterzogen werden und andererseits sollten die Empfehlungen auch im Sinne der ökonomischen Evaluation bewertet werden.

Die Lebensqualitätsanalyse ist keine ökonomische Evaluation im Sinne der Definition. Sie ist eine Messung der Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch die medizinische Dienstleistung. Ziel ist es die Auswirkungen der Therapie auf die körperliche Funktionsfähigkeit und das körperliche und seelische Wohlbefinden zu messen. Der Begriff Lebensqualität spielt in der Medizin schon sehr lange eine Rolle. Ihre Erhaltung oder Verbesserung ist im Kontext des ärztlichen Handelns selbstverständlich [84]. Lebensqualität kann ein wichtiges Instrument bei der Bewertung eines Behandlungserfolges auf Bevölkerungsebene sein. Es handelt sich hierbei jedoch nicht um eindeutig abgrenzbare und instrumentell messbare Phänomene, sondern um Konstrukte, die als Hierarchie von Dimensionen, Subdimensionen und Komponenten beschrieben werden können. Werden Lebensqualitätsverfahren in gesundheitsökonomische Studien einbezogen, sollte immer berücksichtigt werden, dass hier explizit die subjektive Gesundheit aus Sicht der Betroffenen widerspiegelt wird. Somit stellt dies den Versuch dar, die Einstellungen des Patienten zu seiner Erkrankung und der ihm angebotenen Behandlung in die medizinische Evaluationsforschung mit einzubeziehen. Zu bewerten sind folgende Faktoren: die physische Verfassung und Fähigkeiten, die soziale Rolle und Beziehungen, das psychische Befinden und die Funktionsfähigkeit im Alltag [85]. Es besteht die Möglichkeit Lebensqualität um zwei weitere Dimensionen auszudehnen, wenn man den ökonomischen und religiösen Status einbezieht,

dieser ist allerdings von der Gesundheit weitgehend unabhängige Faktoren und somit weniger zu berücksichtigen [86]. Im sozialwissenschaftlichen und philosophischen Bereich gibt es neben dieser Vorstellung auch grundlegende Überlegungen bezüglich sozialer Vergleichsprozesse, nutzentheoretischer Erwägungen und Werthaltungstheorien [87].

Verfahren zur Lebensqualitätsmessung liegen in unterschiedlichen Formen vor. Um die Patientenbelastung zu reduzieren, versucht man die Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität möglichst einfach zu halten [87]. Einerseits können die Werte direkt durch eine Befragung der Probanden oder andererseits durch Auswertung anderer Indikatoren der Lebensqualität ermittelt werden. Für gesundheitsökonomische Analysen sind nur die Dimensionen relevant, die auf den Gesundheitszustand direkt bezogen sind. Dieses Konzept wird als gesundheitsbezogene Lebensqualität bezeichnet [88].

Der Anreiz Lebensqualität als Outcomeparameter in gesundheitsökonomischen Evaluationen zu verwenden liegt darin begründet, dass mit dieser Messgröße das subjektive Befinden des Patienten erörtert wird. Dies ist dem ‚tatsächlich‘ empfundenen Gesundheitszustand ähnlicher, als Werte die sich durch Bestimmung medizinischer Verlaufsparemeter oder statistischer Größen ergeben. Die Erfassung und die Bewertung von Lebensqualität sind auf direktem Wege nicht möglich. Beliebte ist die Verwendung von psychometrischen Skalierungsmethoden um die Lebensqualität zu messen, worauf im späteren Verlauf noch eingegangen wird. Ein weiteres Verfahren, welches Anwendung finden kann, ist die Personenbefragung. Ermittelt wird die durchschnittliche subjektive Wertschätzung eines oder mehrerer definierter Gesundheits- und Lebensqualitätszustände. Für die Untersuchung kommen Experten, Ärzte oder Pflegepersonal, Gesunde, Erkrankte sowie Angehörige in Frage. Methoden für die direkte Bewertung sind z.B. Rating Scale, Magnitude Estimate, Person-Trade-Off, Time-Trade-Off, Standard Gamble und Willingness-to-pay [88].

Psychometrische Verfahren können nach unterschiedlichen Kriterien klassifiziert werden. Für die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsdaten existieren verschiedene Möglichkeiten. Die Variation kann über die Betrachtung der unterschiedlichen Zugangswege veranschaulicht werden: Fremd- oder Selbsteinschätzung, Wege des persönlichen Interviews, des Telefoninterviews, des einmaligen oder in regelmäßigen Intervallen auszufüllenden Fragebogens oder der tagebuch-ähnlichen kontinuierlichen Dokumentation. Weiterhin ist auch eine Unterscheidung von generischen, krankheitsspezifischen, eindimensionalen oder mehrdimensionalen Instrumenten möglich [89].

Bei der am weitest verbreiteten Methode „Short-Form 36“ (SF 36) ist eine differenziertere Beantwortung der Fragen möglich. Es ist ein krankheitsübergreifendes Profil-Instrument mit 36 Items und acht Dimensionen. Erfasst wird die körperliche Funktion, die Rollenfunktion in körperlicher Hinsicht, die soziale Funktion, die Vitalität, der Schmerz, die Rollenfunktion in emotionaler Hinsicht, die geistige Gesundheit und die allgemeine Gesundheitswahrnehmung. Das Instrument wurde entwickelt, um eine praktikable, vergleichsweise kurze Methode zu erhalten, die gegenüber den umfangreicheren Befragungen nicht zu sehr eingeschränkt ist. Die Auswahl der Dimensionen erfolgte aus bereits bestehenden und verbreiteten Lebensqualitätsinstrumenten [89].

Profilinstrumente wie der SF-36 und das NHP (Nottingham Health Profile) sind nur eingeschränkt in Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen einsetzbar. Die Verwendung von Werten unterschiedlicher Dimensionen führt zu widersprüchlichen Resultaten. Aus diesem Grund ist hier keine Vergleichbarkeit gegeben. Methoden, die die einzelnen Lebensqualitätsdimensionen in einer einzigen Kennzahl zusammenfassen, sind deshalb geeigneter [88].

Indexinstrumente bzw. eindimensionale Instrumente ermitteln keine Einzelwerte für die einzelnen Dimensionen, die Aussagen über ein Gesundheitszustandsprofil eines Individuums zulassen würden. Zu dieser Methode gehört auch der in der vorliegenden Arbeit verwendeten EuroQol-Fragebogen. Bei der Befragung werden durch eine Probandengruppe Gewichtungen bezüglich einzelner Gesundheitszustände vorgenommen.

Ziel der Entwicklung des EuroQol-Fragebogens war es, ein krankheitsspezifisches Instrument zu schaffen, welches in Studien einfach einsetzbar sein sollte. Des Weiteren sollte der Patient den Fragebogen alleine und ohne weitere Erklärung ausfüllen können. Der Fragebogen besteht aus drei Teilen und jeweils fünf Dimensionen: Mobilität, Körperpflege, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen, Ängstlichkeit. Im ersten Teil können die Probanden zwischen drei Antwortkategorien wählen: keine Probleme, einige Probleme, schwere Probleme. Weiterhin wird nach dem aktuellen Gesundheitszustand im Vergleich zu den letzten 12 Monaten gefragt. Im zweiten Teil des Fragebogens kann der Patient seinen Gesundheitszustand auf einer visuellen Analogskala von 100 (bestmöglicher Zustand) bis 0 (schlechtest denkbarer Zustand) selbst einschätzen. Der dritte Teil des EuroQol-Fragebogens wird meistens nicht in klinischen Studien angewendet. Hier sind sechzehn Gesundheitszustände durch Kombination verschiedener Aussagekategorien der fünf Dimensionen zusammengestellt. Der Proband soll eine Bewertung der beschriebenen Zustände vornehmen. Probleme ergeben sich allerdings aus der geringen Zahl der möglichen Antwortkategorien innerhalb der einzelnen Gesundheitsdimensionen und ihrer Gewichtung,

weshalb er nur bei großen zu erwartenden Gesundheitsveränderungen einsetzbar ist. Ein weiterer Nachteil ist, dass sich die Befragten oft schwer tun, die 16 beschriebenen Gesundheitszustände in eine Reihenfolge einzuordnen und dementsprechend Punktwerte zuzuordnen [89].

Die Erhebungsmethoden müssen bestimmten Anforderungen genügen. Die Instrumente sind zudem auf Kriterien der Validität, Reliabilität, Sensitivität und Praktikabilität zu überprüfen. Erst in der Zukunft wird sich herausstellen, welche Methoden robust und klinisch aussagefähig sind, da entsprechende Ergebnisse in genügend großer Anzahl aus epidemiologischen Studien, klinischen Studien und Versorgungsanalysen erst in einigen Jahren vorliegen werden und erst dann abgeschätzt werden kann, welche Verfahren am besten einsetzbar sind, welche für Ergebnisse zu erwarten und inwieweit diese Ergebnisse nutzbar sind [87].

Die Messung der Überlebenszeit und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist zur Bestimmung der QALYs noch nicht ausreichend, es sind weitere methodische Schritte erforderlich. Die verschiedenen Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität müssen zu einem Index zusammengefasst werden. Dies realisieren nur wenige der Lebensqualitätsfragebögen. Dieser Index, normiert auf einer kardinalen Skala, bei der die Werte 0 für Tod und 1 für vollständige Gesundheit festgelegt sind, wird mit der Überlebenszeit oder der Beobachtungszeit während der Studie multipliziert [89].

2.6. Erstellungsprozess

Untersuchungsgegenstand sind die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Arbeitsgemeinschaft für Gastroenterologische Onkologie zum kolorektalen Karzinom und die interdisziplinären Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft und ihrer Arbeitsgemeinschaften, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten zum Kolon- und Rektumkarzinom.

Die AWMF Leitlinie kolorektales Karzinom beschäftigt sich mit der Prävention und Früherkennung in der asymptomatischen Bevölkerung, der Vorsorge bei Risikogruppen und der endoskopischen Diagnostik und Therapie von Polypen und Karzinomen. Sie ist das Ergebnis einer interdisziplinären Konsensuskonferenz. Es wurden Umfragen mit Delphitechnik und die Erarbeitung von Konsensusvorschlägen in nominaler Gruppentechnik verwendet. Weiterhin fand eine Überarbeitung der Konsensusvorschläge während der Konsensuskonferenz in

Arbeitsgruppen statt. In einem Plenum wurde der Versuch der Konsensfindung und anschließend eine Abstimmung über die vorgestellten Vorschläge vorgenommen [90–92].

Die Interdisziplinären Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft und ihrer Arbeitsgemeinschaften zum Kolon-/Rektumkarzinom wurden jeweils mittels eines Konsensusverfahren erstellt. Als erstes wurde die Erstellung durch Expertengruppen der Arbeitsgemeinschaften der Deutschen Krebsgesellschaft vollzogen. Im weiteren Verlauf erfolgte eine Überarbeitung mit der Technik des nominalen Gruppenprozesses durch eine von der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DVGS) unter der Schirmherrschaft der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) veranstalteten Konsensuskonferenz. Einer Aktualisierung wurde die Leitlinie im Jahre 2001 unterzogen. Es erfolgte eine Einarbeitung von Änderungen und Ergänzungen durch Mitglieder der Expertengruppe und Institutionen nach Rücksprache mit dem Leitlinienkoordinator.

Das Kolon- /Rektumkarzinom wird als Tumor, dessen aboraler Rand bei der Messung mit dem starren Rektoskop mehr als 16 cm von der Anokutanlinie entfernt ist definiert [93]. Es wird weiterhin die Einschränkung gemacht, dass nur von einem Karzinom gesprochen wird, wenn atypische epitheale Formationen in die Submukosa infiltriert sind (pT1 oder mehr).

Ausgeschlossen werden somit Mukosakarzinome und intraepitheleale Karzinome (pTis), bei denen keine Metastasierung erfolgt und die durch lokale Abtragung im Gesunden ausreichend behandelt werden. Die Therapie des Rektumkarzinoms sollte grundsätzlich auf der Basis einer histologischen Untersuchung geplant werden [94].

2.7. Überprüfung der Qualität

Die Qualität der Leitlinien soll anhand der vorher genannten Kriterien untersucht werden. Fragen, die bezüglich der Qualität der Leitlinienentwicklung beantwortet werden müssen, beziehen sich zum Beispiel auf die verantwortlichen Institutionen, Interessengruppen und Autoren. Die verantwortlichen Institutionen werden bei allen drei Leitlinien genau genannt, Angaben über finanzielle Unterstützung durch Dritte werden jedoch nicht gemacht. Es besteht auch kein Hinweis darauf, dass kommerzielle Gruppen Einfluss auf die Erstellung genommen haben. Angaben zu den Beteiligten werden detailliert aufgeschlüsselt, so dass genau hervorgeht, welche Arbeitsgemeinschaften, Mitglieder der Expertengruppen, Berater, Fachgesellschaften und kooperierende Institutionen beteiligt waren. Literaturquellen werden angegeben, jedoch wird keine Aussage darüber getroffen aufgrund welcher Kriterien und Suchstrategien die Belege

ausgewählt wurden. Bei den Interdisziplinären Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft und ihrer Arbeitsgemeinschaften fehlen für die getätigten Empfehlungen Angaben der Evidenz und der Evidenzstärke. Diese sind bei der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Arbeitsgemeinschaft für gastroenterologische Onkologie vorhanden. Hier wird explizit jeder Grad der Empfehlung angegeben. Des Weiteren ist im Anhang die Methodik zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke abgebildet. Informationen über die Technik der Formulierung der Leitlinienempfehlung erhält man jeweils nicht, ebenso wenig über eine Vortestung oder einen Pilotversuch. Die Gültigkeitsdauer bzw. die Aktualisierung der Leitlinie wird klar angegeben, Verfahrensweisen zu dieser Überprüfung werden allerdings nicht genannt. Auch systematische Fehler oder Konflikte, die sich ergeben können, werden nicht diskutiert. Die Angaben bezüglich der Transparenz der Leitlinienerstellung existieren somit nur zum Teil.

Problematisch ist die Beurteilung der Validität der Leitlinie. Hierzu müssen konkrete Angaben über die Interpretation der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen gemacht werden. Nur wenn die Befolgung der Empfehlungen das gesetzte Gesamtziel erreicht, gelten Leitlinien als valide. Der Grund für die Erstellung der Leitlinie zum kolorektalen Karzinom ist in der gestiegenen Inzidenz und der Ausprägung als zweithäufigste tumorbedingte Todesursache zu suchen. Entwickelt wurde die Leitlinie um allgemeine Empfehlungen zur Prävention, Diagnostik, Nachsorge und Therapie unter Berücksichtigung aktueller Studien und Forschungsergebnisse festzulegen. Ein ökonomisches Ziel wird nicht genannt. In den Leitlinien zum Kolon-/Rektumkarzinom der AWMF wird weder ein gesundheitliches noch ein ökonomisches Ziel genannt.

Ärztliche Leitlinien sollen unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen entwickelt werden. Alle drei Leitlinien, die hier untersucht werden, haben eine Reihe von Fachgesellschaften, Arbeitsgemeinschaften und Institutionen mit in die Erstellung einbezogen. Allerdings stellt auch der Patient eine betroffene Gruppe dar, und es wird nicht ersichtlich, inwieweit er in diesem Kontext einbezogen wurde.

Ein weiterer Punkt ist die klinische Anwendbarkeit. Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen der Leitlinien zugute kommen, sollen eindeutig definiert sein. Eine Definition der Patientenzielgruppe erfolgt ebenfalls nur in der Leitlinie für das kolorektale Karzinom. Diese bezieht sich sowohl auf die asymptomatische Bevölkerung als auch auf die Risikogruppen. Angaben zur ärztlichen Zielgruppe werden jeweils nicht getätigt.

Fälle in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können, werden in allen drei Leitlinien angegeben. Dem Kriterium der Flexibilität wird demnach Rechnung getragen.

Die untersuchten Leitlinien wenden sich jeweils an medizinisches Personal. Dementsprechend sind sie verständlich abgefasst und haben eine logische und leicht verständliche Darstellung. Sie sind somit klar und eindeutig.

Eine genaue Dokumentation der Leitlinienentwicklung ist in allen drei hier untersuchten Empfehlungen teilweise zu finden. Es werden die verwendeten Verfahren, die Beteiligten und die benutzten Materialien genannt. Die Verknüpfung der Empfehlung mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen wird nur in der Leitlinie zum kolorektalen Karzinom dargestellt.

Ein Überprüfungs- /Aktualisierungstermin ist jeweils vorhanden. Auch Angaben über bereits vollzogene Aktualisierungen und deren Ablauf werden getätigt.

In keiner Weise werden Aussagen über das Kosten-Nutzen-Verhältnis gemacht, weshalb anzunehmen ist, dass dies nicht berücksichtigt wurde.

Ebenso fehlen Angaben über die Verfügbarkeit der Leitlinie. Es werden keinerlei Implementierungsstrategien genannt.

2.8. Implementierung

In allen drei Leitlinien fehlen Angaben oder direkte Vorschläge zur Verbreitung und Implementierung. Dies ist jedoch ein wichtiges Kriterium, wie schon an anderer Stelle erörtert wurde. Vorschläge bezüglich der Verwendung von Instrumenten für die Implementierung von Leitlinien können ihren Umsetzungsprozess vereinfachen und beschleunigen.

Geeignete Implementierungsstrategien wären in diesem Zusammenhang, wie schon oben dargestellt, die ‚Kitteltaschen‘-Version, computergestützte Erinnerungssysteme oder das Aushängen von Checklisten. Um allgemein ein Erfolg versprechendes Resultat zu erlangen ist eine aktive Auseinandersetzung der Akteure mit der Problematik unumgänglich. Nur wenn Leitlinien in der klinischen Praxis allgegenwärtig sind und eine gute Aufklärung der Ärzte vorgenommen wurde, kann davon ausgegangen werden, dass sie auch in einem gewissen Maß Anwendung finden.

Problematisch ist, dass die hier betrachteten Leitlinien nicht alle Qualitätskriterien erfüllen, die als notwendig erachtet werden. Daraus ist zu schließen, dass die Vorurteile bezüglich der Empfehlungen nicht ganz aus der Luft gegriffen sind und ein gewisser Verbesserungsbedarf besteht. Welches Ergebnis daher eine Einführung hat, kann nicht beurteilt werden. Die Bewertung des Implementierungserfolges ist deutlich einfacher im Hinblick auf Prozessfaktoren oder andere Surrogatmarker, als ihren tatsächlichen Nutzen für den Krankheitsverlauf oder das Behandlungsergebnis nachzuweisen [27]. Doch gerade dieser Punkt ist bei einer Evaluation zu berücksichtigen, um zu ermitteln, welche Relevanz die Anwendung von Leitlinien tatsächlich hat. Ergibt sich für die Versorgung eines Patienten kein Vorteil durch eine Umsetzung der Empfehlungen, stellt sich die Frage nach dem Sinn dieses Vorhabens. Dies ist die Ansatzstelle des Projekts zur Evaluation von interdisziplinären Leitlinien, deren Teilbereich, nämlich die Erstellung eines Werkzeugs zur Erhebung von Daten diese hier vorliegende Arbeit darstellen will.

2.9. Evaluation

Bei der Betrachtung der Leitlinien zum kolorektalen Karzinom und Kolon-/Rektumkarzinom konnte festgestellt werden, dass diese keine Aussagen über Kosten-Nutzen-Relationen treffen. Aus diesem Grund ist davon auszugehen, dass eine ökonomische Evaluation nicht vorgenommen wurde. Weiterhin existiert noch keine Evaluation der Wirksamkeit von Leitlinien hinsichtlich somatischer und psychosozialer Parameter. Allgemein wird der Standpunkt vertreten, dass nur durch Maßnahmen der Evaluation geklärt werden kann, ob die Leitlinie die mit ihr verbundenen Ziele und Erwartungen erfüllen kann. Die wissenschaftliche und ökonomische Vorgehensweise bei der ärztlichen Behandlung ist eine der Erwartungen, die in Leitlinien gesetzt werden. Um dies zu gewährleisten ist es nötig, dass die getätigten Empfehlungen einerseits den Kriterien der wissenschaftlichen Evidenz genügen und andererseits ökonomisch sinnvoll sind.

Ein Beispiel für die Kontrolle der Wirtschaftlichkeit von Untersuchungsmöglichkeiten ist eine Studie bei der 421 Patienten mit Duke B und Duke C klassifizierten kolorektalem Karzinom untersucht wurden. Von diesen unterzogen sich 96 einer kurativen Resektion. Diese Patienten (mit Gruppe 3 bezeichnet) wurden mit unterschiedlichen Methoden auf Rezidive untersucht. 'For group 3 patients, the first indication of recurrent disease was CEA testing (30), chest x-ray (12), colonoscopy (14), and other (40). Of the 40 "other" patients, 24 presented with symptoms. Routine physician examination, however, failed to identify a single resectable recurrence, and the total cost for physician examination was \$418,615. The detection rate for CEA testing was 2.2%, the total cost was \$170,880, and the cost per recurrence was \$5,696. The detection rate

for chest x-ray was 0.9%, the total cost was \$120,934, and the cost per recurrence was \$10,078. The detection rate of colonoscopy was 1%, the total cost was \$641,344, and the cost per recurrence was \$45,810' [95]. Daraus ist zu schließen, dass in diesem Zusammenhang die Untersuchung auf Tumormarker CEA die kosteneffektivste Methode darstellte. Eine normale ärztliche Untersuchung hatte demgegenüber nur einen Effekt bei der Auswertung von Symptomen und keinen spezifischen Nutzen.

Wenn auch fehlerbehaftet und methodisch nicht einwandfrei, sollte als Konzept für die gesundheitsökonomische Evaluation von Leitlinien die Kosten-Nutzwert-Analyse die Methode der Wahl sein. Besonders in Bezug auf Krebserkrankungen kann diese Methode sinnvoll sein. Gründe dafür liegen in der Wichtigkeit der Berücksichtigung der Lebensqualität und der Verwendung von Mortalitäts- und Morbiditätsraten als Outcomeparameter. In der Onkologie ist zum Beispiel häufig eine Entscheidung zwischen konservativer Therapie oder Operation zu treffen. Es bietet sich somit einerseits die Alternative einer mittelfristig geringeren Verbesserung der Lebensqualität oder die Wahl der Operation, die ein gewisses Risiko von Komplikationen mit sich bringt, jedoch beim größten Teil der Patienten zu einer langfristigen Verbesserung der Lebensqualität führt. Um die Entscheidungssituation zu erleichtern werden in dem Wert QALY sowohl die Restlebenserwartung, als auch die Lebensqualität zusammengefasst [89].

Es wurden zwar in den letzten Jahren Empfehlungen für die Durchführung von gesundheitsökonomischen Evaluationen veröffentlicht, dennoch bestehen für die Erfassung der Kosten wie auch der somatischen Messparameter keine einheitlichen, etablierten und validierten Instrumente.

Medizinische Entscheidungen beruhen nur teilweise auf wissenschaftlicher Evidenz. So ist auch nur ein geringer Teil der Diagnostik und Therapie des kolorektalen Karzinoms bzw. sekundärer Lebermetastasen durch prospektiv randomisierte Studiendaten abgesichert. Randomisierte Studien sind der Goldstandard und Grundlage für eine evidenzbasierte klinische Behandlung. Häufig sind diese nicht durchführbar oder unethisch. Hier können prospektive multizentrische Beobachtungsstudien zu der das hier vorgestellte Werkzeug einzusetzen wäre die Aufgaben übernehmen. Durch diese können ebenfalls Behandlungssituationen unter qualitätssichernden Aspekten analysiert werden. Vorteilhaft an dieser Studienform ist die geringe Kostenhöhe bei großer Patientenzahl [96]. Es können Risikofaktoren und prognostische Faktoren herausgearbeitet und Referenzbereiche festgelegt werden [97]. Für Kliniken liegen die Vorteile dieser Studien in der Positionsbestimmung der eigenen klinischen Leistungsfähigkeit. ,Damit kommt jede der teilnehmenden Kliniken in die Lage, konkrete Aussagen über ihr eigenes

chirurgisches Handeln in Bezug auf Diagnostik und Therapie des kolorektalen Karzinoms vorzunehmen' [96]. Es besteht somit eine Vergleichsmöglichkeit unterschiedlicher Krankenhausgruppen und verschiedener Versorgungsstufen. Des Weiteren können Fallschätzungen und Risiko- / Prognoseberechnungen durchgeführt werden. Damit leisten diese Studien einen Beitrag zur gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätskontrolle. Eine Anwendung dieser Studienform bei der Evaluation von Leitlinien ist das erstrebte zukünftige Ziel des Gesamtprojekts. Untersuchungsgegenstand ist hierbei das klinische Ergebnis unter Verwendung von Leitlinien. Wichtig ist dabei herauszuarbeiten, ob durch eine leitlinienkonforme Therapie ein positives medizinisches Ergebnis zu verzeichnen ist. Verwendung finden dabei folgende Ergebnisindikatoren: die Senkung der Morbiditäts- oder Mortalitätsrate oder unerwünschter, vermeidbarer Komplikationen. Um die Wirksamkeit einer Leitlinie zu überprüfen, ist eine Auswahl von Outcomeparametern nötig, diese müssen leicht messbar sein, aus der Routinedokumentation zugänglich sein, sich zwischen zwei verschiedenen Einheiten vergleichen lassen und Indikatoren für definitive gesundheitliche Outcomes sein [27]. Veränderungen durch die Verwendung von Leitlinien könnten bei folgenden Parametern gemessen werden: Änderung von allgemeinen postoperativen Komplikationen wie Fieber, Pneumonie, Kardinale Komplikationen, Thrombose, Lungenembolie, renale Komplikationen, Harnwegsinfekt oder Multiorganversagen und spezifische postoperative Komplikationen, wie operationspflichtige Nachblutungen, mechanischer Ileus, Platzbauch, Anastomoseninsuffizienzen, aseptische Wundheilstörungen, Wundinfektionen der Laparotomie, Wundinfektionen der Sakralhöhle, Atonien > 3 Tage, Stuhlfisteln, intraabdominale/rektorektale Abszesse, Kolostomiekomplikationen, Peritonitis diffusa und Sepsis [96]. Problematisch ist dabei, dass diese Komplikationen und die davon beeinflusste Morbiditäts- und Mortalitätsrate nicht nur abhängig sind von der Art der Therapie, sondern vor allem im Zusammenhang mit der Fähigkeit des behandelnden Arztes stehen. Laut einer Studie steht die Häufigkeit mit der ein Operateur eine Maßnahme durchführt in Abhängigkeit zur Qualität. Die niedrigste Komplikationsrate erreichte hier der Operateur mit der höchsten Fallzahl [98]. Junginger et al [99] bemerken dazu, als Qualitätsindikatoren der chirurgischen Therapie seinen nach einer Rektumresektion die Anastomoseninsuffizienzenrate und nach abdominoperinealer Exstirpation die Rate perinealer Wundheilungsstörungen, die Quote postoperativer Blasenentleerungsstörungen sowie die lokoregionale Rezidivrate zu erfassen. Im Rahmen einer Evaluation von Leitlinien sollten die empfohlenen Maßnahmen dennoch bezüglich des klinischen Ergebnisses untersucht werden. In diesem Sinne sind Komplikationen, Mortalitäts- und Morbiditätsrate als Parameter geeignet.

Wichtig ist, es bei den Ergebnisindikatoren eine Trennung zwischen erwünschten und unerwünschten Effekten vorzunehmen. Für eine Beurteilung haben auch die unerwünschten Effekte Relevanz, die wiederum in unvermeidbar und vermeidbar unterteilt werden können. Dies ist dann auf die betrachteten allgemeinen Komplikationen, Nebenwirkungen, Infektionen oder Behinderungen anzuwenden. Im weiteren Verlauf kann getestet werden, ob sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Ergebnissen der beiden Beobachtungszeiträume verzeichnen lässt.

Gesundheitliche Einschränkungen, die aufgrund von Schmerzen oder Leiden in Folge einer Krankheit oder Behandlung entstehen, werden als in der gesundheitsökonomischen Evaluation als intangible Kosten bezeichnet. Können diese mit Hilfe einer Maßnahme gesenkt oder vermieden werden, wird von intangiblen Nutzen gesprochen [100]. Obwohl deren Quantifizierung mit methodischen Problemen behaftet ist, sollten sie bei Allokationsentscheidungen über gesundheitspolitische Programme nicht vernachlässigt werden. Für die Erfassung hat das Konzept der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eine besondere Stellung erlangt. Der Grund hierfür kann darin gesehen werden, dass die Zahl der chronisch Kranken stetig steigt. Traditionelle Ansätze von Evaluationsstudien führen bei diesen Krankheiten meist nur zu unbefriedigenden Ergebnissen, da die Behandlungen häufig weder die Mortalität noch die Arbeitsfähigkeit maßgeblich beeinflussen und trotzdem zu einer Wohlbefindenssteigerung des Patienten führen [88].

In den letzten Jahren hat sich auch in der Onkologie der Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität etabliert. Die Anwendung von Lebensqualitätsmessinstrumenten nimmt zwar stetig zu, dennoch besteht noch eindeutig Entwicklungsbedarf, sowohl im Bereich der Implementierung von Lebensqualitätsstudien als auch in der Entwicklung von diagnose- und behandlungsspezifischen Instrumenten [101].

Gesundheitsbezogene Lebensqualität wird, wie oben beschrieben, in die vier folgenden Dimensionen unterteilt: psychisches Befinden, körperliche Verfassung, soziale Beziehungen und funktionale Alltagskompetenz. Ansatzpunkte für die physische Verfassung und die funktionale Alltagskompetenz können Behinderung, Arbeitsfähigkeit, Hausarbeit und Schlaf sein. Komponenten der sozialen Einbindung sind Familie, Abhängigkeit von anderen und die Teilnahme am sozialen Leben. Die emotionale Situation ist gekennzeichnet durch Werte der Isolation, Niedergeschlagenheit oder Angst [102].

Im fortgeschrittenen Stadium einer Krebserkrankung leiden die Patienten häufig unter Stoffwechselstörungen, Anämien bestimmter Genese oder Fieberzustände [103]. Aus diesem

Grund klagen Krebspatienten sehr oft über ausgeprägte Schwächezustände [104]. Oft sind gesunde Organstrukturen bzw. andere Körperteile entweder ganz oder teilweise in ihrer Funktion stark eingeschränkt [66]. ‚Die Lebensqualität nach Operationen am Rektum wird nicht nur von der Erhaltung des Schließmuskels, sondern auch von dessen postoperativer Funktion geprägt‘ [94]. In der Literatur werden neben der hohen Komplikationsrate nach tiefer anteriorer Rektumexstirpation auch die spätfunktionellen Leistungen des Analsphinkters als um 28-50 % beeinträchtigt dargestellt [105]. Eine radikale Operation bedeutet für einen Patienten z.B. durch eine Anlage eines Anus preater, Verursachung von Impotenz oder Blasenentleerungsstörungen eine Verminderung der Lebensqualität [106]. Wird eine lokale Exzision mittels der Technik der Transanal Endoskopischen Mikrochirurgie durchgeführt, ist die Funktionseinbuße des Sphinkterapparates meist temporär. Nach drei Monaten ist der Patient wieder stuhlkontinent [107]. Um eine Übertherapie und damit einhergehende hohe Mortalität, Letalität und schlechte Lebensqualität zu vermeiden, ist eine Lebensqualitätsanalyse bei den unterschiedlichen Therapieformen als sinnvoll anzusehen.

Für die Bewertung der Lebensqualität von Krebspatienten existieren onkologie-spezifische Instrumente, wie der EORTC-QLQ-C-30-Fragebogen der Arbeitsgruppe European Organisation for Research and Treatment of Cancer. Die Idee war, ein Instrument zu entwickeln, welches sowohl eine Reihe von wesentlichen Dimensionen für alle Krebspatienten abdeckt, als auch jeweils spezifische Probleme von Patienten mit bestimmten Krebserkrankungen reflektiert. Die aktuelle Version enthält 5 funktionale Skalen, die körperliche, emotionale, soziale und kognitive Funktionen sowie die Rollenfunktion betrachten, 3 Symptomskalen (Müdigkeit, Schmerz, Übelkeit) und eine Auswahl von Einzelitems zu Atemnot, Schlafstörungen, Appetitverlust, Verstopfung, Diarrhöe und finanziellen Folgen der Erkrankungen [108]. Der Fragebogen wurde in mehrere Sprachen übersetzt und hat sich zu dem Standardinstrument in der europäischen Onkologie entwickelt. Er kann durch den Patienten selbst, aber auch durch ärztliches Personal oder Angehörige ausgefüllt werden.

Ein Fragebogen kann dem Patienten in unterschiedlicher Form zur Verfügung stehen.

Die Entwicklung von Verfahren zur Erfassung der Lebensqualität ist schnell vorangeschritten, dennoch fehlen trotz vorhandener Messinstrumente krebspezifische Verfahren sowie Studien, die die relative Leistungsfähigkeit der Verfahren vergleichend prüfen [108].

Bei der Messung der Lebensqualität ist vor allem bei Patienten mit Chemotherapie der Zeitpunkt der Behandlung zu berücksichtigen. So kann das Ergebnis während der Therapie schlechter sein,

als Tage nach der Behandlung. Des Weiteren kann auch eine Abhängigkeit bezüglich der Konzentration der Therapie und dem Verständnis des Patienten bestehen. Zunächst kann sich durch eine Chemotherapie die Lebensqualität verschlechtern, da diese mit starken Nebenwirkungen verbunden ist. Einbußen dieser Art scheinen proportional zur Toxizität der Therapie zu sein [94]. Wird aber durch die Behandlung der Tumor bekämpft, verbessert sich diese und liegt über der Lebensqualität eines unbehandelten Tumorpatienten. Weiterhin ergibt sich eine Verlängerung der Lebenszeit. Insgesamt ist von einer allgemeinen Beeinträchtigung durch einzelne Zustände und die Tagesform des Patienten auszugehen [94].

Aus den berechneten Nutzenwerten sollte für die Beobachtungsphase ohne Leitlinienimplementierung und für den Vergleichszeitraum mit leitlinienkonformer Behandlung jeweils der QALY entwickelt werden. Damit entsteht eine Vergleichsbasis, auf deren Grundlage Aussagen über die Leitlinienwirkung getroffen werden können. Ergibt sich z.B. für die Behandlung nach Leitlinien ein höherer Wert, ist davon auszugehen, dass ein positiver Einfluss besteht.

Bisher gibt es nur eine geringe Zahl an Evaluationsstudien, die sich bezüglich ihrer methodischen Qualität unterscheiden. So konnten Grimshaw et al [74] zwischen 1976 bis 1994 lediglich 91 Untersuchungen ausmachen, die die Auswirkungen durch die Einführung von Leitlinien untersuchen. Der überwiegende Teil, 87 von 91 (96%), dieser Studien beschäftigte sich mit der Prozessqualität und konnte in fast allen Fällen, 81 von 87 (93%) eine Verbesserung nachweisen. Die Ergebnisqualität betrachteten nur 17 von 91 Studien, wobei in 12 von 17 eine Verbesserung nachgewiesen werden konnte. Eine neue Übersicht aller durchgeführten Ergebnisevaluationen von Leitlinien in der primären Krankenhausversorgung stellten Worrall et al. [58] zusammen. Sie verzeichnen eine Zunahme von methodisch anspruchsvolleren Untersuchungen. Worrall et al kommen im Gegensatz zu Grimshaw et al zu dem Schluss, dass in diesen Studien kein positiver Effekt auf den Gesundheitszustand der Patienten nachgewiesen werden kann. Hieraus ist zu schließen, dass jeweils unterschiedliche Kriterien bezüglich der Effekte zugrunde gelegt wurden. Aus diesem Grund ist es notwendig bei der Evaluation von Leitlinien zu klären, ab wann von einer positiven Auswirkung auf die Patientenversorgung gesprochen werden kann.

2.10. Probleme der Evaluation

Problematisch ist, dass die mit Evaluationsstudien verbundenen methodischen Ansprüche und finanziellen Aufwendungen sehr hoch sind, weshalb bisher nur eine geringe Anzahl Studien besteht [10, 109].

Die häufigsten Mängel, die bei Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen beobachtet werden, sind z.B. das Fehlen der klaren Angabe, von welcher Perspektive aus die Bewertung vorgenommen wurde oder das Zugrundelegen von Durchschnittskosten als Grundlage für die Schätzung der Kosten von Krankenhausaufenthalten oder der Einsparungen durch eine Verkürzung der Verweildauer, was unzulässig ist. Weiterhin bauen ökonomische aber auch medizinische Analysen häufig nicht auf gesicherten medizinischen Erkenntnissen auf. Kosten, die bei Patienten, seinen Angehörigen und freiwilligen Helfern anfallen und eventuell auftretende Umsetzungsschwierigkeiten der Ergebnisse von Wirtschaftlichkeitsanalysen in gesundheitspolitischen Entscheidungen und ärztlichen Maßnahmen finden nicht die entsprechende Berücksichtigung. Auch der Unsicherheit mit der Kosten- und Nutzenschätzungen behaftet sind, und anderen Faktoren außerhalb der Wirtschaftlichkeit und des medizinisch Sinnvollen und Nützlichen werden nicht genügend Beachtung geschenkt [110].

Zum größten Teil sind Daten über Effektivität und Effizienz des Einsatzes und der Anwendung medizinischer Behandlungsverfahren noch nicht verfügbar. Dies liegt an verschiedenen Faktoren. Zum einen kann in diesem Zusammenhang die historische Entwicklung von Therapieverfahren genannt werden. Weiterhin werden die meisten Studien unter besonderen Bedingungen durchgeführt, wodurch die erzielten Ergebnisse zu einem Therapieverfahren in der Praxis oftmals unterschiedlich sind [85].

Es muss bei Abschätzung der Effizienz regelmäßig auf vorhandene Studien zurückgegriffen werden. Zu vergleichen sind Ergebnisse verschiedener Studien zu gleichen Interventionen oder die Kosten-Effektivitäten verschiedener Maßnahmen. Problematisch ist dabei, dass die Studien meistens unterschiedlichen Fragestellungen nachgehen und mit unterschiedlichen Konzepten und Methoden arbeiten, die nur bedingt vergleichbar sind. Es existieren viele verschiedene Evaluationskonzepte, Arten der Evaluation, Arten des Untersuchungsdesigns, Perspektiven der Evaluation oder zeitliche Dimensionierung. Des weiteren spielt auch der Studienablauf eine tragende Rolle, er kann die Ergebnisse bei der Erfassung, Operationalisierung und Bewertung von Kosten- und Effektkomponenten beeinflussen. Werden die eingesetzten Methoden nicht transparent dargestellt, fehlt die Grundlage für eine Vergleichbarkeit [111].

Im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Evaluation werden klinische Effektivitätsdaten, Kosten der Intervention und der Nutzen einer Intervention berücksichtigt. In all diesen Bereichen können methodische Fehler auftreten, die das Endergebnis beeinflussen. Zur Überprüfung einer Studie auf ihre Anfälligkeit für solche Fehler sollte durch eine Sensitivitätsanalyse für die wichtigsten Parameter durchgeführt werden [112]. Problemlösungsbedarf besteht im Rahmen einer methodischen Grundsatzdiskussion, über den Humankapitalansatz, über die Entwicklung von Erfassungsinstrumenten und Bewertungsstrategien und den ungelösten Problemen der Übertragbarkeit [89]

Mit Problemen behaftet ist bei der Messung der Lebensqualität schon die allgemeine Abgrenzung von Krankheit und Gesundheit und die sich im Ablauf ändernden zeitlichen und individuellen Perspektiven, z.B. die Veränderung infolge von Bewältigungsprozessen und veränderte Wertmaßstäbe [86] Die Techniken, mit denen versucht wird, Lebensqualität zu messen, besitzen modellhaften Charakter und beruhen auf einer Reihe von modellhaften Annahmen, die letztendlich nur schwer zu beweisen oder zu widerlegen sind. ‚Neben Problemen wie der Validität von Mortalitäts- und Morbiditätsdaten und der uneinheitlichen Verwendung der verschiedenen Lebensqualitätsindexinstrumente stellen sich auch Fragen nach der Existenz negativer Lebensqualität – gibt es Zustände, die schlimmer empfunden werden als der Tod – oder dem fraglichen linearen Verlauf der Lebensqualitätseinheiten über das gesamte Spektrum von Tod bis zur optimalen Lebensqualität, der bei der Verwendung von Rating Scale-Verfahren angenommen wird.‘ [89]

Ein häufiger Kritikpunkt wird auch darin gesehen, dass Gesundheit und Medizin aus ethischer Sicht nicht mit dem ökonomischen Ansatz zu vereinbaren sind. Dennoch zeigt sich eine zunehmende Notwendigkeit ökonomischer Betrachtungen und Untersuchungen einzelner Komponenten des Gesundheitssystems, wobei die ökonomische Evaluation eine wichtige Rolle spielt. In diesem Zusammenhang sollten jedoch die ökonomischen Gesichtspunkte und Effizienzüberlegungen nicht über die herrschenden Grundsätze von Ethik und Gerechtigkeit gestellt werden.

2.11. Notwendigkeit der Evaluation

Im Hinblick auf die Notwendigkeit einer Evaluation ist grundlegend wieder das Phänomen der fehlenden funktionsfähigen Marktstrukturen im Gesundheitswesen zu nennen. Gesundheitsgüter haben keine individuelle Preis-Nutzen-Kombination, die sich durch Abwägung von Kosten und Nutzen der Anbieter und nachfragenden Konsumenten ergibt. Um Effizienz und Effektivität einer medizinischen Intervention aus ökonomischer Sicht zu messen, kann die ökonomische Evaluation Anwendung finden. Die Ressourcen im Gesundheitswesen sind begrenzt, daher kann nicht jede Zielvorstellung realisiert und finanziert werden. Die begrenzten Mittel sind so einzusetzen, dass sie den größten Nutzen für die Bevölkerung bringen. Ökonomische und medizinische Evaluationsstudien können den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen die Kosten- und Gesundheitsimplikationen alternativer Ressourcenverwendung aufzeigen [113]. ‚Durch gesundheitsökonomische Evaluation soll die Effizienz diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen untersucht werden und den alternativen Maßnahmen gegenübergestellt werden‘ [114].

Bei der Evaluation muss daher geklärt werden, wann von positiven Auswirkungen einer Intervention auf die Patientenversorgung gesprochen werden kann. So müssen auch bei der Entwicklung von Standards und Leitlinien gesundheitsökonomische Aspekte mit einfließen, da nicht nur die medizinische Wirksamkeit relevant ist, sondern der Nutzen in seiner Gesamtheit für den Patienten und die Gesellschaft betrachtet werden muss.

‚Die gesundheitsökonomische Evaluation kann Anhaltspunkte, Grundlagen und Entscheidungshilfen zur adäquaten Allokation der Ressourcen liefern, die Entscheidungen selbst müssen jedoch immer an anderer Stelle getroffen werden‘ [89].

Die gesundheitsökonomische Evaluation und die Lebensqualitätsforschung sind relativ junge Gebiete der Wissenschaft, die in den letzten Jahren eine schnelle Entwicklung durchliefen. Es existieren noch zahlreiche Entscheidungsspielräume, da noch nicht alle methodischen Fragen geklärt sind und in diesem Sinne noch kein ‚Goldstandard‘ existiert. Ihre Anwendung jedoch ist in vielen Bereichen als sinnvoll anzusehen.

Eine Bewertung von Leitlinien ist auf Grund der ausführlich betrachteten Probleme notwendig. Die Knappheit der Ressourcen verlangt eine explizite Analyse aller im Gesundheitswesen angewandten Maßnahmen. Die Überprüfung der Kosten-Nutzen-Relation nimmt in diesem Zusammenhang eine tragende Rolle ein. Mit den Instrumenten der gesundheitsökonomischen

und medizinischen Evaluation ist es möglich, das Konzept der Leitlinien unter Kosten-, Nutzen- aber auch Wirksamkeitsaspekten der ärztlichen Intervention zu betrachten.

Die Erstellung von Leitlinien ist gekennzeichnet durch eine Ressourcenbindung. Nur wenn der ökonomische und klinische Output als Summe der Behandlungsergebnisse und Qualität größer ist, als die aufgebrachten Investitionen sind Leitlinien effektiv und können den Erwartungen entsprechen. Ist dies nicht der Fall, sind sie als unökonomisch, ja ggf. so sogar schädlich einzustufen.

Die derzeit existierenden Qualitätsdefizite schränken das Wirkungspotential erheblich ein. Eine erneute Prüfung der Prozesse und Verfahren ist daher unerlässlich. Weitere Investitionen sind notwendig, die durch positive Effekte ausgeglichen werden müssen. Die Methoden der gesundheitsökonomischen und medizinischen Evaluation sind in der Lage den Entscheidungsträgern zu zeigen, wie effizient Leitlinien für die Gesundheitsversorgung sind oder sein können.

Mit diesem Ergebnis ist zu diskutieren, welche Rolle Leitlinien einnehmen und in der Zukunft spielen sollten. Es gilt zu erörtern, inwieweit die Ressourcen in der jetzigen Situation sinnvoll genutzt werden können. Eine reine Kostenbetrachtung ist jedoch generell nicht ausreichend. Dies impliziert die ausschließliche Verwendung von Methoden der vollständigen ökonomischen Evaluation. Vielmehr muss im gleichen Zug, wie in dieser Arbeit dargestellt wird, eine umfassende Evaluation der medizinischen Parameter stattfinden, dies im somatischen wie im psychosozialen Bereich der Lebensqualitätsmessung. Das Werkzeug dafür und die neue Methodik der Online-Datenerhebung, die über alle bisherigen Evaluationsversuche hinausgeht werden hier dargestellt.

Die Erstellung von Evaluationsstudien ist zudem mit sehr hohen Kosten verbunden und methodisch anspruchsvoll. Generell bleiben sie theoretische Modelle, die in der Realität auf Umsetzungsbarrieren stoßen. Die Bewertung des medizinischen Nutzens in monetäre Einheiten stellt dabei ein großes Problem dar. Es ist davon auszugehen, dass es sich grundsätzlich um Schätzungen handelt, die mit Unsicherheiten behaftet sind. Die Übertragbarkeit ist aus diesem Grund nicht vollständig gegeben. Es besteht daher die Notwendigkeit, die bestehenden Konzepte zu überarbeiten und zu variieren oder neue zu entwickeln, um eine Evaluation von Leitlinien mit einem guten methodischen Standard zu ermöglichen.

Zu beachten ist, dass nicht jedes Problem, das im Rahmen einer Leitlinienanwendung auftritt, gelöst werden kann. Einerseits ist es denkbar, dass die Anwendung von Empfehlungen einen gewissen

Sicherheitsrahmen schaffen kann, andererseits ist es sicherlich nicht zu vermeiden, dass einige Ärzte nur noch danach behandeln, um haftungsrechtlich kein Risiko einzugehen, dabei aber die Individualität und Bedürfnisse des einzelnen Patienten vernachlässigen. Eine genaue Abwägung von positiven und negativen Konsequenzen oder Anreizen, ist bei der Umsetzung von Leitlinien unausweichlich. Es ist notwendig, die Souveränität des Patienten zu erhalten und ihm die Entscheidung zu überlassen z.B. ein mehrere Monate kürzeres Leben zu haben, aber dafür den Erhalt der Mobilität und Selbständigkeit, anstatt eine Phase aggressiver wöchentlicher Behandlungen mit unangenehmen Nebenwirkungen [27].

„Leitlinien sind systematisch entwickelte Feststellungen, um die Entscheidung von Kliniken und Patienten über angemessene Gesundheitsversorgung für spezifisch klinische Umstände zu unterstützen.“

Lohr, American Institute of Medicine [115]

3. Methoden und Instrumente

3.1. Auswahl der Parameter und Gestaltung des Fragebogens

3.1.1. Grundlagen und Notwendigkeit der Leitlinienevaluation

Eine Entwicklung von Leitlinien wird seit einiger Zeit in der medizinischen Gemeinschaft als unerlässlich angesehen. Das hat ökonomische und Gründe der Transparenz medizinischer Behandlungsverfahren. Gemeinsamer Nenner aller Anstrengungen ist es, letztlich zur Erhöhung der Qualität medizinischer Dienstleistungen beizutragen.

Dies und die Notwendigkeit, hier regulatorisch einzugreifen wurde auch vom Gesetzgeber erkannt: Neben §12 des SGB V, der dem Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung trägt, § 70, der den Aspekt der Qualität und Humanität mit einbringt und letztlich den explizit ausformulierten § 135a (Verpflichtung zur Qualitätssicherung) muss hier auch § 137e, Abs. 3 (Der Koordinierungsausschuss) Erwähnung finden. Letzterer fordert „insbesondere auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens 10 Krankheiten je Jahr [zu] beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende,

fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann.“ Diese Beschlüsse sind für die Krankenkassen, die zugelassenen Krankenhäuser und die Vertragsärzte unmittelbar verbindlich.

Das kolorektale Karzinom gehört mit dem Verlust von über 165.000 statistischen Lebensjahren bei Männern und von 180.000 bei Frauen [116] somit durchaus zu den Krankheiten, auf die die vorgenannte Beschreibung zutrifft. Insgesamt versterben pro Jahr immerhin fast 30 000 Menschen an den Folgen eines kolorektalen Karzinoms. Für die Behandlung des Tumors müssen jährlich 600 Millionen € aufgewendet werden, ungeachtet der hinzukommenden indirekten und intangiblen Kosten [117].

Die Bundesärztekammer und die kassenärztliche Bundesvereinigung hatten 1997 in einer gemeinsamen Stellungnahme [118] zur Qualitätssicherung auf die Bedeutung von Leitlinien hingewiesen und beschlossen die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin in der Gesundheitsversorgung dadurch zu berücksichtigen, dass die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse an den praktizierenden Arzt künftig systematischer als bisher herangetragen werden [119], und zwar mittels eines mehrstufigen Vorgehens, das die alten Orientierungsmarken der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit um den Zielaspekt der Qualität und Wirksamkeit der Leistungen ergänzen soll [120]:

- Systematische Recherche und Bewertung der Evidenz
- Aufbereitung der bewerteten Evidenz und Erstellung evidenzbasierter Konsensus-Leitlinien für prioritäre Versorgungsbereiche, auf deren Bedeutung per legem bereits oben hingewiesen wurde.
- Implementierung von Leitlinien mittels Aus-, Weiter-, Fortbildung, Qualitätszirkelarbeit, leitliniengestützter Dokumentationssystem u. ä. ;
- Evaluation der ärztlichen Tätigkeit auf der Grundlage evidenzgestützter Leitlinien.

Dass diese Ansätze nicht neu sind, zeigen auch folgende historischen Dokumente der Medizingeschichte:

„Wirksamer als die obligatorische Beschränkung des ärztlichen Handelns werden sein: In kollegialer Weise gegebene Richtlinien [...], umfassende, aber kurz dargestellte therapeutische Ratschläge vom Gesichtspunkt ökonomischer Krankenbehandlung aus, verfasst von hervorragenden Praktikern und Theoretikern [...], wiederholte

Fortbildungskurse für Ärzte, Einwirkung auf den ärztlichen Nachwuchs [...]. Aber auch das Krankenkassenpublikum sollte von seiten der Krankenkassen darüber aufgeklärt werden, dass Sparsamkeit bei der Verordnung von Arzneien durchaus sachgemäß und für den Kranken nutzbringend sein kann."

"Leitsätze des Reichsgesundheitsrates für eine sparsame und doch sachgemäße Behandlungsweise der Kranken durch Aerzte" vom 09.11.1924.

„Die Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sind Empfehlungen für ärztliches Handeln in charakteristischen Situationen. Sie schildern ausschließlich ärztlich-wissenschaftliche und keine wirtschaftlichen Aspekte. Die Leitlinien sind für Ärzte unverbindlich und haben weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.“ [13]

Dass die „Zeiten finanzieller Not“ , „leerer Kassen“ und „ökonomisch budgetierter Medizin“ keine neuen Erscheinungen des gegenwärtigen Deutschland sind, wie allenthalben von Interessensvertretern verschiedener Couleur glaubhaft gemacht, mag das erste Zitat aus den Leitsätzen des Reichsgesundheitsrats vom 09. November 1924 demonstrieren. Die Tatsache, dass wir noch immer genau diese Schwierigkeiten ungelöst sehen, soll als Anfangsrechtfertigung für das Unterfangen gelten, das in dieser Arbeit mithilfe neuer Technologien zur Lösung alter Probleme ins Werk gesetzt wurde.

Im Rahmen der durch den Gesetzgeber forcierten Qualitätssicherung, deren Vehikel nicht zuletzt die Erstellung und Anwendung von Leitlinien ist, soll mit diesem hier vorgestellten System eines internetbasierten Karteikartensystems zur Eingabe und Dokumentation von Behandlungsverfahren ein erster von notwendigerweise mehreren Schritten zur notwendigen systematischen Evaluation von Leitlinien getan werden.

3.1.2. Ziel der Arbeit

Das Ziel ist es klinisch relevante Indikatoren, die prognostische Aussagen über den Krankheitsverlauf und die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Behandlung zulassen, zu identifizieren. Dies gilt sowohl für den körperlichen als auch für den sozialen, psychischen und nicht zuletzt den ökonomischen Bereich der Therapie als Teilbereiche einer zu erstrebenden

Qualitätssicherung und Qualitätserhöhung im deutschen Krankenhaus- und Behandlungswesen hinsichtlich des Kolon- und Rektumkarzinoms sowie sekundärer Lebermetastasen.

Gerade für dieses Krankheitsbild ist eine eng verzahnte Zusammenarbeit einzelner Fachdisziplinen unter Federführung der Chirurgie unerlässlich. Man denke im Rahmen der Interdisziplinarität an die Beteiligung der Radiologie bei der Bildgebung sowie an die Mitarbeit der Internisten bei der Befundverifikation oder an die, sich den chirurgische Intervention anschließenden oder sie antezidierenden Chemotherapiezyklen sowie an die Tätigkeit der Pathologie bei Befundung von Resektaten. All diese einzelnen Vorgehenseinheiten müssen standardisiert sein, um in einer Vergleichsstudie analysiert werden zu können.

Insgesamt beruht die Beurteilung chirurgischer Behandlungsverfahren somit auf der Analyse technischer Fragen unter den Kriterien Überlebensraten, Auftreten von Komplikationen und der Dauer des Krankenhausaufenthalts.

Aus diesem Grund wurde ein mehrdimensionales Evaluationsverfahren, dessen Aufbau und technische Umsetzung hier beschrieben werden soll, entwickelt, um folgende Fragen klären zu können:

4. Wie können Ergebnisse wissenschaftlicher Studien in Leitlinien berücksichtigt werden? Dazu dient die dynamische Plattform des internetbasierten Fragebogens, der sich eo ipso von der statischen Natur der Leitlinien absetzt.
5. Können Leitlinien zur Qualitätssicherung in Diagnostik und Therapie beitragen? Hier müssen im Rahmen einer Multicenterstudie mit vorlaufenden Experteninterviews die Standards an den einzelnen teilnehmenden Häusern geklärt sein. Durch eine Datensammlung dieser Art wird es möglich sein, leitlinienkonformes von nicht leitlinienkonformem Handeln absetzen zu können und auf den Outcome hin zu evaluieren.
6. Welche Modelle können zur Überprüfung des Einsatzes von Leitlinien eingesetzt werden? Es werden durch unser Onlinesystem wertvolle Erfahrungen im Umgang mit diesem neuen Medium, das sich ja weit von den bisher da gewesenen Fragebogensets unterscheidet, gesammelt und für weitere Entwicklungen verwenden werden können. Auch hier helfen das dynamische Prinzip des Internets und der gute und transparente Kontakt zu den teilnehmenden Kliniken sowie die informationstechnische Anbindung durch **Serverprotokolle** und **Log-Files**.

Das bedeutet, dass ein Datenbanksystem geschaffen werden musste, das über die Kapazität und Leistungsfähigkeit im Sinne von Erreichbarkeit, Verlässlichkeit und Speichervermögen verfügt, um eine erste Klärung und Herausarbeitung von indikations- und therapierelevanten Patientenmerkmalen (als Fallstruktur) beisteuern zu können. Es gilt dabei herauszufinden, welche Falldaten, Leistungserbringungen und welche personenbezogenen Daten im Sinne der **PPP** (Physician's practice Patterns) bei einem Behandlungsverfahren dokumentiert werden müssen, um auf dem Boden eines definierten Standards Struktur- und Prozessqualität der Therapie kontinuierlich messen und verbessern zu können.

Ferner soll geklärt werden, ob die jeweilige Behandlung zu einer Verbesserung der Lebensqualität führen kann, die als nach dem Konzept der WHO, International classification of impairments, disabilities and handicaps aus den Jahren 1980 und 1983 als mehrdimensionales Konstrukt, abgebildet durch messbare Komponenten der physischen Verfassung und Fähigkeiten, der sozialen Rolle und Beziehungen, des seelischen Empfindens und der Funktionsfähigkeit im Alltag begriffen werden kann.

Als erster Schritt muss demnach ein geeignetes Werkzeug zur Datenerhebung entwickelt werden. Dies wird in der vorgelegten Arbeit anhand einführender Bemerkungen zu den verwendeten Programmiersprachen, anhand exemplarischer Auszüge aus wichtigen Stellen des Quellcodes und mithilfe systematischer Vorgehenserklärungen dargestellt werden. Es erfolgt weiterhin eine Diskussion zur Fehlererkennung und Fehlerbehebung sowie eine programmatische Vorgehensempfehlung zur Durchführung der Erhebung.

Im Rahmen der Versorgungs- und Evaluationsforschung ist es daher notwendig, neue Datenerhebungsmodelle einzuführen, die bisher nicht erhobene Zahlenmengen in verwertbarer Qualität und ausreichender Quantität liefern können. Dies muss auch im Hinblick auf die Europäische Integration und den Wettbewerb sowie der Vergleichbarkeit der Gesundheitssysteme geschehen, denn Initiativen zur Reform der Gesundheitssysteme sind in den meisten Europäischen Nachbarländern im Gange [121].

3.1.3. Die Fragebögen

3.1.3.1. Auswahl der Parameter und Gestaltung des Fragebogens

Ziel der Untersuchungen ist es

1. Die Anwendung von Leitlinien am Beispiel des Kolon-, Rektumkarzinoms und sekundärer Lebermetastasen zu beschreiben und zu bewerten, sowie
2. Vorschläge für ein strukturiertes Vorgehen bei der Auswahl, der Einführung, der Umsetzung und der Anpassung (Implementierung) und der stetigen Beurteilung (Evaluation) bestehender Leitlinien, speziell bei der Behandlung der in Frage kommenden gastrointestinalen Neoplasien zu erarbeiten.

Der Fragebogen wurde in einer Zusammenschau aus verschiedenen Quellen kompiliert. Dabei fand einerseits eine Orientierung an den Vorgaben der Fachgesellschaften, allen voran, der AWMF [13] zur Sammlung genereller Informationen zur Generierung von Leitlinien statt. In diesem Fall musste der retrograde Weg einzuschlagen werden, da aus vorgefertigten, in bekannten Prozessen entstandenen Handlungsempfehlungen und Vorgehensalgorithmen Fragebogenitems zu generieren waren. Hierbei wurden die Onlinequellen der vorher genannten Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Gesellschaften konsultiert. Beim Kolon- und Rektumkarzinom handelt es sich um Leitlinien der Entwicklungsstufe 2, bei den sekundären Lebermetastasen um die Entwicklungsstufe 1.

Das Kapitel „Die Entwicklung von Leitlinien“ beschäftigt sich ausführlich mit dem Begriff der Entwicklungsstufen.

Die Leitlinie für das Vorgehen beim Kolonkarzinom [92] war ebenso wie die zum Rektumkarzinom [91] und die zu der Behandlung von Lebermetastasen [90] im Jahr 2002 revidiert worden.

Ferner wurden die Leitlinienvorschläge des Wissensnetzwerks der Universität Witten/Herdecke als Quelle für Fragebogenitems [122] sowie die Dokumentationen der Tumorzentren Berlin [123] und Freiburg [124] verwendet.

Als weitere Quelle wurden gängige chirurgische Standardliteratur [125–128] konsultiert und daraus Behandlungsalgorithmen herausgearbeitet.

Aus dieser Literatursammlung wurde eine Zusammenstellung verschiedener Therapieoptionen durchgeführt, und diese in die Gestaltung des Fragebogens mit aufgenommen.

3.1.3.2. Bisherige Vorarbeiten

Überblickt man die bisher vorgenommenen Anstrengungen bei der Erstellung von Leitlinien, so scheint, mit Ausnahme der von den Konsensuskonferenzen der AWMF festgelegten, kein einheitlicher Standard zu bestehen. Allein liegt zu verschiedenen Teilgebieten eine große Anzahl von Handlungsempfehlungen vor, die sich, für das hier behandelte Teilgebiet des Kolon und Rektumkarzinoms sowie sekundärer Lebermetastasen aus hausinternen Leitlinien, Behandlungsempfehlungen einzelner Fachkommissionen und teilweise divergierender Lehrbuchinhalte speisen [42, 126, 127].

Ferner ist die Implementierung klinischer Leitlinien ein kritischer Punkt [115, 129–132]. Nicht nur die praktische Umsetzung erarbeiteter Therapiewege und Behandlungspfade sondern auch die Verbindlichkeit derselben wird Medizin und Justiz in der kommenden Zeit vor Grundsatzentscheidungen stellen [133]. Betrachtet man die Medizin von dem Standpunkt aus, dass es sich bei ihr mehr um eine Erfahrungswissenschaft denn um eine Naturwissenschaft handelt, zeigt sich eine Verschiebung der Polarität unter Rationierungsgesichtspunkten hin zur evidenzbasierten Medizin und somit zur Umsetzung anstehender Maßnahmen und Veränderungen bei der Implementierung von Leitlinien im Rahmen des Qualitätsmanagements [134].

Das Gesundheitsergebnis und die Lebensqualität müssen im Rahmen dieser durchzuführenden Outcome-Studie erfasst und bewertet werden, denn eine Implementierung neuer wissenschaftlicher Ergebnisse und Standards gelingt nicht durch Leit- oder ggf. Richtlinien, sondern nur durch eine wissenschaftlich nachvollziehbare und fachlich fundierte Veränderungsstrategie.

Die letztlich vom Gesetzgeber erwartete Verbesserung der Behandlungsqualität und eine somit transparente und zukunftsweisende Bewertung von vorhandenen Leitlinien befinden sich allemal in den Anfängen.

Es fehlen groß angelegte Multicenterstudien, die nicht nur an der Herausarbeitung einzelner, isolierter klinischer Parameter interessiert sind. Es fehlen Studien, dem statischen Konzept der Leitlinien eine dynamische Komponente verleihen könnten, und zwar dadurch, dass eine Interaktion möglich wird, aber auch dadurch, dass Studienergebnisse im Rahmen einer Interimsevaluation bereits während des Studienverlaufs abgerufen werden können. Es fehlen weiterhin valide Aussagen zur Verwertbarkeit wissenschaftlicher Studienergebnisse zur Weiterentwicklung von Leitlinien wie gerade eine flächendeckende Versorgungsstudie.

Ziel der Evaluationsforschung muss es also sein, klinisch relevante Indikatoren, die prognostische Aussagen über den Krankheitsverlauf und die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Behandlung erlauben zu identifizieren.

Dabei geht es vor allem darum, für den einzelnen Patienten eine medizinisch ebenso wie sozial, psychologisch und ökonomisch angemessene Behandlungsoption zu finden.

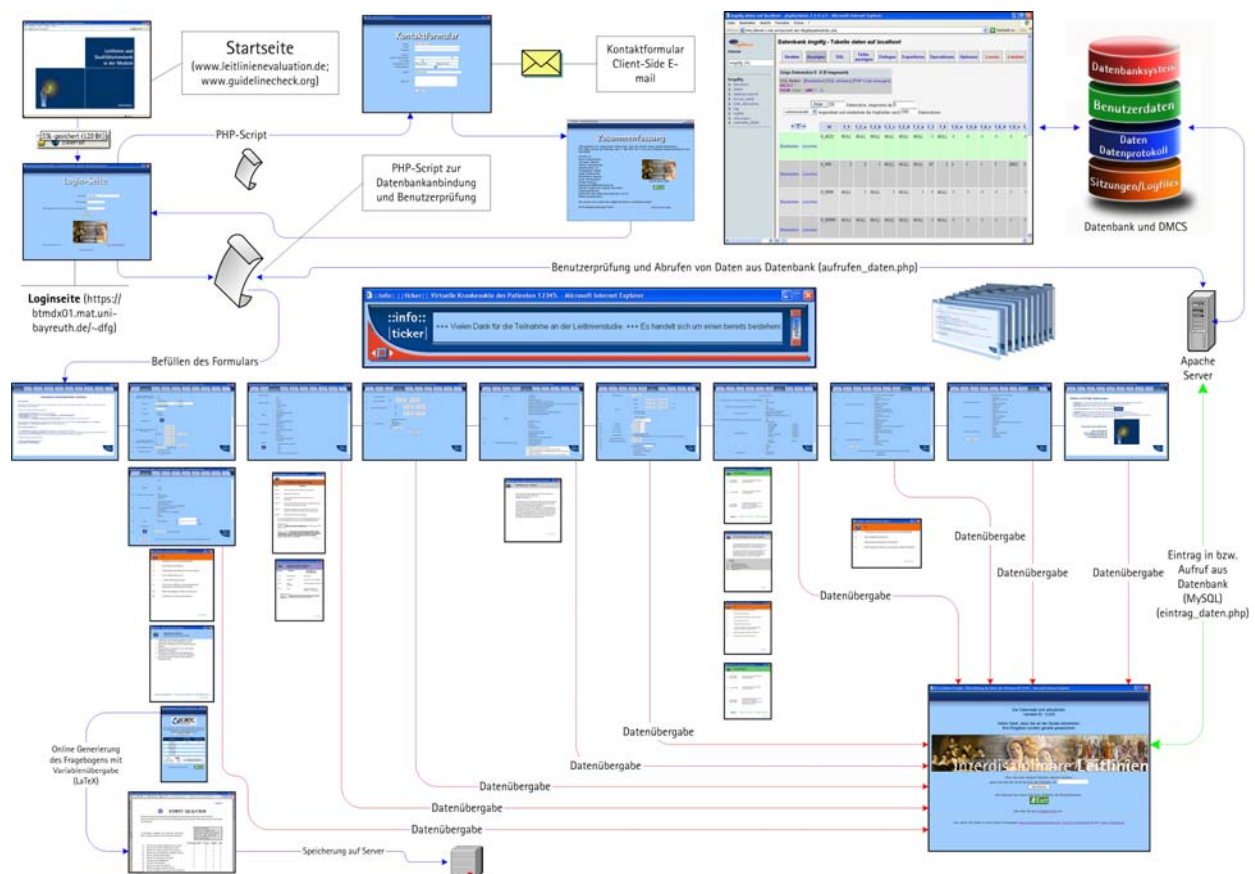


Abbildung 1 – Systematischer Schaltplan

Es bedarf daher zunächst einer genauen Definition des Systems, dessen Grenzen und Begrenzungen erkannt und bewusst gesetzt werden müssen. In diesem Zusammenhang müssen Schlüsselvariablen bestimmt werden, die in Fallbericht-Formulare einmünden, welche ihrerseits eine Vergleichbarkeit ermöglichen. Dazu gehört weiterhin die Definition der Endpunkte der Studie wie auch eine Bestimmung und Abschätzung der erwarteten Ziele ex ante zur Generierung einer wissenschaftlichen These.

Dies führt nahtlos zu den Grundlagen des Gesundheitsmanagements [135], das bereits ein erprobtes – wenngleich bei weitem nicht perfektes – Instrumentarium bereithält.

Man wird hier die jeweils angewandte Vorgehensweise mit den Maßgaben der evidenzbasierten Medizin und der dieser zugrunde liegenden Entscheidungsanalyse [136] vergleichen müssen, die zum Teil bereits ihrerseits einen Kanon an bearbeiteten Leitlinien bereithält, deren Evidenzklasse als weiterer Indikator dienen kann. Im §137 SGB V ist, wie oben beschrieben, deren Verwendung und Weiterentwicklung geregelt. Da Leitlinien im Verständnis des vorher genannten Gesetzestextes keinen rechtsverbindlichen Charakter besitzen, muss es weiterhin im Interesse der Fachgesellschaften wie der AWMF [13, 42] liegen, die Zahl der Behandler zu eruieren, die sich letztlich an Leitlinien orientieren. Schließlich sollte das zu einer Methode führen, die im Stande ist die entstandene Lücke mit der Fragestellung der Umsetzung und Umsetzbarkeit von Leitlinien, die durch die Erstellung und die Implementierung aufgeworfen wurde, zu schließen und entweder ggf. Leitlinien zu revidieren oder aber mehr Patienten einer leitliniengerechten, evidenzbasierten [137], nicht aber „sklavisch kochbuchhaften“, wie von vielen Medizinern befürchtet [138], Behandlung zuzuführen. Da solche Studienvorhaben langwierig angelegt sind und unter Umständen aus ethischen Gründen interventionellen Charakter besitzen müssen, muss es sehr daran gelegen sein, intermediäre, einer leichten Messbarkeit zugängliche Variablen zu erheben. Im Fall des kolorektalen Karzinoms steht dafür beispielsweise das pathologische Resultat des Resektats hoch im Kurs [139–141]. Letztlich führt aber kein Weg an einer Reevaluation der Ergebnisse vorbei, da variable Input-Parameter und Therapieschemata ggf. Veränderungen unterliegen, die im Studiendesign mit aufgenommen werden müssen und weitreichende Auswirkungen haben können.

3.1.3.3. Wie kann von gesundheitsökonomischer und medizinischer Seite eine Qualitätserfassung zustande kommen?

Die Leitlinien der deutschen Krebsgesellschaft sehen dafür ein standardisiertes Vorgehen vor, welches seinerseits somit zu einer methodischen Vergleichbarkeit der einzelnen Datensätze aber auch einzelner Studien führt. Weiter müssen messbare Qualitätsindikatoren definiert werden, was ebenso wichtig ist, wie die Erfassung ausreichender Daten des peri- und postoperativen Verlaufs.

Dazu werden allerdings Messgrößen benötigt. Sog. Qualitätsindikatoren per se definieren sich als Hilfsgrößen, die die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden. Zur ihren Eigenschaften gehören Relevanz, Nachvollziehbarkeit, Messbarkeit,

Veränderbarkeit durch Behandlungsvariablen, Machbarkeit und bestenfalls ein Auftreten mit hoher Frequenz.

Kriterien zur Auswahl der Erkrankungsentitäten dieser Studie sind:

1. Epidemiologische Bedeutung der Erkrankung (Häufigkeit)
2. Notwendigkeit interdisziplinärer und intersektoraler Diagnose- und Behandlungsansätze
3. Vorhandensein von Leitlinien
4. Notwendigkeit einer langfristigen Bewertung der Ergebnisqualität, die ein standardisiertes Vorgehen voraussetzt.

Im Rahmen der Untersuchung sollen die zum Einsatz kommenden Leitlinien unter Berücksichtigung medizinischer ebenso wie sozialer, psychologischer und ökonomischer Kriterien analysiert und bewertet werden.

Insgesamt werden in diesem Fragebogen Messgrößen aus verschiedenen Bereichen (Prästationär, perioperativ und postoperativ) angeboten und einer Erprobung unterzogen.

Das flexible, auf HTML und PHP basierende Konzept des Fragebogens gestattet die Einarbeitung weiterer hausinterner Standards mithilfe Informationen, die durch Expertengespräche gewonnen werden können.

3.1.3.4. Deskriptive Darstellung des Fragebogens

Der Fragebogen gliedert sich in insgesamt 10 virtuelle Karteikarten, deren Inhalt hier näher beschrieben werden soll.

Beim Aufrufen der Seite gelangt man per Voreinstellung auf die Karteikarte HOME. Auf ihr befindet sich ein Auszug aus dem Studienprotokoll, der in gebündelter Version Auskunft über das Vorhaben des gesamten Projekts gibt.

Mit der zweiten Karteikarte, erreichbar über den Reiter „Case-Mix“ beginnt die Dateneingabe durch die Angabe von Patientendaten. Dabei ist prinzipiell darauf zu achten, dass der Patient nicht bereits an einer anderen Studie teilnimmt, da aufgrund anderer Studienprotokolle ggf. gerade eben ein leitliniengerechtes Verhalten nicht gegeben sein kann. Ferner wird die Information zum vorliegenden Krankheitsbild erhoben. Es lassen sich Kolonkarzinom und Rektumkarzinom als eigentliche Entitäten auswählen sowie deren Rezidive. Ferner kann noch das Leberkarzinom und dessen Rezidiv angeklickt werden.

Weiter folgen allgemeine Angaben zum Patienten wie Alter und Geschlecht.

Dann besteht die Möglichkeit das TNM-Stadium der Erstdiagnose und der Aufnahme einzugeben sowie das histopathologische Grading. Hier findet sich dann auch ein Klickbutton, der noch einmal Auskunft über die verwendeten Klassifikationen gibt.

Ferner können Komorbiditäten und gastrointestinale Vorerkrankungen erfasst werden. In diesem Zusammenhang ist auch die Angabe über die Erfüllung eines Bethesda-Kriteriums zu sehen.

Da die Aufnahmeumstände einen prognostischen Faktor darstellen, müssen auch diese angegeben werden sowie als einzelner Laborparameter der Hämoglobinwert bei Aufnahme und die ASA-Klassifikation zur Beurteilung des perioperativen Risikos.

Der dritte Reiter läuft unter dem Namen „DIAGNOSTIK“ und stellt eine Fortsetzung der begonnenen Anamnesekompilation dar. Es finden sich darin Fragen nach dem Allgemeinzustand des Patienten, nach Narben und Voroperationen. Der Abdominalzustand, Anus- und Rektumzustand wird unter Zuhilfenahme der Einteilung nach Mason abgefragt.

Ferner werden Angaben zu einer eventuell durchgeführten neoadjuvanten Therapie und der Diagnoseerhebung gestellt, gefolgt von einer Liste an Untersuchungen. Darunter befinden sich der Hämooculttest und die rektale Untersuchung. Mit Datum und Ergebnis sollen jeweils gegebenenfalls die letzte Oberbauchsonographie, die letzte Koloskopie, der letzte Kolonkontrasteinlauf, die letzte Röntgenaufnahme des Thorax, das letzte spiral CT des Thorax, das letzte CT des Beckens, die letzte Rektoskopie, die letzte Cystoskopie, die letzte gynäkologische Untersuchung, die letzte Sphinktermanometrie, die letzte PET-Untersuchung, bei Lebermetastasen die letzte Materialgewinnung aufgeführt werden.

Reiter Nummer vier wird als „VERLAUFSINDIKATOREN“ dargestellt. Hier werden Angaben zum stationären Aufenthalt und zu Komplikationen abgefragt.

Die nächste Karteikarte, Reiter fünf, bezeichnet als „KOLOREKTALES KARZINOM“ beschäftigt sich mit den Operationstechniken, dem intraoperativen Vorgehen, den Standardresektionsverfahren am Kolon und am Rektum und lässt multiple Auswahlmöglichkeiten zu, was Resektat und Vorgehen angeht. Weiterhin werden perioperative Parameter wie die Anzahl von Blutkonserven, die Operationszeit, das Operationsteam, die Beatmungszeit post Operationem und die Dauer des Intensivaufenthalts berücksichtigt. Daran schließt sich die Aufstellung des histopathologischen Ergebnisses an, geordnet nach makroskopischem, morphologischem Erscheinungsbild des Kolonkarzinoms, nach pathologisch-anatomischen Komplikationen, der histologischen

Unterscheidung, nach einer semiquantitativen Malignitätsbestimmung durch Grading sowie der allgemein gängigen pathologischen Klassifikationen (R-Klassifikation nach UICC, p-TNM-Klassifikation) und Stadieneinteilungen nach Dukes, bzw. Dukes modifiziert nach Astler und Coller, abschließend mit der Angabe des präoperativen CEAs.

Der sechste Reiter, „Lebermetastasen“, bezieht sich auf das perioperative Verfahren bei der Therapie von sekundären Lebermetastasen. Dabei werden Bluttransfusionen, OP-Zeit, OP-Team, Beatmungszeit und Verweildauer auf der Intensivstation abgefragt wie auch die Intention des operativen Eingriffs, weitere Maßnahmen und die Anzahl und Durchmesser der Metastasen bei Bestimmung des Lappenbefalls, des Ausmaßes und der Vollständigkeit der Entfernung sowie des Lymphknotenstatus.

Auf der siebten virtuellen Karteikarte mit dem Titel „POST-OP-NACHSORGE“ werden allgemeine Fragen zur postoperativen Behandlung und zur Nachsorge (Follow-Up) gestellt.

Dabei geht es um lokoregionale Rezidive im Anastomosenbereich bzw. Lymphabflussgebiet, die Art der Tumornachsorge, die Frage nach einer fraktionierten Radiotherapie zur Vermeidung eines Lokalrezidivs. Weiterhin wird nach der Durchführung einer Polychemotherapie, der Entwicklung von Frühmetastasen und der Kontinenzerhaltung gefragt.

Die sechs Monate nach Operation auszufüllende virtuelle Karteikarte ist mit dem Titel „6 MONATE POST OP“ überschrieben. Diese, vom niedergelassenen Arzt zu bearbeitende Seite überprüft schlaglichtartig, ob bestimmte Vorgehensweisen in der Nachsorge eingehalten wurden. Die Fragen sind absichtlich einfach gehalten, um den Zeitaufwand des Auszufüllenden zu minimieren. Gefragt wird nach dem Vorgehen bei Patienten mit Kolonkarzinom und Rektumkarzinom. Dabei handelt es sich um einzelne Punkte wie Bestimmung von CEA, Durchführung einer Abdomen-Sonographie, eines Röntgenthorax, einer Koloskopie und anderem.

Diese Seite entspricht weitgehend dem vorletzten Reiter „12 MONATE POST OP“, der noch einmal eine kontrollierende Übersicht über die weitere Behandlung des Patienten geben soll.

Abschließend ist noch der zehnte Reiter „ET AL“ zu erwähnen. Darauf befinden sich allgemeine Informationen zum Stand der Studie und zu zukünftigen Entwicklungen. Es findet sich hier auch der Zugang zum teilmoderierten Onlineforum.

Der Fragebogen im Einzelnen findet sich unter den angegebenen Portalseiten: www.e-chirurgie.de ; www.leitlinienevaluation.de ; www.guidelinecheck.org;

Zur Erhebung der Lebensqualitätsindices wurden die Fragebögen der EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) herangezogen. Im Einzelnen handelt es sich dabei um die Bögen EORTC QLQ-C30 sowie das Modul QLQ-CR38, letzteres genau auf die Anwendung beim kolorektalen Karzinom zugeschnitten. Dieses Modul wird gerade in einer Mehrzahl internationaler Phase III Studien getestet, nachdem eine Validierungsstudie in den Niederlanden erfolgreich abgeschlossen wurde. [142]

3.1.3.5. Die EORTC-Fragebögen [143] und das Study Nurse Protokoll (SNP)

Der EORTC-QLQ-CR38-Fragebogen ist für den Einsatz bei einem großen Kollektiv von Patienten mit kolorektalem Karzinom mit unterschiedlicher Krankheitsprogredienz und unterschiedlichem Therapieansatz gestaltet.

Der Fragebogen enthält 38 Fragen zu Krankheitssymptomen und Behandlungsnebenwirkungen wie beispielsweise der sphinktererhaltenden Resektion, der Rektumextirpation, der Radiotherapie und der Chemotherapie, zum Körperbild, zur Sexualität und zu Zukunftsperspektiven.

Neunzehn Fragen sollen von allen Patienten beantwortet werden, wohingegen die übrigen Fragen von Untergruppen (männlich, weiblich, Patienten mit oder ohne Stoma) ausgefüllt werden sollen.

Dieses Modul wurde gemäß den EORTC-Leitlinien erarbeitet und nach einem formellen Begutachtungssystem überprüft. Eine Validierungsstudie in den Niederlanden wurde abgeschlossen und zur weiteren Beforschung steht dieses Modul nun in den Sprachen Dänisch, Niederländisch, Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Norwegisch und Spanisch sowie Schwedisch zur Verfügung.

Im Einzelnen besteht der Fragebogen aus

- Verschiedenen funktionalen Skalen.
 1. Körperbild (Items 43 – 45)
 2. Sexualfunktion (Items 47 – 48)
 3. Freude am Sexualleben (Item 49)
 4. Zukunftsperspektive (Item 46)

- Symptomatischen Skalen/Items
 1. Miktionsprobleme (Items 31 – 33)
 2. Nebenwirkungen der Chemotherapie (Items 40 – 42)
 3. Symptome des Gastrointestinaltrakts (Items 34 – 38)
 4. Männliche Sexualprobleme (Items 50 und 51)
 5. Weibliche Sexualprobleme (Items 52 und 53)
 6. Defäkationsprobleme (Items 55 – 61)
 7. Stoma-Probleme (Items 62 – 68)
 8. Gewichtsverlust (Item 39)

Der EORTC-QLQ-CR38 befindet sich dennoch noch immer in Entwicklung und wurde von der EORTC unter der Auflage der Teilhabe an den gewonnenen Ergebnissen überlassen. Mit der EORTC wurde die Nutzung des Fragebogens als Implementierung in das Leitlinienprojekt vereinbart und gewonnen Informationen sowohl in der Auswertung als auch in der elektronischen Handhabung werden mit den Autoren geteilt.

Nach den vertraglichen Statuten der EORTC muss das CR38 Modul zusammen mit dem QLQ-C30 ausgefüllt werden.

Es liegt der Fragebogen der EORTC in den Sprachen Englisch, Französisch, Italienisch, Türkisch, Kroatisch und Russisch vor. Diese Sprachversionen sind noch nicht in die Onlineversion eingearbeitet. Exemplifiziert wird das Vorgehen anhand der deutschen Version. Die Eingliederung der anderen Sprachversionen ist technisch analog und kann jederzeit durchgeführt werden.

Fragebogensauswahl - ID 999 - Microsoft...

EORTC
European Organisation for Research and Treatment of Cancer

Bitte wählen Sie den von Ihnen gewünschten Fragebogen zur Lebensqualität in der jeweils passenden Sprache des Patienten aus und bestätigen Sie mit **Fragebogen erstellen**.

Sprache	EORTC-QLQ-C30	EORTC-QLQ-CR38
Deutsch	☐	☐
Englisch		
Französisch		
Italienisch		
Türkisch		
Kroatisch		
Russisch		

Öffnet Acrobat Reader in neuen Fenstern **Fragebogen erstellen**

Schließen des Browserfensters

Abbildung 2 – EORTC Fragebogensauswahlfenster

Die Einführung eines „Study Nurse Protokolls“ ist zwingend geboten, auch um Erfassungslücken, wenn Patienten nicht in der Lage sein sollten, den Fragebogen auszufüllen, zu schließen. Dieses Protokoll enthält Frageitems zur Fremdeinschätzung, und sollte möglichst zeitnah mit dem Lebensqualitätsfragebogen ausgefüllt werden..

Dadurch soll erreicht werden, dass eine Korrelation zwischen subjektiver Lebensqualität und objektiven Einschätzungen und Therapiezielen stattfinden kann.

Folgende Fragekomplexe finden sich in dem Protokoll, das noch nicht in die online-Lösung integriert ist, dessen technische Grundlagen aber durch die Generierung des Lebensqualitätsfragebogens geschaffen wurden, finden:

- Definition der Therapieziele
 1. Kurativ?
 2. Palliativ?
 3. Downstaging?
- Psychologisches und somatisches Assessment des Patienten im Sinne einer Fremdeinschätzung
 1. Kann der Patient die Bedeutung und Tragweite der Therapie fassen?
 2. Was sind die größten Sorgen des Patienten?
 3. Wie wirkte der Patient auf den Betrachter?
 4. Gesundheitszustandseinschätzung des Patienten.
 5. Fremdeinschätzung der Lebensqualität
- Karnofsky-Aktivitätsindex

Die Durchführung dieser Fragebogenverteilung an Patienten muss allerdings standardisierten Bedingungen genügen, um eine gleich bleibend hohe und stabile Datenqualität zu erhalten. In diesem Zusammenhang sind eine Aufklärung sowie eine Einverständniserklärung des partizipierenden Patienten nötig, der in einer standardisierten Situation ohne fremde Hilfe den Fragebogen bearbeitet. Die Messung soll durch das oben erwähnte „Study Nurse Protokoll“ überwacht und die Entstehung von „Drop Outs“ so gering wie möglich gehalten werden. D. h. als Grundregel gilt: Alle Patienten mit der Diagnose werden aufgenommen und zwar nacheinander, bis eine Mindestzahl erreicht ist. Nicht vorhandene Selbstbewertungen werden zumindest durch Fremdbewertungen ergänzt. Die medizinischen Outcomeparameter sind aber immer noch so wichtig, dass man sie nicht durch eine Begrenzung auf die Patienten verlieren sollte, die den Lebensqualitätsbogen nicht ausfüllen können. Damit wird gewährleistet, dass es nicht zu einer Verfälschung nach oben durch das Herausfallen schwer kranker Patienten kommt. Aus psychologischen Erwägungen heraus ist eine Nachbetreuung der Teilnehmer ebenfalls wichtig, denn die Tatsache, dass ein Fragebogen zur Lebensqualität auszufüllen ist, kann bei einem oder anderen Patienten durchaus zu einer Verunsicherung hinsichtlich der Prognose führen und weitere Aufklärungsgespräche von Seiten der betreuenden Ärzte nötig machen.

Das Fragebogeninstrument und dessen technische Entwicklung ist Hauptbestandteil dieser Abhandlung und diese liefert seinerseits einen Beitrag zu einer umfangreichen Studie, die nach den Parametern der somatischen und psychologischen Seite zur Voraussage von Indikatoren des Krankheits- und Genesungsverlauf sucht.

Es ist vorgesehen, den Patienten den Fragebogen viermal innerhalb eines Jahres anzubieten, um den Forderungen des „Outcome-Movements“, das die Lebensqualität neben den Erfolgen der somatischen Medizin in den Mittelpunkt zu rücken versucht, gerecht zu werden. [144-146]

Daraus resultierte der in der aktuellen Fassung vorliegende Fragebogen, der eine Zusammentragung einzelner Handlungsoptionen darstellt.

3.2. Einbeziehung der Lebensqualität als Ergebnisfaktor – Selbst- und Fremdbewertung

Unter Outcome versteht man das medizinische Gesamtergebnis der therapeutischen Anstrengungen. Dazu gehört der funktionelle Status, die emotionale Gesundheit, die soziale Interaktion und die kognitiven Funktionsfähigkeiten [2].

Die grundsätzliche Etablierung eines multidimensionalen Therapieverfolgungswerkzeugs scheint unabdingbar. Dies bedeutet somit auch eine Abfrage der psychometrischen Parameter, wie subjektivem Wohlbefinden und körperlicher Leistungsfähigkeit. Outcome kann nach heutigem Verständnis sicherlich nicht mehr nur an somatisch fassbare Ergebnisse gebunden sein [147]. Längst wurde durch den Fortschritt beispielsweise auf dem Gebiet der chirurgischen Onkologie klar, dass das Selbstverständniskonzept mehr ist als n-Jahres-Überlebensraten. Outcome muss ebenso in Gesundheit in der Relation zur Lebensqualität gemessen werden. [148]

Man entschloss sich im vorliegenden Projekt für die Verwendung der Fragebögen der EORTC, da diese eine valide Alternative zum viel verwandten SF-36 darstellen. [149] Die EORTC-Skala korreliert mit der des SF-36 wobei die psychometrische Analyse eine Korrelation von covergenter und diskriminatorischer Validität im Hinblick auf die Konzeptualisierung bestätigte. Weiterhin beziehen sich 27% des EORTC-Fragebogens auf körperliche Symptome, beim SF-36 sind es nur 6%. Ferner scheint der EORTC-Bogen aufgrund seiner einfacheren Skalierung leichter ausfüllbar. Wir rechnen somit mit einem erhöhten Rücklauf. Darüber hinaus stellte die EORTC nach Rücksprache die mehrsprachigen Fragebögen kostenfrei zur Verfügung. Es wird lediglich

über die Anzahl der angeforderten Bögen unterrichtet, um der Organisation eine Rückmeldung hinsichtlich der erhobenen Daten und des weiteren Bedarfs geben zu können.

Da im Zuge einer Studie, deren Hauptziel eine qualitative Darstellung und Einschätzung von Handlungsabläufen ist, seien sie standardisiert oder nicht, neben den Ergebnissen der somatischen Medizin, die sich beispielsweise in Überlebenszeiten und Komplikationsraten äußern, auch den Parametern der psychischen Krankheitsbewältigung Rechnung getragen werden muss, wurde zur Bedienung des sich neu entwickelnden Segments des „outcome movements“ ein Konzept zur Erhebung der Lebensqualität an bestimmten Eckpunkten der stationären bzw. nachstationären Behandlung entwickelt.

Es stellt sich die Frage nach einem Instrumentarium zur Korrelation zwischen dem „Outcome“ der somatischen Medizin und der von ihr produzierten, „subjektiven“ Lebensqualität, und den dafür notwendigen Schritten.

Das Messinstrument der EORTC [143] fand dabei Verwendung. Dies hat den Vorteil, dass die Fragebögen bereits standardisiert und genau definierte Krankheitsbilder, die in dieser Studie berücksichtigt werden, abgestimmt sind, und dass hier ebenfalls die Möglichkeit einer mehrsprachigen Darreichung des Fragebogens an die Patienten möglich wird, was die Untersuchung eines umfangreichen Patientenkollektivs mit sich bringen kann.

Im Sinne der Online-Befragung wurde ein System entworfen, das es erlaubt, den Lebensqualitätsfragebogen jeweils bei Bedarf zu generieren, auszudrucken und dem Patienten vorzulegen.

Für eine Validierung der erhobenen Daten ist neben der vorhergehenden Erhebung der Eigeneinschätzung die Bestimmung der Fremdeinschätzung wichtig. Dies geschieht nach dem gleichen Muster mithilfe des vorher beschriebenen Study Nurse Protokolls, das beispielsweise auch den standardisierten Karnofsky-Index mit einbezieht.

3.3. Umsetzung einer Web-basierten Lösung

3.3.1. Konzeptioneller Ansatz

Das Studienkonzept, welchem die vorliegende Ausarbeitung als Teilprojekt zur Erstellung eines Datenerhebungsinstruments zugrunde liegt, sieht eine Aufnahme der Patienten unmittelbar nach der stationären Einweisung vor. Dazu werden an die teilnehmenden Kliniken neonfarbene Patientenetiketten versendet, auf denen der Name der Studie sowie eine Nummer gedruckt sind.

Diese Etiketten sollen auf die Patientenakte geklebt werden, sodass Studienteilnehmer leicht ersichtlich sind. Die Dateneingabe soll bestenfalls noch während der stationären Behandlung, also zeitnah, erfolgen und weiterhin im Rahmen der Nachsorge vom behandelnden Hausarzt jeweils zu genau definierten Zeitpunkten (Direkt Post OP, 6 Monate post OP und 12 Monate Post OP) vorgenommen werden. Dazu ist gerade für die Motivation der hausärztlichen Kollegen unserer Meinung nach ein Anreizsystem notwendig, das sich bereits im Stadium der Etablierung befindet. Die Daten können aber sowohl zeitlich als auch örtlich unabhängig akquiriert und gepflegt werden – Ein weiterer Vorteil des Online-Systems

Unter den Teilnehmenden Institutionen befinden sich Kreiskrankenhäuser wie auch Universitätskliniken. Dies stellt sicher, dass man in die Lage versetzt wird, das erste Mal überhaupt eine wirklich flächendeckende und demographisch weitreichende Fallzahl erheben zu können, die für einen Großteil der bundesdeutschen Bevölkerung repräsentativ sein kann.

Weiterhin werden die einzelnen Kliniken ermutigt, möglichst alle Patienten dieser Studie zuzuführen. Damit soll Biases [150] von Kliniken vorgebeugt werden, die durch eine positive Selektion hoffen, ein besseres qualitatives Gesamtbild abzugeben. In ausführlichen Gesprächen mit den jeweiligen Kontaktpersonen an den Kliniken wird dargelegt, dass gerade der kompetitive Vergleich von Kliniken nicht der Zweck dieser Studie ist, sondern es hier um eine flächendeckende Evaluation der Versorgung und die gesamtmedizinische Befolgung von Leitlinien gehen soll. Dennoch soll weiterhin gelten: Leitlinien stellen lediglich Anhaltspunkte für eine sachverständige Untersuchung dar. Niemals kann ihre kritiklose Befolgung den individuellen Entscheidungsprozess im jeweiligen Einzelfall ersetzen [151].

Die Entscheidung zur Erstellung eines datenbankgestützten Online-Fragebogens fiel aus mehreren Gründen:

Ausschlaggebend war, die Tatsache der Unabhängigkeit von Betriebssystemplattformen und Software, da das Datenbanksystem mit allen gängigen Browser-Produkten kompatibel ist. Weiterhin zeigen sich die ubiquitäre Erreichbarkeit und kurze Reaktionsstrecken und –Zeit, sowie die Erübrigung der Wartung durch Dritte als entscheidende Vorteile. Es fällt dazu auf der Seite der beteiligten Kliniken kein „Papiermüll“ an und es wird somit auch keine Fehlläufer bei der Rücksendung geben. Der intuitiv gestaltete, einer Patientenakte nachempfundene Fragebogen sollte demnach gut die klinischen Abläufe projizieren und ohne großen Zeitaufwand auszufüllen sein. Die Bearbeitungszeit wird auf etwa 15 Minuten bei Kenntnis der Aktenlage pro Patient geschätzt.

3.3.1.1. Vorteile des Datenbanksystems

Dieses neu entwickelte System dient der weitreichenden Unterstützung des Qualitätsmanagements und ist im Endeffekt mehr als eine isolierte Datensammlung im Sinne einer herkömmlichen Dokumentation.

Die Ubiquität und Zeitnähe der Dateneingabe und Informationsgenerierung und somit der computergestützten Präsentation von Informationen für Benutzer am jeweiligen Arbeitsplatz ist eine grundlegende Neuerung, die allein durch das System des Internets so zu gewährleisten ist. Dies garantiert letztlich die Möglichkeit einer umfassenden Nachverfolgung von Studienpatienten. Es wird dem einweisenden Klinikarzt, dem dokumentierenden Stationsarzt, wie auch dem für die Nachuntersuchung verantwortlich zeichnenden Hausarzt ohne weiteres durch diese Methodik möglich sein, eingegebene Daten einzusehen, neue hinzuzufügen und letzten Endes daraus Informationen für die Weiterbehandlung des Patienten auf Mikroebene zu generieren, wie auch durch den Abschluss des Projekts und die aktive Teilnahme zu einer übergreifenden Informationserstellung im Sinne der evidenzbasierten Medizin auf der Makroebene beizutragen.

Das Potential des im Rahmen dieser Arbeit erstellten Instruments liegt insbesondere darin, eine repräsentative, alle Versorgungsbereiche einbeziehende und flächendeckende Dokumentation der Behandlungsverläufe bei einer epidemiologisch bedeutsamen Erkrankung und damit deren medizinische (auf die Behandlungsergebnisse bezogene) Bewertung unter dem Aspekt der „community effectiveness“ zu ermöglichen.

Dazu kommt, dass der Grad der Automatisierung mit einer Verringerung des Zeitaufwands korrespondiert, der normalerweise zur Datenverarbeitung und Informationsakquisition gebraucht wird. Stehen Informationen schneller, vollständiger, geordneter und überschaubarer zur Verfügung, wird auch die Migration von einer Qualitätssicherung als Ex-Post-Betrachtung zu einem Qualitätsmanagement modernen Zuschnitts als Interventionstechnologie besser unterstützt: Von Seiten der Technik, von Seiten der Verwaltung und letztlich und am wichtigsten von Seiten der Datenbeschaffer und Informationsgewinner auf der medizinischen Seite.

Die vorliegende Arbeit geht einen Schritt in diese Richtung und noch weiter von der bloßen Datenaufnahme und der Distribution auf einen lokal begrenzten Teil von Zugriffsberechtigten. Durch den Modus der internetbasierten Verknüpfung und Vernetzung eröffnen sich neue Dimensionen der Versorgungsforschung. Es vollzieht sich hier ein Schritt hinaus über die bekannten „klinischen Arbeitsplatzsysteme“, die die allgemeinen klinischen

Dokumentationsbedürfnisse in Station, Ambulanz und OP abdecken. Es vollzieht sich der nächste Schritt auf einem methodischen Weg zu einer vollständig vom Papier abgekoppelten elektronischen Krankenakte, was auch durch die graphische Oberfläche bereits angedeutet wird.

3.3.1.2. Beschreibung des Systems der Fragebogendistribution und des Fragebogenrücklaufs

In den Teilnehmenden Kliniken wird es jeweils eine Ansprechperson geben, die stellvertretend für die Datenerhebung zuständig sein wird. Es ist geplant, diesen Kreis einführend persönlich zu schulen und somit eine gemeinsame Ausgangsbasis bei der Datenbeschaffung zu ermöglichen, um eine gleich bleibende und vergleichbare Datenqualität zu gewährleisten.

Durch diesen Kreis von Personen werden für die Studie geeignete Patienten identifiziert und mittels eines Neonfarbenen Aufklebers, auf dem sich die Patientenidentifikationsnummer gedruckt befindet, gekennzeichnet. Diese Nummer, zusammen mit einer standardisierten Information über die Leitlinienstudie wird dann im abschließenden Arztbrief auch dem niedergelassenen Weiterbehandler übermittelt, was zu einer Kontinuität der Dokumentation in Verbindung mit dem weiter unten angedeuteten Anreizsystem führen soll.

Die Datenspeicherung erfolgt zentral und jede neue Veränderung wird einzeln mitprotokolliert, wie weiter unten noch genauer darzustellen ist. Auf die eingegebenen Daten kann jederzeit zurückgegriffen werden und Datensätze können somit erweitert bzw. komplettiert werden.

An jeweils noch zu definierenden Stellen des Behandlungsablauf – im vorliegenden Stadium im Rahmen der Case-Mix Ausarbeitung verwirklicht – wird das System die oben dargestellten Lebensqualitätsfragebögen zu Ausdruck anbieten. Auf dem Fragebogen sind unter Anderem verschlüsselte Informationen zu Krankheitsentität und Setting enthalten. Durch das Markieren des Klickbuttons und der damit erfolgten Anforderung wird der Fragebogen zentral auf dem Projektserver generiert und in ein gesondert dafür vorgesehenes Unterverzeichnis abgelegt. Dies versetzt die Projektleitung in die Möglichkeit, angeforderte Fragebögen mit bisher zurückgelaufenen Fragebögen zu vergleichen und ggf. Nachforschungen anzustellen. Es ist vorgesehen, dass die Lebensqualitätsbögen für einen gewissen Zeitraum in einem eigens dafür zur Verfügung gestellten Fach belassen und jeweils zu bestimmten Stichtagen mit vorfrankierten Rückumschlägen von den teilnehmenden Kliniken zurück an die Projektleitung versandt werden.

Dort findet aufgrund der internen Schlüssel des Fragebogens eine eindeutige Zuordnung statt und die Daten können in eine weitere Datenbank überführt und somatischen Outcomeparametern gegenüber gestellt werden.

3.3.1.3. Vorteile des Fragebogensystems

Der Fragebogen ist ständig erweiterbar und modifizierbar. Er ist plattformübergreifend und dient dem Qualitätsmanagement unter Gewährleistung maximaler Transparenz. Weiterhin ist die Datenerfassung über das Internet effizienter und kostengünstiger, was zu einer Verbesserung der Datenqualität führt. [152]

Dies wird somit die erste flächendeckende Studie zur Versorgungssituation ihrer Art mit interventionellem Charakter sein, die auch den einzelnen Kliniken als Warenkorb die Möglichkeit einer internen Datensammlung in Form eines Outsourcing ermöglicht.

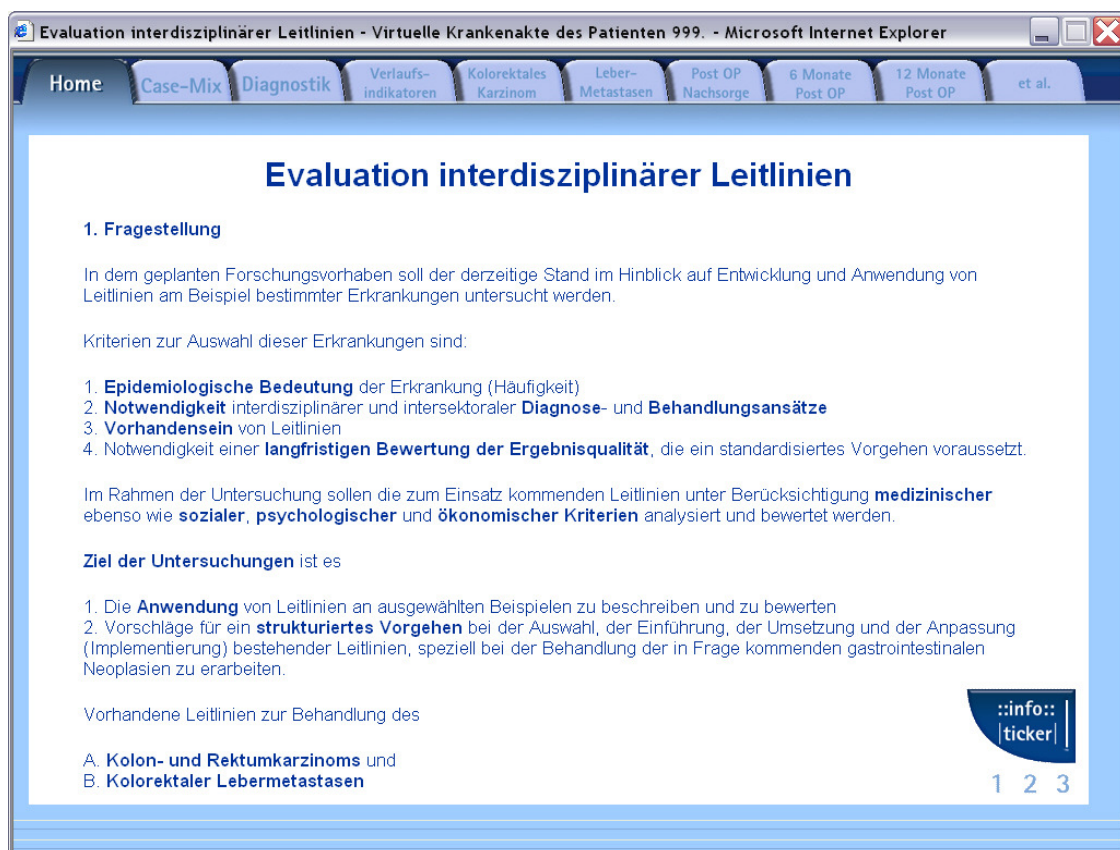


Abbildung 3 – Auszüge aus dem Studienprotokoll (Online-Screenshot mit Microsoft® Internet Explorer)

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 999. - Mozilla {Build ID: 2003040105}

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

1.1 Nimmt der Patient an einer weiteren klinischen Studie teil? ☐ Ja ☒ Nein

1.2 Patient mit ☐ Kolonkarzinom ☐ Rezidiv
☒ Rektumkarzinom ☒ Rezidiv
☒ Lebermetastasen ☐ Rezidiv

1.3 Alter 78

1.4 Geschlecht ☐ weiblich ☒ männlich

1.5 TNM-Stadien ?

1.6 TNM-Stadium der Erstdiagnose durch Biopsie
T 1
N 1
M 1
am Datum: März 2003

1.7 TNM-Stadium der Aufnahme (wenn unterschiedlich von 1.6)
T 2
N 1
M 1
am Datum: Juni 2003

1.8 Histopathologisches Grading G2 Differenzierung

1.8.1 für Rektumkarzinom ☐ Low-Grade Karzinom ☒ High-Grade Karzinom
☐ Neurologisch ☒ Kardiovaskulär

info::ticker

Abbildung 4 – Karteikastensystem (Online-Screenshot mit Mozilla®)

Der Fragebogen ist in Etappen (Modulsystem) zu bearbeiten und hat seine Stärke in der zeitnahen Erfassung der Patientendaten, bestenfalls an den jeweiligen Eckpunkten der Behandlung. Die internetbasierte Datenbankbindung verhindert ein „Verlegen“ des Fragebogens. Somit entsteht Transparenz und Sicherheit für alle Beteiligten, die sich in einer neuartigen fächerübergreifenden Kooperation verschiedener Institute zusammengefunden haben.

Das integrierte Online-Forum soll die Funktionalität eines Gästebuchs noch übertreffen, indem in teilmoderierten Bereichen zu allen Aspekten der Studie, Beteiligte sich austauschen, aber auch mit den Autoren in Verbindung treten können, um Wünsche und Fehler zu berichten. Neben den persönlichen Treffen mit den jeweiligen Kontaktpersonen jeder teilnehmenden Klinik, wird es einen engen Kontakt geben, der durch einen monatlichen Newsletter, der über den Fortschritt und die Veränderungen der Studie berichtet ergänzt wird. Zudem wird es auch für jede teilnehmende Klinik eine Web-Based-E-Mail geben, sodass nicht das private E-Mail Postfach mit Beruflichem belastet werden wird.

Eine weitere Neuheit ist der teilinterventionelle Charakter der Studie. An ausgewählten Stellen des Fragebogens befinden sich so genannte „Klick-buttons“ zur Information über abgefragte medizinische Sachverhalte. Diese Hinweise sind jeweils mit Literaturverweisen kombiniert, um bestmögliche Transparenz zu ermöglichen. Durch durchgehende Definitionen soll hier ein gemeinsamer Standard aller teilnehmenden Bereiche gewährleistet werden, die auch ggf. interventionell tätig werden können, zum Wohl des behandelten Patienten.

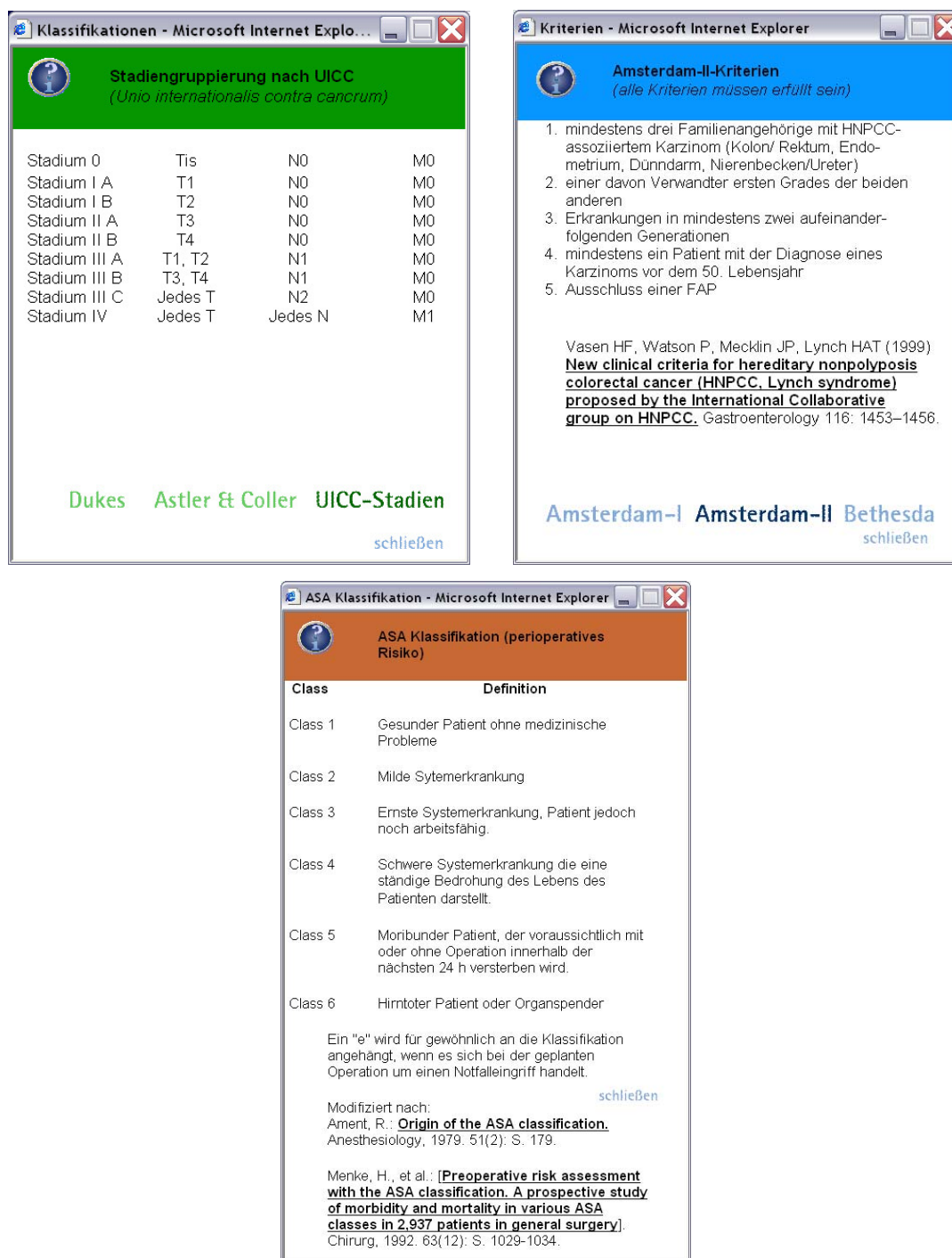


Abbildung 5 – Interventioneller Studiencharakter durch Popup Informationen

Es wird einen Paradigmenwechsel gefordert und forciert: Dazu gehört nicht nur die Senkung der Mortalität als altbewährtes Ziel, sondern auch eine Reduktion der Ängste durch ein Informationsdefizit auf Seiten der Patienten. Im Rahmen eines globalen Umdenkens wird der Paternalismus durch informierte Selbstbestimmung ersetzt werden. Auch hierfür dient das Onlinemedium. Auf Leitlinien besteht kein Informationsmonopol. Auf medizinisches Handeln aber besteht eine ethische und zunehmend ökonomische Transparenzpflicht. Qualitätsstandards und Leitlinien, ja auch schon Ergebnisse einzelner Studien werden nach US-Amerikanischem Vorbild im Rahmen von Krankenhausrankings veröffentlicht werden. Dies ist eine ernstzunehmende ökonomische und gesellschaftspolitische Variable auf dem Kampf um Anteile des Gesundheitsmarkts. Die Teilnahme an Studien zur Zertifikation und Selbstbeurteilung wird bald eine condition sine qua non und das Krankenhausmanagement wird sich in dieser Winddrift zu Transparenz für Patienten und Teilname an Studien durchringen müssen.

Dieses Studiendesign bietet Anknüpfungspunkte zur Evaluation jeden Schrittes der Versorgungskette. Dies wird gewährleistet durch ein multidisziplinäres Konzept, an dem verschiedene Teilbereiche des klinischen und des poststationären Ablaufs eng beteiligt sind. Diese Arbeit bietet multifaktorielle, methodische Untersuchungssequenzen mit multiplen Schnittstellen an, die die Dokumentation eines sektorübergreifenden Ablaufs garantieren. Dies ermöglicht eine Qualitätssicherung sowohl in den Teilbereichen als auch für die gesamte Versorgungskette. Dabei wird ein Nebenprodukt das Auffinden von neuen Outcomeparametern, so genannten Ex-Ante-Indikatoren sein, die die zur Beschreibung der Effizienz, nicht nur der Kettenglieder, sondern der gesamten Kette dienen.

3.3.2. Verwendete Programmiersprachen

3.3.2.1. PHP

Im Vergleich zu anderen Programmiersprachen ist PHP [153, 154] erst relativ jungen Datums. Ihre Entwicklung stand im Zeichen des Einsatzes auf Webservern zur Generierung von Internetseiten. Als Schöpfer gilt Rasmus Lerdorf, der Anfang 1995 für eine persönliche Bewerbung die Grundlage für PHP schuf. Damals stand PHP für Personal Homepage Tool.

Inzwischen ist PHP allerdings zu einem Hypertext Preprozessor geworden und liegt bei Drucklegung in der Version 4.0 vor.

Im Unterschied zu den Vorversionen ist PHP nun ein Bytecode-Compiler [155]. Mittels der intern verwendeten ZEND-Engine [156] wird der Code vor der Ausführung kompiliert, was die

Geschwindigkeit im Vergleich zu den Vorversionen deutlich erhöht.



Abbildung 6 – Logo der ZEND Engine

Weiterhin besteht erst seit dieser Version die Möglichkeit mit Sessions und erweiterten Array-Funktionen zu arbeiten, die im Rahmen des vorliegenden Projekts auch Anwendung fanden.

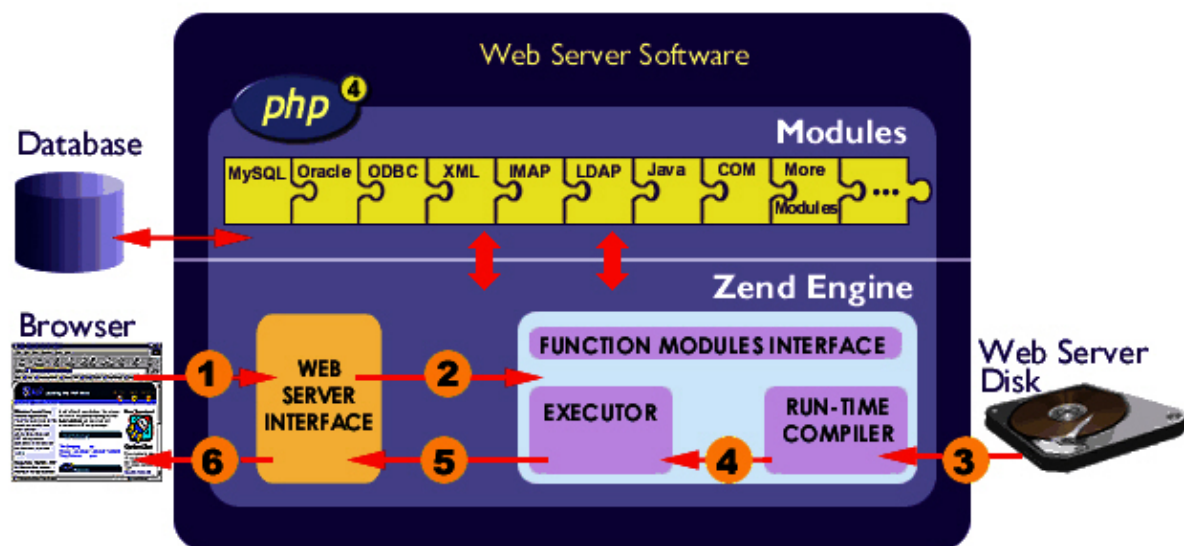


Abbildung 7 – PHP-Interface

1. Der Browser übergibt Eingaben an das Webserver – Interface.
 2. Das Webserver – Interface aktiviert über die Dateieindung PHP das Function Modules Interface.
 3. Es kommt zu einer Kompilation des PHP Quelltexts durch den Run-Time Compiler.
 4. Das Kompilat wird dem Executor übergeben und ausgeführt
 5. Das Ergebnis wird an das Webserver – Interface ausgeliefert
 6. Auf dem Browser erscheint eine statische HTML-Datei mit den Ergebnissen der Abfragen
- Im Hintergrund laufen weiterhin die verschiedenen Module des Webserver mit und können integriert werden.

PHP ist eine Scriptsprache. Das heißt, der Quelltext kann vom Benutzer mittels eines Editors gelesen und die Kommandos können verstanden werden. Er liegt in dekompielter Form innerhalb des HTML-Dokuments – und nicht etwa in einem separaten Scriptfile – vor. Anders als weitere gängige Scriptsprachen, die im Internet verwendet werden, wie beispielsweise Perl, dient PHP ausschließlich zur Verwendung im Web. Ein Vergleich mit Java-Script, auf das weiter unten noch genauer eingegangen wird, liegt nahe, dennoch unterscheidet die Sprachen, dass JavaScript vom Browser ausgeführt wird, PHP dagegen vom Interpreter auf dem Webserver.

Das bedeutet, dass der JavaScript Code zuerst vom Server auf den Client Rechner transferiert wird und dann erst vom Browser bearbeitet wird. Der Nachteil dieses Systems ist prinzipiell, dass nicht-JavaScript-fähige Browser diesen Seiteninhalt nicht darstellen können. Weiterhin kann jeder Benutzer den Quelltext der Seite einsehen, die Struktur nachvollziehen und eventuelle Sicherheitslücken attackieren. Sensitive Daten dürfen daher nie auf diese Weise übermittelt werden.

Im Gegensatz dazu handelt es sich bei PHP um eine serverseitige Scriptsprache. Die Anfrage eines HTTP-Clients (Browser) an den Server wird nicht stur abgearbeitet, sondern es finden eine Reihe von Aktionen auf dem Server statt. Ein PHP-Script wird anhand der Dateiendung „.php“ erkannt und an den PHP-Interpreter übermittelt, der das Dokument bzw. die PHP-Codefragmente (erkennbar an den Tags `<? [...] ?>`) übersetzt und den Code ausführt. Die Befehle und Funktionen im Script werden interpretiert und durch den entsprechenden HTML-Code ersetzt, der an derselben Stelle im Dokument erscheint. Nach dieser Übersetzung wird das modifizierte Ergebnis an den Client-Rechner geschickt, der gewissermaßen nur den HTML-Code der Ausgabe übermittelt bekommt.

Auf dem Server selbst findet die Kommunikation mittels Serversoftware statt, die den Datenstrom der verschiedenen Programme koordiniert. Innerhalb des verwendeten Servers, auf dem die Serversoftware Apache [157] installiert ist, wird die PHP-Software als Modul geladen und läuft immer im Hintergrund.



Abbildung 8 – Logo der Apache Foundation

Dieses PHP-Modul seinerseits hat die Möglichkeit weitere Scripte zu laden und somit beispielsweise eine Verknüpfung zu Daten und Datenbanken herzustellen.

Der Benutzer hat also keine Möglichkeit, Einblick auf die PHP-Quelltextbausteine zu nehmen. Übermittelt wird nur der jeweilige HTML-Code. Dies ist die Folge des Umstands, dass die eigentliche Webseite erst auf dem Server dynamisch generiert werden muss. Ein Nachteil allerdings ist, dass es dadurch zu geringen Zeitverzögerungen im Sinne einer verlängerten Zugriffszeit kommen kann.

PHP bietet die Grundlage für dreistufige Anwendungen im Web. Zur Installation des PHP-Moduls auf dem Apache-Server soll hier auf die gängige Literatur, die im Anhang angeführt ist, verweisen. Für die vorgestellte Anwendung PHP 4.0 auf dem Apache Server der aktuellen Version benutzt.

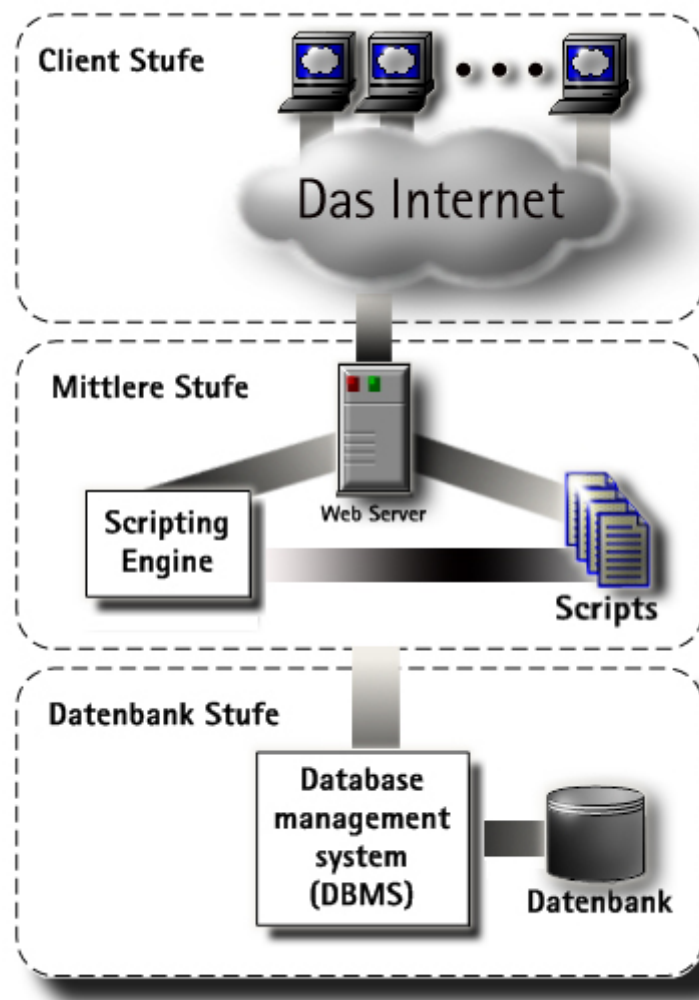


Abbildung 9 – Dreistufige Anwendungen mit PHP

Zur Akquisition, Verwaltung oder Publikation von Daten auf einer modernen Website benötigt diese eine klare Struktur in ihrem Aufbau. Daher unterscheidet man drei Ebenen in der Programmierung, die hinsichtlich der Arbeitstechniken und Administration eindeutig voneinander getrennt sein sollten. Aus diesem Umstand heraus entstand das Prinzip der dreistufigen Anwendung.

Diese Aufteilung findet folgendermaßen statt:

Die erste Stufe gilt als Anwender- bzw. Clientebene, die die Schnittstelle zum Benutzer darstellt. Hier finden eine Realisation der Programmausgaben und eine Übernahme der Eingaben durch den Benutzer statt. Diese Schnittstelle ist im vorliegenden Konzept mittels des Karteikastenprinzips, auf das weiter unten genauer eingegangen wird, verwirklicht und steht unabhängig von den anderen Programmteilen als Benutzer-Interface.

Die zweite Stufe stellt das eigentliche Programm dar, das den Ablauf und die Funktionalität der Anwendung gewährleistet. Diese „Programmstufe“ oder mittlere Stufe nimmt die Eingaben der Anwendungsstufe auf und setzt sie um. Dies geschieht durch den Apache-Server auf dem die PHP-Zend-Engine als Modul im Hintergrund läuft, sowie durch ein Unix/Linux-LaTeX-Modul zur Generierung der Lebensqualitätsfragebögen als PDF-Datei, was wiederum eine Verbindung zur Datenbank nötig macht. Gleichzeitig werden hier alle Ergebnisse aus Datenbankabfragen (Queries) an den Benutzer weitergegeben, die über die vorher beschriebene Schnittstelle des Web-Interfaces zu sehen sein werden.

Die dritte und letzte Stufe ist der Bereich der Datenverwaltung. Hier werden die notwendigen Informationen für die Anwendung gespeichert und bei Bedarf abgerufen sowie aktualisiert. In diesem Fall ist hier eine MySQL [158] Datenbank als Modul auf dem Apache-Server hinterlegt, über die mittels PHPMyAdmin [159], einem Datenbankkontroll-Tool, das speziell auf die Bedürfnisse von PHP-Servern zugeschnitten ist, zugegriffen werden kann.

3.3.2.2. HTML und JavaScript

An dieser Stelle kann kein ausführlicher Abriss zu Geschichte, Diensten und Protokollen des Internets stehen. Es soll lediglich ein kurzer Überblick über die verwendeten Programmiersprachen gegeben werden.

HTML bedeutet HyperText Markup Language. Es handelt sich dabei um eine Sprache, die mit Hilfe von SGML (Standard Generalized Markup Language) definiert wird. SGML ist als ISO-Norm 8879 festgeschrieben. [160]

HTML beschreibt als so genannte Auszeichnungssprache (Markup Language) die logischen Bestandteile eines Dokuments, wie Überschriften, Textabsätzen, Listen, Tabellen und Graphikreferenzen.

Die Sprache ist hierarchisch gegliedert: HTML beschreibt Dokumente, diese besitzen globale Eigenschaften, wie Titel, Schriftschnitte oder Hintergrundfarben. Der Inhalt besteht aus

Elementen verschiedener Ordnung. Einige Elemente besitzen beispielsweise Unterelemente mit separaten Eigenschaften.

Die marktgängigen WWW-Browser lösen die Auszeichnungsbefehle auf und stellen die Elemente dann in optisch gut erkennbarer Form am Bildschirm dar.

Eine der wichtigsten Eigenschaften von HTML ist allerdings die Möglichkeit, Verweise, so genannte Hyperlinks zu definieren, die auf andere Stellen in eigenen Projekten oder beliebige Adressen zeigen.

HTML ist ebenfalls eine Scriptsprache [161] und zudem noch über die Ausgabe im Browser als Quelltext unverschlüsselt lesbar. Dies bedeutet auch, dass zur Erstellung von HTML-Code grundsätzlich lediglich ein Texteditor genügt. Aufgrund des Projektumfangs wurden hierfür neben den in Windows standardmäßig mitgelieferten Editoren noch die Programme Dreamweaver und WinEdt benutzt.[162, 163]

Neben HTML fand für die Erstellung des Web-Interfaces auch noch die Sprache JavaScript [164] Verwendung. Diese läuft, ähnlich wie PHP, innerhalb des HTML-Quellcodes. JavaScript dient zur Optimierung von HTML-Seiten und schließt die Lücke im Hinblick auf Interaktivität und Darstellbarkeit. JavaScript wurde ursprünglich von Netscape® entwickelt, das sich einen Marktvorsprung sichern wollte. Mittlerweile gehört die JavaScript-Fähigkeit aber zum Standardrepertoire jedes handelsüblichen Browsers. In diesem Projekt werden JavaScript-Funktionen verwendet für die Simulation des Karteikastens und das Ein- und Ausblenden sowie zum Verschieben von Ebenen, ferner zum Austausch von Bildern bei bestimmten Mausektionen oder zum Einblenden der Fragezeichenboxen und neben vielem Anderem auch für die Auswahl der Fragebögen zur Lebensqualität.

Um eine möglichst große Verbreitungsmöglichkeit zu schaffen, wurde das Projekt auf den gängigen Internetbrowsern [165-168] im Hinblick auf Funktionalität und Darstellung getestet. Da die Programmalgorithmen einzelner Produkte z. T. aus unternehmenspolitischer Motivation und Produktbindung variieren, kommt es z. T. zu einer Verschiebung von graphischen Inhalten, jedoch nie zu einer sinnentstellenden Verzerrung.

Hinzu kommen benutzerdefinierte Einstellungen auf Seiten des Clients, wie etwa die Schrift- und Darstellungsgröße, die in der Programmierung und Adaptation nicht apriorisch erfasst bzw. antizipiert werden konnten.

Die Datenbankverbindungen laufen unabhängig vom verwendeten Betriebssystem und Browser reibungslos ab.

3.3.2.3. Special features

Unter Verwendung des EORTC-Fragebogens wurde ein System entwickelt, das zu bestimmten Zeitpunkten der Bearbeitung der Krankenakte das Ausfüllen des standardisierten Lebensqualitätsfragebogens vorsieht. Diese Onlinemodifikation wurde mit den Urhebern abgesprochen und stellt auch für die EORTC einen neuen Schritt bei der Art der Fragebogenverteilung dar. Aus diesem Grund wurde auch ein Counter (Zählwerk) eingeführt, der die Abfrage und Generierung des einzelnen Lebensqualitätsfragebogens mitprotokolliert (Abb. 10). Beispielsweise wird als Baseline für internationale Standards die Abgabe des Fragebogens als Teilnamekriterium vorgesehen. Die Fragebögen werden online auf unserem Server generiert und mit einem internen Schlüssel versehen, der eine eindeutige Identifizierung ermöglicht.

 ja ☐ nein." data-bbox="320 487 663 602"/>

Interne Vermerke:
Datum: 3. Oktober 2003
KI: 5; ID: 11111; C:42; S:CM
CA:1; L:1; RK:; RR:; LR:;
SNP: ☐ ja ☐ nein

Abbildung 10 – Interne Vermerke aus Datenbank übernommen

Darüber hinaus kann nachvollzogen werden, wie lange an einem Datensatz gearbeitet wird, und somit programmtechnische Probleme schnell „herausmenden.“

3.3.3. Darstellung der (Nutzer)Oberfläche

3.3.3.1. Erstellung des Seitendesigns und des Fragebogenlayouts.

Aus den mehrfach überprüften Möglichkeiten zur Fragebogengestaltung erschien die Möglichkeit einer Patientenakte in Form eines Karteikastens für dieses Vorhaben am besten geeignet. Diese Art trägt einer Gliederung und einer Übersichtlichkeit Rechnung, die für eine groß angelegte Studie dieser Art unverzichtbar ist [169].

In einem ersten Schritt wurden so genannte „Probing-Screens“ entworfen, Abbilder einer zu programmierenden Arbeitsoberfläche, die verschiedenen Versuchspersonen vorgelegt wurden. Diese „Probing-Screens“ wurden nach Maßgaben der Farbwahl und Ergonomie bei der Entwicklung multimedialer Lehr- und Lernsysteme mithilfe des Graphikprogramms Adobe Photoshop [170] entwickelt. Man war in der Gesamtkonzeption darauf bedacht, den durch die DIN ISO 9126 geforderten Qualitätsstandard [171] bei der Entwicklung von Software auf die Gestaltung dieser Seiten umzulegen. Dabei lag besonderer Wert auf

- der Funktionalität,
- der Interoperabilität,
- der Ordnungsmäßigkeit,
- der Sicherheit,
- der Zuverlässigkeit,
- der Fehlertoleranz,
- der Benutzbarkeit,
- der Verständlichkeit,
- der Erlernbarkeit,
- der Bedienbarkeit,
- der Effizienz,
- der Änderbarkeit,
- der Analysierbarkeit,
- der Modifizierbarkeit,
- der Stabilität,
- der Übertragbarkeit,
- und der Austauschbarkeit,

wie dies die o. g. DIN Norm unter dem Primat der Didaktik und Anwendbarkeit für Software Entwicklungen fordert.

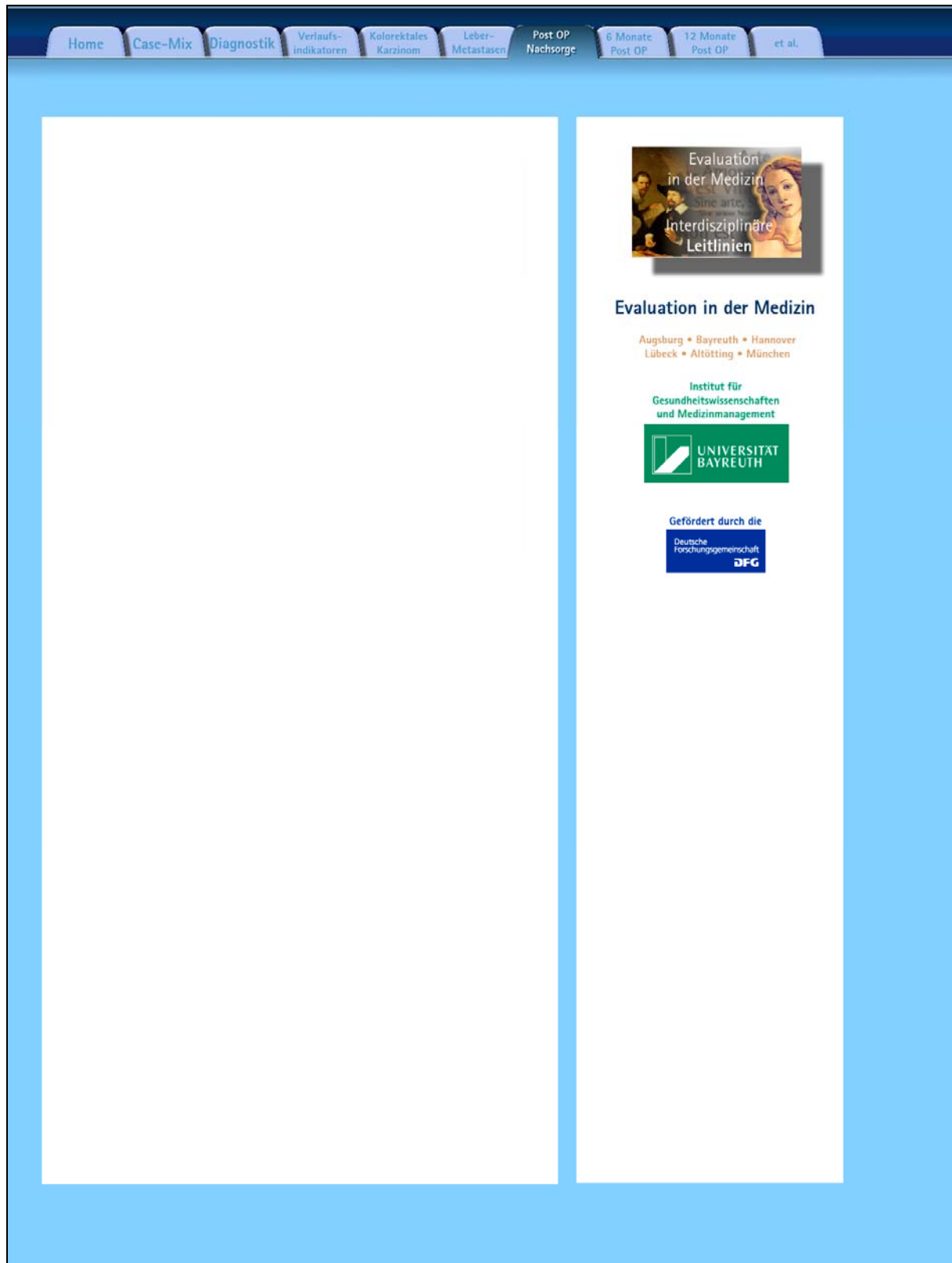


Abbildung 11 – Probing Screen

Bei der Planung des Seitendesigns (Probing) floss neben einer Gewichtung der Übersichtlichkeit auch der Gedanke der farbgestalterischen Notwendigkeit ein. Bei der Gestaltung entschloss man

sich, dezente, kühle Farben zu verwenden, da von einer durchschnittlichen Bearbeitungsdauer einer Patientenakte von ca. 45 Minuten auszugehen ist. Farbpsychologisch gilt es als erwiesen, dass Blautöne in Verbindung mit Weiß einen aktivierenden, im Gegensatz zu kontrastreichen Farbgebungen aber ruhenden Charakter besitzen [172].

3.3.3.2. Das programmiertechnische Prinzip des Karteikastens

Im Rahmen der ersten Stufe des vorher beschriebenen Dreistufenmodells stand die Erstellung des Benutzer-Interfaces. Man orientierte sich dabei eng an lernmethodisch bewährten Strukturen, die sich im Softwaredesign als nützlich erwiesen haben ([Literatur](#)) und versuchte diese im Rahmen der Bedingungen und Notwendigkeiten dieses Projekts umzusetzen.

Dabei wurde das Prinzip eines Karteikastens, der einer Patientenakte nachempfunden ist favorisiert. Das sorgt für eine intuitive Benutzerführung, die ohne weitreichende Einweisung durch sich selbst verständlich ist.

Es stellte sich dabei das Problem, ein aus dem Alltag bewährtes System für das Internet zugänglich zu machen. In diesem Zusammenhang spielten die Punkte Ladezeit auf den Client-PC, Interaktivität und Datensicherheit eine wichtige Rolle.

Das programmiertechnische Prinzip des Karteikastens wird hier exemplarisch an den Ebenen 1 (Home) und 2 (Case-Mix) – jeweils fett gedruckt im Quellcode – dargestellt.



Abbildung 12- Register mit Hotspots (screenshot)

```
<div id="trigger1" style="position:absolute; width:1015px;
height:63px; z-index:1; left: -21px; top: 7px; overflow:
hidden;" class="bigger">

<map name="Map">
```

Definition der Trigger-Ebene, in der sich die Hotspots befinden.

```
<area shape="rect" coords="26,2,128,41"
```

```

href="#" onFocus="if (this.blur) this.blur() "
onClick="MM_swapImage
('Image1','','assets/tab_1_24.jpg',1);
MM_showHideLayers('Inhalt1','','show','Inhalt10','','hide'
,'Inhalt9','','hide','Inhalt2','','hide','Inhalt3','','hid
e','Inhalt4','','hide','Inhalt5','','hide','Inhalt6','','h
ide','Inhalt7','','hide','Inhalt8','','hide');
return false">

```



Abbildung 13 - Datei tab_1_24.jpg

```

<area shape="rect" coords="129,-4,220,41"
href="#" onFocus="if (this.blur) this.blur() "
onClick="MM_swapImage
('Image1','','assets/tab_2_24.jpg',1);
MM_showHideLayers('Inhalt1','','hide','Inhalt10','','hide'
,'Inhalt9','','hide','Inhalt2','','show','Inhalt3','','hid
e','Inhalt4','','hide','Inhalt5','','hide','Inhalt6','','h
ide','Inhalt7','','hide','Inhalt8','','hide');
return false">

```



Abbildung 14 - Datei tab_2_24.jpg

Zur Erstellung des Karteikastensystems bzw. dessen virtuellen Eindrucks müssen drei Vorlagen gezeichnet werden, die Karteikarten darstellen und zwar jeweils der Reiter links und rechts außen sowie ein mittlerer. Dieser wird vervielfältigt und nach den ausgewählten Kategorien beschriftet und unter einem jeweils anderen Dateinamen gespeichert. Insgesamt wurden somit in diesem Projekt zehn verschiedene Karteikarten erstellt und gleichsam in Schichten (Layers) übereinander gelegt.

Die Programmierung der „Hotspots“ anhand genau definierter Koordinaten wird so vollzogen,

dass nach einem erfolgten Mausklick auf den jeweiligen Bereich die Sichtbarkeitsverhältnisse des Karteikarten-Layers und auch des Inhalt-Layers umgeändert werden. Somit entsteht der Eindruck eines Kartesystems, das allerdings lediglich aus einer Seite besteht, deren Teilabschnitte je nach Aktivierung ein- oder ausgeblendet werden können. Dafür wurde die Programmiersprache JavaScript verwendet.

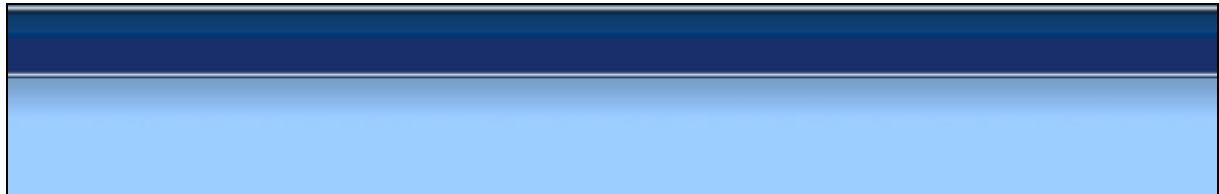


Abbildung 15 - Hotspot-Hintergrund

Durch punktgenaue Montage eines Reiter-Tableaus vor dem Hotspot-Hintergrund entsteht der Eindruck des Karteikastensystems.



Abbildung 16 - Reiter-Tableaus der Trigger-Ebene

Die Hotspots verfügen über genau definierte programmtechnische Koordinaten, die bei einem Mausklick aktiviert werden. Dabei kommt es zu einer Veränderung der Sichtbarkeitsverhältnisse. Es findet ein Austausch der Reiter, wie auch der Textebene zur Texteingabe statt.

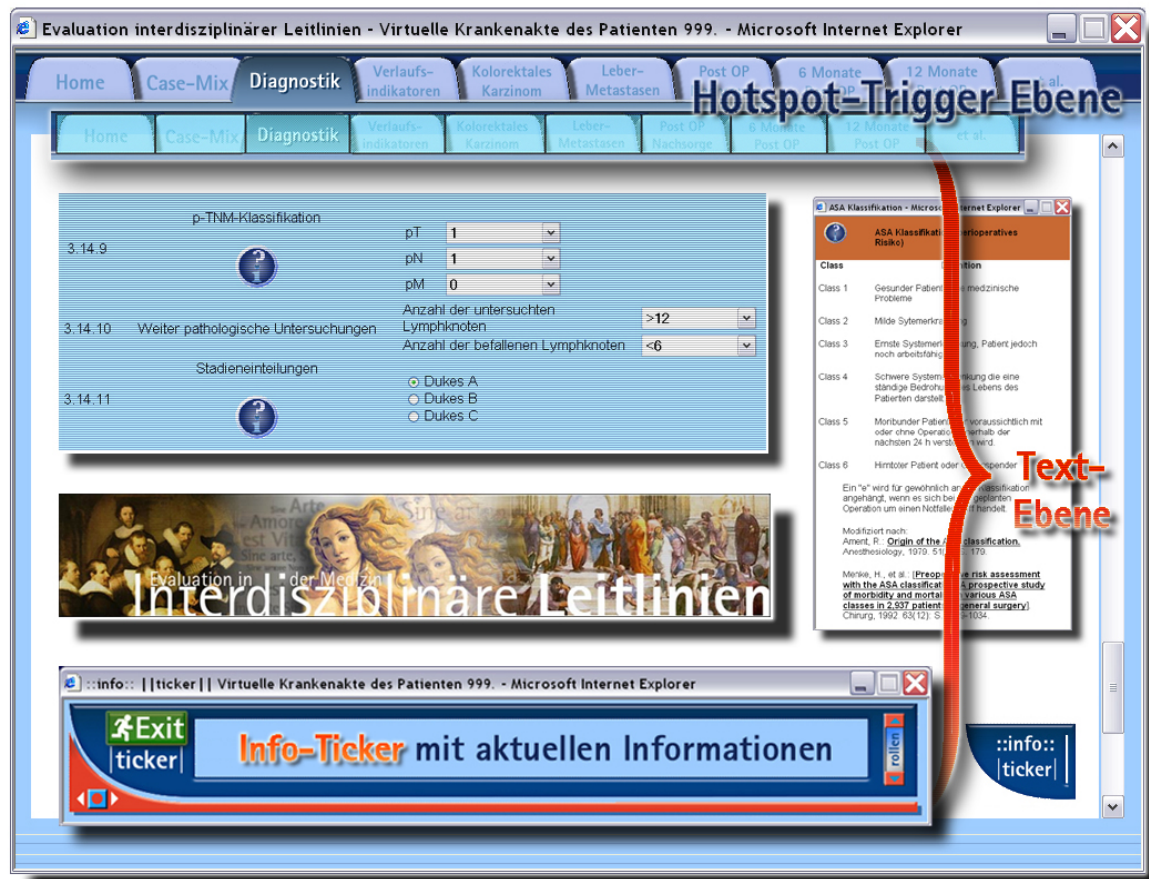


Abbildung 17 – Funktionseinheiten des Seitenaufbaus

Die durch Hotspots geänderten Sichtbarkeitsverhältnisse werden in der Textebene dargestellt. Somit untergliedert sich die prototypische Seite des Web-Interfaces in zwei Bereiche (Abb. 17): Zum einen die Hotspot-Trigger-Ebene, die je nach Mausoperation die Sichtbarkeitsverhältnisse verändert und zum zweiten die Textebene, die aus der Manipulation der Hotspot-Ebene gesteuert wird. Sonderfeatures wie der Info-Ticker oder die Fragezeichenboxen liegen außerhalb des eigentlichen Browserfensters als neue Objekte und können separat bedient werden.

Die untenstehende Graphik (Abb. 18) versucht das Ebenenprinzip durch eine dreidimensionale Darstellung zu erläutern und Zugehörigkeiten darzustellen. Die Triggerebene ist hier nur in einem Zustand, die Textebene in zwei Zuständen dargestellt.



Abbildung 18 – Exemplarisch, perspektivische Darstellung des Ebenendesigns.

3.3.3.3. Verwendete Programme

Zur Erstellung wurden die Programmiersprachen HTML und JavaScript [161] verwendet. Dabei wurden die Programme Macromedia Dreamweaver [162] zur Grobgestaltung sowie verschiedene Editoren (beispielsweise WinEdt [163]), um den Quelltext direkt zu bearbeiten benutzt.

Zur Erstellung der Graphiken, die sowohl online als auch in allen schriftlichen Ausarbeitungen Verwendung finden, wurden die Programme Adobe® Photoshop® Version 7.0 [170] und Corel Draw® Graphics Suite 11.0 [173] genutzt. Die Screenshots wurden mit SnagIT® 6.0 [174] angefertigt.

Die Datenübertragung zum FTP-Server fand mit SSH Secure Shell™ [175] statt.

3.3.3.4. Graphische Umsetzung

Besondere Sorgfalt floss in die Gestaltung der graphischen Oberfläche. Wichtig ist eine Bedienerfreundlichkeit im Sinne einer einfachen Benutzerführung aber auch einer farblich ansprechenden Gestaltung, was versucht wird durch das Karteikastensystem und Blautöne zu erreichen. Dazu orientierte man sich an Vorbildern aus der Graphik-Design-Industrie [169, 176–178] sowie an Überlegungen zum Wissensmanagement [178–186].

Zum Auftritt nach außen wird ein Wiedererkennungslogo (Abb. 19) verwendet, das das Vorhaben der Studie bildhaft erfassen soll: Rembrands Anatomielektion des Nikolas Tulp stellt die wissenschaftlich exakte, chirurgische Forschung dar, Michelangelos Schule von Athen weist auf die Grundlagen der modernen Wissenschaften hin, die Philosophie, die Liebe zur Weisheit, und die Venus von Botticelli verbindet beide Punkte unter dem Aspekt der Kunst und der Liebe zur selben. Medizin als Kunst (Ars), die ohne Liebe (Amor) zur selben nicht möglich sein kann und auch ihr lebensspendendes Potential, als klassisch interdisziplinäre Wissenschaft verliert. Sine Arte, sine Amore non est vita.



Abbildung 19 – Logo der Studie

Ein Info-Ticker kann jederzeit aufgerufen werden und versorgt den Eingebenden mit aktuellen Daten zur internen Orientierung und Informationen zum Fortschritt des Projekts.

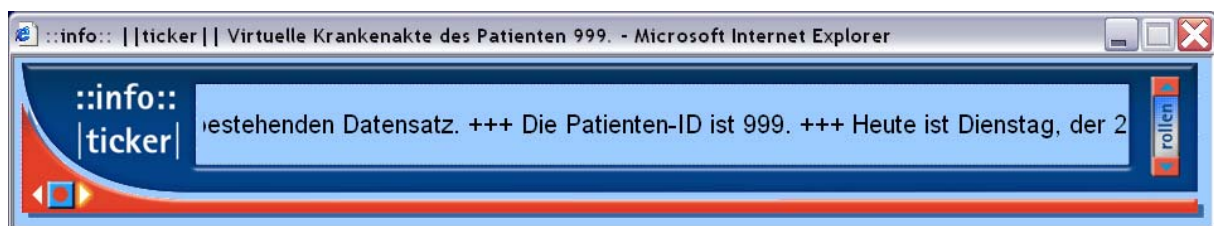


Abbildung 20 – Info-Ticker

3.3.3.5. Konzeption der Seite

Durch eine allgemeine Verlinkung an einer zentralen Stelle besteht die Möglichkeit durch sog. Top-Level-Domains zur Studienseite zu kommen. Dafür werden die Internetadressen www.e-chirurgie, www.leitlinienevaluation.de und www.guidelinecheck.org benutzt.

Von diesem Punkt gelangt man über eine Verlinkung auf die Loginseite, die unter Auswahl der jeweiligen Klinik und Angabe des Passworts sowie der Patienten-Identifikationsnummer (PID) eine sichere 128 Bit SSL – Datenbankverbindung zur Datenerhebungsseite bereitstellt.

Diese ist nach dem Prinzip der möglichst einfachen und intuitiven Benutzerführung in Form eines Karteikastensystems gestaltet, das sich zur klaren und strukturierten Darstellung und Organisation von Inhalten bereits seit Jahren im Softwaresegment bewährt. Eine neuartige Benutzerführung mithilfe eines Info-Tickers ermöglicht weiterhin eine sofortige Orientierung zum Krankheitsverlauf und zum jeweiligen Patientenstatus.

3.3.4. Beschreibung der Datenbank

3.3.4.1. MySQL als relationale Datenbank

Eine Datenbank ist eine geordnete Sammlung von Daten, die normalerweise in einer oder mehreren zusammengehörenden Dateien gespeichert ist [187]. Dabei gilt, dass die Dateien als Tabellen strukturiert sind, wobei Verweise von einer Tabelle in die andere möglich sind. Aufgrund dieser Relationen, d. h. Verknüpfungen, zwischen Tabellen, wird diese als relational bezeichnet.

Ein Datenbanksystem muss für dieses Vorhaben mehreren Anforderungen gerecht werden: Die Speicherung von Daten muss standardisiert und sicher sein und Kommandos zu Abfrage (Data Retrieval, bzw. Data Mining) müssen im Rahmen einer Analyse und Sortierung vorhandener Daten verfügbar sein. Dies soll aber wünschenswerterweise nicht nur auf dem Rechner (local client) sondern auch in Netzwerksystemen funktionieren. Daher wird als synonyme Begriff für ein Datenbanksystem auch häufig die Bezeichnung Datenbank-Server verwendet.



Abbildung 21 – Datenbanksystem des Leitlinienprojekts (vereinfacht)

Dieser Datenbankserver tritt mit einem Datenbank-Client (dem Computer des Benutzers, in diesem Fall des Dateneingebenden einer Klinik) in Kontakt. Datenbank-Clients erleichtern über ein Benutzer-Interface (erste Stufe des Dreistufenmodells) die Kommunikation mit dem Endanwender. Die direkte Kommunikation mit einer Datenbank wäre zu aufwendig und abstrakt. Aus diesem Grund wurde, wie vorher beschrieben, ein Benutzerinterface mit Listen- und Formularfeldern erstellt.

Das hier verwendete Datenbanksystem MySQL [158] ist als kostenfreie Software im Internet erhältlich.



Abbildung 22 – MySQL Logo

Dieses Datenbanksystem hat den Vorteil, dass sich Daten in einer Tabelle speichern lassen. Jede Zeile in einer Tabelle wird als Datensatz (record) bezeichnet, wobei der Aufbau des Datensatzes durch die Definition der Tabelle vorgegeben ist. Dafür wurden standardisierte Variablenfelder (fields), die durch Eingaben von der Benutzerseite beschickt werden erarbeitet. Jedes dieser Felder bekam bestimmte Eigenschaften zugewiesen, die seiner Aufgabe gerecht werden und die Größe der Datenbank begrenzen sollen. So sind Optionsfelder mit Einfachauswahl deutlich anders bemessen als Textfelder. Für jedes Feld existieren demnach genaue Vorschriften über den Inhalt, der darin gespeichert werden kann. Zumeist handelt es sich um Zahlen in verschiedenen Formaten oder Zeichenketten mit einer vorgegebenen maximalen Zeichenzahl. Die Benennung ist oft uneinheitlich und so werden Felder auch häufig als Spalten (columns) bezeichnet. Genauer zur Programmier Technik wird weiter unten vermittelt.

Daten werden nach dem zeitlichen Ablauf ihrer Speicherung bzw. Aktualisierung in die Datenbank übernommen und sind so für die meisten Anwendungsfragen ungeordnet.

Eine Datenbank bietet den Vorteil mittels einer strukturierten Abfrage, einem sog. Query, die Ausgabe einer geordneten Liste zu erfragen. Genau dies ist eine Stärke der SQL- Familie, wie bereits aus dem Namen *Structured Query Language*, deutlich wird. SQL ist eine standardisierte Sprache zur Abfrage und Veränderung von Daten und zur Administration einer Datenbank. Ordnungsparameter Speicherdatum, alphabetische oder auch numerische Parameter sein. So können Schnitt-, bzw. Teilmengen gebildet werden. Dieses System wird im Data Mining Control System (DMCS) genutzt, indem selektiv Daten einzelner Kliniken zur Abfrage bereitgehalten

werden. Die Datenbank fungiert gewissermaßen als Warenkorb der eingegebenen Daten, die jederzeit, zur internen Qualitätssicherung beispielsweise, abgerufen werden können. Um dieses System zu simplifizieren wird mittels eines unten genauer beschriebenen PHP-Befehls eine Augmentierung der Patient-Identifikation-Number (PID) mit der jeweiligen Klinikziffer herbeigeführt. Somit kann durch einen simplen Query-Befehl dieser Datenbankteil numerisch geordnet, ausgelesen und versandt werden. Am Index (Key) der Daten ändert dieses Vorgehen zunächst nichts und auch der Primärschlüssel, der ein wichtiges Merkmal einer relationalen Datenbank ausmacht, bleibt unberührt, was bei der Gesamtauswertung zu einer erheblichen Beschleunigung des Datenzugriffs nach sich ziehen wird.

Auf eine deskriptive Darstellung der Server-Installation unter den gängigen Betriebssystemen, sowie der Konfiguration der Umweltparameter wird an dieser Stelle verzichtet. Es wird an dieser Stelle absichtlich auf die Anführung von Versionsnummern verzichtet, da ohne nähere Erläuterungen und Vorankündigungen die aktuellen Updates aufgespielt werden. Installiert und getestet wurde die Datenbank unter der Version 3.23.31 auf einem Apache-Server.

Dieser wird benötigt, da er die lauffähige Umgebung für Datenbank und PHP-Modul schafft. Es wird hier den Apache-Server [157], für Linux, der kostenfrei online erhältlich ist benutzt. Hinweise und Hilfestellungen zur umfangreichen und aufwendigen Konfiguration, insbesondere zum Parametrieren der `httpd.conf` Datei sind den gängigen Standardbüchern bzw. Onlinedokumentationen zu entnehmen.

Um die Datenbank vor Eindringlingen zu schützen wurden weiterhin die betreffenden Unterverzeichnisse des Servers mit einem Passwortschutz versehen. Die geschah mittels einer `.htaccess` und einer `.htpasswd` Datei und vereinfacht die Nutzung des Datenbanktools Phpmyadmin [159], vor dessen Nutzung nun eine Passwortabfrage steht.



Abbildung 23 – Passwortabfrage vor der Benutzung von Phpmyadmin mittels .htaccess bzw. zum Zugriff auf passwortgeschützte Sub-Directories und Serverbereiche.

Es wird hier bewusst auf die programmiertechnischen Einzelheiten der Erstellung von .htaccess-Dateien und .htpasswd-Dateien verzichtet und auf die angegebene Literatur und Internetseiten (<http://www.apacheweek.com/features/userauth>) verwiesen.

In Verbindung mit dem SSL (Secure Socket Layer) -Protokoll existiert somit einen doppelten Schutz vor einem unauthorisierten Eindringen unerwünschter Dritter: Das Passwortabfragesystem verwehrt den Zugriff und das SSL-Protokoll verschlüsselt die Datenübertragung, sodass auch kein „Mithören“ beim Abrufen der Daten geschehen kann.

Das Auslesen der Datenbank erfolgt dann nach einer Passwortabfrage unter den SSL (Secure Socket Layer) – Bedingungen einer 128 Bit Verschlüsselung mit einem PHP-Tool namens PHP-Myadmin. Dieses speziell programmierte Benutzer-Interface erlaubt die visuelle Arbeit mit SQL-Befehlssätzen und das Durchführen bestimmter Queries (Datenbankabfragen) sowie die Manipulation und Administration der Datenbank.

3.3.4.2. Zusammenfassung der Installation:

Einzelnen installiert und benutzt wurden folgende Programme bzw. Module:

1. Betriebssystem des Servers: Linux
2. Apache Server auf Linux

3. PHP 4.0 als Modul auf Apache Server
4. MySQL als Module auf Apache Server
5. phpMyAdmin als Module auf Apache Server und Interface Schnittstelle zu MySQL

Auf die Installation dieser Programme und Module wird hier nicht gesondert eingegangen, da dies Gegenstand aktueller IT-Literatur und mannigfacher Onlinequellen ist, die im Anhang dargestellt werden.

Eine Absicherung erfolgte durch:

1. Apache-Server Passwort und Benutzererkennung im Rahmen einer `.htaccess` und `.htpasswd` Routine zum Schutz einzelner Verzeichnisse.
2. MySQL-Datenbankpasswort und Benutzererkennung zur Datenbankkonnektion beim Aufrufen und beim Einpflegen von Daten.
3. Benutzerpasswort und Klinikidentifikationsnummer zur Herstellung des Kontakts zum Benutzerinterface als Website.
4. Verschlüsselte Datenübertragung mittels SSL-Protokoll. Dies findet bei der standardmäßigen Seitenkonnektion mittels Benutzerinterface, und bei der Abfrage der Datenbank mittels phpMyAdmin-Tool (Version 2.1.0) statt.

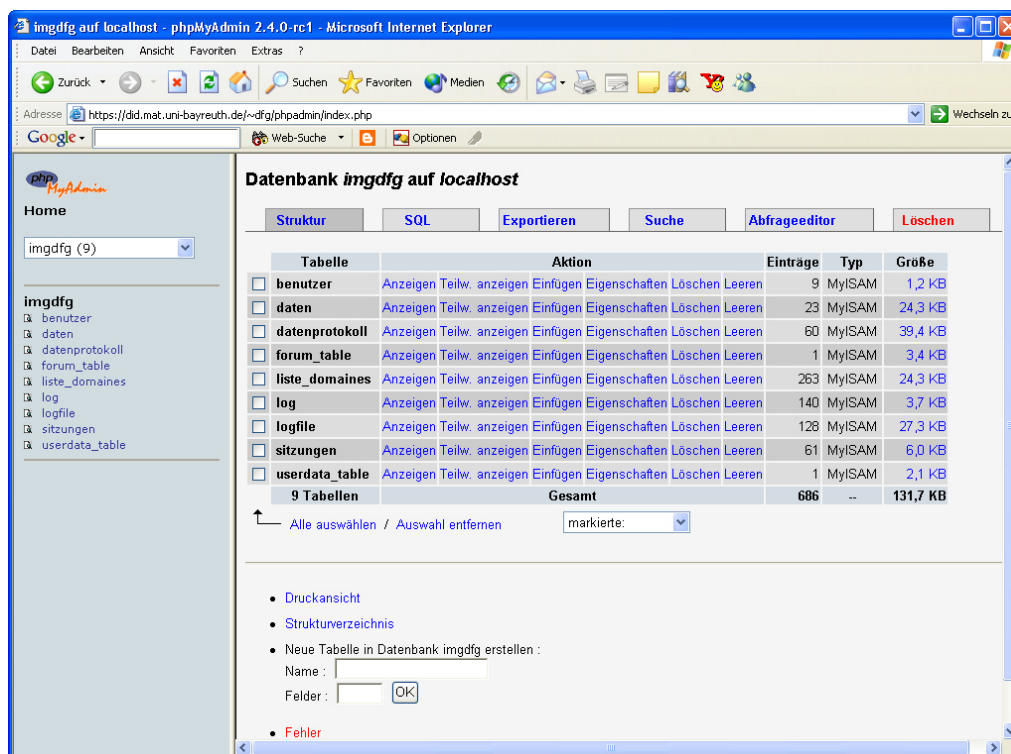


Abbildung 24 – Datenbankschema des Leitlinienprojekts (Ausschnitt)

<https://did.mat.uni-bayreuth.de/~dfg/phpadmin>

3.3.4.3. Die Datenbank [187, 188]

Zur Schaffung von Transparenz wurde ein System der Mitprotokollierung eingeführt. Damit soll erreicht werden, dass Seitenaufrufe und die durchschnittliche Verweildauer erfasst werden. Dies kann ein Indikator auf notwendige Seitenveränderungen sein, oder als Hinweis auf problematische oder unklare Bedienungsstrukturen gelten.

Weiterhin wird jede Änderung des Datensatzes in einer eigenen Datenreihe aufgezeichnet. Einmal eingegebene Daten erhalten somit Dokumentencharakter und a posteriori durchgeführte Veränderungen werden beim Auslesen der Datenbank herausgefiltert und nach verfolgt. Dieses System der Datenbankduplikatur wird als SAC (Save-a-Change) bezeichnet.

Weiterhin soll den teilnehmenden Klinken eine Art Warenkorb ihrer eigenen Daten zur Verfügung stellen. Das dafür entwickelte DMCS (Data-Mining-Control-System) versetzt die Teilnehmer in die Lage, einzelne klinikspezifische Datensätze für beispielsweise interne Zwecke auszulesen.

3.3.4.1.1. Datenbankdesign

Das gewählte Datenbanksystem basiert auf der Verbindung von PHP und MySQL [153, 155, 158]. Es handelt sich hierbei um eine relationale Datenbank, auf die über die dynamische Web-Sprache PHP zugegriffen wird [189]. Diese Sprachen wurden ausgewählt, da sie aufgrund des Open-Source-Hintergrunds kostenfrei erhältlich und weiterhin auch plattformunabhängig einsetzbar sind. Es ist also einerlei, welches Betriebssystem dem Client-Browser des Benutzers zugrunde liegt. Ferner hat sich das MySQL Datenbanksystem seit seiner Entwicklung gerade eben durch die Möglichkeit der Veränderung des Quellcodes einer stetigen Evolution unterzogen, die es heute zu einem der leistungsfähigsten Datenbanksysteme überhaupt macht [187, 188].

Diese Datenbank läuft auf einem Apache-Server der Universität Bayreuth, der in der vorgenommenen Konfiguration die Sprachen HTML, JavaScript und PHP unterstützt.

Bei der Erstellung der Datenbankanbindung stützte man sich vor allem auf letztere. PHP als Scriptsprache kann in den HTML-Code eingeflochten werden und ist gerade auf dem Feld der Interaktivität durch seine Flexibilität in der Übermittlung von Strings und Arrays und der Datenbankanbindungsmöglichkeit führend.

Weiterhin kamen Unix/Linux-Module zum Einsatz bei der Erstellung der Datenbank und Internetseite sowie die Satz-Sprache LaTeX, die es ermöglicht, die angeforderten Lebensqualitätsfragebögen online als PDF-Dokument zu generieren unter Übermittlung von vorher eingegebenen Variablen aus der Datenbank.

3.3.4.1.2. Technische Details

Die Datenübertragung findet verschlüsselt mit 128 Bit SSL-Technologie auf PHP-Basis. (<https://>) statt. Dies ist die höchste, zivil verfügbare Sicherheitsverschlüsselung, die auch von Geldinstituten bei der Datenübertragung verwendet wird und garantiert nach heutigen Standards die bestmögliche Datensicherheit [190]. Die Seiten sind Passwortgeschützt und gegen gängige Angriffe wie beispielsweise einer „SQL-Injection“ aus dem Cyberspace gerüstet. Das Projekt umfasst mehr als 5000 Zeilen Quellcode, 500 Frageitems, 50 Unterseiten und 5 verschiedene Programmiersprachen (HTML, PHP, MySQL, JavaScript, LaTeX). Es wurde aus ökonomischen und gesellschaftspolitischen Gründen versucht, sich an der „Open Source“ Idee zu orientieren und verwenden kosten- bzw. lizenzfrei erhältliche Programmpakete (PHP, PHP-Admin, MySQL-Tools, MikTeX, Apache), die ein plattformübergreifendes, also betriebssystemunabhängiges Konzept in diesem Umfang erst ermöglichen. Besonders wird dabei auf die Mitarbeit und den Willen der beteiligten ÄrztInnen und Institutionen gebaut, es ist aber auch klar, dass die Schaffung von Anreizsystemen nötig ist, um überhaupt die gewünschte Datenmenge zu akquirieren [191, 192]. Zu diesem Zweck wurde innerhalb der Datenbank ein Protokollsystem implementiert, das Daten zur Seitenbenutzung incl. der IP-Adresse des Nutzers und der Verweildauer vermerkt. Unter den Teilnehmern, insbesondere unter den Hausärzten werden mit der IBM in einer Kooperation ausgearbeitete Internetschulungen verlost, die ihrerseits Weiterbildungspunkte der einzelnen Landesärztekammern einbringen (www.aerzteschulung.de).

3.4. Datenerhebung und Datensicherheit

3.4.1. Datenschutz im Internet

Das Internet ist ein unsicherer Ort für Daten. Die offene Natur des Netzwerksystems und die Internetprotokolle – TCP, IP und http – erlaubten die Entwicklung vieler Werkzeuge, die die Datenübertragung abhören können, die zwischen Browsern und Web-Servern stattfindet. Es ist tatsächlich einfach den laufenden Verkehr mit zu protokollieren und die Inhalte von HTTP-

Anfragen und Antworten auszulesen. Mit ein wenig mehr Anstrengung kann eine Fachperson den Verkehr (Traffic) manipulieren oder sich sogar als ein anderer Benutzer ausgeben.

Wenn eine Applikation sensible Informationen mithilfe des Webs übermittelt, sollte eine verschlüsselte Verbindung zwischen dem Browser und dem Web-Server zur Verfügung gestellt werden. Die Information, die eine verschlüsselte Verbindung notwendig machen könnte, beinhaltet:

- Sensitive Informationen, die auf einem Server gespeichert werden wie beispielsweise vertrauliche Geschäftsdokumente und Bank- bzw. Kontoinformationen.
- Benutzererkennungen wie Benutzernamen und Passwörter, die zum Zugang zu sensiblen Daten und Dienstleistungen wie online Banking, der Administration von Webservern oder dem Umgang mit Patientendaten genutzt werden.
- Persönliche Informationen über einen Benutzer oder Patienten, wie Geburtsdaten, Operationsdaten und Anamnesen, die in ihrer Gesamtheit einen Rückschluss auf das Individuum zulassen könnten.
- Session und Cookie-Identifikationen, die vom Server genutzt werden, um HTTP Anfragen mit Session oder Cookie Variablen zu korrelieren.

An dieser Stelle soll eine Auseinandersetzung mit den für dieses Projekt vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen im Datenaustausch zwischen Server und User stattfinden, ganz im Gegensatz zu Sicherungsmaßnahmen gegen Datenzerstörung, beispielsweise durch maskierte PHP-MySQL-Kommandos und andere Sicherheitslücken, die sich lediglich auf die Übermittlung in die Datenbank anhand von Scripts erstrecken, deren Behebung an anderer Stelle weiter unten diskutiert werden wird.

Wie bei großen Problemstellungen nicht anders zu erwarten, gibt es zur Thematik der sicheren Datenübertragung und Datenspeicherung eine Vielzahl von Lösungsansätzen. Es sollen an dieser Stelle zwei davon diskutiert und dann dargelegt werden, aus welchen Gründen die Entscheidung für einen von beiden getroffen wurde..

Um eine Attacke von außen abzuwehren bzw. zu verhindern, dass sensitive Daten von unerwünschten Dritten mitgelesen werden können, besteht die Möglichkeit der Etablierung eines Virtual Private Networks (VPN). In diesem Fall stellt der Client eine Verbindung mit dem Server her, wobei die Anbindung nicht mehr über die ISP IP (die IP-Adresse, die der Internet Service Provider vergeben hat) geht, sondern vom Server eine weitere IP-Adresse, die so

genannte „Tunneladresse“ vergeben wird. Dies hat zur Folge, dass es zu einer direkten, getunnelten, Verbindung zwischen Server und Client kommt. Dieses Vorgehen verhindert, dass Datenpakete auf dem Weg zwischen den beiden Rechnern von Dritten mitprotokolliert, manipuliert oder gar gänzlich abgefangen werden können.

Nach dem Aufbau einer VPN-Verbindung [193] werden somit Datenpakete verschlüsselt von einem Rechner zum anderen übergeben, ohne eine unsichere Stelle im Internet zu passieren. Die Daten fließen gleichsam durch einen von außen nicht penetrierbaren Schlauch.

Dies bedeutet, dass der Client im Internet über die IP-Adresse des Servers erscheint und evtl. so an bestimmten Diensten nicht mehr oder aber gerade eben teilnehmen kann. Man denke hier an IP-begrenzte Bibliothekendienste, wie das bei Universitäten gang und gäbe ist.

Wird auf Server außerhalb des VPN zugegriffen, läuft der Datenfluss ebenfalls über die Anforderung des Servers. [194]

Um das zu erreichen muss der Client softwareseitig umkonfiguriert werden. Dabei werden Einstellungen vorgenommen, unter denen eine Tunnelung erst möglich wird.

Die vorher beschriebenen Eigenschaften können – abhängig vom jeweiligen Setting – durchaus vorteilhaft sein, wie etwa in einem Szenario mit lizenzierten Programmen, die in einer begrenzten Anzahl serverseitig betrieben werden und mit dieser Methode einzelnen Clients zur Verfügung gestellt werden können. Dies wird vor allem bei einer Metaframe® – Lösung wichtig, die hier vor noch größere Sicherheitsprobleme auf Seiten des Clients stellen würde.

Es wird davon ausgegangen, dass es sich bei den teilnehmenden Clients größtenteils um klinikinterne Rechner handeln wird, die hinter einer Firewall stehen. Es erfordert u. U. somit ebenfalls eine weitere Konfiguration von Seiten des betreffenden Rechenzentrums, einen VPN-Port bereit zu stellen, ohne dass Gefahr für das restliche Netzwerk der Klinik besteht. Gewiss kann über den http Port 80, der die Datenübermittlung des Browsers übernimmt, ein VPN-Tunnel gelegt werden, doch dies eröffnet Angreifern von außen Möglichkeiten, deren Schadenspotential in keinem Vergleich zum Nutzen durch die Dateneingabe stehen kann [195].

Noch dazu wird der Client nicht mehr als zum eigenen Kliniknetzwerk gehörend erkannt, was beispielsweise den IP-kontrollierten Zugang zu Datenbanken angeht. Dies kann eine effiziente Informationsbeschaffung stark erschweren. Ferner bedarf die Etablierung eines VPN einer eigenständigen Schulung, da hier Softwarekonfigurationen durchgeführt werden müssen, die auch wieder rückgängig gemacht werden müssen, um den PC für die Nutzung anderer Programme frei zu geben.

Es bleibt weiterhin zu sagen, dass die Menge der simultan auf den Server zugreifenden Clients durch dieses System auch numerisch beschränkt ist, da ja jedem eine eigene IP-Nummer vergeben werden soll. Schließlich stellt die Etablierung eines VPN auch eine gewisse Gefährdung des Servers dar, da der Client als zum Netzwerk zugehörig gesehen wird und somit diesem auch Befugnisse zukommen, deren Absicherung intern abzuklären wäre. Das Risiko eines Datenverlusts ist bei dieser Methode aber bei weitem nicht so groß, wie bei einer Terminal-Sitzung mithilfe eines Metaframes®.

Aufgrund dieser Sachlage fiel die Entscheidung für die Verwendung eines gängigen, im Onlinebanking bereits lange bewährten Standards, einer 128 Bit Verschlüsselung mittels Secure Socket Layer (SSL). Darüber soll im Folgenden descriptiv und argumentativ ein basaler Überblick geboten werden.

3.4.2. Das Secure Socket Layer Protokoll

Die Daten, die zwischen Web-Servern und Browsern verschickt werden, können mithilfe des Verschlüsselungsservices Secure Socket Layer (SSL) geschützt werden. Das SSL-Protokoll hat drei Ziele.

Privatsphäre

Der Inhalt einer Nachricht, die über das Internet gesendet wird kann von einem zufällig oder auch absichtlich mithörenden Empfänger nicht verstanden werden.

Integrität

Die Inhalte der Nachricht, die erhalten wurde sind korrekt und wurden nicht verfälscht.

Authentizität

Beide, Sender und Empfänger einer Nachricht können sich sicher sein über die Authentizität des jeweils anderen. Es kann also nicht zu einem „Password-Sniffing“ oder einem „Session Hijacking“ kommen [190] .

SSL wurde ursprünglich von Netscape® entwickelt und liegt nun in der Version 3.0 vor, die mehr Sicherheitseinstellungen unterstützt als die Vorgängerversion. Das SSL-Protokoll ist zum Zeitpunkt der Schriftlegung kein Standard als solcher und das Transport Layer Security 1.0 (TLS) Protokoll wurde von der Internet Engineering Task Force (IETF) als Ersatz für SSL 3.0 vorgeschlagen, hat sich aber bisher noch nicht durchgesetzt, sodass es in der Realität meist zu einem Zurückschalten beim Handshake zwischen Client und Server auf SSL kommt.

3.4.2.1. Die SSL Architektur

Um zu verstehen wie SSL arbeitet, muss man sich vor Augen führen, wie Browser und Web-Server tatsächlich HTTP-Nachrichten senden und empfangen: Browser senden HTTP-Anfragen (sog. HTTP-Requests) indem sie die TCP/IP-Netzwerk-Software des Servers (in diesem Fall als „Host“ bezeichnet) anfragen. Das ist die Software, die die Aufgabe des Sendens und Empfangens von Daten über das Internet übernimmt. Wenn also eine Nachfrage gesendet werden soll, wenn beispielsweise ein User einen Hypertext-Link anklickt, formuliert der Browser die HTTP-Anfrage und nützt den TCP/IP Netzwerk-Service, um die Anfrage an den Server zu schicken. Für TCP/IP besteht kein Unterschied darin, ob die Anfrage HTTP ist oder PHP oder CGI, das System ist lediglich dafür verantwortlich, die vollständige Nachricht an ihren Bestimmungsort zu verbringen. Sobald ein Web-Server eine Nachricht erhält, werden Daten vom TCP/IP-Service des Benutzers ausgelesen und anschließend als HTTP interpretiert. Eine graphische Darstellung dieses Sachverhalts zeigt Abbildung 25.



Abbildung 25 – Datenübertragung via SSL (Ausschnitt)

Wie in den aufgeführten Darstellungen (Abb. 25 und 26) erläutert, fungiert das SSL-Protokoll als eine Schicht (Layer) zwischen dem Browser und den TCP/IP-Services des Users (Nutzers). Der Browser schickt die HTTP-Nachricht in die SSL-Schicht, um dort eine Verschlüsselung herbeizuführen, bevor die Nachricht an den TCP/IP-Service des Hosts übergeben wird. Die SSL-Schicht, die auf dem Webserver vorkonfiguriert wurde, entschlüsselt die Nachricht des TCP/IP-Services und gibt sie weiter an den Web-Server. Sobald SSL installiert und der Web-Server korrekt konfiguriert wurde, werden die HTTP-Anfragen und Antworten automatisch verschlüsselt. Es bedarf keines Scriptings, um den SSL-Service zu nützen.



Abbildung 26 – SSL-Modell nach [196]

Aufgrund der Tatsache, dass SSL sich zwischen HTTP und TCP/IP befindet, bedienen sichere Internetseiten (Web-Sites) theoretisch kein HTTP, zumindest nicht auf direktem Wege, also via TCP. Internetadressen (URLs), die auf Daten auf sicheren Web-Servern verweisen beginnen mit `https://`, was eine Kurzform für HTTP via SSL darstellt. Der grundeingestellte Port eines SSL Services ist 443, und nicht wie sonst üblicherweise von HTTP verwendet Port 80. Wenn also, wie in diesem Fall ein Browser eine Verbindung zu <https://btmdx1.mat.uni-bayreuth.de/~dfg> herstellt, kommt diese über den Port 443 zustande bei `btmdx1.mat.uni-bayreuth.de/~dfg`. Die meisten Browser und Web-Server unterstützen SSL, aber die Schlüssel und Zertifikate müssen in die Konfiguration des Servers mitintegriert werden (und unter Umständen auch in den Browser, wenn ein Client-Zertifikat notwendig sein sollte).

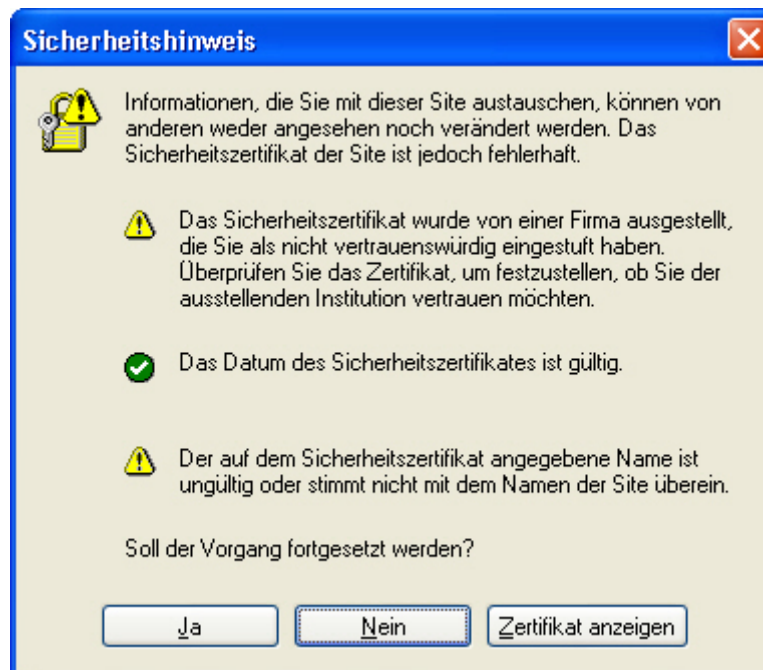


Abbildung 27 – Browserabfrage nach Aufruf einer gesicherten Verbindung und deren Verifikation mittels Zertifikat.

3.4.2.2. Chiffrier-Vorgänge (Cipher Suits)

Um einen Service sicher zu stellen, der die vorher genannten Ziele der Privatsphäre, Integrität und Authentizität garantiert, benutzt SSL eine Kombination aus kryptographischen Techniken und Funktionen wie Nachrichtenumstrukturierung (message digests), digitalen Zertifikaten und natürlich Verschlüsselung. Es gibt viele verschiedene Algorithmen, die diese Funktionen implementieren und SSL kann verschiedene Kombinationen der oben genannten Teilstrukturen verwenden, um sich auf die unterschiedlichen Anforderungen, wie beispielsweise die Legalität oder die Benutzung in einzelnen Ländern, einzustellen.

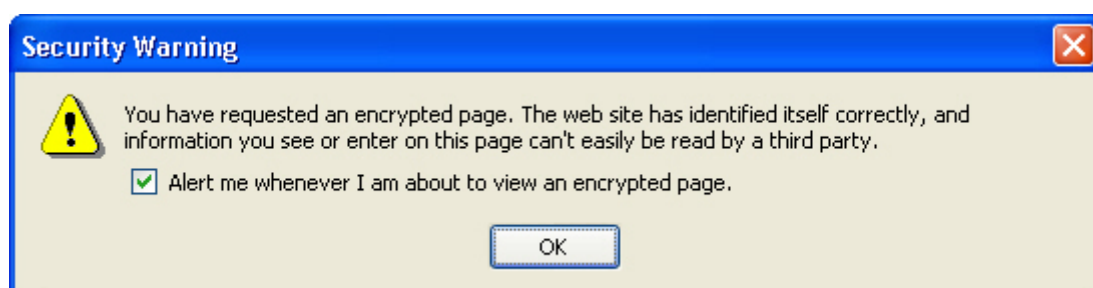


Abbildung 28 – Bestätigung der Etablierung der SSL-Verbindung zum Server.

Sobald eine SSL-Verbindung eingerichtet wird, verhandeln Client und Server die beste Kombination von Techniken – basierend auf den allgemeinen Möglichkeiten – um ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten. Die Kombinationen von Techniken, die verhandelt werden können, werden als Cipher Suites bezeichnet.



Abbildung 29 – Statuszeile des Browsers bei SSL-Verbindung.

3.4.2.3. SSL-Sessions

Wenn ein Browser eine Verbindung zu einer sicheren Site herstellt, vollzieht das SSL-Protokoll folgende vier Schritte:

1. Eine Cipher suite wird verhandelt. Der Browser und der Server identifizieren die gemeinsam unterstützte SSL Version und darauf hin die konfigurierten Möglichkeiten. Die mächtigste, von beiden unterstützte Cipher suite wird ausgewählt.
2. Ein Geheimschlüssel wird zwischen dem Server und dem Browser ausgetauscht. Normalerweise generiert der Browser einen Geheimschlüssel, der asymmetrisch verschlüsselt ist, wobei der öffentliche Schlüssel des Servers verwendet wird. So kann allein der Server den Geheimschlüssel erlernen und zwar dadurch, dass eine Dechiffrierung mit dem korrespondierenden privaten Schlüssel stattfindet. Der gemeinsam geteilte Geheimschlüssel wird dann als Schlüssel für Ver- und Entschlüsselung der gesendeten HTTP-Nachrichten verwendet. Diese Phase trägt den Namen: Schlüsselaustausch (key exchange).
3. Der Server authentifiziert sich gegenüber dem Browser dadurch, dass dessen X.509 Digital Zertifikat überprüft wird. Browserprogramme haben häufig eine Liste von vorgeladenen, grundeingestellten Zertifikaten, die von Zertifizierungsstellen stammen und somit die Authentifizierung des Servers für den Benutzer transparent machen. Falls der Browser nichts über das Zertifikat weiß, wird der Benutzer gewarnt. (Abb. 28)
4. Nun überprüft der Server das X.509 Zertifikat des Browsers, um die Authentizität des Clients sicher zu stellen. Dieser Schritt ist nicht zwingend vorgeschrieben und setzt voraus, dass jeder Client über ein signiertes, digitales Zertifikat verfügt. Der Apache-Webserver kann dahingehend konfiguriert werden, Felder des X.509 Zertifikats, das vom

Browser übermittelt wird, als wären diese Benutzername und Passwort, kodiert in einem HTTP Authorisation Header Feld auszulesen. Dennoch: Client Zertifikate werden nicht häufig im Netz genutzt, so wird auch an dieser Stelle darauf verzichtet.

Diese vier Schritte beleuchten kurz das „Netzwerk-Shake-Hands“ zwischen einem Browser und dem Server, wenn eine SSL-Verbindung genutzt wird. Sobald Browser und Server diese Schritte vollzogen haben, kann die HTTP-Anfrage mithilfe von SSL verschlüsselt und über den Web-Server versendet werden.

Die Kommunikation auf diese Weise stark verlangsamt, und wenn dies mit jeder HTTP-Anfrage immer wieder aufs Neue geschähe, wäre die Datendurchsatzleistung einer sicheren Internetsites sehr dürftig.

Um diese zu erhöhen, nützt SSL das Konzept von Sessions (Sitzungen), um mehrfache Nachfragen zu erlauben und die ausgehandelte Cipher suite, sowie den gemeinsamen Geheimschlüssel und die Zertifikate zu verwenden. Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass es sich hierbei um komplett andere „Sessions“ handelt, als diese, die in diesem Projekt in der Rubrik PHP-Sessions besprochen wurden.

Im letzten Schritt muss schließlich noch die Übergabe eines Zertifikats bzw. die Authentifikation erfolgen.

Ein signiertes digitales Zertifikat (Abb. 30) kodiert Information, so dass die Integrität der Information und die Signatur überprüft werden kann. Die Information eines Zertifikats, das von SSL genutzt wird beinhaltet Details über die Organisation und deren öffentlichen Schlüssel.

Der in einem Zertifikat enthaltene Public Key stimmt nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip mit dem privaten Schlüssel überein, der von der Organisation, auf die sich das Zertifikat bezieht und deren Web-Server demgemäß eingerichtet ist, konfiguriert wurde.

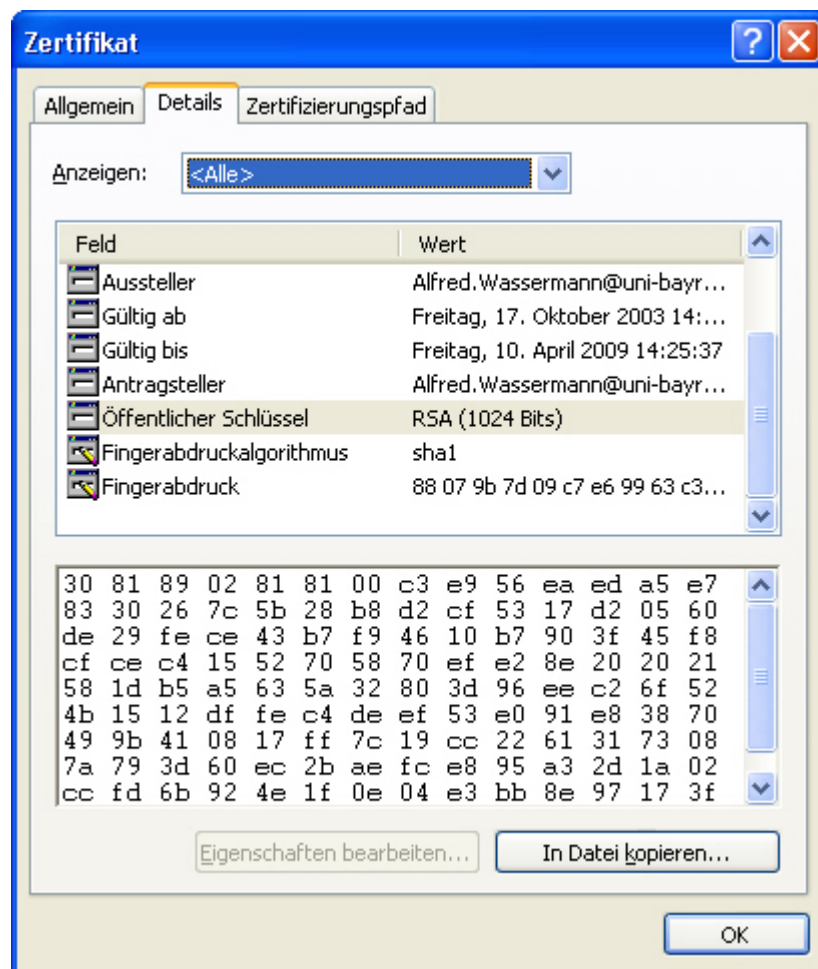


Abbildung 30 – Zertifikat mit Fingerprintalgorithmus zur Leitlinienstudie

Der Browser nützt den öffentlichen Schlüssel wenn eine SSL-Session aufgebaut wurde, um eine Geheimbotschaft zu verschlüsseln. Diese vertrauliche Information kann lediglich dann entschlüsselt werden, wenn der private Schlüssel, der auf dem Webserver der Organisation eingerichtet wurde, verwendet wird.

Verschlüsselungstechniken, die einen privaten und einen öffentlichen Schlüssel verwenden, werden als asymmetrisch bezeichnet, und SSL wird, was die Übermittlung eines geheimen Schlüssels angeht, dazu gezählt. Der Geheimschlüssel kann dann dazu verwendet werden, eine Nachricht zu verschlüsseln, die über das Internet gesendet werden soll.

Falls die Kommunikationspartnerschaft aus einer Server/Client-Beziehung besteht, werden Zertifikate ausgetauscht. Hinter der Verwendung von Zertifikaten steckt folgende Idee: Öffentliche Schlüssel werden nicht mehr bei persönlichen Kontakten ausgetauscht, wie bei der „normalen“ SSL oder PGP Kommunikation, sondern werden von vertrauenswürdigen Instanzen,

so genannten Certification Authorities (CA), beglaubigt und sind aus deren Verzeichnissen abrufbar.

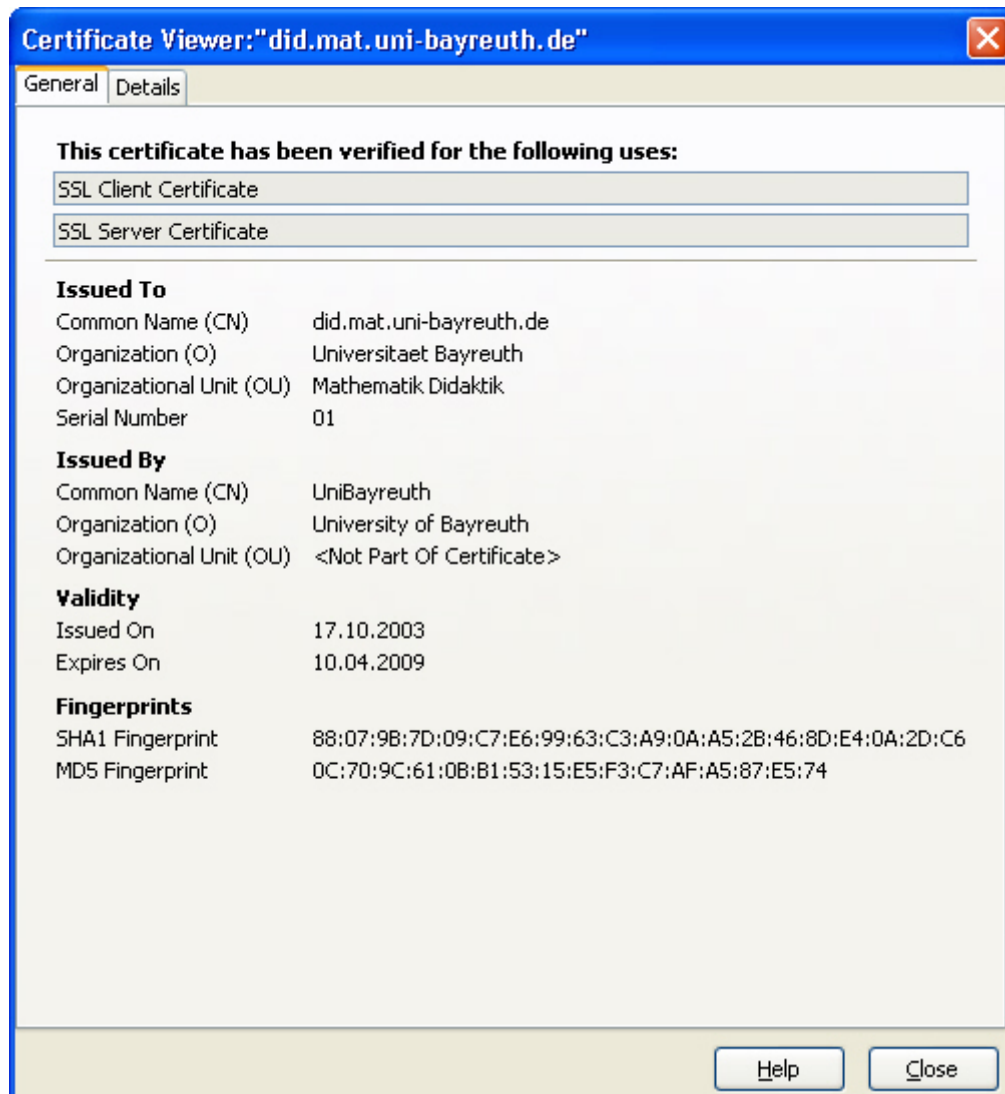


Abbildung 31 – Zertifikat SSL zur Identifikation der CA (Ausschnitt)

Ein signiertes Zertifikat (Abb. 31) enthält auch Details über die Zertifikationsstelle, von der es ausgestellt wurde. Die jeweilige CA signiert ein Zertifikat digital indem sie Details ihrer eigenen Organisation hinzufügt, wie etwa einen Verschlüsselungsmechanismus des Zertifikats und ihren eigenen öffentlichen Schlüssel. Dadurch, dass diese Information hier verschlüsselt vorliegt, kann das vollständig signierte Zertifikat auf seine Korrektheit hin überprüft werden.

Es gibt mittlerweile dutzende, ja wohl hunderte von CAs, sodass man nicht erwarten kann, dass ein Nutzer jede einzelner dieser Institutionen kennt, geschweige denn deren digitale Signaturen.

Der X.509-Zertifikat-Standard löst dieses Problem, indem es der ausstellenden CA erlaubt deren eigene digitale Signatur wieder von einer weiteren, bekannteren CA signieren zu lassen, die ihrerseits wiederum von einer noch bekannteren CA deren digitale Signatur übernehmen darf. So endet in vielen Fällen die Kette der Signaturen bei einer basalen CA. Deren Zertifikate sind allerdings häufig im Browser vorinstalliert, sodass der Prozess erleichtert wird. Eine Browserprogramm, vor allem eines neueren Datums, welches für die Verwendung in diesem Projekt zu empfehlen ist, ermöglicht es dem Benutzer weitere Zertifikate hinzu zu fügen.

Dies wird im Falle der Leitlinienevaluation wichtig, da Selbst-Signierte Zertifikate häufig erstellt und benutzt werden können, um einen Web Server mit SSL zu konfigurieren. Dies geschah auch in diesem Fall. Das hier benutzte Zertifikat trägt keine Verweise auf digitale Signaturen weiterer CAs, lediglich eine Nachrichtenausgabe bei der Anforderung des Zertifikats gibt dessen Herkunft vom Webserver `btmdx01.mat.uni-bayreuth.de` an. Die teilnehmenden Kliniken sind darüber informiert und die eingebenden Ärztinnen und Ärzte dementsprechend geschult.

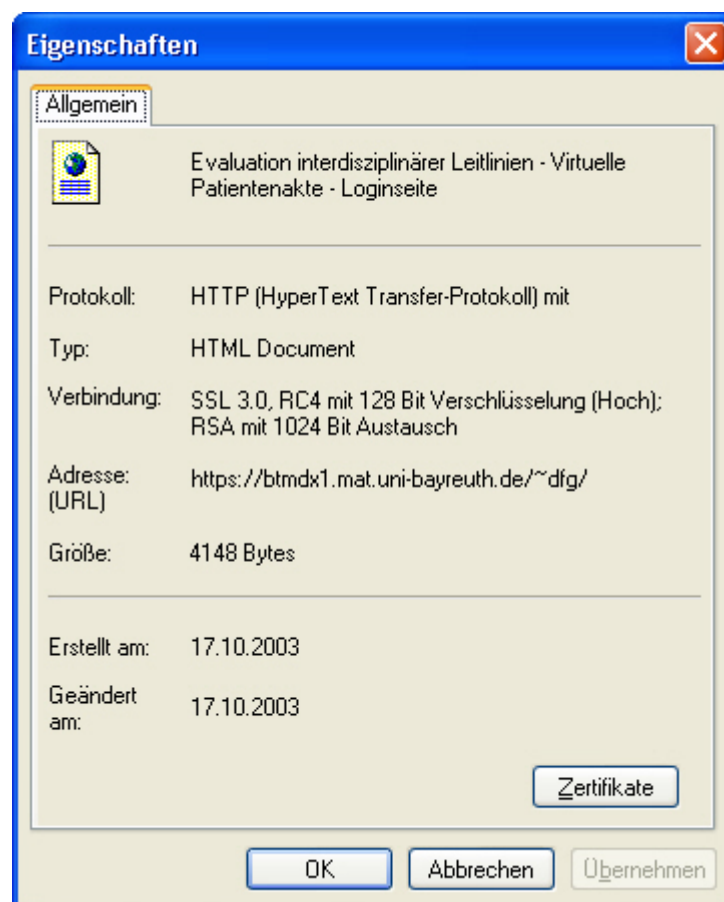


Abbildung 32 – Seiteneigenschaften bei SSL-Datenübertragung.

Ein X.509 Zertifikat ist für gewöhnlich nach folgendem Muster aufgebaut, das für diese Zwecke, da wir selbst (Universität Bayreuth, Abteilung für Didaktik in der Mathematik, deren Server für dieses Projekt benutzt wird) als Zertifikataussteller auftreten, modifiziert wurde:

Die Felder sind wie folgt definiert (Siehe dazu auch Abbildung 31):

- Version: Gibt das Format des Zertifikats an.
- Seriennummer: Ein Wert, der einmalig von der CA (hier also auf 01 gesetzt) vergeben wird.
- Algorithmenidentifikation in Form von Fingerprints.
- Aussteller: Universität Bayreuth, Didaktik der Mathematik als Owner des Servers.
- Gültigkeitsdauer
- Public Key in Form von Fingerprints (RSA 1024 Bits)
- Signatur der CA

3.4.3. Angriffsmöglichkeiten auf SSL [197, 198]:

SSL stellt als ausgefeilte kryptographische Methode, die mithilfe einer 128 Bit Verschlüsselung Vertraulichkeit, Integrität und Authentizität gewährleistet, hohe Anforderungen an die Sachkenntnis und kriminelle Energie, die unbefugte Dritte aufwenden müssen, um an verwertbare Daten zu kommen. Dennoch sind SSL-Angriffe nicht unbekannt.

Man unterscheidet zwischen den folgenden drei verschiedenen Angriffsmethoden:

- **Brute-Force-Angriff:** Der Brute-Force-Angriff ist die primitivste und einfachste Methode, einen kryptographischen Schlüssel zu knacken. Die Methode ist ein simples Durchspielen aller möglichen Kombinationen. Dies macht dieses Verfahren allerdings auch sehr zeitaufwendig und anspruchsvoll, was die Anforderungen an Rechenleistung angeht. SSL-Implementierungen unterstützen eine Vielzahl kryptographischer Algorithmen mit öffentlichen und geheimen Schlüsseln nach oben angeführten Prinzipien. Die Secret-Key-Verfahren arbeiten mit Schlüssellängen zwischen 40 und 168 Bit. Die gebräuchlichen SSL-Implementierungen sind aufgrund der Exportbeschränkungen durch die US-Amerikanische Regierung auf geheime Schlüssel mit 128 Bit und RSA-Schlüssel mit 1024-Schlüssel begrenzt. Es ist zwar noch kein Fall bekannt, in dem ein öffentlicher Schlüssel der Länge 512 Bit geknackt wurde, allerdings

liegen durchaus Informationen über die Dechiffrierung von geheimen Schlüsseln der Länge 40 Bit vor [196]. Aus diesem Grund ist es wichtig, dem klassischen Internet-Angriff durch Abhören von Passwörtern durch den Einsatz geeignet langer Schlüssel mittels SSL entgegen zu wirken. Ist dies der Fall, können getrost geheime und wieder verwendbare Passwörter über das Internet übergeben werden.

- **Known-Plaintext-Angriff:** Dieser Angriffstyp stellt für Webanwendungen eine besondere Gefahr dar, da viele Nachrichten vorhersagbar sind und in Kontexten ablaufen, wie beispielsweise das http-Kommando GET. Mithilfe eines „Wörterbuchs“ wird eine Übersicht mit allen möglichen Chiffrierungen bekannter Plain-Text-Nachrichten, wie etwa des Kommandos „GET“ angefertigt. Fängt der Angreifer dann eine verschlüsselte Nachricht ab, so nimmt er den Teil mit dem verschlüsselten GET-Kommando und sucht den Chiffretext in seinem Wörterbuch. Der Chiffretext ist mit einem Eintrag im Wörterbuch identisch, der mit dem gleichen geheimen Schlüssel chiffriert wurde. Ergibt die Suche mehrere Treffer, so wendet der Angreifer einfach alle Schlüssel an, um den richtigen zu ermitteln. Dies funktioniert insbesondere dann gut, wenn nur wenige geheime Schlüssel verwendet werden.
- **Man-in-the-Middle-Angriffe:** Bei diesem Angriff geht es prinzipiell darum, sich außenstehenden Benutzern gegenüber als SSL-Server auszugeben, um damit gewissermaßen am anderen Ende der Kommunikationsleitung zu stehen. Um genau diesem vorzubeugen, arbeitet SSL mit signierten Zertifikaten, mit denen der öffentliche Schlüssel des Servers authentifiziert wird. In eine ähnliche Kategorie fällt das so genannte „IP-Spoofing“. Hier werden gefälschte IP-Adressen benutzt, um einen Rechner dazu zu bringen, gefälschte Daten zu akzeptieren. SSL verlässt sich nicht allein auf IP-Adressen, um Nachrichten sicher zu verarbeiten. Es ist zusätzlich ein gemeinsamer geheimer Schlüssel zur Chiffrierung notwendig. Da ein Angreifer nicht über diesen Schlüssel verfügt, kann er weder Server noch Client simulieren.

3.4.4. Alternativen zu SSL

Es bestehen auch alternative Lösungen zu SSL. Am bekanntesten ist das 1991 von Phil Zimmermann entwickelte System PGP (Pretty Good Privacy). Es ist sowohl als symmetrisches Datei-Verschlüsselungsprogramm einsetzbar als auch mit Hilfe asymmetrischer Verfahren zur Verschlüsselung und für digitale Signaturen geeignet. Der Hauptunterschied zwischen SSL und

PGP liegt darin, dass SSL auf der Transportschicht liegt und die PGP ein Verschlüsselungsverfahren für die Anwendungsschicht darstellt [199]. PGP wird hauptsächlich zur Verschlüsselung von E-Mails eingesetzt, da es zusätzlich noch über die Fähigkeit verfügt, Texte oder andere Daten fälschungssicher zu unterschreiben.

Weiterhin existiert noch ein TLS-Protokoll (Transport Layer Security), das auf SSL aufsetzt und flexibler im Hinblick auf die Ersetzung verwendeter Verschlüsselungstechniken durch andere ist. Die Entscheidung beispielsweise, wie die Initialisierung eines Handshakes verläuft, und wie der Austausch von Authentifizierungszertifikaten interpretiert werden kann, liegt hier beim Entwickler. TLS hat sich noch nicht durchgesetzt und ist auf Browsern der älteren Generation (IE erst ab Version 5.x, Netscape Navigator ab Version 3.x) nicht durchführbar. Es besteht allerdings die Möglichkeit, bei einer Kommunikation mit höheren Servern auf das SSL-Protokoll 3.0 zurück zu schalten.

3.4.5. Ausblick in die Zukunft: Die Digitale Signatur

Für die Zukunft wird zur sicheren Datenübertragung im Rahmen neuerer und umfangreicherer Projekte, die in Richtung einer digitalen Patientenakte zielen, noch die so genannte digitale Signatur gefordert werden. Dies ist notwendig, um zu dokumentieren, nicht nur, dass ein digitaler Datensatz geändert wurde und von welcher IP-Adresse das wann geschah, sondern letztlich auch durch wen. Die rechtlichen und technischen Grundlagen zur Anerkennung und Archivierung der digitalen Signatur als vollwertige Unterschrift wurden bereits geschaffen [200]. Mit einer Umsetzung dieser Vorgaben im Rahmen weiterführender Projekte ist in den kommenden Jahren zu rechnen. Die ökonomischen, gesundheitspolitischen, gesellschaftlichen und medizinischen Konsequenzen bei der Umsetzung, etwa im Rahmen einer virtuellen Patientenakte, deren Inhalte, interessant für Versicherer, Epidemiologien und vor allem für Mediziner gleichermaßen, dann höchstvertraulich behandelt werden müssen, seien dahingestellt und nicht Gegenstand dieser Abhandlung. Hier soll gezeigt werden, welche Möglichkeiten der sicheren Datenübertragung und der Ausschöpfung des Datenschutzgesetzes die technischen Möglichkeiten an sich bieten.

Die virtuelle Patientenakte wird über kurz oder lang Wirklichkeit werden. Mit diesem Projekt wird ein gutes Stück an Vorarbeiten geliefert, auf deren Erfahrungen und Ergebnissen – in diesem Stadium vor allem bei der technischen Umsetzung – weiter entwickelt werden kann.

Weitergehende Informationen über die Einstellungen, die zum Erstellen des Zertifikats nötig waren, indem ApacheSSL konfiguriert wurde und welche Einträge und Veränderungen in der `httpsd.conf` Datei vorgenommen wurden, finden sich in der gängigen Literatur zum Thema, die am Ende der Arbeit angegeben wird. [153, 154, 158, 188]

Die Speicherung der Daten findet dezentral und verschlüsselt in unserer Datenbank auf mehreren, mehrfach gesicherten Servern statt, so dass selbst bei Datendiebstahl kein Rückschluss auf Patientendaten möglich sein kann. Aufgrund dieser Technologie können aber den teilnehmenden Instituten jederzeit mit einem eigenen Schlüssel die jeweils bereits eingegebenen Daten zur weiteren internen Verwendung übersandt werden. Dies wird als ein Data-Mining-Control-System (DMCS) bezeichnet, das den beteiligten Kliniken als eine Art Warenkorb angeboten wird und gleichzeitig für diese als Anreiz für interne Qualitätsmanagementaktivitäten dienen kann.

3.5. Datenaufnahme und Datenauswertung

Die Loginseite (Abb. 33) wird, von einem zentralen Verlinkungspunkt, dem so genannten Leitlinienstudienportal (www.e-chirurgie.de, www.guidelinecheck.org und www.leitlinienevaluation.de) angesteuert, in der optimierten und weitest verbreiteten Bildschirmauflösung 1024 x 768 Pixel geöffnet und lässt sich in der Größe nicht adjustieren. Dies ist absichtlich so geschehen, da es eine maximale Übersichtlichkeit und einen ebenso großen Widererkennungswert auf verschiedenen Geräten und Plattformen gewährleistet. Weiterhin werden jegliche Statuszeilen und Adressfenster ausgeblendet, um eine maximale Befüllung des vorhandenen Bildschirminhalts zu ermöglichen sowie ein versehentliches Entfernen von der Seite oder ein frühzeitiges Abbrechen des Ladevorgangs zu verhindern.

Wichtig ist dabei die Deaktivierung oder die genaue Konfigurierung möglicher „Popup-Killer“, die sich aufgrund der immer mehr zunehmenden Werbebelastung des Webs bereits weit verbreitet haben. Weiterhin sollte eine Adaptation der Sicherheitseinstellungen stattfinden, dass vom Browser aufgerufene Fenster nicht unterdrückt, sondern geöffnet werden können.

Was die Verbindung zum Web-Interface angeht, findet alles auf der Basis einer 128 Bit SSL (Secure Socket Layer) Anbindung statt. Diese Übermittlung findet, wie an einem anderen Ort in extenso dargestellt, verschlüsselt mittels Zertifikaten statt. Diese müssen bei der Erstellung einer sicheren Verbindung jeweils auf Authentizität geprüft und daraufhin akzeptiert werden.

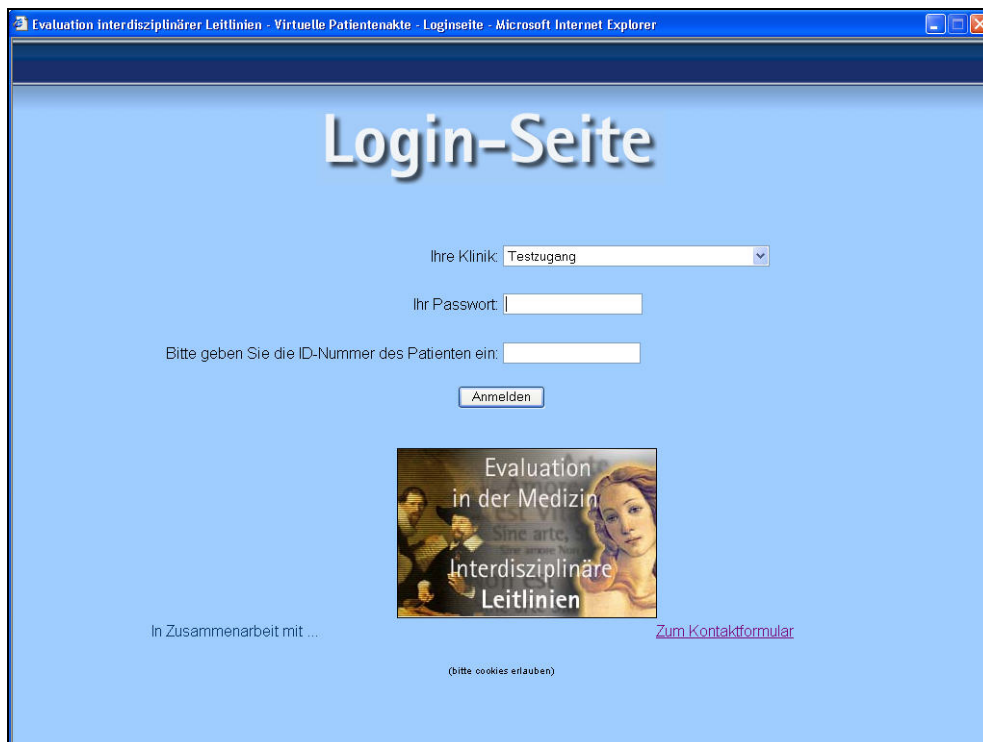


Abbildung 33 – Login-Seite

Neben einem Teilausschnitt des interdisziplinären Logos finden sich Verknüpfungen zum Kontaktformular, das weiter unten genauer besprochen wird sowie ein Hinweis auf Kooperationspartner in diesem Projekt.

Auf dieser Seite werden die Daten der Klinik und das dazugehörige Passwort abgefragt. Weiterhin muss die zuvor vergebene Patienten-Identifikationsnummer (PID) eingegeben werden. Ab diesem Schritt findet die Datenübertragung nach dem SSL-Prinzip (Secure Socket Layer) verschlüsselt statt. Durch die Bestätigung mit einem Mausklick auf dem „Anmelden“ Button wird eine Verbindung mit der Datenbank aufgebaut. Dort werden die Klinikangabe in Verbindung mit dem eingegebenen Passwort überprüft sowie die Datenreihe für einen neuen Patienten angelegt bzw. die für einen vorhandenen ausgelesen und in die folgende Karteikartenmaske eingefügt.

Der Name dieser, von der Startseite aufgerufenen Datei ist `index.php`, und enthält aus Sicherheitsgründen die Datei `loginfelder.php` unter dem `include` Befehl.

```
<?
include "loginfelder.php";
?>
```

Dies bedeutet, dass innerhalb des Scripts eine weitere Datei, als String übergeben, aufgerufen wird. Dieser Teil des Quelltextes kann normalerweise nicht mit ausgelesen werden, da er als PHP-Befehl nicht einsehbar ist.

Wenn eine Datei wie in diesem Fall eingebunden wird, erbt der enthaltene Code den Geltungsbereich von Variablen der Zeile in der die Anweisung steht. Ab dieser Zeile stehen dann somit alle verfügbaren Variablen in der aufgerufenen Datei im aufrufenden Script zur Verfügung, was wiederum eine Verwendbarkeit der Klinik-Identifikations-Nummer (KID) und PID im Weiteren zur besseren Orientierung des Benutzers zufolge hat. Dies wird wichtig für die Bezeichnung der Statuszeile Karteikastensystem, wie auch der Informationsangaben im Info-Ticker.

Schließlich sendet das Script die angegebenen Variablen weiter an ein nächstes PHP-Listing namens `aufrufen_daten.php`.

Die wichtigen Programmierbefehle im Einzelnen stellen ein POST Formular dar,

```
<form action="https://btmdx1.mat.uni-  
bayreuth.de/~dfg/aufrufen_daten.php" method="POST">
```

das eine weitere PHP-Datei aufruft, sowie das setzen von Cookies nach der Selektion im Auswahlmenü:

```
<option>  
<?  
if($_COOKIE["Klinik"] == 9) echo"selected";  
>  
value="9">Testzugang  
</option>.
```

Sinnvollerweise findet sich als erste Information der Datei `aufrufen_daten.php` der Befehl, den Cookie zu setzen.

```
<?
```

```
setcookie ("Klinik", $klinik, time()+60*60*24*360);  
?>
```

Dies führt bei erneuter Nutzung der Seite über den standardisierten Zugang zu einer Zeitersparnis durch eine automatische Wiedererkennung des Nutzers. Allerdings wird ein Zugriff auf den Computer des Nutzers dadurch unvermeidbar. Es wird weiterhin auch von der Möglichkeit gebrauch gemacht, so genannte Sessions zu protokollieren, deren Haltbarkeit allerdings nach der Terminierung der Internetverbindung durch den Benutzer abläuft. Für den Benutzer wird – im erhöhten Sicherheitsmodus der Datenübertragung, die im Betriebssystem wählbar ist – ein Meldungsfenster sichtbar werden, das um Erlaubnis bittet, einen Cookie im dafür vorgesehenen Verzeichnis zu hinterlegen. Dieser Cookie, ein http-Header, der an den Browser gesendet und von diesem verarbeitet wird, enthält nur die Informationen, die vom Webserver empfangen wurden. Im vorliegenden Fall ist somit der Name des Cookies „Klinik“, und enthält die KID, die Zeit sowie eine Angabe über das Haltbarkeitsdatum von einem Jahr. Es findet somit keine Weitergabe von Informationen statt, die nicht ohnehin schon an den Webserver durch den Nutzer gesendet wurden.

Die Variablen „Passwort“ und „Patientennummer“ werden als Formularvariablen an das PHP-Script `aufrufen_daten.php` übergeben:

```
<input type= password  name="pw">.
```

Im Script `aufrufen_daten.php` erfolgt zuerst eine Verbindung der KID mit der PID zu einer neuen, internen Kette in der Form `KID_PID`, die erstens eine erneute Verwendbarkeit derselben Zahlen an unterschiedlichen Kliniken ermöglicht, wie auch eine leichtere Möglichkeit der Ordnung von Datenbankreihen innerhalb einer Klinik gewährleistet, was seinerseits das später noch genauer zu beleuchtende Konzept des Data Mining Control Systems (DMCS) begünstigt und zweitens allgemein zur Erhaltung der Übersichtlichkeit beiträgt. Dafür wird der PHP-Befehl „explode“ im folgenden Teilscrip benutzt:

```
<?  
$id = $klinik . "_" . $id;  
$x = explode("_", $id);  
$id_kurz = $x[1];
```

```
$klinik = $x[0];  
?>
```

Dies führt zu folgender exemplarischer Datenbankdarstellung (Teilausschnitt), Abbildung 34:

```
<title> Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle  
Krankenakte des Patienten  
  <?  
    echo "$id_kurz";  
  ?>.  
</title>
```

Durch diesen kurzen HTML-Tag wird die aktuelle PID immer im Statusbalken des aktuellen Fensters angezeigt.

id	1_1	1_2_a
1_123	NULL	NULL
1_1234	NULL	2
1_12345	NULL	2
4_123	1	1
4_12345	2	2
4_123456	1	2
5_12345	NULL	NULL
5_123456	NULL	NULL

Abbildung 34 – Tabelle mit einzelnen Feldern aus der Datenbank mit KID_PID Formatierung

Dieser Befehl gibt ein Array als String zurück. Jeder String ist ein Teil von `string`. Die Trennung erfolgt an der mit `separator` angegebenen Zeichenkette, in diesem Fall der „_“.

```
<?/*Zeitstempel */
$zeit_1 = time();
```

Dieses Script setzt zuerst einen Zeitstempel, der später in einer Log-Datei ausgelesen wird, um die durchschnittliche Verweildauer des Benutzers auf dieser Seite zu erfassen. Die Funktionsweise wird im Folgenden noch genauer erläutert.

Daraufhin wird eine Verbindung zur Datenbank hergestellt:

```
/* Datenbankverbindung herstellen*/
$verbindung =
mysql_connect("localhost","*Datenbankname*","*Passwort*")
;
if (!$verbindung)
{
echo "<P>Verbindungsversuch zur Datenbank ist
fehlgeschlagen!</P>";
echo $verbindung;
exit;
}
else
{
```

Im nächsten Schritt wird durch den Befehl `mysql_connect` die Verbindung zur Datenbank hergestellt: Dabei wird der Server (`localhost`) ausgewählt, sowie der Datenbankname und das Passwort übermittelt. Im oben aufgelisteten Script stehen aus Sicherheitsgründen Blankettbezeichnungen in Sternen.

```
echo "";
}
```

Sollte die Verbindung zur Datenbank fehlschlagen, wird die Fehlermeldung „Verbindungsversuch zur Datenbank fehlgeschlagen!“ ausgegeben, ansonsten folgt kein weiterer Kommentar.

```
/* Datenbank wählen*/
$bool = mysql_select_db("imgdfg");
if($bool) {echo "";}
}
```

Dies ist das Listing zur Auswahl der Datenbank namens `"imgdfg"`.

Sobald die Verbindung zum Server hergestellt ist, kommt es zur Auswahl der Datenbank. In diesem Fall wird die Datenspeicherstruktur `"imgdfg"` angewählt. An diese Datenbank wird in einer Abfrageroutine `$abfrage` die eingegebene Klink mit dem dort hinterlegten Passwort

übergeben und verglichen. Kommt es hier zu einer Übereinstimmung, werden die angeforderten Informationen übermittelt und die Maske der Datei `aufrufen_daten.php` mit dem Inhalt der Datenbank befüllt bzw. eine neue Zeile in der Datenbank generiert bei einem Neueintrag eines Datensatzes.

```
/* Password überprüfen*/
$abfrage = "select * from benutzer where klinik =
$linik";
$erg = mysql_query($abfrage,$verbindung);
$query_data = mysql_fetch_row($erg);
if ($pw == $query_data[1]) echo "";
else
{
?>
```



```
<p align="center"><font color="#FF0000" size="+1" face="Arial,
Helvetica, sans-serif"><strong><blink><font color="#FFFFFF"
size="+2">Falsches Passwort oder
Login.</font></blink><br>Bitte wenden Sie sich an <a
href="mailto:tobias.gantner@uni-
bayreuth.de?subject=Hilfestellung beim Login&body=Bitte teilen
Sie hier möglichst genau den auftretenden Fehler mit. Sie
werden so schnell wie möglich eine Antwort erhalten. Mit
freundlichen Grüßen, Tobias D. Gantner">Tobias D. Gantner</a>
<br> Universität Bayreuth, Transplantationszentrum
Augsburg,</br> wenn das Problem weiterhin
besteht.</strong></font></p>
```

```
<?
include "index.php";
exit;
}
?>
```

Das PHP-Script überprüft das Passwort, indem es auf die Tabellenspalte Benutzer zugreift, wo die KID der Klinikvariablen `$klinik` entspricht. Wenn das Passwort übereinstimmt, wird die Datenbankverbindung hergestellt, andernfalls wird ein HTML-formatierter Textabschnitt mit einer Hilfestellung eingeblendet und noch einmal die Datei `index.php` ausgeführt, die eine weitere Möglichkeit zum erneuten Login gibt.

```
<?
if ($id ==0)
{
include "index.php";
exit;
}
?>
```

Nach demselben Prinzip verläuft das Script zur Abfrage der PID. Für den Fall, dass hier keine Eingabe stattfindet, kommt es – analog zum obigen Fall – zu einer, hier nicht dokumentierten Fehlermeldung, und zu einem erneuten Aufruf der Loginfelder über die Datei `index.php`.

```
<?
$abfrage = "INSERT INTO `log` ( `klinik` , `datumzeit` ,
`patientenid` ) VALUES ($klinik, NOW() , \"\".$id.\"\")";
?>
```

Dieses Codefragment schickt einen Eintrag in die Datenbank namens „log“, in der die Klinikbezeichnung, das Datum und die Patientennummer eingetragen werden. Dies dient dazu, eine Verlaufskontrolle und weitere Erhebungen zur Aufenthaltsdauer auf der Karteikastenseite zu machen, um vorhandene Bearbeitungsprobleme bereits aus diesem Ansatz erkennen zu können.

```
<?
$erg = mysql_query($abfrage,$verbindung);
?>
```

Nun kommt es zu einer Datenbankverbindung mit anschließender Prüfung, ob es sich um einen neuen Datensatz handelt.

```
<?
$abfrage = "select * from daten where id = \"".$id.\"";
$erg = mysql_query($abfrage,$verbindung);
$query_data = mysql_fetch_row($erg);
if ($query_data == "")
{
    $zustand=0;
    $neuer_datensatz = true;
}
if ($query_data <> "")
{
    $zustand=1;
    $neuer_datensatz = false;
}
?>
```

Durch den String `$abfrage` findet ein Auslesen der Datenbankinhalte in der Spalte mit der passenden PID statt. Wenn die Abfrage mit dem Ergebnis "" zurück geschickt wird, wird vermerkt, dass es sich um einen neuen Datensatz handelt.

Für `$zustand=1` wird die Information übergeben, dass es sich um einen bestehenden Datensatz handelt.

```
<?
/* Formular befüllen*/
if ($neuer_datensatz == false)
{
    /*existierender Datensatz*/
    $abfrage = "select * from daten where id = \"".$id.\"";
    $erg = mysql_query($abfrage,$verbindung);
    $query_data = mysql_fetch_row($erg);
```

```
/* hier wurden alle Variablen eingegeben*/
$a1_1 = $query_data[1];
$a1_2_a = $query_data[2];
$a1_2_b = $query_data[3];
$a1_2_c = $query_data[4];
$a1_2_d = $query_data[5];
$a1_2_e = $query_data[6];
}

else

{
/* neuer Datensatz*/

/* hier müssen alle Variablen der Combo-Boxen und
Textfelder eingegeben werden*/

$a1_3 = -1;
$a1_6_a = -1;
$a1_6_b = -1;
$a1_6_c = -1;
$a1_6_d = -1;
$a1_6_e = -1;
$a1_7_a = -1;
$a1_7_b = -1;
$a1_7_c = -1;
$a1_7_d = -1;
$a1_7_e = -1;
$a1_8 = -1;
$a1_10_k = "Bitte hier Text eingeben.";
...
$a8_1_a = -1; /*ASA-Kriterien*/

}
```

?>

Dieses Listing befüllt das Formular. Aus der Zeile mit der passenden PID werden die Daten in die Maske übergeben.

```
<?
$dateiname = "eintrag_datenbank.php";

echo "<form action=\"".$dateiname.\"\" method=post
name=\"formular\">";
echo "<input type=hidden name=neuer_datensatz
value=$neuer_datensatz>";
echo "<input type=hidden name=id value =$id>";
echo "<input type=hidden name=pw value=$pw>";
echo "<input type=hidden name=linik value=$linik>";
?>
```

Mit diesem Teil des Quellcodes wird eine Übermittlung und Bereitstellung der globalen Variablen zur weiteren Verfügung für die Datei `aufrufen_daten.php` und die Eintragung in die Datenbank (`eintrag_datenbank.php`) sichergestellt, was auch schon über den `register_globals` Modus in der `php.ini` bedingt wird, der aufgrund weiterer Applikationen, die auf dem Server laufen, trotz eines geringen Sicherheitsrisikos, nicht abgeschaltet werden kann. Man hat sich hier für eine Programmvariante entschieden, die auch auf einem sicheren Server Modus zukünftig sicher lauffähig sein wird. Die angesprochene Bereitstellung von Variablen geschieht dann mithilfe so genannter „hidden fields“. Hier wird der Wert des versteckten Felds, der als value-String angegeben wird, übergeben. Die Sendemethode „post“ stellt ein Übermitteln der Daten sicher. Die Übertragungsmethode „post“ im Gegensatz zur Alternative „get“ wurde bevorzugt und, weil somit in diesem Fall die User Eingaben nicht als Übergabestring für den Benutzer sichtbar werden und die Länge des Strings nicht von Bedeutung ist.

Sind nun globale Variablen übergeben und hat der Seitenaufbau stattgefunden, können die einzelnen Felder der jeweiligen Datenbankzeile mithilfe des Karteikastensystems bearbeitet werden.

Hierbei gilt, dass einzelne Feldtypen differenziert befüllt werden müssen. Man unterscheidet hierbei vier verschiedene Funktionseinheiten, die im vorliegenden Projekt Verwendung finden: Das sind zum einen so genannte „Radio-Buttons“, die eine Einfachauswahl zulassen.

```
<td>
<font size="-1" face="Arial, Helvetica, sans-serif">
<label>
    <?
    echo
    "<input type=radio name=a1_1 value=1 ";
    if ($a1_1 == "1") echo"checked";echo">\n";
    ?>
Ja</label>
</font>
</td>
</tr>
```

```
<td>
<font size="-1" face="Arial, Helvetica, sans-serif">
<label>
    <?
    echo
    "<input type=radio name=a1_1 value=2 ";
    if ($a1_1 == "2") echo"checked";echo"> \n";
    ?>
Nein</label>
</font>
</td>
```

Hier besteht die Möglichkeit, Antwort auf eine mit „Ja“ oder „Nein“ zu beantwortende Frage zu geben. Der jeweilige Wert, „1“ für Ja bzw. „2“ für Nein wird in die Datenbank übergeben.

Eine Methode zur Mehrfachauswahl stellen die Checkboxes dar. Exemplarisch soll hier der Scriptcode vorgeführt werden.

```
<?
echo
"<input type=checkbox name=a1_2_c value=1 ";
if ($a1_2_c == "1") echo"checked";
echo"> \n";
?>
```

Die dritte Möglichkeit sind Texteingabefelder, wie beispielsweise für die Variable \$a1_10_k. In diesem Fall wird ein Default-Text vorgegeben, der aus der Datenbank ausgelesen, wie oben dargestellt und durch eine neue Eingabe ersetzt wird.

```
<?
echo
"<textarea name=a1_10_k id=Bethesda
size=1>$a1_10_k</textarea>";
?>
```

Text wird immer dann als Auswahl angeboten, wenn bewusst mehrere variable medizinische Entscheidungspfade oder neue Therapien mit in Betracht gezogen werden sollen. Große Datenqualität erkaufte man sich in diesem Rahmen allerdings mit einer erhöhten Gefährdung der Datenbank, da gerade `textarea` Befehle einer SQL-Injection eine große Angriffsfläche bieten, wie an anderer Stelle dieser Arbeit diskutiert.

Die einzelnen Variablen beginnend mit \$a1_1 werden im Falle eines bestehenden Datensatzes an die angegebenen Positionen verbracht. Falls der Programmalgorithmus allerdings erkennt, dass es sich um einen neuen Datensatz handelt, werden die Grundeinstellungen ausgelesen und übernommen. Das bedeutet für einzelne Schaltflächen, wie etwa dem Drop-Down-Menü, der vierten hier verwendeten Möglichkeit, bei der Variablen \$a1_3 eine Default-Einstellung von -1, die im Scriptcode mit der Grundeinstellung: „Keine Angabe“ gleichgestellt wird, wie das nächste Stück des Quellcodes verdeutlichen soll.

```
<?
echo "<select name=a1_3 size=1 id=alter>";
?>
```

```
<option value="-1"
    <?
    if ($a1_3 == -1) echo"selected ";
    ?>
>Keine Angabe</option>
```

Zum Übermitteln und schlussendlichen Eintragen der eingegebenen Daten in die Datenbank wird der Befehl „submit“ benutzt. Dieser generiert einen Schaltknopf zur Datenübertragung. Der Befehl bezieht sich auf das FORM-Tag, das die Zieladresse über das Attribut `action` definiert. In diesem Fall:

```
<?
$dateiname = "eintrag_datenbank.php";

echo "<form action=\"".$dateiname."\" method=post
name=\"formular\">";
?>
```

Nun ist das Formular vollständig geladen und es wird die Eingangsseite angezeigt, die Teile des Studienprotokolls enthält.

Somit wird das Bild eines virtuellen Karteikastens simuliert (Abb. 35).



Abbildung 35 – Simulation des virtuellen Karteikastens

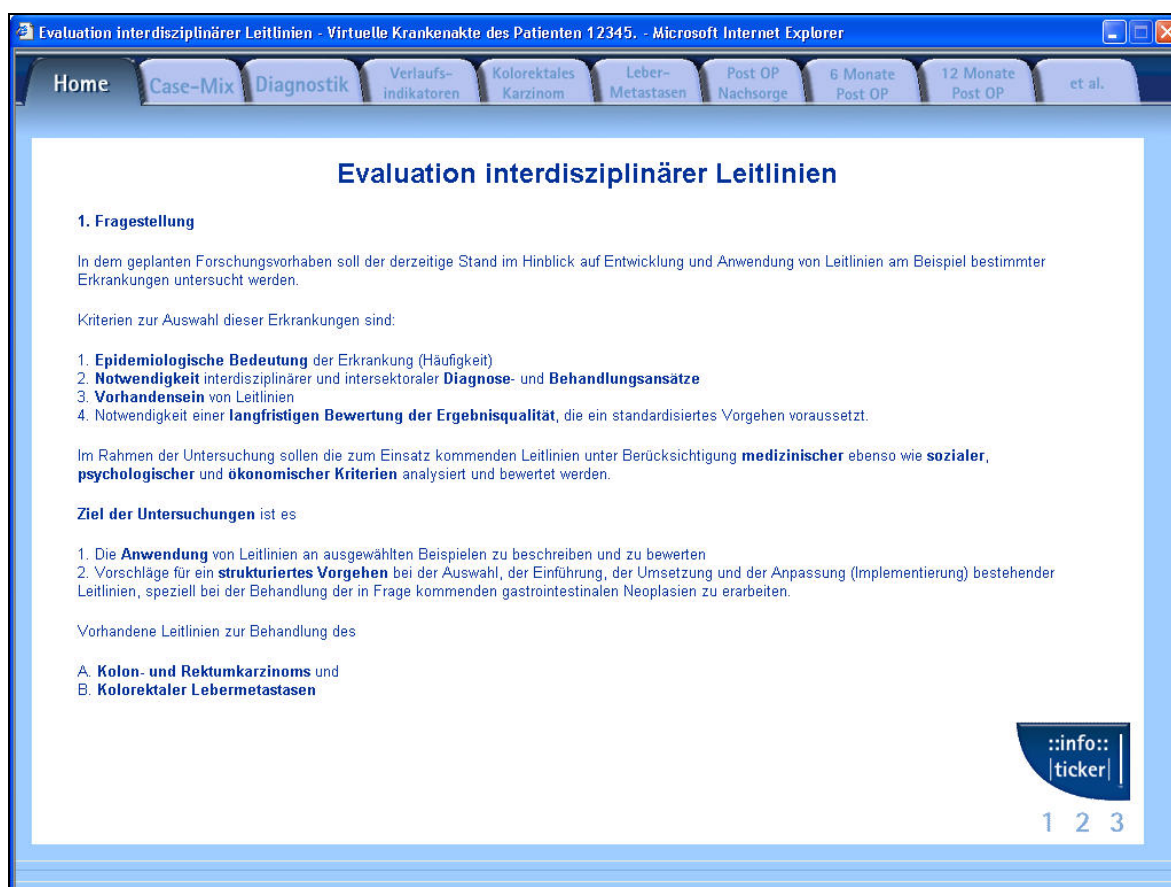


Abbildung 36 – Karteikastensystem – Startseite

Das weitere Formular besteht, was den PHP-Teil angeht, durchgehend aus den vier oben genannten Auswahlmöglichkeiten. Jede dieser Variablen muss eigenständig codiert sein. Der `FORM`-Tag muss am Anfang und am Ende des Formulars stehen. So wird durch den nachstehenden Befehl das Eintragungsformular geschlossen und die Verbindung zur Datenbank beendet.

```
<?
echo "</form>";
mysql_close($verbindung)
?>
```

Da eine gewisse Kontrolle über die Zeit der Bearbeitung und die Bearbeitungsfrequenz gewonnen werden soll, wurde eine Logfile-Datei per `include`-Befehl integriert.

```
<?
include 'log_dfg.php';
?>
```

Wie oben bereits ausgeführt, wird durch den `include` Befehl die angegebene Datei aufgerufen. Nachfolgend auf geführt ist das Listing der Datei `log_dfg.php`

```
<?
/* Datenbankverbindung herstellen*/
$verbindung = @mysql_connect("localhost","***","*****");
if (!$verbindung)
{
//echo "<P>Verbindungsversuch zur Datenbank ist
fehlgeschlagen!</P>";
//echo $verbindung;
exit;
}
else
{
//echo $verbindung;
```

```
//echo "Datenbank steht";
}
/* Datenbank wählen*/
$bool = mysql_select_db("imgdfg");
if($bool)
{
//echo "Datenbank gewählt";
}
$servertime = time();
$second = date("s", ($servertime));
$minute = date("i", ($servertime));
$hour = date("G", ($servertime));
$day = date("j", ($servertime));
$month = date("n", ($servertime));
$year = date("y", ($servertime))+2000;
$logdate = $year.'-'. $month.'-'. $day.'
'. $hour.':'. $minute.':'. $second ;
$nsresult = gethostbyaddr($REMOTE_ADDR);
$abfrage="INSERT INTO logfile (id, user_ip, agent, date,
referer, file, language, user_host) VALUES ('',
'$REMOTE_ADDR', '$HTTP_USER_AGENT', '$logdate',
'$HTTP_REFERER', '$SCRIPT_NAME', '$HTTP_ACCEPT_LANGUAGE',
'$nsresult')";
if ($REMOTE_ADDR != "132.180.99.139") {
$erg = mysql_query($abfrage,$verbindung);
}
mysql_close($verbindung);
?>
```

Im ersten Schritt wird wiederum die Datenbank ausgewählt und mit einer if-else Verbindung zusammengeschlossen. Danach wird die Serverzeit definiert und in das Array \$logdate übergeben. Mit \$abfrage wird ein weiteres Array definiert, das in die Datenbank namens logfile die Informationen über die PID, die IP-Adresse des Useres, den benutzen

Browser, die verweisende Datei, die Spracheinstellung und den übermittelnden Host (Abb. 37) übergibt.

id	user_ip	agent	date	referer	file	language	user_host
21	212.6.91.36	Mozilla/4.0 (compatible; MSIE 6.0; Windows NT 4.0)	2003-07-03 09:59:20	http://btmdx1.mat.uni-bayreuth.de/~dfg/aufrufen_da...	/~dfg/aufrufen_datan.php	de	www.klinikum-oldenburg.de
20	195.37.151.9	Mozilla/4.0 (compatible; MSIE 6.0; Windows NT 5.1)	2003-06-25 15:58:31	http://btmdx1.mat.uni-bayreuth.de/%7Edfg/	/~dfg/aufrufen_datan.php	en-us	195.37.151.9
19	62.155.160.136	Mozilla/4.0 (compatible; MSIE 6.0; Windows NT 5.1)	2003-06-20 00:27:34	http://btmdx1.mat.uni-bayreuth.de/%7Edfg/	/~dfg/aufrufen_datan.php	de	p3E9BA088.dip.t-dialin.net

Abbildung 37 – Logfile Screenshot

Um nicht bei jeder Nachbearbeitung durch die Projektentwickler erneut in die Datenbank aufgenommen zu werden, wurde die Bayreuther IP-Adresse von der Registrierung ausgenommen.

Da die Erfassung der Lebensqualität im Rahmen des so genannten Outcome-Movements ein integraler Bestandteil des Projekts ist, wurde hier eine bisher technisch noch nie auf diese Weise erprobte Darbietung entwickelt, die es erlaubt mithilfe von standardisierten Messinstrumenten, die subjektive Lebensqualität in Verbindung mit somatischen Outcomeparametern individuell und online abzufragen. Es wird hierbei das EORTC-Fragebogensystem benutzt, das speziell für kolorektale Karzinome und Lebermetastasen entwickelt wurde.

Bei der Datenübermittlung in die Datenbank, die nach oben dargelegtem Prinzip von staten geht, wird ein Zwischenfenster zur Fragebogenauswahl geöffnet.

Beim Aktivieren des Übermittlungsbuttons in der Datei `aufrufen_datan.php` auf der Karteikarte Case-Mix wird neben der Übersendung der Daten in die Datenbank die folgende Befehlszeile ausgeführt:

```
<input type=submit value=Übermitteln
  OnClick="uebermitteln(); return false;">
```

Dies rekuriert auf ein Java-Script aus derselben Datei, die ihrerseits eingegebene Variablen mithilfe eines PHP-Arrays an die Datei `zwischenfenster.php` übergibt. Diese Datei wird dann in der standardisierten Größe 430 zu 690 Pixel geöffnet.

```
<script language="JavaScript">
function uebermitteln()
```

```
{
document.formular.submit();
    <?
    $ss =
    "zwischenfenster.php?klinik=$klinik&id=$id&fb=30";
    ?>
var f = window.open("
<? echo $ss ?>","",'width=430,height=690');
f.focus();
}
</script>
```

Im folgenden Zwischenfenster (Abb. 38) wird wiederum die vorher übergebene PID aufgenommen. Weiterhin besteht die Möglichkeit das benötigte Fragebogeninstrument auszuwählen. Momentan liegen der EORTC-QLQ-C30 und der EORTC-QLQ-CR38 als Onlineversionen in der deutschen Ausarbeitung vor, die separat ausgewählt werden können. Die Aufnahme weiterer Sprachversionen ist geplant, sodass auch Patienten, die nicht über ausreichende Kenntnisse des Deutschen verfügen an dieser Studie teilnehmen können. Die Auswahl der Bögen findet mittels einer Klickbox statt. Bei Übermittlung der Anforderung, werden Variablen aus der Datenbank ausgelesen, die mittels PHP-Befehlen und LaTeX – Kommandos in ein PDF-Dokument, das auf dem Server generiert wird einfließen. Diese Fragebögen werden nach Bedarf erstellt und sind eindeutig auf die anfordernde Klinik zurückzuführen. Dabei werden verschlüsselt Patientendaten und der Zeitpunkt der Anforderung niedergelegt, da die erstellte Datei weiterhin auf dem Server verbleibt. Dies ermöglicht es dem Studienverwalter während des Fortschreitens der Studie den Verlauf von Dateneingabe, Fragebogenanforderungen und Fragebogenrücklauf zu kontrollieren und ggf. nachzufragen. Auf den geplanten Studienablauf soll noch genauer in einem späteren Abschnitt eingegangen werden.

Bitte wählen Sie den von Ihnen gewünschten Fragebogen zur Lebensqualität in der jeweils passenden Sprache des Patienten aus und bestätigen Sie mit **Fragebogen erstellen**.

Sprache	EORTC-QLQ-C30	EORTC-QLQ-CR38
Deutsch	☐	☐
Englisch		
Französisch		
Italienisch		
Türkisch		
Kroatisch		
Russisch		

Öffnet Acrobat Reader in neuen Fenstern **Fragebogen erstellen**

Schließen des Browserfensters **Exit**

Abbildung 38 – Zwischenfenster zur Auswahl der Lebensqualitätsfragebögen beim Übermitteln (screenshot)

Quellcode des Zwischenfensters mit Javascript und Latex, sowie Variablenübergabe

```
<?
$verbindung = @mysql_pconnect("localhost","dfg","*****");
mysql_select_db("imgdfg", $verbindung);

$abfrage = "select * from daten where id = \"".$id."\"";
$erg = mysql_query($abfrage, $verbindung);

$liste = mysql_fetch_assoc($erg);
```

```
$ca = $liste["1_2_a"];  
$cakr = $liste["1_2_c"];  
$carr = $liste["1_2_d"];  
$calx = $liste["1_2_b"];  
$calr = $liste["1_2_e"];
```

Hier kommt es zur Umbenennung der Variablen, die aus der Datenbank ausgelesen werden von numerischen Werten hin zu Variablenbezeichnungen, die in ein LaTeX-Dokument eingebunden werden können. Aus dem Datenbankitem 1_2_2 wird dann `$ca` und somit kann der jeweilige Wert in das LaTeX-PDF-Dokument überführt werden.

```
?>
```

```
<script language="JavaScript">  
function uebermitteln()  
{  
if (document.formular.art[0].checked)  
{  
<?  
$ss = "erzeugepdf.php?klinik=$klinik&ca=$ca&cakr=  
$cakr&carr=$carr&calx=$calx&calr=$calr&id=$id&fb=30";  
?>
```

Hier findet die Übergabe der oben definierten Variablen an die Datei `erzeugepdf.php` statt.

```
var f0 = window.open("<? echo $ss  
?>", "", 'width=1024,height=768');  
f0.focus();  
}  
if (document.formular.art[1].checked)  
{  
<?  
$ss = "erzeugepdf.php?klinik=$klinik&ca=$ca&cakr=  
$cakr&carr=$carr&calx=$calx&calr=$calr&id=$id&fb=38";  
?>
```

```

        var f1 = window.open("<? echo $ss
        ?>", "", 'width=1024,height=768');
        f1.focus();
    }
</script>

```

```

<form name="formular">
Deutsch
<input type="checkbox" name="art">

```

ruft den Fragebogen EORTC-QLQ-C30 auf Deutsch auf

```

<input type="checkbox" name="art">

```

ruft den Fragebogen EORTC-QLQ-CR38 auf Deutsch auf

```

[...]
<input name="submit" type="submit"
onClick="uebermitteln(); return false;"
value="Fragebogen erstellen">

```

Hier wird die Java-Script-Funktion uebermitteln() aufgerufen.

```

</form>

```

Bei der Übermittlung mithilfe des „Fragebogen erstellen“ Buttons werden mithilfe der get-Methode die Variablen sichtbar als HTML-Tag an die Datei erzeugepdf.php übergeben (Abb. 39).

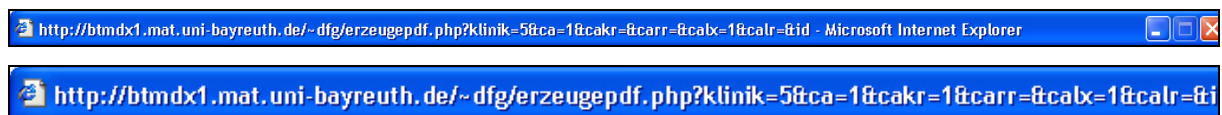


Abbildung 39 – Übermittlung von Daten aus der Datenbank zur Aufnahme in den Lebensqualitätsfragebogen.

```
<?
$latex = "/usr/share/texmf/teTeX/bin/i386-linux-
libc6/pdflatex";
$verz = "TeX/TeXtmp";
if ($fb==30)
{
$fragebogen = "EORTC_QLQ-C30_german";
}
else
{
$fragebogen = "EORTC_QLQ-CR38_german";
}

if ($fb==38)
{
$fragebogen = "EORTC_QLQ-CR38_german";
}
else
{
$fragebogen = "EORTC_QLQ-C30_german";
}
```

Quellcode des internen Counters (Zählers) für die Generierung des Lebensqualitätsfragebogens.

```
$d = fopen("count.txt", "r");
$z = fgets($d, 1024);
fclose($d);

$z += 1;

$d = fopen("count.txt", "w");
fwrite($d, "$z");
fclose($d);
```

Der Befehl `fopen`

```
resource fopen ( string filename, string mode [, int  
use_include_path [, resource zcontext]])
```

öffnet eine Datei oder URL. In diesem Fall wird die bekannte *Resource*, hier die Textdatei `count.txt`, die mittels *filename* spezifiziert wurde, an einen Stream gebunden. Hat *filename* die Form „*schema*://...“ wird angenommen, dass es sich hier um eine URL handelt und PHP sucht nach dem Protokollhandler (auch als Wrapper bezeichnet) für dieses Schema.

Die *string mode* „*r*“ öffnet die Datei lediglich im Lesemodus, wohingegen *string mode* „*w*“ dies im Schreibmodus tut, und dabei auch Datenzeiger auf den Anfang der Datei sowie die Länge der Datei auf 0 Byte setzt. Wenn die Datei nicht existiert wird versucht, sie anzulegen. So besteht in diesem Projekt beispielsweise zu einem gewissen Zeitpunkt oder nach einer gewissen Frist immer die Möglichkeit, die Zählung der Fragebögenanforderungen von neuem zu beginnen.

Der PHP-Befehl `fgets` liest eine Zeile von der Position des Dateizeigers nach dem Schema

```
string fgets ( resource handle [, int length])
```

Dadurch wird eine Zeile bis zu *length* - 1 Bytes Länge zurückgegeben, welche aus der Datei von der aktuellen Position des Dateizeigers *handle* aus ausgelesen wird. Die Zeile endet an einem Zeilenumbruch (welcher im Rückgabewert enthalten ist), EOF (Ende der Datei) oder bei *length* - 1 Bytes (je nachdem, was eher auftritt). Ist keine Länge angegeben, wird diese auf 1k bzw. 1024 Bytes gesetzt.

Danach folgt eine Hochzählung des Counters um eine Zählereinheit.

Der Befehl `fclose` schließt einen offenen Dateizeiger.

```
bool fclose ( resource handle)
```

Die Datei, auf die *handle* zeigt, wird geschlossen. In diesem Fall kommt es damit zur Abspeicherung der Datei `count.txt` im TeX-Verzeichnis.

Durch den oben ausführlich dargestellten Algorithmus wird also der Zähler des Fragebogens bedient. Jedes bei Bedarf generierte Dokument wird akkumulativ (increment) mitgezählt und auf dem Fragebogen mithilfe der Variablenübergabe in das LaTeX Dokument eingefügt. Zuerst wird der Inhalt der Datei `count.txt` ausgelesen, dann um eine Zählereinheit erhöht und erneut gespeichert.

```

$today = getdate();
$month = $today['month'];
$mday  = $today['mday'];
$year  = $today['year'];
$hour  = $today['hours'];
$min   = $today['minutes'];
$sec   = $today['seconds'];

$datname = "EORTC-QLQ-$fb" . "_" . "$id" . "_" . "$klinik"
. "_" . "$year" . "_" . "$month" . "_" . "$mday" . "_" .
"$hour" . "_" . "$min" . "_" . "$sec";

```

Im vorhergehenden Schritt wird ein eindeutiger Dateiname für den auf dem Server abzulegenden Lebensqualitätsfragebogen, der automatisch auf dem Client geöffnet wird, erstellt. Dieser setzt sich aus dem Fragebogensnamen, der PID, der Kliniknummer sowie dem Erstellungsdatum in der Sequenz Jahr_Monat_Tag_Stunde_Minute_Sekunde zusammen.

```

chdir($verz);
$dat = fopen("$datname.tex", "w");

```

Es erfolgt ein Wechsel in das oben definierte Verzeichnis TeX/TeXtmp auf dem Server. Dann wird die Variable \$dat als Array definiert, das die vorher generierte Datei öffnet.

```

fwrite($dat, "\\nonstopmode\\n");
fwrite($dat, "\\newcommand{\\klinik}\\{$klinik}\\n");
fwrite($dat, "\\newcommand{\\patid}\\{$id}\\n");
fwrite($dat, "\\newcommand{\\ca}\\{$ca}\\n");
fwrite($dat, "\\newcommand{\\cakr}\\{$cakr}\\n");
fwrite($dat, "\\newcommand{\\carr}\\{$carr}\\n");
fwrite($dat, "\\newcommand{\\calx}\\{$calx}\\n");
fwrite($dat, "\\newcommand{\\calr}\\{$calr}\\n");
fwrite($dat, "\\newcommand{\\zaehler}\\{$z}\\n");
fwrite($dat, "\\input{../$fragebogen}\\n");

```

```
fclose($dat);
```

Der hier verwendete PHP-Befehl `fwrite()`

```
int fwrite ( resource handle, string string [, int length])
```

schreibt den Inhalt einer Zeichenkette *string* in die Datei, auf welche der *handle* Dateizeiger zeigt. Wenn der *length* Parameter gegeben ist, wird das Schreiben nach *length* Bytes beendet, oder wenn das Dateiende (EOF) erreicht ist, je nachdem, was eher eintritt.

Durch den Befehl

```
bool fclose ( resource handle)
```

wird die Datei, auf die *handle* zeigt, geschlossen.

Mittels des `fwrite()` Befehls wird in der vorher namentlich definierten Datei ein neues Kommando in Form der Übertragung einer PHP-Variable in die LaTeX Umgebung eingefügt. So wird beispielsweise die Variable `$klinik` in LaTeX als `/klinik` übernommen, um, wie weiter unten erläutert, auf dem Fragebogen im Rahmen einer direkten Übermittlung aus der Datenbank mit eingebracht werden zu können.

```
exec("$latex $datname.tex");
```

Die hier gebrauchte Befehlseinheit `exec` führt ein externes Programm aus. Sie wird in folgender Form benutzt:

```
string exec ( string befehl [, array ausgabe [, int return_var]])
```

`exec()` führt hier einen gegebenen *Befehl* aus, ohne eine Ausgabe im Sinne von True oder False zu erzeugen. Die Funktion gibt lediglich die letzte Zeile aus dem Befehlsergebnis zurück.

Mit diesem Befehl wird die Übergabe von PHP an LaTeX gestartet. `$latex` übermittelt die Information an den Parser, dass es sich um die Erstellung eines LaTeX Dokuments handelt und die LaTeX Engine als Modul auf dem Linux-Server zur Erstellung gestartet wird.

```
header("Content-type: application/pdf");  
header("Content-Disposition: inline;
```

Der Befehl `header` sendet einen HTTP-Header an den Browser des Clients. Der Standardbefehl wird folgendermaßen formuliert:

```
int header ( string string [, bool replace [, int  
http_reponse_code]])
```

Als http-Header wird dann die Information übergeben, dass die entstandene LaTeX-Datei, die an den Browser des Clients gesendet wird, mit einem für die Dateierweiterung pdf kompatiblen Programm ausgelesen werden soll.

```
filename=$fragebogen.pdf");  
readfile("$datname.pdf");
```

Der Dateiname der zu öffnenden Datei erhält die Endung pdf und die Betitelung nach dem jeweils ausgewählten Fragebogen. Dieser Dateiname wird im Fenster des Clients sichtbar sein und nicht die interne Benennung durch \$datname, die vorher beschrieben wurde. Im nächsten Schritt wird die entstandene Datei ausgelesen und in den Ausgabebuffer geschrieben.

Der Befehl `readfile` dient dazu, eine Datei auszugeben.

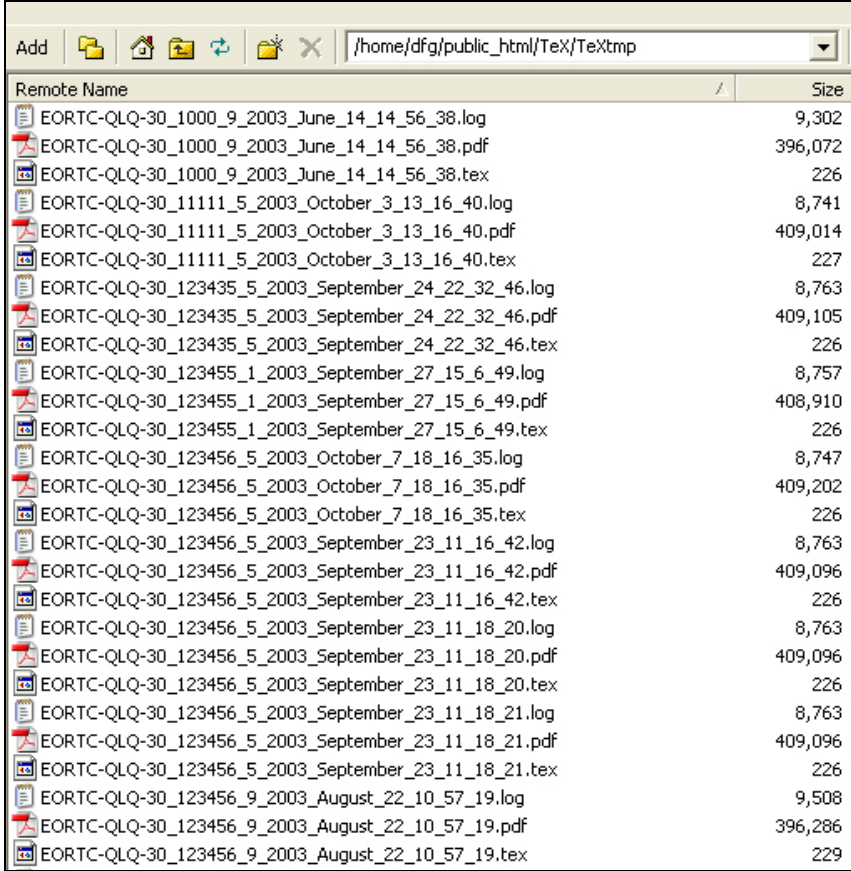
```
Int readfile ( string filename [, int use_include_path])
```

In diesem Fall wird der Inhalt der nun erstellten und auf dem Server liegenden PDF-Datei ausgelesen und in den Ausgabebuffer geschrieben, von wo aus sie an das vorkonfigurierte PDF-Programm übergeben werden kann.

```
<?  
unlink("$datname.aux");  
?>
```

Der Befehl `unlink` löscht eine Datei.

Die im standard TeX-Protokoll entstehenden Log-Dateien, „*.tex, *.log *.pdf“ bleiben erhalten, lediglich die Hilfsdatei *.aux wird gelöscht (Abb 40).



Remote Name	Size
EORTC-QLQ-30_1000_9_2003_June_14_14_56_38.log	9,302
EORTC-QLQ-30_1000_9_2003_June_14_14_56_38.pdf	396,072
EORTC-QLQ-30_1000_9_2003_June_14_14_56_38.tex	226
EORTC-QLQ-30_11111_5_2003_October_3_13_16_40.log	8,741
EORTC-QLQ-30_11111_5_2003_October_3_13_16_40.pdf	409,014
EORTC-QLQ-30_11111_5_2003_October_3_13_16_40.tex	227
EORTC-QLQ-30_123435_5_2003_September_24_22_32_46.log	8,763
EORTC-QLQ-30_123435_5_2003_September_24_22_32_46.pdf	409,105
EORTC-QLQ-30_123435_5_2003_September_24_22_32_46.tex	226
EORTC-QLQ-30_123455_1_2003_September_27_15_6_49.log	8,757
EORTC-QLQ-30_123455_1_2003_September_27_15_6_49.pdf	408,910
EORTC-QLQ-30_123455_1_2003_September_27_15_6_49.tex	226
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_October_7_18_16_35.log	8,747
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_October_7_18_16_35.pdf	409,202
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_October_7_18_16_35.tex	226
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_September_23_11_16_42.log	8,763
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_September_23_11_16_42.pdf	409,096
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_September_23_11_16_42.tex	226
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_September_23_11_18_20.log	8,763
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_September_23_11_18_20.pdf	409,096
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_September_23_11_18_20.tex	226
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_September_23_11_18_21.log	8,763
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_September_23_11_18_21.pdf	409,096
EORTC-QLQ-30_123456_5_2003_September_23_11_18_21.tex	226
EORTC-QLQ-30_123456_9_2003_August_22_10_57_19.log	9,508
EORTC-QLQ-30_123456_9_2003_August_22_10_57_19.pdf	396,286
EORTC-QLQ-30_123456_9_2003_August_22_10_57_19.tex	229

Abbildung 40 – Auflistung des Serververzeichnis, in dem sich die on demand generierten Lebensqualitätsfragebögen befinden (screenshot).

LaTeX ist der Versuch, eine Programmiersprache, die die alte Schriftsetzerkunst beherrscht, zu erstellen. Die Urform dieser Sprache, Metafont, wurde von Donald E. Knuth in den 80er Jahren des letzten Jahrhunderts entwickelt. Sie wird noch heute, in abgewandelter Form, dazu verwendet, wissenschaftliche Texte genau zu setzen und mathematische Formeln dar zu stellen. Als Weiterentwicklung der oben erwähnten Sprache gilt TeX bzw. später LaTeX [201], das über standardisierte Programmpakete und Seitenvorgaben verfügt. LaTeX wurde von Leslie Lamport 1985 vorgelegt und hat seitdem eine stetige Weiterentwicklung erfahren. Es ist, wie der hier verwendete Compiler MikTeX kostenfrei im Internet zu erhalten und läuft, wie alle Teile dieses Projekts plattformunabhängig und ohne lizenzrechtliche Problematiken. Allein ein „wysiwyg“ (what you see is what you get) ist mit diesem Programm trotz aller Versuche nicht zufrieden stellend verwirklicht. Es bleibt weiterhin eine Programmiersprache, oder besser, eine Satzsprache, die durch ihre Flexibilität und Leistungsfähigkeit besticht, durch ihre

Präzision und Programmiertechnik herausfordert und durch ihre Verteilung im Sinne einer Open Source Freeware ein umfangreiches Spektrum abdecken kann. Es folgt ein Ausschnitt aus dem Quelltext der Satzdatei der Lebensqualitätsfragebögen.

```
\newcommand{\normalschrift}{\usefont{T1}{rotis}{m}{n}}
\newcommand{\titelschrift}{\usefont{T1}{rotis}{b}{s}}
\newcommand{\kursivschrift}{\usefont{T1}{rotis}{m}{it}}

\begin{center} Dieser Fragebogen wurde am \today{} mit
\LaTeX{} erstellt und tr{"a}gt den \\\ internen Schl{"u}ssel:
C30CM\klinik\patid\zaehler
\end{center}

\pagestyle{scrheadings} \ihead{} \chead{}
\ohead{\normalschrift german}
\ifoot{\small\normalschrift\thepage}
\cfoot{\small\kursivschrift Evaluation
interdisziplin{"a}rer Leitlinien \\\ Universit{"a}t Bayreuth
\ding{120} Transplantationszentrum Augsburg \\\ Interner
Schl{"u}ssel: C30CM\klinik\patid\zaehler}
\ofoot{\small\normalschrift \today}
```

Mit dieser Methode erhält jeder Fragebogen ein unverwechselbares Erkennungsmerkmal bestehend aus den jeweiligen Variablen aus Fragebogenidentifikation (Abb. 41), Setting, KID, PID und Zähler. Somit kann der Rücklauf statistisch erfasst und nachgefragt werden, da der generierte Fragebogen auf dem Server verbleibt. Dies ist somit ein Instrument zur Erhöhung der Datenvollständigkeit und der Datenvalidität.

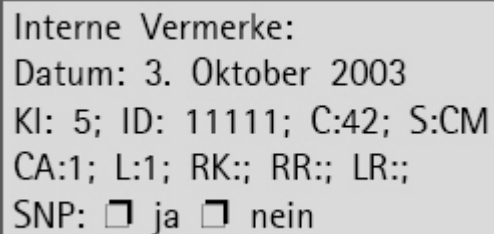
Dieser Fragebogen wurde am 12. Oktober 2003 mit $\LaTeX$ erstellt und trägt den
internen Schlüssel: C30CM51234544

*Evaluation interdisziplinärer Leitlinien
Universität Bayreuth | Transplantationszentrum Augsburg
Interner Schlüssel: C30CM51234544*

12. Oktober 2003

Abbildung 41 – Fußzeile des Lebensqualitätsfragebogens mit internem Schlüssel (screenshot)
Der interne Schlüssel hat folgende Bedeutung: C30: EORTC-QLQ-C30, CM: Setting ist Case-Mix, 5 ist die
Klinikidentifikationsnummer (in diesem Fall der Testzugang), Die nächste Zahlenreihe „12345“ ist die
Patientenidentifikationsnummer, die letzten beiden Zahlen stellen den jeweiligen Counterstand dar.

```
\begin{minipage}[t]{6cm}
\fcOLORbox{heavy}{light}{\parbox{5.6cm}{Interne
Vermerke:\newline
Datum: \today{}\newline
Kl: \klinik ; ID: \patid ; C:\zaehler ; S:CM \\\
CA:\ca ; L:\calx ; RK:\cakr ; RR:\carr ; LR:\calr ; \\\
SNP: \ding{112} ja \ding{112} nein }}
\end{minipage}
```



Interne Vermerke:
Datum: 3. Oktober 2003
Kl: 5; ID: 11111; C:42; S:CM
CA:1; L:1; RK:; RR:; LR:;
SNP: ☐ ja ☐ nein

Abbildung 42 – Interne Vermerke auf dem Fragebogen (screenshot)

```
\begin{tabular}[t]{r}{8cm}cccc}
&& \textbf{{\\"U}berhaupt nicht} & & \\
\textbf{Wenig} & \textbf{M"a\ss}ig & \textbf{Sehr} & \\\
\phantom{1}1. & \phantom{1}Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich \\
k{\\"o}rperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche \\
oder einen Koffer zu tragen?) & & & \\
\raisebox{-3ex}{1} & \raisebox{-3ex}{2} & \raisebox{-3ex}{3} & & \\
\raisebox{-3ex}{4}\end{tabular}
```

```

2. & Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen \newline
\underline{l{"a}ngeren} Spaziergang zu machen?& \raisebox{-
1ex}{1} & \raisebox{-1ex}{2} & \raisebox{-1ex}{3} &
\raisebox{-1ex}{4}\\
3. & Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine \underline{kurze}
Strecke au{\ss}er Haus zu gehen? & \raisebox{-1ex}{1} &
\raisebox{-1ex}{2} & \raisebox{-1ex}{3} & \raisebox{-1ex}{4}\\
4. & M{"u}ssen Sie tags{"u}ber im Bett liegen oder in einem
Sessel sitzen? & \raisebox{-1ex}{1} & \raisebox{-1ex}{2} &
\raisebox{-1ex}{3} & \raisebox{-1ex}{4}\\
5. & Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder
Benutzen der Toilette? & \raisebox{-1ex}{1} & \raisebox{-
1ex}{2} & \raisebox{-1ex}{3} & \raisebox{-1ex}{4}\\
\end{tabular}

```

So weit der Quelltext. Das Ergebnis wird als Screenshot in der folgenden Abbildung dargestellt (Abb. 43).

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?)	1	2	3	4
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4

Abbildung 43 – Auszug aus dem Lebensqualitätsfragebogen (screenshot) als Ergebnis des vorher dargestellten LaTeX Quellcodes.

http://btmdx1.mat.uni-bayreuth.de/~dfg/erzeugepdf.php?klinik=5&ca=1&cakr=&carr=&cabx=1&calr=&id - Microsoft Internet Explorer

german

EORTC QLQ-C30 (version 3.0)

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen.
Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

Es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten.
Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Interne Vermerke:
Datum: 3. Oktober 2003
KI: 5; ID: 11111; C:42; S:CM
CA:1; L:1; RK:; RR:; LR:;
SNP: ☐ ja ☐ nein

	Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?)	1	2	3	4
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke außer Haus zu gehen?	1	2	3	4
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4

210 x 297 mm

1 von 2

Abbildung 44 – EORTC-Fragebogen (screenshot)

Wie oben beschrieben wird beim Anfordern eines Fragebogens auf dem Server das LaTeX-Dokument generiert unter Zuhilfenahme einer Datenbankverbindung, die Patientenmerkmale in den Fragebogen mit einbringt (Abb. 44). Dies erleichtert das Sortieren der Fragebögen und garantiert, da die Fragebögen als PDF-Dateien auf dem Server verbleiben, eine, von Patientenseite gesehen, anonymisierte Kontrolle über den Rücklauf sowie die Möglichkeit den Verbleib einzelner Bögen konkret bei den teilnehmenden Kliniken nachzufragen.

3.5.2. Datenübermittlung

Um eine Übermittlung der Daten in die Datenbank zu gewährleisten wird in PHP ein Formular an eine weitere Datei übergeben.

Im Sourcecode sieht das folgendermaßen aus:

```
<?
$dateiname = "eintrag_datenbank.php";

echo "<form action=\"".$dateiname.\"\" method=post
name=\"formular\">";
?>
```

Da es auch hier der Übersichtlichkeit halber zu einer Darstellung der PID in der Statuszeile des Browsers kommen soll, muss die übergebene Patientennummer wieder zerlegt werden. Wie schon im Listing der Datei `aufrufen_daten.php` dargelegt erfolgt dies mit dem `explode` Befehl.

Auch jetzt muss eine Verbindung mit der Datenbank hergestellt werden, was analog zum ersten Dokument geschieht:

```
<?
$verbindung = @mysql_connect("localhost","***","***");
if (!$verbindung)
{
echo "<P>Verbindung steht NICHT</P>";
echo $verbindung;
exit;
}
else
{
echo "";
}

$bool = mysql_select_db("imgdfg");
if($bool) {echo "";}
?>
```

Nun kann es zu einer Übergabe der eingegebenen Variablen in die Datenbank kommen. Dies ist allerdings ein sicherheitstechnisch bedenklicher Punkt, da hier von außen angegriffen werden kann.

Sinnvollerweise hat man sich hier für zwei separate Abwehrmechanismen entschieden:

Um zu verhindern, dass Inhalte, die als SQL-Befehle interpretiert werden könnten in die Datenbank gelangen, was über das Formular lediglich durch Eingabe in einem Textfeld möglich ist, findet hier der Befehl `addslashes` Verwendung. Dieses Manöver verhindert, dass absichtlich oder unabsichtlich eingegebene Zeichensequenzen durch den SQL-Interpreter der Datenbank ausgeführt werden, man spricht von einer SQL-Injection [202]. Durch dieses Vorgehen werden beispielsweise Befehlsmaskierungen durch Hochkommata abgewehrt, die, da sie durch den SQL-Parser anders interpretiert werden können, eventuell zum völligen Verlust der Datenbankinhalte führen können. Hochkommata und Doppelhochkommata markieren den Beginn oder das Ende von Strings und sind somit den SQL-Kommandos sehr ähnlich. Weil diese im Normalfall nicht gefiltert oder anderweitig umgangen werden können, könnte ein Angreifer die semantische Interpretation einer ausgeführten SQL-Anfrage manipulieren. Beispielsweise könnte der Benutzername in `admin' ;` umgestellt werden, um die Passwortüberprüfung zu umgehen, gerade weil der SQL-Interpreter die Anfrage so sehen würde:

```
SELECT*FROM  users WHERE username='admin';' AND
password=' '
```

Es besteht weiterhin die Möglichkeit einen Befehl wie

```
' DROP DATABASE db_name' ;
```

über ein Textfeld einzuschleusen, der konsequenterweise, bei bekanntem Datenbanknamen, zu einem vollständigen Verlust der Datenbank führen würde.

Diese Attacke ist in erster Linie harmlos, was die teilnehmenden Kliniken und den Datenschutz der eingegebenen Patientendaten angeht, sie bezieht sich vielmehr auf den Datenbestand aller bereits in der Datenbank abgelegten Informationen. Abgewehrt werden kann sie durch das unten aufgeführte Listing.

```
<?
/*Sicherheitscheck bei Textfeldern gegen Hochkommata.*/
$a1_10_k = addslashes($a1_10_k);
$a1_14_c = addslashes($a1_14_c);
$a2_7_e = addslashes($a2_7_e);
$a2_8_e = addslashes($a2_8_e);
$a2_10_14_b = addslashes($a2_10_14_b);
$a3_7_8_e = addslashes($a3_7_8_e);
$a3_7_9_d = addslashes($a3_7_9_d);
$a3_10_h = addslashes($a3_10_h);
$a4_2_h = addslashes($a4_2_h);
?>
```

Da die gesammelten Daten in die Datenbank geschickt werden, gibt es prinzipiell zwei Möglichkeiten, wie dies geschehen kann. Zum einen kommt die GET-Methode in Frage, die die Variablen sichtbar über den URL ausliefert. Die Formulardaten werden bei der GET-Methode als Querystring an die Ziel-URL im Browser angehängt. Die eigentliche Adresse wird von den Daten durch ein Fragezeichen getrennt. Der Übergabestring hat dabei den Aufbau einer Schlüssel-Wert Paarbildung, die durch das & Zeichen getrennt sind. Der Nachteil der GET-Methode liegt in der Begrenztheit des Strings auf die Länge der URL im Browser. Der Rest wird abgeschnitten.

Der Hauptgrund allerdings, in diesem Programmierabschnitt auf die POST-Methode umzusteigen liegt darin, dass hier Manipulationen beim Übertragen der Daten erheblich komplizierter werden.

Durch eine sichtbare Übergabe von Variablen entsteht im Falle der GET-Methode eine Sicherheitslücke in zweierlei Hinsicht. Erstens können Daten verfälscht werden und zweitens können, wie oben dargestellt Angriffe auf die Datenbank ausgeführt werden. Die GET-Methode wird in diesem Projekt allerdings aufgrund ihrer einfacheren Handhabbarkeit auch Anwendung finden:

Diese Methode wird in einem nachfolgenden Abschnitt noch einmal angesprochen werden, wenn es um die Übergabe von Variablen an den Lebensqualitätsfragebogen gehen wird.

Wie bereits oben dargestellt ist die generelle, für dieses Projekt gewählte Übermittlungsform von Daten die POST-Methode. In dem unten gewählten Array

```
<?
$a1_1 = strip_tags($_POST["a1_1"]);
$a1_2_a = strip_tags($_POST["a1_2_a"]);
$a1_2_b = strip_tags($_POST["a1_2_b"]);
$a1_2_c = strip_tags($_POST["a1_2_c"]);
$a1_2_d = strip_tags($_POST["a1_2_d"]);
$a1_2_e = strip_tags($_POST["a1_2_e"]);
$a1_3 = strip_tags($_POST["a1_3"]);
$a1_4 = strip_tags($_POST["a1_4"]);
...
?>
```

werden, hier exemplarisch an der Variable \$a1_1 vorgeführt, HTML- und PHP-Tags aus einem String entfernt und mit der POST-Methode an die Datenbank übermittelt.

Da sich die gesamte Eingabemaske in einer Datei befindet, die einen virtuellen Karteikasten simuliert und deren Bearbeitung sich über einen Zeitraum bis 12 Monate nach der Operation hinziehen wird, wird davon ausgegangen, dass freibleibende Datenbankfelder bis zuletzt auch als solche übernommen werden müssen.

Dies wird gewährleistet durch die Befehlskette

```
<?
if ($a1_1 == "") $a1_1 = "NULL";
?>
```

Hiermit wird bewirkt, dass, für den Fall eines Freibleibens der Variable \$a1_1, der Wert NULL, also keine Information eingesetzt wird.

Wenn die Datenbank oder Teile der Datenbank also noch nicht befüllt sind, werden beim Auslesen die default Parameter gesetzt und somit ein unbefülltes Formular bzw. Teilformular generiert bzw. übergeben.

Falls es sich um die Eintragung eines neuen Datensatzes handelt, was bereits im Script aufrufen_daten.php als true oder fals erkannt wurde, wird der String „Der Datensatz wird neu angefügt“ ausgegeben in Verbindung mit der PID.

```
<?
if ($neuer_datensatz == true) {
echo"Der Datensatz wird neu angefügt.<BR>\n";
echo"Patienten-ID: $id_kurz<BR>\n";
?>
```

Das Array, \$abfrage fügt dann die Variableneingaben an die Positionen der Datenbank namens „daten“ ein,

```
<?
$abfrage = "INSERT INTO `daten` ( `id` , `1_1` , `1_2_a`
[...], `8_2_aa` , `8_2_bb` )
?>
```

und zwar mit den jeweiligen, an das Formular übergebenen Werten.

```
<?
VALUES ( \"$id\", $a1_1, $a1_2_a, [...], \"$a1_10_k\",
[...]$a8_2_bb) ";
}

else
{
echo"Der Datensatz wird aktualisiert.<BR>\n";
echo"Variable ID: $id_kurz<BR>\n";

$abfrage="update daten set 1_1=$a1_1, 1_2_a=$a1_2_a, [...]
1_10_k=\"\".$a1_10_k.\"\", [...], 8_2_bb=$a8_2_bb

where id=\"\".$id.\"\"";
```

```
}  
?>
```

Falls es sich nicht um einen neuen Datensatz handelt, folgende Mitteilung ausgegeben: „Der Datensatz wird aktualisiert“ und zwar in Verbindung mit der Angabe der PID.

Der String `$abfrage` übermittelt dann die Daten an die vorgesehenen Positionen in der Datenbank und zwar in Verbindung mit der jeweiligen ID. So können Fehleintragungen vermieden werden. Auf die gesonderte Behandlung von Textfeldern wurde bereits oben hingewiesen. Zur weiteren Ausdokumentation der Sicherheitsbestrebungen sei hier noch einmal auf die Übergabe des Textfeldes `$a1_10_k` verwiesen.

Um eine möglichst hohe Datenqualität zu gewährleisten, ist es wichtig, den Daten einen Dokumentencharakter zu geben.

Da keine Feldabfragen auf Plausibilität durchführen werden, die bei 500 items für den Benutzer äußerst anspruchsvoll wäre, wird das Problem der Datendokumentation und der eventuellen Veränderung von Daten nach deren Eingabe durch eine Protokoll-Datenbank, die jede Veränderung mitprotokolliert, gelöst.

Sollten dann im Rahmen der Auswertung Ungereimtheiten auftreten, dient diese zweite Datenbank und die darin gespeicherten Arbeitsversionen neben der Ergebnissicherung auch der Ergebnisvalidation.

Durch das folgende Script wird die Datenbank „datenprotokoll“ mit den jeweiligen Daten beschickt. Es findet im Gegensatz zu vorhin kein weiteres Update statt. Jede Veränderung erhält eine neue Spalte in der Datenbank.

```
<?  
$abfrage_protokoll = "INSERT INTO `datenprotokoll` ( `id`  
  , `1_1` , `1_2_a` , [...], `8_2_bb` )  
VALUES ( \"$id\", $a1_1, $a1_2_a, [...], $a8_2_bb) ";  
?>
```

Anschließend werden die Daten durch diese beiden Scripting-Zeilen übermittelt

```
<?
```

```
$erg = mysql_query($abfrage,$verbindung);  
$erg = mysql_query($abfrage_protokoll,$verbindung);  
?>
```

und eine Bestätigungsmeldung ausgegeben.

```
<?  
echo "<BR>\n";  
echo "Vielen Dank, dass Sie an der Studie teilnehmen."  
</br>  
Ihre Eingaben wurden gerade gespeichert.<BR>\n";  
echo "<BR>\n";  
?>
```

Um festzustellen, wer, wann, wie lange und von woher auf diese Seiten zugreift, wurde ein Abfragesystem entwickelt, das mit eigenen Variablen arbeitet.

Im vorhergehenden Script wurde die Variable

`$zeit_1 = time();` als Zeitstempel ausgegeben und durch den HTML-Befehl

```
<input type="hidden" NAME="zeit_1" value="  
  <?  
  echo $zeit_1;  
  ?>  
">
```

als versteckte Variable an die Datei `eintrag_datenbank.php` übergeben.

Dies dient zur Ermittlung der Dauer anhand des Timestamps beim Absenden von `aufrufen_daten.php` (ist zeitlich gleichbedeutend mit dem Aufrufen von `eintrag_daten.php`) minus des Werts Timestamp beim Absenden von `index.php`, das dem Aufrufen von `aufrufen_daten.php` entspricht, der als hidden field übermittelt wird.

```
<?  
$y = date("d.M Y H:i", $y);
```

```
$dauer =$y-$zeit_1; /* Timestap beim Absenden von  
aufrufen_datan.php */  
?>
```

Die Dauer der Bearbeitung wird an die Datenbank in Sekunden übergeben. Zweck dieser Maßnahme ist eine Abschätzung über den Zeitaufwand und den innerhalb dessen eingetragenen Variablen. Dies soll der weiteren Verbesserung der Qualität und Bearbeitbarkeit der Seiten dienen und den Evolutionsprozess in Verbindung mit aktivem Nachfragen Seite beschleunigen.

Weiterhin kommt es zu einer IP-Abfrage (dadurch kann beispielsweise geklärt werden, in wie weit Bearbeitungen durch Kliniken vor Ort oder aber im privaten Bereich von statten gehen)

```
<?  
$ip = gethostbyaddr ($REMOTE_ADDR) ;  
?>
```

Es erfolgt ein Eintrag in die Datenbank namens „sitzungen“ mittels der Variable \$abfragelog.

Dabei wird neben der Dauer („dauer“, \$dauer) auch die laufende Nummer, die KID, die PID, die IP des Senders sowie der Zeitpunkt des Absendevorgangs („zeitpunkt“ \$y) übergeben.

Die Datengenerierung, kommend von der IP-Adresse des Computers des Entwicklers (132.180.99.139) , wird, um die Datenmengen, die bei jeder Überprüfung anfielen, zu verringern, unterdrückt,

```
<?  
$abfragelog="INSERT INTO sitzungen (ID, klinik,  
patientenid, ip, dauer, zeitpunkt) VALUES  
(', '$klinik', '$id', '$ip', '$dauer', '$y')";  
if ($REMOTE_ADDR != "132.180.99.139")  
{  
$erg = mysql_query($abfragelog,$verbindung);  
}  
?>
```

und zuletzt die Verbindung geschlossen.

```
<?
mysql_close($verbindung);
?>
```

Weitere Zeit- und Logkontrollen:

In aufrufen_daten.php:

```
$abfrage = "INSERT INTO `log`
( `klinik` , `datumzeit` , `patientenid` )
VALUES
($klinik, NOW() , \"\".$id.\" \");
$erg = mysql_query($abfrage,$verbindung);
```

Trägt die aktuelle Zeit beim Aufrufen von aufrufen_daten.php in die Datenbank „log“ ein.

Eine weitere Möglichkeit zur Protokollierung bietet der von oben bekannte `include`-Befehl, wie etwa hier am Ende von aufrufen_daten.php.

```
<?
include 'log_dfg.php';
?>
```

Diese Zeile kann in jede Datei eingefügt werden, die protokolliert werden soll

Listing von log_dfg.php

```
<?
$servertime = time();
$second = date("s", ($servertime));
$minute = date("i", ($servertime));
$hour = date("G", ($servertime));
$day = date("j", ($servertime));
$month = date("n", ($servertime));
$year = date("y", ($servertime))+2000;
$logdate = $year.'-'. $month.'-'. $day.'
'.' $hour.':'. $minute.':'. $second ;
```

```
$nsresult = gethostbyaddr($REMOTE_ADDR);

$abfrage="INSERT INTO logfile
(id, user_ip, agent, date, referer, file, language,
user_host)
VALUES
(' ', '$REMOTE_ADDR', '$HTTP_USER_AGENT', '$logdate',
'$HTTP_REFERER', '$SCRIPT_NAME', '$HTTP_ACCEPT_LANGUAGE',
'$nsresult')";

if ($REMOTE_ADDR != "132.180.99.139")

{
$erg = mysql_query($abfrage,$verbindung);
}
mysql_close($verbindung);
?>
```

Dies ist ein weiteres Beispiel für die Flexibilität und die Anpassungsfähigkeit von PHP-Skripten zur Benutzerführung und zur Datenbankkontrolle.

3.5.3. Info Ticker

Der Info-Ticker dient dem Dateneingebenden zur Orientierung hinsichtlich der Aktualität der Patientendaten und zur Übermittlung neuer, wichtiger Information in einem visuell ansprechenden Format.

```
<?
$abfrage = "select * from daten where id = \"\".$id.\"\"";
$erg = mysql_query($abfrage,$verbindung);
$query_data = mysql_fetch_row($erg);
if ($query_data == "") { $zustand=0;
$neuer_datensatz = true; }
if ($query_data <> "")
```

```

{
$zustand=1;
$neuer_datensatz = false;
}
?>

```

Dieses Script dient zur Variablendefinition aus der Datei `aufrufen_daten.php` zur Übergabe in die Datei `info_ticker_neu.php`. Es wird das Vorhandensein der PID überprüft.

```

<?
if ($zustand==0) {echo"neuen Patienten";}
if ($zustand==1) {echo"bereits bestehenden Datensatz";}
?>.
+++ Die Patienten-ID ist
<?
echo $id_kurz;
?>.
+++

```

Es wurde versucht die graphische Darstellung des Tickers in das Gesamtdesign einzupassen. Unten aufgeführt sind die einzelnen „skins“ (Abb. 45), die die Funktionalität (Rollen und Textverschiebung) beschreiben.



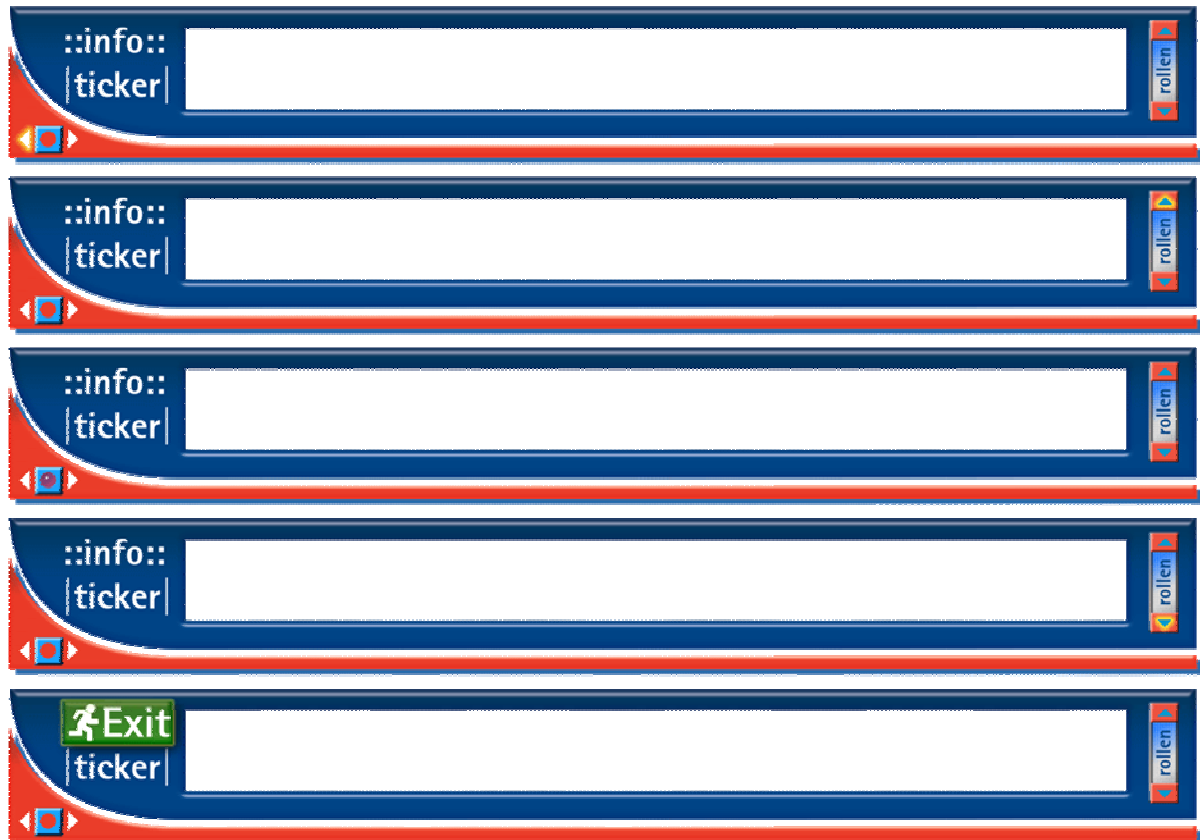


Abbildung 45 – Info-Ticker Graphiken, die bei Hotspot Aktivierung ausgetauscht werden.

Um den Effekt eines Info-Tickers zu simulieren wurde eine Anordnung in Schichten (Layers), die gegeneinander verschoben werden können erstellt.

- Daddy-Layer mit Inhalt aller Graphikgerüste als übergreifende Schablone.
- Mommy-Layer mit Inhalt der Textebene als Verschiebungshintergrund.
- Baby-Layer als Textebene mit PHP-Variablen zur Aktualisierung und der Simulation eines Tickers durch Horizontalverschiebung.

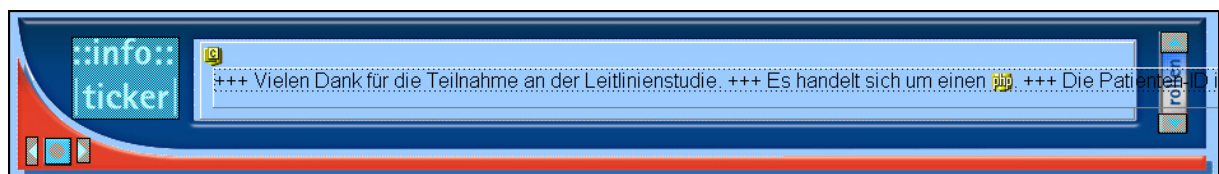


Abbildung 46 – Info-Ticker-Screenshot aus Dreamweaver

Über die Aktivierung der Hotspots durch eine Mausektion werden Bilder ausgetauscht und Ebenen verschoben. Dies geschieht mithilfe der Programmiersprache JavaScript.



Abbildung 47 – Info-Ticker Screenshot aus Internet Explorer

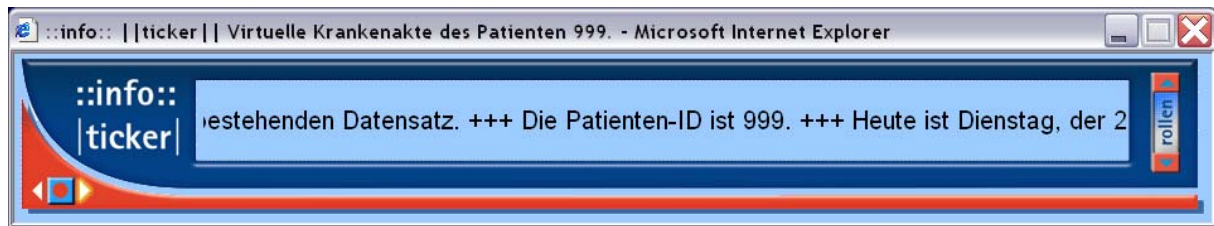


Abbildung 48 – Info-Ticker: Übergabe der Variablen für einfache Orientierung

Die Aufgabe des Info-Tickers ist es, den Benutzer über Neuerungen und Veränderungen zu informieren, Shortcuts zu wichtigen Seiten herzustellen und letztlich auch als Orientierung zu Patient und Datenaktualisierung zu fungieren.

3.5.4. Das Kontaktformular

Auf der Loginseite befindet sich, wie auch auf der Abschlusseite, die erscheint, sobald ein Datensatz in die Datenbank übermittelt wurde, eine Verknüpfung zu einem Kontaktformular (Abb. 49), das zur internen Qualitätssicherung verwendet werden soll.

Abbildung 49 – Kontaktformular zur Interaktivität und Qualitätssicherung.

Mithilfe eines PHP-Skripts werden hier unabhängig von einem E-Mail-Programm Daten direkt an eine vorgegebene E-Mail-Adresse übermittelt.

Auszug aus dem Listing der Transfer-Zeile der Datei kontakt.php.

```
<form action="../../../hilfe/transfer.php"
method="post"
name="anrede"
target="_self">
```

Diese Befehle übermitteln die Variablen innerhalb der Form „anrede“ an das PHP-Skript namens Transfer, das sich im selben Fenster öffnen wird.

Listing der Datei transfer.php:

```
<?
echo "$name";
?>
</font></p> <font face="Arial, Helvetica, sans-serif">
```

Vielen Dank, dass Sie sich für unsere Arbeit interessieren.

Ihre Daten wurden am

```
<?
include ("date.php");
print "$tag, den $n. $monat $jahr";
?>
```

um

```
<?
echo date("H");
?>
```

Uhr und

```
<?
echo date("i");
?>
```

Minuten folgendermaßen an uns übermittelt:

<p>

```
<?
$email = $email1."@".$email2;
?>

<? mail("info@e-chirurgie.de", $betreff , "\n $anrede
$name, $vorname\n Wohnhaft in $strasse Nummer
$hausnummer\n in $plz $stadt\n $bundesland, $land\n mit
der E-Mail-Adresse: $email\n hat am $tag, den $n. $monat
$jahr folgende Nachricht an das E-Chirurgie-Team gesendet:
\n \n Betreff: $betreff \n Inhalt der Nachricht: \n
$nachricht \n \n Bitte entsprechend bearbeiten bzw.
weiterleiten. \n \n Webadmin :-)")";
?>
```

Die Datei date.php enthält Transferparameter zur Datumsangabe auf der Bestätigungsseite und der vom Server erstellten E-Mail.

Über den „echo“-Befehl

```
<?
echo "Name: $name";
?>
```

werden die einzelnen Variablen auf einer Übermittlungsbestätigungsseite für den Benutzer erneut ausgegeben. Dies dient zur Kontrolle und zur Verifikation der Datenübertragung durch das PHP-Script. Weiterhin wird über den oben beschriebenen Befehl

```
<?
mail("info@e-chirurgie.de", $betreff , "");
?>
```

eine E-mail mit den Eingaben der Variablenfelder an die Adresse info@e-chirurgie.de übermittelt ohne dass dazu ein E-Mail Client auf dem PC des Benutzers notwendig wäre. Danach erfolgt eine erneute Ausgabe der übergebenen Informationen, wie in Abbildung 50 dargestellt.



Abbildung 50 – Zusammenfassung

3.6. Geplanter Ablauf der Studie

An die teilnehmenden Krankenhäuser wird nach Durchführung eines strukturierten Expertengesprächs in dessen Rahmen eine Vorinformation über verwendete Leitlinien stattfindet, eine Liste von neonfarbenen Patientenetiketten übergeben, die den Namen der Studie ebenso wie eine Patientenidentifikationsnummer (PID) tragen. Eine für dies Projekt verantwortliche Kontaktperson wird pro Klinik bestimmt. Diese erhält eine strukturierte Einführung in die Konzeption des Fragebogens und die Bearbeitungsmodalität. Dabei liegt besonderer Wert auf einen engen Kontakt mit den Mitarbeitern vor Ort. Fragen und Anregungen werden mittels E-Mail beantwortet. In einem geschlossenen, teilmoderierten Forum können sich einzelne Kliniken hinsichtlich der Erfahrungen austauschen und Veränderungsvorschläge machen.

3.6.1. Auswertung

Die Auswertung wird mithilfe einer dafür entwickelten Schablone in Form eines rechnergesteuerten Algorithmus erfolgen, der die Parameter der jeweils verwendeten Leitlinien anhand der Datenbankeinträge überprüfen wird. Dafür werden Toleranzgrößen entwickelt werden müssen [150], die beispielsweise individuelle Rechtfertigungen für das Verlassen von Leitlinienpathways aufnehmen können. Weiter soll dadurch die Möglichkeit geschaffen werden, erstmals graphisch Einhaltung- und Abweichungsmodalitäten in Therapieverläufen darzustellen. Dies kann ein wichtiger Schritt bei der Herauskristallisierung von Frühindikatoren sein.

Praktisch sieht die Umsetzung eine Eingabe aller erhobenen Daten in die Datenbank vor unter Einbeziehung auch der Ergebnisse des Lebensqualitätsfragebogens.

Dann erfolgt ein erster Abgleich der Klinikdaten mit bestehenden Leitlinien und durch wissenschaftliche Fachgesellschaften vorgegebene Behandlungspaths, die im System hinterlegt werden. Es kommt somit zu einer ersten Unterscheidung von leitlinienkonformem und nicht leitlinienkonformem Verhalten. Es werden weiterhin Outcomeparameter wie beispielsweise Anastomoseninsuffizienzenrate, perineale Wundheilungsstörungen, die Quote postoperativer Blasenstörungen oder lokoregionäre Rezidive, um nur einige zu nennen, gewertet und mit den vorher erwähnten PPP (Physicians Practice Patterns) bzw. der Versorgungsklasse des teilnehmenden Krankenhauses (Volume-outcome Thematik) wie auch den Lebensqualitätsparametern korreliert werden.

Ferner wird es nötig sein, mindestens stichprobenhaft einzelne Datensätze mittels oben erwähnter Schablone auf inhaltliche Validität zu überprüfen. Bei begründeten Zweifeln besteht die Möglichkeit auf eine – bei jedem Aufrufen des jeweiligen Datensatzes angefertigte – Datenduplikatur zurückzugreifen und zu eruieren, auf welcher Bearbeitungsstufe sich Inkonzinuitäten ereigneten und diese ggf. separat zu recherchieren. Dies soll dazu führen, möglichst viele Datensätze einer validen Auswertung zuführen zu können und somit die Fehlerquote möglichst gering zu halten.

Das System einer relationalen Datenbank eignet sich aufgrund der Möglichkeit der Verknüpfung verschiedener Eingabefelder vorzüglich für eine solche Auswertung.

4. Ergebnisse: Darstellung des Erhebungsinstruments als Ergebnis der Arbeit und Erläuterung der Möglichkeiten, die sich durch eine Online-Erfassung ergeben

Das vorliegende Online-Produkt steht am Ende einer Softwareentwicklung und am Anfang einer strukturellen Veränderung. Einige Fragen eines modernen Qualitätsmanagements sind bereits mit integrierten Auswertungs- und Präsentationswerkzeugen moderner Software-Produkte aus dem Anwendungsbereich der medizinischen Dokumentation zu beantworten. Man denke dabei an verschiedene Formen des Krankenhaus-Informationssystems KIS, das schon seit Jahrzehnten Gegenstand einer Reihe von Untersuchungen und Weiterentwicklungsarbeiten ist.

Kaeding et al. [203] zeigen die Notwendigkeit der Integration von Leitlinien mithilfe einer computergestützten Entscheidungsfindung auf. Es gilt, die Methoden der neuen Informationstechnologie [180–184] gezielt einzusetzen. Dies muss und kann über die bisher dargestellten Problemlösungsszenarien bei denen eine Beschreibung von Entscheidungsprozessen algorithmisiert wird, hinausgehen. Erfahrung dient nicht nur zur individuellen Validierung, sie muss in diesem Rahmen einem größeren Kreis zugänglich gemacht werden. Ein empirisches Wissensextrakt [186], mit besonderem Augenmerk auf die individuellen Risikofaktoren, die als lang-, mittel-, oder kurzfristige Indikatoren gelten können und von besonderem Wert sind, soll formuliert und in eine modellhafte Beschreibung überführt werden, die eine Bearbeitung durch die Informationstechnologie auf der Basis dynamischer Algorithmen möglich macht.

Dieses Studiendesign bietet Anknüpfungspunkte zur Evaluation jeden Schrittes der Versorgungskette. Dies wird gewährleistet durch ein multidisziplinäres Konzept, an dem verschiedene Teilbereiche des klinischen und des poststationären Ablaufs eng beteiligt sind.

Diese Arbeit bietet multifaktorielle, methodische Untersuchungssequenzen mit multiplen Schnittstellen an, die die Dokumentation eines sektorübergreifenden Ablaufs garantieren. Dies ermöglicht eine Qualitätssicherung sowohl in den Teilbereichen als auch für die gesamte Versorgungskette. Dabei wird ein Nebenprodukt das Auffinden von neuen Outcomeparametern, so genannten Ex-Ante-Indikatoren sein, die die zur Beschreibung der Effizienz, nicht nur der Kettenglieder, sondern der gesamten Kette dienen. Bislang durch andere Studiengruppen [99] erarbeitete Outcomeparameter wie die Anastomoseninsuffizienzenrate, perineale Wundheilungsstörungen, die Quote postoperativer Blasenstörungen und lokoregionäre Rezidive sind in den Fragebogen mit eingearbeitet und können nun entweder verifiziert oder genauer differenziert werden in ihrer Stellung auf der Suche nach Indikatoren verschiedener zeitlicher Stufen des Behandlungsverlaufs.

Handlungsbedarf zur Weiterentwicklung von Leitlinien im Allgemeinen und im Besondern im Rahmen des in dieser Studie betrachten Krankheitsbilds vor allem in der Durchführung schwieriger multidisziplinärer Abstimmungsprozesse und der strukturellen Adaptation im Rahmen der Umsetzbarkeit eines Aufeinandertreffens von Idee auf Praxis wird allemal gesehen.

Aus diesem Grund muss es eine Entwicklung neuer Konzeptions- und Kooperationsformen zwischen Praxis und Klinik geben. Prozessabläufe müssen funktionell definiert und Schnittstellen bestimmt werden, was letztlich notwendigerweise zu einer Outcomebewertung in Teilbereichen und in der gesamten Diagnosekette führen wird.

Genau hierfür möchten diese Studie und das hier vorgelegte IT-Interface einen Grundstein legen.

Letztlich wird darauf gesetzt, dass sich aufgrund der Ergebnisse dieses Modulsystems im Bereich der Qualitätssicherung [204, 205] und der epidemiologischen Breitenforschung Neuerungen den Weg bahnen werden, wenngleich diverse Barrieren der Leitlinienimplementierung im klinischen Umfeld durchaus im Rahmen des Möglichen erscheinen, wie an anderer Stelle dargestellt. Es wird davon ausgegangen, dass eine Leitlinienbefolgung der offiziellen Fachgesellschaften aufgrund von Schwierigkeiten bei der Disseminierung und Implementierung in maximal 50% der Fälle zutreffen wird [206]. Aus diesem Grund wird dieses Instrument nach einer Validierungsphase unter Umständen in weiterer Abwandlung zur Zertifizierung einzelner Bereiche einen möglichen Beitrag leisten. Dies kann für alle an diesem Projekt der Leitlinienevaluation teilnehmenden Kliniken durchaus vorteilhaft für den eigenen wirtschaftlichen (valide Qualitätsevaluation in untersuchten Teilbereichen) und medizinischen

Bestand (Verwendung der Ergebnisse zur Zertifizierung und Verbesserung der eigenen Struktur- und Prozessqualität) sein. Damit unterscheidet sich die Gesamtstudie, deren methodischen Grundstein diese hier vorliegende Arbeit darstellt, letztlich von einer bloßen „Datensammlung“ im medizinisch-epidemiologischen Bereich, die bisher immer noch lediglich durch ein „pencil and paper assessment“ statt fand und unter den bekannten Problemen des Rücklaufs und der Datenverfolgbarkeit über einen längeren Zeitraum leidet, wie Marusch et al [96] konstatieren. Diese Vorteile sind durch den multizentrischen Charakter und die ubiquitäre Verfügbarkeit sowie die eng angebundene Betreuung durch konsequenten Einsatz der modernen IT-Anwendung begründet.

Es liegt hier zum ersten Mal ein Instrument der standardisierten, prospektiven Dokumentation der Indikations- und Behandlungsschemata und der Ergebnisse des somatischen wie non-somatischen Bereichs bei der interdisziplinären Patientenbehandlung vor.

So können Therapieverfahren im Hinblick auf Qualität, Effektivität („community effectiveness“) und Effizienz untersucht werden. Allerdings muss klar sein, dass Qualität nicht notwendigerweise eo ipso eine Einsparung in wirtschaftlicher Hinsicht bedeutet [207].

Die interne Qualitätssicherung kann als Zukunftsperspektive gelten, genauso wie ein externer Klinikvergleich. Für beide kann dieses Instrument einen großen Beitrag leisten. Allein die Weiterentwicklung etablierter Behandlungsschemata anhand der Zusammenführung von „Wahrheit“ der wissenschaftlichen Entwicklung und „Wirklichkeit“ der klinisch-alltäglichen Umsetzung wird ein Nahziel sein. So wird die Überleitung der hier gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse in die Versorgung gewährleistet.

Da sich die Datenbank nach einer knapp einjährigen Testphase nun im Status der Funktionsfähigkeit befindet und bereits Kontakt mit einigen Kliniken etabliert wurde, steht als nächster Schritt die Definition des Beginns und des Endes der Rekrutierungs- und Beobachtungszeiträume sowie die Bestimmung der Nachsorgezeitpunkte, der Organisation der Erhebung und der Nutzung materieller und personeller Ressourcen im Raum. Dabei wäre vor allem ein Rückgriff auf vorhandene Dokumentationssysteme beispielsweise im Rahmen der Schaffung von Schnittstellen zu bereits existierenden Datenbanken sinnvoll und interessant.

5. Schlussfolgerungen und Ausblick

5.1. Mediziner, medizinische Daten und das Internet [191, 208–212].

Aufgrund der so genannten „Wissensexplosion“, der Zunahme von Daten und Informationen, über die verfügt werden kann, rücken die modernen Informationstechnologien in den Mittelpunkt des Interesses. Sie ermöglichen es, hochwertige Informationen, die den Anforderungen an Wissenschaftlichkeit, Schnelligkeit und Benutzerfreundlichkeit entsprechend, orts- und zeitunabhängig zu beschaffen. Dies wird in der Aus- und Weiterbildung berücksichtigt werden.

Doch um eine tatsächliche Wirkung durch den Einsatz von Online-Medien auf dem vorher beschriebenen Sektor zu spüren, bedarf es zu allererst der Etablierung einer hinreichenden Infrastruktur, die sich nicht allein auf den persönlichen Einsatz im privaten Bereich beschränken darf. Es wird bei der Disseminierung von Daten, Informationen und Wissen auf dem elektronischen Wege, als dessen methodischer Teilbereich die vorliegende Arbeit gilt, keine Alternative zur flächendeckenden Versorgung von Instituten, Kliniken und Bibliotheken mit entsprechender Hard- bzw. Software auch in sensiblen Bereichen wie Arztzimmern in Krankenhäusern, geben und überdies zu leistungsfähigen Internetanbindungen kommen müssen. Dazu kommen noch die Kosten für elektronische Abonnements führender Informationsquellen, wie beispielsweise wichtiger Journals oder medizinischer Portale, wie im Falle der evidenzbasierten Medizin der Cochrane Library [213], die nur geschlossenen Benutzergruppen zur Verfügung stehen und somit einen Qualitätsstandard der aufgeführten Informationen garantieren. Informationen wissenschaftlicher Fachgesellschaften, wie die der AWMF stehen, aufgrund deren Gemeinnützigkeit kostenlos zur Verfügung [42]. Dennoch: Die Transformationswege neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse in den Praxisalltag von Hausärzten, die in diesem Projekt die Nachsorge übernehmen sollen, sind bislang noch ungenügend gebahnt. Netzgestützte Fortbildungsinstrumente, auch im Rahmen der CME (continuing medical education) mit Fortbildungspunkten und Zertifikaten, können als Katalysator dienen, sind weiterzuentwickeln und zu evaluieren.

Es ist davon auszugehen, dass sich in der Bundesrepublik Deutschland das Internet nicht nur bei Patienten, sondern auch bei Medizinern – jeweils abhängig von der Altersstruktur – als Standardmedium der Informationsbeschaffung und des Informationsaustausches durchsetzen wird. Aktuelle Zahlen zur Flächendeckung sind nur schwer abzuschätzen, da diese bereits bei Veröffentlichung wieder veraltet sind. Es gilt aber: Wie heute eine Arztpraxis nicht mehr ohne

den Einsatz eines Computers auskommt, wird in wenigen Jahren der standardisierte Einsatz des Internets dort nicht mehr weg zu denken sein. Die bis dahin noch zu lösenden Probleme, was die Sicherheitsstandards angeht, sind teilweise Gegenstand dieser Dissertation.

Schon heute ist in der medizinischen Recherche, der, im Vergleich zur althergebrachten Bibliotheksrecherche, zeitökonomische Informationsgewinn via Medline (National Library of Medicine, NLM) nicht mehr wegzudenken. Mit über neun Millionen Einträgen kann hier keine reale Bibliothek in Konkurrenz treten. Das Internet bedient und verwirklicht den uralten und immer wieder in Flammen aufgegangenen Menschheits Traum der Bibliotheca Universalis und den Wunsch der Mediziner nach schnell verfügbarer Information zur Patientenheilung.

Der zurückhaltenden Nutzung von Online-Leitliniensystemen [191] scheint neben allgemeinem Zeitmangel und technischen Schwierigkeiten je nach Alterssegment, eine Angst vor der Beeinflussung des unabhängigen Entscheidungsfindungsprozesses von Seiten des Arztes zugrunde zu liegen. Dies beeinflusst die Arzt-Patient-Beziehung nachhaltig, da sich der Arzt einem aufgeklärten und selbstständig, differenziert nachforschenden Patienten gegenüber sieht, der nicht mehr dem Bild der paternalistischen Medizin gerecht wird. Rolle des Arztes wird es daher vielmehr sein, zusammen mit dem Patienten als Partner dessen Informationsquellen auf Qualitätsmerkmale hin zu prüfen und die gewonnenen Informationen im Beratungsgespräch zu evaluieren. Anstrengungen zu einer anerkannten Zertifizierung frei zugänglicher Internetseiten stecken aufgrund unterschiedlichster Standards noch in den Kinderschuhen. Zu nennen wäre hier die meistversprechende Initiative des Bundesgesundheitsministeriums namens AFGIS.

Ziel der vorliegenden Entwicklung war es nicht, einen Algorithmus zur Entscheidungsfindung während des klinischen Durchgangs des Patienten zu schaffen, der dann in Form einer internetbasierten Leitlinie zusammen mit einem Entscheidungsmodell veröffentlicht werden kann, wie dies beispielsweise durch Sanders et al [214] geschehen ist. Dieses System besitzt dokumentarischen Charakter und verfolgt die klinischen Pfade, ohne explizit darauf Einfluss zu nehmen.

Doch neben ihren konkreten Anwendungsgebieten sind Informationstechnologie-Systeme zwangsläufig auch als eigenständige Objekte von Qualitätsüberlegungen anzusehen.

Gängige Krankenhaussoftware scheint in diesem Stadium der Entwicklung nicht mehr ein Gegenstand der programmiertechnischen Modifikation zu sein, sondern vielmehr einer weitreichenden Neuparametrierung unter den Bedingungen und Möglichkeiten moderner datenbankbasierter Anwendungssoftware zu unterliegen. Diese Entwicklung ist für durchaus

positiv zu halten, allein der gängigen Krankenhaussoftware und deren Erstellern mangelt es häufig an medizinisch-parametrischem Sachverstand und sie droht sich dadurch in umständlichen Routinen bei der Datenerfassung und Datenfreigabe gerade im nunmehr täglichen Umgang mit DRGs zu verlieren.

Dieses System dagegen bietet gewissermaßen ein Regal, das mit beliebigen Büchern in Form von Programmroutinen bestückt werden kann. Die Werkzeuge dazu sind kostenlos erhältlich und der Programmiercode kein Firmenskapital. Diese Transparenz kann sich bei einem entsprechenden Markt und einer ebenso entsprechenden Akzeptanz nicht nur als Vorteil entpuppen, sondern dem Projekt eine Eigendynamik verleihen. Wie bei allen „Open-Source“ Projekten werden sich Fehler herausmenden und durch eine Vielzahl von separaten Mitwirkenden – auf Ebene der Programmierer und Anwender – auf neuen Lösungswegen, beseitigen lassen können. Somit wird zwar den Bedarf einer Homogenisierung der benutzten Krankenhaus-Software gesehen, der aber letztlich weder über eine DIN-Normierung noch politische oder verwaltungstechnische Zwänge erreicht werden kann. Wichtig scheint vielmehr eine Transparenz und das Wissen um Zusammenarbeit und Einflussnahme der medizinischen Seite auf die technische Umsetzung. Dies kann nur in Verbindung der drei involvierten Teilbereiche Verwaltung, ie. Bereitsteller der lokalen EDV-Umgebung, Programmiertechniker ie. Ersteller des Programminterfaces und der Medizin als Hauptsäule der Datenbeschaffung, geschehen werden und fordert somit a priori eine weitere Stufe der Interdisziplinarität, nicht zuletzt im Rahmen einer sorgfältigen lokalen Bedarfsanalyse.

Mit der vorliegenden Arbeit wurde in einem neuartigen Ansatz ein bisher einmaliges Instrument zur Durchführung einer epidemiologisch orientierten (flächendeckenden und mehrere Versorgungsbereiche einbeziehenden) – Evaluationsforschung für das Kolonkarzinom, das Rektumkarzinom und sekundäre Lebermetastasen geschaffen. Die Datenerhebung wird so zu sagen am Ort des Geschehens zeitnah vorgenommen und damit eine kontinuierliche Analyse, Bewertung und Feed-Back ermöglicht, was nicht nur einer wissenschaftlich analytischen Betrachtung etablierter Behandlungsschemata dient, sondern Voraussetzungen schafft für eine dynamische Weiterentwicklung standardisierter Therapieansätze (Leitlinien). Damit ist das Instrument ein Baustein in einem Gesamtkonzept der klinischen Evaluationsforschung als wichtigem Element der Gesundheitssystemforschung, die klinische Effektivität und ökonomische Effizienz als zentrale Bewertungskriterien betrachtet. Es wurden dadurch Grundlagen und ein methodischer Ansatz für eine wissenschaftlich-systematische Bewertung von Therapieansätzen bei der Behandlung von Kolon- und Rektumkarzinomen und ihrer Lebermetastasen erarbeitet. In nachfolgenden Untersuchungen, die nicht Teil dieser vorgelegten Arbeit sind, sondern als

nächste Schritte des Projekts zur „Evaluationsforschung in der Chirurgie – Therapiebewertung und Leitlinienentwicklung am Beispiel einer Evaluation der Behandlung bösartiger Neubildungen des Gastrointestinaltrakts“ zu sehen sind, werden die gewonnenen Erkenntnisse einfließen und umgesetzt werden müssen.

5.2. Probleme

Aus der Literatur [191, 192, 208, 212] geht hervor, dass die Akzeptanz in den Kliniken und Bereitschaft zur Mitarbeit eher gering eingeschätzt wird. Aus diesem Grund ist ein enges, persönliches Kontaktverhältnis mit den vor Ort tätigen Fragebogenverantwortlichen unerlässlich. Nur so ist gewährleistet, eine ausreichende Datenqualität zu erhalten.

Ferner stellt die Dokumentation des Follow Up (Nachsorge) des Patienten ein Problem aber auch eine Chance dar. Wo ein herkömmliches „Paper and Pencil Assessment“ notwendigerweise enden muss, kann die Konzeption dieser Studie neu ansetzen: Durch eine enge Zusammenarbeit mit den Kliniken können auch Hausärzte, die die Nachbehandlung vornehmen, mit einbezogen werden. Es ist gemäß neuen Zahlen zur Verbreitung des Internets, davon auszugehen, dass jeder der behandelnden Mediziner über einen Onlinezugang verfügt. Dadurch kann der in der Klinik begonnene Datensatz erweitert, ergänzt und vervollständigt werden. Über ein Datenbankinternes Log-File-Protokoll werden alle Zugriffe mitprotokolliert. Aus den auszulesenden IP-Nummern kann auf den Benutzer geschlossen werden. Willigt dieser ein, nimmt er an einer Verlosung von Internetschulungen, die in einer Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften der Uni Bayreuth und der IBM entstanden sind, teil (www.aerzteschulung.de). Diese zu verlosenden Fortbildungen werden mit Fortbildungspunkten der einzelnen Landesärztekammern bedacht (Prozess in Arbeit), auch generell über eine Honorierung bei der Teilnahme an diesem Projekt in Form von Fortbildungspunkten zu denken ist.

Die Lektionen, die aus dieser, von den Erfahrungen der Krankenhaussoftware lebenden Arbeit zur technischen Umsetzung als Teilbereich des Projekts zur klinischen Evaluation von Leitlinien zu ziehen sein werden, können nutzbringend in Erneuerungen im gesamten Medizininformatikbereich einfließen. Sie verspricht Ergebnisse zur Nutzung der neuen Medien, zum Nutzerverhalten, zur Akzeptanz von „Data Warehouses“ aber auch zum selbsterklärenden, intuitiven Umgang mit dieser Benutzeroberfläche.

Ein dabei zu berücksichtigendes Problem sind die Schnittstellen mit bisherigen Standardprogrammen, die sich unterschiedlicher Syntax bedienen und auf verschiedenen Datenmodellen beruhen (EDM, Enterprise Data Model, UDA, Unified Data Architecture). Zur Verwirklichung des so genannten „Data Warehouse“ bietet dieses Projekt ein spezielles DMCS (Data Mining Control System) an, das jeder teilnehmenden Klinik individuell Zugang zum eigenen Datensystem verschaffen kann. Am besten ist dieses Vorgehen mit einem exklusiven „Data Warehouse“, einer stark zentralisierten systematischen Datenbank, zu vergleichen, die eo ipso den Wartungs- und Betreuungsaufwand minimiert und deren Inhalte, sei es zum internen Vergleich oder zur internen Weiterverarbeitung jederzeit leicht abrufbar sind.

Ein weiteres Problem ist die vorliegende Infrastruktur innerhalb der beteiligten Krankenhäuser. Aus finanziellen Gründen stehen manchen Stationen keine Computer zur Verfügung bzw. sind diese nicht mit einem freien Internetzugang ausgerüstet. Letzteres hat auch datenschützerische Hintergründe. Eine reelle, hardwaretechnische Trennung von Intra- und Extranet entspricht zwar nicht dem aktuellen Stand der Technik, hat sich aber en praxi am ehesten durchsetzen können. Der Datenschutz ist oberstes Gebot und somit auch die Nichtpreisgabe medizinischer Patienteninformationen. Dies muss noch vor allen dokumentarischen Neuerungsbestrebungen und den durch private Nutzung (Up- und Download von Dateien, Virenverseuchung) entstehenden Risiken stehen, allein sollte es nicht als Fußanker des Fortschritts gelten. Als Lösung kann hier der Verzicht auf die klassischen Personal Computer alten Zuschnitts dienen, die durch Terminal Clients (bsp. Citrix[®]) ersetzt werden. Diese haben den Vorteil einer höheren Stabilität und einer deutlichen Verringerung der Anschaffungs- und Wartungskosten.

Den Ansatz einer internetbasierten Datenbank liefert eine befreundete Arbeitsgruppe der Hautklinik an der Charité zu Berlin. Im Rahmen des SCOPENETs [215] werden Daten zu Tumorerkrankungen nach Organtransplantationen erhoben. Auch hier wird über individuelle, ans Internet angeschlossene Clients eine Datenerhebung durchgeführt, die mittels PHP und MySQL auf einem zentralen Server gespeichert wird. Diese Umfrage findet im Moment gänzlich englischsprachig statt, soll aber an die sprachlichen Bedürfnisse der Teilnehmer adaptiert werden. Allein was die internen Kommunikationsmöglichkeiten mittels Kontaktseite oder Forum angeht, was die graphische Gestaltung und den Gesamtumfang des Projekts sowie dessen Pro- und Profit Zielsetzung in Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie und was letztlich die nicht verschlüsselte Datenübertragung angeht besteht hier enormer Nachbesserungsbedarf. Nach Angaben der Betreiber liegt dem international arbeitenden Konsortium bestehend aus dem deutschen Initiator, Mitgliedern aus Italien, Frankreich, Spanien und den USA bereits eine

Anzahl von Daten vor, die Mitte nächsten Jahres veröffentlicht werden sollten. Insgesamt gilt also, dass der hier vorgelegte Ansatz den Mitteln und deren Verwendung entsprechend eine bereits von mehreren Seiten angedachte Lösung darstellt, dass lediglich bisher eine gesamte Umsetzung und Implementierung nach gängigen Kommunikations- und Sicherheitsstandards nicht durchgeführt wurde. Genau darin werden die Daseinsberechtigung und die Zukunftsperspektiven der vorgestellten technischen Umsetzung und verwendeten Methodik gesehen.

Es soll ein valides, auf die Leitlinien anwendbares Qualitätssicherungsinstrument etabliert werden, mit dessen Hilfe sich beispielsweise Frühindikatoren erkennen lassen, und das einen Überblick über die Akzeptanz von Leitlinien per se und die Qualitätssicherung in toto innerhalb der Ärzteschaft geben soll. Dies soll am Beispiel des kolorektalen Karzinoms und sekundärer Lebermetastasen in einer weiteren Projektphase exemplarisch durchgeführt werden.

Ein leitliniengerechtes Verhalten stellt gemäß der herrschenden Meinung aber nur eine Seite der Medallie dar: Die Prägung, die operierende Ärzte aus ihrer eigenen Schule erfahren haben, die so genannten PPP (Physician's Practice Patterns) [216] sind eine nicht zu vernachlässigende Quelle interner Evaluationsfehler innerhalb einer Klinik. Wenn gleiche Operationen von verschiedenen geschulten Ärzten (mit einem horizontalen aber auch vertikalen Unterschied in Ausbildungsstand und Ausbildungsschule) durchgeführt werden, können für einzelne Kliniken diametral unterschiedliche Ergebnisse, was den operativen Outcome angeht, gemessen werden [141, 216-219].

5.3. Zukunft

Natürlich ist dies nur ein Anfang, der der Erweiterung um neue Module bedarf. So wird es in Zukunft wichtig werden, Verschlüsselungssysteme zur Erfassung der DRGs (Diagnosis related groups) mit aufzunehmen. Es wird Felder geben müssen, um Nebendiagnosen noch genauer erfassen zu können. Letztlich muss sich das Projekt am eigenen Anspruch der Ökonomisierung im Krankenhaus- Stations- und Praxisbereich messen lassen. Es darf langfristig nicht in eine erweiterte, neue Spielart der verwaltungstechnischen Dokumentation ausarten, sondern muss sich spätestens mittelfristig, d. h. innerhalb der nächsten drei bis fünf Jahre in einer Zeitersparnis für den nunmehr in seiner personellen Abdeckung und auch in seinen finanziellen Möglichkeiten immer enger werdenden medizinischen Bereich manifestieren. Dies muss am

Besten durch die Anbindung an gängige Krankenhausinformationssysteme geschehen, um Mehrfachdokumentationen zu verhindern.

In einem ersten Schritt muss dafür der vorher beschriebene ansatzweise interventionelle Charakter der Studie weiter ausgearbeitet werden. Die Erhebungsqualität wird durch eine Definitionsgleichheit aufgrund der Verbesserung der Dokumentation der Behandlungsabläufe und klinischen Parameter erhöht werden, was zu einer Standardisierung auf der einen, auf der anderen Seite aber auch zu einem Wissenszuwachs bei den dokumentierenden Ärztinnen und Ärzten führen wird. Auf lange Sicht mag dies geschehen durch die Implementierung von gängigen Nachschlagewerken oder Wissensdatenbanken, die „case-sensitive“ Informationen zu Krankheitssymptomen aber auch zu Leitlinien und bisher standardisierten Vorgehensweisen bereitstellen sollen. Man mag hier an eine Vernetzung mit der Roten Liste® oder medizinischen Thesauri denken (ICD, ICPM, OPS, ID-DIACOS), die auch eine entgelttechnische Komponente in das erwähnte Teilnahmeanreizsystem einfließen lassen werden. Man denke dabei nur an die Notwendigkeit der stationären Verschlüsselung und deren Umsetzung die nur noch mittels PC erfolgen kann.

In jedem Fall wird dies zu einer Anpassung der Therapiekonzepte durch feedbackmechanismen führen.

Zukünftige Erweiterungen sind neben den Bedarfsveränderungen der eingebundenen Ärztinnen und Ärzte im Rahmen einer Evolution der Benutzeroberfläche und der Datenbank vor allem die Anbindung an große Datenbanksysteme, die bereits klinikintern geführt werden. Dazu sind allerdings copyrighttechnische Probleme sowie Risiken und Auflagen des Datenschutzes erst einmal zu berücksichtigen. Nach erfolgter erfolgreicher Etablierung des vorliegenden Systems dürfte sich leichter mit den einzelnen Softwareherstellern hinsichtlich einer Schnittstellenkompatibilität verhandeln lassen. Eine Datenschutztechnische Maximierung wurde ohnehin bereits durch diverse Sicherheitsausstattungen der Datenbank gegeben wie oben dargestellt.

Handlungsbedarf zur Weiterentwicklung von Leitlinien im Allgemeinen und im Besonderen im Rahmen des in dieser Studie betrachteten Krankheitsbilds vor allem in der Durchführung schwieriger multidisziplinärer Abstimmungsprozesse und der strukturellen Adaptation im Rahmen der Umsetzbarkeit eines Aufeinandertreffens von Idee auf Praxis wird gesehen.

Aus diesem Grund muss es eine Entwicklung neuer Konzeptions- und Kooperationsformen zwischen Praxis und Klinik geben. Prozessabläufe müssen funktionell definiert und Schnittstellen

bestimmt werden, was letztlich notwendigerweise zu einer Outcomebewertung in Teilbereichen und in der gesamten Diagnosekette führen wird.

Genau hierfür möchten diese Studie und das hier vorgelegte IT-Interface einen Grundstein legen.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, den Fragebogen für das Europäische Inland sprachlich zu modifizieren und, wie bei den EORTC-Fragebögen, eine mehrsprachige Fassung zu generieren, die dann für eine flächendeckende Evaluation innerhalb mehrerer Länder genutzt werden kann.

Es handelt sich hier also um einen fundamental neuen Ansatz zur Versorgungsforschung in der Medizin. Auch wenn dieser noch weiter überarbeitet werden muss, so ist dies doch der richtige Weg: Internet als Kommunikationsmedium: Dezentral, zeitnah und zeitgemäß.

6. Zusammenfassung

6.1. Einführung

Leitlinien sind systematisch entwickelte Feststellungen, um die Entscheidung von Kliniken und Patienten über angemessene Gesundheitsversorgung für spezifisch klinische Umstände zu unterstützen.

Lohr, American Institute of Medicine.

Im Rahmen des Forschungsprojektes zur Evaluation chirurgischer Behandlungsverfahren sollen methodische Ansätze eines Programms zur kontinuierlichen Analyse und Bewertung (Evaluierung) der Behandlung ausgewählter bösartiger Neubildungen erarbeitet werden. Kriterien zur Auswahl der im Rahmen dieser Studie zu untersuchenden Krankheiten (kolorektale Karzinome und ihre Metastasen) waren:

1. Epidemiologische Bedeutung der Erkrankung (Häufigkeit)
2. Notwendigkeit interdisziplinärer und intersektoraler Diagnose- und Behandlungsansätze
3. Vorhandensein von Leitlinien, und die
4. Notwendigkeit einer langfristigen Bewertung der Ergebnisqualität, die ein standardisiertes Vorgehen voraussetzt.

Hier sollen nun die zum Einsatz kommenden Behandlungsstrategien (Leitlinien) unter Berücksichtigung medizinischer ebenso wie sozialer, psychologischer und ökonomischer Kriterien analysiert und bewertet werden. Ziel der Untersuchungen ist es

1. Die Anwendung von Leitlinien am Beispiel des Kolon- und Rektumkarzinoms und sekundärer Lebermetastasen zu beschreiben und zu bewerten;
2. Vorschläge für ein strukturiertes Vorgehen bei der Auswahl, der Einführung, der Umsetzung und der Anpassung (Implementierung) und der stetigen Beurteilung (Evaluation) bestehender Leitlinien, speziell bei der Behandlung der in Frage kommenden gastrointestinalen Neoplasien zu erarbeiten.

Es wurden bereits Kontakte mit mehreren Kliniken etabliert, an denen das Dokumentationssystem zum Einsatz kommen könnte. Hier stehen als nächste Schritte die Definition des Beginns und des Endes der Rekrutierungs- und Beobachtungszeiträume sowie die Bestimmung der Nachsorgezeitpunkte, der Organisation der Erhebung und der Nutzung materieller und personeller Ressourcen an. Um dann die erforderliche Betreuung der Datenerhebung und Auswertung, wie in der vorliegenden Arbeit beschrieben, gewährleisten zu können, ist eine entsprechende zweite Projektphase erforderlich.

6.2. Grundlagen und Notwendigkeit der Leitlinienevaluation

Unter Berücksichtigung aktueller Entwicklungen in der Medizin, des epidemiologischen Wandels zu chronischen und von multiplen pathologischen Veränderungen geprägten Krankheitsbildern sowie der damit verbundenen Notwendigkeit, komplexe, interdisziplinäre Diagnose- und Behandlungsstrategien zum Einsatz zu bringen, die zudem einem raschen Wandel aufgrund kurzfristig gewonnener wissenschaftlicher Erkenntnis beruhen, ist die Entwicklung von Leitlinien unerlässlich. Nur dadurch kann ein gleichmäßiger Mindeststandard der klinischen Versorgung auf allen Ebenen sichergestellt werden. Ziel ist es dabei, eine optimale, d.h. qualitativ hoch stehende und gleichzeitig wirtschaftliche Versorgung der betroffenen Patienten zu gewährleisten.

Dies wurde auch vom Gesetzgeber erkannt, und damit die Notwendigkeit zu übergreifenden Vorgaben. Der §12 des SGB V führte das Wirtschaftlichkeitsgebot ein, § 70 unterstreicht die Bedeutung von Qualität und Humanität in der medizinischen Versorgung und der § 135a verpflichtet die Leistungserbringer ausdrücklich zur Umsetzung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Mit dem neu formulierten §137 wird der gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beauftragt, Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen,

daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind, und entsprechende Richtlinien zu erlassen.

Strukturierte Behandlungsprogramme sollen für die Krankheiten entwickelt werden, bei denen u. a. folgende Kriterien erfüllt sind:

- Eine (hohe) Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten,
- Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung (und damit Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung)
- die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien
- ein sektorübergreifender Behandlungsbedarf
- hoher finanzieller Aufwand der Behandlung und
- eine nachhaltige Beeinflussung von Morbidität und Mortalität der Bevölkerung durch die Beseitigung dieser Krankheit

Das kolorektale Karzinom gehört mit dem Verlust von über 165.000 statistischen Lebensjahren bei Männern und von 180.000 Lebensjahren bei Frauen (durch frühzeitige Mortalität) [116] durchaus zu den Krankheiten, auf die die vorgenannten Kriterien zutreffen.

6.3. Leitlinien der Behandlung kolorektaler Karzinome

Mit Ausnahme der von den Konsensuskonferenzen der AWMF festgelegten Leitlinien scheint kein einheitlicher Standard zur Behandlung kolorektaler Karzinome und ihrer Metastasen festzustehen. Aus verschiedenen Versorgungssektoren liegt eine große Anzahl von Handlungsempfehlungen vor, die sich aus hausinternen Leitlinien, Vorgaben einzelner Fachkommissionen und teilweise divergierender Lehrbuchinhalte zusammensetzen [42, 126, 127].

Gründe für diese Vielzahl von Vorgaben sind darin zu suchen, dass die Implementierung klinischer Leitlinien viele kritische Punkte berührt [115, 129–131]: Nicht nur die praktische Umsetzung erarbeiteter Therapiewege sondern auch ihre Verbindlichkeit wird Medizin und Justiz in der kommenden Zeit vor Grundsatzentscheidungen stellen [133]. Die Entwicklung der Medizin zwischen ihren beiden Polen, der Erfahrungs- und der Naturwissenschaft, hat vor den Hintergrund der Rationalisierungsdebatte eine Verschiebung erfahren hin zu einer auf

wissenschaftlicher Evidenz beruhenden Vorgehensweise und somit zur Umsetzung von Maßnahmen einer strukturierten Qualitätssicherung und damit verbunden die Implementierung von Leitlinien im Rahmen des Qualitätsmanagements [134]. Eine kontinuierliche und transparente Bewertung vorhandener Leitlinien, um die letztlich vom Gesetzgeber erwartete Verbesserung der Behandlungsqualität auch garantieren zu können, befindet sich allerdings noch in den Anfängen.

Es fehlen Ansätze, die nicht nur an der Definition einzelner klinischer Parameter interessiert sind, sondern dem dynamischen Konzept von Leitlinien Rechnung tragen, und zwar dadurch, dass sie Interaktion zwischen Behandlungsträgern ermöglichen, dass Ergebnisse, auch Zwischenergebnisse von Studien rasch für eine vergleichende Bewertung mit etablierten Verfahren zur Verfügung stehen. Noch fehlen praktikable Strategien einer zeitnahen klinischen Umsetzung der Ergebnisse wissenschaftlicher Studien, die zur Weiterentwicklung von Leitlinien beitragen können. Eine solche Strategie kann nur im Rahmen einer flächendeckenden Versorgungsstudie entwickelt werden. Das Projekt liefert hierfür im Rahmen des Schwerpunktes „klinische Evaluationsforschung“ des IMG einen methodischen Ansatz.

Voraussetzung für eine Bewertung der Wirksamkeit einer Behandlung nach Leitlinien und ihre notwendige kontinuierliche Weiterentwicklung sind Datenerhebungsmodelle, die es erlauben, die erzielten Behandlungsergebnisse unter Berücksichtigung von Unterschieden in der Patientenstruktur und bei verschiedenen Einrichtungen auf allen Versorgungsebenen zu erfassen und zu einer übergeordneten Analyse zusammenzuführen. Nur dadurch kann die notwendige Evidenz für die Wirksamkeit von Behandlungsstrategien in komplexen Behandlungsprogrammen geschaffen werden, die sonst in einer unüberschaubaren Zahl von Einzelfaktoren untergeht, bzw. vorgetäuscht werden kann.

6.4. Gegenstand und Konzept der Untersuchung

Aus diesem Grund wurde am Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften der Universität Bayreuth (IMG) (www.img.uni-bayreuth.de), in Verbindung mit der chirurgischen Abteilung des Klinikums Augsburg (www.transplantationszentrum.org) ein multimodales Fragebogensystem mit interner Kodierung [220] entwickelt, das internetbasiert [212] in Form einer virtuellen Patientenakte im Rahmen einer Multicenterstudie die interdisziplinäre Behandlung des Kolon- und Rektumkarzinoms und gegebenenfalls vorhandener Lebermetastasen auf der Grundlage vorliegender Leitlinien abfragt und mit den Ergebnissen

(„Outcomes“) vergleicht. Dabei wird neben biomedizinischen Parametern auch die Lebensqualität [144–146] der Patienten erfasst und berücksichtigt (EORTC-QLQ). Dadurch soll ein auf die Bewertung der Wirksamkeit der Behandlungsstrategien nach Leitlinien ausgerichtetes Instrument der Qualitätssicherung etabliert werden, mit dessen Hilfe kontinuierlich Vergleiche angewandter Verfahren (z.B. zwischen etabliertem Standard und neu eingeführtem Behandlungsprotokoll) auf einer entsprechend umfangreichen Datenbasis durchgeführt werden können, um damit frühzeitig Hinweise auf u. U., notwendige Anpassungen (entweder der etablierten Leitlinie oder des Protokolls) zu erhalten. Sich aus wissenschaftlicher Erkenntnis ergebende neue therapeutische Wege können auf diese Weise kontrolliert, d.h. zum größtmöglichen Nutzen der betroffenen Patienten eingesetzt, d.h. gefördert oder aber auch verändert bzw. verlassen werden. Insgesamt wird damit auch die Akzeptanz von Leitlinien und von Qualitätssicherungsmaßnahmen in einem wichtigen medizinischen Behandlungsfeld gefördert.

6.5. Methodisches Vorgehen

Ziel des Forschungsprojektes ist, klinisch relevante Indikatoren zu identifizieren, die prognostische Aussagen über den Krankheitsverlauf und die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Behandlung erlauben. Damit werden die Voraussetzungen für eine kontinuierliche Beobachtung und Bewertung von Behandlungsstrategien (Leitlinien) hergestellt. Dabei geht es letztlich darum, für den einzelnen Patienten eine medizinisch ebenso wie sozial, psychologisch und ökonomisch angemessene Behandlungsoption zu finden. Diesen Zielen wurde in dem vom IMG erarbeiteten Studiendesign Rechnung getragen.

6.5.1. Arbeitsschritte

6.5.1.1. Aufbau einer Wissensdatenbank

In einem ersten Schritt wurden die im deutschsprachigen Raum vorhandenen Leitlinien und Standards zur Behandlung bösartiger Neubildungen des Kolons und des Rektums sowie von sekundären Lebermetastasen zusammengetragen. Die so entstandene „Wissensdatenbank“ wurde durch Angaben aus der gängigen Literatur erweitert. Daraus resultierte ein Fragebogen, der die einzelnen Handlungsoptionen darstellt und Grundlage ihrer Erfassung ist.

6.5.1.2. Einbeziehung der Lebensqualität als Bewertungsfaktor

Hauptziel der Untersuchung ist eine qualitative Darstellung von Behandlungsstrategien aus der Perspektive der Ergebnisse unter Berücksichtigung des Behandlungsziels, das ja bei dem untersuchten Krankheitsbild u. U. nicht nur auf Heilung sondern auch auf Minderung von Leiden und Verbesserung der Lebensqualität ausgerichtet sein kann. Neben biomedizinischen Parametern, wie z.B. Überlebenszeiten und Komplikationsraten, wurde daher auch die Frage der Krankheitsbewältigung durch den Patienten einbezogen und in einem zweiten Schritt ein Konzept zur Erhebung der Lebensqualität der behandelten Patienten an bestimmten Eckpunkten der stationären bzw. nachstationären Versorgung entwickelt.

Für die Erhebungen zur Lebensqualität wurde das Messinstrument der EORTC [143] eingeführt. Dieses hat den Vorteil, dass es bereits im Hinblick auf Validität, Reliabilität und Veränderungssensitivität für genau definierte Krankheitsbilder, die auch Gegenstand der Studie sind, geprüft wurde, und dass der Fragebögen den Patienten in mehreren Sprachen zur Verfügung gestellt werden kann.

Für eine Validierung der erhobenen Daten wird neben der Selbsteinschätzung der Lebensqualität (durch den Patienten) auch die Fremdeinschätzung durch das die Behandlung führende Personal erfasst. Hierfür wurde ein so genanntes „Study Nurse Protokoll“ (SNP) entwickelt, das u. a. auch den Karnofsky-Index beinhaltet.

6.5.1.3. Bestimmung von Schlüsselvariablen

In einem dritten Schritt wurden Schlüsselvariablen bestimmt, die in Fallberichtsformularen zusammengefasst wurden. Die Auswertung dieser Schlüsselvariablen soll eine Vergleichbarkeit unterschiedlicher Verfahren im Hinblick auf Ergebnisindikatoren ermöglichen. Dazu gehört auch die Definition der Endpunkte der Studie wie eine Bestimmung und Abschätzung der erwarteten Ziele zur Generierung einer wissenschaftlichen These.

Die Auswahl der Schlüsselvariablen erfolgte auf der Grundlage von Leitlinien unter Berücksichtigung wesentlicher Vorgaben zur Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung [135]. Um den Maßgaben einer auf Evidenz basierten Medizin und der ihr zugrunde liegenden Entscheidungsanalyse [136] zu entsprechen, diente die „Evidenzklasse“ der Leitlinien als ein weiterer Bewertungsfaktor. Im bereits erwähnten §137 SGB V ist deren Verwendung und Weiterentwicklung geregelt. Da Leitlinien im Verständnis des Gesetzestextes keinen rechtsverbindlichen Charakter besitzen, muss es auch weiterhin im Interesse der

Fachgesellschaften und ihrer Arbeitsgemeinschaft (AWMF) [13, 42] liegen, den Anteil der Behandler zu kennen, der sich letztlich an Leitlinien orientiert. D.h., der hier verfolgte methodische Ansatz sollte auch dazu führen, die Umsetzung bzw. die Umsetzbarkeit von Leitlinien zu bewerten und dazu beitragen, vorhandene Leitlinien zu verbessern bzw. mehr Patienten einer leitliniengerechten, und damit evidenzbasierten [137], nicht aber, wie von vielen Kritikern befürchtet [138] „sklavisch kochbuchhaften“ Behandlung zuzuführen. Da Untersuchungen zur Wirksamkeit von Leitlinien langfristig angelegt sind und verschiedene Versorgungsstrukturen berücksichtigen müssen, ist es wesentlich, Variablen zu bestimmen, die regelmäßig auf den verschiedenen beteiligten Versorgungsebenen erhoben und dokumentiert werden. Im Fall des kolorektalen Karzinoms ist beispielsweise das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung des Resektats eine solche Schlüsselvariable [139-141]. Immer müssen bei der Auswahl der Variablen auch Input-Parameter (der Patienten, der Therapieschemata) in Betracht gezogen werden, die Veränderungen unterliegen, und die weitreichende Auswirkungen auf das Behandlungsergebnis haben können. Die Leitlinien der deutschen Krebsgesellschaft sehen dafür ein standardisiertes Vorgehen vor, welches zu einer methodischen Vergleichbarkeit der einzelnen Datensätze und damit verschiedener Studien beiträgt.

Darüber hinaus wurden Qualitätsindikatoren des peri- und postoperativen Verlaufs definiert. Sie stellen Hilfsgrößen dar, die die Qualität der Prozedur durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden. Die Auswahl der Qualitätsindikatoren erfolgte auf der Grundlage einer Analyse ihrer Relevanz, ihrer Nachvollziehbarkeit, ihrer Praktikabilität (Messbarkeit), ihrer Veränderungssensitivität, und der Frequenz ihres Auftretens.

6.5.1.4. Erstellung eines Online-Fragebogens

In einem weiteren Schritt wurde zur Erfassung der Variablen ein datenbankgestützter Online-Fragebogen erarbeitet. Die Fragebögen können über alle gängigen Browser-Produkte, die zur Standardsoftware aller Personalcomputer gehören (z.B. Microsoft-Internet-Explorer, Netscape- oder Mozilla-Browser), aufgerufen und „online“ oder aber auch „offline“ bearbeitet werden, da das verwendete Datenbanksystem entsprechend kompatibel ist.

Ausschlaggebend für diese Vorgehensweise war das Bemühen, eine größtmögliche Unabhängigkeit von Betriebssystemplattformen und Software zu gewährleisten, um möglichst vielen Kliniken die Teilnahme an der Erfassung zu ermöglichen. Weitere Vorteile sind im

einfachen Zugang zum System (benötigt wird lediglich ein Internetanschluss) und der damit verbundenen ubiquitären Verfügbarkeit für die Dateneingabe, sowie in der Tatsache zu sehen, dass sich eine Wartung durch Dritte vor Ort erübrigt. Auf der Seite der beteiligten Kliniken ist keine Papierdokumentation erforderlich. So werden Datenverluste durch diesen Zwischenschritt vermieden. Die Gestaltung des Fragebogens wurde einer Patientenakte nachempfunden, um einen intuitiven Umgang mit dem Instrument zu ermöglichen.

6.5.1.5. Aufbau des Erhebungsnetzwerks

Die Studie ist als Multicenterstudie auf der Grundlage einer computergestützten Dokumentation konzipiert [221]. Über die teilnehmenden Kliniken, deren Liste durch persönliche Kontakte und aktive Werbung bei Kongressvorstellungen des Projekts erweitert wird, sind alle Versorgungsebenen vertreten: Kreis-, Stadt-, und Schwerpunktkrankenhäuser ebenso wie Universitätskliniken. Dies stellt sicher, dass das Projekt eine flächendeckende und repräsentative Erhebung durchführen kann.

6.5.2. Definition der Stichproben

Bedingung für die Aufnahme der Patienten in die Studiendokumentation ist lediglich die medizinische Diagnose (Kolon- und / oder Rektumkarzinom mit und ohne Lebermetastasen). Für Patienten, die aus Krankheitsgründen den Lebensqualitätsfragebogen nicht ausfüllen können, wird dann lediglich die Fremdbewertung erhoben. Sprachliche Barrieren bei der Selbstbewertung der Lebensqualität werden soweit als möglich dadurch ausgeschlossen, dass der Fragebogen in mehreren Sprachen zur Verfügung gestellt wird. Durch dieses Vorgehen wird einer Verzerrung der Studienergebnisse durch Selektion [150] auf der Ebene der beteiligten Kliniken vorgebeugt. In ausführlichen Gesprächen mit den jeweiligen Kontaktpersonen an den Kliniken wird dargelegt, dass es nicht Zweck dieser Studie ist, einen kompetitiven Vergleich von Kliniken vorzunehmen, sondern dass es vielmehr um eine flächendeckende Evaluation der Versorgung und der Bewertung von leitlinienorientierten Behandlungsstrategien geht.

6.5.3. Datenerhebung

Das Studienkonzept sieht die Aufnahme der Patientendaten unmittelbar nach der stationären Einweisung vor. Dazu versenden wir an die teilnehmenden Kliniken Patientenetiketten, auf

denen der Name der Studie sowie eine Nummer gedruckt sind. Diese Etiketten sollen auf die Patientenakte geklebt werden, so dass die Akten der Studienteilnehmer leicht zu identifizieren sind. Die Dateneingabe soll noch während der stationären Behandlung erfolgen und weiterhin im Rahmen der Nachsorge zu jeweils genau definierten Zeitpunkten (direkt post-OP, 6 Monate post-OP und 12 Monate post-OP) vorgenommen werden, gegebenenfalls auch durch den weiterbehandelnden Haus- oder Facharzt. Dazu ist es nach unserer Erfahrung notwendig, ein Anreizsystem für die niedergelassenen Ärzte vorzusehen. Dies wird im Fortsetzungsantrag der Studie berücksichtigt werden. Im jedem Fall können die Daten auch zeitlich und örtlich getrennt von den Behandlungsvorgängen erfasst werden – ein weiterer Vorteil des Online-Systems.

6.5.3.1. Zugriff auf die Datenerhebungsseite

Es besteht die Möglichkeit über drei verschiedene Internetadressen (www.e-chirurgie.de, www.leitlinienevaluation.de und www.guidelinecheck.org) auf die Studienseite zuzugreifen. Auf der nachfolgenden Login-Seite wird die jeweilige Klinik ausgewählt. Nach Angabe des Passworts sowie der Patienten-Identifikationsnummer (PID) wird eine sichere (256 Bit SSL) Verbindung zur Datenerhebungsseite hergestellt (als Testzugang „Testklinik“ verwenden mit dem Passwort „Test“ und einer frei wählbaren Patientennummer).

6.5.3.2. Grafische Umsetzung

Der Internetauftritt wird durch ein Logo geprägt, das den konzeptionellen Ansatz der Studie bildhaft erfassen soll: Rembrands Anatomielektion des Nikolas Tulp stellt die wissenschaftlich exakte medizinische Forschung dar, Michelangelos Schule von Athen weist auf die Grundlagen der modernen Wissenschaften hin, die Philosophie, die Liebe zur Weisheit, und die Venus von Botticelli verbindet beide Punkte unter dem Aspekt der Kunst und der Liebe zur selben. Medizin als Kunst (Ars), die ohne Liebe (Amor) zur selben nicht möglich sein kann und auch ihr lebensspendendes Potential, als klassisch interdisziplinäre Wissenschaft verliert. Sine Arte, sine Amore non est vita.



Abbildung 51 – Logo der Studie

Besondere Sorgfalt floss in die Gestaltung der grafischen Oberfläche der Datenerhebungsseiten. Dabei wurden Vorlagen aus der Grafik-Design-Industrie [169, 176-178] ebenso berücksichtigt wie grundsätzliche Überlegungen zum Informations- und Wissensmanagement [178-186]. Um eine möglichst einfache und intuitive Benutzerführung zu gewährleisten, ist diese in Form eines Karteikastensystems gestaltet. Dies folgt den Etappen des Behandlungsverlaufs eines Patienten (Modulsystem) und ermöglicht so eine zeitnahe Erfassung der Patientendaten an den jeweiligen Eckpunkten der Behandlung.

Die internetbasierte Datenbankbindung verhindert ein „Verlegen“ des Fragebogens. Somit entsteht Transparenz und Sicherheit für alle Beteiligten, die sich in einer neuartigen fächerübergreifenden Kooperation verschiedener Institute zusammengefunden haben.

Ein „Info-Ticker“ ermöglicht einen Zugriff auf zusätzliche Informationen, Definitionen und Erläuterungen, sowie Daten zum Projektverlauf und zum jeweiligen Patientenstatus.

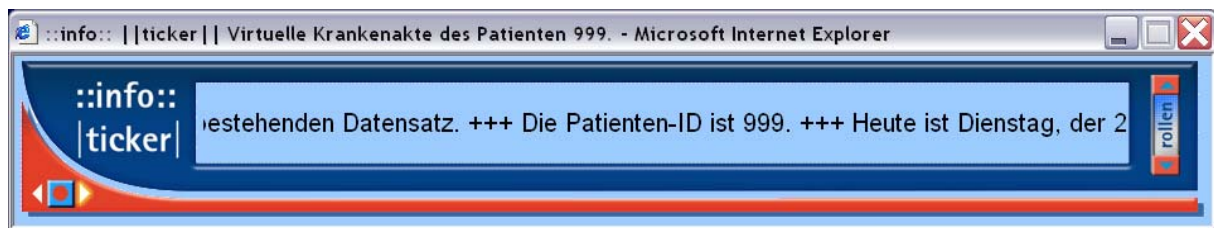


Abbildung 52 – Info-Ticker

Für die Untersuchungen zur Lebensqualität wurde ein System entwickelt, das zu bestimmten Zeitpunkten des Behandlungsverlaufs das Ausfüllen des standardisierten EORTC-Fragebogens zu Lebensqualität vorsieht. Diese Onlinemodifikation wurde mit den Urhebern abgesprochen und stellt auch für die EORTC selbst einen neuen Schritt bei der Art der Stichprobengenerierung dar. Aus diesem Grund wurde ein Counter (Zählwerk) eingeführt, der die Abfrage und Generierung der einzelnen Lebensqualitätsfragebögen mitprotokolliert. Die Fragebögen werden also online auf dem Server generiert und mit einem internen Schlüssel versehen, der eine eindeutige Identifizierung ermöglicht.

6.5.3.3. Die Datenbank

Die im Rahmen des Projektes entwickelte Applikation basiert auf der relationalen Datenbank MySQL (Structured Query Language Standard) [153, 155, 158] auf die mit Hilfe eines in der serverseitigen Scriptsprache PHP (Personal Hypertext Preprocessor) entwickelten Web-Interface zugegriffen wird [189]. Diese Kombination wurde gewählt, da sie kostenfrei erhältlich (Open-Source) und plattformunabhängig einsetzbar ist. Es ist also einerlei, welches Betriebssystem dem Client-Browser zugrunde liegt. Ferner hat sich das MySQL Datenbanksystem seit seiner Entwicklung gerade eben durch die Möglichkeit der Veränderung des Quellcodes einer stetigen Evolution unterzogen, die es heute zu einem der leistungsfähigsten Datenbanksysteme überhaupt macht [187, 188].

Diese Datenbank läuft auf einem Web-Server der Universität Bayreuth (Apache), der in der von dem Projekt vorgenommenen Konfiguration die Sprache PHP unterstützt. PHP als Scriptsprache kann in den HTML-Code eingeflochten werden und ist gerade auf dem Feld der Interaktivität durch seine Flexibilität in der Übermittlung von Variablen und der Datenbankbindung führend. Weiterhin kamen bei der Erstellung der Datenbank und der Internetseite Linux-Module zum Einsatz sowie die Satzsprache LaTeX, die es ermöglicht, die angeforderten Lebensqualitätsfragebögen online als PDF-Dokument zu generieren unter Übernahme von vorher eingegebenen Variablen aus der Datenbank.

Die Datenübertragung findet verschlüsselt mit 256-Bit SSL-Technologie (<https://>) statt. Dies garantiert nach heutigen Standards die bestmögliche Datensicherheit [190]. Die Seiten sind durch ein Passwort geschützt und gegen gängige Angriffe wie beispielsweise eine „SQL-Injection“ aus dem Cyberspace gerüstet. Der Quellcode für das Interface umfasst mehr als 5.000 Zeilen, 500 Frageitems und 50 Unterseiten. Bei der Entwicklung kamen die serverseitige Scriptsprache PHP, die clientseitige Scriptsprache JavaScript, die Seitenbeschreibungssprachen HTML und LaTeX, sowie das Data-Base-Management-System (DBMS) MySQL zum Einsatz. Aus ökonomischen und auch aus grundsätzlichen Überlegungen wurde versucht, sich an der „Open Source“ Idee zu orientieren und kosten- bzw. lizenzfrei erhältliche Programmpakete zu verwenden (PHP, PHP-MyAdmin, MySQL-Tools, MikTeX, Apache), die ein plattformübergreifendes, also betriebssystemunabhängiges Konzept in diesem Umfang erst ermöglichen.

Um eine Beobachtung und Bewertung der Nutzung der Applikation durchführen zu können wurde innerhalb der Datenbank ein Protokollsystem implementiert, das Daten zur

Seitenbenutzung incl. der IP-Adresse des Nutzers und der Verweildauer vermerkt., um die Zahl der Seitenaufrufe und die durchschnittliche Verweildauer zu erfassen. Daraus ergeben sich Hinweise auf problematische oder unklare Bedienungsstrukturen und gegebenenfalls notwendige Anpassungen der Seiten.

Die Speicherung der Daten findet dezentral und verschlüsselt auf mehreren, mehrfach gesicherten Servern statt, so dass selbst bei Datendiebstahl kein Rückschluss auf Patientendaten möglich sein kann. Weiterhin wird jede Änderung des Datensatzes in einer eigenen Datenreihe aufgezeichnet. Einmal eingegebene Daten erhalten somit Dokumentencharakter und a posteriori durchgeführte Veränderungen werden beim Auslesen der Datenbank herausgefiltert und nach verfolgt. Dieses System der Datenbankduplikatur wird als SAC (Save-a-Change) bezeichnet.

In einer Art Warenkorb werden den teilnehmenden Kliniken ihre eigenen Daten zur Verfügung gestellt. Das dafür entwickelte DMCS (Data-Mining-Control-System) versetzt die Teilnehmer in die Lage, einzelne klinikspezifische Datensätze für interne Zwecke (Qualitätsmanagement) auszulesen.

6.5.3.4. Aufnahme und Betreuung von Studienzentren

An die teilnehmenden Krankenhäuser wird nach einem strukturierten Expertengespräch, in dessen Rahmen das Studienkonzept erläutert und diskutiert wird, eine Liste von Patientenetiketten übergeben, die den Namen der Studie ebenso wie eine Patientenidentifikationsnummer (PIN) tragen. In jeder Klinik wird eine für das Projekt verantwortliche Kontaktperson bestimmt. Diese erhält eine ausführliche Einführung in die Struktur des Fragebogens und die Bearbeitungsmodalitäten. Ein kontinuierlicher und enger Austausch mit diesen Kontaktpersonen in den beteiligten Kliniken ist für die Qualität der Datenerhebung besonders wichtig. Fragen und Anregungen werden mittels E-Mail beantwortet. Zu diesem Zweck erhält jede teilnehmende Klinik eine studienbezogene, web-basierte E-Mail-Adresse.

In einem in die Applikation integrierten, geschlossenen und teilmoderierten Forum können sich einzelne Kliniken hinsichtlich der Erfahrungen austauschen und Veränderungsvorschläge machen. Ein über die Webseite zugänglicher Newsletter berichtet über den Fortschritt der Studie und gegebenenfalls notwendige Anpassungen des Protokolls.

An ausgewählten Stellen des Fragebogens befinden sich so genannte „Klick-buttons“ zur Information über abgefragte Variablen. Diese Hinweise sind jeweils mit Literaturverweisen kombiniert, um best-mögliche Transparenz zu ermöglichen. Dadurch wird ein gemeinsamer Standard bei der Datenerhebung aber darüber hinaus aber im diagnostischen und therapeutischen Vorgehen initiiert.

6.5.4. Datenauswertung

Die Auswertung der erhobenen Daten erfolgt mit einer dafür entwickelten Schablone in Form eines rechnergesteuerten Algorithmus, der die den verwendeten Leitlinien zuordenbaren Parameter anhand der Datenbankeinträge überprüft. Toleranzgrößen [150] bestimmen die Grenzen, bei deren Über- oder Unterschreiten besondere Begründungen für Abweichungen von Vorgaben aus Leitlinien erfragt und analysiert werden. Weiterhin wird dadurch die Möglichkeit geschaffen, die Variation von Behandlungsverläufen und Abweichungen von Vorgaben auch grafisch darzustellen. Dies ist ein wichtiger Schritt bei der Erarbeitung und Implementierung von Frühindikatoren.

6.6. Bisheriger Verlauf und Perspektiven

Die als erste Phase des Projektes zu bezeichnende Erstellung des Datenerhebungsmodells ist abgeschlossen. Mehrere Kliniken unterschiedlicher Versorgungsebenen sind kontaktiert und bereit, sich an der Durchführung der Studie zu beteiligen. Um die Akzeptanz des Konzeptes und auch die Qualität der erhobenen Daten in den beteiligten Kliniken zu gewährleisten [191, 192, 208, 212] ist für ein enges, persönliches Kontaktverhältnis mit den vor Ort für die Datenerhebung Verantwortlichen unerlässlich.

Ferner stellt die Dokumentation der Nachsorge des Patienten in solchen Studien generell eine Herausforderung dar. Wo ein herkömmliches „Paper and Pencil Assessment“ notwendigerweise enden muss, kann die Konzeption dieser Studie neu ansetzen: Durch eine enge Zusammenarbeit mit den Kliniken können auch Hausärzte, die die Nachbehandlung vornehmen, mit einbezogen werden. Es wird lediglich ein Internetzugang benötigt, damit der in der Klinik begonnene Datensatz erweitert, ergänzt und vervollständigt werden kann. Über das in die Datenbank integrierte Log-File-Protokoll werden alle Zugriffe dokumentiert. Aus den auszulesenden IP-Nummern kann auf den Benutzer geschlossen werden. Ein Anreizsystem (z.B. kostenlose Teilnahme an Internetschulungen, die in einer Zusammenarbeit des IMG mit der IBM entstanden sind, und die mit Fortbildungspunkten der einzelnen Landesärztekammern bedacht

werden könnten – oder ähnliche Modelle [191, 192]) soll die Teilnahme der nachbehandelnden Ärzte fördern.

Leitliniengerechtes Verhalten stellt nur eine Seite der Medaille dar: Die Prägung, die operierende Ärzte aus ihrer eigenen Schule erfahren haben, die so genannten „Physician's Practice Patterns“ [216] sind eine nicht zu vernachlässigende Quelle interner Richtlinien innerhalb einer Klinik. Wenn gleiche Operationen von verschiedenen geschulten Ärzten durchgeführt werden, können für einzelne Kliniken sehr unterschiedliche Ergebnisse entstehen [141, 216–218]. Um auch diesen Punkt im Rahmen der Studie zu berücksichtigen, werden in den Expertengesprächen die aktuell gültigen (klinikinternen) operativen Strategien und Vorgaben erfasst und den jeweils chirurgisch tätigen Ärztinnen und Ärzten zugeordnet.

Das der Studie zugrunde liegende System einer kontinuierlichen Erfassung und Bewertung Outcome-bezogener Parameter in der Behandlung kolorektaler Karzinome wird auch weiterhin erweitert und angepasst werden müssen, sowohl im Hinblick auf Bedarfsveränderungen bei den eingebenden Ärztinnen und Ärzten (Gestaltung der Benutzeroberfläche und der Datenbank) als auch in Hinblick auf eine Anbindung an große Datenbanksysteme, die bereits klinikintern geführt werden. Hierfür sind allerdings technische Probleme (Schnittstellen) ebenso zu Berücksichtigen, wie Fragen des Copyrights und Vorgaben des Datenschutzes.

Zusammengefasst wurde mit dem vorliegenden Konzept ein fundamental neuer Ansatz zur Versorgungsforschung in der Medizin erarbeitet. Die Vorteile liegen auf der Hand:

- Der Fragebogen ist ständig erweiterbar und modifizierbar. Er ist plattformübergreifend und dient dem Qualitätsmanagement unter Gewährleistung maximaler Transparenz.

Damit ist es erstmals möglich, eine flächendeckende Studie zur Versorgungssituation einer epidemiologisch relevanten Erkrankung durchzuführen mit dem Ziel einer kontinuierlichen Beobachtung und Bewertung der Behandlungsergebnisse, die auch den beteiligten Kliniken direkt zurückgemeldet werden, um somit auch eine kontinuierliche Verbesserung der Behandlungsansätze zu erreichen.

Die enge Zusammenarbeit mit den teilnehmenden Kliniken mit dem Ziel einer transparenten Zugänglichkeit zu Informationen und Daten [213] ist letztlich Voraussetzung dafür, dass sich die Ergebnisse der Beobachtungen im Rahmen der Qualitätssicherung [204, 205], der Versorgungsforschung und der epidemiologischen Breitenforschung zeitnah umsetzen lassen. Auch kann das vorliegende Instrument einen Beitrag zur Zertifizierung der Kliniken bzw. spezifischer Versorgungsbereiche leisten. Dies sollte für alle am Vorhaben teilnehmenden

Kliniken eine zusätzliche Motivation darstellen, valide Daten zur Verfügung zu stellen. Damit unterscheidet sich das Konzept dieser Studie von den bisherigen Ansätzen der Versorgungsforschung, die unter den bekannten Problemen des schwachen Rücklaufs von Daten und ihrer nur lückenhaften Verfügbarkeit über einen längeren Zeitraum hinweg leiden, wie beispielsweise die Untersuchung von Marusch et al [96] zeigt.

6.7. Zusammenfassung

Im Rahmen der ersten Phase der Studie zur Evaluation chirurgischer Behandlungsverfahren am Beispiel ausgewählter bösartiger Neubildungen wurde eine standardisierte, prospektive Dokumentation der Indikations- und Behandlungsschemata und der Ergebnisse der Behandlungsansätze aufgebaut.

So können Therapieverfahren im Hinblick auf Qualität, Effektivität (auch über die klinische Effektivität hinausgehende „community effectiveness“) und Effizienz untersucht werden. Allerdings muss klar sein, dass Qualität nicht notwendigerweise eo ipso auch Einsparungen in wirtschaftlicher Hinsicht bedeutet, dennoch kann davon ausgegangen werden, dass Monitoring- und Evaluierung die Kosten-Effektivität medizinischer Behandlung verbessern [207].

Gestärkt werden in jedem Fall Ansätze interner Qualitätssicherung auch durch die Möglichkeit eines externen Klinikvergleichs. Hierzu wird das im Rahmen der Studie entwickelte Instrument einen wichtigen Beitrag leisten. Durch die Gegenüberstellung wissenschaftlicher Vorgaben mit der „Wirklichkeit“ des klinischen Alltags können etablierte Behandlungsschemata weiter entwickelt und die Umsetzung wissenschaftlichen Erkenntnis in den Versorgungsalltag erheblich verbessert werden.

Literaturverzeichnis, verwendete Onlinequellen und Programme

1. Ollenschläger, G, Kirchner, H, Fiene, M., *Leitlinien in der Medizin – scheitern sie an der praktischen Umsetzung?* Internist, 2001. 42: S. 473-483.
2. Epstein, A. M., *The outcomes movement--will it get us where we want to go?* N Engl J Med, 1990. 323(4): S. 266-70.
3. Aust, B. , Ohmann, C., *Bisherige Erfahrungen mit der Evaluation von Leitlinien – Eine Literaturübersicht.* Zentralblatt für Chirurgie, 2000. 125(Suppl. 2): S. 141 – 145.
4. *Sterbefälle nach den 10 häufigsten Todesursachen insgesamt und nach Geschlecht 2001*, <http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab20.htm>, online im Internet am 20.06.2004.
5. Vosteen, KH, *Prävention, Standards und zukünftige Entwicklung in den medizinischen Spezialgebieten – Leitlinien in Diagnostik und Therapie.* ZaeFQ, 1995(89): S. S. 859-874.
6. Ollenschläger, G, Fiene, M, Kirchner, H, *Leitlinien in der Medizin – scheitern sie an der praktischen Umsetzung ?* Der Internist, 2001. 2001(42): S. S.4373.
7. Woolf, SH, Gro, I R, Huchinson, A, Eccles, M, Grimshaw, J, *Potential benefits, limitations and harms of clinical guidelines.* 1999.
8. Viethen, G, *Wegweiser Qualitätsmanagement im Krankenhaus.* 1998.
9. Ollenschläger, G, Oesigmann, U, Thomeczek, C, Kolkmann, FW, *Ärztliche Leitlinien in Deutschland – aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen.* ZaeFQ, 1998(92): S. S.273-280.
10. Aust, B, Ohmann, C, *Bisherige Erfahrungen mit der Evaluation von Leitlinien.* Zentralblatt für Chirurgie, 2000.
11. Müller, W, Lorenz, W, *Definition und Erläuterung des Begriffs 'Leitlinie'.* 2000.
12. Margolis, CZ, Cretin, S, *Implementing Clinical Practice Guidelines.* Chicago, AHA Press 1999.
13. AWMF, *Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ*, in *Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich.* (ZaeFQ). 2001, Urban&Fischer Verlag.
14. Lorenz, W, *Richtlinienpapier 'Was sind Leitlinien?'* Mitteilungen Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, 1999(4/1999): S. S. 288-290.
15. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, *Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung : Ziele und Arbeitsplan.* Dtsch Ärzteblatt, 1999(96): S. A-2105-2106.
16. Bauer, H., *Leitlinien als Grundlage rationalen ärztlichen Handelns.* Bayerisches Ärztebl, 1998(53): S. S. 5-8.
17. Lorenz, W, Troidl H, Solomkin JS, *Second Step : Testing-Outcome measurements.* World J Surg, 1999(23): S. S. 786-780.
18. Qualitätssicherung, Ärztliche Zentralstelle für, *Positionspapier zur Kritischen Bewertung und zur Erstellung von Leitlinien durch Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung.*, in *Tätigkeitsbericht 1997/1998 der ÄZQ.* 1998.
19. Gerlach, FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC, *Leitlinien in Klinik und Praxis : Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? Welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten?* Dtsch Ärzteblatt, 1998. 95(17): S. A1014-1016.

20. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, *Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung*. Dtsch Ärzteblatt, 1997. 94(33): S. A2154-2155, B1622-1623, C1754-1755.
21. Encke, A, Reinauer H, Lorenz W, *Weiterentwicklung der Qualität der Gesundheitsversorgung unter Nutzung wissenschaftlich basierter Leitlinien*, in 5. Rundbrief der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. 2001.
22. Ulsenheimer, K, *Zur haftungsrechtlichen Problematik von Leitlinien*. Versicherungsmedizin, 2001. 53. Jahrgang(Heft 2).
23. Schmidt, K, *Praxishilfe oder juristischer Fallstrick - Leitlinien Chaos verunsichert Hausärzte*. Selecta, 1997(31/97): S. S. 6-8.
24. Helou, A, Perleth, M, Bitzer, EM, Dörning, H, Schwartz, FM, *Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. Ergebnisse einer systematischen Untersuchung deutscher Leitlinienberichte im Internet*. ZaeFQ, 1998(92): S. 421-428.
25. Ollenschläger, G, *Leitlinien und Evidenz-basierte Medizin in Deutschland*. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie, 2000.
26. Porzolt, F, *Klinische Ökonomik : Anforderungen an Leitlinien und deren Erfüllbarkeit*. 1999, AG Klin. Ökonomik, Universität Ulm.
27. Europarat, *Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis*. Empfehlung Rec, 2002. 13.
28. Müller, W, Lorenz, W, *Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie - Methodische Empfehlungen*. 2000.
29. *Sozialgesetzbuch, 28. Auflage*. 2002.
30. Ollenschläger, G, *Evidenzbasierte Leitlinien - Risiken und Chancen*. XIII. Kölner Symposium AG Rechtsanwälte im Medizinrecht, 2001.
31. Wigge, P, *Evidenz-basierte Richtlinien und Leitlinien*. MedR, 2000(18): S. 574-585.
32. Nowak, O, *Leitlinien in der Medizin. Eine haftungsrechtliche Betrachtung*. Recht & Medizin, 2002(51).
33. Raspe, H, *Leitlinien aus klinisch-epidemiologischer Perspektive*, in *Leitlinien und Standards im Gesundheitswesen*, Herausgeber: E. Nagel, Fuchs, C. 1997. S. 154.
34. Krauskopf, D, Marburger, H, *Die Haftung des Arztes für Behandlungsfehler - Fortbildung und Praxis*. Schriftreihe der Zeitschrift 'Wege zur Sozialversicherung', 2001(125).
35. Reinauer, H, *Entwicklung und Implementierung von ärztlichen Leitlinien im Gesundheitswesen*, in *Umbau und Abbau im Gesundheitswesen? 3.Kongress 1999, Reform 2000, Prozessmanagement, Leitlinien*, Herausgeber: M. K. 2000.
36. Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen, Essen und Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen, *Gemeinsame Presserklärung*. 2000: Bergisch Gladbach.
37. Kopp, I, Encke, A, Lorenz, W, *Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF)*. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2002(45): S. 223-233.
38. Bollschweiler, E, *Leitlinien-Entwicklung. Nationale und klinikinterne Leitlinien: Definition und Problemlage*, in *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Eine systematische Einführung*, Herausgeber: S.M. Lauterbach KW. 2001: Stuttgart. S. 457-436.
39. Sackett, D, Straus, S, Richardson, W.S., *Evidence-based medicine : how to practice and teach EBM*. Churchill Livingstone 1997.
40. Augustin, M, Fischer, M, *Evidenzbasierte Medizin - Grundlagen und Anwendung in der Phlebologie*. Phlebologie, 2002(31): S. 100-107.

41. Royal, H, Pierson, R, Fletcher, J, Dillehay, G, *Guidelines for guidelines development*. J Nucl Med, 1996(37): S. 878-881.
42. AWMF - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, www.awmf.org, online im Internet am 21.10.2003.
43. Delbecq, A.L., Van de Ven, A.H., Gustafson, D.H., *Group techniques for planning: A guide to nominal group and Delphi process*. Glenview, IL, Scott, Foresman, and Co. 1975.
44. Hartel, W, Lorenz, W, *Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie. Methodische Empfehlungen - 'Leitlinien für Leitlinien'*. 2000.
45. Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung, (ÄZQ), *Positionspapier zur Kritischen Bewertung und zur Erstellung von Leitlinien durch Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung.*, in *Tätigkeitsbericht 1997/1998 der ÄZQ*. 1998.
46. Lohr, KN, *The quality of practice guidelines and the quality of health care*, in *Leitlinien in der Gesundheitsversorgung : Vorträge und Berichte von der WHO-Konferenz zu Leitlinien in der Gesundheitsversorgung*, Herausgeber: H. Selbmann. 1997, Nomos: Baden-Baden. S. 42-52.
47. Eichhorn, S, *Qualitäts- und Effizienzbeurteilung in der Krankenversorgung*. Dtsch Ärzteblatt, 1977(42): S. 2529-2533.
48. Weiler, T, Kämmerer, W, Bach, A, *Qualitätsmanagement im Krankenhaus Teil 1: Grundlagen*, in *Medizin im Dialog 4*. 2002. S. 1-5.
49. Donabedian, A, *The role of outcomes in quality assessment and assurance*. Qual Rev Bull, 1992. 18(11): S. 356-360.
50. Selbmann, HK, *Klinische Leitlinien und Qualitätsmanagement*, in *Leitlinien in der Gesundheitsversorgung : Vorträge und Berichte von der WHO-Konferenz zu Leitlinien in der Gesundheitsversorgung*, Herausgeber: H. Selbmann. 1997, Nomos: Baden-Baden. S. 194-198.
51. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, (ÄZQ), *Checkliste 'Methodische Qualität von Leitlinien'*. Dtsch Ärztebl, 1998(95): S. A-2576-8, C-1838-40.
52. Guyatt, GH, Cook, DJ, *Health Status, Quality of Life and the Individual. (Comment)*. JAMA, 1994(272): S. 630-631.
53. Schwartz, FW, *Gesellschaftliches Interesse und Gruppenegoismen im Gesundheitswesen*, in *Leitlinien und Standards im Gesundheitswesen : Fortschritt in sozialer Verantwortung oder Ende der ärztlichen Therapiefreiheit?*, Herausgeber: E. Nagel, Fuchs, C. 1997, Deutscher Ärzteverlag: Köln. S. 35-42.
54. Kirchner, H., *Qualität im System. Qualitätsmodelle im Gesundheitswesen. Die Qualität von Guidelines*. Wien, 2003.
55. Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung, (ÄZQ) . *Leitlinien-In-Fo-ÄZQ. Das Fortbildungs- und Informationsprogramm zu Leitlinien in der Medizin*. Schriftreihe der ÄZQ. 1999.
56. Helou, A, Lorenz, W, Ollenschläger, G, Reinhauer, H, Schwarz, FW, *Methodische Standards der Entwicklung evidenz-basierter Leitlinien in Deutschland*. ZaeFQ, 2000(94): S. 330-339.
57. Kirchner, H, Fiene, M, Ollenschläger, G, *Desseminierung und Implementierung von Leitlinien im Gesundheitswesen. Bestandsaufnahme Juli 2001*. Deutsche medizinische Wochenschrift. Köln, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin 2001.
58. Worrall, G, Chaulk, P, Freake, D, *The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review*. Can Med Assoc J, 1997(156): S. 1705-1712.
59. Field, MJ, Lohr, KN, *Clinical practice guidelines. Directions for a new program*. Washington, National Academy Press 1990.

60. Grol, R, Thomas, S, Roberts, R, *Development and implementation of guidelines for family practice: lessons from the Netherlands*. J Fam Pract, 1995(40): S. 435-439.
61. Karuza, J, Calkins, E, Feather, J, *Enhancing physician adoption of practice guidelines*. Arch Intern Med, 1995(155): S. 625-632.
62. Wise, CG, Billi, JE, *A model for practice guideline adaptation and implementation: empowerment of the physician*. J Qual Improv, 1995(21): S. 465-476.
63. Huttin, C, *The use of clinical guidelines to improve medical practice: main issues in the United States*. Int J Qual Health Care, 1997(9): S. 207-214.
64. Mäkelä, M, Thorsen, T, *A framework for guidelines implementing studies*, in *Changing professional practice - Theory and practice for clinical guidelines implementation*, Herausgeber: M.M. Thorsen T. 1999, DSI: Copenhagen. S. 34.
65. *Recommendation of the committee of ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices*, <http://cm.coe.int/ta/rec/2001/2001r13.htm>, online im Internet am 25.12.2003.
66. Hardcastle, JD, Thomas, WM, *Screening an asymptomatic population for colorectal cancer*. Baillieres Clin Gastroenterol, 1989(3): S. 543-566.
67. Woolf, SH, *Practice guidelines, a new reality in medicine - Methods of developing guidelines*. Arch Intern Med, 1992(152): S. 946-952.
68. Berger, M, Joergens, V, Flatten, G, *Health care for persons with non-insulin-dependent diabetes mellitus. The German experience*. Ann Intern Med, 1996(124): S. 153-155.
69. Gerlach, FM, Beyer, M, Römer, A, *Quality circles in ambulatory care: state of development and future perspectives in Germany*. Int J Qual Health Care, 1998(10): S. 35-42.
70. Grüsser, M, Hartmann, P, Schlottmann, N, Joergens, V, *Structured treatment and teaching programme for type 2 diabetic patients on conventional insulin treatment: evaluation of reimbursement policy*. Patient Educ Couns, 1996: S. 123-130.
71. World Health Organisation, (WHO), *Leitlinien in der gesundheitlichen Versorgung. Bericht von der Tagung der WHO in Schloß Velen, Westfalen, 26. Bis 28.01.1997*. Copenhagen, 1997.
72. Shea, S, DuMouchel, W, Bahamonde, L, *A meta-analysis of 16 randomized controlled trials to evaluate computer-based clinical reminder systems for preventive care in the ambulatory setting*. J Am Med Assoc, 1996(13): S. 399-409.
73. Audet, AM, Greenfield, S, Field, M, *Medical Practice guidelines: current activities and future directions*. Annals of Int Med, 1990(113): S. 709-714.
74. Grimshaw, J, Freemantle, N, Wallace, S et al., *Developing and implementing clinical practice guidelines*. Quality in Health Care, 1995(4): S. 55-64.
75. Grol, R, *Setting and using guidelines for quality in general practice*. European Journal of General Practice, 1995(1): S. 132-134.
76. Robertson, N, Baker, R, Hearnshaw, H, *Changing the clinical behaviour of doctors: A psychological framework*. Quality in Health Care, 1996(5): S. 51-54.
77. Ollenschläger, G, Thomeczek, C, *Ärztliche Leitlinien Definition, Ziele, Implementierung*. Z ärztl Fortbild (ZaeF), 1996(90): S. 347-353.
78. Mattinson, N, Tilsan, H, *Guidelines for clinical practice - The international challenge. Proceedings of the Marlon Workshop 1997*. London, Pharmaceutical Partners for Better Healthcare 1998.
79. Lander, T, Volmer, T, *Are principles of evidence-based medicine taken into account in the area of the pharmaceutical market?* ZaeFQ, 1999(93): S. 409-419.
80. Gernreich, C, *Acceptance and use of the German Cancer Society guidelines for diagnosis and treatment of lung cancer*. 1999, Medizinische Hochschule: Hannover.

81. Russel, IT, Addington-Hall, JM, Avery, PJ et al, *Medical audit in general practice II: Effects on health of patients with common childhood conditions*. BMJ, 1992. 1992b(304): S. 1484-1488.
82. Russel, IT, Addington-Hall, JM, Avery, PJ et al, *Medical audit in general practice I: Effects on doctors clinical behaviour for common childhood conditions*. BMJ, 1992. 1992a(304): S. 1480-1484.
83. Freemantle, N, Harvey, EL, Grimshaw, JM, *The effectiveness of printed educational materials in changing the behaviour of healthcare professionals*, in *The Cochrane Collaboration CD-ROM Update Issue 3*, Herausgeber: Cochrane. 1996, The Cochrane Database of systematic reviews: Oxford.
84. Troidl, H, Wood-Dauphinee, S, Williams, I, *Endpoints in Surgical Trials*. New York, Thieme 1980.
85. Nagel, E, Niechzial, M, *Bewertung chirurgischer Therapien. Angemessen - Notwendig - Zweckmäßig*. Hannover, Springer Verlag 1999.
86. Guyatt, GH, Jaeschke, R, Feeny, DH, Patrick, DL, *Measurements in clinical trials: Choosing the right approach*, in *Quality of Life and Pharmacoeconomics*, Herausgeber: B. Spilker. 1996, Williams&Wilkins, Lippincott.
87. Bullinger, M, *Lebensqualität - Aktueller Stand und neuere Entwicklungen der internationalen Lebensqualitätsforschung*, in *Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin*, Herausgeber: U. Ravens-Sieberer, Cieza, A. 2000. S. 13-24.
88. Schulenburg, JM G. v.d., Schöffski, O, *Kosten-Nutzen-Analysen im Gesundheitswesen*, in *Soziale Gerechtigkeit im Gesundheitswesen - Ökonomische, ethische, rechtliche Fragen am Beispiel der Transplantationsmedizin*, Herausgeber: E. Nagel, Fuchs, CH. 1993: Berlin.
89. Wasem, J, Hessel, F, *Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Gesundheitsökonomie*, in *Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin*, Herausgeber: U. Ravens-Sieberer, Cieza, A. 2000. S. 319-335.
90. *Interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und ihrer Arbeitsgemeinschaften, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten - Lebermetastasen*, <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/cho-lebm.htm>, online im Internet am 20. Juni 2002.
91. *Interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und ihrer Arbeitsgemeinschaften, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten - Rektumkarzinom*, <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/cho-rekt.htm>, online im Internet am 20. Juli 2002.
92. *Interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und ihrer Arbeitsgemeinschaften, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten - Kolonkarzinom*, <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/cho-kolk.htm>, online im Internet am 20. Juni 2002.
93. Fielding, LP, Arsenault, PA, Chapuis, PH, Dent, O, Gatright, B, Hardcastle, JD, Hermanek, P et al, *Clinicopathological staging for colorectal cancer: An International Documentation System (IDS) and an International Comprehensive Anatomical Terminology (ICAT)*. J Gastroenterol Hepatol, 1991(6): S. 325-344.
94. *Langzeitergebnisse der lokalen Therapie des frühen Rektumkarzinoms mit der Technik des Transanal Endoskopischen Mikrochirurgie*, <http://www.mic.uni-tuebingen.de/pdf/Doktorarbeit-von-Guenther-Effinger.pdf>, online im Internet am 30.11.2003.

95. Graham, RA, Garnsey, L, Jessup, JM, *Local excision of rectal carcinoma*. Am J Surg, 1990(160): S. 306-312.
96. Marusch, F et al, *Prospektive Multicenterstudien "Kolon-/Rektumkarzinome" als flächendeckende chirurgische Qualitätssicherung*. Chirurg, 2002. 73: S. 138-146.
97. Nylor, CD, Guyatt, GH, *User's guide to the medical literature. How to use an article reporting variations in the outcomes of health services*. JAMA, 1996(275): S. 554-558.
98. McArdle, C. S. und Hole, D., *Impact of variability among surgeons on postoperative morbidity and mortality and ultimate survival*. Bmj, 1991. 302(6791): S. 1501-5.
99. Junginger, T, Kneist, W, Sultanov, F, Heintz, A, *Qualitätsindikatoren der chirurgischen Therapie des Rektumkarzinoms*. Chirurg, 2003(74): S. 444 - 451.
100. Wille, E, *Die Kosten-Nutzen-Analyse als Hilfsmittel zur Verbesserung von Effizienz und Effektivität im Gesundheitswesen*, in *Managed Care. Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte*, Herausgeber: K. Arnold, Lauterbach, KW, Preuß, KJ. 1997: Stuttgart, New York. S. 301-315.
101. Küchler, T, Bullinger, M, *Indikationsspezifische Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der Medizin: Onkologie I*, in *Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin*, Herausgeber: U. Ravens-Sieberer, Cieza, A. 2000. S. 144- 158.
102. Walker, SR, *Quality of life - Principles and Methodology*, in *Socioeconomic Evaluation of Drug Therapy*, Herausgeber: W.v. Eimeren, Horisberger, B. 1988: Berlin. S. 151-165.
103. Goldman, S, Arvidsson, H, Normaning, U, Lagerstedt, U Magnusson, I, Frisell, J, *Transrectal Ultrasound and computed tomography in preoperative staging of lower rectal adenocarcinoma*. Gastrointest Radiol, 1991(16): S. 259-263.
104. Häring, R, Karavias, Th, Landgraf-Boese, J, *Chirurgische und onkologische Prinzipien der Rektumamputation*. Zentralbl Chir, 1990(115): S. 819-825.
105. Karanjia, ND, Schache, DJ, Heald, RJ, *Function of the distal rectum after low anterior resection for carcinoma*. Br J Surg, 1992(79): S. 114.
106. Lewis, WG, Holdsworth, PJ, Stephenson, BM, Finan, PJ, Johnston, D, *Role of the rectum in the physiological and clinical results of coloanal and colorectal anastomosis after anterior resection for rectal carcinoma*. Br J Surg, 1992(79): S. 1082.
107. Jehle, EC, Starlinger, MJ, Kreis, ME, Bueß, G, et al., *Alterations of anal sphincter functions following transanal endoscopic microsurgery (TEM) for rectal tumours*. Gastroenterology, 1992(102): S. 365.
108. Aaronson, NK, Cull, AM, Stein, K, Spangers, MAG, *The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Modular Approach to Quality of Life Assessment in Oncology: An Update.*, in *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*, Herausgeber: B. Spilker. 1996, Lippincott-Raven: Philadelphia. S. 179-190.
109. Ohmann, C, *Was ist Qualitätsmanagement*, in *Qualitätsmanagement in der Medizin*, Herausgeber: O. Scheibe. 1997, Ecomed: Landsberg am Lech. S. 1-17.
110. Drummond, MF, Telling Smith, G, Wells, N, *Wirtschaftlichkeitsanalyse bei der Entwicklung von Arzneimitteln*. Bonn, 1989.
111. Rebscher, H, Stillfried, D G.v., *Richtlinien für ökonomische Evaluationsstudien im Gesundheitswesen?*, in *Möglichkeiten und Grenzen der ökonomischen Evaluation im Gesundheitswesen*, Herausgeber: P. Oberender. 1996. S. 23-42.
112. Drummond, MF, Jefferson, TO, *on behalf of the BMJ Economic Evaluation Working Party. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ*. Brit Med J, 1996(313): S. 275-283.
113. Leidl, R, *Ökonomische Evaluationsstudien: Ziele, Anforderungen, Management*, in *Möglichkeiten und Grenzen der ökonomischen Evaluation im Gesundheitswesen*, Herausgeber: P. Oberender. 1996. S. 43-48.

114. Schlichtherle, S, *Anwendung von Ergebnissen gesundheitsökonomischer Studien – Gesundheitspolitik und Gesundheitsökonomie*, in *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Eine systematische Einführung*. Herausgeber: S.M. Lauterbach KW. 2001: Stuttgart. S. 211-214.
115. Field, M. J., Lohr, K. N., *Clinical Practice Guidelines – Directions for a new Program*. Washington, National Academy Press 1990.
116. Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland, *Krebs in Deutschland – Häufigkeiten und Trends*. Saarbrücken, 2002.
117. Eickhoff, A. , Riemann, J. F., *Gesundheitsökonomische Aspekte des Kolonkarzinoms: Prävention/Behandlung oder Nachsorge – welches ist der günstigste Ansatz*. *Gesundh ökonom Qual manag*, 2002. 7: S. 232 – 240.
118. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer, *Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung – Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung*. *Deutsches Ärzteblatt*, 1997. 94(33): S. A-2154.
119. Ollenschläger, G. , Thomeczek, C. , Kirchner, H. , Oesingmann, U. , Kolkman, F. W., *Leitlinien und Evidenz-basierte Medizin in Deutschland*. *Z Gerontol Geriat*, 2000. 33: S. 82-89.
120. Wigge, P., *Evidenz-basierte Richtlinien und Leitlinien*. *MedR*, 2000(12): S. 574-585.
121. Gesundheit, Bundesministerium für, *Leitlinien in der Gesundheitsversorgung – Bericht über eine WHO-Konferenz*, in *Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit*, Herausgeber: H.-K. Selbmann. 1997, Nomos Verlag: Baden-Baden.
122. *Leitlinie Prävention und Screening des kolorektalen Karzinoms*, http://www.evidence.de/Leitlinien/leitlinien-intern/KR-Karzinom_Start/body_kr-karzinom_start.html, online im Internet am 20. Juni 2002.
123. Schlag, P. M., *Kolorektale Karzinome – Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie*, in *Schriftenreihe des Tumorzentrums Berlin*. 2002: Berlin.
124. Ruf, G., *Kolorektales Karzinom*, in *Tumorzentrum Freiburg am Universitätsklinikum – Empfehlung zur standardisierten Diagnostik, Therapie und Nachsorge*. 2000: Freiburg.
125. Müller, M. et al., *Chirurgie für Studium und Praxis*. Breisach, Medizinische Verlags- und Informationsdienste 2002.
126. Henne-Bruns, Doris, *Chirurgie*. Duale Reihe. Stuttgart, Georg Thieme Verlag 2001.
127. Koslowski, Leo; Bushe, Karl-August; Junginger, Theodor; Schwemmler, Konrad, *Die Chirurgie*. Stuttgart, Schattauer 1999.
128. Hasse, F. M. , Nürnberger, H., *Klinikleitfaden Chirurgie*. München – Jena, Urban & Fischer 2002.
129. Margolis, C. Z. , Cretin, S., *Implementing Clinical Practice Guidelines*. Chicago, Health Info Source 1999.
130. Grol, R., *Successes and Failurees in the Implementation of Evidence-Based Guidelines for Clinical Practice*. *Leeds Castle Supplement*, 2001. 39(8): S. II-46.
131. Cretin, S. Farley, D. O. et al., *Evaluating an Integrated Approach to Clinical Quality Improvement: Clinical Guidelines, Quality Measurement and Supportive System Design*. *Leeds Castle Supplement*, 2001. 39(8): S. II-70.
132. Lorenz, W., *Leitlinien in der Chirurgie: Aus Sicht der klinischen Forschung*. *Langenbecks Arch Chir*, 1997. **Suppl. 2**: S. 61 – 67.
133. Richter-Kuhlmann, *Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen*. *Deutsches Ärzteblatt*, 2003(41): S. 2056.
134. Cochrane, A. L., *Effectiveness and efficiency – Random reflections on health services*. Cambridge, University Press Cambridge 1971.

135. Gunnarsson, U., *Quality assurance in surgical oncology. Colorectal cancer as an example.* Eur J Surg Oncol, 2003. **29**(1): S. 89-94.
136. Weinstein, M. C, Fineberg, H. V., *Clinical Decision Analysis.* Toronto, Saunders 1980.
137. Sackett, DL, Rosenberg, WM, Gray, JA, Haynes, RB, Richardson, WS, *Evidence based Medicine - What it is and what it isn't.* BMJ, 1996. **312**(7023): S. 71-72.
138. Tunis, S. R. , et al., *Internist's Attitudes about Clinical Practice Guidelines.* Ann Intern Med, 1994. **120**: S. 956-963.
139. Nagtegaal, I. D., et al., *Circumferential margin involvement is still an important predictor of local recurrence in rectal carcinoma: not one millimeter but two millimeters is the limit.* Am J Surg Pathol, 2002. **26**(3): S. 350-7.
140. Nagtegaal, I. D., et al., *Macroscopic evaluation of rectal cancer resection specimen: clinical significance of the pathologist in quality control.* J Clin Oncol, 2002. **20**(7): S. 1729-34.
141. Nagtegaal, I. D., *The role of pathologists in the quality control of diagnosis and treatment of rectal cancer-an overview.* Eur J Cancer, 2002. **38**(7): S. 964-72.
142. *EORTC-QLQ Evaluation*, <http://www.eortc.be/home/qol/projects.htm>, online im Internet am 16.01.2003.
143. *European Organisation for Research and Treatment of Cancer*, www.eortc.be, online im Internet am 23.10.2003.
144. Lorenz, W., *Outcome: Definition and Methods of Evaluation*, in *Surgical Research - Basic Principles and Clinical Practice*, Herausgeber: H.e.a. Troidl. 1998, Springer: Heidelberg.
145. Lorenz, W. , Koller, M., *Empirically-Based Concepts of Outcome and Quality of Life in Medicine*, in *Health and Quality of Life - Philosophical, Medical, and Cultural Aspects*, Herausgeber: A. Gimmler, Lenk, Ch. , Aumüller G. 2002, Lit Verlag: Münster. S. 123-136.
146. Lorenz, W. et al., *Second Step: Testing - Outcome Measurements.* World J. Surg., 1999(23): S. 768-780.
147. Bullinger, M., *Lebensqualität - ein neues Bewertungskriterium für den Therapieerfolg*, in *Kurzlehrbuch der Medizinischen Psychologie*, Herausgeber: E. Pöppel, Bullinger, M., Härtel, U. 1994, Juventa: Weinheim. S. 369 -76.
148. Bowling, A., *The concept of quality of life in relation to health.* Med Secoli, 1995. **7**(3): S. 633-45.
149. Apolone, G., et al., *Evaluation of the EORTC QLQ-C30 questionnaire: a comparison with SF-36 Health Survey in a cohort of Italian long-survival cancer patients.* Ann Oncol, 1998. **9**(5): S. 549-57.
150. Eddy, D. M., *Probabilistic reasoning in clinical medicine: Problems and opportunities, in Judgement under uncertainty: Heuristics and biases*, Herausgeber: D. Kahneman. 1988, Cambridge University Press: Cambridge. S. 249-267.
151. Ratzel, R., *Leitlinien, Richtlinien, Standard.* Der Chirurg, 2000. **2**: S. 29 - 33.
152. Stuke, A., *Status quo und Zukunft von EDC.* DZKF, 2003(5/6): S. 20-23.
153. *PHP-Online-Manual*, <http://www.php.net/manual>, online im Internet am 28.09.2003.
154. *PHP-Online Ressourcen*, <http://www.php.net/links.php>, online im Internet am 28.09.2003.
155. Ammelburger, Dirk, *PHP 4.* GoTo. München, Addison-Wesley. 591 2002.
156. *ZEND-Engine*, www.zend.net, online im Internet am 15. November 2003.
157. *Apache Software Foundation*, www.apache.org, online im Internet am 15. November 2003.
158. *MySQL-Homepage*, <http://www.mysql.com>, online im Internet am 28.09.2003.
159. *PHPMyAdmin*, www.phpmyadmin.net, online im Internet am 15. November 2003.
160. Münz, S., Nefzger, W., *HTML-4.0-Handbuch.* Professional Series. Poing, Franzis' 1999.

161. *HTML 4.0 Specification*, <http://www.w3.org/TR/1998/REC-html40-19980424/>, online im Internet am 23.11.2003.
162. *Dreamweaver MX*, 2002 www.macromedia.com.
163. *WinEdt Build: 20020323 (v. 5.3)*, 2003 www.winedt.com.
164. Bradenbaugh, J., *JavaScript Kochbuch*. Köln, O'Reilly 2000.
165. *Netscape 7.01*, Netscape Communications Corporation 2003 www.netscape.com.
166. *Internet Explorer 6.0.2800*, Microsoft Inc. 2003 www.microsoft.com.
167. *Opera 7.22*, Opera Software ASA 2003 www.opera.com.
168. *Mozilla 1.4*, Mozilla Foundation 2003 www.mozilla.org.
169. Nielsen, Jakob, *Designing Web Usability - The practice of simplicity*. New Riders. Indianapolis, New Riders Publishing. 419 2000.
170. *Adobe Photoshop 7.0*, Adobe Corp. 2002 www.adobe.de.
171. Weidauer, Ch., *Multimediale Lehr- und Lernsysteme*. Heidelberg, Spektrum, Akademischer Verlag 2002.
172. Espe, H., Krampen, M., ed. *Eindruckswirkungen visueller Elementarformen und deren Interaktion mit Farben - Visuelle Kommunikation: Empirische Analysen*. Reihe Semiotische Studien zur Kommunikation. 2., ed. H. Espe. 1986, Hildesheim, Zürich, New York: Olms; Berlin: Hochschule der Künste. 72-101.
173. *Corel Graphics Suite 11.0*, Corel Corp. 2003 www.corel.com.
174. *SnagIt 6.1.3*, Techsmith 2002 www.techsmith.de.
175. *SSH Secure Shell (TM) 3.2.5*, SSH Communications Security corp. 2003 www.ssh.com.
176. Lankau, Ralf, *Webdesign und -publishing Grundlagen und Designtechniken*. München, Hanser 2001.
177. Radtke, Pisani, Wolters, *Handbuch Visuelle Mediengestaltung*. Berlin, Cornelsen 2001.
178. Veen, Jeffrey, *Web Design Konzept Gestalt Vision*. New Reader. München, Markt und Technik. 261 2001.
179. Reinmann-Rothmeier, G., Mandl, H., *Individuelles Wissensmanagement*. Lernen mit Neuen Medien. Bern, Verlag Hans Huber. 122 2000.
180. McLuhan, Marshall, *Understanding Media - the extension of man*. Boston, MA, MIT Press 1999.
181. McLuhan, Marshall, Fiore Quentin, *The Medium is the Message - An Inventory of Effects*. San Francisco, HardWired 1967.
182. McLuhan, Marshall, *The Global Village, Der Weg der Mediengesellschaft in das 21. Jahrhundert*. Medienanthropologie. Paderborn, Junfermann. 284 1995.
183. McLuhan, Marshall, *Die Gutenberg-Galaxis Das Ende des Buchzeitalters*. Düsseldorf - Wien, Econ Verlag. 380 1968.
184. Bestgen, Jochen, Meier, Thorsten, Schmidt, Karsten, *IT-Konzepte für das Wissensmanagement*. Book on demand. Frankfurt, Detmold, Hannover, Book on demand. 347 2000.
185. Ahmed, Pervaiz K., Kok, Lim Kwang, Loh, Ann Y E, *Learning through knowledge Management*. Oxford (GB) and Woburn, MA (USA), Butterworth-Heinemann. 324 2002.
186. Nohr, H., *Virtuelle Knowledge Communities im Wissensmanagement Konzeption - Einführung - Betrieb*. Berichte aus der Wirtschaftsinformatik. Aachen, Shaker-Verlag. 140 2001.
187. Kofler, Michael, *MySQL Einführung, Programmierung, Referenz*. Linux Specials. München, Addison-Wesley 2001.
188. Hugh E. Williams, David Lane, *Web Applications with PHP and MySQL*. Sebastopol, CA, O'Reilly & Associates, Inc. 2002.

189. Krizanek, Milan, *Dynamische Websites*. Smart Books. Kilchberg, CH, Smartbooks. 600 2001.
190. Kyas, Othmar, a Campo, Markus, *IT-Crackdown – Sicherheit im Internet*. Bonn, MITP-Verlag 2000.
191. Butzlaff, M. et al., www.evidence.de – Netzbasierte Leitlinien im Praxistest. Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich. (ZaeFQ), 2002. **96**: S. 127-133.
192. Arrigo, C, *An evaluation of the NCI Physician Data Query (PDQ) dissemination in Europe*. Eur J Cancer, 1997. **33**(7): S. 997-1001.
193. Stanek, William R., *Microsoft® Windows® Server 2003 Administrator's Pocket Consultant*. Redmond, Washington, USA, Microsoft Press 2003.
194. Honeycutt, Jerry, *Introducing Microsoft® Windows® Server 2003*. Redmond, Washington, USA, Microsoft Press 2003.
195. Kurtz, G. , McClure, S. , Scambray, J., *Das Anti-Hacker-Buch*. mitp 2002.
196. Smith, Richard E., *Internet-Kryptographie*. Bonn, Addison Wesley Longman 1998.
197. Anonymous, *Der neue Hacker's Guide*. Markt+Technik 2001.
198. Medosch, A. , Röttgers, J., *Netzipiraten*. Dpunkt Verlag 2001.
199. Fuhrberger, K., *Internet-Sicherheit: Browser, Firewalls und Verschlüsselung*. München, Hanser 1998.
200. Börderlein, I., *Lanzeitsignatur für Patientenakten*. Deutsches Ärzteblatt, 2003. **46**(14. November): S. C2326 – C2327.
201. Kopka, Helmut, *LaTeX. scientific tools*. München, Addison-Wesley 2000.
202. Esser, Stefan, *Secure PHP Programming*. International PHP magazine, 2003(4): S. 44-48.
203. Kaeding, A-K. , Funkat, G. Hommel, J., Detschew, V., *Eine Methode zur Aufbereitung von Leitlinien für die computergestützte Entscheidungsfindung*, in *Medical Infobahn for Europe*, Herausgeber: H.A.e. al. 2000, IOS Press.
204. Cluzeau, F. A. , Littlejohns, P., *Appraising clinical practice guidelines in England and Wales: the development of a methodologic framework and its application to policy*. Jt Comm J Qual Improv, 1999. **25**(10): S. 514-521.
205. Cluzeau, F. A., et al., *Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines*. Int J Qual Health Care, 1999. **11**(1): S. 21-8.
206. Kirchner, H, Fiene, M. , Ollenschläger, G., *Disseminierung und Implementierung von Leitlinien im Gesundheitswesen*. Dtsch Med Wochenschrift, 2001. **126**: S. 1215-1220.
207. Subak, L. , Caughey, A., *Measuring Cost-Effectiveness of Surgical Procedures*. Clinical Obstetrics and Gynecology, 2000. **43**(3): S. 551-560.
208. Butzlaff, M. et al., *Ärzte, Internet und neues Wissen*. Medizinische Klinik, 2001. **96**: S. 309-320.
209. America, Committee on Quality of Health Care in, *Crossing the Quality Chasm – A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC, National Academy Press 2001.
210. Kupka, M. S. , Tutschek, B. , Dorn, C. , Richter, O., *Leitlinienpublikation im Internet*. Zentralblatt für Gynäkologie, 2000. **122**: S. 635-640.
211. Gilliam, A. D., et al., *Finding the best from the rest: evaluation of the quality of patient information on the Internet*. Ann R Coll Surg Engl, 2003. **85**(1): S. 44-6.
212. Batinic, Bernad, *Fragebogenuntersuchungen im Internet*, in *Wirtschafts- und Sozialwissenschaften*. 2001, Friedrich-Alexander-Universität: Erlangen-Nuernberg.
213. *Cochrane: Preparing, maintaining and promoting the accessibility of systematic reviews of the effects of health care interventions.*, www.cochrane.de, online im Internet am 21.10.2003.

214. Sanders, G. D. , Nease, R. F. , Owens, D. K., *Publishing web-based guidelines using interactive decision models*. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 2001. 7(2): S. 175-189.
215. SCOP Network, <http://www.scopnetwork.org>, online im Internet am 22. November.
216. Hermanek, P., et al., *The German experience: the surgeon as a prognostic factor in colon and rectal cancer surgery*. Surg Oncol Clin N Am, 2000. 9(1): S. 33-49, vi.
217. Harmon, J. W., et al., *Hospital volume can serve as a surrogate for surgeon volume for achieving excellent outcomes in colorectal resection*. Ann Surg, 1999. 230(3): S. 404-11; discussion 411-3.
218. Troeng, T., *[Surgical quality indicators in practice--some experiences]*. Lakartidningen, 2002. 99(14): S. 1612-4.
219. Davis, D. A. , Thomson, M. A., Oxman, A. D. , Haynes, B. R., *Changing Physician Performance - A Systemic Review of the Effect of Continuing Medical Education Strategies*. JAMA, 1995. 274(9): S. 700 - 705.
220. Kirchhoff, S., Kuhnt, S., Lipp, P. , Schlawin, S., *Fragebogen - Datenbasis. Konstruktion, Auswertung*. Opladen, Leske + Budrich 2001.
221. Morzinck, Th. , Schneichel W., *Computergestützte Dokumentation und Kliniknetzwerke*, in *Gesundheitsökonomie - Eine Einführung*, Herausgeber: Lauterbach. 2001, Schattauer: Stuttgart.

Graphische Dokumentation der Webseite

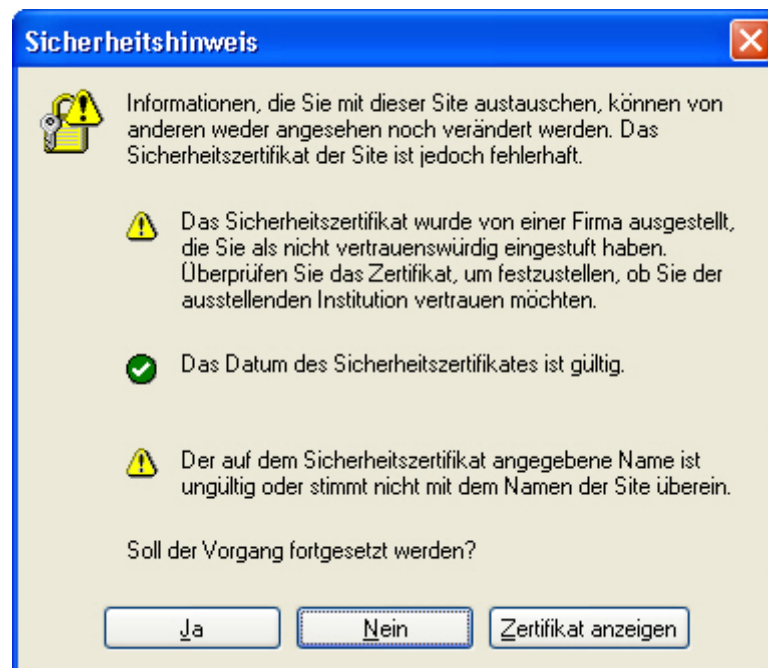
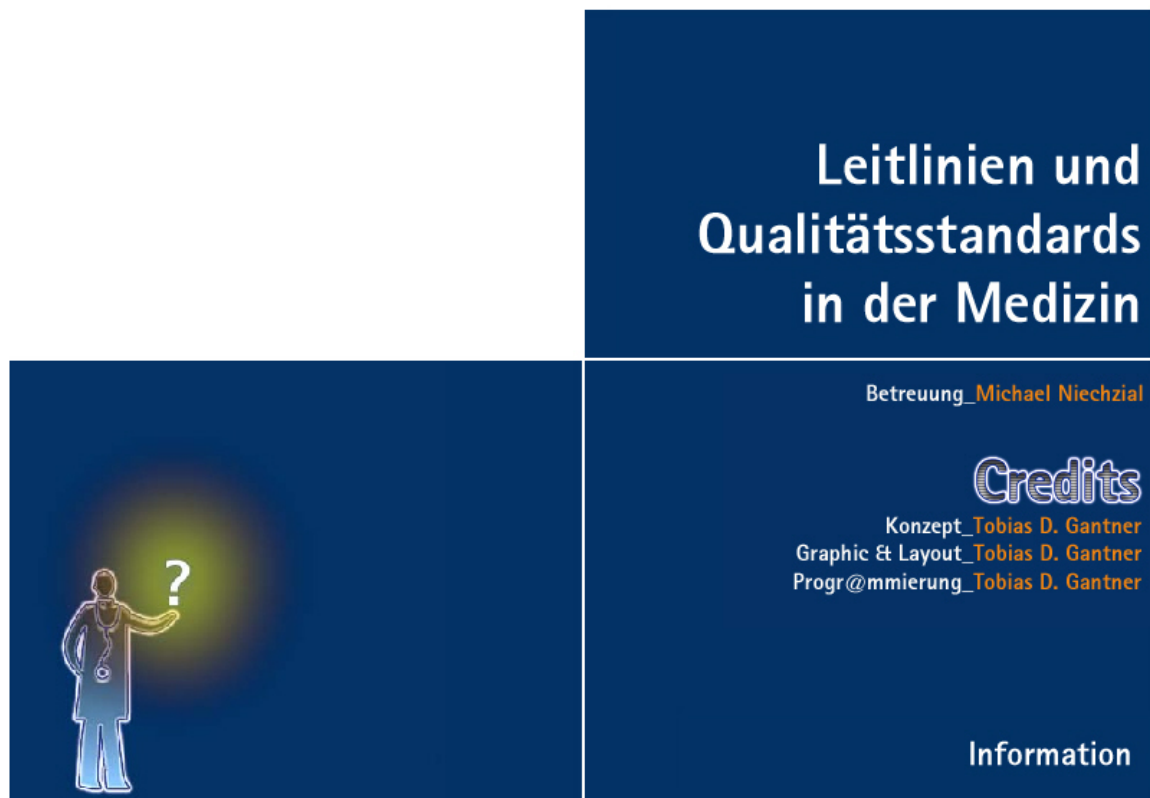


Abbildung 53 – Sicherheitshinweis zur SSL-Übertragung

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Patientenakte - Loginseite - Mozilla {Build ID: 2003040105}

Login-Seite

Ihre Klinik:

Ihr Passwort:

Bitte geben Sie die ID-Nummer des Patienten ein:



In Zusammenarbeit mit ... [Zum Kontaktformular](#)

(bitte cookies erlauben)

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien

1. Fragestellung

In dem geplanten Forschungsvorhaben soll der derzeitige Stand im Hinblick auf Entwicklung und Anwendung von Leitlinien am Beispiel bestimmter Erkrankungen untersucht werden.

Kriterien zur Auswahl dieser Erkrankungen sind:

1. **Epidemiologische Bedeutung** der Erkrankung (Häufigkeit)
2. **Notwendigkeit** interdisziplinärer und intersektoraler **Diagnose- und Behandlungsansätze**
3. **Vorhandensein** von Leitlinien
4. Notwendigkeit einer **langfristigen Bewertung der Ergebnisqualität**, die ein standardisiertes Vorgehen voraussetzt.

Im Rahmen der Untersuchung sollen die zum Einsatz kommenden Leitlinien unter Berücksichtigung **medizinischer** ebenso wie **sozialer, psychologischer und ökonomischer Kriterien** analysiert und bewertet werden.

Ziel der Untersuchungen ist es

1. Die **Anwendung** von Leitlinien an ausgewählten Beispielen zu beschreiben und zu bewerten
2. Vorschläge für ein **strukturiertes Vorgehen** bei der Auswahl, der Einführung, der Umsetzung und der Anpassung (Implementierung) bestehender Leitlinien, speziell bei der Behandlung der in Frage kommenden gastrointestinalen Neoplasien zu erarbeiten.

Vorhandene Leitlinien zur Behandlung des

A. **Kolon- und Rektumkarzinoms** und
B. **Kolorektaler Lebermetastasen**

1 2 3

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

2. State of the art

Die Leitlinien der **AWMF** wurden, wenn überhaupt, bisher intern evaluiert, d. h. die einzelnen Schritte im Rahmen der **Anwendbarkeit** lediglich auf ihre **Plausibilität** und medizinische Richtigkeit überprüft, nicht aber danach, in wie weit sich einzelne Abteilungen an Leitlinien, die per se keinen rechtsverbindlichen Charakter besitzen, halten. In Krankenhäusern existieren beispielsweise häufig so genannte **Chefarztstandards** bzw. lokale Leitlinien, die auf **Empirie**, also Erfahrungswissen, nicht aber auf **wissenschaftlicher Evidenz** oder zumindest **Experten-Konsensus** basieren.

Vorteile dieses Online-Fragebogens

- plattformunabhängig
- größtenteils browserunabhängig
- keine Wartung durch Dritte nötig.
- ubiquitäre Erreichbarkeit, kurze Reaktionsstrecken und -Zeit.
- kein Papiermüll und somit auch keine "Fehlläufer".
- In "Etappen" zu bearbeiten, kein "Verlegen des Fragebogens" möglich.
- Intuitiv gestaltet, einer Patientenakte nachempfunden.
- Transparenz und Sicherheit für alle Beteiligten.
- Neuartigkeit der fächerübergreifenden **Kooperation** verschiedener Institute.
- Datenübertragung verschlüsselt mit 128 Bit SSL-Technologie auf PHP-Basis. (<https://>)
- Mehr als 5000 Zeilen Quellcode, 500 Frageitems, 50 Unterseiten und 5 Programmiersprachen.
- Komplette Neuartigkeit des Gesamtkonzepts: "Electronic" und "paper and pencil assessment."

1 2 3

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

1.1 Nimmt der Patient an einer weiteren klinischen Studie teil? ☐ Ja ☐ Nein

1.2 Patient mit ☒ Kolonkarzinom ☐ Rektumkarzinom ☐ Lebermetastasen ☒ Rezidiv ☐ Rezidiv ☒ Rezidiv

1.3 Alter

1.4 Geschlecht ☐ weiblich ☐ männlich

1.5 TNM-Stadien 

1.6 TNM-Stadium der Erstdiagnose durch Biopsie T N M am Datum:

1.7 TNM-Stadium der Aufnahme (wenn unterschiedlich von 1.6) T N M am Datum:

1.8 Histopathologisches Grading Differenzierung

1.8.1 für Rektumkarzinom ☐ Low-Grade Karzinom ☐ High-Grade Karzinom ☐ Metastatisch

1 2 3

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

1.8.1 für Rektumkarzinom

☐ Low-Grade Karzinom
☐ High-Grade Karzinom

☐ Neurologisch
☐ Kardiovaskulär
☐ Pulmonal

1.9 Comorbidität

☐ Bewegungsapparat
☐ Dermatologisch
☐ Autoimmun
☐ andere gastrointestinale Erkrankungen (siehe auch 1.10)
☐ andere Neoplasien

Gastrointestinale Vorerkrankungen

1.10

☐ Hämorrhoiden
☐ Colitis ulcerosa
☐ Morbus Crohn
☐ Hamartomatöse Polypen
☐ Juvenile Polyposis
☐ Peutz-Jeghers-Syndrom
☐ gehäuftes Auftreten familiärer Kolonkarzinome
☐ HNPCC (hereditäres Nicht-Polypose-Kolonkarzinom)
☐ Erfüllung der Amsterdam (I oder II) Kriterien

Erfüllung eines Bethesda Kriteriums

☐ Nicht erhoben
☐ Ja, und zwar
☐ Nein

☐ Akut

info:: ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

☐ Nein

1.11 Aufnahme

☐ Akut
☐ Elektiv

1.12 Wenn akut; Aufnahme wegen

☐ Ileus
☐ Tumorperforation
☐ Schmerzen

1.13 Klinik bei Aufnahme

☐ Stuhlnregelmäßigkeiten
☐ paradoxe Diarrhoe
☐ Schmerzen und Tenesmen bei der Defäkation
☐ Blut- und Schleimbeimengung
☐ "Bleistiftstühle"
☐ Gleichzeitig Stuhl- und Windabgang
☐ Ileus
☐ Miserere

1.14 Labor

☐ Blutungsanämie

Bitte hier Wert eingeben. g/dl
 Bitte hier Wert eingeben. mmol/l

ASA-Kriterien

1.15

Perioperatives Risiko

Übermitteln

Nach dem Klicken wird sich ein Fenster zum Erstellen der Lebensqualitätsfragebögen öffnen.

info:: ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix **Diagnostik** Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

2. Diagnosestellung

2.1 Allgemeinzustand

☐ gut
☐ mäßig
☐ reduziert
☐ deutlich reduziert
☐ schlecht

2.2 Narben

☐ keine Narbe
☐ ohne pathologischen Befund
☐ Narbenbruch
☐ Fistelung
☐ Keloid
☐ ohne pathologischen Befund

2.3 Abdominalbefund

☐ Leber tastbar
☐ Resistenz
☐ Druckschmerz
☐ ohne pathologischen Befund

2.4 Anuszustand

☐ Stenose
☐ Prolaps
☐ Reizzustand
☐ ohne pathologischen Befund
☐ pathologisch

2.5 Rektum

Stadieneinteilung nach Mason

☐ CS I
☐ CS II
☐ CS III
☐ CS IV
☐ Wird in dieser Klinik nicht erhoben.

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix **Diagnostik** Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

2.6 Perineum

☐ ohne pathologischen Befund
☐ Infiltrat

2.7 Vorhergehende Operationen

☐ Operation des Magens
☐ Cholezystektomie
☐ Operation des Darms
☐ Ureterosigmoidostomie

Bitte hier Text eingeben.

2.8 Neoadjuvante Therapie

☐ Komplikationen unter der neoadjuvanten Therapie (bitte auch unten vermerken).
☐ Keine Vorbehandlung
☐ 5-Fluor-Uacil®
☐ Radiatio

andere Therapien und weitere Bemerkungen: Bitte hier Text

2.9 Diagnosestellung

2.9.1 erfolgte durch

☐ Patientenbeschwerden
☐ Screeningmassnahmen
☐ Routineuntersuchung

2.10 Vorgelaufene Untersuchungen

☐ Hämooccult, Guajak Test ☐ positiv
☐ negativ

☐ Rectale digitale Untersuchung

Blut am Fingerling ☐ Ja
☐ Nein

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix **Diagnostik** Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

Auffälliges Tastergebnis Ja ☐
Nein ☐

☐ letzte Oberbauchsonographie
am ,
Befund

☐ ohne pathologischen Befund
☐ sonstiger pathologischer Befund
☐ fraglicher Befund
☐ Tumorbefund
☐ Lebermetastasen

☐ letzte Koloskopie
am ,
Befund

☐ ohne pathologischen Befund
☐ sonstiger pathologischer Befund
☐ fraglicher Befund
☐ Tumorbefund

☐ letzte Sigmoidoskopie
am ,
Befund

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix **Diagnostik** Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

☐ ohne pathologischen Befund
☐ sonstiger pathologischer Befund
☐ fraglicher Befund
☐ Tumorbefund

☐ letzte Kolonkontrasteinlauf
am ,
Befund

☐ ohne pathologischen Befund
☐ sonstiger pathologischer Befund
☐ fraglicher Befund
☐ Tumorbefund

☐ letzte Thorax Röntgen
am ,
Befund

☐ ohne pathologischen Befund
☐ sonstiger pathologischer Befund
☐ fraglicher Befund
☐ Tumorbefund

☐ letztes Spiral CT des Thorax'
am ,

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix **Diagnostik** Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

Befund

☐ ohne pathologischen Befund

☐ sonstiger pathologischer Befund

☐ fraglicher Befund

☐ Tumorbefund

☐ letztes CT-Becken

am ,

Befund

☐ ohne pathologischen Befund

☐ sonstiger pathologischer Befund

☐ fraglicher Befund

☐ Tumorbefund

☐ letzte Rektoskopie

am ,

Befund

☐ ohne pathologischen Befund

☐ sonstiger pathologischer Befund

☐ fraglicher Befund

☐ Tumorbefund

Bei Rektumkarzinom:

Tumorkalisation im

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix **Diagnostik** Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

☐ oberen Drittel

☐ mittleren Drittel

☐ unteren Drittel

☐ letzte Zystoskopie

am ,

Befund

☐ ohne pathologischen Befund

☐ sonstiger pathologischer Befund

☐ fraglicher Befund

☐ Tumorbefund

☐ letztes gynäkologische Untersuchung

am ,

Befund

☐ ohne pathologischen Befund

☐ sonstiger pathologischer Befund

☐ fraglicher Befund

☐ Tumorbefund

☐ letztes Sphinktermanometrie

am ,

Befund

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix **Diagnostik** Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

☐ ohne pathologischen Befund
☐ sonstiger pathologischer Befund
☐ fraglicher Befund
☐ Tumorbefund

☐ letzte PET-Untersuchung
 am ,
 Befund

☐ ohne pathologischen Befund
☐ sonstiger pathologischer Befund
☐ fraglicher Befund
☐ Tumorbefund

Bei Lebermetastasen

☐ letzte Materialgewinnung
 am ,
 mittels ☐ Nadelbiopsie (Menghini)
☐ Feinnadelbiopsie (<1mm)
 Befund

☐ ohne pathologischen Befund
☐ sonstiger pathologischer Befund
☐ fraglicher Befund
☐ Tumorbefund

info::ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix **Diagnostik** Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

☐ Tumorbefund

☐ letzte PET-Untersuchung
 am ,
 Befund

☐ ohne pathologischen Befund
☐ sonstiger pathologischer Befund
☐ fraglicher Befund
☐ Tumorbefund

Bei Lebermetastasen

☐ letzte Materialgewinnung
 am ,
 mittels ☐ Nadelbiopsie (Menghini)
☐ Feinnadelbiopsie (<1mm)
 Befund

☐ ohne pathologischen Befund
☐ sonstiger pathologischer Befund
☐ fraglicher Befund
☐ Tumorbefund

☐ endorektale, intraluminale Sonographie
☐ Tumormarker erhoben

Bitte hier
UT Ergebnis der

Übermitteln

info::ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik **Verlaufs-indikatoren** Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

3. Verlaufsindikatoren

3.1 stationärer Aufenthalt von bis

3.2 stationäre Wiederaufnahme ☐ von bis

☐ von bis

3.3 Komplikationen

☐ Wundheilungsstörungen

☐ Peritonitis

☐ Nahtinsuffizienz

☐ Reoperation

nach

Übermitteln

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren **Kolorektales Karzinom** Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

3.5 OP-Technik

☐ Laparatomie

☐ Laparskopie

☐ Antibiotikaprophylaxe

☐ Mediane Laparatomie / Diagnosesicherung

☐ Mechanische Exklusion proximal und distal des Tumors (no-touch-isolatoren-Technik)

☐ Radikuläres Absetzen des Stammgefäßes

☐ Mobilisation und Resektion en bloc

☐ Termino-terminale Anastomose

☐ Verschluss des Mesenteriums / fakultativ Zieldrainage

☐ Einreihiger Bauchdeckenverschluss

3.5.1 Vorgehen

☐ Reanastomosierung

☐ Pouch

☐ AP definitiv

☐ AP vorübergehend

☐ Einriss/Einschnitt in Tumor

☐ Invasive perikolische Venen

☐ G3/4 Tumoren

☐ Palliative Tumorresektion (R2-Resektion)

☐ Hemikolektomie rechts

☐ Transversumresektion

☐ Hemikolektomie links

☐ Sigmaresektion

3.6 Standardresektionsverfahren am Kolon

☐ Resektion von 15 cm Ileum, rechts

☐ Resektion von Hemikolon und rechtem Querkolondrittel

☐ radikuläre Entfernung des Lymphabflussgebietes der A. colica dextra und der A. ileocolica

☐ Resektion des Omentum maius im Bereich des zu resezierenden

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren **Kolorektales Karzinom** Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

3.7 ☐ Linke Colonflexur
☐ Colon descendens und proximales Sigma
☐ Mittleres und distales Sigma
☐ Rectum
☐ Multiviszerale Resektion

☐ Hemikolektomie links
☐ Radikuläre Unterbindung der A. mesenterica inferior
☐ Distale Resektionsgrenze im oberen Rektumdrittel
☐ Mitresektion der linken Flexur (Transversorektostomie)
☐ Durchtrennung der A. colica media für spannungsfrei Anastomose.

☐ Radikale Sigmaresektion
☐ Unterbindung der A. mesenterica inferior zentral/distal des Abgangs der A. colica sinistra.
☐ Durchtrennung der V. mesenterica inferior am Pankreasunterrand.
☐ Resektionsebenen am Darm im Colon descendens und im oberen Rektumdrittel.

☐ Anteriore Rektumresektion
☐ Abdomino-perineale Rektumexstirpation
☐ Intersphinkteräre Rektumresektion
☐ Erhaltung der autonomen Nervenstränge

Abstand zur Anocutane/Linea Dentata
 cm

☐ En bloc Resektion der betroffenen Organe
☐ OP-Radikalität zur Sekundärprävention
☐ Biopsieentnahme

Sonstige Therapieschritte

☐ anteriore Rektumresektion mit Wiederherstellung der Darmkontinuität.

info::ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren **Kolorektales Karzinom** Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

☐ Resektion von 15 cm Ileum, rechts
☐ Resektion von Hemikolon und rechtem Querkolondrittel
☐ radikuläre Entfernung des Lymphabflussgebietes der A. colica dextra und der A. ileocolica
☐ Resektion des Omentum maius im Bereich des zu resezierenden Querkolonteils
☐ bei Durchtrennung des Lig. gastrocolicum: Durchtrennung der A. gastroepiploica dextra.
☐ abschließende Ileotransversostomie

☐ Resektion des gleichseitigen Hemikolons und 2/3 des Querkolons
☐ Zentrale Ligatur der A. colica media am Ursprung der A. mesenterica superior.
☐ Mitresektion der linken Flexur
☐ Transverso-Sigmoidostomie

☐ Transversumresektion mit zentraler Ligatur der A. colica media.
☐ Mitresektion der Flexuren
☐ Resektion des Omentum maius mit Lig. gastrocolicum und der gastroepiploischen Arkade.
☐ Resektion des Lymphabflussgebietes.

☐ Erweiterte Hemikolektomie links
☐ Entfernung der Lymphabflussgebiete von A. colica media und A. mesenterica inferior.
☐ Abgangsnahe Ligatur der A. colica sinistra unter Erhalt des Stammes der A. mesenterica inferior.
☐ Erhalten der A. rectalis sup. und Belassung des distalen Sigma.
☐ Erhalten der rechten Colonflexur
☐ Dissektion der Lymphknoten am Stamm der A. mesenterica superior.

☐ Hemikolektomie links
☐ Radikuläre Unterbindung der A. mesenterica inferior
☐ Distale Resektionsgrenze im oberen Rektumdrittel

Resektionsverfahren

☐ Zökum, Colon ascendens
☐ Rechte Flexur und proximales Colon
☐ Colon transversum
☐ Linke Colonflexur
☐ Colon descendens und proximales Sigma
☐ Mittleres und distales Sigma

3.7

info::ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

	Home	Case-Mix	Diagnostik	Verlaufs-indikatoren	Kolorektales Karzinom	Leber-Metastasen	Post OP Nachsorge	6 Monate Post OP	12 Monate Post OP	et al.	
3.8.1	Resektionsverfahren am Rektum				☐ anteriore Resektion mit Wiederherstellung der Darmkontinuität. ☐ totale mesorektale Resektion mit koloanaler Anastomose. ☐ abdominoperineale Resektion mit der definitiven Anlage eines Kolostomas ☐ Diskontinuitätsresektion nach Hartmann ☐ Posteriore Resektion und transanale Karzinomextirpation ☐ lokale Tumorexzision ☐ intraoperative Strahlentherapie (IORT)						
3.8.2	Weitere Resektionen				Synchrone Resektion von Fernmetastasen ☐ ja ☐ nein welcher Art Keine Angabe						
3.9	Bluttransfusionen				Keine Angabe (Anzahl in) Konserven						
3.10	OP-Zeit				Datum Keine Angabe : Keine Angabe Schnitt Keine Angabe : Keine Angabe Uhr Naht Keine Angabe : Keine Angabe Uhr ☐ des selben Tages ☐ des nächsten Tages OP-Zeit insgesamt OP-Zeit bitte eintragen						
3.10.1	Operateur				Keine Angabe						
3.10.2	1. Assistenz				Keine Angabe						
3.10.3	2. Assistenz				Keine Angabe						

::info::
|ticker|

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren **Kolorektales Karzinom** Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

3.10.1 Operateur

3.10.2 1. Assistenz

3.10.3 2. Assistenz

3.10.4 ggf. 3. Assistenz

3.11 Umgehungsanastomosen
☐ Transanale Tumorverkleinerung z. B. durch Laser- oder Kryotherapie, Elektrokoagulation

3.12 Beatmungszeit post OP Stunden

3.13 Dauer des Intensivaufenthalts Tage

3.14 **Abschließendes histopathologisches Ergebnis**

3.14.1 Makroskopisch, morphologisches Erscheinungsbild des Kolonkarzinoms
☐ polypös
☐ plattenartig
☐ ulzerös
☐ szirrhös als diffuse Wandverdickung

3.14.2 Pathologisch-anatomische Komplikationen
☐ Obstruktionsileus
☐ Darmperforation
☐ Adenokarzinom mit unterschiedlichen Differenzierungsgraden
☐ Muzinöses Adenokarzinom (mit extrazellulärer Schleimbildung, Gallenkarzinom)
☐ Sigelringkarzinom (mit intrazellulärer Schleimbildung)

3.14.3 Histologische Unterscheidung
☐ Plattenepithelkarzinom
☐ Adeno-squamöses Karzinom
☐ Undifferenziertes Karzinom
☐ Bei HNPCC: Suche nach Mikrosatelliteninstabilitäten in Tumorgewebe

3.14.4 Semiquantitative Malignitätsbestimmung durch Grading
☐ Drüsenbildung
☐ Kernpolymorphien
☐ Mitosen

Resektion des Primärtumors

info: ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren **Kolorektales Karzinom** Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

Resektion des Primärtumors

3.14.5  R-Klassifikation nach UICC Keine Angabe

3.14.6 gg.f Resektion der Metastase Histopathologisches Grading R-Klassifikation nach UICC Keine Angabe

3.14.7  G Keine Angabe

3.14.8 Tumor-Resektionsrand ☐ Resektion in Sano, keine pathologischen Zellfunde am Resektionsrand Sicherheitsabstand Keine Angabe

p-TNM-Klassifikation

3.14.9  pT Keine Angabe
pN Keine Angabe
pM Keine Angabe

3.14.10 Weiter pathologische Untersuchungen Anzahl der untersuchten Lymphknoten Keine Angabe
Anzahl der befallenen Lymphknoten Keine Angabe

Stadieneinteilungen

3.14.11  ☐ Dukes A
☐ Dukes B
☐ Dukes C

☐ A
☐ B1
☐ B2

3.14.12 Alternative Dukes Klassifikation modifiziert nach Astler und Coller

info::ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren **Kolorektales Karzinom** Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

3.14.9  pN Keine Angabe
pM Keine Angabe

3.14.10 Weiter pathologische Untersuchungen Anzahl der untersuchten Lymphknoten Keine Angabe
Anzahl der befallenen Lymphknoten Keine Angabe

Stadieneinteilungen

3.14.11  ☐ Dukes A
☐ Dukes B
☐ Dukes C

☐ A
☐ B1
☐ B2
☐ C1
☐ C2
☐ D

3.14.12 Alternative Dukes Klassifikation modifiziert nach Astler und Coller

☐ Stadium 0
☐ Stadium I A
☐ Stadium I B
☐ Stadium II A
☐ Stadium II B
☐ Stadium III A
☐ Stadium III B
☐ Stadium III C
☐ Stadium IV

3.15 Laborparameter CEA Keine Angabe µg/l bzw. Keine Angabe ng/ml

Übermitteln

info::ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

4.1 Bluttransfusionen Keine Angabe

Datum Keine Angabe Keine Angabe

Schnitt Keine Angabe Keine Angabe Uhr

Naht Keine Angabe Keine Angabe Uhr

4.2 OP-Zeit

☐ des selben Tages

☐ des nächsten Tages

OP-Zeit insgesamt

OP-Zeit bitte eintragen

4.3.1 Operateur Keine Angabe

4.3.2 1. Assistenz Keine Angabe

4.3.3 2. Assistenz Keine Angabe

4.3.4 ggf. 3. Assistenz Keine Angabe

4.4 Palliativverfahren

☐ Umgehungsanastomosen

☐ Transanale Tumorverkleinerung z. B. durch Laser- oder Kryotherapie, Elektrokoagulation

4.5 Beatmungszeit post OP Keine Angabe

4.6 Dauer des Intensivaufenthalts Keine Angabe

4.7 ☐ Operative Therapie mit kurativem Ziel

4.8 Sicherheitsabstand 0 cm

4.9 ☐ Tumor ist resektabel

☐ interstitielle Laserkoagulation

☐ Kryotherapie

☐ Radiofrequenztherapie

info::ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

4.10 Weitere Therapieverfahren

☐ Radiotfrequenztherapie

☐ Lebertransplantation

☒ operatives Debulking

☐ Chemoembolisation

☐ lokal destruierende Verfahren

☒ perkutane Bestrahlung

4.11 Zahl der Metastasen 2

4.12 Lappenbefall

☐ unilobulär

☒ bilobulär

4.13 Durchmesser der Metastasen 1 - 5 mm

4.13.1 ☒ Satelliten

4.13.2 ☐ Gefäßinvasion

4.13.3 ☒ Serosapenetration

4.13.4 ☐ Invasion von Nachbarorganen

Vollständigkeit der Tumorentfernung

4.14 R R0

4.15 Ausmaß der Nekrosen leicht

4.16 Weitere pathologische Untersuchungen

Anzahl der untersuchten Lymphknoten >12

Anzahl der befallenen Lymphknoten <6

Übermitteln

info::ticker

R-Stadien - Microsoft Internet Explorer

R

Rx Vorhandensein eines Tumors kann nicht beurteilt werden

0 kein verbliebener Resttumor

1 Makroskopisch Resttumor nachweisbar

2 Makroskopisch Resttumor nachweisbar, palliative Resektion

schließen

Abbildung 54 - Beispiel für Fragezeichenpop-up

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999 - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren **Kolorektales Karzinom** Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

4.10 Weitere Therapieverfahren

- ☐ Tumor ist resektabel
- ☐ interstitielle Laserkoagulation
- ☐ Kryotherapie
- ☐ Radiofrequenztherapie
- ☐ Lebertransplantation
- ☐ operatives Debulking
- ☐ Chemoembolisation
- ☐ lokal destruierende Verfahren
- ☐ perkutane Bestrahlung

4.11 Zahl der Metastasen

4.12 Lappenbefall

☐ unilobulär
☐ bilobulär

4.13 Durchmesser der Metastasen mm

4.13.1 ☐ Satelliten

4.13.2 ☐ Gefäßinvasion

4.13.3 ☐ Serosapenetration

4.13.4 ☐ Invasion von Nachbarorganen

Vollständigkeit der Tumorentfernung

4.14  R

4.15 Ausmaß der Nekrosen

4.16 Weitere pathologische Untersuchungen

Anzahl der untersuchten Lymphknoten

Anzahl der befallenen Lymphknoten

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999 - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom **Leber-Metastasen** Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

5.3 Tumornachsorge durch

- ☐ Bestimmung von Tumormarkern
- ☐ Anwendung der Endoskopie
- ☐ Bildgebende Verfahren (Sonographie, CT)

5.4 Post-OP fraktionierte Radiotherapie zur Verwendung eines Lokalrezidivs

☐ Ja
☐ Nein
☐ keine Angaben

5.5 Polychemotherapie mit

☐ 5-Fluor-Uracil®	☐ Hochdosis
☐ Methotrexat®	☐ Hochdosis
☐ Folsäure®	☐ Hochdosis
☐ Oxaliplatin	☐ Hochdosis
☐ CPT11	☐ Hochdosis
☐ Cytosin-Arabinosid®	☐ Hochdosis
☐ Irinotecan	☐ Hochdosis
☐ Adjuvant	☐ Palliativ
☐ Neoadjuvant	

5.6 Metastasierung

- ☐ Lunge
- ☐ Knochen
- ☐ Leber
- ☐ Hirn
- ☐ Lymphknoten
- ☐ Knochenmark
- ☐ Pleura
- ☐ Peritoneum
- ☐ Haut
- ☐ Andere Organe

5.7 Kontinenzerhaltung

☐ Ja
☐ Nein
☐ keine Angaben

info::
ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

6. Nachuntersuchung nach 6 Monaten

6.1 Patienten mit Kolonkarzinom

6.2 Patienten mit Rektumkarzinom

6.3 Diagnostische Maßnahmen

Übermitteln

8. Systematische Nachsorgeuntersuchungen, Zusammenfassungen und fakultative Angaben

8.1 Kolonkarzinom

8.2 Rektumkarzinom

☐ Anamnese
☐ Körperliche Untersuchung
☐ CEA
☐ Abdomen Sonographie
☐ Röntgen Thorax
☐ Koloskopie
☐ Psychosoziale Rehabilitation
☐ Betreuung inkurabler Patienten
☐ Anamnese
☐ körperliche Untersuchung
☐ CEA
☐ Abdomen Sonographie
☐ Röntgen Thorax
☐ Koloskopie
☐ Rektoskopie bei Zustand nach Rektumresektion
☐ CT-Becken
☐ Psychosoziale Rehabilitation
☐ Betreuung inkurabler Patienten
☐ BSG
☐ Blutbild
☐ SGPT
☐ Alkalische Phosphatase
☐ Gamma-GT
☐ Serum-Bilirubin

info::ticker

Evaluation interdisziplinärer Leitlinien - Virtuelle Krankenakte des Patienten 9999. - Microsoft Internet Explorer

Home Case-Mix Diagnostik Verlaufs-indikatoren Kolorektales Karzinom Leber-Metastasen Post OP Nachsorge 6 Monate Post OP 12 Monate Post OP et al.

7. Nachuntersuchung nach 12 Monaten

7.1 Patienten mit Kolonkarzinom

7.2 Patienten mit Rektumkarzinom

7.3 Diagnostische Maßnahmen

Übermitteln

☐ Anamnese
☐ Körperliche Untersuchung
☐ CEA
☐ Abdomen Sonographie
☐ Röntgen Thorax
☐ Koloskopie
☐ Anamnese
☐ körperliche Untersuchung
☐ CEA
☐ Abdomen Sonographie
☐ Röntgen Thorax
☐ Koloskopie
☐ Rektoskopie bei Zustand nach Rektumresektion
☐ CT-Becken
☐ BSG
☐ Blutbild
☐ SGPT
☐ Alkalische Phosphatase
☐ Gamma-GT
☐ Serum-Bilirubin

info::ticker



Abbildung 55 – Logout-Screen mit Bestätigung

Kontakt

Kontaktformular

Anrede

Name

Vorname

Adresse

Straße, Hausnummer ,

PLZ, Stadt ,

Bundesland, Land ,

E-Mail-Adresse @

Betreff

Nachricht

Transfer - Zusammenfassung

Zusammenfassung

Sehr geehrte(r) Dr. Mustermann Vielen Dank, dass Sie sich für unsere Arbeit interessieren.
Ihre Daten wurden am Dienstag, den 27. Mai 2003 um 11 Uhr und 22 Minuten folgendermaßen an uns übermittelt:

Anrede: Dr.
Name: Mustermann
Vorname: Markus
Straße: Mustestraße
Hausnummer: 44
Postleitzahl: 88888
Stadt: Musterstadt
Bundesland: Bayern
Land: Deutschland
E-Mail Adresse:
Mustermann@Mustermann.de
Betreff: Fragen zum Aspekt sekundäre
Lebermetastasen
Nachricht: Hier steht eine Nachricht von Dr.
Markus Mustermann.



[Zurück zum Login](#)

 **Exit**

Wir werden uns so bald wie möglich mit Ihnen in Verbindung setzen.

Ihr Evaluationschirurgie-Team [zurück zum Login](#)





Leber- Metastasen



Kolon- Karzinom

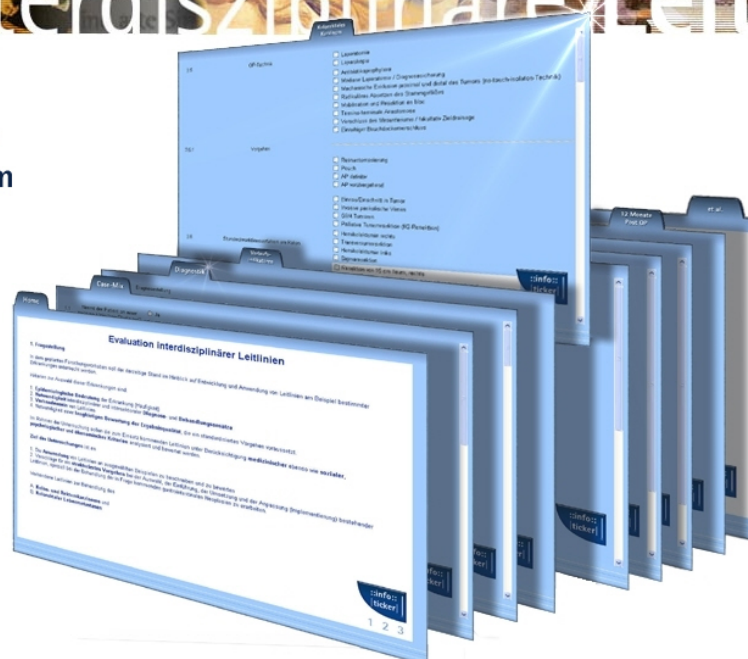


Abbildung 57 – Funktionsweise des Karteikastensystems

(online zu sehen unter: <http://www.leitlinienevaluation.de/kongress/karteikasten.html>)



Abbildung 58 – Infoticker-Design

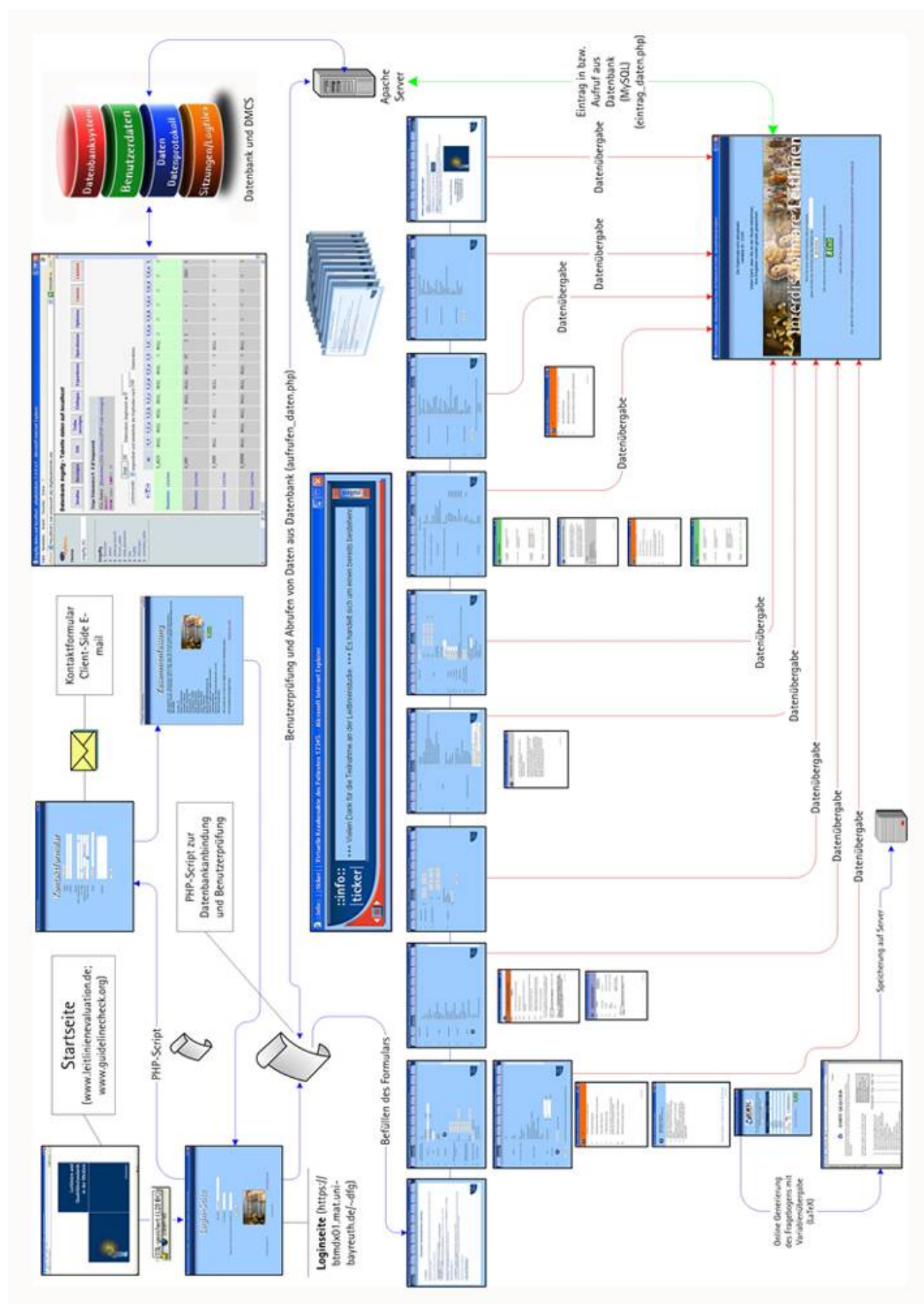


Abbildung 59 – Schaltplan der programmtechnischen Umsetzung

Abkürzungsverzeichnis

AFGIS	Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (www.afgis.de)
CME	Continuing Medical Education; engl. für Ärztliche Weiterbildung.
DMCS	Data Mining Control System; Data Retrieval, bzw. Data Mining; Datenauffindung; ein spezielles System zur Auffindung von Daten der jeweils zugreifenden Klinik. Dieses kann als Warenkorb verstanden werden, der allein der jeweils eingebenden Klinik zugänglich ist.
HTML	Die Hypertext Markup Language (HTML) ist ein Dokumentenformat zur Auszeichnung von Hypertext im World Wide Web und wurde 1989 von Tim Berners-Lee am CERN in Genf festgelegt. Sie basiert dabei auf der Metasprache SGML, die zur Definition von Auszeichnungssprachen verwendet wird. HTML ist also eine Auszeichnungssprache zur Beschreibung von Informationen in Hypertexten.
HTTP	Das Hypertext Transfer Protocol (HTTP) ist ein zustandsloses Datenaustausch-Protokoll zur Übertragung von Daten. Es ist eines der Protokolle, die der TCP/IP-Protokollstapel bereitstellt. Zugeordnet ist es dabei der Anwendungsschicht. Primär wird es im Rahmen des World Wide Web zur Übertragung von Webseiten verwendet (Web-Browser greifen fast ausschließlich mit diesem Protokoll auf Web-Server zu). Durch Erweiterung seiner Anfragemethoden, Headerinformationen und Fehlercodes ist es allerdings nicht auf Hypertext beschränkt, sondern wird zunehmend zum Austausch beliebiger Daten verwendet.
IETF	Die Internet engineering task force (IETF) ist neben der Internet Research Task Force (IRTF) eine von zwei Arbeitsgruppen des Internet Architecture Board (IAB). Sie ist eine offene, internationale Vereinigung von Netzwerktechnikern, Herstellern und Anwendern die für Vorschläge zur Standardisierung des Internets zuständig ist.
IP-Adresse	IP-Adressen erlauben eine logische Adressierung von Computern in IP-Netzwerken (z. B. dem Internet). Ein Host besitzt dabei mindestens eine eindeutige IP-

	Adresse pro Netzwerkschnittstelle. IP-Adressen der IP Version 4 erscheinen normalerweise als Folgen von vier Zahlen, die durch einen Punkt getrennt werden, z. B. 192.168.0.34 oder 127.0.0.1. Meist vom ISP vergeben.
ISP	Internet Service Provider; ein Internetdienstanbieter (englisch <i>Internet Service Provider</i> , ISP; im deutschsprachigen Raum auch oft nur Provider genannt) bietet in der Regel gegen Entgelt verschiedene technische Leistungen an, die für die Nutzung oder den Betrieb von Internet-Diensten erforderlich sind.
KID	Klinik-Identifikations-Nummer; eine Nummer die der PID vorangestellt wird und allein bei der Ablegung in die Datenbank sichtbar wird. Sie dient zur Verwirklichung des DMCS.
PID	Patienten-Identifikationsnummer. Standardnummer, mit der ein bestimmter Patient im Rahmen des Projekts innerhalb der Datenbank verschlüsselt wird. Diese Nummer wird intern mit einem Präfix, das mit der Kliniknummer identisch ist versehen, was eine Abfrage im Data Mining Control (DMCS) System erleichtert.
PDF	Das Portable Document Format (PDF) ist ein Dateiformat, das von Adobe Systems® entwickelt und 1993 mit Acrobat 1 veröffentlicht wurde. Es kann Texte, Schriftsätze und Bildinformationen in einem einheitlichen Dokument zusammenfassen. Da sich PDF-Dokumente problemlos zwischen verschiedenen Softwareplattformen austauschen lassen, hat dieses Format eine gewisse Popularität erreicht.
PHP	(rekursives Akronym für " PHP : Hypertext Preprocessor", ursprünglich " P ersonal H ome P age T ools") ist eine Skriptsprache mit einer an C bzw. Perl angelehnten Syntax, die hauptsächlich zur Erstellung dynamischer Webseiten verwendet wird. PHP zeichnet sich besonders durch die leichte Erlernbarkeit, breite Datenbankunterstützung und Internet-Protokolleinbindungen, sowie die Verfügbarkeit zahlreicher, zusätzlicher Funktionsbibliotheken aus. Es existieren zum Beispiel Bibliotheken, um allein mit PHP GTK-

	Anwendungen zu entwickeln.
	PHP ist eine serverseitig interpretierte Sprache. Das bedeutet, dass im Gegensatz zu HTML oder weitestgehend JavaScript der Quelltext nicht direkt an den Browser übermittelt, sondern erst vom Interpreter auf dem Webserver ausgeführt wird. Die Ausgabe des Skriptes wird dann an den Browser geschickt. Die Ausgabe ist in den meisten Fällen eine HTML-Seite, es ist aber auch möglich, mit PHP andere Datentypen wie z. B. Bilder zu generieren.
PPP	Physician practice Pattern, ärztliche Behandlungsmuster abhängig vom Stand der Ausbildung, Erfahrung und der spezifischen Schule. Siehe dazu: Hermanek, P., et al., <i>The German experience: the surgeon as a prognostic factor in colon and rectal cancer surgery</i> . Surg Oncol Clin N Am, 2000. 9(1): S. 33-49, vi.
DRGs	Eine Abkürzung aus dem Gesundheitswesen für Diagnosis Related Groups (Übersetzt: Diagnosebezogene Fallgruppen). Dabei handelt es sich um eine medizinisch-ökonomische Klassifizierung von Patienten einerseits nach medizinischen Kriterien (Organsystem, Ursache der Erkrankung), andererseits nach dem ökonomischen Ressourcenverbrauch für die Behandlung.
SAC	Save-a-Change; aufgrund der Datenbankduplikatur wird jede Veränderung des Datensatzes mitprotokolliert und in eine eigene Datenbank gespeichert. So kann die Evolution des Datensatzes beobachtet werden und ggf. auftretende Ungereimtheiten zurückverfolgt werden. Außerdem garantiert dieses System die Integrität von bereits eingegebenen Datensätzen.
SSL	Secure Socket Layer - Protokoll; bezeichnet ein von der Firma Netscape entwickeltes Übertragungsprotokoll, mit dem verschlüsselte Kommunikation mittels Tunneling möglich ist.
SQL	SQL (Structured Query Language) ist eine Abfragesprache für relationale Datenbanken. Sie hat eine relativ einfache Syntax, die an die englische Umgangssprache angelehnt ist, und stellt eine Reihe von Befehlen zur Definition von Datenstrukturen nach der relationalen

	Algebra, zur Manipulation von Datenbeständen (Anfügen, Bearbeiten und Löschen von Datensätzen) und zur Abfrage von Daten zur Verfügung. Durch ihre Rolle als Quasi-Standard ist SQL von großer Bedeutung, da eine weitgehende Unabhängigkeit von der benutzten Software erzielt werden kann.
URL	Ein Uniform Resource Locator (URL) (engl.: einheitliche Ortsangabe für Ressourcen) ist ein Uniform Resource Identifier (URI), der eine Ressource über ihren primären Zugriffsmechanismus, d. h. dem Ort (engl. location) der Ressource im Internet, identifiziert.
VPN	Ein Virtuelles Privates Netzwerk (VPN) ist ein Computernetz, das zum Transport privater Daten ein öffentliches Netzwerk (zum Beispiel das Internet) nutzt. Teilnehmer eines VPN können Daten wie in einem internen LAN (Local Area Network) austauschen. Die einzelnen Teilnehmer selbst müssen hierzu nicht direkt verbunden sein. Die Verbindung über das öffentliche Netzwerk wird üblicherweise verschlüsselt. Der Begriff VPN impliziert jedoch nicht, wie vielfach angenommen, dass es sich um eine verschlüsselte Übertragung handelt. Eine Verbindung der Netzwerke wird über einen Tunnel zwischen VPN-Client und VPN-Server ermöglicht. Meist wird der Tunnel dabei gesichert, aber auch ein ungesicherter Klartexttunnel ist ein VPN.

Glossar

Apache Server	Der Apache® HTTP Server (von "a patchy server") ist der meistverbreitete Webserver im Internet, noch vor den Internet Information Services (IIS) von Microsoft®. Als Vater des Apache Webservers gilt Brian Behlendorf. Neben Unix und Linux läuft Apache auch auf Win32, Novell sowie einer Vielzahl weiterer Betriebssysteme. Der Apache bietet die Möglichkeit, mittels serverseitiger Skriptsprachen Webseiten dynamisch zu erstellen. Der Apache HTTP Server ist, wie alle Produkte der Apache Software Foundation, kostenlos als Open Source unter der Apache-Lizenz verfügbar.
Array-Funktionen	Diese Funktionen erlauben es, Arrays auf verschiedene Arten zu manipulieren bzw. mit ihnen zu interagieren. Arrays sind wichtig, um Gruppen von Variablen zu verwalten, zu bearbeiten, oder zu speichern.
Browser	Webbrowser oder Browser sind Computerprogramme, die zum Betrachten verschiedener Inhalte des Internets benutzt werden.
Cookie	Ein Cookie (am. englisch <i>Plätzchen, Keks</i>) bezeichnet Informationen, die ein Webserver zu einem Browser sendet, um dem zustandslosen HTTP-Protokoll die Möglichkeit zu geben, Information zwischen Aufrufen zu speichern.
Firewall	Als Zugangsschutzsystem oder Firewall bezeichnet man ein organisatorisches und technisches Konzept zur Trennung von Netzbereichen, dessen korrekte Umsetzung und dauerhafte Pflege. Ein oft benutztes Instrument der Umsetzung ist ein Stück Hardware, das zwei physisch getrennte Netzbereiche genau so verbindet, wie es im Konzept zugelassen wird. Dieses Stück Hardware bezeichnet man als Firewall-Rechner/System oder verkürzt als Firewall.
Hotspots und Hotspot-Trigger-Ebene	Markierungsebenen, deren Aktivierung die Darstellung einer anderen Ebene nach sich zieht. Dieses Konzept wird

	programmiertechnisch bei der Simulation des Karteikastens verwendet.
httpd.conf	Die Konfigurationsdatei für den Apache® Server
Hyperlinks	Ein Hyperlink (in der Regel kurz Link , aus dem Englischen für Verknüpfung, Verbindung, Verweis) ist ein Verweis von einem Webdokumenten oder Teilen davon durch eine entsprechende Markierung auf ein anderes Webdokument (typischerweise einer HTML-Seite), meist mittels einer URL. Auch in anderen Hypertext-Medien gibt es Hyperlinks.
Internetprotokolle – TCP, IP und HTTP	Das Internet Protocol (IP) (auch <i>Internetprotokoll</i>) ist ein in Computernetzen weit verbreitetes Netzwerkprotokoll. Es ist eine (bzw. <i>die</i>) Implementation der <i>Internet</i>-Schicht des TCP/IP-Modells bzw. der <i>Netzwerk</i>-Schicht des OSI-Modells. IP bildet die erste vom Übertragungsmedium unabhängige Schicht der Internet-Protokoll-Familie. Im Gegensatz zu der physikalischen Adressierung der darunter liegenden Schicht, bietet IP <i>logische</i> Adressierung. Das bedeutet, dass mittels IP-Adresse und Subnetzmaske (<i>subnet mask</i>) Computer innerhalb eines Netzwerkes in logische Einheiten, so genannte Subnetze, gruppiert werden können. Auf dieser Basis ist es möglich, Computer in größeren Netzwerken zu adressieren und Verbindungen zu ihnen aufzubauen, da logische Adressierung die Grundlage für Routing (Wegwahl und Weiterleitung von Netzwerk-Paketen) ist. IP stellt also die Grundlage des Internets dar.
JavaScript	JavaScript ist eine Skriptsprache, die unter dem Namen <i>ECMAScript</i> unter ECMA-262 standardisiert wurde. Die Syntax der Sprache ist ähnlich derjenigen von Java, doch unterscheidet sie sich in der Semantik. JavaScript wurde mit der Intention entwickelt statische HTML-Seiten dynamisch zu gestalten. Im Gegensatz zu serverseitigen Skriptsprachen wie z.B. Perl oder PHP wird JavaScript auf dem Client ausgeführt. Mittels einer Schnittstelle zum Document Object Model (DOM) können Elemente der Webseite manipuliert werden, nachdem diese zum Client übertragen wurde.

LaTeX	(Aussprache ['lɑ:tɛç], siehe aber auch Aussprache von TeX) ist ein Paket von Makros, das die Benutzung des Textsatzprogramms TeX vereinfacht. Das Paket wurde 1984 von Leslie Lamport entwickelt; LaTeX bedeutet soviel wie Lamports TeX.
Linux	Linux bezeichnet im engeren Sinne den Linux-Kernel, wird aber allgemein verwendet, um das darauf aufbauende freie Unix-ähnliche Betriebssystem zu bezeichnen.
Log - Files	Logindaten, die spezielle Informationen wie Zeit und Zeitdauer des Aufenthalts auf der jeweiligen Internetseite sowie die IP des Abfragenden Hosts protokollieren.
Queries	Datenbankabfragen; Anfragen, die von der Datenbank abgearbeitet werden und in der Auslesung des Datensatzes enden.
Relationale Datenbanken	Eine relationale Datenbank ist eine Datenbank, die auf dem relationalen Datenmodell basiert. Die Daten werden dabei in Form von zweidimensionalen Tabellen verwaltet, die über Schlüssel (Primärschlüssel, Fremdschlüssel) miteinander verknüpft werden können. Die meisten in der Praxis eingesetzten Datenbanksysteme (Relationale Datenbankmanagementsysteme, kurz RDBMS) sind für relationale Datenbanken konzipiert. Im allgemeinen Sprachgebrauch ist deshalb oft eine Relationale Datenbank bzw. ein relationales Datenbanksystem gemeint, wenn von Datenbanken die Rede ist.
Sessions	Sind eine Eigenschaft von PHP und dienen dazu, Daten vor einer Speicherung in die Datenbank zu übergeben. Sie stellen eine Alternative zu Cookies dar.
Tag	Dem Text wird durch Auszeichnung (engl. <i>markup</i>) von Textteilen mit in der Regel paarweisen (öffnenden und schließenden) Tags eine Struktur und Logik verliehen. Die jeweils zusammengehörenden Tags bilden zusammen mit dem Inhalt zwischen den Tags ein Element.

Danksagung

Ich möchte mich bei Herrn Prof. Dr. Dr. Eckhard Nagel bedanken für das Vertrauen, das er bei der Übergabe dieses Projekts in mich hatte und die Freiheit die er mir bei meiner Arbeit und der Umsetzung ließ. Ich hoffe ich habe durch meine vorliegenden Ergebnisse mich als dessen würdig erwiesen.

Weiterhin bedanke ich mich bei Herrn Dr. Niechzial für die Betreuung und Hilfe, die mir zuteil wurde.

Größter Dank gebührt zweifellos meinen Eltern und Freunden, insbesondere meiner Freundin, die in manch dunkler akademischer Stunde des Zweifels mir zur Seite standen mit Rat aber vor allem mit offenen Herzen und wirklicher Weisheit.

ἔσσεται ἡμαρ ὅτ' ἂν ποτ' ὀλώλῃ Ἴλιος ἱρὴ
καὶ Πρίαμος καὶ λαὸς ἐυμελίῳ Πριάμοιο.

ΙΛΙΑΔΟΣ Δ, 164f

Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne Benutzung andere als der im beigefügten Verzeichnis angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen wurden, sind als solche kenntlich gemacht.

Die Arbeit hat in gleicher oder ähnlicher Form noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegen.

Tobias D. Gantner
Augsburg, den 30.11.2004

Lebenslauf und Erklärung

Eltern:

Petra Turra-Gantner

Helmut Gantner

Geboren 30.11.1973 in Immenstadt im Allgäu

1980-1984 Grundschule Altstädten

1984-1985 Hauptschule Sonthofen

1985-1989 Jakob-Fugger-Gymnasium Augsburg

1989-1994 Humanistisches Gymnasium bei St. Stephan, Augsburg

1994-1995 Zivildienst

1995-2002 Studium der Humanmedizin und Philosophie an der Universität Ulm

2002-2003 AiP im Zentralklinikum Augsburg, Abteilung für Transplantationschirurgie
Leitung: Prof. Dr. Dr. E. Nagel

Seit 01/2004 Assistenzarzt Chirurgie Klinikum Augsburg.

Momentan wohnhaft in: Semmelweisstr. 1, 86152 Augsburg.

Publikationsliste

- „Expression of Galanin in human placenta". Mol Hum Reprod 2001 Apr;7(4):379-85
- Morgenandachten, Deutschlandfunk 2003
- Die Entdeckung der Sorgfaltspflicht – Der ärztliche Behandlungsauftrag und die Weiterentwicklung medizinischer Behandlungsverfahren in Strafrecht, Biorecht, Rechtsphilosophie, C. F. Müller Verlag Heidelberg, 2003.
- Menschenwürde achten – die Freiheit wahren. Beitrag zum ökumenischen Kirchentag zu Berlin 2003.
- Der Tod aus medizinischer Sicht in Klinische Sterbehilfe und Menschenwürde, Schumpelick V. (Hrsg.), Herder 2003,
- Mobile Health in Jähn, K u. Nagel, E. e-Health, Springer, 2003
- Volume Output und das Case-Load Problem in der Chirurgie, in Kongressband Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Berlin 2003.
- Gesundheit und Genetik: Eine ethische Gratwanderung in der Transplantationsmedizin in: Albert Schweitzer Jahrbuch 2004.

Erklärung

Gegen mich ist kein gerichtliches Strafverfahren oder ein staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren anhängig.

Die oben gemachten Angaben entsprechen der Wahrheit.