



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

Leitlinien-Clearing-Bericht

„Schmerztherapie bei Tumorpatienten“

Zentralstelle
der Deutschen
Ärzteschaft zur
Qualitätssicherung
in der Medizin

Gemeinsame
Einrichtung der
Bundesärztekammer
und der
Kassenärztlichen
Bundesvereinigung

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärzeschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin, GbR
(Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)
LEITLINIEN-CLEARINGSTELLE

im Auftrag von:

Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Deutsche Krankenhausgesellschaft
Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen

Autoren:

- Prof. Dr. med. Uwe Fuhr, Institut für Pharmakologie der Universität zu Köln
- Prof. Dr. med. Hartmut Göbel, Neurologisch-verhaltensmedizinische Schmerzklinik, Kiel
- Dr. med. Ulrich Hankemeier, Klinik für Anästhesiologie, Intensiv- und Schmerztherapie, Ev. Johannes-Krankenhaus, Bielefeld
- Dr. med. Dietrich Jungck, Facharzt für Anästhesie, Spezielle Schmerztherapie, Hamburg
- PD Dr. med. Lukas Radbruch, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Schmerzambulanz, Universität zu Köln
- Dr. med. Lothar Sause, Institut für Anästhesie und operative Intensivmedizin, Schmerzambulanz, Diakoniekrankenhaus Rothenburg (Wümme)
- Dr. med. Michael Schwalb, Facharzt für Innere Medizin, Leverkusen

Moderation:

- Prof. Dr. med. Johannes Köbberling, Zentrum für Innere Medizin, Kliniken St. Antonius, Wuppertal

Redaktion:

- Hanna Kirchner (Fachärztin für Anästhesie), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Anschrift des Herausgebers:

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
Aachener Straße 233 – 237
D 50931 Köln
Telefon (0221) 4004-500
Telefax (0221) 4004-590
e-mail: mail@azq.de
Internet: <http://www.leitlinien.de>
©2001 Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Inhaltsverzeichnis

Übersicht: Bewertete Leitlinien.....	6
Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine.....	7
Übersicht: Tabellen.....	9
A. Zusammenfassung (Abstract).....	10
B. Ausführliche Zusammenfassung (Executive Summary)	12
B.1. Zielgruppe und Epidemiologie.....	12
B.2. Ursachen / Klassifikation	13
B.3. Indikation	13
B.4. Therapieziel	13
B.5. Diagnostik und Schmerzevaluation.....	14
B.6. Grundsätze der Behandlungsstrategie	14
B.7. Therapie.....	15
B.7.1. Pharmakotherapie	16
B.7.1.1. Angabe der relevanten Wirkstoffklassen, Begründung und Darstellung eines abgestuften Vorgehens sowie der Kombination von Wirkstoffen.....	17
B.7.1.2. Begründete Auswahl einzelner Wirkstoffe aus der Vielzahl der verfügbaren Substanzen in den jeweiligen Wirkstoffklassen	17
B.7.1.3. Charakterisierung der ausgewählten Wirkstoffe	17
B.7.1.4. Darstellung anderer, selten eingesetzter sowie nicht indizierter Wirkstoffe	18
B.7.1.5. Einbeziehung des Patienten.....	18
B.7.1.6. Laborkontrollen.....	18
B.7.1.7. Verweis auf weitere medikamentöse Therapiemöglichkeiten	18
B.7.1.8. Berücksichtigung spezieller Probleme des Arztes mit der Opioid-Behandlung	19
B.7.1.9. Ökonomische Aspekte.....	19
B.7.2. Nichtmedikamentöse Therapie.....	19
B.7.3. Besondere Patientengruppen.....	20
B.7.4. Therapiekontrolle / Monitoring / Qualitätssicherung.....	21
B.8. Ethische Aspekte	22
B.9. Strukturelle Aspekte	23
B.10. Implementierung.....	23
B.11. Literatur (Leitlinien).....	26
C. Hauptdokument	27
C.1. Einführung – Hintergrund und Ziele des Leitlinien-Clearingverfahren.....	27
C.2. Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens	28
C.2.1. Priorisierung von Leitlinienthemen	30
C.2.2. Instrumente des Clearingverfahrens	30
C.2.3. Inhaltliche Angemessenheit von Leitlinien.....	31
C.2.4. Praktikabilität einer Leitlinie.....	31
C.2.5. Darlegung der Qualitätsprüfung.....	31

C.2.6. Begründung zur Vorgehensweise bei der Bewertung von Leitlinien.....	32
C.3. Methodik des Clearingverfahrens – Themenbereich Tumorschmerz	33
C.3.1. Literaturrecherche	33
C.3.2. Formale Leitlinienbewertung.....	34
C.3.3. Beschreibung der Fokusgruppen-Arbeit.....	34
C.4. Ergebnisse – Leitlinienrecherche Tumorschmerz	36
C.5. Ergebnisse – Formale Bewertung.....	37
C.6. Ergebnisse – Inhaltliche Anforderungen an Tumorschmerzleitlinien.....	38
C.6.1. Zusammenfassung der Expertendiskussion.....	38
C.6.2. Vorschläge zur Struktur einer nationalen Leitlinie „Tumorschmerz“	40
C.7. Vorschläge zu Inhalten einer nationalen Leitlinie „Tumorschmerz“	44
C.7.1. Zielgruppe und Epidemiologie.....	46
C.7.2. Ursachen / Klassifikation.....	51
C.7.3. Indikation.....	55
C.7.4. Therapieziel.....	56
C.7.5. Diagnostik.....	58
C.7.6. Grundsätze der Behandlungsstrategie.....	65
C.7.7. Therapie.....	69
C.7.7.1. Pharmakotherapie.....	72
C.7.7.1.1. Relevante Wirkstoffklassen, Kombination von Wirkstoffen	73
C.7.7.1.2. Begründete Auswahl einzelner Wirkstoffe	76
C.7.7.1.3. Charakterisierung der ausgewählten Wirkstoffe	76
C.7.7.1.4. Darstellung anderer, selten eingesetzter sowie nicht indizierter Wirkstoffe.....	85
C.7.7.1.5. Einbeziehung des Patienten.....	86
C.7.7.1.6. Laborkontrollen.....	87
C.7.7.1.7. Verweis auf weitere medikamentöse Therapiemöglichkeiten	87
C.7.7.1.8. Berücksichtigung spezieller Probleme des Arztes bei der Opioid-Behandlung	88
C.7.7.1.9. Ökonomische Aspekte	92
C.7.7.2. Nicht medikamentöse Therapie.....	93
C.7.7.3. Besondere Patientengruppen	98
C.7.7.4. Therapiekontrolle / Monitoring / Qualitätssicherung.....	103
C.7.8. Ethische Aspekte.....	111
C.7.9. Strukturelle Aspekte	113
C.7.10. Implementierung	115

Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung.....	126
Anhang 2: Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien.....	130
Anhang 3: Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien.....	133
Anhang 4: Im Rahmen des Clearingverfahrens Tumorschmerz recherchierte Leitliniendatenbanken	134
Anhang 5: Rechercheergebnis – Tumorschmerz: Formal bewertete Leitlinien	135
Anhang 6: Strukturierte Leitlinien-Abstracts: Tumorschmerz – Formale Bewertung.....	136
Anhang 7: Abkürzungsverzeichnis.....	198

Übersicht: Bewertete Leitlinien

Leitlinien-Abstract 1: „Management of Cancer Pain“, AHCPR 1994	137
Leitlinien-Abstract 2: „Principles of analgesic use in the treatment of acute pain and chronic cancer pain“ 4 ed., APS 1999.....	143
Leitlinien-Abstract 3: „Practice Guidelines for Cancer Pain Management“, ASA 1996	148
Leitlinien-Abstract 4: „Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen“, Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, 2. Auflage, 2000.....	153
Leitlinien-Abstract 5: „Pain control in cancer patients“, BC Cancer Agency 1998	158
Leitlinien-Abstract 6: „Use strontium 89 in patients with endocrine-refractory carcinoma of the prostate metastatic to bone“, CCOPG 1998	162
Leitlinien-Abstract 7: „Schmerztherapie bei Tumorpatienten: ein Leitfaden“, . Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung, 3. Auflage 1994	167
Leitlinien-Abstract 8: „Procedure guideline for bone pain treatment“, SNM 1999.....	172
Leitlinien-Abstract 9: „The management of chronic pain in patients with breast cancer“, CMA 1998	177
Leitlinien-Abstract 10: „Cancer pain relief and palliative care in children“, WHO 1998.....	181
Leitlinien-Abstract 11: „Cancer pain relief: With a guide to opioid availability“, 2 ed., WHO 1996.....	186
Leitlinien-Abstract 12: „Leitlinien zur Tumorschmerztherapie“, DIVS 1999.....	190
Leitlinien-Abstract 13: „Control of Pain ion Patients with cancer“, SIGN 2000	194

Übersicht: Beispiele für themenbezogene Textbausteine

<i>Beispiel 1: Suchstrategie zur Erstellung evidenzbasierter Leitlinien</i>	43
<i>Beispiel 2: Defizite in der Schmerztherapie</i>	46
<i>Beispiel 3: Liste der Kernaussagen</i>	48
<i>Beispiel 4: Behandlungsprinzipien</i>	49
<i>Beispiel 5: Flowchart: Continuing pain management in patients with cancer</i>	50
<i>Beispiel 6: Einteilung nach der Ätiologie</i>	52
<i>Beispiel 7: Deutschsprachiges Beispiel zur Einteilung nach der Ätiologie</i>	53
<i>Beispiel 8: Einteilung nach dem Schmerztyp</i>	53
<i>Beispiel 9: Einteilung nach dem bio-psycho-sozialen Ansatz</i>	54
<i>Beispiel 10: Indikation zur Tumorschmerztherapie</i>	55
<i>Beispiel 11: Verpflichtung zur therapeutischen Intervention</i>	55
<i>Beispiel 12: Mitwirkung des Patienten beim Aufstellen eines Therapieplanes</i>	56
<i>Beispiel 13: Stufenplan des Therapieziels</i>	57
<i>Beispiel 14: Diagnostik</i>	59
<i>Beispiel 15: Initial pain assessment</i>	59
<i>Beispiel 16: Selbsteinschätzung des Patienten</i>	60
<i>Beispiel 17: Brief Pain Inventory</i>	61
<i>Beispiel 18: Minimales Dokumentationssystem (MIDOS)</i>	63
<i>Beispiel 19: Schmerztherapie als umfassendes Konzept</i>	65
<i>Beispiel 20: Palliative Care</i>	66
<i>Beispiel 21: Entwicklung eines Managementplans</i>	67
<i>Beispiel 22: Multidisziplinärer approach</i>	67
<i>Beispiel 23: Hausärztliche Aufgaben im Rahmen der interdisziplinären Tumorschmerztherapie (Koordination)</i>	68
<i>Beispiel 24: Stellenwert der Arzneimitteltherapie im Gesamttherapiekonzept</i>	70
<i>Beispiel 25: Zusammenfassung der Kernaussagen zur Tumorschmerztherapie</i>	71
<i>Beispiel 26: Angabe der relevanten Wirkstoffklassen</i>	73
<i>Beispiel 27: WHO-Stufenschema</i>	74
<i>Beispiel 28: Indikationsbezogene Information zu Koanalgetika</i>	75
<i>Beispiel 29: Indikationsbezogene Medikamentenübersicht</i>	77
<i>Beispiel 30: Übersicht über die Medikamente des WHO-Stufenschemas</i>	79
<i>Beispiel 31: Äquivalenzdosierungen</i>	80
<i>Beispiel 32: Charakterisierung ausgewählter Wirkstoffe</i>	81
<i>Beispiel 33: Besonderheiten des Einsatzes bei Leber- oder Nierenerkrankungen</i>	82
<i>Beispiel 34: Übersicht der wichtigsten Informationen zu den Medikamentengruppen des WHO-Stufenschemas bei parenteraler intensiver Therapie</i>	83
<i>Beispiel 35: Selten eingesetzte Wirkstoffe</i>	85
<i>Beispiel 36: Nicht indizierte Wirkstoffe</i>	85
<i>Beispiel 37: Therapiepläne zur Schmerzmedikation</i>	86
<i>Beispiel 38: Teambildung</i>	86

<i>Beispiel 39: Weitere medikamentöse Therapiemöglichkeiten</i>	87
<i>Beispiel 40: Suchtproblematik</i>	89
<i>Beispiel 41: Musterrezepte</i>	90
<i>Beispiel 42: Checkliste zum Ausfertigen von BTM-Rezepten</i>	91
<i>Beispiel 43: Pharmakoökonomische Aspekte</i>	92
<i>Beispiel 44: Invasive Verfahren in der Tumorschmerztherapie</i>	93
<i>Beispiel 45: Radiotherapy</i>	95
<i>Beispiel 46: Radioactive strontium</i>	95
<i>Beispiel 47: Bewertung von physikalischen und psychologischen Maßnahmen</i>	96
<i>Beispiel 48: Stellenwert von TENS und Akupunktur</i>	97
<i>Beispiel 49: Schmerztherapie bei Kindern</i>	99
<i>Beispiel 50: Besonderheiten bei alten Patienten</i>	100
<i>Beispiel 51: Besonderheiten bei Patienten mit Suchterkrankungen</i>	101
<i>Beispiel 52: Behandlungsalgorithmus zu problematischen neuropathischen Schmerzen</i>	102
<i>Beispiel 53: Behandlungsalgorithmus zu problematischen Schmerzattacken</i>	102
<i>Beispiel 54: Monitoring the Quality of pain Management</i>	103
<i>Beispiel 55: Patienteninformationen der AHCPR und AkdÄ</i>	104
<i>Beispiel 56: Schmerzkalender</i>	105
<i>Beispiel 57: Dokumentation</i>	105
<i>Beispiel 58: Therapiekontrolle</i>	107
<i>Beispiel 59: Instrumente zur Messung der Schmerzintensivität und Leistungsfähigkeit</i>	108
<i>Beispiel 60: Informationsaustausch</i>	108
<i>Beispiel 61: Stufen der Versorgung</i>	114
<i>Beispiel 62: Häufige Fehler bei der Behandlung von Tumorschmerzen</i>	116
<i>Beispiel 63: Gründe für eine ungenügende Schmerztherapie bei Tumorpatienten</i>	116
<i>Beispiel 64: Implementierungsstrategie</i>	117
<i>Beispiel 65: Implementierungsinstrumente der bewerteten Leitlinien</i>	118
<i>Beispiel 66: Kurzversionen</i>	119
<i>Beispiel 67: Informationen zu Medikamenten aus der Patientenbroschüre</i>	121
<i>Beispiel 68: Information und Schulung von Fachpersonal</i>	122
<i>Beispiel 69: Fallvignette und Expertenkommentar zur Tumorschmerztherapie</i>	123
<i>Beispiel 70: Übungsbeispiele zur Dosierung</i>	123
<i>Beispiel 71: Information und Schulung des Patienten</i>	124
<i>Beispiel 72: Education and Family</i>	124
<i>Beispiel 73: Information und Schulung der Öffentlichkeit</i>	125

Übersicht: Tabellen

<i>Tabelle 1: Durchführung des Leitlinien-Clearingverfahrens</i>	29
<i>Tabelle 2: Zusammensetzung des Expertenkreises Tumorschmerz</i>	34
<i>Tabelle 3: Ergebnisse der formalen Bewertung der recherchierten Leitlinien zur Tumorschmerzbehandlung</i>	37
<i>Tabelle 4: Bewertungssystem der AHCPR für Studien und Empfehlungen</i>	41
<i>Tabelle 5: Bewertungssystem der AkdÄ für Studien und Empfehlungen</i>	42
<i>Tabelle 6: Bewertungssystem der Canadian Medical Association für Studien und Empfehlungen</i>	42
<i>Tabelle 7: Inhaltliche Schwerpunkte einer nationalen Tumorschmerzleitlinie</i>	44
<i>Tabelle 8: Zusammenfassung der Bewertungs-Ergebnisse</i>	45
<i>Tabelle 9: Schlüsselindikatoren zur Überprüfung der Ergebnisqualität bei Tumorschmerzen</i>	109
<i>Tabelle 10: Instrumente zur Messung der Qualität der Tumorschmerztherapie</i>	109
<i>Tabelle 11: Klassifizierung medizinischer Leitlinien nach Effektivität</i>	115
<i>Tabelle 12: Evaluierte Implementierungs-Instrumente</i>	117

A. Zusammenfassung (Abstract)

Hintergrund: Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit Tumorschmerzen verabredeten die Spitzenverbände der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen 1999 die Durchführung eines Leitlinien-Clearingverfahrens zu nationalen, deutsch- und englischsprachigen Tumorschmerzleitlinien.

Zielsetzung: Recherche, formale und inhaltliche Bewertung deutsch- und englischsprachiger Tumorschmerzleitlinien nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin. Qualitätsdarlegung für Leitlinien, die den internationalen Qualitätsstandards entsprechen. Formulierung von Empfehlungen für eine nationale, evidenzbasierte Tumorschmerzleitlinie.

Methoden:

Leitlinienrecherche, formale Bewertung: Datenbank-Recherche in Medline, Healthstar, Embase, Leitlinien-In-Fo für den Zeitraum 1990 bis 1999. Sichten des Ergebnisses (347 Zitate) bzw. der den Einschlusskriterien entsprechenden Abstracts (n = 104). Von diesen Treffern entsprachen 21 rein formal den Bewertungskriterien für Leitlinien.

Inhaltliche Bewertung: Inhaltliche Bewertung von 13 Leitlinien mit folgenden Einschlusskriterien: Tumorschmerztherapie -allgemein, deutsche und englische Leitlinien von überregionaler Bedeutung, aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1990, aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers. Bewertung durch eine Fokusgruppe von ärztlichen Leitlinienanwendern aus ambulanter und stationärer Versorgung sowie Methodikern ("Expertenkreis Tumorschmerztherapie der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung").

Berichtsverfahren: Schriftliche Darlegung von formaler / inhaltlicher Bewertung mittels strukturierter Abstracts, Formulierung von Eckpunkten einer nationalen Musterleitlinie Tumorschmerztherapie und Darlegung beispielhafter Textbausteine auf der Grundlage der Recherche- und Bewertungsergebnisse.

Ergebnisse

Formale Bewertung: 13 von 21 Leitlinien entsprachen den o.g. Einschlusskriterien und wurden formal mit der Checkliste des Leitlinien-Clearingverfahrens bewertet. Deutliche Qualitätsschwankungen fanden sich insbesondere bezüglich der Faktoren: "Transparenz des Entwicklungsprozesses", "Unabhängigkeit der Entwicklung", "Verknüpfung von Empfehlung und Evidenz", "Praktikabilität", "Empfehlungen zur Implementierung". Künftigen deutschen Tumorschmerz-Leitlinienprogrammen wird die Berücksichtigung folgender Kriterien empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen mittels standardisierter, transparenter Konsensusprozesse auf der Grundlage systematisch recherchierter und bewerteter Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Erarbeitung unterschiedlicher anwender- und verbraucherorientierter Versionen, (4) Erarbeitung leitliniengestützter Trainingsmaterialien für Anwender, (5) kurzfristige Aktualisierung.

Inhaltliche Bewertung: Keine der bewerteten Leitlinien entspricht vollständig den folgenden inhaltlichen Eckpunkten, die die Fokusgruppe für eine überregionale deutsche Tumorschmerz-Leitlinie empfiehlt: (1) Zielgruppe und Epidemiologie (2) Schmerzursachen, (3) Indikation,

(4) Therapieziele, (5) Diagnostik und Schmerzevaluation, (6) Grundsätze der Behandlungsstrategie, (7) Therapie: Pharmakotherapie, Nichtmedikamentöse Therapie, Besondere Patientengruppen, Therapiekontrolle / Monitoring / Qualitätssicherung, (8) Ethische Aspekte, (9) Strukturelle Aspekte, (10) Implementierung.

Die Grundlage sämtlicher Empfehlungen (wissenschaftlich, Konsens, Erfahrung) sollte stets explizit benannt werden (evidenzbasiert). Ökonomische Implikationen sind als Kriterium bei alternativen Handlungsoptionen explizit zu berücksichtigen. Die Formulierung der Leitlinie sollte den Handlungskontext der angesprochenen Nutzer (z. B. ambulant tätige Ärzte) berücksichtigen.

Die Ergebnisse des Expertenkreises Tumorschmerz zeigen anhand beispielhafter Textbausteine aus den bewerteten Leitlinien, dass die Erarbeitung einer nationalen Tumorschmerz-Leitlinie, die den formalen und inhaltlichen Qualitätskriterien des Clearingverfahrens entspricht, kurzfristig und mit überschaubarem Aufwand möglich ist.

B. Ausführliche Zusammenfassung (Executive Summary)

Empfehlungen für eine nationale Leitlinie zur Tumorschmerztherapie

B.1. Zielgruppe und Epidemiologie

- Obwohl genügend Daten zur Häufigkeit von behandlungsbedürftigen Tumorschmerzen vorliegen, ist Ärzten und Politikern das Ausmaß des Problems oft nicht bewusst. Das fehlende Interesse an der Tumorschmerzbehandlung beruht nicht zuletzt auf diesem Informationsmangel.
- Die Leitlinie sollte zunächst mit einer Beschreibung der Ausgangslage beginnen. Die Schilderung von Defiziten in der Tumorschmerztherapie bildet die Fragestellung, unter der die Leitlinie erstellt wird.
- Aus der Defizitanalyse folgt, dass die Zielgruppe der Leitlinie niedergelassene Ärzte und Krankenhausärzte aller Fachrichtungen sind, die Tumorpatienten behandeln.
- Bestimmte Arztgruppen werden entsprechend ihres Fachgebietes und des Erkrankungsstadiums des Patienten unterschiedlich häufig mit Tumorschmerzen konfrontiert. Dabei kann die ärztliche Aufgabe im Verlauf der Betreuung eines Patienten durchaus auch andere Schwerpunkte bekommen (der Arzt als Sterbebegleiter). Daraus resultiert in der Regel ein unterschiedliches Informationsbedürfnis der einzelnen Gruppen, was bezüglich der thematischen Fokussierung und des Umfanges der Leitlinie berücksichtigt werden sollte.
- Das Interesse von niedergelassenen Allgemeinärzten an Leitlinien zur Tumorschmerztherapie ist entsprechend dem geringen Anteil von Tumorpatienten in ihrer Praxis beispielsweise gering (im Vergleich zu häufigen Erkrankungen wie z. B. Hypertonie oder Diabetes).
Leitlinien zur Tumorschmerztherapie müssen für diese Zielgruppe also sehr kurz und übersichtlich dargestellt werden, bzw. als Zusammenfassung oder Checkliste / Tabelle mit Kernsätzen einer ausführlicheren Leitlinie beigefügt werden.
- Onkologisch tätige Ärzte im ambulanten oder stationären Bereich werden im Vergleich zu niedergelassenen Allgemeinärzten ein höheres Interesse an Leitlinien aufbringen, da sie häufiger mit Tumorschmerzen konfrontiert werden. Für diese Zielgruppe ist eine ausführlichere Darstellung sinnvoll, die sich auch zum Nachschlagen oder Nachlesen nutzen lässt. Hilfreich können auch Ablaufdiagramme sein.
- Die Einbindung der Patienten über Information und Aufklärung ist von wesentlicher Bedeutung für die Umsetzung der Leitlinien.
Informationsmaterial für Patienten und für Patienten angepasste Versionen der Leitlinien sind als Implementierungshilfen einzuordnen. Für diese Patientenversionen ist keine neue Recherche und Bewertung der Evidenzlage erforderlich. Hierzu können die Vorarbeiten aus den ärztlichen Leitlinien genutzt werden und in eine für Patienten verständliche Version übertragen werden.

B.2. Ursachen / Klassifikation

- Durch die Tumordinfiltration oder Kompression von schmerzempfindlichen Strukturen, durch Verlegung von Hohlorganen oder durch die Infiltration in die Nervenfasern selbst können im Verlauf der Tumorerkrankung Schmerzen ausgelöst werden. Auch die verschiedenen kausalen Tumorbehandlungen können zu behandlungsbedürftigen Schmerzen führen.

Das Bewusstsein um die Vielschichtigkeit der Symptomatik fördert das Verständnis des Therapeuten für die Situation des Patienten und damit auch die Bereitschaft zu einem interdisziplinären fach- und sektorenübergreifenden Therapieansatz.

- In Leitlinien zur Therapie von Tumorschmerzen ist eine systematische Einteilung der Schmerzursachen notwendig, um die Therapierichtung festlegen zu können und weitere Therapieoptionen auszuwählen.

Die Einteilung der Ursachen sollte in der Leitlinie in mehreren Ebenen angeboten werden:

- nach der Ätiologie (tumorbedingt, therapiebedingt, nicht durch Tumor oder Therapie bedingt)
- nach dem Schmerztyp (nozizeptiv, neuropathisch)
- nach einem bio-psycho-sozialen Ansatz (körperlicher Schmerz, seelischer Schmerz, sozialer Schmerz)

B.3. Indikation

- Eine Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollte eine klare Aussage darüber machen, wann die Indikation zur Behandlung gegeben ist.
- In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollte eindeutig darauf hingewiesen werden, dass eine unzureichende Behandlung von Tumorschmerzen einen Behandlungsfehler darstellt.

B.4. Therapieziel

- Die Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit wie vor der Tumorerkrankung ist in der symptomatischen Tumorschmerztherapie kaum möglich. Die Erwartung einer völligen Schmerzfreiheit kann zu Frustration und Enttäuschung bei Patienten und Therapeuten führen.
Deshalb ist die Vereinbarung eines Therapieziels zwischen Arzt und Patient von hoher Bedeutung, dies sollte in den Leitlinien herausgestellt werden.
- Für die Beschreibung des Therapieziels kann ebenso wie für die medikamentöse Therapie ein Stufenplan empfohlen werden.
- Die Leitlinie sollte betonen, dass für den einzelnen Patienten unter Umständen andere Ziele von Bedeutung sein können, so dass der Stufenplan entsprechend angepasst werden sollte.

B.5. Diagnostik und Schmerzevaluation

- In einer nationalen Leitlinie zur Tumorschmerzbehandlung sollten die Minimalanforderungen für eine Schmerzdiagnose genannt werden.

Als Minimalanforderungen einer Schmerzdiagnose werden die folgenden Punkte angesehen:

- **Schmerzursache**: tumorbedingt, therapiebedingt, unabhängig von Tumor oder Therapie
- **Schmerztyp**: Knochenschmerz, Weichteilschmerz, viszerale Schmerzen, neuropathische Schmerzen
- **Schmerzlokalisierung**
- **Schmerzintensität**: numerische Rangskala, verbale kategorische Skala
- **Schmerzqualität**: stechend, brennend, stumpf, etc.

Elemente der Schmerzanamnese, die die Schmerzdiagnose unterstützen und vervollständigen, sollten in der Leitlinie ebenfalls aufgeführt werden:

- zeitliches Muster der Schmerzen (Dauerschmerz, Schmerzattacken)
 - Dauer der Schmerzerkrankung
 - verstärkende Faktoren
 - lindernde Faktoren
- Eine nationale Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollte auf die folgenden Faktoren hinweisen:
 - Schmerzen sind ein subjektives Phänomen. Die Schmerzstärke muss in erster Linie durch den Patienten selbst eingeschätzt werden.
 - Der Behandlungserfolg und damit auch die Intensität der Restschmerzen ist bei Tumorschmerzpatienten in der Regel nicht konstant, da mit fortschreitender Ausbreitung des Tumors neue Schmerzen entstehen.

Nach der ausführlichen Schmerzevaluation vor Beginn der Behandlung muss eine wiederholte Erfassung der Schmerzintensität, wenn möglich als Selbsteinschätzung des Patienten auf einer standardisierten Skala wie z. B. der Numerischen Rangskala (NRS) erfolgen.

- Die Leitlinie sollte die Notwendigkeit der wiederholten und standardisierten Messung bestätigen und Empfehlungen zu Umfang und Häufigkeit der Schmerzmessung enthalten.
- Die Leitlinie sollte validierte Instrumente vorschlagen, die für die kontinuierliche Verlaufskontrolle geeignet sind.

B.6. Grundsätze der Behandlungsstrategie

Ein wesentlicher Bestandteil der Tumor- und Schmerztherapie ist der Versuch einer umfassenden Medizin.

Eine Leitlinie sollte deshalb zu den folgenden Aspekten Stellung nehmen:

- Stellenwert der Tumorschmerztherapie
 - Eine nationale Leitlinie zur Tumorschmerztherapie sollte den Stellenwert der Schmerztherapie im Behandlungskonzept beschreiben.

- Primäres Ziel muss die Behandlung der Grunderkrankung sein. Die Schmerztherapie kann begleitend, unterstützend oder – dort, wo dies nicht möglich ist - als Teil der palliativen Therapie eingesetzt werden. Sie stellt aber keine Alternative dar.
- Patientenzentrierte Tumorschmerztherapie
- Die Behandlung muss patientenzentriert erfolgen. Deshalb sind Aufklärung, Zielklärung und Mitsprache des Patienten wichtige Aspekte bei der Therapieplanung.
 - Die Behandlung soll nach einem Therapieplan erfolgen, der mit dem Patienten - im Sinne von "shared decision making" - gemeinsam entwickelt wird.
 - Information, Führung und Anleitung des Patienten und seiner Familie sind hilfreich für eine effektive Schmerztherapie.
- Multidisziplinarität
- Psychosomatische Therapie und physikalische Therapie sind neben medikamentöser Therapie oder invasiven Maßnahmen Bestandteile einer umfassenden Schmerztherapie.
 - Die Behandlung erfolgt im Team.
Schmerztherapie ist als interdisziplinäres Konzept zu verstehen.
 - Koordination und Kommunikation, bes. an den Schnittstellen zwischen ambulanter Versorgung und Klinik sowie zwischen ärztlichem und pflegerischem Bereich sind besonders wichtig.
- Evaluation
- Evaluation der Qualität der Schmerzbehandlung ist eine wichtige Voraussetzung für den Therapieerfolg.

B.7. Therapie

- Wenn auch die grundlegenden Inhalte der Empfehlungen zur Tumorschmerztherapie feststehen, wird der Stellenwert der einzelnen Elemente (wie z. B. der invasiven Therapieverfahren) nicht einheitlich bewertet. Dementsprechend werden in Leitlinien verschiedene Arten der Darstellung gewählt.
Die Darstellung könnte
- nach dem Applikationsweg (oral, parenteral, rückenmarksnah),
 - nach den Medikamenten (WHO-Stufen 1, 2 und 3) oder
 - nach den behandelten Schmerzsyndromen (Knochenschmerzen, neuropathische Schmerzen, usw.) erfolgen.
- Die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation zur medikamentösen Tumorschmerztherapie [1, 2, 3] bilden die Grundlage der meisten bisher vorgestellten Leitlinien und sollten auch als Grundlage für weitere Empfehlungen genutzt werden.
Die Einteilung der Schmerzmedikation nach den WHO-Stufen 1-3 sollte dabei beibehalten werden.
- Schmerzlindernde Aspekte beim Einsatz von Strahlentherapie oder zytostatischen onkologischen Verfahren sollten ebenso wie nichtmedikamentöse Schmerztherapieverfahren angesprochen werden.

¹ World Health Organisation (1986) Cancer pain relief. World Health Organisation, Genf.

² World Health Organisation (1990) Cancer pain relief and palliative care - report of a WHO expert committee. WHO Technical Report Series No 804. World Health Organisation, Genf.

³ World Health Organisation (1996) Cancer pain relief: with a guide to opioid availability. 2. Auflage ed. World Health Organisation, Genf.

- Zu seelsorgerlichen Aspekten und psychoonkologischen Verfahren sollten ebenfalls Hinweise gegeben werden.

B.7.1 Pharmakotherapie

- In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollte der Stellenwert der Arzneimitteltherapie in einem Gesamt-Therapieplan mit nichtmedikamentöser Behandlung von Tumorschmerzen sowie darüber hinaus mit Bezug auf Behandlung der Tumorerkrankung, Behandlung von Tumorfolgeerkrankungen, psychische und soziale Betreuung angesprochen werden.
- Die Pharmakotherapie ist für die Mehrzahl der Patienten die wesentliche, aber nicht die einzige Option bei der symptomatischen Behandlung von Tumorschmerzen, unabhängig von den Möglichkeiten einer kausalen Therapie. Die in Abhängigkeit von der Zielgruppe der Leitlinien einzusetzenden Arzneimittel unterscheiden sich nicht nur hinsichtlich ihrer Wirkmechanismen (Cyclooxygenasehemmer, Opiode, Koanalgetika), sondern auch in ihrer Indikation (Schwere des Schmerzes, spezielle Patientengruppen), ihrer Wirksamkeit (Minderung des Schmerzes), ihrer Sicherheit (unerwünschte Arzneimittelwirkungen), ihrer Verträglichkeit (Lebensqualität) und ihrer Kosten.
- In Deutschland erfolgt eine im internationalen Vergleich kaum ausreichend medikamentöse Behandlung von Tumorschmerzen. Gründe bestehen unter anderem in der Überschätzung der unerwünschten Wirkungen sowie in der mangelnden Vertrautheit von Ärzten mit der Verschreibung von Arzneimitteln, die der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung unterliegen.
- In der Behandlung von Tumorschmerzen stehen für viele der eingesetzten Wirkstoffe Belege der Wirksamkeit im Sinne randomisierter, geblindeter, kontrollierter klinischer Studien nur eingeschränkt zur Verfügung. Dennoch wird die verfügbare Information unter Berücksichtigung der klinischen Notwendigkeit einer adäquaten Behandlung der Patienten für ausreichend gehalten, um evidenzbasierte Empfehlungen für die medikamentöse Behandlung zu geben.
- Folgende Einzelaspekte zu den in der Behandlung von Tumorschmerzen einzusetzenden Wirkstoffen sollten in einer Leitlinie Berücksichtigung finden:
 - Angabe der relevanten Wirkstoffklassen, Begründung und Darstellung eines abgestuften Vorgehens sowie der Kombination von Wirkstoffen
 - Begründete Auswahl einzelner Wirkstoffe aus der Vielzahl der verfügbaren Substanzen in den jeweiligen Wirkstoffklassen
 - Charakterisierung der ausgewählten Wirkstoffe
 - Darstellung anderer, selten eingesetzter sowie obsoleter Wirkstoffe
 - Einbeziehung des Patienten
 - Laborkontrollen
 - Verweis auf weitere medikamentöse Therapiemöglichkeiten
 - Berücksichtigung spezieller Probleme des Arztes mit der Opioid-Behandlung
 - Ökonomische Aspekte.

B.7.1.1 Angabe der relevanten Wirkstoffklassen, Begründung und Darstellung eines abgestuften Vorgehens sowie der Kombination von Wirkstoffen

- In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollen folgende Analgetikaklassen berücksichtigt werden: Nicht-Opioid-Analgetika, aufgeteilt in COX1-Hemmer, COX2-Hemmer, Metamizol; schwach wirksame Opiode; stark wirksame Opiode.
- Ko-Analgetika mit Beeinflussung des Schmerzes bzw. der Schmerzwahrnehmung und -verarbeitung (z. B. Antidepressiva) sind zu unterscheiden von Wirkstoffen, die zur Behandlung unerwünschter Wirkungen der indizierten Arzneimittel gegeben werden (z. B. Laxantien), und von solchen, die weitere Folgen der Tumorerkrankung bekämpfen (z. B. Glukokortikoide bei Hirndruckzeichen).
- Das 3-Stufen-Schema der WHO soll erläutert werden. Dabei sollte die Wirkstärke der einzelnen Analgetikagruppen für das abgestufte Vorgehen und deren unterschiedlicher Wirkungsmechanismus für die Möglichkeit einer Kombination als Begründung genannt werden.

B.7.1.2 Begründete Auswahl einzelner Wirkstoffe aus der Vielzahl der verfügbaren Substanzen in den jeweiligen Wirkstoffklassen

- In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollen innerhalb der einzelnen Substanzklassen bevorzugte Wirkstoffe genannt werden, sofern eine evidenzbasierte Begründung für eine solche Bevorzugung vorliegt. Dabei haben valide klinische Studien mit klinisch relevanten Endpunkten gegenüber pathophysiologischen Überlegungen definitiv im Vordergrund zu stehen.
- Bei der Bewertung des Risikoprofils der einzelnen Wirkstoffe sollen auch Daten zu unerwünschten Wirkungen bei anderen Patientengruppen herangezogen werden, wenn entsprechende Daten bei Tumorpatienten fehlen und kein Hinweis darauf besteht, dass das entsprechende Risiko bei Tumorpatienten anders zu beurteilen ist (z. B. Ulkusrisiko durch bestimmte Nicht-Opioid-Analgetika).

B.7.1.3 Charakterisierung der ausgewählten Wirkstoffe

- In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollen folgende Angaben zu den ausgewählten Wirkstoffen gemacht werden:
 - Indikationsbezogene Einordnung im Stufenschema
 - Dosierung (individuell angepasst) mit Applikationsweg (z. B. oral) und Zubereitungsform des Wirkstoffes (z. B. als Retardtablette), einschließlich Äquivalenzdosen verschiedener Opiate
 - Wirkungsdauer
 - wichtige Kontraindikationen bzw. wichtige unerwünschte Wirkungen einschließlich der Möglichkeiten ihrer Vermeidung bzw. Behandlung
 - wichtige Interaktionen
 - Besonderheiten des Einsatzes bei bestimmten Patientengruppen (Patienten mit Niereninsuffizienz, mit Leberinsuffizienz, u.U. mit anderen zusätzlichen Erkrankungen; Kinder; etc.)
- Die wichtigsten Informationen sollten übersichtlich und anwenderorientiert dargestellt werden.

B.7.1.4 Darstellung anderer, selten eingesetzter sowie nicht indizierter Wirkstoffe

- In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollen Angaben zur Verwendung selten eingesetzter Substanzen gemacht werden (z. B. Levomethadon).
- Außerdem sollten Angaben zu nicht indizierten Wirkstoffen (z. B. Oxycame, Indometacin) gemacht werden.
- Die Leitlinie sollte beispielhafte Therapiepläne enthalten, um die Kombination von Analgetika, Koanalgetika und Begleitmedikamenten zu illustrieren.

B.7.1.5 Einbeziehung des Patienten

- Die Behandlung sollte gemeinsam mit dem Patienten und seinen Angehörigen erfolgen.
- Es sollte weiterhin betont werden, dass der behandelnde Arzt sich von der Wirksamkeit seiner Therapie aus Sicht des Patienten überzeugen muss.
- Die Leitlinien sollten darauf hinweisen, dass der Arzt Ängste oder Missverständnisse insbesondere im Zusammenhang mit der Verordnung von Opioiden bei der Aufklärung berücksichtigen sollte.

B.7.1.6 Laborkontrollen

- In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollten erforderliche Kontrollen bei der Gabe bestimmter Wirkstoffe definiert werden (z. B. Transaminasenbestimmung bei Langzeittherapie mit Antidepressiva).

B.7.1.7 Verweis auf weitere medikamentöse Therapiemöglichkeiten

- In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollten weitere medikamentöse Therapiemöglichkeiten genannt werden, die bei unzureichender Wirksamkeit der vorgeschlagenen Maßnahme eingesetzt werden können und die in der Leitlinie nicht detailliert beschrieben werden (z. B. periphere Neurolysen, intrathekale oder rückenmarksnah Applikation von Opioiden).
- Diese Zusätze dürfen insgesamt das Gewicht der vorrangigen medikamentösen Schmerztherapie nicht schmälern, sollen aber deutlich auf die Wichtigkeit und Indikation anderer Verfahren hinweisen.
Vor allem sollen für die nicht spezialisierten Ärzte
 - Indikationen für invasive Therapieverfahren und Empfehlungen
 - Indikationen für den Zeitpunkt der Überweisung an ein spezialisiertes Zentrum aufgeführt werden.

In der Leitlinie sollte festgehalten werden, dass diese Therapieverfahren nur von Spezialisten durchgeführt werden sollten.

B.7.1.8 Berücksichtigung spezieller Probleme des Arztes mit der Opioid-Behandlung

- In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen in Deutschland sollte aufgrund der besonderen Situation die häufig weit überbewertete Suchtproblematik bei der Gabe von Opioiden zu dieser Indikation explizit diskutiert werden.
- Zusätzlich sollten detaillierte Informationen zur Verschreibung von Betäubungsmitteln gegeben werden, die es dem Arzt erlauben, die empfohlenen Wirkstoffe und deren Zubereitungen ohne Hinzuziehen weiterer Informationsquellen korrekt zu verschreiben.
- Die Leitlinie sollte ausführliche Informationen zur Betäubungsmittelverordnung enthalten:
 - Höchstdosierungen der Substanzen
 - Adresse und Formular für den Bezug der Betäubungsmittelrezepte
 - Anleitung zum Ausfüllen der BTM-Rezepte
- Musterbeispiele können das Ausfüllen der Rezepte erleichtern.

B.7.1.9 Ökonomische Aspekte

- In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen in Deutschland sollten Angaben zu ökonomischen Aspekten der Therapiewahl gemacht werden.

B.7.2 Nichtmedikamentöse Therapie

Invasive Verfahren

- Bei einem kleinen Teil der Tumorschmerzpatienten kann mit den Empfehlungen zur kausalen oder oralen medikamentösen Schmerztherapie keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht werden. Invasive Therapieverfahren wie z. B. rückenmarksnahe Opioidapplikation oder neurochirurgische Verfahren können nur von Spezialisten durchgeführt werden.
- Eine nationale Leitlinie zur Tumorschmerztherapie sollte eine kurze Übersicht über die Schmerztherapie durch neurodestruktive Verfahren oder Neuromodulation enthalten.
- Die Leitlinie sollte eine klare Aussage zur Indikation und Wirksamkeit von radiologischen und nuklearmedizinischen Verfahren machen.

Psychologische und physikalische Methoden

- Neben der medikamentösen Therapie haben psychologische und physikalische Therapieformen einen Stellenwert, der häufig nicht adäquat berücksichtigt wird.
- Psychologische und physikalische Therapieverfahren sollten Eingang finden in die standardisierte Therapie und in den Leitlinien berücksichtigt werden.

"Alternative Verfahren" zur Behandlung von Tumorschmerzen

- Bei der Indikationsstellung zur Anwendung "alternativer Verfahren" in der Tumorschmerzbehandlung muss unterschieden werden in:
Eignung des Verfahrens zur
 - primären Schmerzbehandlung
 - adjuvanten Therapie
 - Behandlung von unerwünschten Therapieeffekten.

Diese Differenzierung sollte in einer nationalen Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen klar erkennbar sein.

- Eine Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollte "alternative Verfahren" zur Behandlung von Tumorschmerzen benennen und konkret darauf hinweisen, welche Evidenzen für deren Wirksamkeit vorliegen.
- Dabei sollten Grenzen für den Einsatz und die Wirkung dieser Verfahren beschrieben werden und auf Bereiche mit fehlenden Wirksamkeitsnachweisen sowie erwiesenen Nebenwirkungen hingewiesen werden.
- Darüber hinaus soll eine Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen darauf hinweisen, dass der Einsatz von unwirksamen Therapien im Einzelfall eine wirksame Therapie verzögern oder sogar behindern kann und damit unnötiges Leiden des Patienten provoziert.[4]
- Therapieverfahren, die die zeitlichen oder finanziellen Ressourcen des Patienten über Gebühr beanspruchen (z. B. Serien von Akupunkturbehandlungen, Nervenblockaden oder teure unkonventionelle Therapieverfahren ohne ausreichend belegte Wirkung zur Behandlung von Tumorschmerzen) sollten unterlassen werden.

B.7.3 Besondere Patientengruppen

- Bei der Behandlung von Tumorschmerzen gibt es besondere Bedingungen, die ein spezielles Vorgehen erfordern. Dies umfasst in einer Leitlinie den gesamten Bereich der Diagnostik und Therapie sowie die Auswahl der Implementierungsinstrumente. In einer Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollte auf folgende Aspekte eingegangen werden:
 - Besonderheiten in der Therapie bei besonderen Patientengruppen (z. B. Kinder, alte Patienten, Suchtpatienten, Patienten mit psychischen Erkrankungen, Notfallpatienten, Minderheiten, u.a.)
 - Behandlung von problematischen Schmerzsyndromen und besonderer Probleme in der Arzt-Patient-Beziehung
 - Behandlung unter besonderen pathophysiologischen Bedingungen.

Problematische Schmerzsyndrome

- Bei einem kleinen Teil der Patienten schränken die geringe Wirksamkeit oder die Nebenwirkungen der Analgetika die Effektivität der Behandlung und die Lebensqualität der Patienten ein. Diese problematischen Schmerzsyndrome können durch aufwendige Behandlungsstrategien jedoch oft ausreichend behandelt werden.
- Die Leitlinie sollte typische Problembereiche nennen:
 - Opioidresistente neuropathische Schmerzen
 - Bewegungsabhängige Schmerzen mit opioidbedingter Sedierung in Ruhe
 - Schmerzattacken (Breakthrough pain)Für diese Bereiche können Behandlungsalgorithmen vorgestellt werden.

Besondere pathophysiologische Bedingungen

Siehe Kapitel C.7.7.1.3.

⁴ Staudigel K, Hankemeier U (2000), Ärztliches Verbot von Schmerztherapie bei Tumorschmerzpatienten. Der Schmerz 14: 111-113

B.7.4 Therapiekontrolle/Monitoring/Qualitätssicherung

- Eine gute Leitlinie soll den Anwender (Arzt/Patient/andere) in die Lage versetzen, das eigene Verhalten im Sinne einer "guten" Patientenversorgung auszurichten und damit die Versorgungsqualität im Bereich der Therapie und der zugrunde liegenden Diagnostik zu verbessern. Dem dienen z. B. Informationsmaterialien, Dokumentationshilfen, Schulungs- und Weiterbildungsmaßnahmen.
Diese Angebote müssen speziell auf ihre Anwender und deren Rahmenbedingungen zugeschnitten sein.
- Die Leitlinie soll praktikable und aussagekräftige Kriterien anführen, mit denen die Anwender die Einhaltung der Empfehlungen abschätzen können (internes Qualitätsmonitoring).
- Zur Therapiekontrolle im Sinne der Qualitätssicherung sollte eine Leitlinie auf den Ebenen
 - Strukturqualität
 - Prozessqualität
 - Ergebnisqualität (Outcome-Beurteilung)

Anforderungen und Rahmenbedingungen formulieren, valide Messinstrumente benennen und entsprechende Beispiele aufzeigen.

Strukturqualität

- Die Leitlinie sollte Aussagen darüber treffen, welche Anforderungen an die Strukturqualität gestellt werden müssen, um damit eine Basis für die Durchführung von "guter Schmerztherapie bei Tumorpatienten" zu schaffen.

Ausbildung

z. B. invasive Techniken, Mitarbeiter und Patientenschulungsprogramme, Anleitung und Training von Familienangehörigen, Ausfüllen von BTM-Formularen

Räumliche, zeitliche und apparative Voraussetzungen

z. B. zur Durchführung und Überwachung spezieller Therapieverfahren, Zeitaufwand für Anamnese und Erstuntersuchung

Materialien zur Patienteninformation

über die Erkrankung, Therapie, weitere Beratungsangebote und Hilfen

Dokumentation

z. B. Eingabemaske (PC), Formulare oder Schmerztagebücher zur Dokumentation der Schmerzevaluation und der therapeutischen Interventionen

Prozessqualität

- Eine Tumorschmerzleitlinie sollte zu den folgenden Aspekten und Fragen Stellung nehmen:

- Schmerzevaluation (bei Erstkontakt, in der Einstellungsphase, Dauertherapie)
z. B. Was wird gemessen oder erfragt, wie häufig, durch wen, wie wird dokumentiert?
- Informationsaustausch
z. B. Information des Hausarztes, der Pflege, der Familie, mit dem Patienten
- Wer übernimmt das Patientenmanagement?
Wie werden die Prozesse koordiniert?
- Werden Qualitätsindikatoren zur Überprüfung der Prozessqualität genannt?
- Gibt die Leitlinie Auskunft über die Indikation zur empfohlenen Therapieform an?
- Management bei Dosissteigerung oder Präparatewechsel
- Sind Absprachen über Behandlungsziele oder zu unterlassende Maßnahmen dokumentiert?

Ergebnisqualität

- Leitlinien zur Tumorschmerztherapie sollen Kriterien benennen, mit deren Hilfe es möglich ist, die Ergebnisqualität der Therapie zu überprüfen.
- Zur Messung sollten vorrangig validierte Instrumente empfohlen werden.

B.8. Ethische Aspekte

- Die Leitlinie sollte ethische Aspekte der Schmerztherapie ansprechen.
- Die ethischen und rechtlichen Grundlagen des Rechtes auf Schmerztherapie sollten aufgeführt werden ebenso wie die Folgen der unterlassenen oder nicht ausreichenden Schmerzlinderung:
 - reduzierte Lebensqualität
 - soziale Ausgrenzung
 - Mehrkosten durch häufigere Arztkontakte und längere Krankenhausaufenthalte
 - Depression bis hin zum Suizid oder zur Forderung nach Sterbehilfe.
- Typische Ängste und Vorurteile gegenüber der Schmerztherapie, z. B. Angst vor Opioiden, sollten in der Leitlinie diskutiert werden, so dass den behandelnden Ärzten Argumentierungshilfen gegen diese Befürchtungen zur Verfügung stehen.
- Die Leitlinie sollte die notwendigen zeitlichen, räumlichen und personellen Ressourcen für eine adäquate Tumorschmerztherapie definieren. Sie sollte aber auch klar ausdrücken, dass eine Behandlung der Tumorschmerzen auch bei knappen Ressourcen durchgeführt werden muss.
- Die Leitlinie sollte eindeutig festlegen, dass eine aktive Sterbehilfe nicht durchgeführt werden darf, da eine adäquat eingesetzte Schmerztherapie den Wunsch nach aktiver Sterbehilfe verhindert.
Die Leitlinie sollte die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Sterbebegleitung, und darin insbesondere die Empfehlungen zur passiven Sterbehilfe zitieren **[Dt. Ärzteblatt 95 (1998) C-1689-1691]**.
- Während eine Unterversorgung immer als unethisch angesehen werden muss, kann jedoch auch eine überschießende Schmerztherapie zu ethischen Problemen führen. In Einzelfällen können die Nebenwirkungen der Schmerztherapie die Vorteile der Schmerzlinderung für den Patienten wieder aufheben. Typische Situationen sind Patienten mit signifikanten Restschmerzen und starken Nebenwirkungen, die eine weitere Dosissteigerung der Analgetika verhindern, oder Patienten mit invasiven Therapieverfahren und Kompl-

kationen mit potentiell schwerwiegenden Folgen. Die Entscheidung über die Fortsetzung der Therapie ist in diesen Fällen schwierig.

- Die Leitlinie sollte typische Problembereiche nennen. Die Festlegung eines Therapieziels in Absprache mit dem Patienten und seinen Angehörigen sollte betont werden. Auch der Verzicht auf therapeutische Maßnahmen, z. B. invasive Therapieverfahren sollte in Absprache mit dem Patienten erfolgen.
- Die Leitlinie sollte klarstellen, dass die Tumorschmerztherapie nach einer "Kosten-Nutzen-Analyse" erfolgen sollte, die das Verhältnis von erreichter Schmerzlinderung gegenüber den Nebenwirkungen der Therapie genau abwägt und für den Patienten akzeptabel ist. Die Schmerztherapie sollte den Patienten möglichst wenig belasten.
- Die Leitlinie sollte darauf hinweisen, dass die Abwägung zwischen Vor- und Nachteilen der Therapie mit der Progression der Tumorerkrankung einen anderen Schwerpunkt erhält. So werden bei fortgeschrittenem Tumorstadium palliativmedizinische Ziele in den Vordergrund rücken und kausale Behandlungsverfahren wie z. B. zytostatische Behandlungen nicht mehr zur Schmerzlinderung eingesetzt.

B.9. Strukturelle Aspekte

- Die Leitlinie sollte strukturelle Voraussetzungen zu einer effektiven Schmerztherapie ansprechen und die Aufgabenbereiche der einzelnen Versorgungsstufen definieren. Für niedergelassene Ärzte und Klinikärzten können so Bereiche definiert werden, in denen ihre Beteiligung erfolgen muss, aber auch Grenzen angeboten werden, bei denen die Patienten in andere Versorgungsstrukturen übergeben werden sollten. Indikatoren sollten definiert werden, bei denen Patienten an eine höhere Versorgungsstufe weitergegeben werden sollten, z. B. die Aufnahme zur invasiven Behandlung bei Versagen der systemischen analgetischen Therapie.
- Eine Verbesserung der Koordination wäre möglich durch einen „Patientenmanager“. Ein persönlicher Arzt des Patienten, z. B. der Hausarzt oder der Schmerztherapeut, übernimmt die Koordination der behandelnden Ärzte, veranlasst diagnostische und therapeutische Maßnahmen und bindet weitere Ärzte konsiliarisch in das Behandlungskonzept ein, wenn dies indiziert ist.
- Die Leitlinie kann auch ökonomische Aspekte ansprechen, da zu erwarten ist, dass sie die strukturellen Bedingungen der Schmerztherapie beeinflussen. Die beispielhafte Kostenanalyse einer Langzeittherapie im Vergleich zu den möglichen Einsparungen z. B. durch Vermeidung von stationären Aufnahmen kann die Akzeptanz der empfohlenen Therapie erhöhen.

B.10. Implementierung

- Die dauerhafte und wirksame Implementierung von Leitlinien ist von vielen verschiedenen Faktoren abhängig. In zahlreichen Studien konnte nachgewiesen werden, dass hier sowohl formale Aspekte der Leitlinienentwicklung als auch die Strategie ihrer Verbreitung eine große Rolle spielen.
- Darüber hinaus ist die konkrete Umsetzung im Alltag stark von persönlichen Faktoren des Anwenders abhängig und kann durch gezielte Implementierungsmodule (z. B. Erinnerungsmodule, Feedbackinstrumente, Patientenversionen, etc.) unterstützt werden.
- Deshalb ist es für die Entwicklung einer Implementierungsstrategie hilfreich, sich die Gründe für eine ungenügende Schmerztherapie zu verdeutlichen. Auf dem Boden dieser

Defizitanalyse können dann anwenderorientierte Maßnahmen zur Implementierung entwickelt und in ein Gesamtkonzept integriert werden.

- In der Leitlinie sollen konkrete Instrumente und Maßnahmen benannt werden, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können.
- Bei überregionalen Leitlinien sollten darüber hinaus methodische Empfehlungen zur regionalen Anpassung vorliegen.
- Die Vorschläge zur Leitlinienverbreitung und -implementierung sollen konkret dargestellt werden. Dabei kann es sich um Angaben zu: Materialien und Muster, Veranstaltungen, Nutzung bereits etablierter Institutionen und Gruppen, z. B. Qualitätszirkel, Selbsthilfegruppen, Fachverbände handeln.
- Die Inhalte sollen in angemessenem Umfang und in angemessener Form, ziel- und zielgruppenorientiert, dargestellt werden (z. B. Übungsmodule und Fallbeispiele zu Übungs- und Ausbildungszwecken, Patientenversionen, Flow-Charts für die Praxisroutine).
- In Umrissen sind Untersuchungen darzustellen, mit deren Hilfe sich das Ausmaß der Leitlinienimplementierung und damit deren Wirksamkeit auf die Versorgung abschätzen lässt. Neben der Auswertung von Routinedaten und gesonderten Erhebungen kommt solchen Studien eine besondere Bedeutung zu, die Probleme und Hindernisse bei der Umsetzung identifizieren (z. B. mit qualitativen Forschungsmethoden).
- Darüber hinaus werden insbesondere folgende Instrumente vorgeschlagen, die zukünftig in einer Leitlinie zur Tumorschmerztherapie stärker berücksichtigt werden sollen, um deren Akzeptanz und Umsetzung zu fördern:
 - Modelle zur Koordinierung des Patientenmanagements und zur interdisziplinären Zusammenarbeit
 - Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen [5] auf der Grundlage der Leitlinie
 - Ergänzung der Leitlinie durch Fallvignetten und Expertenkommentare zur Nutzung bei Trainingsmaßnahmen nach der Methode des problem-orientierten Lernens
 - Materialien zur Aufklärung und Schulung von Patienten und deren Angehörigen
 - Angabe von Versorgungsverträgen, die die Leitlinie berücksichtigen (z. B. Diabetes-Strukturvertrag [6])
 - Kurzversionen und Flow-Charts für die tägliche Praxis
 - Anleitungen zur Notfalltherapie
 - Dokumentationsmodule / Verlaufsbögen zur Therapiekontrolle
- Es empfiehlt sich, Implementierungsinstrumente, die im Ausland genutzt werden, auf ihre Übertragbarkeit in das deutsche Versorgungssystem hin zu testen.
- Implementierungshilfen müssen auf spezielle Zielgruppen zugeschnitten werden. Die Kernaussagen der Leitlinie sollten ebenso wie Informationen über schmerztherapeutische Einrichtungen oder Beratungsstellen als Plastikkarte für den Schreibtisch oder als Broschüre für die Kitteltasche vorliegen. Geeignete Fragebögen wie die deutsche Version des Brief Pain Inventory (BPI) oder das minimale Dokumentationssystem für die Palliativstation (MIDOS) können angeboten werden, ebenso ein Schmerztagebuch für den Patienten.
- Eine kurze Informationsbroschüre für Patienten, die die Kernaussagen der Leitlinie enthält, sollte der Leitlinie beigelegt werden. Diese Informationsbroschüre sollte enthalten:
 - Erklärungen zu Tumorschmerzen
 - Kernaussagen der Leitlinien
 - Typische Vorurteile und Barrieren und deren Gegenargumente

⁵ June Dahl, Chris Pasero. Next Steps to Improve Pain Management, Joint Commission Benchmark 4/2000: 8-9

⁶ Grüber M, Röger C, Jörgens V. Therapieprogramme bei Diabetes mellitus Typ II, Erweiterte Diabetes-Vereinbarung. Dtsch. Ärztebl. 94: A-1756 - A-1757

- Adressen von Patientenorganisationen
- Beispielhafte Therapiepläne
- Wegen häufiger Missverständnisse und Vorbehalte gegenüber der Schmerztherapie - insbesondere der Versorgung mit Opiaten - ist die Schulung der Patienten von besonderer Bedeutung und sollte in den Behandlungsplan integriert werden.
Eine nationale Leitlinie zur Behandlung von Tumorschmerzen sollte das Thema auf verschiedenen Ebenen behandeln:
 - Schulung von Fachpersonal
 - Schulung des Patienten und der Familie
 - Aufklärung / Schulung der Öffentlichkeit.

B.11. Literatur (Leitlinien)

1. Agency for Health Care Policy and Research: Management of cancer pain, 1994 (Clinical Practice Guideline; no. 9)
<http://text.nlm.nih.gov/ftrs/pick?dbName=capc&ftrsK=55240&cp=1&t=961078506&collec=ahcpr>
2. American Pain Society: Principles of analgesic use in the treatment of acute pain and chronic cancer pain, 1999, 4 ed., 64 S.
<http://www.ampainsoc.org/pub/principles.htm>
3. American Society of Anesthesiologists: Practice Guidelines for Cancer Pain Management. Anesthesiology 1996, 84(5):1243-1257
<http://www.asahq.org/practice/cancer/cancer.html>
4. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen, 2. Aufl., 2000. AVP-Sonderheft Therapieempfehlungen, 23 S. + Handlungsleitlinie (Kurzfassung) <http://www.akdae.de>
5. BC Cancer Agency: Pain control in cancer patients. In: Cancer management manual, 1998, 24 S. <http://www.bccancer.bc.ca/cmm/pain-control/>
6. Brundage MD, et al: Use of strontium89 in patients with endocrine-refractory carcinoma of the prostate metastatic to bone. Cancer Prev Control 1998, 2(2): 79-87
http://hiru.mcmaster.ca/ccopgi/guidelines/gen/cpg3_6f.html
7. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie: Leitlinien zur Tumorschmerztherapie, 1999. Tumordiagn. u. Ther. 20: 105-129
8. Schmerztherapie bei Tumorpatienten: ein Leitfaden. Eine gemeinsame Empfehlung der Tumorzentren, der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesärztekammer Baden-Württemberg. Stuttgart: Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialordnung, 3. Aufl., 1994, 74 S.
9. Society of Nuclear Medicine: Procedure guideline for bone pain treatment. 1999, 26 S.
<http://www.snm.org/pdf/ther2.pdf>
10. The Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer. Canadian Society of Palliative Care Physicians. Canadian Association of Radiation Oncologists: The management of chronic pain in patients with breast cancer. CMAJ 1998, 10; 158 Suppl. 3: S.71-81
http://www.cma.ca/cmaj/vol-158/issue-3/breastcpg/guide_10.pdf
11. WHO: Cancer pain relief and palliative care in children, 1998. 76 S. ISBN 92-4-154512-7
12. WHO: Cancer pain relief: With a guide to opioid availability, 1996. VI, 63 S. ISBN 92-4-154482-1
13. Scottish Intercollegiate Guidelines Network: Control of pain in patients with cancer, 2000. 79 S. ISBN 1-899893-17-2 inkl. Quick reference guide
<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/clinical.htm>