

1. Einführung

Zusammenfassung

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung „ÄZQ“ (gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung) haben sich im Sommer 2000 auf eine gemeinsame Methodik für die Entwicklung und Implementierung ärztlicher Leitlinien geeinigt. Diese Vorstellungen sind – unter Berücksichtigung der „Deutschen Checkliste zur Bewertung von Leitlinien“ sowie der Methodik des Schottischen Leitlinien-Netzwerkes – im „Leitlinienmanual von AWMF und ÄZQ“ dargelegt. Die Inhalte des Leitlinien-Manuals orientieren sich an den international akzeptierten Qualitätskriterien für Leitlinien. Die Kapitel behandeln die folgenden Themen: „Organisation der Leitlinien-Entwicklung“, „Auswahl des Leitlinien-Themas“, „Autoren der Leitlinie“, „Systematische Evidenz-Recherche“, „Formulierung der Empfehlungen“, „Begutachtung und Pilotversuch“, „Präsentation, Disseminierung, Implementierung“, „Planmäßige Überarbeitung“. Das Manual wird kontinuierlich fortgeschrieben und ist im Internet zugänglich unter www.leitlinien.de und www.awmf-leitlinien.de.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

1. Aims, Goals and Content

In Summer 2000, the German Association of the Scientific Medical Societies (AWMF) and the Agency for Quality in Medicine, Cologne (AQuMed) – a joint institution of the German Medical Association and the National Association of the Statutory Health Insurance Physicians – consented on a joint German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG). GERM-CPG describes in detail the national methodology for development and implementation of clinical practice guidelines (CPG) based upon the international state of the art, and – in particular – upon the methodology of SIGN, the Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Referring to the German checklist for critical appraisal of CPGs, GERM-CPG discusses the following topics: „organisation of CPG development“, „selection of CPG topics“, „CPG authors and editors“, „systematic evidence review“, „formation of CPG recommendations“, „peer review and piloting“, „presentation, dissemination, implementation“, „scheduled review“. GERM-CPG will be updated on a regular schedule and is available via www.leitlinien.de and www.awmf-leitlinien.de.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care, guidelines, practice guidelines, Germany

1.1 Leitlinien – Definitionen und Ziele

Leitlinien sind definiert als „systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen“ (3), (Tabelle 1). Sie sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Gute Leitlinien eignen sich dazu, die kontinuierlich zunehmende Informationsmenge an wissenschaftlicher Evidenz sowie an Expertenmeinungen über „gute medizinische Praxis“ den Leistungsträgern im Gesundheitswesen (Ärzten, Pflegekräften und anderen Fachberufen) und der Öffentlichkeit zu vermitteln.

Vorrangiges Ziel von Leitlinien ist die Bereitstellung von Empfehlungen zur Erreichung einer optimalen Qualität der Gesundheitsversorgung.

Leitlinien haben dabei die Aufgabe, das umfangreiche Wissen (wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung) zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren, wobei als relevante Zielgrößen (Outcomes) nicht nur Morbidität und Mortalität, sondern auch Patientenzufriedenheit und Lebensqualität zu berücksichtigen sind (7), (Kap. 3.4.1: Analyse von Outcomes in der systematischen Evidenz-Recherche).



Tabelle 1: Definitionen: Leitlinien – Richtlinien

BÄK, KBV 1997 (3)	AWMF 2000 (1)
<ul style="list-style-type: none"> • Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen. • Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen. • Leitlinien werden regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben. • Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (ggf. unter Berücksichtigung der Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar. • Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. • Der Begriff Richtlinien sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht. 	<ul style="list-style-type: none"> • Leitlinien sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen. • Leitlinien geben den Stand des Wissens (Ergebnisse von kontrollierten klinischen Studien und Wissen von Experten) über effektive und zweckdienliche Krankenversorgung zum Zeitpunkt der „Drucklegung“ wieder. • In Anbetracht der unausbleiblichen Fortschritte wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Technik müssen periodische Überarbeitungen, Erneuerungen und Korrekturen unternommen werden. • Leitlinien der Wiss. Med. Fachgesellschaften werden in einem 3-stufigen Prozess entwickelt. Für die kurzfristige Leitlinienerstellung reicht die Expertengruppe aus. Die mittelfristige und Dauerlösung sollte sich der Technik des nominalen Gruppenprozesses, der Konsensus- und Delphikonferenz bedienen. • Die Empfehlungen der Leitlinien können nicht unter allen Umständen angemessen genutzt werden. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden. • Richtlinien sind Handlungsregeln einer gesetzlich, berufsrechtlich, standesrechtlich oder satzungsrechtlich legitimierten Institution, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich ziehen kann. Richtlinien unterscheiden sich im Hinblick auf diese Verbindlichkeit deutlich von „Leitlinien“. Diese Unterscheidung ist spezifisch für den deutschen und europäischen Sprachraum. Im Sprachgebrauch der USA werden in der Regel sowohl Richtlinien als auch Leitlinien als „guidelines“ bezeichnet und nicht hinsichtlich der Verbindlichkeit differenziert, im europäischen Sprachraum (insbesondere in der Amtssprache der EU) gilt: „Guideline“ = „Leitlinie“, „Directive“ = „Richtlinie“.

Leitlinien sind weder als Anleitung für eine sogenannte „Kochbuchmedizin“ zu verstehen, noch stellen sie die Meinungen einzelner Fachexperten dar. Vielmehr handelt es sich bei Leitlinien um den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens multidisziplinärer Expertengruppen zu bestimmten Vorgehensweisen in der Medizin. Grundlage dieses Konsenses ist die systematische Recherche und Analyse der Literatur.

Leitlinien unterscheiden sich von systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten (Health Technology Assessment) durch ihre primäre Zielsetzung, klinisch tätigen Ärzten explizit ausformulierte und konkrete Entscheidungshilfen bereitzustellen (8).

Um den Begriff der Leitlinie vor Beliebigkeit zu schützen und von den üblichen in medizinischen Lehrbüchern und Zeitschriften abgegebenen Empfehlungen abzugrenzen, wird mittlerweile empfohlen, die Bezeichnung Leitlinie zu schützen (8), indem man sie den

- Empfehlungen und Stellungnahmen autorisierter Repräsentanten von medizinischen Fachgesellschaften, ärztlichen Landesorganisationen oder staatlichen bzw. parastaatlichen Institutionen (**nationale Leitlinien**) und den



- internen Leitlinien regionaler und lokaler Anwender (*regionale Leitlinien und lokale, leitliniengestützte Handlungsempfehlungen*)

vorbehält.

Leitlinien können bei der Entscheidungsfindung über angemessene und effektive gesundheitliche Betreuung Hilfeleistung leisten, und zwar insbesondere in Bereichen mit großen Unterschieden in der Versorgungsroutine oder Versorgungsqualität.

Leitlinien werden erst dann wirksam, wenn ihre Empfehlungen bei der individuellen Patientenversorgung Berücksichtigung finden. Aus diesem Grund müssen überregionale (nationale oder internationale) Leitlinien hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf regionaler oder lokaler Ebene begutachtet und gegebenenfalls angepasst werden.

Der günstige Einfluss von Leitlinien auf die Prozess- und Ergebnisqualität im Gesundheitswesen ist mittlerweile ausreichend wissenschaftlich belegt (9). Allerdings hängt die Wirksamkeit von Leitlinien von zahlreichen Faktoren ab (10, 11), die insbesondere die Zuverlässigkeit der Empfehlungen und die Akzeptanz einer Leitlinie beeinflussen. Diese Faktoren werden im Leitlinien-Manual dargestellt und diskutiert. Das Manual berücksichtigt dabei die Qualitätskriterien, die nach Vorstellung der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften „gute Leitlinien“ auszeichnen.

1.2 Systematische Evidenz-Recherche

Nach der unter Abschnitt 1.1 gegebenen Definition sind Leitlinien **systematisch** entwickelte Feststellungen, um die Entscheidungen von Klinikern und Patienten über angemessene Gesundheitsversorgung für spezifische klinische Umstände zu unterstützen. Diese Definition beinhaltet den Begriff „systematisch“. Er hat eine fünffache Bedeutung:

- (1) **Logik:** Die Logik der Leitlinien muss algorithmisch sein (9). Sie muss mit einem klar formulierten Problem, einer eindeutigen Fragestellung für eine spezifische medizinische Situation beginnen. Beispiel: „Wie ist die heute gültige Therapie des Herzinfarkts?“ Auf die Eingangsfragestellung folgen **Handlungen** ohne Wahl (z. B. ein notwendiger Test vor Beginn der Therapie) und **Entscheidungen** mit einer Wahl unter Verwendung von „Wenn-dann“-Logik (konditionale Logik). Oft aber muss die Problemlösung von einem späteren, schon fortgeschrittenerem Stadium in ein früheres Stadium zurückkehren (sog. Schleife) (Kap. 3). Hierdurch entsteht eine erhebliche Komplexität, die eine Leitlinie störanfälliger und auch teurer macht. Die Problemlösung muss deshalb mit möglichst wenigen Schritten zum Ziel (z. B. der Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus) führen. Diese Problemlösung in endlichen Schritten ist – im Gegensatz zur Informatik – ein Hauptmerkmal des für die Leitlinien notwendigen **klinischen Algorithmus**.

Zu klinischen Algorithmen gibt es ein zentrales Missverständnis: sie können, **müssen** aber nicht als Flussdiagramm dargestellt werden (Kap. 3, Abb. 10 und 11). Für Kliniker ist es oft besser, Algorithmen in Klartext oder Tabellen zu verstecken. So unterscheidet man inhaltliche Struktur und Format, wobei die inhaltliche Struktur unter dem Gesichtspunkt der Komplexität ein Qualitätskriterium für eine Leitlinie darstellt.

- (2) **Konsens:** Leitlinien müssen im Konsens entwickelt und implementiert werden (Kap. 6, Tabelle 15: Formalisierte Verfahren zur Konsentierung von Leitlinien). Ob prinzipiell diktatorisch oder als Ergebnis des Konsensus von vielen: es ist höchst wichtig zu erkennen, dass Konsensus sozialpsychologisch nicht durch einen, sondern **verschiedene** Prozesse erreicht wird. Diese Prozesse werden durch eine Reihe von Methoden ganz unterschiedlich gefördert und kommen vor allem zu unterschiedlichen Ergebnissen, was für Leitlinien extrem wichtig ist. Konsensusprozesse sind heute Gegenstand intensiver, experimentell psychologischer Forschung und der Verhaltensforschung.
- (3) **Evidenz-Basierung:** Leitlinien müssen evidenzbasiert sein. Dieser Methodik ist ein großer Teil dieses Manuals gewidmet (Kap. 5).
- (4) **Entscheidungsanalyse** (sog. Medical Decision Making): Leitlinien dürfen sich heute nicht mehr der Frage verschließen, wie kosteneffektiv ihre Feststellungen (Statements) sind. Vor allem Studien zum Vergleich von Therapien (Kosten-Effektivität, Kosten-Effizienz und Kosten-Nutzwert (z. B. QUALY)) gehören heute in die Evidenz-Recherche (Kap. 6.4.2: Bedeutung von Kosten-Nutzen-Analysen).
- (5) **Outcome-Analyse:** In der Reihe der Begriffe für die Eigenschaft „Systematik“ von Leitlinien ist die Outcome-Analyse das jüngste Kind (Kap. 3.4.1: Analyse von Outcomes in der systematischen Evidenz-Recherche). Es gibt noch immer eine Aufzählung von Gesundheitszielen (Kap. 3.4.1, Abb. 1) oder auch komplexe Scoring-Systeme für den vom Arzt allein erhobenen Gesundheitsstatus. Dem steht das Konzept Lebensqualität heute entscheidend entgegen. Die Verbindung verschiedener Gesundheitsziele aus der Sicht von Arzt und Patient in **einem Konstrukt** ist heute der Weg. Ein Beispiel liefert Abb. 4 in Kap. 3.4.1.



1.3 Ziele und Struktur des Leitlinien-Manuals

Das Manual beschreibt die Methoden, mit deren Hilfe nach dem derzeitigen Kenntnisstand valide Leitlinien entwickelt und erfolgreich implementiert werden können. Es wendet sich an alle, die an Leitlinien im Gesundheitswesen – insbesondere ihrer Bedeutung im Rahmen des Qualitätsmanagements – interessiert sind. Insbesondere soll es als Arbeitshilfe für die Anwender und Autoren von Leitlinien dienen.

Die Struktur des Leitlinien-Manuals orientiert sich an den international akzeptierten Qualitätskriterien für Leitlinien, die – ausgehend von den Empfehlungen des Institutes of Medicine der US-Akademie der Wissenschaften (12, 13) – im letzten Jahrzehnt entwickelt und getestet wurden. Diese „Kriterien einer guten Leitlinie“ sind unter anderem ihre Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit (Reliabilität), die multidisziplinäre Entwicklung, die praktische Anwendbarkeit und Flexibilität der Empfehlungen, ihre Klarheit und Eindeutigkeit, die Dokumentation der Leitlinienentwicklung, sowie die planmäßige Überprüfung der Leitlinieninhalte (Kap. 10 – Glossar).

Von besonderer Bedeutung ist dabei die Darlegung der Belege von Leitlinien-Empfehlungen: „Die Empfehlungen einer Leitlinie und ihre Belege (die wissenschaftliche Evidenz) sollen explizit miteinander verknüpft sein. Dabei müssen wissenschaftliche und klinische Evidenz gegenüber der Expertenmeinung bevorzugt werden“.

Die Beurteilungskriterien für Leitlinien in der Medizinischen Versorgung (3), die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien (4), die Qualitätskriterien für Leitlinien der AWMF, sowie das Europäische AGREE-Instrument zur Leitlinien-Bewertung (14), welches derzeit in einer Kooperation von 9 europäischen Arbeitsgruppen unter Beteiligung Deutschlands entwickelt wird, beruhen alle auf den grundlegenden Empfehlungen des Institutes of Medicine (12, 13).

1.4 Inhalt des Leitlinien-Manuals

Das Leitlinien-Manual beschreibt in einzelnen Kapiteln die „Lebensabschnitte einer Leitlinie“ – von der Organisation der Leitlinien-Erstellung über die Themenauswahl, die Entwicklung und Implementierung bis hin zur Überarbeitung einer Leitlinie (Abb. 1).

Am Anfang eines jeden Kapitels sind die entsprechenden Schlüsselfragen der Leitlinien-Checkliste (4) angegeben, gefolgt von Erläuterungen (modifiziert nach 15) und Beispielen aus der Praxis.

1.5 Überprüfung und Aktualisierung des Manuals

In gleicher Weise, wie dies für Leitlinien im Gesundheitswesen gefordert wird, müssen methodische Empfehlungen kontinuierlich auf ihre Angemessenheit hin überprüft und gegebenenfalls weiterentwickelt werden. Ergänzungen und Modifikationen des Manuals werden künftig über die Webseite der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (<http://www.leitlinien.de>) zugänglich sein.

Kommentare zum vorliegenden Manual werden erbeten an
Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung – Leitlinien-Clearingstelle –
Aachener Str. 233–237, 50931 Köln, E-mail: clearingstelle@azq.de

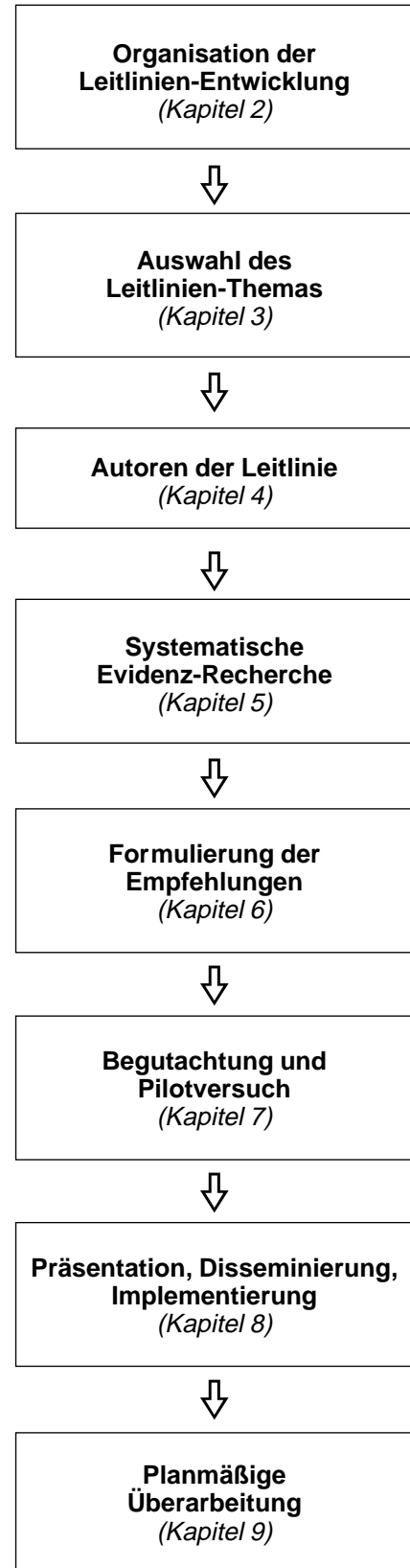


Abb. 1: Die „Lebensabschnitte“ einer Leitlinie (6)



2. Organisation der Leitlinien-Entwicklung

Zusammenfassung

Neben einer ausführlichen Darstellung der deutschen Leitlinien-Programme – insbesondere des Programmes der AWMF – und des Leitlinien-Clearingverfahrens bei der ÄZQ nimmt das Leitlinien-Manual zur Organisation der Leitlinienentwicklung Stellung und beschreibt anhand von deutschen Leitlinienprojekten die Realisierung folgender Vorgaben zur Sicherung der Leitlinienqualität: Klare Nennung der für die Leitlinienentwicklung verantwortlichen Institution; detaillierte Angabe über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte bei der Leitlinienerstellung; Diskussion möglicher Einflussnahme durch Sponsoren.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

2. Organisation of CPG Development

In addition to a detailed description of the German scientific societies' CPG programmes and of the German Guidelines Clearinghouse, GERM-CPG gives detailed recommendations concerning the organisation of CPG development: the agency responsible for development of the guideline should be clearly identified; sources of funding and other support for development of the guideline should be stated; if external funding or support is received, there should be evidence that any potential biases of the funding bodies have been taken into account; overall, the potential biases or conflicts of the guideline development process should be adequately dealt with. The statements' realisation is described by means of German CPG programmes.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care guidelines, practice guidelines, Germany

2.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

lfd.Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	uk	na
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen/Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)

2.2 Erläuterungen (nach 15)

• Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?

Die Antwort JA setzt mindestens die Angabe der für die Leitlinien-Entwicklung verantwortlichen Personen/Personengruppe/Gesellschaft/Institution voraus. Die Verantwortlichen sind nicht unbedingt mit den Autoren identisch.



- *Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?*

Es sollte aus dem Leitliniendokument hervorgehen, ob eine finanzielle oder andere Unterstützung der Leitlinienentwicklung durch Dritte erfolgte. Dabei kann sich die Förderung auf den gesamten Prozess der Leitlinienentwicklung, -verbreitung und -Implementierung beziehen oder auf Teile davon (z. B. auf den Druck der Leitlinien). Falls eine Unterstützung erfolgte, sollten sowohl die entsprechenden Personen, Gesellschaften, Institutionen oder Firmen als auch die Form der Unterstützung (z. B. finanzielle, persönliche oder sachliche Förderung) genannt werden.

- *Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen/Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?*

Es ist denkbar, dass die kommerzielle Unterstützung durch Dritte einen unerwünschten Einfluss auf den Prozess der Leitlinienerstellung und auf die Inhalte der Empfehlungen gehabt haben könnte. Es ist daher wünschenswert, dass die Autoren diese Problematik thematisieren sowie mögliche Interessenkonflikte und ihre Auswirkungen auf die Leitlinie diskutieren. Sofern die Frage 1.2 (vorangehende Frage) mit NEIN oder UNKLAR beantwortet wurde, sollte hier NICHT ANWENDBAR angekreuzt werden.

2.3 Praxisbeispiele

2.3.1 Klare Nennung der für die Leitlinienentwicklung verantwortlichen Institution?

Beispiel 1: AkdÄ – Herausgeberschaft und Organisation der Leitlinien-Entwicklung (17, 57)

Die Therapieempfehlungen/Leitlinien werden herausgegeben von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Sie werden von den entsprechenden Fach- und allgemeinmedizinischen Mitgliedern nach einem festgelegten Verfahren (18) erarbeitet und vom Vorstand der Arzneimittelkommission im Konsens verabschiedet.

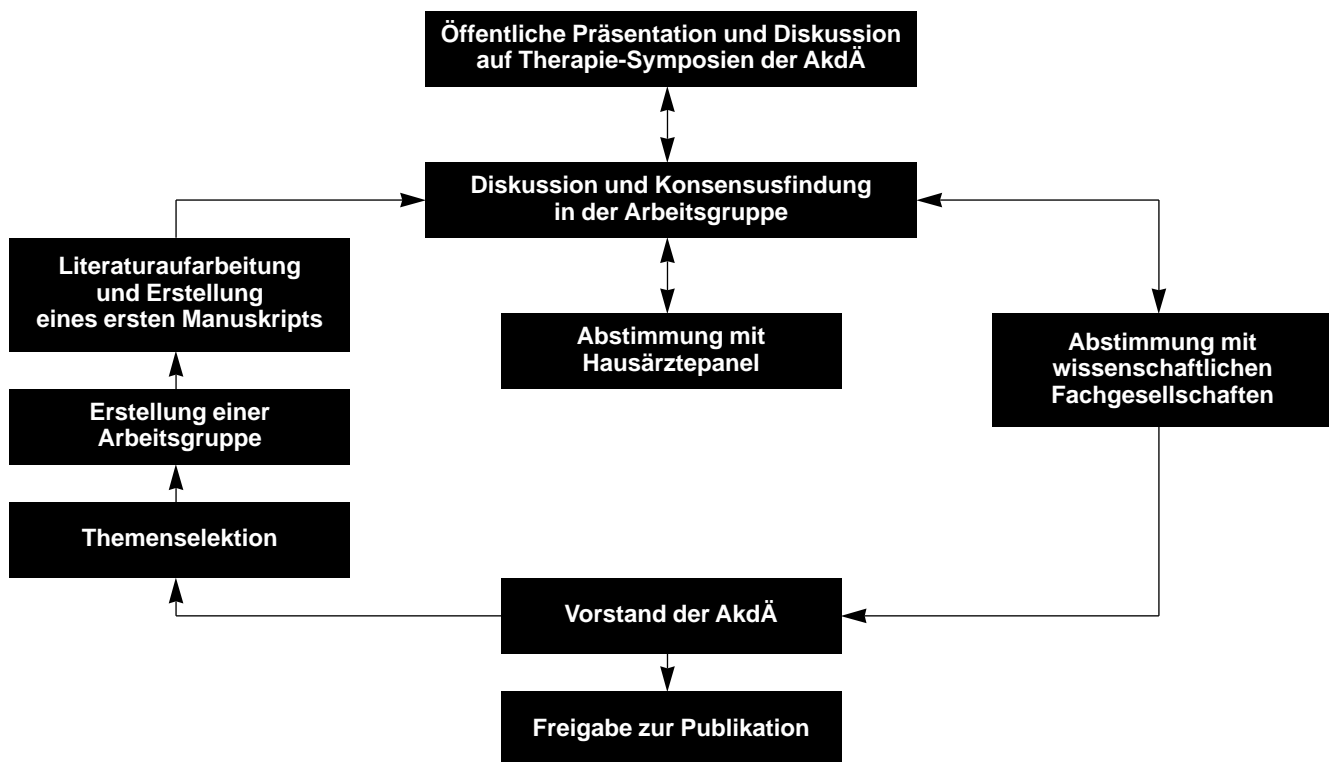


Abb. 1: Vorgehen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bei der Erstellung von Therapieempfehlungen



Beispiel 2: DEGAM – Herausberschaft/Organisation der Leitlinien-Entwicklung (19, 20)

Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Köln. Herstellung: Geschäftsstelle Leitlinienverbreitung und -Implementierung der DEGAM

Zehnstufenplan der DEGAM zur Leitlinien-Entwicklung:

1. Beauftragung eines „koordinierenden Zentrums“
2. Konstituierung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe mit interdisziplinärer Besetzung und Durchführung eines Literatur-Reviews
3. Erstellung eines „Erstentwurfs“
4. Strukturierte Stellungnahme eines „Ärztepanels“ (ca. 25 Allgemeinärzte aus Forschung, Lehre, Praxis)
5. Resultierender „Zweitentwurf“ wird mit externen Experten diskutiert: ggf. ein modifizierter „Drittentwurf“ erarbeitet
6. Diskussion mit Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Patienten- bzw. Verbraucherorganisationen: ggf. Erstellung eines „Viertentwurfs“
7. „Praxistest“ in Qualitätszirkeln, Allgemeinpraxen, Praxisnetzen
8. Erstellung eines „Fünftentwurfs“ und formale Überprüfung (u.a. anhand der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“)
9. Präsentation durch die Autorengruppe und Autorisierung als Leitlinie der DEGAM
10. Erstveröffentlichung der Leitlinie im „Forum Qualität“ der ZFA – Zeitschrift für Allgemeinmedizin

Beispiel 3: DDG – Verantwortlichkeit/Methodik der Leitlinien-Entwicklung (21)

Die Verantwortlichkeit für die evidenzbasierten Diabetes-Leitlinien DDG liegt bei der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, vertreten durch ihren Präsidenten

Zur Methodik der Erstellung der Diabetes-Leitlinie DDG:

Expertenauswahl: Der Vorstand und die Leitlinienkommission der DDG haben für die jeweiligen Leitlinien die auf diesen Gebieten anerkannten Autoritäten zu Experten-Panels zusammengestellt.

Literaturrecherche, Bewertung und Evaluation: (siehe Beispiel 23: DDG – Darlegung der Recherche-Methodik – des vorliegenden Manuals)

Erstellung:

- Erstellung von „draft-versionen“ (Rohentwürfen) aus den Kernaussagen der gesichteten und bewerteten Literatur
- Konsentierungstreffen des Experten-Panels (durchschnittlich 2–4mal) zur Diskussion der Inhalte der „drafts“
- Vorstellung der „draft-versionen“ als Diskussionsentwürfe auf Fachsymposien, öffentlichen Symposien und im Internet zur Erörterung und kritischen Kommentierung
- Berücksichtigung von eingegangenen Änderungs- und Korrekturwünschen sowie Ergänzungen im Rahmen von Telefon- und Kleingruppenkonferenzen sowie schriftliche Kommunikation (postalisch wie elektronisch)
- Abschluss der Expertenversion
- Auf Grundlage der endgültigen Fassung der Expertenversion Erstellung von Anwender- und Patientenversionen
- Dissemination und Implementation aller Versionen und Evaluation

2.3.2 Detaillierte Angaben über Unterstützung durch Dritte. Diskussion der möglichen Einflussnahme der Unterstützung auf die Leitlinie

Beispiel 4: AkdÄ – Finanzierung der Leitlinienerstellung

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist ein wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer und wird finanziert von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (aus 17).



Beispiel 5: DEGAM – Darlegung von Sponsoren und Finanzierung

Sponsoren: Das Unternehmen N.N. hat die Organisations- und Koordinationstätigkeiten der Geschäftsstelle zur Leitlinienentwicklung durch eine Zuwendung von 242.000 DM unterstützt. Themen und Inhalte der Leitlinien wurden in keiner Weise beeinflusst. Die Erstellung der vorliegenden Leitlinie wurde aus Planstellenmitteln der Abteilung Allgemeinmedizin der Universität Göttingen finanziert (aus 20).

Beispiel 6: DDG – Darlegung der Leitlinien-Finanzierung

Diese Leitlinien wurden von der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaft (DDG) unabhängig von Interessengruppen finanziert. Ein Teil der Gelder wurde über Mitgliederbeiträge und Spenden, ein anderer Teil durch Firmengebühren im Rahmen der Jahrestagungen der DDG und ein weiterer Teil durch nicht auftragsgebundene Spenden des Industrieforums Diabetes (IFD) an die DDG aufgebracht. Alle Experten arbeiteten ehrenamtlich und haben keine Honorare bezogen. Reisekosten und Sekretariatskosten wurden in Anlehnung zu den im Hochschulbereich üblichen Richtlinien erstattet (aus 21).

2.3.3 Formale Erklärung der Unabhängigkeit seitens der Leitlinien-Autoren

Die formale Darlegung der Unabhängigkeit von Leitlinien-Autoren oder -Gutachtern wird vielfach als guter Beitrag zur Transparenz eines Leitlinien-Programmes angesehen (6).

Ein entsprechendes Muster ist in Beispiel 7 dargestellt.

Beispiel 7: Muster einer Unabhängigkeitserklärung für Leitlinienprogramme (22)

Erklärung der Unabhängigkeit für Experten des Leitlinien-Clearingverfahrens bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung

Mitglieder der Expertenkreise der ÄZQ müssen bei ihren Funktionen im Rahmen des Leitlinien-Clearingverfahrens unabhängig von Interessenkonflikten sein.

Aus diesem Grund werden Sie um die Beantwortung der folgenden Fragen gebeten. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt.

1. Mögliche persönliche Interessenkonflikte:

- Haben Sie im Zusammenhang mit Themenbereichen des Expertenkreises Beratungstätigkeit, Gutachtenerstellung oder Vortragstätigkeit durchgeführt, die mit finanziellen oder anderen persönlichen Vorteilen verknüpft waren, oder sind Sie in vergleichbarer Weise tätig geworden?

Ja Nein

Wenn ja, in welcher Weise?

Mögliche berufliche Interessenkonflikte:

- Erhält die Institution, in der Sie tätig sind (bzw. Ihr Arbeitgeber) finanzielle oder andere Zuwendungen für Projekte oder Maßnahmen, die im Zusammenhang mit Themenbereichen des Expertenkreises stehen?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

Unterschrift _____

Datum _____

Durch Ihre Unterschrift unter diese Erklärung bestätigen Sie, dass keine Interessenkonflikte zwischen Ihrer Tätigkeit in einem Expertenkreis der ÄZQ und Ihren anderen persönlichen und beruflichen Verpflichtungen vorliegen.

Vielen Dank für Ihr Verständnis.



Seit 1993 sind auf der Grundlage der Qualitätssicherungs-Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (nach § 75 Abs. 7 SGB V (28)) im gesamten Bundesgebiet die vertragsärztlichen Qualitätszirkel etabliert worden. Ziel der Qualitätszirkelarbeit ist die Weiterqualifizierung der Vertragsärzte durch kritische Überprüfung der eigenen Tätigkeit unter anderem mittels Modifikation vorhandener Leitlinien gemäß den Bedingungen der ambulanten Praxis. Entsprechende Projekte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen koordiniert (z. B. (29)).

2.4.2.2 Das Leitlinienprogramm der AWMF

Seit 1995 koordiniert die **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)** – angeregt durch eine Empfehlung des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen – die Erarbeitung von Leitlinien ihrer mehr als 120 Mitgliedsgesellschaften (Übersicht: siehe Leitlinien-Suchsystem der AWMF (<http://www.awmf-leitlinien.de>)). Dabei unternimmt die AWMF beträchtliche Anstrengungen zur Förderung und Sicherung der Interdisziplinarität und Qualität der von ihren Mitgliedsgesellschaften entwickelten Leitlinien (8).

Im Zentrum dieser Aktivitäten steht das Drei-Stufen-Konzept der Leitlinien-Entwicklung (Tabelle 3).

Tabelle 3: Drei-Stufen-Konzept der Leitlinienentwicklung der AWMF

1. Stufe: Expertengruppe	Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Wiss. Med. Fachgesellschaft erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.
2. Stufe: Formale Konsensusfindung	Vorhandene Leitlinien der Stufe 1 werden in einem der bewährten formalen Konsensusverfahren beraten und als LL der Stufe 2 verabschiedet. Formale Konsensusfindungsmethoden sind nominaler Gruppenprozess, Delphimethode und Konsensuskonferenz. Sie enthalten eine Diskussion der Evidenz für die verabschiedeten Statements. Für die Durchführung ist die Mitarbeit von Methodikern hilfreich.
3. Stufe: Leitlinien mit allen Elementen systematischer Erstellung	Der formale Konsensusprozess wird durch weitere systematische Elemente erweitert: <ul style="list-style-type: none"> • Logische Analyse (klinischer Algorithmus), • Evidenzbasierte Medizin, • Entscheidungsanalyse • Outcome-Analyse

Die Mehrzahl der derzeitigen Leitlinien (Stand Dezember 2000) entsprechen den Stufen 1 und 2 (Expertengruppe bzw. Formale Konsensusfindung) des Konzeptes. Die sofortige und alleinige Entwicklung von evidenzbasierten Konsensus-Leitlinien (Stufe-3-Leitlinien) war für die AWMF und ihre Mitglieder aufgrund des immensen zeitlichen, finanziellen und personellen Aufwandes nicht machbar. Für die Zukunft ist jedoch eine kontinuierliche Entwicklung der Leitlinien auf die jeweils nächst höhere Stufe geplant (8).

Allerdings ist es aus naheliegenden Gründen schlechterdings unmöglich, alle Leitlinien der AWMF in S-3-Leitlinien zu überführen. Die AWMF hat deshalb bei ihren Mitgliedsgesellschaften eine breit angelegte Umfrage initiiert, um prioritäre Gesundheits- und Versorgungsprobleme zu identifizieren, bei denen die Entwicklung von S-3-Leitlinien dringend geboten erscheint.

Institutionell gestärkt wird das Leitlinienprogramm der AWMF durch eine Clearing-Stelle Leitlinien (CLA)/Leitlinien-Kommission. In ihr sind neben Vertretern der wichtigsten klinischen Disziplinen ein Vertreter der ÄZQ (für Bundesärztekammer/Kassenärztlicher Bundesvereinigung), mehrere Methodiker, auch je ein Vertreter des Krankenhausmanagements (Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft), der Gesetzlichen Krankenversicherungen und Juristen vertreten.

Diese Clearingstelle (CLA) versteht sich nicht als Konkurrenz oder Substitut des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen (5) (Kap. 2.4.4).

Die CLA stellt vielmehr ein AWMF-internes Qualitätsmanagement des Leitlinienprogrammes dar, während das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren eine externe Qualitätssicherung bereits publizierter Leitlinien unterschiedlicher nationaler und internationaler Fachgesellschaften und Organisationen verfolgt (Tabelle 4).



Tabelle 4: Qualitätssicherung der Entwicklung, Disseminierung, Implementierung von Leitlinien durch AWMF und ÄZQ (8)

Zielsetzung/Instrumente	AWMF	ÄZQ
Leitlinien-Clearing	Clearing-Stelle Leitlinien der AWMF (CLA)	Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren
Sicherung der Interdisziplinarität/ Repräsentation	Interdisziplinärer Abgleich der LL zwischen den Fachgesellschaften, insbesondere bei gleichen oder überlappenden Themenfeldern	Beteiligung aller relevanten gesundheitspolitischen Akteure am Leitlinien-Clearingverfahren. Bildung interdisziplinärer Expertengruppen zur LL-Bewertung
Sicherung der Berichtsqualität von LL	Leitlinien-Report mit methodischen Hintergrund-Informationen	Darlegung der Qualität von Leitlinien im Internet in Form eines Schemas für strukturierte LL-Abstrakte (Leitlinien-Re-Sys) in Kooperation mit dem National Guideline Clearinghouse der USA (30)
Instrument zur Qualitätsbewertung von Leitlinien	Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“	Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“
Sicherung der Aktualität von LL	Angabe eines definitiven Datums der Aktualisierung Selbstverpflichtung der Fachgesellschaften zur regelmäßigen Aktualisierung Zurücknahme nicht fristgerecht aktualisierter LL	Monitoring der Aktualität von publizierten Leitlinien
Information über die Qualität von Leitlinien	Kennzeichnung der LL Stufe 1, 2, oder 3 Angaben über Interdisziplinären LL-Abgleich (IDA)	LL-Berichte über Ergebnisse des LL-Clearingverfahrens
Informationen zu methodischen Grundlagen der Entwicklung und Implementation von LL	Methodische Empfehlungen – „LL für LL“, Leitlinien-Manual, Trainings- und Schulungsmaßnahmen für Leitlinien-Autoren	Beurteilungskriterien für LL Leitlinien-Manual Leitlinien-Info im Internet Trainings- und Schulungsprogramme für Leitlinien-Nutzer
LL-Disseminierung	Elektronische Publikation im Internet (http://www.awmf-leitlinien.de) Unentgeltliche Publikation in klinikinternen Intranets Printversion (Fachzeitschriften, Loseblatt-Sammlung)	Linkliste zu nationalen/internationalen LL-Datenbanken (http://www.leitlinien.de) Medizinische Fachinformationen für Laien im Internet (http://www.patienteninformation.de). Information über Leitlinien-Programme in Fachzeitschriften

2.4.4 Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren

Vor dem Hintergrund der Fülle internationaler und deutschsprachiger Leitlinien einerseits und der Notwendigkeit, Leitlinien als Steuerungsinstrumente für Qualitätsförderung nutzen zu müssen, wurde im Sommer 1999 die Einrichtung eines Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens vertraglich festgelegt (5). Träger dieses institutionellen Verfahrens zur „Kritischen Bewertung von Leitlinien“, das bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung angesiedelt ist, sind Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kooperationspartner die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen.

Die Partner sehen Leitlinien an als

- Hilfen für ärztliche Entscheidungsprozesse im Rahmen einer leistungsfähigen Versorgung der Patienten,
- als wesentliche Bestandteile von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement,
- als Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsergebnisse, zur Minimierung von Behandlungsrisiken und zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit,
- als Hilfen für die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung.



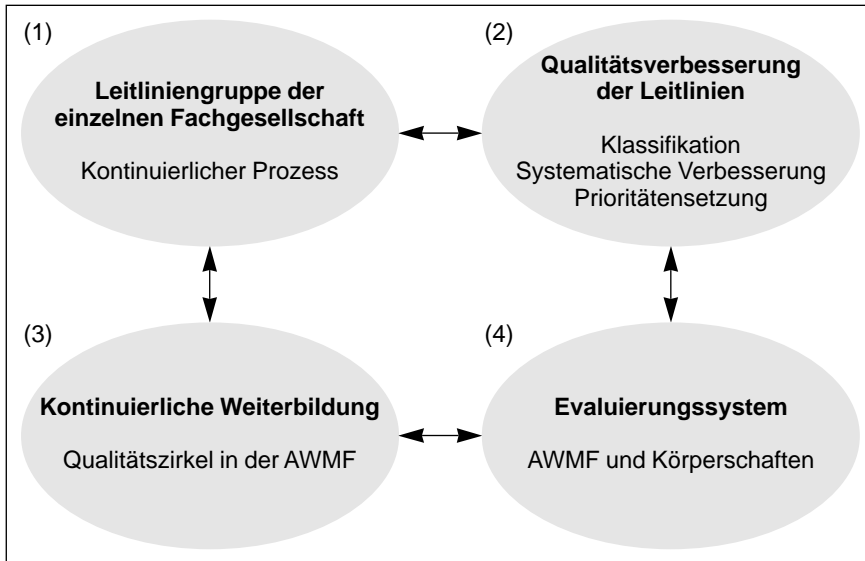


Abb. 3: Entwicklung von Leitlinien in der AWMF

Tabelle 5: Durchführung des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens (5)

Auswahl der Themenbereiche / Benennung der Experten

Auswahlkriterien für Expertenkreise

- LL-Nutzer (nicht LL-Ersteller)
- Unabhängigkeit (Deklaration)
- Ausgewogenheit hinsichtlich der relevanten Fachgebiete/Versorgungsbereiche

Recherche und Auswahl von Leitlinien

- Standardisiertes Verfahren
- Überregionale Leitlinien (keine institutionellen LL)
- Recherchezeitraum: 10 Jahre
- Literatur- und LL-Datenbanken
- Sprachen: deutsch und englisch
- Neueste Version einer Leitlinie

Methodische Bewertung

- Checkliste Version 2 (00/01)
- Erstellen eines Methodikabstrakts
- Erstellen einer Rangliste

Vorbereitung der inhaltlichen Bewertung

- Erstellen von deutschen LL-Zusammenfassungen
- Synoptische Darstellung der verblindeten Reviews

Inhaltliche Bewertung durch Expertenkreise aus unabhängigen Leitliniennutzern und Methodikern

- Übereinstimmung/Unterschiede
- Angemessenheit der Themenschwerpunkte
- Angemessenheit der Empfehlungen
- Angemessenheit der Korridore (Indikation/Kontraindikation)

Bericht über das Clearingverfahren

- Expertenkreis erstellt Bericht
- Diskussion des Berichts mit Leitlinien-Autoren
- Steuergruppe des Clearingverfahrens verabschiedet Abschlussbericht über inhaltl. Angemessenheit / method. Qualität der bewerteten Leitlinien

Veröffentlichung

- Veröffentlichung des Abschlussberichtes
- Einstellen der *bewerteten* Leitlinien ins Internet (Abstrakts, Bewertung)



Aufgaben des Clearingverfahrens sind

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

Instrumente des Clearingverfahrens sind die Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV (3), siehe Anhang 1, sowie die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ der ÄZQ (4), siehe Anhang 2.

Das Procedere und Ergebnisse des Clearingverfahrens sind nachfolgend zusammengefasst.

Tabelle 6: Ergebnis des Leitlinien-Clearingverfahrens Hypertonie, April 2000 (31)

Das Leitlinien-Clearingverfahren „Hypertonie“ –
Zusammenfassung und Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie für Deutschland

Hintergrund: Zur Qualitätsförderung der Gesundheitsversorgung von Menschen mit hohem Blutdruck oder Hypertonie-Risiko verabreichten Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherung 1999 die Durchführung eines Leitlinien-Clearingverfahrens zu nationalen, deutsch- und englischsprachigen Hypertonie-Leitlinien.

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

Methode:

Leitlinien-Recherche, formale Bewertung: Datenbank-Recherche in Medline, Healthstar, Embase, Leitlinien-In-Fo für den Zeitraum 1/1990 bis 9/1999. Sichten des Ergebnisses (548 Zitate) bzw. der den Einschlusskriterien entsprechenden Abstrakts (n = 132). Formale Bewertung von 34 Leitlinien mit der Leitlinien-Checkliste des Clearingverfahrens.

Inhaltliche Bewertung: Inhaltliche Bewertung von 11 Leitlinien mit folgenden Einschlusskriterien: Hypertonie-allgemein, deutsche und englische Leitlinie von überregionaler Bedeutung, aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1994, aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers. Bewertung durch Fokusgruppe von ärztlichen Leitlinien-Anwendern aus ambulanter und stationärer Versorgung sowie Methodikern („Expertenkreis Hypertonie der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung“).

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

Ergebnisse:

Formale Bewertung: 11 von 132 bewerteten Leitlinien entsprachen den formalen Bewertungsstandards der Checkliste des Leitlinien-Clearingverfahrens. 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 Hypertonie-Leitlinienprogrammen wird die Berücksichtigung folgender Kriterien empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen mittels standardisierter, transparenter Konsensusprozesse auf der Grundlage systematischer 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 folgenden inhaltlichen Eckpunkten, die die Experten für eine überregionale deutsche Hypertonie – Leitlinie empfehlen:

(1) Einführung (Definition – Epidemiologie – Versorgungsprobleme – Ziele – Adressaten), (2) Blutdruckmessung, (3) Anamnese und körperliche Untersuchung, (4) Case-finding/Screening, (5) Schnittstellen in der Patientenversorgung, (6) Risiko-Einschätzung, (7) Weiterführende Diagnostik, (8) Therapieindikationen und Therapieziele, (9) Nicht-medikamentöse Therapie, (10), Pharmakotherapie, (11) Follow-up/Schulung/Motivation/Compliance, (12) Besonderheiten: Komorbidität, geriatrische Patienten, Kinder und Schwangerschaft, (13) Prävention, (14) Qualitätssicherung /-management, (15) Disseminierung/Implementierung, (16) Forschungsauftrag für die Zukunft/offene Fragen.



3. Auswahl des Leitlinien-Themas

Zusammenfassung

Hinsichtlich der Auswahl des Leitlinienthemas beschreibt das Leitlinien-Manual anhand von deutschen Leitlinienprojekten die Realisierung folgender Vorgaben zur Sicherung der Leitlinienqualität: Explizite Nennung der Gründe für die Leitlinienentwicklung; eindeutige Definition der Ziele, der Zielgruppen und der Anwender der Leitlinie; Angaben über Situationen, in denen spezielle Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen; Berücksichtigung von Ansichten, Präferenzen und möglichen Reaktionen der Patienten-Zielgruppe(n). Ausführlich werden die Bedeutung eindeutig definierter Zielgrößen und Endpunkte (Outcome) sowie der logische Aufbau von Leitlinien – unter Verwendung von Algorithmen – für die Leitlinien-Qualität diskutiert.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung, Patient, Evaluation, Ergebnisqualität

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

3. Selection of CPG Topics

GERM-CPG gives detailed recommendations concerning the selection of CPG topics: reasons for developing the guideline should be clearly stated; objectives of the guideline should be clearly defined; the patient group to which the guideline is meant to apply should be described; the condition to be detected, treated, or prevented should be described in unambiguous terms. The statements' realisation is described by means of German CPG programmes. Furthermore the importance of outcome definition and of CPG logics using algorithms are discussed.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care, guidelines, practice guidelines, Germany, patient, outcome and process assessment (health care)

3.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

lfd.Nr.	Ziele der Leitlinie	j	n	uk	na
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–

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

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)



3.2 Erläuterungen (nach 15)

- ***Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?***

Es sollte eine klare Stellungnahme zu den Gründen der Leitlinienentwicklung vorliegen. Gründe für die Auswahl des Themas könnten z. B. sein: die Prävalenz des Zustandes, die Krankheitslast für das Individuum, die Häufigkeit der Intervention, unerwünschte Praxisvariationen bzw. Qualitätsschwankungen der Versorgung, die Kosten der Krankheit oder der Intervention.

Ein Bejahen der Frage setzt zumindest eine Auflistung der Gründe voraus, die die Leitlinienentwicklung rechtfertigen.

- ***Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?***

Die Ziele der Leitlinien sollten klar definiert und differenziert werden. Allgemein zielen Leitlinien auf eine Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität). Beispiele für solche Zielsetzungen sind die Verbesserung des gesundheitlichen Zustandes des Patienten, der Patientenzufriedenheit sowie der Lebensqualität; ferner die Unterstützung der Ärzte beim Umgang mit bestimmten Krankheiten, die Ausbildungshilfe für Berufsanfänger, die Optimierung von Versorgungsabläufen, die Realisierung von Einsparpotenzialen durch Vermeidung „unnötiger Leistungen“, die Standardisierung der Versorgung auf einem hohen Niveau durch die Sicherung „notwendiger Leistungen“, die Erleichterung von Budgetberechnungen.

Die Antwort JA setzt voraus, dass zumindest einige Zielsetzungen aufgelistet werden.

- ***Ist (sind) die Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie eindeutig definiert (z. B. hinsichtlich Geschlecht, Alter, Krankheitsstadium, Begleiterkrankungen usw.)?***

Die Patientengruppe, auf die sich die Leitlinie bezieht, sollte klar beschrieben werden.

Die Antwort JA setzt voraus, dass z. B. das Alter, das Geschlecht, die klinische Symptomatik, der Schweregrad und das Stadium der Krankheit sowie relevante Begleiterkrankungen berücksichtigt werden.

- ***Ist (sind) die ärztlichen Zielgruppe der Leitlinienbenutzer eindeutig definiert?***

Es sollten möglichst alle ärztlichen und nicht-ärztlichen Berufsgruppen (z. B. Ärzte, Pflegepersonal, Physiotherapeuten, Diätassistenten, Manager, Patienten) genannt werden, die als Anwender des in der Leitlinie empfohlenen Vorgehens in Frage kommen sowie der Versorgungsbereich, für den die Leitlinie gelten soll.

Für ein JA wird zumindest eine Auflistung der möglichen Anwender und Versorgungsbereiche verlangt.

- ***Existieren Angaben über Situationen, in denen Empfehlungen der Leitlinie nicht berücksichtigt werden können oder sollen?***

Es kann Situationen geben, in denen ein begründetes Abweichen von den vorgeschlagenen Vorgehensweisen gerechtfertigt ist. Es kann sich dabei um medizinische (z. B. ein Notfall) oder organisatorische Gründe (z. B. eine unzureichende Ausstattung oder fehlendes Personal mit ausreichender Qualifikation) handeln. Die Antwort JA setzt eine begründete Zusammenstellung solcher Ausnahmesituationen voraus.

- ***Wird erwähnt, inwieweit die Bedürfnisse der Patienten bei der Anwendung der Leitlinie zu berücksichtigen sind?***

Das in der Leitlinie empfohlene Vorgehen kann für die Patienten mit Unannehmlichkeiten, Schmerzen oder anderen Einschränkungen verbunden sein. Es sollten zumindest für die wichtigsten Empfehlungen Angaben vorliegen, wie die Erwartungen und Bedürfnisse der Patienten bei der Befolgung des vorgeschlagenen Vorgehens berücksichtigt werden können.



3.3 Praxisbeispiele

3.3.1 Nennung von Gründen/Zielen der Leitlinie

Beispiel 9: AkdÄ – Begründung/Ziele des Leitlinien-Programmes

Um eine willkürliche Themenwahl zu vermeiden, stützt sich die Arzneimittelkommission grundlegend auf die EVaS-Studie, die Auskunft darüber gibt, mit welchen 20 Hauptanliegen oder Hauptdiagnosen Patienten den allgemeinmedizinisch tätigen Arzt aufsuchen. Weitere Gesichtspunkte zur Erstellung von Therapieempfehlungen sind vermutete therapeutische Defizite (z. B. Tumorschmerzbehandlung), Gebiete mit größeren therapeutischen Unsicherheiten bei gleichzeitig hoher Prävalenz (z. B. Behandlung von Rückenschmerzen oder funktionellen Magen-Darm-Störungen) und Gebiete, wo nachgewiesen wurde, dass durch konsequente Behandlung eine Reduktion von Morbidität und/oder Letalität zu erreichen ist (z. B. Therapie von Fettstoffwechselstörungen und der arteriellen Hypertonie) (aus 17).

Beispiel 10: Priorisierungskriterien internationaler Organisationen (modifiziert nach (32))

Institution / Autoren	Priorisierungskriterien
IOM (Field 1995, (33))	<p><u>Allgemeine Kriterien (mit institutionsübergreifender Relevanz):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Prävalenz (ggf. auch Inzidenz) des klinischen Problems (Zahl der betroffenen Personen/1000 Personen der Allgemeinbevölkerung) • Die durch das klinische Problem verursachte Krankheitslast (Mortalität, Morbidität, funktionelle Beeinträchtigung) • Kosten für den Umgang mit dem klinischen Problem (Kosten pro Person) • Praxisvariation (signifikante Unterschiede der Inanspruchnahme bzw. Durchführung präventiver, diagnostischer und therapeutischer Leistungen) • Das Potential einer Leitlinie zur Verbesserung der gesundheitlichen Outcomes (der erwartete Effekt auf gesundheitliche Outcomes) • Das Potential einer Leitlinie zur Reduzierung von Kosten (der erwartete Effekt auf die Kosten) <p><u>Institutionsspezifische Kriterien</u> (werden im einzelnen von der jeweiligen, für die Leitlinienentwicklung verantwortlichen Institution festgelegt)</p> <p><u>Hinsichtlich ihrer Wertigkeit umstrittene Kriterien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Verfügbarkeit von wissenschaftlich abgesicherten Daten • Umstrittene Gesundheits- oder Versorgungsprobleme, sofern sie einer Klärung zugänglich sind • Priorisierungsbedürftige Populationssubgruppen • Offene soziale, ethische und rechtliche Fragen • Zahl der Arzthaftungsprozesse
Battista u. Hodge (1995 (34))	<ul style="list-style-type: none"> • Krankheitslast in der Bevölkerung • Die volkswirtschaftliche Belastung • Kosten der Behandlung • Das Ausmaß der Praxisvariation • Stand des wissenschaftlichen Wissens • Kosten der Leitlinienentwicklung • Das Interesse der Kliniker an der Entwicklung einer Leitlinie
SIGN (1999 (6))	<ul style="list-style-type: none"> • Bereiche medizinischer Unsicherheit (Variation der klinischen Praxis oder der Outcomes) • Medizinische Probleme, für die eine erwiesenermaßen effektive Behandlung verfügbar ist, die die Mortalität oder Morbidität reduziert • Medizinische Probleme, bei denen die Erbringung einer effektiven Behandlung zu relevanten Veränderungen in den klinischen Outcomes führt



- Iatrogene Krankheiten oder Interventionen, die mit signifikanten Risiken oder Kosten verbunden sind
- Priorisierungsbereiche des NHS in Schottland (gegenwärtig KHK, Schlaganfall, Krebs und psychiatrische Erkrankungen)

Beispiel 11: Vorstellungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens zur Priorisierung von Leitlinien-Themen (nach 5)

Leitlinien-Themen sollten ausgewählt werden auf der Grundlage

- *der Bedeutung eines Gesundheitsproblems für den Einzelnen und die Bevölkerung,*
- *der Existenz unangemessener Qualitätsunterschiede in der ärztlichen Betreuung,*
- *der Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgungsqualität.*

Dabei sind Kriterien für die Priorität von Leitlinien zu berücksichtigen, wie zum Beispiel:

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

Beispiel 12: AkdÄ – Begründung/Ziele einer speziellen Leitlinie

- *Aufgrund der bislang nur unzureichenden Erfolge in der Behandlung des akuten Schlaganfalls erlangen dessen Primär- und Sekundärprävention eine besondere Bedeutung.*
- *Die Ziele der Prävention bestehen in der Reduktion des Auftretens (Morbidität) und der Letalität zerebraler ischämischer (TIA; Insult) und anderer vaskulärer Ereignisse (aus 17).*

Beispiel 13: DEGAM – Ziele einer Leitlinie

- *Ziel dieser Leitlinie ist es, die qualitativ hochwertige hausärztliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit „Brennen beim Wasserlassen“ durch eine sinnvolle Diagnostik sowie durch eine wirksame, angemessene und kostengünstige Therapie in der hausärztlichen Praxis sicherzustellen (aus 20).*

Beispiel 14: DDG – Ziele des Leitlinien-Programms

- *Sie (die Leitlinien der DDG – Anm. d. Hrsg.) sollen eine orientierende Hilfe sein bei der Definition des Notwendigen und Überflüssigen in der Versorgung von Diabetikern. Die Leitlinien unterstützen damit die Umsetzung der im Gesundheitsstrukturgesetz 2000 verankerten Richtlinien, nach denen der Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Maßnahme dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen müssen (aus 21).*



3.3.2 Eindeutige Definition der Patienten-Zielgruppe(n) der Leitlinie

Beispiel 15: AkdÄ – Definition des Versorgungsproblems

- *Maßnahmen zur Beeinflussung von Risikofaktoren für ischämische Schlaganfälle*
- *Medikamentöse Prävention nach TIA/Schlaganfall; bei Patienten mit absoluter Arrhythmie und Vorhofflimmern; bei Personen mit Stenosen der A. carotis interna (aus 17).*

Beispiel 16: DEGAM – Definition der Patienten-Zielgruppe

- *Hausärztliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit „Brennen beim Wasserlassen“ (unkomplizierte Harnwegsinfekte, komplizierte Harnwegsinfekte, Urethritis, Kolpitis, Prostatitis, unspezifische Reizblase) (aus 20).*

3.3.3 Eindeutige Definition der ärztlichen Zielgruppe

Beispiel 17: AkdÄ – Definition der ärztlichen Zielgruppe

- *Die Empfehlungen/Leitlinien wurden vorrangig für niedergelassene, hauptsächlich im allgemeinmedizinischen/hausärztlichen Bereich tätige Ärzte konzipiert (aus 17).*

Beispiel 18: DEGAM – Definition der ärztlichen Zielgruppe

- *Hausärztliche Versorgung (aus 20).*

3.4 Kommentare

3.4.1 Analyse von Outcomes in der systematischen Evidenz-Recherche

3.4.1.1 Klassifikation von Endpunkten: Mechanistische und hermeneutische Endpunkte

Das Ergebnis, das durch eine medizinische Therapie erzielt wird, bezeichnet man im internationalen wissenschaftlichen Sprachgebrauch als *Outcome* (35, 36).

Das Ergebnis kann durch verschiedene Zielgrößen oder Endpunkte quantifiziert werden. Zu den gebräuchlichsten konventionellen Endpunkten in der Medizin zählen die Komplikationsrate, die 5-Jahres-Überlebensrate, verschiedene Laborparameter oder Befunde bildgebender Verfahren. Die Gemeinsamkeit dieser hier beispielhaft aufgezeigten Endpunkte ist, dass sie eine Entsprechung in der physikalischen Realität haben und meist auch direkt beobachtbar sind.

In neuerer Zeit gewinnen Endpunkte an Bedeutung, die am subjektiven Erleben und dem Verhalten der Patienten orientiert sind. Tabelle 7 verdeutlicht diese Entwicklung von den konventionellen zu den neuen Endpunkten (37). Manche Autoren werteten diese Entwicklung als Paradigmenwechsel in der Medizin und prägten den Begriff „Outcome-Movement“ (38). Das Grundanliegen dieser Bewegung, die ihre Anfänge in den 80er Jahren in den USA hatte, ist die systematische Evaluierung von Therapieverfahren durch Studien unter Heranziehung geeigneter Endpunkte. Die gesundheitspolitische Konsequenz sollte sein, dass nur noch diejenigen Therapien vom Gesundheitssystem bezahlt werden, deren Effektivität empirisch nachgewiesen werden konnte.

Noch immer ist die Wertung von Endpunkten ideologisch überfrachtet, und traditionell orientierte Mediziner und Autoren sehen in konventionellen, herkömmlichen Endpunkten „harte“ Kriterien und in den neu hinzugekommenen „weiche“ Kriterien. Diese „Warm-Kalt-Unterscheidung“ ist sachlich nicht gerechtfertigt, da die neuen Endpunkte mit einer Präzision gemessen werden können, die herkömmlichen wissenschaftlichen Meßmethoden in der Medizin nicht nachsteht. Besser ist es daher, zwischen objektiven (sichtbaren, durch den Beobachter erhobenen) und subjektiven (durch den Patienten geäußerten) Endpunkten zu unterscheiden.



Tabelle 7: Neue Richtungen in der Ermittlung von Outcomes (37)

Neue Richtungen in der Ermittlung von Outcomes

Früher:	Heute – zusätzlich:
<ul style="list-style-type: none"> – Mortalitätsrate – Wiedereinlieferungsrate – Komplikationen – Andere traditionelle Maße für klinisches Outcome 	<ul style="list-style-type: none"> – Funktioneller Status – Emotionale Gesundheit – Soziale Interaktionen – Gedankliche Funktionen – Ausmaß an Behinderung – Andere valide Maße für Gesundheit

Lorenz (7) spricht von mechanistischen und hermeneutischen Endpunkten.

Hier kommt die Vorstellung zum Ausdruck, dass ärztliches Handeln verschiedene Ziele des Heilens verfolgen kann. Während die rein mechanistische Betrachtungsweise lediglich am Funktionieren (meist isolierter) Systeme interessiert ist, versucht die hermeneutische (griech., *hermeneo*, „ich berichte, erkläre“) Betrachtungsweise die Bedeutung der Erkrankung für den Patienten und deren Auswirkungen für seine Funktionsweise im Alltag zu verstehen.

3.4.1.2 Das Konzept Lebensqualität

Im Rahmen der neuen Outcome-Bewegung hat das Konzept „Lebensqualität“ besondere Bedeutung erlangt. Die meisten Autoren stimmen einer Definition zu, die Lebensqualität (LQ) als multidimensionales Konzept auffasst, das subjektive Einschätzungen des Patienten in mindestens den folgenden drei Bereichen umfasst: körperliche Symptome, psychisches Wohlbefinden und soziale Situation.

Entscheidend ist, dass der Patient selbst die Einschätzung aus seiner Perspektive vornimmt.

Zur Messung der Lebensqualität liegt eine Reihe standardisierter Fragebögen vor. Es hat sich in Theorie und Praxis ein sogenannter modularer Messansatz bewährt.

Ein Kernfragebogen deckt jene zentralen Bereiche der Lebensqualität ab (somatisch, psychisch, sozial), die für die allermeisten Patienten (und auch für gesunde Menschen) von Bedeutung sind. Ein zusätzliches Modul erfasst spezifisch diejenigen Symptome und Beschwerden, die für eine bestimmte Patientengruppe typisch sind.

Die nachstehende Tabelle fasst die wichtigsten in deutscher Sprache verfügbaren Lebensqualitätsbögen zusammen und nennt Beispiele verfügbarer Symptommodule (39, 40, 41, 42). Über weitere psychosoziale Messinstrumente informieren einige Handbücher (43, 44).

Tabelle 8: Bekannte deutschsprachige Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität

Fragebogen	Anzahl der Fragen	Dimensionen	Krankheits-spezifische Module (Beispiele)
SF-36	36	Körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allg. Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion, psychisches Wohlbefinden, Veränderung der Gesundheit	Keine Module, aber Kurzform SF-12, Interviewbögen, Versionen mit Zeitfenster 7 Tage oder 4 Wochen
PLC	40	Leistungsvermögen, Genuss- und Entspannungsfähigkeit, Kontaktvermögen, Positive Stimmung/Negative Stimmung, Zugehörigkeitsgefühl	Hypertonie, Herzinsuffizienz, Epilepsie, HWS-Symptome, Knieverletzungen
EORTC QLQ-C30	30	Globale Lebensqualität, körperliche Funktion, Rollenfunktion, emotionale Funktion, kognitive Funktion, soziale Funktion	Mammakarzinom, Lungenkarzinom, Rektumkarzinom, HNO-Tumoren, Ösophaguskarzinom
FACT	29	Körperliches Wohlbefinden, soziales Wohlbefinden (Familie), Patient-Arzt-Beziehung, emotionales Wohlbefinden, funktionales Wohlbefinden	Mammakarzinom, Blasenkarzinom, Anorexie, HIV, Knochenmark-transplantation



Standardisierte Lebensqualitätsbögen liegen übersetzungsgleich in vielen internationalen Sprachen vor und sind hinsichtlich ihrer Messgüte (Reliabilität, Validität, Sensitivität) ausführlich getestet. Gemäß den Empfehlungen einiger Fachgesellschaften, vor allem im onkologischen Bereich, ist die Erfassung von Lebensqualität für eine gut geplante klinische Studie unverzichtbar.

3.4.1.3 Welcher Endpunkt ist der richtige?

Die Outcome-Bewegung mit ihren neuen Konzepten und Messinstrumenten erweitert das Spektrum wissenschaftlich-klinischer Untersuchungen erheblich. Gleichzeitig aber hat der Forscher sozusagen die Qual der Wahl: welcher Endpunkt soll gewählt werden, welcher Endpunkt ist in der gegebenen Situation der richtige?

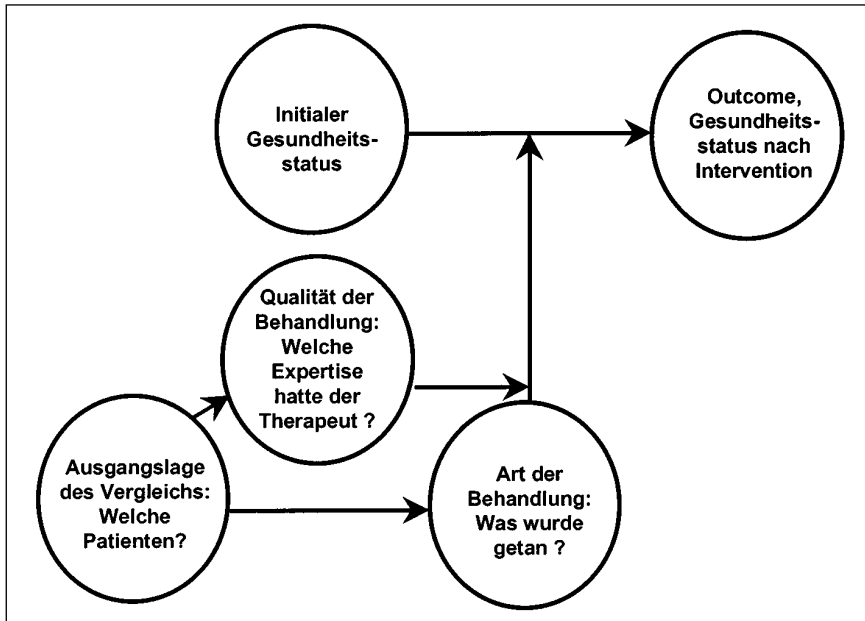


Abb. 4: Outcome-Modell: Mögliche Einflussfaktoren therapeutischer Interventionsergebnisse (modifiziert nach 35).

Ein Lösungsansatz sind Summenmaße wie QALYs (quality of life adjusted life years) oder DALYs (disability adjusted life years) (45). Deren Prinzip ist die Kombination der Länge und der Qualität des Überlebens, die in einem einzigen Kombinationsmaß ausgedrückt wird. Das Problem besteht darin, dass dabei Präferenzmaße entweder kohortenspezifisch festgelegt oder durch hoch artifizielle Fragen ermittelt werden („Wie viele Lebensjahre würden Sie opfern, um bei guter Gesundheit weiterzuleben?“).

Des Weiteren ist zu bedenken, dass das Outcome nicht bloß durch die gewählte Therapie bedingt wird, sondern auch durch den initialen Gesundheitsstatus und durch die Art, wie die Therapie durchgeführt wurde (s. Abbildung 4: Outcome-Modell: Mögliche Einflussfaktoren therapeutischer Interventionsergebnisse). In dieser komplexen Situation ist die Frage, wer entscheiden soll (Arzt oder Patient), welcher Endpunkt der richtige ist, schwierig zu beantworten.

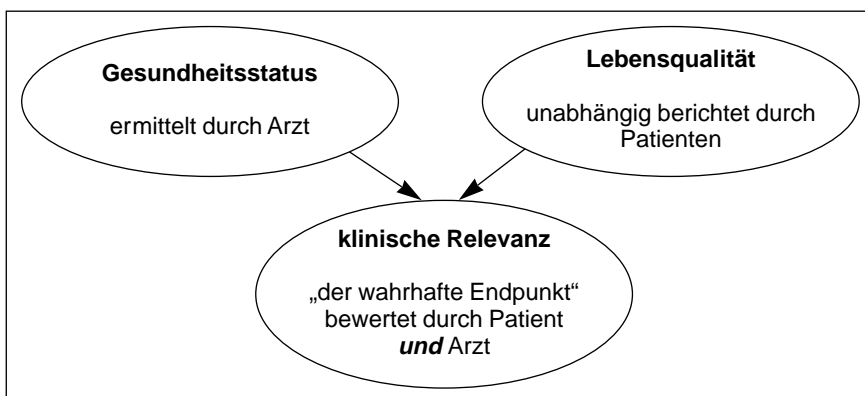


Abb. 5: Integratives Outcome-Konstrukt zur Bewertung chirurg. Verfahren: 3 obligate Elemente (Grafik konstruiert nach (7, 49)).



Diesen Schwierigkeiten trägt das „True-endpoint Konzept“ Rechnung (46): mechanistische und hermeneutische Endpunkte werden prinzipiell als gleichwertige, einander ergänzende Kriterien aufgefasst. Vor Beginn einer Studie sind qualitative Analysen unter Einbindung von Ärzten und Patienten notwendig, um zu erkunden, welche Präferenzen vorherrschen, und wie diese in der klinischen Studie erfasst werden sollen (Abbildung 5: Integratives Outcome-Konstrukt zur Bewertung chirurg. Verfahren: 3 obligate Elemente (11).

3.4.1.4 Anwendungs- und Forschungsbeispiele

Die Leistungsfähigkeit des neuen Outcome-Konzepts sei an drei Beispielen illustriert.

• *Beispiel 1: Einflussgrößen der Lebensqualität*

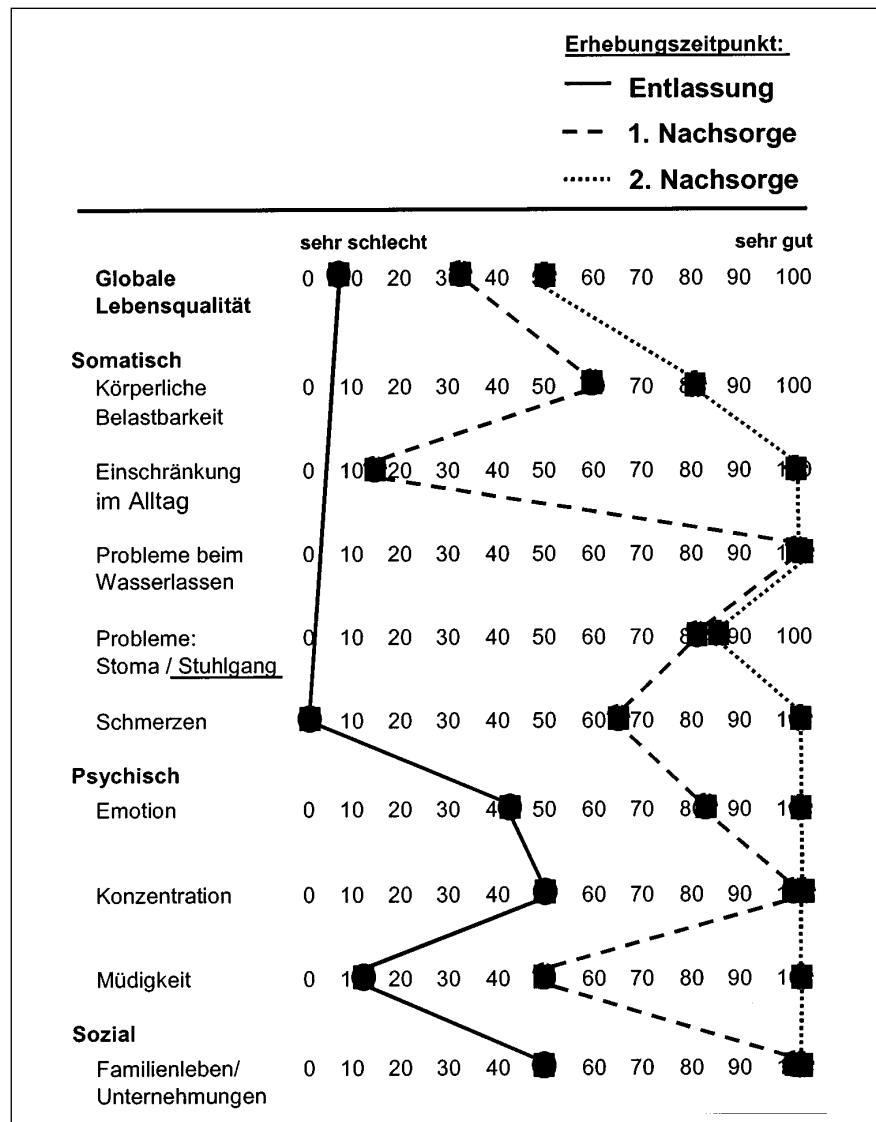
In einer Serie von Untersuchungen (47, 48) unter Verwendung standardisierter Lebensqualitätsbögen konnte festgestellt werden, dass das subjektive Wohlbefinden des Patienten (auch im körperlichen Bereich) in erster Linie von psychosozialen Faktoren (negativer Affekt, soziales Stigma, soziale Erwünschtheit, selbstbezogene Gedanken) geprägt ist und keine einfache Widerspiegelung des objektiven Gesundheitszustandes, wie er durch Ärzte eingeschätzt wird, ist. Solche Befunde zeigen, auf welche Einflussgrößen (Basisdaten) es in LQ-Studien ankommt und geben auch Hinweise darauf, ob Maßnahmen erfolgversprechend sind, um die LQ der Patienten (etwa in der Tumornachsorge) zu verbessern.

• *Beispiel 2:
Lebensqualitäts-Profile*

Für die Akzeptanz unter Klinikern ist es wichtig, dass Daten zur LQ in einer klinisch lesbaren Form aufbereitet werden (7). Dieser Forderung wird mit der Entwicklung von Lebensqualitätsprofilen Rechnung getragen.

Dabei werden Einzelfragen des Fragebogens, die eine bestimmte Dimension erfassen, aufaddiert und von 0 bis 100 linear transformiert. Vergleiche von LQ-Scores untereinander und über die Zeit werden so möglich. Abbildung 6: Lebensqualitätsprofile (Beispiel: Verlaufskontrolle nach Tumorthherapie) zeigt den Verlauf eines Patienten mit Rektumkarzinom. Es werden im Profil deutliche Veränderungen ersichtlich, obwohl im Arztbericht kein entsprechender Eintrag zu finden war. In dieser Hinsicht ist das LQ-Profil eine willkommene diagnostische Ergänzung. Noch ein Charakteristikum ist wichtig: Auch Kliniker, die sich mit dem Konzept bislang nicht oder kaum beschäftigt haben, können intuitiv sofort nachvollziehen, was mit Lebensqualität gemeint ist.

Abb. 6: Lebensqualitätsprofile (Beispiel: Verlaufskontrolle nach Tumorthherapie)



- *Qualitative Analyse: Wertigkeit von Endpunkten*

Ein Beispiel für die True-endpoint Analyse im oben beschriebenen Sinne bietet eine eben fertiggestellte qualitative Analyse zur Gallenchirurgie (49). Sowohl Patienten, die unmittelbar vor der Operation standen, als auch Ärzte mussten einschätzen, welches OP-Ergebnis ihnen am wichtigsten ist. Bei den Patienten war dies die „Wiederherstellung der vollen physischen Belastbarkeit“, bei den Ärzten „Schmerzvermeidung und kurze Krankenhausverweildauer“. Dieses Ergebnis ist überaus brisant. Die Einführung und der Siegeszug der laparoskopischen Operationstechnik wurde mit geringeren Schmerzen und kürzerer Liegedauer begründet. Diese Endpunkte stehen auch in den meisten kontrollierten Studien in der Literatur im Mittelpunkt. Die qualitative Analyse nährt den Verdacht, dass in den meisten Studien möglicherweise das „Falsche“ gemessen wurde. Die Erhebung unterschiedlicher Patienten- und Arztpräferenzen vor Beginn einer klinischen Studie sollte zum Standard werden.

3.4.1.5 Schlussfolgerungen

- Bei der Formulierung von Leitlinien muss immer bedacht werden, welches Ziel des Heilens mit einer Therapie erreichbar und anzustreben ist.
- Es handelt sich bei Zielen des Heilens nicht bloß um naturwissenschaftliche Gegebenheiten, sondern um Wertungen, die von der Kultur geprägt sind und interindividuellen Unterschieden unterworfen sind.
- Die Sichtweisen und Präferenzen von Patienten und Ärzten sind häufig unterschiedlich.
- Bei der Analyse von Studienergebnissen im Rahmen der Praxis der evidenzbasierten Medizin kommt der Bewertung der in den Studien gewählten Outcomes besondere Bedeutung zu.

3.4.2 Klinische Algorithmen: Wenn-Dann-Logik im Format von Text, Tabellen oder Flussdiagrammen

3.4.2.1 Einleitung

Wie mehrfach diskutiert, sind klinische Leitlinien durch eine systematische Entwicklung gekennzeichnet. Diese Systematik spiegelt sich in den folgenden Prinzipien wider:

- (1) Logik,
- (2) Konsensusfindung,
- (3) Evidenzbasierung,
- (4) Entscheidungsanalyse,
- (5) Outcomekonzept.

Dieses Kapitel behandelt das erste Prinzip „Logik“, zu den weiteren Prinzipien vergleiche man z. B. (8). Die Logik einer Leitlinie ist stets algorithmisch aufgebaut. Sie beginnt mit einer eindeutig formulierten Fragestellung und führt aufgrund der folgenden Entscheidungen mit Wenn-Dann-Bedingungen zu einer Lösung in endlich vielen Schritten (konditionale Logik). Diese Eigenschaften charakterisieren einen Algorithmus. Ein klinischer Algorithmus ist definiert als ein schrittweises Verfahren, das mit logischen (Wenn-Dann) Bedingungen ein klinisches Problem in endlich vielen Schritten löst.

Die Darstellung dieses der Leitlinie innewohnenden Algorithmus muss nicht graphisch sein, sondern kann in verschiedenen Formaten erfolgen, z. B. als Prosatext oder als Checkliste. Die US-Leitlinie „Perioperative cardiovascular evaluations for noncardiac surgery“ benutzt die graphische Darstellungsform von klinischen Algorithmen (50). Auch die Einführung in die SIGN-Methodologie der Leitlinienentwicklung (6) enthält klinische Algorithmen.

Das Wort Algorithmus kommt vom Namen des persischen Mathematikers und Astronomen Al Khwarizimi, der ungefähr in der Zeit von 780–850 lebte. Der klinische Algorithmus ist gewissermaßen der „innere Motor“ einer Leitlinie und der „innere Antrieb“ der Leitlinienentwicklung (9).

Ein klinischer Algorithmus erleichtert es dem Mediziner, den logischen Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses zu spezifizieren. Trotz der hohen Formalisierung ist ein klinischer Algorithmus kein mathematischer Algorithmus, da stets Abweichungen und Ausnahmen möglich sind.

3.4.2.2 Darstellung klinischer Algorithmen

Die Darstellung klinischer Algorithmen erfolgt durch eine standardisierte Nomenklatur. Diese ist in Abb. 7 dargestellt (51). Der Beginn eines klinischen Algorithmus ist ein medizinisches Ausgangsproblem (klinischer Zustand) in



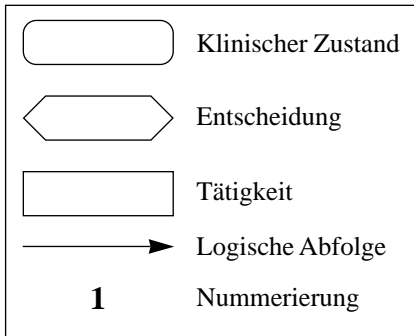


Abb. 7: Standardisierte Nomenklatur für klinische Algorithmen (Society for Medical Decision Making (51))

einem abgerundeten Rechteck. Diagnostische und therapeutische Entscheidungen (ja-nein) werden als Sechseck und Handlungen (auch das Ende des Algorithmus) als Rechteck dargestellt. Die einzelnen geometrischen Formen werden als Knoten oder Boxen bezeichnet und gemäß der logischen Abfolge mit Pfeilen von oben nach unten verbunden und in einer festgelegten Reihenfolge nummeriert. Als Ausgänge von Entscheidungsknoten sind lediglich die beiden Möglichkeiten *ja* und *nein* erlaubt. Klinische Situationen, die mehrere Handlungsmöglichkeiten erlauben, lassen sich stets in eine Folge von ja-nein Entscheidungen umformen. Ein Beispielalgorithmus ist in Abb. 11 dargestellt.

Durch die graphische Darstellung in Standardform eines klinischen Algorithmus wird eine Festlegung erzwungen und ein höherer Grad an Genauigkeit erzielt, woraus auch ein Verzicht von vielen patientenspezifischen Einzelschritten zugunsten einer Verallgemeinerung auf das Wesentliche resultiert. Aus Medizinersicht erscheint die strenge formale Darstellung und Logik eines klinischen Algorithmus manchmal übertrieben, sie ist

jedoch sehr gut geeignet, diejenigen Stellen einer Leitlinie zu identifizieren, deren Evidenzgrad geprüft und in eine Evidenzklasse eingeordnet werden muss (52).

Der hohe Formalisierungsgrad, den klinische Algorithmen haben, ermöglicht es, diese sowohl nach Struktur als auch nach klinischem Inhalt miteinander zu vergleichen. Man kann Maßzahlen (Kenngrößen: CASA = Clinical Algorithm Structural Analysis, CAPA = Clinical Algorithm Patient Abstraction) angeben, die die Übereinstimmung zweier verschiedener Algorithmen für das gleiche Problem quantifizieren (53). Dies erleichtert die Evaluation von klinischen Algorithmen.

Tabelle 9: Bottom-Up-Ansatz für klinische Algorithmen

- Auswahl eines Patienten
- Epikrise
- Überführung in Zeit-Handlungs-Tabelle
- Design des klinischen Pfades dieses Patienten in algorithmischer Form
- Vervollständigung des Algorithmus mit allen relevanten hypothetischen Pfaden
- Ergebnis: Fallbasierter Algorithmus

3.4.2.3 Zwei Ansätze zur Algorithmentwicklung

Beim **Top-Down-Ansatz** wird durch eine klinikexterne Gruppe, z. B. eine nationale medizinische Fachgesellschaft, bei der Erstellung des Algorithmus zuerst die Festlegung der potentiellen Nutzergruppe vorgenommen (z. B. Ärzte einer bestimmten Qualifikation, Mediziner in verschiedenen Ausbildungssituationen und -stufen, Pflegepersonal). Danach wird in einem Konsensprozess der Inhalt des Algorithmus gestaltet. Dabei müssen die potentielle Nutzergruppe, die vorhandenen Ressourcen und andere umgebungsspezifische Gegebenheiten für den klinischen Algorithmus Berücksichtigung finden. Danach erfolgt mit klinischem Sachverstand, aber auch unter Managementgesichtspunkten eine Auflistung der einzelnen Schritte (ungeordnet) und darauf deren formale Sequenzierung. Die mit Nummern versehenen Boxen (Knoten) eines Algorithmus erlauben es, Beweise für die Richtigkeit und Wichtigkeit eines Knotens, z. B. Quellenangaben zu Evidenzgraden, oder Anmerkungen und Erläuterungen gesondert hinzuzufügen.

Der **Bottom-Up-Ansatz** wird nicht von allgemeinem Wissen und Erfahrung geleitet, sondern geht von realen Fällen einzelner Patienten aus (54), (Tabelle 9). Diese müssen typisch für die entsprechende klinische Situation sein. Der Bottom-Up-Ansatz führt in vier Schritten von individuellen Patientendaten zum klinischen Algorithmus. Wie üblich, nur ausführlicher als in einem Arztbrief, werden die relevanten Befunde und therapeutischen Interventionen im Krankheitsverlauf dieses Patienten detailliert und im zeitlichen Ablauf epikritisch zusammengefasst. Das Beispiel eines Patienten mit postoperativer Anastomoseninsuffizienz nach Sigmaresektion wegen eines kolorektalen Karzinoms ist in Abb. 8 dargestellt.

Diese Epikrise wird – vor der formalen Erstellung des Algorithmus – zuerst in eine systematische Tabelle umgesetzt, die als Zeit-Handlungstafel bezeichnet wurde (Abb. 9).



Teil der Epikrise für einen Patienten mit septischem Schock und Multiorganversagen bei Anastomoseninsuffizienz nach Kolonresektion

23.01.95: Sigmaresektion und Lymphadenektomie wegen kolorektalen Karzinoms (pT3, pN0, pM0, G2)
Postoperativ extubiert auf Intensivstation

24.01.95: Verlegung auf Allgemeinstation
• •
• •
• •

28.01.95: Patient ist stabil, führt ab

Beginn Anastomoseninsuffizienz

29.01.95: – Plötzliches Fieber 39,4 °C
– Labor o.B., Abdomen gebläht ⇔ Röntgen-Thorax/Abdomen
– Darmparalyse
– Da Abdomen nicht in Ordnung ist, bleibt der Patient auf Intensivstation
– Am Abend Blutdruckabfall und Nierenversagen
– Substitution mit Katecholaminen u. Plasmaexpandern, Patient bleibt weiter im Schock

30.01.95: Erneut Blutdruckabfall, trotz Substitution Ateminsuffizienz ⇔ Notintubation
Relaparotomie bei Verdacht auf Anastomoseninsuffizienz

etc. etc.

Abb. 8: Entwicklung eines Algorithmus – Teil 1: Epikrise

Datum	Befunde	Therapie
23. 01. 95 • • •	Kolorektales Karzinom • • •	Sigmaresektion • • •
29. 01. 95	Temp. 37,5 °C 39,4°C Abdomen gebläht Führt ab RR 140/80 80/40 Puls 95 140 Temp. 39,9 °C, ZvD 15 cm Ausscheidung 0 ml	Paracetamol 500 ml HAES Tee, Suppe, Prostigmin AB Dopamin + Dobutrex 500 ml HAES 4 × 20%iges Humanalbumin Furosemid 4 × 20 mg Dobutrex Arterenol 16 ml/h
30.01.95	Ateminsuffizienz Temp. 37,6 °C Leuko 5,4 Septischer Schock	Notintubation FIO ₂ = 0,6 Relaparotomie Lavage Hartmann OP 4 Quadrantendrainage
• • etc.	• • etc.	• • etc.

Abb. 9: Entwicklung eines Algorithmus – Teil 2: Zeit-Handlungs-Tabelle



Jeden Tag werden diagnostische und therapeutische Maßnahmen genau zueinander in Beziehung gebracht. Dies erleichtert es, die logischen Pfade in einem Algorithmus rascher zu finden, die Verlauf und Verweildauer dieses einzelnen Patienten charakterisieren. Hier bleibt von den beiden möglichen Ausgängen (ja-nein) eines Entscheidungsknotens zunächst ein Pfeil unbesetzt, da für diesen konkreten Patienten die Entscheidung festliegt (Abb. 10).

3. Schritt: Torsoalgorithmus (realer Fall)

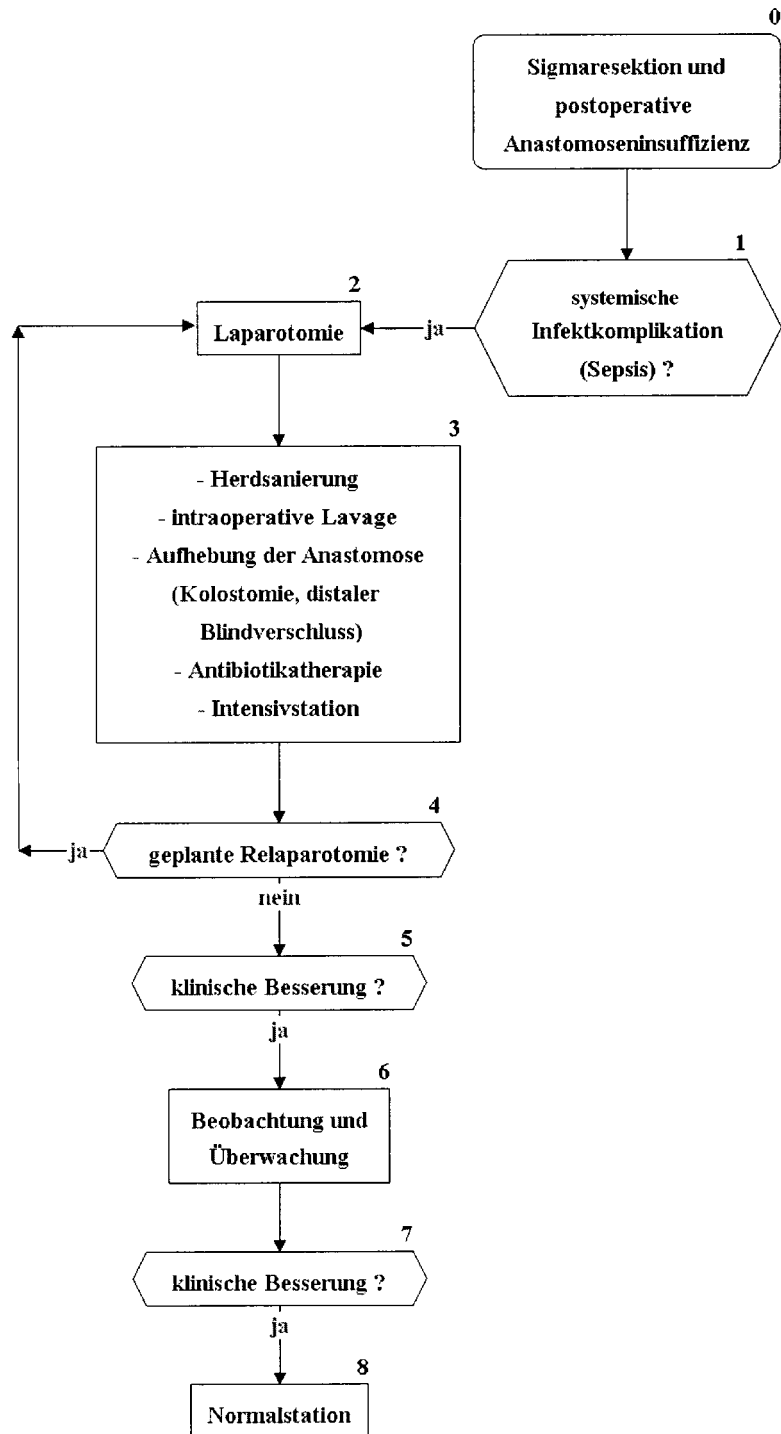


Abb. 10: Entwicklung eines Algorithmus – Teil 3: Torso-Algorithmus



Der auf diese Weise erstellte „Torso-Algorithmus“ wird um die noch fehlenden Pfade ergänzt, indem man die klinische Erfahrung und den Verlauf bei anderen Patienten abbildet. Dieser patientenspezifische Algorithmus wird anschließend auf das für viele Patienten der Klinik Typische abstrahiert und verallgemeinert, so dass sich eine klinische Leitlinie für eine ganze Klinik ergibt (Abb. 11). Durch Konsensusprozesse kann daraus durch eine Verallgemeinerung für mehrere Kliniken oder für eine Fachgesellschaft eine Standardisierung für das diagnostische und therapeutische Vorgehen bei einem konkreten Problem erstellt werden. Der Bottom-Up-Ansatz (von unten nach oben) ist als problemorientierter Ansatz gut geeignet, eine Leitlinie patientennah zu erstellen.

4. Schritt: Fallbasierter klinischer Algorithmus

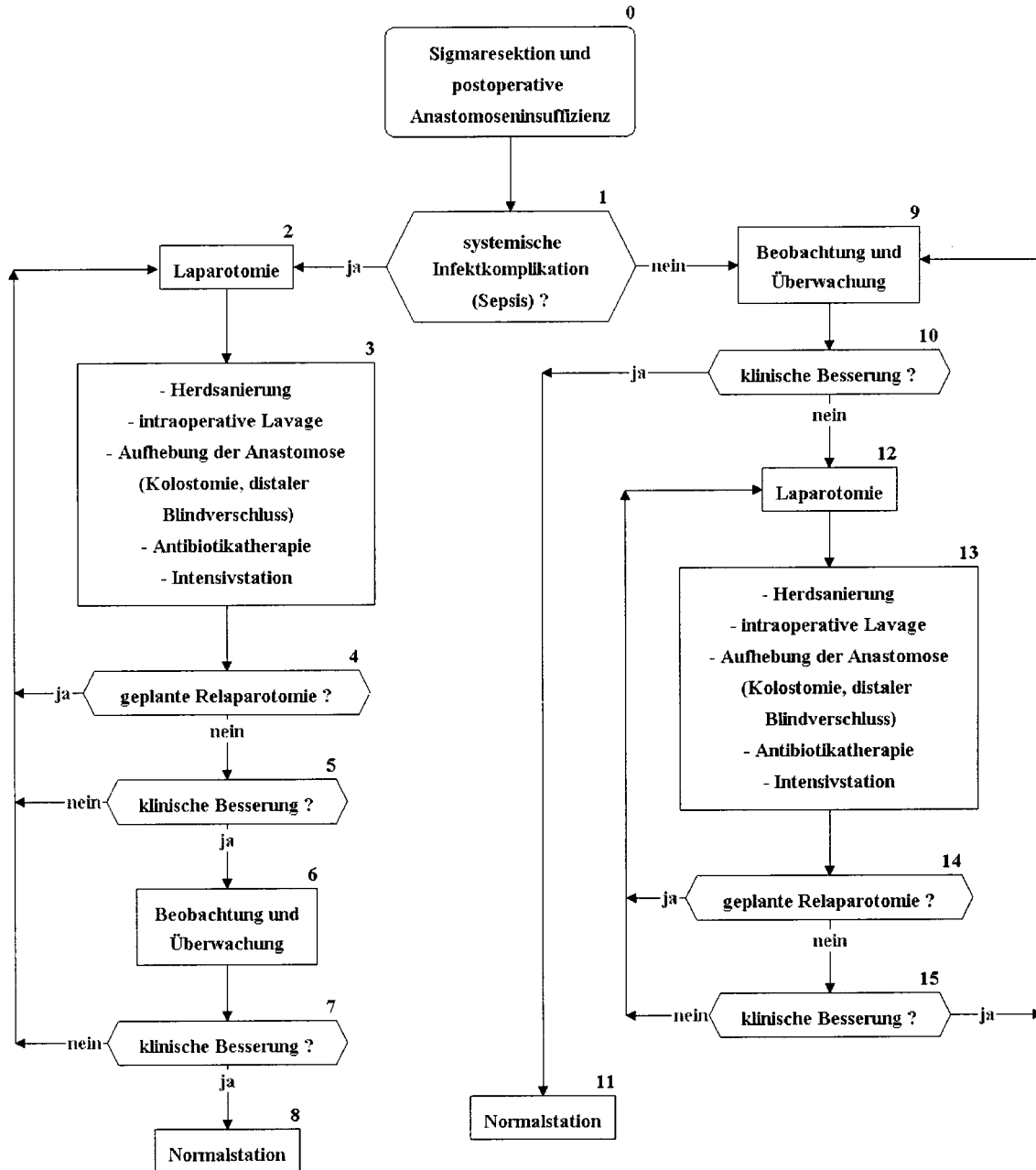


Abb. 11: Entwicklung eines Algorithmus – Teil 4: Klinischer Algorithmus (Beispiel: Postoperative Anastomoseninsuffizienz nach Sigmaresektion)



3.4.2.4 Computerisierung klinischer Algorithmen

Durch die streng formale und logische Ausrichtung klinischer Algorithmen und die Ähnlichkeit mit Flussdiagrammen der Informatik sind klinische Algorithmen für eine Computerimplementierung prädestiniert. Eine Umfrage an chirurgischen Universitätskliniken zeigt den Bedarf an solchen Instrumenten (55). 40% der Befragten wünschten diese Entscheidungshilfen für ihre ärztliche Tätigkeit. Mittlerweile gibt es praktikable und evaluierte Software zur Entwicklung klinischer Algorithmen auch in deutscher Sprache (z. B. 56).

3.4.2.5 Kommentar

Die logische Struktur – gewissermaßen das Rückgrat – jeder klinischen Leitlinie ist ein klinischer Algorithmus. Die Leitlinie selbst kann in graphischer Form als Algorithmus dargestellt werden oder auch in einem anderen Format, das in Abhängigkeit der Einsatzumgebung die Akzeptanz der Leitlinie bei der Implementierung erhöhen kann. Eine weitere Implementierungshilfe ist der Bottom-Up-Ansatz zur Algorithmuserstellung, da er Arzt und Patient im Zentrum der Entwicklung behält.

Klinische Algorithmen lassen sich besonders gut computerisieren. Die Handhabung der Computerprogramme muss komfortabler werden, um einen Einsatz in der Routine außerhalb von Studiensituationen zu erleichtern. Diesem Ziel kann man durch die Integration dieser Software in Klinikinformationssysteme und in Entscheidungsunterstützungssoftware näherkommen.



4. Autoren und Herausgeber von Leitlinien

Zusammenfassung

Die Qualität einer Leitlinie ist maßgeblich von der Zusammensetzung der Autorengruppe beeinflusst. Für die kritische Bewertung sämtlicher relevanter Evidenz, aber auch für eine umfassende Identifizierung möglicher Praxisprobleme ist eine ausgewogene Zusammenstellung der beteiligten Disziplinen notwendige Voraussetzung. Aus diesem Grund wird im Leitlinien-Manual die Forderung aufgestellt, dass die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar zu nennen sind. Weiterhin sollen an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt werden. Die Realisierung dieser Vorstellung wird an Beispielen deutscher Leitlinienprogramme dargelegt.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung, Multidisziplinarität

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

4. CPG Authors and Editors

GERM-CPG gives detailed recommendations concerning authors and editors of CPGs: the individuals who were involved in developing the guideline should be described; the guideline development group should contain representatives of all key disciplines; formal declarations of interest should be made by all those involved; the inclusion of patients or their representatives should be considered. The statements' realisation is described by means of German CPG programmes.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care, guidelines, practice guidelines, Germany

4.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

lfd.Nr.	Autoren der Leitlinie	j	n	uk	na
1.4	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patientengruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)

4.2 Erläuterungen (nach 15)

- *Sind die an der Ersterung der Leitlinie Beteiligten hinsichtlich ihrer Funktion und Art ihrer Beteiligung klar genannt?*

Die Antwort JA setzt voraus, dass zumindest für alle direkt an der Leitlinienerstellung beteiligten Personen (z. B. die Mitglieder des verantwortlichen Lenkungsausschusses, die Arbeitsgruppe, welche die Recherche und Bewertung der Evidenz durchführte, weiterhin berücksichtigte Kommentatoren oder Gutachter) klare Angaben über Namen, über die beruflichen Qualifikation, über das Fachgebiet, über den Arbeitgeber sowie über die Funktion bzw. die Art ihrer Beteiligung vorliegen.



• **Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen beteiligt?**

Die Antwort JA setzt voraus, dass die mit den Gesundheits- bzw. Versorgungsproblemen vorrangig befassten Berufsdisziplinen, Interessen- und Patientengruppen an der Leitlinienerstellung beteiligt waren (z. B. Allgemeinärzte, Fachärzte, Kostenträger, Organisationen der ärztlichen Selbstverwaltung, Pflegeorganisationen, Epidemiologen, Statistiker).

Falls Frage 1.4 (vorangehende Frage) mit NEIN oder UNKLAR beantwortet wurde, sollte hier NICHT ANWENDBAR angekreuzt werden.

4.3 Praxisbeispiele

4.3.1 Beteiligung von Patienten an der Leitlinienerstellung

Beispiel 19: DEGAM – Aussagen zur Patientenbeteiligung

- *Stufe 2: soweit möglich, Mitarbeit in Autorengruppe*
- *Stufe 6: Konsultation von Patienten- bzw. Verbraucherorganisationen*
- *Stufe 7: schriftliche und gegebenenfalls telefonische Patientenbefragung im Praxistest (nach 19)*

4.3.2 Beteiligung der mit der Thematik befassten Fachdisziplinen

Beispiel 20: AkdÄ – Darlegung der beteiligten Fachdisziplinen

In den Arbeitsgruppen der AkdÄ sind neben den Vertretern der das Thema betreffenden Disziplinen immer auch Allgemeinmediziner, Pharmakologen und/oder klinische Pharmakologen, ggf. Biometriker, einbezogen sind. Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft unterzeichnen eine Erklärung zur Unabhängigkeit von Interessenbindungen (57).

4.4 Kommentare (modifiziert nach 6)

Die Qualität einer Leitlinie wird maßgeblich durch die Zusammensetzung der Leitlinien-Autorengruppe beeinflusst. Insbesondere wird immer wieder darauf hingewiesen, dass an der Erstellung einer Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt werden sollten (6, 58, 59, 60).

Wie in mehreren Studien gezeigt wurde, wirkt sich die Ausgewogenheit der beteiligten Disziplinen ganz wesentlich auf die Formulierung der Leitlinienempfehlungen aus (61, 62).

Die Multidisziplinparität einer Leitlinien-Autorengruppe ist somit im allgemeinen Voraussetzung dafür, dass

- jegliche relevante Evidenz identifiziert und kritisch bewertet wird,
- mögliche Praxisprobleme, die sich aus der Anwendung einer Leitlinie ergeben könnten, schon im Vorfeld umfassend identifiziert und berücksichtigt werden können,
- die möglichen Anwender und Betroffenen sich mit einer Leitlinie identifizieren, sie akzeptieren und berücksichtigen werden (63, 54).

Die Größe einer Leitlinien-Autorengruppe hängt zwar grundsätzlich vom behandelten Thema ab. Im allgemeinen muss ein Kompromiss zwischen der Anzahl der beteiligten Disziplinen bzw. Organisationen und der Arbeitsfähigkeit erzielt werden. Dementsprechend sollte die Gruppe etwa 10 bis allerhöchstens 20 Experten umfassen. Dabei ist auch auf eine ausgewogene geografische Zusammensetzung der Gruppe zu achten.

Die Erfahrungen deutscher und ausländischer Leitlinien-Programme zeigen, dass die Leitlinien-Qualität durch zwei weitere Faktoren positiv beeinflusst werden kann:

1. die Begleitung des Leitlinienprojektes durch einen neutralen Methodiker
2. die Koordination der Leitlinien-Erstellung durch ein administratives Sekretariat.



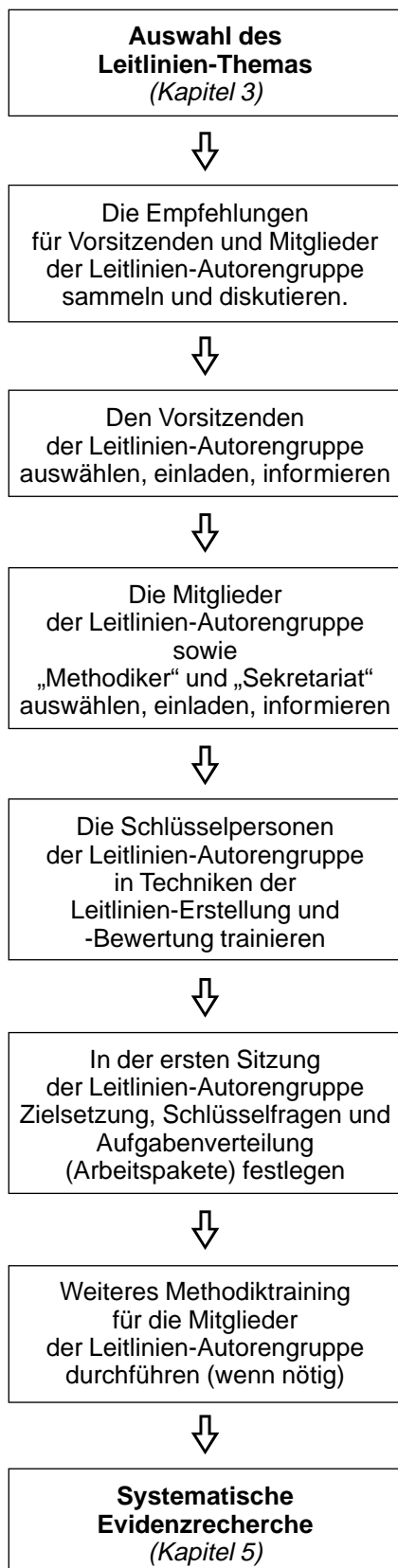


Abb. 12: Die Einrichtung einer Leitlinien-Autorengruppe (6)

Insbesondere die methodische Schulung von Leitlinienautoren ist eine wichtige Voraussetzung für die Erstellung wissenschaftlich fundierter und praktikabler Leitlinien.

Die Empfehlungen für die Einrichtung einer Leitlinien-Autorengruppe sind in Abbildung 12 zusammengestellt.

4.4.1 Rollenverständnis und Verantwortlichkeiten der Mitglieder von Leitlinien-Gruppen

Insbesondere in multiprofessionellen Leitlinien-Gruppen (siehe nachfolgendes Beispiel) besteht häufig die Gefahr, dass die Arbeit durch interprofessionelle Konflikte und Hierarchien beeinträchtigt wird. Vor diesem Hintergrund kommen der moderierenden und ausgleichenden Rolle des Vorsitzenden und dem Bemühen der Gruppe um faire und zielgerichtete Teamarbeit eine besondere Bedeutung für die Effektivität der Leitlinienerstellung zu (65, 66).

Die Leitlinienautoren müssen außerdem berücksichtigen, dass sie in bestimmten Funktionen in die Leitlinien-Gruppe gebeten wurden (Repräsentanz einer medizinischen Disziplin, einer Berufsgruppe, einer Region o.ä.). Sie sollten deshalb ihre Beiträge zur Leitlinienerstellung mit den Gruppen/Organisationen, die sie repräsentieren, so umfassend wie möglich abstimmen.

Beispiel 21: Zusammensetzung einer interdisziplinären Leitlinien-Gruppe – Thema: „Unterschenkel-Geschwüre“ (6)

- Vorsitz: Chefarzt für Gefäßchirurgie
- Methodiker: Oberarzt in Gefäßchirurgie mit methodischer Ausbildung
- Gruppen-Mitglieder
 - Leitende Pflegekraft
 - Oberarzt für Dermatologie
 - Oberarzt für Plastische Chirurgie
 - Oberarzt für Rheumatologie
 - 2 niedergelassene Allgemeinärzte
 - Lehrbeauftragter für Allgemeinmedizin, Universitätsklinik
 - Pflegekraft mit Zusatzausbildung „Betreuung von Unterschenkelgeschwüren“
 - Patientenvertreter
 - Klinikapotheker
 - Physiotherapeut
 - Niedergelassene Pflegekraft

4.4.2 Beteiligung von Patienten an der Leitlinienerstellung

Da Patienten gegenüber medizinischen Fragen (Betreuungsmaßnahmen, Behandlungsergebnissen u.a.) häufig andere Einstellungen und Prioritäten haben als Experten, empfiehlt sich ihre Beteiligung an der Leitlinienerstellung. Auf diese Weise können die Bedürfnisse und Probleme betroffener Laien berücksichtigt und die Implementierung einer Leitlinie gefördert werden.

Wenn möglich, sollten Patienten oder „informierte Laien“ in der Leitlinienautorengruppe vertreten sein. Voraussetzungen für ihre aktive Beteiligung an der Leitlinienerstellung ist sorgfältige Vorbereitung, Trainingsmaßnahmen und Unterstützung ihrer Arbeit.

Alternativ kann die Patientenbeteiligung an der Leitlinienerstellung dadurch gesichert werden, dass ein Leitlinienentwurf vor der endgültigen Verabschiedung im Rahmen von Anhörungen oder Befragungen zur Diskussion gestellt wird.



5. Systematische Evidenz-Recherche

Zusammenfassung

Leitlinien, die ohne systematische Recherche und Analyse der den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) erstellt werden, entsprechen nicht dem internationalen Qualitätsstandard. Ihre besondere Schwäche liegt häufig in der mangelnden Berücksichtigung und unausgewogenen Würdigung des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung. Aus diesem Grund wird im Leitlinien-Manual gefordert: Quellen und Methoden zu beschreiben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden; die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar zu dokumentieren; die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke zu nennen. Die Realisierbarkeit dieser Forderungen wird beispielhaft dargestellt. Das Leitlinien-Manual informiert ausführlich über die aktuellen Diskussionen zu Möglichkeiten und Grenzen der Evidenzbewertung.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung, systematische Literaturrecherche, Evidenz-Stufen, Bias, Epidemiologie, Gutachter

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

5. Systematic Evidence Review

GERM-CPG gives detailed recommendations concerning the systematic review of the underlying evidence: method(s) used to collect (i.e. identify and select) the evidence on which recommendations are based should be described; sources of information used in developing the guideline should be adequately documented; methods used to interpret and assess the strength of scientific evidence should be described. The statements' realisation are described by means of German CPG programmes.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care, guidelines, practice guidelines, Germany, Bias (epidemiology), expert testimony

5.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

lfd.Nr.	Identifizierung und Interpretation der Evidenz	j	n	uk	na
1.6.	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.7.	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8.	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)

5.2 Erläuterungen (nach 15)

- **Werden die Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?**

Diese Frage bezieht sich auf die Methoden zur Suche, Identifizierung und Auswahl der wissenschaftlichen und klinischen Belege (Evidenz). Die Antwort JA setzt voraus, dass die Such- und Auswahlstrategien (z. B.: computer-



gestützte Recherche, Handsuche, Auswertung grauer Literatur, z. B. nicht publizierter Forschungsberichte, von Kongressprotokollen) näher beschrieben werden. Darüber hinaus sollten Angaben zu den benutzten Kriterien zur Klassifikation und Auswahl der Evidenz vorliegen (z. B.: randomisierte klinische Studien, systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, Expertenmeinungen, Ergebnisberichte von Konsensuskonferenzen, anderweitig veröffentlichte Leitlinien).

• **Sind die Informationsquellen nachvollziehbar dokumentiert?**

Diese Frage zielt auf eine vollständige und nachvollziehbare Dokumentation der Belege für die Aussagen und Empfehlungen der Leitlinie. Falls die Frage 1.6 (vorangehende Frage) mit NEIN oder UNKLAR beantwortet wurde, sollte bei der vorliegenden Frage NICHT ANWENDBAR angekreuzt werden.

• **Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?**

Die Leitlinie sollte explizit angeben, mit welchen Methoden die gefundenen Evidenzbelege bewertet wurden. Die Antwort JA setzt voraus, dass zumindest ein Verfahren zur Bewertung der Evidenzstärke eingesetzt wurde.

5.3 Praxisbeispiele

5.3.1 Methoden zur Suche, Identifizierung und Auswahl der Evidenz

Beispiel 22: AkdÄ – Darlegung der Recherche-Methodik (57)

Literaturrecherche, die abhängig vom Gegenstand einen extensiven oder auch nur ergänzenden Charakter z. B. dann trägt, wenn, wie bei den Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission üblich, ausgewiesene Spezialisten bereits über einen hinreichenden Fundus verfügen. Die Recherchen werden mit Datenbanken, wie z. B. Medline, Cochrane Library, Drugdex, durchgeführt, enthalten aber auch Suchen in den Internetangeboten z. B. der AHCPR, der Canadian Medical Association, des Scottish Intercollegiate Guidelines Network, des New Zealand Guidelines Project sowie in den Internetseiten der nationalen und internationalen wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Gegenstand der Suche sind in der Regel publizierte randomisierte kontrollierte Studien, Metaanalysen, systematische Reviews, ggf. auch als Bestandteil bereits existierender Leitlinien. Die Rechercheergebnisse werden nach Ein- und Ausschlusskriterien selektiert, die sich von der speziellen Fragestellung ableiten. Die Bewertung der Studien hat allgemeingültigen biometrischen Anforderungen, wie z. B. Eignung der Hauptzielkriterien für die Aussage, hinreichende Fallzahl, Repräsentativität der Studienpopulation, relevante Dosierungen, Signifikanz des Ergebnisses, Rechnung zu tragen, muss aber erforderlichenfalls auch den Besonderheiten der Arzneimittelprüfung bei bestimmten Erkrankungen gerecht werden (s. z. B. Empfehlungen der CPMP-Guidelines für die Demenz). Systematische Fehler sind prinzipiell auf der Ebene der Informationsselektion und -Bewertung möglich. Es wird versucht, ihr Auftreten durch Sorgfalt bei der Recherche und interpersonellen Abgleich bei der Bewertung zu minimieren.

Beispiel 23: DDG – Darlegung der Recherche-Methodik

- Festlegung der relevanten Datenbanken (Medline u.a. mit PubMed, Knowledge Finder, HealthStar, sowie Cochrane, Embase u.a.)
- Festlegung der Deskriptoren mit den Experten der Fachdisziplinen, Allgemeinmedizinern, Patientenvertretern und Vertretern der Selbstverwaltung durch Konsensusfindung
- Systematische Recherche der wiss. Literatur (englisch und deutsch, klinische Studien bzw. kein Tierexperiment), aber auch der bereits verfügbaren Standards, Leitlinien, Empfehlungen, Expertenmeinungen und deren Referenzen, in einem Haupt- und Nebensuchverfahren sowie Verfahren im Schneeballsystem (Handsearching, Expertenkontakte)
- Überprüfung der Suchergebnisse auf ihre Relevanz hin durch Fachkräfte (Methodiker, Wissenschaftler und Ärzte des Expertengremiums) (aus 21)



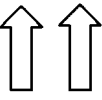

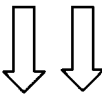
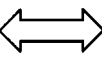
Beispiel 24: Dokumentation der Recherche-Strategie – Thema „ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS IN SURGERY“ (6)

Berücksichtigte Schlagworte	nicht berücksichtigte Schlagworte	Datenbank (Recherche-Periode)
Literature types: – guidelines – meta-analyses – systematic reviews Clinical: – prophylaxis – surgical procedures – surgical wounds or deep wound infections – systemic antibiotics	– Preventive or pre-emptive therapy – Physical measures (e.g. environmental controls, operating theatre design) – Intensive care – Non-English language (for reviews only) – Specific infective agents	– Cochrane Database of Systematic Reviews Version 98/3 – Embase (85–6/98) – Healthstar (85–6/98) – Medline (85–6/98) Internet-Suchmaschinen: – Altavista – Excite – Hotbot – Infoseek – Lycos – Medical World Search – OMNI – UK Health Centre Internet Angebote: – AHCPR – Canadian Med. Ass. Clin. Practice Guidelines Database – Center for Disease Control and Prevention – New Zealand Guidelines Project

5.3.2 Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke

Beispiel 25: AkdÄ – Darlegung der Evidenzbewertung (57)

Der Belegtheitsgrad wird anhand von vier Stufen kategorisiert. Die Aussagen zur Evidenz müssen prioritär in die entsprechenden therapeutischen Überlegungen einbezogen werden, sind aber nur ein – wenn auch sehr bedeutsames – Instrument im Konzert der therapeutischen Entscheidung. Die Limitierung evidenzbasierter Klassifizierungen zeigt sich in Situationen, in denen keine oder nur unzureichende klinische Studien vorhanden sind, z. T. weil der Durchführung, wie beispielsweise bei der Tumorschmerztherapie, verständliche ethische Bedenken entgegenstehen.

	<i>Aussage (z. B. zur Wirksamkeit) wird gestützt durch mehrere adäquate, valide klinische Studien (z. B. randomisierte klinische Studie) bzw. durch eine oder mehrere valide Metaanalysen oder systematische Reviews. Positive Aussage gut belegt.</i>
	<i>Aussage (z. B. zur Wirksamkeit) wird gestützt durch zumindest eine adäquate, valide klinische Studie (z. B. randomisierte klinische Studie). Positive Aussage belegt.</i>
	<i>Negative Aussage (z. B. zur Wirksamkeit) wird gestützt durch eine oder mehrere adäquate, valide klinische Studien (z. B. randomisierte klinische Studie), durch eine oder mehrere Metaanalysen bzw. systematische Reviews. Negative Aussage gut belegt.</i>
	<i>Es liegen keine sicheren Studienergebnisse vor, die eine günstige oder schädigende Wirkung belegen. Dies kann begründet sein durch das Fehlen adäquater Studien, aber auch durch das Vorliegen mehrerer, aber widersprüchlicher Studienergebnisse (57).</i>

Beispiel 26: DDG – Darlegung der Evidenzbewertung (21)

- *Klassifizierung der Studien von in Analysen von Studiendesign erfahrenen Ärzten sowie Diplomstatistiker gemäß ihrer wissenschaftlichen Beweiskraft in Anlehnung der AHCPR und SIGN in Evidenzklassen I-IV. Im Falle einer divergierenden Meinung wurde mittels Diskussion durch Konsens klassifiziert.*
- *Die Gewichtung der ausgesprochenen Interventionsempfehlungen (Screening, Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation) mit Härtegraden A bis C wurde von klinisch versierten Experten gemäß der zugrundeliegenden Evidenz **und** der klinischen Relevanz vorgenommen.*
- *In Bereichen, in denen die klinische Evidenz abweichend von der wissenschaftlichen Evidenz gewichtet werden musste, wurde der Härtegrad der Empfehlung in einem interdisziplinären Konsensusverfahren festgelegt.*
- *Empfehlungen, für die die verfügbare externe Evidenz nicht ausreichend bis nicht vorhanden ist, die aber erfahrungsgemäß für den klinischen Ablauf unabdingbar sind, können den höchsten Härtegrad A erhalten. Interventionen, für die die Evidenzklassen Ia oder Ib vorliegen, können dagegen wegen ihrer geringfügigen klinischen Bedeutung den niedrigsten Härtegrad erhalten. Die notwendige Transparenz wird dadurch erzielt, dass den jeweiligen Empfehlungen sowohl die zugrundeliegende externe Evidenz als auch der Härtegrad der Empfehlung zugeordnet wird.).*

5.4 Kommentare

5.4.1 Was sind evidenzbasierte Leitlinien?

Leitlinien, die auf der Grundlage unsystematischer Literaturrecherchen erstellt oder ausschließlich als Resultat von Expertenkonsens zustande gekommen sind, werden international als unzureichend bewertet. Ihre besondere Schwäche liegt häufig in der mangelnden Berücksichtigung und unausgewogenen Würdigung des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung (67, 68).

Tabelle 10: Faktoren, die die Validität von Leitlinien beeinflussen (mod. nach 66)

Validität der Leitlinie	Evidenz-Synthese	Zusammensetzung des Leitliniengremiums	Leitlinienentwicklung
hoch	Systematische Übersichtsarbeit	Alle maßgeblichen Gruppen	Evidenzbasiert
mittel	Unsystematische Übersichtsarbeit	Einige betroffene Gruppen	Formaler Konsens
Niedrig	Expertenmeinung	Eine Gruppe	Informeller Konsens

Grimshaw u. Russel (66) haben auf der Basis einer systematischen Übersichtsarbeit über die Effektivität von Leitlinien zentrale Prädiktoren für die Validität einer Leitlinie abgeleitet (Tabelle 10). Gültigkeit oder Validität einer Leitlinie bedeutet in diesem Zusammenhang, dass durch die Befolgung von Leitlinien-Empfehlungen die erwarteten gesundheitlichen und ökonomischen Resultate (outcomes) tatsächlich erzielt werden können (13).

Nationale Leitlinien sollen deshalb evidenzbasiert sein.

Die evidenzbasierte Strategie der Leitlinienentwicklung (69, 70) ist gekennzeichnet durch:

- Die systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz (systematische Reviews (71), eventuell Metaanalysen),
- die Herleitung des in der Leitlinie empfohlenen Vorgehens aus der wissenschaftlichen Evidenz,
- die exakte Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenz-Stufe
- die Auswahl der evidenzbasierten Schlüsselempfehlungen einer Leitlinie, die mit Hilfe formalisierter Konsentierungsverfahren erfolgt.



5.4.2 Identifizierung und Auswahl der Evidenz

Voraussetzung für die Identifizierung und Auswahl der Evidenz ist die Formulierung strukturierter Schlüsselfragen durch die Leitlinienautoren zu allen Aspekten des Leitlinienthemas.

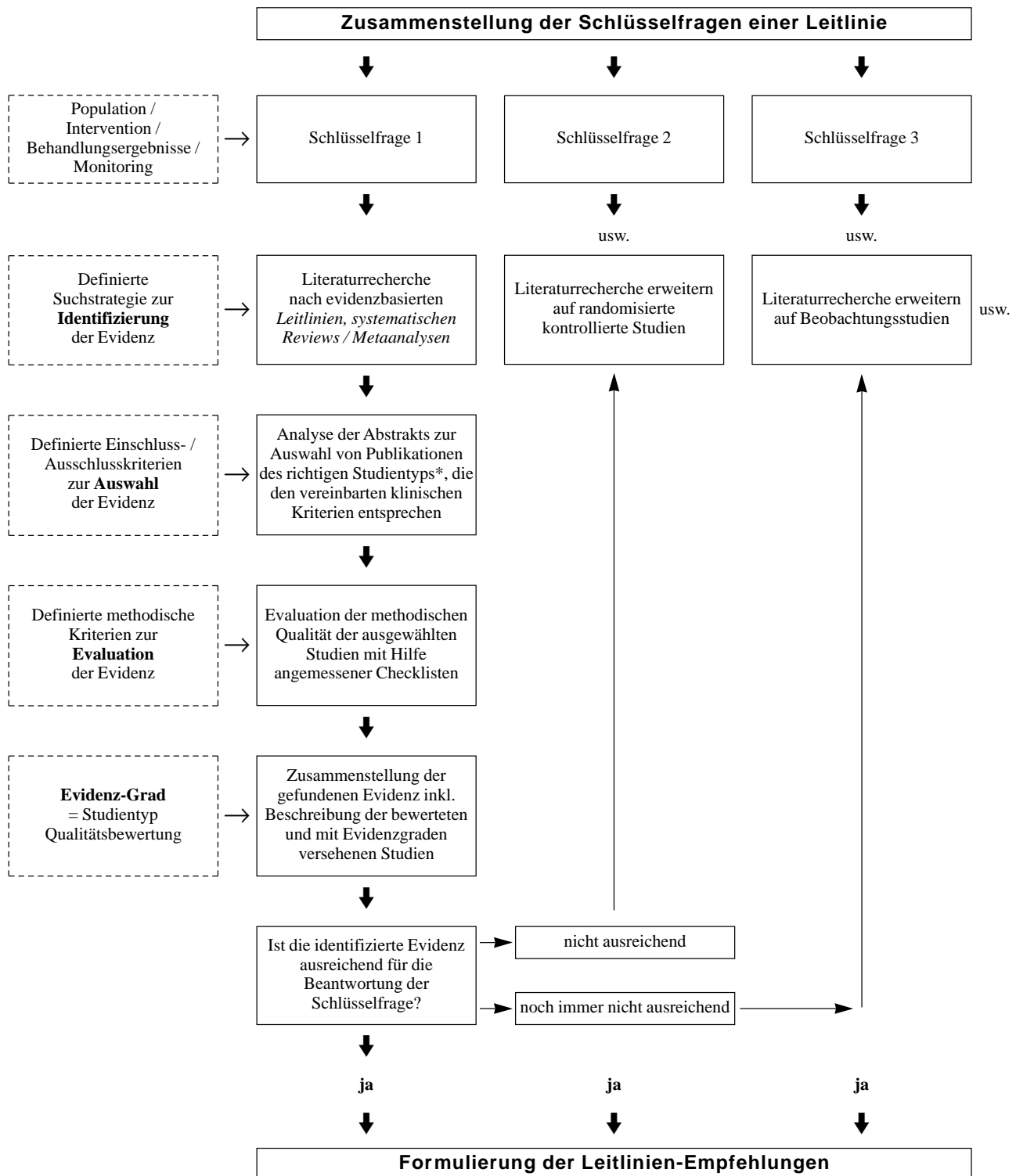


Abb. 13: Identifizierung der Evidenz (systematische Literaturrecherche) (nach 6)

*Anmerkung: Obwohl jede Recherche nur auf die Identifizierung eines definierten Studientyps zielt, findet man üblicherweise eine Fülle falsch positiver Treffer (zum Beispiel Konsensus-Leitlinien unter dem Schlagwort „systematischer Review“), die aussortiert werden sollten.



Die Fragen beziehen sich auf die

- von den Empfehlungen potentiell betroffene Population,
- Betreuungsmaßnahmen (Behandlung, Diagnostik etc.)
- zu erwartenden Behandlungsergebnisse und
- Maßnahmen zur Evaluation des Behandlungserfolges.

Diese Fragen dienen als Grundlage für eine systematische Literaturrecherche. Die Recherche selbst, die nur nach methodischem Training der Durchführenden erfolgen sollte, zielt auf die Identifizierung der „besten verfügbaren Evidenz“.

Dies bedeutet, dass so umfassend wie möglich nach den jeweils relevantesten und besten Publikationen gesucht werden muss.

Aus Rationalitätsgründen empfiehlt sich ein gestuftes Rechercheverfahren (siehe Abb. 13), bei dem

- zunächst nach Leitlinien, Meta-Analysen und systematischen Übersichtsartikeln,
- dann – wenn nötig – nach randomisierten kontrollierten Studien –
- und – wenn die Evidenz für die gewählte Fragestellung immer noch nicht ausreicht – nach Beobachtungsstudien gesucht wird.

Zur umfassenden und ausgewogenen Berücksichtigung der relevanten Literatur sollte die Recherche verschiedene Informationsquellen berücksichtigen. Dabei sollten die Recherche-Strategien von qualifizierten Fachleuten (z. B. Bibliothekaren, Dokumentaren, Informatikern) supervidiert werden.

Der Zeitraum, den eine gute Recherche umfassen sollte, hängt im wesentlichen von Art und Umfang des zu behandelnden Themas ab. Das vorstehend diskutierte Beispiel (Antibiotika-Prophylaxe in der Chirurgie) betrifft ein sehr innovatives Gebiet. Aus diesem Grunde wurde die Recherche auf einen verhältnismäßig kurzen Zeitraum von 15 Jahren beschränkt. In anderen Fällen kann eine so umfangreiche Recherche sinnvoll sein, dass man zusätzlich zur Suche in elektronischen Datenbanken auch auf traditionelle Literatursuche in Bibliotheken zurückgreifen muss (Medline berücksichtigt derzeit die Literatur erst ab 1966).

Zu den arbeits- und zeitaufwendigsten Teilen einer Literaturrecherche gehört die Sichtung der Suchergebnisse nach Redundanzen sowie falsch-positiven Treffern. Auch sollten Suchergebnisse und Suchstrategien (Ein- und Ausschlusskriterien) iterativ überprüft (siehe Abb. 13) und gegebenenfalls revidiert werden, um das Rechercheziel möglichst effektiv zu erreichen.

So kommt es in der Realität höchst selten vor, dass alle Schlüsselfragen eines Leitlinienprojektes mit einer einzigen Suchaktion ausreichend beantwortet werden.

5.4.3 Klassifikation der Evidenz

In jedem Fall soll bei einer nach EbM-Kriterien erstellten Leitlinie für jede relevante Empfehlung dokumentiert sein, in welchem Umfang sie sich auf Ergebnisse klinischer Studien oder Expertenmeinungen stützt. Hilfreich erweist sich dabei die Klassifikation einzelner Erkenntnis- und Informationsquellen in eine Hierarchie unterschiedlicher Evidenz-Stufen (72).

Die Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen (grades of recommendations) in Empfehlungsklassen (A-D oder „good“, „fair“, „insufficient“) geht noch einen Schritt weiter. Sie berücksichtigt neben der methodischen Qualität der berücksichtigten Studien auch die Konsistenz der Ergebnisse (Reproduzierbarkeit, Homogenität), die Präzision der Effektschätzung (Konfidenzintervalle um die Punktschätzer), die Größe des Effekts, dessen klinische Relevanz (Bedeutung des Gesundheitsproblems, das Verhältnis erwünschter zu unerwünschter Outcomes sowie individuelle Präferenzen (73, 78)).

Allerdings wächst in der letzten Zeit die Kritik an dieser Art der eindimensionalen Evidenz-Klassifizierung (6). So gelten randomisierte kontrollierte Studien zwar als „Goldstandard“ für therapeutische Interventionen, jedoch nicht unbedingt für Fragestellungen zu Diagnostik oder Prognose. Weiterhin gibt es zahlreiche Versorgungsprobleme in der Medizin, in denen randomisierte kontrollierte Studien aus methodischen Gründen nicht durchführbar oder ethisch nicht vertretbar sind (80).



Tabelle 11: Einteilung der Evidenz-Stärke von Therapiestudien in „Levels of evidence“ (6, 73, 74, 75)

Grad	ÄZO	SIGN	CTF/USTF
I a (ÄZO/SIGN) Kommentar USTF	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien	Evidence obtained from meta-analysis of randomised controlled trials	Well-designed and well-conducted meta-analyses are also considered, and are graded according to the quality of the studies on which the analyses are based (e.g., Grade I if the meta-analysis pooled properly randomised controlled trials).
I b (ÄZO/SIGN) I (CTF/USTF)	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie	Evidence obtained from at least one randomised controlled trial	Evidence obtained from at least one properly randomised controlled trial.
II a (ÄZO/SIGN) II-1 (CTF/USTF)	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontroll. Studie ohne Randomisierung	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomisation	Evidence obtained from well-designed controlled trials with-out randomisation
II b	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, quasi experimentellen Studie	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experim. study	
III (ÄZO/SIGN) II-2 (CTF/USTF) II-3 (CTF/USTF)	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller deskriptiver Studien (z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien, Fall-Kontrollstudien)	Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies	II-2: Evidence obtained from well-designed cohort or case-control analytic studies, preferably from more than one center or research group. II-3: Evidence obtained from multiple time series with or without the intervention. Evidence from comparisons between times or places with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments could also be included here.
IV (ÄZO/SIGN) III (CTF/USTF)	Evidenz aufgrund von Berichten/ Meinungen von Expertenkreisen, Konsensus-Konferenzen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities	Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies and case reports, or reports of expert committees.

Tabelle 12: Bewertungssystem der British Hypertension Society für Studien und Empfehlungen (aus 76, S. 575)

Strength of evidence

- Ia – Evidence from meta-analysis of randomised controlled trials
- Ib – Evidence from at least one randomised controlled trial
- Ila – Evidence from at least one controlled study without randomisation
- Ilb – Evidence from at least one other type of quasi-experimental study
- III – Evidence from descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies, and case-controlled studies
- IV – Evidence from expert committee reports or opinions or clinical experience of respected authorities, or both

Strength of recommendation

- A** – Directly based on category I evidence
- B** – Directly based on category II evidence or extrapolated recommendation from category I evidence
- C** – Directly based on category III evidence or extrapolated recommendation from category I or II evidence
- D** – Directly based on category IV evidence or extrapolated recommendation from category I, II or III evidence



Tabelle 13: Bewertungssystem der Canadian Hypertension Society für Studien und Empfehlungen (12, S. 53–54)

Level 1: Levels of evidence for rating studies of diagnosis

- I a) Independent interpretation of test procedure (without knowledge of result of diagnostic standard)
b) Independent interpretation of diagnostic standard (without knowledge of result of test procedure)
c) Selection of patients or subjects who are suspected of having, but are not known to have, the disorder of interest
d) Reproducible description of both the test and the diagnostic standard
e) At least 50 patients with and 50 without the disorder
- II Meets 4 of the criteria in I
- III Meets 3 of the criteria in I
- IV Meets 2 of the criteria in I
- V Meets 1 of the criteria in I
- VI Meets none of the criteria in I

Level 2: Levels of evidence for rating studies of prognosis

- I a) Inception cohort
b) Reproducible inclusion and exclusion criteria
c) Follow-up of at least 80% of subjects
d) Statistical adjustment for extraneous prognostic factors (confounders)
e) Reproducible descriptions of outcome measures
- II Inception cohort, but meets only 3 of the other criteria in I
- III Inception cohort, but meets only 2 of the other criteria in I
- IV Inception cohort, but meets only 1 of the other criteria in I
- V Inception cohort, but meets none of the other criteria in I

Level 3: Levels of evidence for rating studies of treatment, prevention and quality assurance

- I A randomised controlled trial (RCT) that demonstrates a statistically significant difference in at least one important outcome (e.g., survival or major illness)
OR
If the difference is not statistically significant, an RCT of adequate sample size to exclude a 25% difference in relative risk with 80% power, given the observed results
- II An RCT that does not meet the level I criteria
- III A nonrandomized trial with contemporaneous controls selected by some systematic method (i.e., not selected by perceived suitability for one of the treatment options for individual patients)
OR
Subgroup analysis of a randomised trial
- IV A before-after study or case series (of at least 10 patients) with historical controls or controls drawn from other studies
- V Case series (at least 10 patients) without controls
- VI Case report (fewer than 10 patients)

Level 4: Levels of evidence for rating review articles

- I a) Comprehensive search for evidence
b) Avoidance of bias in the selection of articles
c) Assessment of the validity of each cited article
d) Conclusions supported by the data and analysis presented
- II Meets only 3 of the criteria in I
- III Meets only 2 of the criteria in I
- IV Meets only 1 of the criteria in I
- V Meets none of the criteria in I

Grade 5: Grading system for recommendations

- A The recommendation is based on one or more studies at level I
- B The best evidence available was a level II
- C The best evidence available was at level III
- D The best evidence available was lower than level III and included expert opinion



Tabelle 14: Einstufung von Leitlinienempfehlungen in Empfehlungsklassen (6, 73, 74, 79)

Grad	AHCPR 1993	SIGN	CTF/USTF
A Evidenz-Grade Ia, Ib (AHCPR/SIGN) Good evidence (CTF/USTF)	Ist belegt durch schlüssige Literatur guter Qualität, die mindestens eine randomisierte, kontrollierte Studie enthält	Requires at least one randomised controlled trial as part of a body of literature of overall quality and consistency addressing specific recommendation	Good evidence to support the recommendation that the condition be specifically considered in a PHE.
B Evidenz-Grade IIa, IIb, III (AHCPR/ SIGN) Fair evidence (CTF/USTF)	Ist belegt durch gut durchgeführte, nicht randomisierte, klinische Studien	Requires the availability of well conducted clinical studies but no randomised clinical trials on the topic of recommendation	Fair evidence to support the recommendation that the condition be specifically considered in a PHE.
C Evidenz-Grad IV (AHCPR/SIGN) Poor evidence (CTF/USTF)	Ist belegt durch Berichte/ Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenz und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten, weist auf das Fehlen direkt anwendbarer klinischer Studien guter Qualität hin	Requires evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities. Indicate an absence of directly applicable clinical studies of good quality.	Poor evidence regarding inclusion or exclusion of a condition in a PHE, but recommendations may be made on other grounds.
D Fair evidence against an intervention (CTF/USTF)			Fair evidence to support the recommendation that the condition be specifically excluded from consideration in a PHE.
E Good evidence against an intervention (CTF/USTF)			Good evidence to support the recommendation that the condition be specifically excluded from consideration in a PHE.

Erläuterung: „PHE“ = Periodic Health Examination. Die Einteilungen der Canadian und der US Task Force beziehen sich ausschließlich auf Leitlinien zur Gesundheitsuntersuchung

5.4.4 Praxis der Evidenzbewertung

Sobald eine Publikation als mögliche Evidenzquelle ausgewählt wurde, muss ihre Qualität bewertet werden. Das Resultat dieser Evidenzbewertung (Vergabe einer Evidenzstufe für die Studie) kann direkten Einfluss auf die sogenannte Empfehlungsklasse einer Leitlinien-Empfehlung nehmen.

Die Qualitätsbewertung von Meta-Analysen, Übersichtsartikeln und Originalaufsätzen kann mittels spezieller Fragenkataloge durchgeführt werden (z. B. 81, 82, 83). Trotzdem ist keine Evidenzbewertung vollständig objektiv, vielmehr hat diese immer ein mehr oder weniger ausgeprägtes subjektives Element. Aus diesem Grund sollte jede Publikation von mindestens zwei unabhängigen Bewertern analysiert werden. Unterschiedliche Einschätzungen müssen im Plenum der Leitlinien-Gruppe diskutiert werden. Eine weitere Möglichkeit zur Minimierung subjektiver Bias ist die zusätzliche Bewertung durch Experten, die nicht in der Leitlinien-Gruppe mitarbeiten – im Sinne eines Review-Verfahrens der Evidenz-Bewertung (6).



6. Formulierung der Empfehlungen

Zusammenfassung

Eine ausschließlich auf theoretischer Evidenzbewertung basierte Strategie der Leitlinienentwicklung, ohne praxisbezogene Formulierung der Leitlinienempfehlungen im Rahmen eines systematischen und transparenten Konsensverfahrens, ist nicht akzeptabel. In diesem Zusammenhang ist im Leitlinien-Manual die Realisierung folgender Forderungen exemplarisch dargestellt: Nennung der zur Auswahl der Leitlinien-Empfehlungen eingesetzten Methoden sowie der zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren; Angabe, wie die Vorstellung von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden; exakte Dokumentation der Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz. Weiterhin wird hinsichtlich der Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse von Leitlinien-Empfehlungen gefordert, den bei Befolgen der Leitlinie zu erwartenden gesundheitliche Nutzen bzw. die Risiken zu nennen; bei der Formulierung der Empfehlungen die Folgen für Kosten und andere Ressourcen zu berücksichtigen; eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorzunehmen.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung, Konsensverfahren, Konsensbildung, Multidisziplinarität, Kosten-Nutzen-Analyse.

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

6. Formation of CPG Recommendations

GERM-CPG gives detailed recommendations concerning the formation of CPG recommendations: methods used to formulate the recommendations should be described; methods used to seek views of interested parties not on the guideline development group should be described; the guideline should make explicit links between recommendations and the strength of the supporting evidence; the health benefits that are likely to be gained from the recommended management should be described; the potential harms or risks and likely costs associated with the recommended management should be described; the recommendations should be supported by the estimated benefits, harms, and costs of the intervention.

The statements' realisation is described by means of German CPG programmes.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care, guidelines, practice guidelines, Germany, cost-benefit analysis

6.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

lfd.Nr.	Formulierung der Leitlinienempfehlungen	j	n	uk	na
1.9.	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.10.	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.11.	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.12.	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



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

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)

6.2 Erläuterungen (nach 15)

• *Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?*

Diese Frage zielt auf die Angabe der Auswahlkriterien, nach denen die einzelnen Empfehlungen der Leitlinie aus der bekannten Evidenz abgeleitet wurden (warum wurden spezielle Empfehlungen in die Leitlinie aufgenommen/nicht aufgenommen?)

• *Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?*

Diese Frage verlangt nähere Angaben über die Methoden, mit deren Hilfe die Konsentierung der Leitlinienempfehlungen erreicht wurde.

Ein JA setzt zumindest voraus, dass die Konsentierungsmethoden näher beschrieben wurden (siehe hierzu Tabelle 15).

• *Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?*

Personen oder Gruppen, die von der Leitlinie betroffen sein könnten (z. B. Patienten, Kostenträger, nichtärztliche Berufsgruppen oder andere ärztliche Spezialgebiete), waren möglicherweise nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligt. Die Betroffenen wurden eventuell auf andere Weise nach ihrer Meinung befragt (z. B. schriftlich – über einen Umlauf an die entsprechenden Personen).

Ein JA setzt voraus, dass das Verfahren zur Berücksichtigung nicht beteiligter Betroffener beschrieben wurde.

• *Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert*

Diese Frage bezieht sich auf den Zusammenhang zwischen der Evidenzstärke und den daraus abgeleiteten Empfehlungen. Die Relevanz der Empfehlungen bezüglich ihrer Evidenz kann durch das Verwenden von Empfehlungsklassen kenntlich gemacht werden (Tabelle 14).

Häufig liegen nicht zu allen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen wissenschaftliche Belege von hoher Evidenzstärke vor. Die Gebiete unzureichender Evidenz („weiße Felder“) sollten identifiziert und benannt werden, um die Prioritätensetzung für zukünftige Forschungsprojekte zu erleichtern.

• *Wird der bei Befolgen der Leitlinie zu erwartende gesundheitliche Nutzen bezüglich z. B. Morbidität, Mortalität, Symptomatik, Lebensqualität genannt?*

Die Antwort JA setzt voraus, dass zumindest für die wichtigsten Empfehlungen der Leitlinie Stellungnahmen zum Umfang des erwarteten gesundheitlichen Nutzens vorliegen. Dabei kann es sich um Angaben zu objektiven (z. B. Morbidität, Mortalität, klinische Symptome) oder subjektiven Ergebnisparametern (z. B. Lebensqualität) handeln.



- **Werden die bei Befolgen der Leitlinie möglichen Risiken (Nebenwirkungen und Komplikationen) der Diagnostik/Therapie genannt?**

Die Beantwortung dieser Frage erfordert Angaben zu dem Umfang der möglichen Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen des empfohlenen Vorgehens. Dabei sollte differenziert werden zwischen dem natürlichen Verlauf der Krankheit und den wichtigsten diagnostischen und therapeutischen Vorgehensweisen.

- **Gibt es zuverlässige Schätzungen der Kosten/Aufwendungen, die sich voraussichtlich aus dem empfohlenen Vorgehen ergeben?**

Das empfohlene Vorgehen ist eventuell mit zusätzlichen Kosten und Aufwendungen (z. B. an Personal, Ausstattung und Medikamenten) verbunden.
Die Antwort JA setzt voraus, dass zumindest eine Schätzung der zu erwartenden Kosten pro Patient vorliegt.




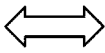
- **Wird eine Abwägung der möglichen Vorteile, Risiken, Kosten vorgenommen und unterstützt dies die vorgeschlagene Vorgehensweise?**

Die Bejahung dieser Frage verlangt eine Gegenüberstellung der möglichen Vorteile, Kosten und Risiken des empfohlenen Vorgehens. Aus der Darstellung sollte nachvollziehbar sein, dass der erwartete Nutzen die vermuteten Nachteile und Kosten überwiegt.

6.3 Praxisbeispiele

6.3.1 Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz

Beispiel 27: AkdÄ – Verknüpfungen von Empfehlungen und Evidenz – Thema „Tumorschmerz“ (57)

Evidenz-Kategorie	Empfehlungen und Angabe der Evidenz
	<i>In der Prophylaxe des NSAR-induzierten Ulcus ventriculi ist Misoprostol genauso wirksam wie Omeprazol, während Omeprazol in der Prophylaxe des Duodenalulkus sogar überlegen ist (3 Literaturstellen angegeben).</i>
	<i>Eine doppelblinde randomisierte Studie mit einem Vergleich Metamizol versus Morphin weist auf die Wirksamkeit von Metamizol bei Tumorschmerz hin (1 Literaturstelle angegeben).</i>
	<i>Antazida eignen sich nicht zur Ulkusprophylaxe bei NSAR-Therapie (3 Literaturstellen angegeben).</i>
	<i>Für die spezielle Wirksamkeit von NSAR bei Knochenschmerzen sind keine Belege aus kontrollierten Studien vorhanden (1. Lit.-Stelle angegeben).</i>

Beispiel 28: DEGAM – Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz – Thema „Brennen beim Wasserlassen“ (20)

Weitere Untersuchungen:

Nicht indiziert bei: unkompliziertem, auch rezidivierendem HWI	Sonographie sinnvoll bei: • einmalig bei häufigen Rezidiven (mehr als 2/Jahr) • V. a. Urolithiasis • V. a. Restham • u. U. Überweisung zum Fachspezialisten	Grundsätzlich Überweisung zum Fachspezialisten bei: • allen Kindern • Männern mit Rezidivinfekt • Urolithiasis • Rezidiv. Pyelonephritis
---	--	---



Therapie:

Unkomplizierter HWI (Frauen) Trimethoprim (TMP) 2 x 100 mg/Tag für 3 Tage A oder Nitrofurantoin 2 x 100 mg/Tag für 3 Tage A keine Urinkontrolle A Verordnung von Cotrimoxazol nicht sinnvoll A bei postmenopausalen Frauen mit eingeschränkter Mobilität: TMP 2 x 100 mg/Tag für 7 Tage C	Rezidivierender unkompl. HWI Rückfälle (innerhalb von 14 Tagen): Trimethoprim (TMP) 2 x 100 mg/Tag für 10 Tage oder Nitrofurantoin 2 x 100 mg/Tag für 10 Tage Neuinfektionen (nach >14 Tagen): Therapie wie Erstinfekt postmenopausal: Zusätzlich Östrogen lokal oder systemisch A	Bei mehr als 2 Rezidiven/Jahr einmalig Kultur, u. U. Sonographie, gyn. Untersuchung (postmeno- pausal), Überweisung zum Fachspezialisten C Langzeitprophylaxe: Trimethoprim (TMP) 1 x 50 mg/Tag für mind. 6 Monate A oder Nitrofurantoin 1 x 50 mg/Tag für mind. 6 Monate A bei Zusammenhang mit Geschlechtsverkehr: TMP 1 x 100 mg danach A
--	---	--

komplizierter HWI:

- keine Kurzzeittherapie, Vorgehen je nach Grunderkrankung

Schwangere:

- Oracephalosporine (z. B. Cefaclor 3 x 500 mg/Tag für 7 Tage) **A**
- Urinkontrollen monatlich bis zur Entbindung **A**

Pyelonephritis:

- initial Cotrimoxazol 2 x 960 mg/Tag für 14 Tage
Urinkultur - Therapieumstellung je nach Ergebnis
- Schwangere, Kinder und Steinträger - stationäre Einweisung **C**

Vorgehen bei:

asymptomatischer Bacteriurie, Reizblase, akuter Prostatitis, Kolpitis und Chlamydien-Urethritis
siehe Langfassung

Stärke der Empfehlungen:

- A** basiert auf randomisierten kontrollierten Studien
- B** basiert auf sonstigen methodischen Studien
- C** basiert auf formalisierten Konsenssaussagen oder Expertenurteilen

Autoren: E. Hummers-Pradier, M. M. Kochen; Konzeption und wissenschaftliche Redaktion: M. Beyer, F. M. Gerlach, M. Berndt

DEGAM-Leitlinien

Hilfen für eine gute Medizin



Beispiel 29: DDG – Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz – Thema „Diabetes mellitus“ (84, 85)

Härtegrad der Empfehlung	<i>Empfehlungen und Angabe der Evidenz</i>
A (klin. Bewertung)	<i>Bei ischämischer diabetischer Makulopathie keine Laserkoagulation sinnvoll (Keine Literaturstelle angegeben) (84)</i>
A (Bewertung nach Evidenzklasse)	<i>Sind schwere Spätkomplikationen der proliferativen diabetischen Retinopathie aufgetreten, ist eine Vitrektomie indiziert. (2 Literaturstellen angegeben: Evidenzklasse „EK“ Ib = mindestens 1 randomisierte, kontrollierte Studie, sowie EK Iib = mind. 1 gut angelegte, kontroll. Studie ohne Randomisation) (84)</i>
B (Bewertung nach EK)	<i>Bei Patienten mit diabetischer Nephropathie sollte eine normale Proteinzufuhr von 0,8 mg/kg/Tag eingehalten werden (2 Literaturstellen: zweimal EK IV = Berichte von Expertenausschüssen, Expertenmeinungen und/oder klinische Erfahrungen anerkannter Autoritäten) (85)</i>
C (Bewertung nach EK)	<i>Bei jedem Pat. mit Diabetes mell. muss auf Nikotinkarenz gedrungen werden. (3 Literaturstellen: zweimal EK Iib, einmal EK III = gut angelegte, nicht experimentelle, deskriptive Studie) (84)</i>

6.4 Kommentare

6.4.1 Konsensqualität von Leitlinien

Eine ausschließlich evidenzbasierte Strategie der Leitlinienentwicklung (gemeint ist ein Vorgehen, bei dem die Formulierung von Empfehlungen ausschließlich auf der kritischen Bewertung der Literatur beruht, und zwar ohne Durchführen eines Konsensverfahrens), ist problematisch (8).

Bei der Entwicklung von Leitlinien werden nolens volens immer auch die Interessen unterschiedlicher Gruppen und Akteure im Gesundheitswesen berührt, die einen stärkeren Einfluss auf die Inhalte und Akzeptanz der Leitlinien haben können als die wissenschaftliche Evidenz. Sowohl die Generierung, Interpretation und Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse als auch die Entwicklung von Leitlinien sind nicht interessenfrei (86).

Ein weiteres Problem stellt das Recht der betroffenen Gruppen auf Partizipation und die Notwendigkeit der Beachtung grundlegender gesellschaftlicher Werte dar. Dies ist um so wichtiger, als die Entwicklung und Anwendung von Leitlinien eine Reihe von Fragen berührt, die nicht ausschließlich durch den Rückgriff auf die wissenschaftliche Evidenz, sondern auch konsensual gelöst werden müssen. Dies gilt nicht nur für die Graubereiche fehlender oder unzureichender Evidenz, sondern ebenso für die Explizierung, Wahrung und politische Durchsetzung gesellschaftlicher Grundwerte und Ziele, z. B. Gerechtigkeit, Gleichheit, Solidarität, freier Zugang, soziale Verträglichkeit und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung gegenüber den Partikularinteressen und Egoismen einzelner Interessengruppen und Verbänden.

Insbesondere für das deutsche Gesundheitswesen ist – aufgrund der Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Selbstverwaltungstradition – der einvernehmliche Konsens der maßgeblichen gesundheitspolitischen Akteure von zentraler Bedeutung.

Der Qualität der Konsensbildung wird daher eine mindestens ebenso wichtige Rolle beigemessen wie der Qualität der wissenschaftlichen Fundierung (87, 88).

Außerdem sieht sich das Leitliniengremium in der Regel mit wissenschaftlichen Belegen unterschiedlicher methodischer Qualität und klinischer Relevanz konfrontiert. Falls hinsichtlich bestimmter Fragestellungen keine methodisch akzeptablen Daten vorliegen, gewinnt nach dem Prinzip der „best available evidence“ der Expertenkonsens an Gewicht.

Die meisten deutschsprachigen Leitlinien sollen und werden daher künftig aus einer abgewogenen Mischung von evidenz- und konsensgestützten Empfehlungen bestehen.



Tabelle 15: Formalisierte Verfahren zur Konsentierung von Leitlinien

Nominaler Gruppenprozess	Von Delbecq et al. (1975) entwickelter Gruppenentscheidungsprozess. Das Ergebnis ist eine Liste von Ideen und Stellungnahmen, die nach ihrer Wichtigkeit geordnet sind. Ablauf: (1) Jeder Teilnehmer verfasst zunächst für sich allein, ohne Diskussion schriftliche Antworten zu den vorgegebenen Problemen und Fragen. (2) Die Antworten werden gesammelt und allen Mitgliedern gezeigt, ohne jedoch den Autor zu nennen. (3) Die einzelnen Mitglieder nehmen in einer gemeinsamen Runde nacheinander Stellung zu den gesammelten Antworten. (4) Die Schritte (1)-(3) können mehrmals wiederholt werden. (5) Nach mehreren Runden einigen sich die Teilnehmer durch Wahl oder Rangbildung schließlich auf einen bestimmten Satz von Antworten.
Konsensuskonferenz	Ablauf von Konsensuskonferenzen: (1) Bildung einer Vorbereitungsgruppe. (2) Themenauswahl und Zerlegung der Fragestellung in möglichst sich nicht überschneidende Unterthemen durch die Vorbereitungsgruppe. (3) Bildung eines Panels (zusammen 9–15 Experten, Anwender und Laien) und Verteilung der Unterthemen auf Panelmitglieder durch die Vorbereitungsgruppe. (4) Zusammenstellung des Stands des Wissens und der Erfahrungen durch die Vorbereitungsgruppe. (5) Breit gestreute Einladung zur Konsensuskonferenz mit ausführlichen Unterlagen über den Stand des Wissens und der Erfahrungen durch Panelmitglieder. (7) Offene Diskussion, eventuell in Arbeitsgruppen. (8) Versuch einer Konsensusfindung (inklusive „weiße“ Felder, zu erwartender Effizienz und Evaluationsstrategie) im Plenum. (9) Offizielle Bekanntmachung in einer Art konzertierter Aktion.
Delphi-Technik	Die Delphi-Technik (Delphi-Verfahren, Delphi-Konferenz), die bereits 1948 entwickelt wurde, ist eine interaktive Umfragemethode. Charakteristisch sind das kontrollierte Feedback und die Befragung einander unbekannter, anonymisierter Teilnehmer. Ablauf: (1) Einholung anonymisierter Meinungen von Experten mit Hilfe eines Fragebogens oder eines Interviews. (2) Durchführung mehrerer Befragungsrunden, wobei nach jeder Runde die eingetroffenen Antworten zusammengefasst und den Befragten erneut zur Begutachtung zugeschickt werden. So kommt es zur systematischen Modifikation und Kritik der zusammengefassten anonymen Antworten. (3) Erreichung einer Gruppenantwort durch eine Zusammenfassung (häufig statistisch) der individuellen Meinungen in einer Abschlussrunde. Das Delphi-Verfahren sollte abgeschlossen werden, wenn eine Konvergenz der Meinungen erkennbar wird oder wenn das Interesse der Teilnehmer spürbar abnimmt.

Die höchste Validität weisen dabei solche Leitlinien auf, die auf einer systematischen Literatur-Recherche und -Bewertung (Reviews) beruhen, bei denen alle relevanten Schlüsselgruppen im Leitlinienpanel repräsentiert sind, eine evidenzgestützte Strategie verfolgt wurde und die Konsensfindung nach einem formalisierten Verfahren erfolgte.

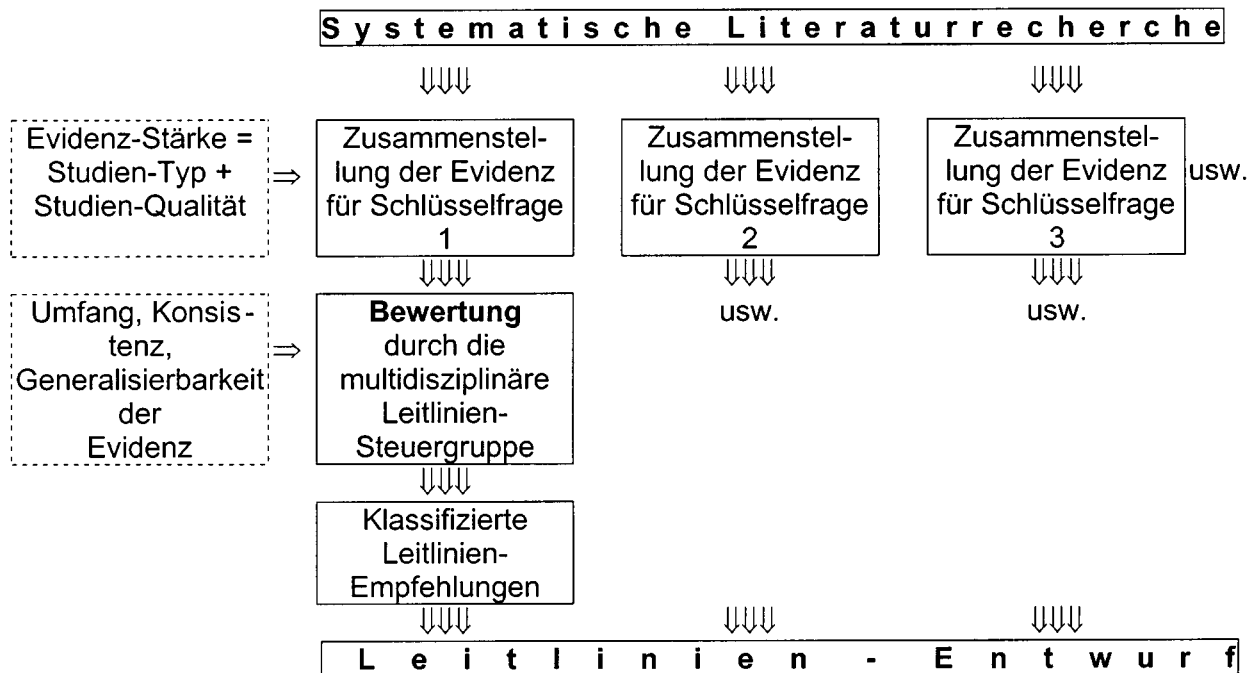


Abb. 14: Formulierung von Empfehlungen für evidenzbasierte Leitlinien (nach 6)

Die Klassifizierung der Leitlinien-Empfehlungen durch die Leitliniengruppe in „Empfehlungen auf der Grundlage von „guter“, „mäßiger“ oder „schlechter“ Evidenz erfolgt (wie oben dargestellt) aufgrund

- einer – möglichst – objektiven methodischen Bewertung von Studien-Design und Qualität sowie
- der wesentlich subjektiveren Einschätzung bezüglich Konsistenz, klinischer Relevanz und externer Validität der Arbeit (78).

Es muss ausdrücklich betont werden, dass die Klassifizierung einer Empfehlung keine Aussage über deren klinische Bedeutung zulässt. Sie gibt nur einen Anhalt für die Stärke der zugrundeliegenden Evidenz sowie, insbesondere, für die „predictive power“ des Studiendesigns, von dem die Empfehlung abgeleitet wurde. Insofern gibt die Klassifikation einer Empfehlung einen Anhaltspunkt dafür, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein postuliertes Behandlungsergebnis eintritt oder nicht eintritt (6).

Da die Klassifizierung der Leitlinien-Empfehlungen in die Klassen A, B usw. nicht objektiv, sondern Resultat eines Expertenkonsenses ist, wird von einigen Autoren (z. B. 74) die direkte Verbindung zwischen Evidenz-Stärke und Empfehlungsklassen abgelehnt: So wird zum Beispiel eine Empfehlung auch ohne „Gold-Standard-Belege“ als besonders relevant (Klasse A) eingestuft, wenn das Versorgungsproblem dies erfordere (z. B. erhielt die Vorsorge-Untersuchung zur Prävention des Zervix-Karzinoms mit dem Papanicolaou-Test im Bericht der US-Preventive-Task-Force ein „A“ trotz Evidenz-II-Beleg, und zwar wegen der Bedeutung des Versorgungsproblems). Ein weiteres Beispiel ist die Verwendung der starken Opioid-Analgetika. Hier können als Beleg der Wirksamkeit klinische Prüfungen akzeptiert werden, die keine Vergleiche gegen Placebo, sondern nur gegen andere Analgetika bzw. andere Darreichungsformen darstellen (57).

Die für die Formulierung einer Leitlinie – nach Vorliegen der Evidenz – notwendigen Schritte sind in Abb. 14 dargestellt.

Die für jede Schlüsselfrage recherchierte Evidenz sollte aus Gründen der Transparenz des Prozesses gemeinsam mit allen Bewertungen und Verhandlungsprotokollen der Leitlinien-Gruppe dokumentiert werden.

6.4.2 Bedeutung von Kosten-Nutzen-Analysen für die Entwicklung von Behandlungsleitlinien

6.4.2.1 Einleitung

Kosten-Nutzen-Analysen ermöglichen einen Vergleich alternativer Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen im Hinblick auf Kosten und Nutzen und zählen zu den gesundheitsökonomischen Studien. Kosten-Nutzen-Analysen spielen für Leitlinien vor allem zur Beantwortung zweier Fragen eine Rolle:

- 1.) Ist die Entwicklung und Implementierung einer geplanten Leitlinie effizient?
- 2.) Können Maßnahmen mit erwiesenem klinischen Nutzen auch effizient erbracht werden, so dass sie für eine Empfehlung in Leitlinien geeignet sind?

Zur Beantwortung der 2. Frage ist eine umfassende Literatursuche nach und kritische Bewertung von Kosten-Nutzen-Analysen der in Frage kommenden Maßnahmen bedeutsam.

Ziel dieses Beitrages ist es daher, Kenntnisse

- a) in der Bestimmung der Kosten-Nutzen-Relation von Leitlinien und
- b) in der Suche nach und kritischen Bewertung von Kosten-Nutzen-Analysen zu vermitteln.

Ferner wird eine Klassifizierung von (Leitlinien-)Empfehlungen vorgestellt, welche die Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Analysen berücksichtigt.

6.4.2.2 Kosten-Nutzen-Analyse von Leitlinien

Ziel der Bestimmung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Leitlinien ist die Beantwortung der Frage, ob die Kosten für Entwicklung und Implementierung der Leitlinie in einem angemessenen Verhältnis zum Zielnutzen stehen. Idealerweise sollte diese Frage noch vor der Entwicklung der Leitlinie beantwortet werden. Hierzu werden die verschiedenen Kosten- und Nutzenkomponenten aufgelistet, anhand einer Schätzung quantifiziert und gegenübergestellt (Abb. 15: Kosten- und Nutzenkomponenten von Leitlinien und deren Verrechnung anhand eines Break-even-Punktes). Die Kosteneffektivität kann mit einer Break-even-Analyse konkret abgeschätzt werden. Die genaue Berechnung eines Break-even-Punktes ist jedoch komplex und wird an anderer Stelle veröffentlicht.



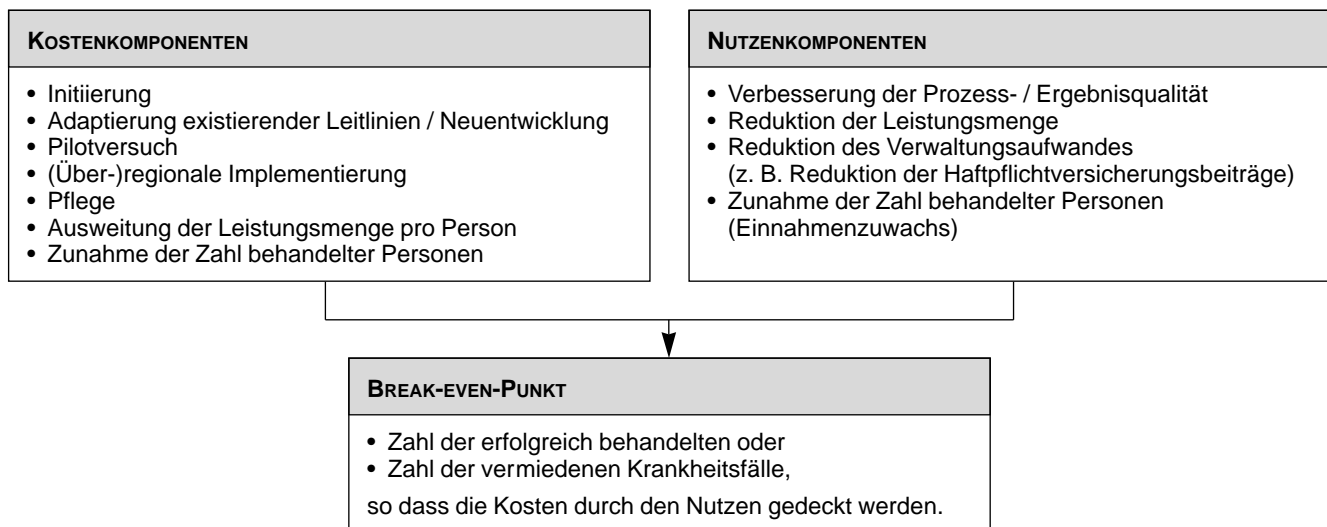


Abb. 15: Kosten- und Nutzenkomponenten von Leitlinien und deren Verrechnung anhand eines Break-even-Punktes (nach (89))

6.4.2.3 Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Analysen in den Empfehlungen von Leitlinien

Um Kosten-Nutzen-Analysen in den Empfehlungen von Leitlinien zu berücksichtigen, sind eine umfassende Literatursuche und kritische Bewertung der Studienqualität erforderlich. Empfehlungen, welche aufgrund von Kosten-Nutzen-Analysen ausgesprochen werden, sollten nach verschiedenen Faktoren gewichtet werden.

6.4.2.4 Literatursuche

Für die Identifizierung gesundheitsökonomischer Studien eignen sich die folgenden Datenbanken:

- Medline (www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/; kostenfrei und am umfangreichsten)
- Datenbanken des NHS Centre for Reviews and Dissemination (<http://nhscr.d.york.ac.uk/> oder The Cochrane Library, kostenfrei)
- Econlit
- Embase
- Health Economic Evaluation Database (HEED) der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Association

Zu beachten ist, dass die Datenbanken z. T. unterschiedliche Indexbegriffe verwenden. Indexbegriffe fassen verschiedene Fachausdrücke für gleiche Bezeichnungen zusammen und eignen sich als Suchbegriffe.

6.4.2.5 Bewertung der Studienvolidität

Zur Beurteilung der Validität gesundheitsökonomischer Studien sind verschiedene Check- bzw. Kriterienlisten entwickelt worden (90, 91, 92). Die vermutlich bekannteste ist die für Autoren und Rezensenten des British Medical Journals (90). In Tabelle 16: Kriterien zur Beurteilung gesundheitsökonomischer Studien sind die Beurteilungskriterien dieser Checkliste angeführt. Jedoch stellt sich wie für andere Checklisten das Problem, eine Mindestzahl von Kriterien festzulegen, die erfüllt sein müssen, um eine Studie noch als valide zu bezeichnen. Alternativ kann für einige Studien auf Studienrezensionen der Datenbanken des NHS Centre for Reviews and Dissemination zurückgegriffen werden.

6.4.2.6 Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses

Sind die identifizierten Studien valide, wird im nächsten Schritt ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis bewertet. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis wird i.d.R. als Kosten pro veränderter Nutzengröße (z. B. gewonnene Lebensjahre) angegeben. Als Alternative stellt die Evidence-based Medicine verschiedene Messgrößen zur Verfügung, die eine grobe



Tabelle 16: Kriterien zur Beurteilung gesundheitsökonomischer Studien (90)

Study design

- (1) The research question is stated.
- (2) The economic importance of the research question is stated.
- (3) The viewpoint(s) of the analysis are clearly stated and justified.
- (4) The rationale for choosing the alternative programmes or interventions compared is stated.
- (5) The alternatives being compared are clearly described.
- (6) The form of economic evaluation used is stated.
- (7) The choice of form of economic evaluation is justified in relation to the question addressed.

Data collection

- (8) The source(s) of effectiveness estimates used are stated.
- (9) Details of the design and results of effectiveness study are given (if based on a single study).
- (10) Details of the method of synthesis or meta-analysis of estimates are given (if based on an overview of a number of effectiveness studies).
- (11) The primary outcome measure(s) for the economic evaluation are clearly stated.
- (12) Methods to value health states and other benefits are stated.
- (13) Details of the subjects from whom valuations were obtained are given.
- (14) Productivity changes (if included) are reported separately.
- (15) The relevance of productivity changes to the study question is discussed.
- (16) Quantities of resources are reported separately from their unit costs.
- (17) Methods for the estimation of quantities and unit costs are described.
- (18) Currency and price data are recorded.
- (19) Details of currency of price adjustments for inflation or currency conversion are given.
- (20) Details of any model used are given.
- (21) The choice of model used and the key parameters on which it is based are justified.

Analysis and interpretation of results

- (22) Time horizon of costs and benefits is stated.
- (23) The discount rate(s) is stated.
- (24) The choice of rate(s) is justified.
- (25) An explanation is given if costs or benefits are not discounted.
- (26) Details of statistical tests and confidence intervals are given for stochastic data.
- (27) The approach to sensitivity analysis is given.
- (28) The choice of variables for sensitivity analysis is justified.
- (29) The ranges over which the variables are varied are stated.
- (30) Relevant alternatives are compared.
- (31) Incremental analysis is reported.
- (32) Major outcomes are presented in a disaggregated as well as aggregated form.
- (33) The answer to the study question is given.
- (34) Conclusions follow from the data reported.
- (35) Conclusions are accompanied by the appropriate caveats

Abschätzung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erlauben. Zu letzteren zählen die „number needed to treat“¹, die „number needed to screen“² und die „number needed to harm“³. Diese Messgrößen quantifizieren jedoch nicht den „Wert“ eines vermiedenen Ereignisses (z. B. als gewonnene Lebensjahre und/oder verbesserte Lebensqualität) und lassen die Kosten für die Behandlung jedes einzelnen Patienten unberücksichtigt. Ihr Vorteil ist hingegen, dass sie für medizinisches Personal und Patienten einfacher zu interpretieren sind als Kosten-Nutzen-Relationen.

Werden Kosten und Nutzen zweier alternativer Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen quantifiziert, so lassen sie sich zunächst in einer 3×3-Matrix gegenüberstellen (Abb. 16: Vergleich von Kosten und Nutzen zweier Maßnahmen). Eine Maßnahme ist eindeutig effizient, wenn es im Vergleich zu seiner Alternative a) bei gleichen oder niedrigeren Kosten einen höheren Nutzen oder b) bei gleichem oder höherem Nutzen niedrigere Kosten aufweist. Sind sowohl Kosten als auch Nutzen einer Maßnahme im Vergleich zu seiner Alternative größer oder niedriger, muss die

¹ Die Anzahl von Patienten, die behandelt werden muss, um ein zusätzliches positives Zielereignis zu erreichen.

² Die Anzahl von Patienten, die gescreent werden muss, um ein zusätzliches positives Zielereignis zu erreichen oder ein zusätzliches negatives Ereignis zu vermeiden.

³ Die Anzahl von Patienten, die mit der experimentellen Therapie behandelt werden muss, damit im Vergleich zu den Patienten unter Kontrolltherapie ein zusätzlicher Patient Schaden erleidet.



		Zusätzlicher Nutzen im Vergleich zur Alternative		
		größer	gleich	kleiner
Zusätzliche Kosten im Vergleich zur Alternative	größer	7	4	2
	gleich	3	9	5
	kleiner	1	6	8

Eindeutige Entscheidungen



1, 3, 6 = Maßnahme wird akzeptiert.
2, 4, 5 = Maßnahme wird abgelehnt

Keine eindeutigen Entscheidungen



7 = Rechtfertigt der zusätzliche Nutzen die zusätzlichen Kosten?
8 = Ist der geringe Nutzen bei geringeren Kosten akzeptabel?
9 = Kosten und Nutzen sind gleich. Gibt es andere Gründe die Maßnahme zu akzeptieren?

Abb. 16: Vergleich von Kosten und Nutzen zweier Maßnahmen (modifiziert nach (93))

Höhe des Kosten-Nutzen-Verhältnisses darüber entscheiden, ob die Maßnahme effizient ist oder nicht. In Deutschland gibt es jedoch keinen Konsens über Grenzwerte von Kosten-Nutzen-Verhältnissen. Werden solche Grenzwerte aus den USA (94, 95, 96, 97, 98) und Kanada (99) auf Deutschland übertragen⁴, gilt eine Maßnahme von 30.000 DM pro gewonnenem, qualitätsbereinigtem Lebensjahr⁵ als sehr effizient.

6.4.2.7 Evidenzklassen und Empfehlungsgrade

Bisherige Schemata zur Gewichtung von Empfehlungen in Leitlinien haben sich vor allem auf klinische Studien konzentriert (z. B. 100, 101, 102, 103). Eine Gewichtung, welche die Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Analysen mit berücksichtigt, sollte idealerweise neben der Evidenz für den klinischen Nutzen die Evidenz für die Effizienz und die Höhe des Kosten-Nutzen-Verhältnisses einbeziehen. Eine entsprechende Klassifizierung ist den Autoren jedoch nicht bekannt. In Großbritannien haben die UK Health Authorities für die Bewertung von Maßnahmen eine Entscheidungsmatrix vorgeschlagen, welche das Kosten-Nutzen-Verhältnis und den Evidenzgrad basierend auf klinischen Studien berücksichtigt (Tabelle 17: Kombination von Evidenzgraden und Kosten-Nutzen-Relationen). Die Güte der Studie(n), auf welchen(r) das Kosten-Nutzen-Verhältnis beruht, wird dabei nicht mit einbezogen.

Tabelle 17: Kombination von Evidenzgraden und Kosten-Nutzen-Relationen (104)

Qualität der Evidenz	<£3.000/QUALY	£3.000–£20.000/QUALY	>£20.000/ QUALY
I	Streng empfohlen	Streng empfohlen	Von Nutzen, jedoch hohe Kosten
II	Streng empfohlen	Empfohlen	Von Nutzen, jedoch hohe Kosten
III	Empfohlen	Von Nutzen, jedoch hohe Kosten	Von Nutzen, jedoch hohe Kosten
IV	Nicht erwiesen	Nicht erwiesen	Nicht erwiesen

Evidenzklasse I = höchste Evidenz; Evidenzklasse IV: niedrigste Evidenz
QUALY = quality-adjusted life year = qualitätsbereinigtes Lebensjahr; die Lebensdauer wird mit der Lebensqualität gewichtet.

⁴ unter Berücksichtigung von Kaufkraftparitäten, Pro-Kopf-Ausgaben, Wechselkursverhältnissen und der Inflationsrate für Verbraucherpreise in Deutschland

⁵ Zur Berechnung qualitätsbereinigter Lebensjahre wird die Lebensdauer mit der Lebensqualität gewichtet.



7. Begutachtung und Pilotversuch

Zusammenfassung

Als wesentliches Qualitätskriterium für eine Leitlinie ist die Begutachtung durch unabhängige Reviewer vor der Veröffentlichung zu sehen. Aus diesem Grund wird im Leitlinien-Manual gefordert, die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachten zu lassen; Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung zu erwähnen. Weiterhin soll eine Leitlinie vor der Veröffentlichung einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen werden. Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs sollten erwähnt und Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen werden. Anhand deutscher Leitlinienprogramme wird die Realisierung dieser Forderungen dargestellt.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung, Pilotversuch, Gutachter, Forschung

Abstract

The German Manual for Practice Guidelines (GERM-CPG)

7. Peer Review and Piloting

GERM-CPG gives detailed recommendations concerning peer review and piloting of CPGs: the guideline should be independently reviewed prior to publication; explicit information should be given about the methods used and how comments were addressed. Furthermore the guideline should be pilot tested prior to publication; methods, results and comments of a pilot test should be stated; the guideline should be compared to thematically related guidelines. The statements' realisation is described by means of German CPG programmes.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care, guidelines, practice guidelines, Germany, peer review, pilot project

7.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

lfd.Nr.	Gutachterverfahren und Pilotstudien	j	n	uk	na
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.16.	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)

7.2 Erläuterungen (nach 15)

• Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung begutachtet worden?

Als externe Begutachtung kann z. B. angesehen werden:

- Das Begutachten durch Experten (für den von der Leitlinie betroffenen Bereich), die weder an der Erstellung noch an der Kommentierung der Leitlinie beteiligt waren.



- Die Annahme zur Publikation in wissenschaftlichen Zeitschriften aufgrund eines Gutachterverfahrens.
 - Die Begutachtung durch Gremien der ärztlichen Selbstverwaltung.
- Die Antwort JA setzt voraus, dass zumindest eine Namensliste der Gutachter vorliegt.

• **Werden die Methoden, Kommentierungen und Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?**

Die Antwort JA setzt zumindest eine Beschreibung der verwendeten Methoden voraus, sowie eine klare Stellungnahme, wie sich die Kommentierungen auf die endgültige Formulierung der Empfehlungen auswirkten.

• **Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?**

Manche Leitlinien werden vor der Publikation in einem Pilotversuch getestet – zum Beispiel in einzelnen Arztpraxen oder Krankenhäusern.

Die Antwort JA setzt voraus, dass mindestens eine Stellungnahme darüber vorliegt, ob eine Vortestung oder ein Pilotversuch erfolgte.

• **Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?**

Ein JA beinhaltet zumindest eine Beschreibung der Methodik der Vortestung bzw. des Pilotversuchs (inklusive Standort und Dauer) sowie Angaben darüber, wie die Ergebnisse bei der endgültigen Konzeption der Leitlinie berücksichtigt wurden

• **Wurde die Leitlinie mit thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?**

Für ein JA wird zumindest die ausdrückliche Nennung von Übereinstimmungen und Widersprüchen zu den Empfehlungen anderer Leitlinien verlangt.

7.3 Praxisbeispiele

7.3.1 Begutachtung vor der Veröffentlichung

Beispiel 30: AkdÄ – Darlegung der Abstimmung mit externen Kommentatoren/Gutachtern

Die hier vorliegenden Therapieempfehlungen wurden inhaltlich abgestimmt mit ... (Angabe der Fachgesellschaften – je nach Thema in unterschiedlicher Zahl) (17, 57).

Beispiel 31: DEGAM – Darlegung der Abstimmung mit externen Kommentatoren/Gutachtern

Folgende Einzelpersonen haben zusätzlich durch Anregungen und Kritik zur Erarbeitung der Leitlinie beigetragen: ... (bei der Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ folgen 13 Namen).

Folgende Fachgesellschaften haben Entwurfsfassungen der Leitlinie kommentiert: ... (bei der Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ werden 3 Fachgesellschaften genannt).

Darüber hinaus erhielten die Autoren Rückmeldungen von folgenden Verbänden bzw. Institutionen: ... (bei der Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ werden 2 Namen genannt) (20).

7.3.2 Pilotversuch vor der Veröffentlichung – Durchführung, Ergebnisse, Konsequenzen

Beispiel 32: DEGAM – Beschreibung der Pilotversuche

Stufe 7 des Zehn-Stufenplans der DEGAM: „Die Drittfassung der Leitlinie wird an interessierte Qualitätszirkel und einzelne Allgemeinärztinnen und Allgemeinärzte weitergeleitet, die eine Umsetzung der Leitlinie in der eigenen Praxis erproben („Praxistest“).



Die Implementierungs-Erfahrungen werden anhand einer strukturierten Checkliste festgehalten und kommentiert“ (aus 19).

Am Praxistest der Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ beteiligten sich 33 Ärztinnen und Ärzte für Allgemeinmedizin, 22 Praxisteams und 115 Patienten (nach 20).

7.3.3 Vergleich mit anderen Leitlinien

Beispiel 33: AkdÄ und DDG – Darlegung des Vergleichs mit anderen Leitlinien

Angabe der berücksichtigten Leitlinien im Literaturverzeichnis.

Beispiel 34: DEGAM – Darlegung des Vergleichs mit anderen Leitlinien

Angaben im Bericht zur:

Vergleichbare Leitlinien oder Empfehlungen – Deutschsprachiger Raum: ... (es folgen 5 Leitlinien) – Internationale Veröffentlichungen: ... (es folgen 5 Leitlinien) – Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ (nach 20).



8. Präsentation, Disseminierung, Implementierung

Zusammenfassung

Das Leitlinien-Manual macht detaillierte Angaben zu Präsentation, Disseminierung und Implementierung. Zur Präsentation werden gefordert: Klarheit und Eindeutigkeit der Versorgungsprobleme und Empfehlungen; differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung; Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig, unzweckmäßig, überflüssig, obsolet erscheinen. Erwünscht ist die zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z. B. in Form eines Leitlinien-Reports). Das Leitlinien-Manual nennt zahlreiche Maßnahmen, die der Verbreitung und Implementierung von Leitlinien dienen. Empfohlen wird außerdem die Angabe von meßbaren Kriterien/Indikatoren, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung, formale Standards, Disseminierung, Implementierung

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

8. Presentation, Dissemination, Implementation

GERM-CPG gives detailed recommendations concerning presentation, dissemination and implementation of CPGs: the recommendations should be clearly presented; possible method(s) for dissemination and implementation should be suggested; key elements which need to be considered in local guidelines should be identified; key areas on which information for patients should be provided should be identified; measurable outcome indicators and clear targets or standards should be identified; core clinical data for reporting the relevant clinical care should be defined. The statements' realisation is described by means of German CPG programmes.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care, guidelines, practice guidelines, Germany, Implementation, Dissemination

8.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

8.1.1 Präsentation

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



lfd.Nr.	Transparenz der Leitlinienerstellung	j	n	uk	na
1.20.	Wurden die möglichen systematischen Fehler/Konflikte umfassend diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.21.	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z. B. in Form eines Leitlinien-Reports)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)

8.1.2 Disseminierung und Implementierung

	Verbreitung und Implementierung	j	n	uk	na
3.1.	a) Existieren Instrumente/Maßnahmen, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen können? b) Wurden die möglichen Probleme bezüglich der Einstellungs- oder Verhaltensänderungen von Ärzten und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen bei Anwendung der Leitlinie berücksichtigt? c) Wurden die möglichen organisatorischen Hindernisse der Leitlinien-Anwendung berücksichtigt? Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen? Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.	<i>Nur für überregionale Leitlinien:</i> Existieren Empfehlungen zur Methode der regionalen Anpassung der Leitlinie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

(j = ja/n = nein/uk = unklar/na = nicht anwendbar)

8.2 Erläuterungen (nach 15)

8.2.1 Präsentation

- **Beschreibt die Leitlinie das behandelte Gesundheits-/Versorgungsproblem eindeutig und in allgemein verständlicher Sprache?**

Die Bejahung dieser Frage verlangt eine klare Definition oder Beschreibung des behandelten Gesundheits- oder Versorgungsproblems. Die verwendeten Formulierungen sollten der Zielgruppe bzw. den Benutzern der Leitlinien verständlich und ihrem Kenntnisstand angepasst sein (adressatengerechte Sprache).

- **Sind die Empfehlungen logisch, inhaltlich konsistent, eindeutig, leicht nachvollziehbar dargestellt und übersichtlich präsentiert?**

Die Antwort JA setzt voraus, dass die Empfehlungen sich nicht widersprechen, d. h. die geschilderten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen kompatibel sind. Die Empfehlungen sollten sowohl unmissverständlich und leicht nachvollziehbar sein als auch übersichtlich präsentiert werden (z. B. ihre leichte Auffindbarkeit durch die formale graphische Gestaltung und das Layout). Bei längeren Leitliniendokumenten ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Empfehlungen wünschenswert.



- **Sind die in Frage kommenden Handlungsalternativen und Entscheidungskriterien für ihre Auswahl präzise beschrieben?**

Die Antwort JA setzt voraus, dass die Leitlinie zumindest eine Zusammenstellung der verschiedenen Handlungsmöglichkeiten enthält sowie eine Auflistung und Begründung der Entscheidungskriterien für die Auswahl einer bestimmten Vorgehensweise.

- **Liegen differenzierte Empfehlungen zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung vor?**

Ein JA setzt voraus, dass wenigstens für die wichtigsten empfohlenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen begründete Angaben vorliegen, ob eine ambulante oder eine stationäre Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich erscheint.

- **Existieren Angaben darüber, welche Maßnahmen notwendig erscheinen?**

Die Bejahung dieser Frage verlangt, dass zumindest für die wichtigsten empfohlenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen begründete Angaben hinsichtlich des Grades ihrer Notwendigkeit vorliegen.

- **Existieren Angaben über Maßnahmen, die unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen?**

Die Antwort JA setzt voraus, dass begründete Angaben dazu vorliegen, welche Maßnahmen im Zusammenhang mit dem behandelten Gesundheits- oder Versorgungsproblem angesichts des aktuellen Wissenstandes (Evidenz) unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen.

- **Wurden die möglichen systematischen Fehlerkonflikte umfassend diskutiert?**

Das Bejahen dieser Frage verlangt eine kritische Stellungnahme der Autoren zu den möglichen systematischen Fehlern (Bias) im Prozess der Leitlinienerstellung und deren Einfluss auf die methodische Qualität der Leitlinie.

- **Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Ersterhebung?**

Ein JA zu dieser Frage setzt voraus, dass in einem Leitlinienreport alle notwendigen Informationen über die methodischen und inhaltlichen Aspekte der Leitlinienentwicklung transparent gemacht werden.

8.2.2 Disseminierung und Implementierung

- **Existieren methodische Empfehlungen zur Verbreitung/Implementierung der Leitlinie?**

Es sollten konkrete methodische Vorschläge zur Verbreitung und Implementierung der Leitlinie vorliegen. Dabei kann es sich handeln um Angaben zu:

- Materialien, z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen.
- Veranstaltungen, z. B. Workshops, Informationsveranstaltungen.
- Nutzung bereits etablierter Institutionen und Gruppen, z. B. Qualitätszirkel, Selbsthilfegruppen, Fachverbände.

- **Nur für überregionale Leitlinien: Existieren Angaben zur regionalen Anpassung der Leitlinie?**

Die Antwort JA setzt voraus, dass methodische Empfehlungen für die regionale bzw. lokale Anpassung der Leitlinie vorliegen. Eine Zusammenstellung von spezifischen Faktoren, die bei der Adaptation an lokale Besonderheiten berücksichtigt werden sollten, ist wünschenswert.



- **Werden spezifische Ziele, Kriterien oder Verfahren genannt, mit deren Hilfe die Berücksichtigung der Leitlinie in der Praxis ermittelt werden kann?**

Die Antwort JA setzt voraus, dass die Ziele, Kriterien und Methoden (z. B. dem Versorgungsablauf angepasste Informations- und Dokumentationssysteme) näher beschrieben werden, mit denen innerhalb einer definierten Zeitperiode evaluiert werden kann, in welchem Ausmaß (Compliance) und von wem die Leitlinie in der gesundheitlichen Versorgung angewandt wird.

- **Werden messbare Kriterien/Indikatoren genannt, anhand derer der Effekt der Leitlinienanwendung überprüft werden kann?**

Die Evaluation der Leitlinie ist Voraussetzung dafür, dass ihr Ziel – die Sicherung oder Optimierung der Versorgungsqualität – auch erreicht wird. Hierfür ist die systematische, standardisierte Dokumentation spezieller Indikatoren, die aus den Empfehlungen der Leitlinie abgeleitet wurden, notwendig. Die Bejahung dieser Frage verlangt eine Auflistung und Beschreibung der Indikatoren und Kriterien, anhand derer die Wirkung und die Versorgungsergebnisse der Leitlinienanwendung (Ergebnisqualität) gemessen werden können.

8.3 Praxisbeispiele

8.3.1 Präsentation

Beispiel 35: DEGAM – Zusammenfassung von LL-Inhalt/-Empfehlungen

Neben der ausführlichen Langfassung einer Leitlinie, die über die eigentlichen Empfehlungen hinaus eine ganze Reihe von Hintergrundinformationen zum gezielten Nachlesen enthält, wird zu jeder Leitlinie eine Kurzfassung erstellt. Die Kurzfassung enthält eine übersichtliche, prozessorientierte Darstellung, die sich an typischen Praxisabläufen orientiert. Auf einer maximal zwei DIN-A5-Seiten umfassenden laminierten Kunststoffkarte finden sich knappe Angaben zu wichtigen Ursachen, abwendbar gefährlichen Verläufen (den sog. „red flags“), hausärztlicher (Differenzial-)Diagnostik (Anamnese, körperliche und technische Untersuchungen), Indikationen zur Überweisung bzw. Einweisung, Stufentherapie und Empfehlungen für Patienten. Soweit Studien zu einzelnen Empfehlungen einer Leitlinie vorliegen, wird die „Stärke der Empfehlung“ (A, B oder C) angegeben. Steht in der Leitlinie ein „A“ hinter einer Therapieempfehlung, so liegen randomisierte kontrollierte Studien oder entsprechende Metaanalysen vor, die diese Empfehlung stützen. Ein „C“ steht hingegen für reine „Expertenmeinungen“ und somit für das Fehlen guter klinischer Studien. Die Kurzfassung ersetzt als „quick reference guide“ nicht die Langfassung.(19) (siehe auch: Beispiel 28: DEGAM – Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz – Thema „Brennen beim Wasserlassen“)

Beispiel 36: AkdÄ, DEGAM, DDG – Zusammenfassung der Methodik

Herausgeber	Darlegung der Methodik	Lit.
AkdÄ, DDG, DEGAM	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandteil der Leitlinien und • Separat publizierte Methodik-Berichte 	11, 17, 18, 19 20, 21

8.3.2 Disseminierung, Implementierung

Beispiel 37: Vorschläge für Implementierungsinstrumente in nationalen Hypertonie-Leitlinien (31)

- *Kurzversion/Checkliste*
- *Patientenversion, -Schulung*
- *Lokale (regionale) Adaptation*



- Fortbildungsmaßnahmen
- Implementierungsstudien
- Arzneimittelliste
- Doku-Module/ Qualitätsindikatoren
- Versorgungsverträge
- PC-Programme
- Fallvignetten

Beispiel 38: AkdÄ – Instrumente und Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung ((57), <http://www.akdae.de>, [http://www.neumedienschaffrath.de/akdae/asptest/](http://neumedienschaffrath.de/akdae/asptest/))

- Kurzfassungen (Handlungsleitlinien) der evidenzbasierten Therapieempfehlungen »für den Praxisschreibtisch« sowie Patientenversionen.
- Publikation der Kurzfassungen in Fachorganen.
- Angebot von strukturierten Fortbildungsveranstaltungen mit anhand der Therapieempfehlungen speziell geschulten Referenten und standardisiertem Fortbildungsmaterial.
- Freie Zugänglichkeit der Therapieempfehlungen im Internet unter www.akdae.de.
- Angebot interaktiver Schulungsmaterialien zu den Therapieempfehlungen im Internet.
- Regelmäßige Information der für Arzneimittelfragen zuständigen Mitarbeiter in den KVen.
- Empfehlung an alle Lehrstuhlinhaber für Pharmakologie und Klinische Pharmakologie, die Therapieempfehlungen in der Lehre zu nutzen.

Beispiel 39: DEGAM: Instrumente und Maßnahmen zur Disseminierung und -Implementierung (19)

- Lang- und Kurzfassung für Ärztinnen und Ärzte: (siehe Ausführungen in Beispiel 35: DEGAM – Zusammenfassung von LL-Inhalt/-Empfehlungen)
- Publikation der Leitlinien in Fachorganen
- Integration der Leitlinien-Kurzfassung in gängige Praxis-EDV-Systeme
- Praxis- und Telefonleitfaden für Praxismitarbeiter/innen:
- Infozept: zur individuellen Ausgabe im Sprechzimmer an den Patienten
- Patienten-Faltblatt

8.3.2 Regionale Anpassung überregionaler Leitlinien

Beispiel 40: Regionale Leitlinienadaptierung – Beispiel Asthma bronchiale (105)

Regionale Expertengruppe: 10 regionale Experten sind für Erstellung der regionalen Leitlinie verantwortlich (repräsentieren Akutkliniken, niedergelassene Pneumologen, Allgemeinärzten, verfasste Ärzteschaft, klinische Pharmakologen, Methodiker des medizinischen Qualitätsmanagements).

Leitlinienadaptierung: Regionale Expertengruppe entwickelt ein drei Schritte umfassendes Konzept zur Leitlinienadaptierung, das eine möglichst breite Beteiligung aller späteren Anwender der Leitlinie in der Region gewährleisten sollte:

1. Expertengruppe formuliert Leitlinienentwurf (Zusammenstellung von Empfehlungen aus nationalen/internationalen Leitlinien).
2. Diskussion des Entwurfs in regionaler Konsensuskonferenz (Einladung an alle niedergel. hausärztlich- oder intern.- und stat.-intern. tätigen Ärzte der Region).
3. Versendung eines Zweitentwurf auf der Grundlage von (2) an alle Konferenzteilnehmer und Ärzte im Rahmen einer Asthma-Studie. Aufforderung an alle Adressaten, jede einzelne Empfehlung mittels Delphi-Verfahren zu konsentieren bzw. zu kommentieren.
4. Als vollständig konsensfähig wurden Empfehlungen gewertet, die 80 % der Antwortenden befürworteten; eingeschränkt konsensfähig bei Befürwortung von mehr als zwei Drittel, aber weniger als 80% der Antwortenden.
5. Die einzelnen Empfehlungen wurden so lange durch die Expertengruppe verändert und den am Delphi-Prozess Beteiligten wieder zugesandt, bis die gesamte Leitlinie das Konsenskriterium erzielt hatte.



Beispiel 41: Fragenkatalog zur Verwendung nationaler Leitlinien für lokale Handlungsanweisungen (modifiziert nach 106)

<p><u>1. Validität</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sind die Empfehlungen einer Leitlinie valide? • Entscheidungsoptionen und Endpunkte berücksichtigt? • Für Entscheidungsoptionen Evidenz identifiziert, ausgewählt? • Präferenzen Betroffener (inkl. Nutzen, Risiken, Kosten) berücksichtigt? • LL-Empfehlungen robust gegenüber Praxis-Variationen? <p><u>2. Nutzen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hat die valide Leitlinie einen potentiellen Nutzen? • Kann durch LL die Versorgungsqualität verbessert werden? • Qualitätsschwankungen in der Praxis? • Neue Evidenz (oder alte, bisher nicht umgesetzte Evidenz)? • Erheblicher Einfluss auf die gesundheitlichen Ergebnisse oder die Ressourcen (gute Nutzen/Kosten - Relation)? <p><u>3. Realisierbarkeit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sollte die valide und potentiell nützliche Leitlinie in Ihrer Praxis umgesetzt werden? • Welche Hürden? Können sie überwunden werden? • Können Sie mit der Unterstützung wichtiger Kollegen rechnen? • Können Sie die pädagogischen, administrativen und ökonomischen Voraussetzungen für eine erfolgreiche Realisierung der LL-Empfehlungen erfüllen? <p><u>4. Voraussetzungen für die Implementierung der Leitlinie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Glaubwürdige Synthese der Evidenz durch anerkannte Organisation? • Vorbilder (Experten), die diese Strategie bereits umsetzen? • Gelegenheit zu persönlichem Gespräch über LL-Strategie mit Experten? • Benutzerfreundliche Gestaltung der Leitlinien? • Umsetzbarkeit in einer lokalen Ärzte-Gruppe (Projekt-Management)? • Konfliktfreiheit im Hinblick auf ökonomische und administrative Anreize, Erwartungen der Patienten und der Gesellschaft?

Beispiel 42: Checkliste „Praxisrelevanz einer nationalen Leitlinie für interne Qualitätsmanagement-Programme“ (modifiziert nach 107)

	Leitlinien-Kriterium	ja	nein
1.	Transparenz der LL-Erstellung (Herausgeber, Autoren, Finanzierung)?		
2.	Angaben zu Anwendern, Betroffenen, Zielen, Definitionen und Empfehlungen der Leitlinie eindeutig?		
3.	Empfehlungen mit Evidenz verknüpft?		
4.	Angabe von Evaluationskriterien/-Indikatoren für Schlüsselempfehlungen?		
5.	Belege für Akzeptanz und Wirksamkeit der Empfehlungen vorhanden (Pilotversuch)?		
6.	Empfohlene Interventionen durchführbar?		
7.	Empfohlene Technologien vorhanden?		
8.	Professionelle Akzeptanz für empfohlene Interventionen/Technologien vorhanden?		
9.	Akzeptanz seitens der Patienten zu erwarten?		
10.	Empfehlungen der Leitlinie ökonomisch vertretbar?		



Beispiel 43: Fragebogen zur Beurteilung von internen Verfahrensanweisungen auf der Grundlage nationaler Leitlinien (108)

1.	Geltungsbereich der Verfahrensanweisung (VA)
1.1	Ist der Geltungsbereich für die VA definiert?
1.2	Für welche Bereiche/Berufsgruppen ist die VA gültig?
1.3	Sind Geltungseinschränkungen definiert?
1.4	Ist der Geltungsbereich für die Sachinhalte (Indikationsfelder oder Medikamente) genau definiert?
2.	Ziel der Verfahrensanweisung
2.1	Ist der Zweck der VA beschrieben (z. B. Kostensteuerung, Senkung der Komplikationsrate, usw.)
3.	Mitgeltende Unterlagen
3.1	Sind mitgeltende Unterlagen genannt? a) zur Qualitätsbegründung der Verfahrensanweisung (Leitlinien in ihrer Langform, Metaanalysen, andere) b) zur Wirtschaftlichkeitsbegründung (Makrocontrolling-Daten)
3.2.	Ist für die mitgeltenden Unterlagen ein Datum zur Überprüfung und Aktualisierung genannt?
3.3	Ist beschrieben, wer für die Aktualisierung verantwortlich ist und nach welchem Verfahren sie durchgeführt werden soll?
4.	Ablauf der diagnostischen oder therapeutischen Intervention
4.1	Ist die Patientenzielgruppe, für die die VA Anwendung finden soll, genau beschrieben? (Bei mehreren mitgeltenden Unterlagen)
4.2	Ist innerhalb der Indikationsgruppe genau beschrieben, nach welchen Leitlinienanteilen verfahren werden soll?
4.3	Sind die diagnostischen oder therapeutischen Verfahren (z. B. Positivliste/Negativliste von Arzneimitteln) genau beschrieben?
4.4	Nimmt die VA zu obsoleten diagnostischen oder therapeutischen Interventionen Stellung?

8.3.3 Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien

Beispiel 44: Vorgehensweise bei der Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien (modifiziert nach 109)

Vorgehen in 3 Schritten	<ul style="list-style-type: none"> • Planungsphase • Entwicklungsphase • Implementierungsphase
Planungsphase	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ziel der Qualitätsbeurteilung beschreiben. 2. Relevante LL identifizieren. 3. Patientenzielgruppe der LL identifizieren. 4. Relevante LL-Empfehlungen identifizieren. Hieraus Vorschläge für Qualitätsindikatoren (Zielgrößen) und eventuell Referenzbereiche ableiten.
Entwicklungsphase	<ol style="list-style-type: none"> 5. Personengruppen (Ärzte, Fachberufe im Gesundheitswesen etc.) und Versorgungsbereiche benennen, die von der Beurteilung betroffen werden. 6. Geplante Qualitätsindikatoren, weitere Zielgrößen, Evaluationsperioden und Evaluationsplan benennen. 7. Datenquellen für die geplanten Qualitätsindikatoren identifizieren. 8. Zielgrößen festlegen, Datenquellen benennen, Erläuterungen zu Zielgrößen (z. B. Zeitfenster) formulieren. 9. Festlegungen zu den Zielgrößen (siehe 8.) überprüfen. 10. Evaluationsinstrument (Dokumentationsformulare und -anweisungen) erstellen. 11. Vorgehen bei Datenanalyse und Evaluationsmethoden beschreiben. 12. Pilottest mit dem Evaluationsinstrument durchführen, anschließend eventuell Revision von Zielgrößen, Formularen, Verfahren.

Implementierungsphase	13. Daten erheben, Datenqualität überprüfen.
	14. Ergebnisse zusammenstellen, Qualität der Ergebnisdarstellung überprüfen.
	15. Ergebnisse interpretieren, Qualitätsbeurteilung durchführen.
	16. Bei unzureichender Qualität Ergebnisse überprüfen. Fragliche Qualitätsdefizite im Peer-Review-Verfahren diskutieren. Bei falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen Evaluationsinstrument modifizieren.
	17. Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung festlegen.
	18. Qualitätsbeurteilung wiederholen.

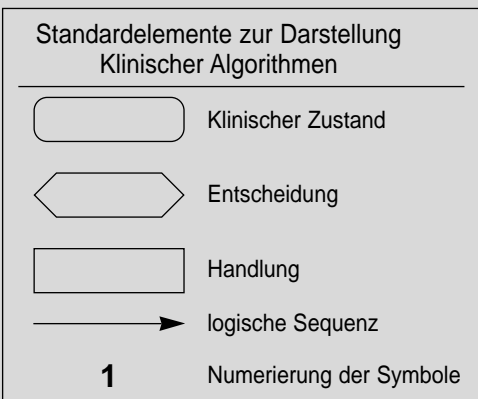
8.4 Kommentare

8.4.1 Präsentation der Leitlinie

Zunehmend setzen sich in Deutschland Leitlinien durch, die bestimmte formale Standards berücksichtigen .

Tabelle 18: Methodische Empfehlungen („Leitlinie für Leitlinien“) der AWMF (110)

- Leitlinien sollen einfach (checklistenartig), aber auch umfassend sein.
- Sie sollen die Diagnostik, Indikation, Gegenindikation, Therapie einschließlich adjuvanter Maßnahmen und Nachbehandlung enthalten.
- Bei der Therapie kann abgestuft werden.
- Es sollen die Bedingungen, unter denen eine Therapie empfehlenswert oder auch nicht empfehlenswert ist, genannt werden.
- Leitlinien sollten folgende Fragen beantworten:
 - Was ist notwendig? Was ist in Einzelfällen nützlich?
 - Was ist überflüssig? Was ist obsolet?
 - Was muss stationär behandelt werden? Was kann ambulant behandelt werden?
- Leitlinien können in Textform, als Tabellen, Klinische Algorithmen und als Kombination dieser Elemente dargestellt werden.
- Zur Darstellung Klinischer Algorithmen sollten – nach einem Vorschlag von W. Lorenz (Sitter 1999) – nur folgende Standardelemente verwendet werden:



Zur Verwendung von Algorithmen in Leitlinien – siehe (9)

Zusätzlich besteht international weitgehende Übereinstimmung über die Elemente, die eine evidenzbasierte Leitlinie enthalten bzw. berücksichtigen sollen (siehe Tabelle 19: Standardisierte Zusammenfassung von Leitlinien) (5, modifiziert nach 69).

Aus der Perspektive der Anwender hat die vollständige und korrekte Begleitdokumentation (Transparenz) der bei der Leitlinien-Entwicklung verwendeten Methoden, der zugrunde liegenden Ziele, Werte, Annahmen und wissenschaftlichen Belege ein besonderes Gewicht. Potentielle Anwender benötigen solche Informationen, um nachvollziehen zu können, wie die Empfehlungen zustande gekommen sind.



Tabelle 19: Standardisierte Zusammenfassung von Leitlinien (5, modifiziert nach 69). In Gebrauch durch das National Guideline Clearinghouse und das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren

1. Ziele der Leitlinie	Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.
2. Vorgehensweise	Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinie – wenn möglich – Antwort auf folgende Fragen geben: Was ist notwendig? Was ist überflüssig? Was ist obsolet? Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden? Lässt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen?
3. Ergebnisse	Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.
4. Beweise und Auswahlkriterien (Evidenz)	Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.
5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten	Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).
6. Zusammenfassende Empfehlungen	Kurze, sprachlich eindeutige, leicht nachvollziehbare Darstellung der wichtigsten Empfehlungen.
7. Implementierungsplan	Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).
8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie	Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.
9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung	Klare Zeitangabe für die Überarbeitung der Leitlinie und der Verantwortlichkeit für die Fortschreibung.
10. Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensverfahren, Sponsoren	Angaben zu den Personen, Gruppen und Institutionen, die die Leitlinie erstellt und finanziert haben.
Deutschsprachige LL-Abstrakts Englischsprachige LL-Abstrakts	<i>www.leitlinien.de</i> <i>www.guideline.gov</i>



9. Planmäßige Überarbeitung

Zusammenfassung

Die Qualität einer Leitlinie hängt maßgeblich davon ab, ob die Empfehlungen in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden. Im Leitliniendokument sollte ein konkretes Datum und eine klare Aussage über die weitere periodische Aktualisierung vermerkt sein. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch, dass die Zuständigkeiten und Verfahrensweisen einer solchen Aktualisierung definiert und genannt sind.

Sachwörter: Leitlinien, Leitlinienentwicklung, Gesundheitswesen, Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitspolitik, Versorgung, Qualitätssicherung, Aktualisierung

Abstract

The German Manual for Clinical Practice Guidelines (GERM-CPG)

9. Scheduled Review

GERM-CPG gives detailed recommendations concerning scheduled reviews of CPGs: explicit details of how the guideline will be routinely reviewed should be given; the guideline should identify which bodies are responsible for the scheduled review of the guideline; the guideline should give a specific date for the scheduled review or an expiry date for the guideline. The statements' realisation is described by means of German CPG programmes.

Key words: evidence-based medicine, health services administration, quality of health care, quality assurance, health care, guidelines, practice guidelines, Germany

9.1 Auszug aus der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ (aus 16)

Ifd.Nr.	Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie	j	n	uk	na
1.18.	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft/aktualisiert werden soll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.19.	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung/Aktualisierung klar definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(j = ja / n = nein / uk = unklar / na = nicht anwendbar)

9.2 Erläuterungen (nach 15)

• *Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft/aktualisiert werden soll?*

Im Leitliniendokument sollte die klare Aussage enthalten sein, dass eine regelmäßige Aktualisierung und Anpassung der Leitlinie vorgesehen sind.

Die Antwort JA setzt voraus, dass zumindest eine bestimmte Zeitperiode oder ein konkretes Datum genannt werden.

• *Zuständigkeit und Verfahrensweisen für die Überprüfung/Aktualisierung klar definiert?*

Die Antwort JA setzt voraus, dass mindestens eine für die Überprüfung oder Aktualisierung verantwortliche Person, Personengruppe, Gesellschaft oder Institution genannt ist und Angaben über die Verfahrensweisen (z. B. Recherchen, Konsensuskonferenzen oder klinische Erfahrungen anerkannter Experten) vorliegen.



9.3 Praxisbeispiele

Beispiel 45: AkdÄ – Angabe zur Aktualisierung

Eine zweijährige Überarbeitung und Herausgabe der Empfehlungen wird angestrebt (57).

Beispiel 46: DEGAM – Darlegung von Geltungsdauer und Verantwortlichkeit für die Überarbeitung

*Die Leitlinie >>N.N.<< wurde im September 1999 veröffentlicht und ist bis zur nächsten Überarbeitung bzw. spätestens bis zum 1.1.2003 gültig.
Verantwortlich für die kontinuierliche Fortschreibung, Aktualisierung und Bekanntmachung ist der Arbeitskreis Leitlinien in der Sektion Qualitätsförderung der DEGAM. Eine förmliche Überarbeitung ist vorgesehen bis zum Jahre 2003 (20).*

Beispiel 47: DDG – Darlegung von Geltungsdauer und Verantwortlichkeit für die Überarbeitung

*Die Aktualisierung dieser Leitlinie erfolgt bis Juli 2002. Ergeben sich in diesem Zeitraum wissenschaftlich und klinisch relevante Erkenntnisse, die die Therapieempfehlungen dieser Leitlinie widerlegen oder überflüssig machen, werden kurzfristig, wie bei dieser 1. Auflage, entsprechende Informationen durch die Herausgeber erstellt.
Anfragen zum Inhalt der Leitlinie sowie Anregungen und Kommentare bitte an: ... Adresse inkl. Email genannt ... (21).*



10. Glossar

Anwendbarkeit von Leitlinien

Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen von Leitlinien zugute kommen sollen – Patientenpopulationen etc. –, sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben. Dabei sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen von Leitlinien nach empirischen Erkenntnissen erfolgversprechend sind.

Dokumentation der Leitlinienentwicklung

Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysenmethoden, mit deren Hilfe Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und eventuelle Zuwendungen von Sponsoren.

Flexibilität von Leitlinien

Leitlinien nennen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen. Sie zeigen auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.

Gültigkeit von Leitlinien

Leitlinien sind als gültig (valide) anzusehen, wenn durch die Befolgung ihrer Empfehlungen die zu erwartenden gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse tatsächlich erzielt werden können.

Klarheit, Eindeutigkeit von Leitlinien

Leitlinien sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen sowie von logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen. Es empfiehlt sich, soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.

Kosten-Nutzen-Verhältnis von Leitlinien

Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen. Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.

Leitlinien – Definition

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

Leitlinien – Qualitätskriterien

- Transparenz (siehe dort)
- Gültigkeit (siehe dort)
- Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit (siehe dort)
- Multidisziplinäre Entwicklung (siehe dort)
- Anwendbarkeit (siehe dort)
- Flexibilität (siehe dort)
- Klarheit, Eindeutigkeit (siehe dort)
- Dokumentation der Leitlinienentwicklung (siehe dort)
- Planmäßige Überprüfung (siehe dort)



- Überprüfung der Anwendung (siehe dort)
- Kosten-Nutzen-Verhältnis (siehe dort)
- Verfügbarkeit der Leitlinie (siehe dort)

Leitlinien – Ziele

Leitlinien dienen

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

Multidisziplinäre Entwicklung von Leitlinien

Ärztliche Leitlinien sind unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen (Anwender und gegebenenfalls Zielgruppen) zu entwickeln.

Planmäßige Überprüfung von Leitlinien

Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann, wie und durch wen sie überprüft werden.

Reproduzierbarkeit von Leitlinien (siehe Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit von Leitlinien)

Richtlinien – Definition

Richtlinien sind Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

Transparenz von Leitlinien

Leitlinien sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele, sowie die bei der Erstellung benutzten Methoden und die den Empfehlungen zugrunde liegenden relevanten Erkenntnisse, Quellen und Autoren, sowie die betroffenen Kreise genannt werden. Die vorgeschlagenen Vorgehensweisen sollen im Vergleich zu nicht in den Leitlinien empfohlenen Verfahren diskutiert werden.

Überprüfung der Anwendung von Leitlinien

Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden können.

Validität von Leitlinien (siehe Gültigkeit von Leitlinien)

Verfügbarkeit von Leitlinien

Leitlinien sollten durch Angaben über problemorientierte Instrumente ergänzt werden, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).

Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit (Reliabilität) von Leitlinien

Leitlinien sind als zuverlässig und reproduzierbar anzusehen, wenn

- (1) andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrunde liegenden empirischen Erkenntnisse (Evidenz) mit gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen, und wenn
- (2) Leitlinien unter identischen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt werden können.



Deutsche Internet-Zugänge zu Leitlinien in der Medizin

AWMF (2000)

Leitlinien der medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften Deutschlands
www.awmf-leitlinien.de

ÄZQ (2000)

Leitlinien-In-Fo:

- Leitlinien-Information- und Fortbildungsprogramm der ärztlichen Selbstverwaltung
- Ergebnisse des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens
- Link-Sammlung zu nationalen Leitlinien aus den deutschen, englischen, französischen und niederländischen Sprachräumen
- Link-Sammlung zu regionalen Leitlinien aus dem deutschen Sprachraum

www.leitlinien.de

ÄZQ (2000)

Fachinformationen für medizinische Laien
www.patienten-information.de



Anhang 1: Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung

(Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997 (3))

1. Einführung

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

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

2. Definitionen

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

Der Begriff **Richtlinien** sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

Die Inhalte der vorliegenden Empfehlung beziehen sich ausdrücklich nicht auf Richtlinien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften.

3. Ziele von Leitlinien

Leitlinien dienen

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



4. Qualitätskriterien von Leitlinien

Leitlinien sollten folgenden Qualitätskriterien genügen:

- **Transparenz:**
Leitlinien sollten nur dann Berücksichtigung finden, wenn ihre Ziele, sowie die bei der Erstellung benutzten Methoden und die den Empfehlungen zugrunde liegenden relevanten Erkenntnisse, Quellen und Autoren, sowie die betroffenen Kreise genannt werden. Die vorgeschlagenen Vorgehensweisen sollen im Vergleich zu nicht in den Leitlinien empfohlenen Verfahren diskutiert werden.
- **Gültigkeit:**
Leitlinien sind als gültig (valide) anzusehen, wenn durch die Befolgung ihrer Empfehlungen die zu erwartenden gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse tatsächlich erzielt werden können.
- **Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit :**
Leitlinien sind als zuverlässig und reproduzierbar anzusehen, wenn
 - (1) andere unabhängige Experten bei der Benutzung der gleichen zugrunde liegenden empirischen Erkenntnisse (Evidenz) mit gleicher Methodik zu identischen Empfehlungen gelangen, und wenn
 - (2) Leitlinien unter identischen klinischen Umständen immer gleich interpretiert und angewandt werden können.
- **Multidisziplinäre Entwicklung:**
Ärztliche Leitlinien sind unter Beteiligung von Repräsentanten der betroffenen Gruppen (Anwender und gegebenenfalls Zielgruppen) zu entwickeln.
- **Anwendbarkeit:**
Die Zielgruppen, denen die Empfehlungen von Leitlinien zugute kommen sollen - Patientenpopulationen etc. -, sind eindeutig zu definieren und zu beschreiben. Dabei sollen Angaben über den Anteil der charakteristischen Situationen gemacht werden, in denen die Empfehlungen von Leitlinien nach empirischen Erkenntnissen erfolgversprechend sind.
- **Flexibilität:**
Leitlinien nennen speziell bekannte und allgemein zu erwartende Ausnahmen von den Empfehlungen. Sie zeigen auf, wie die Bedürfnisse der Patienten in die ärztliche Entscheidungsfindung einzubeziehen sind.
- **Klarheit, Eindeutigkeit:**
Leitlinien sind in allgemein verständlicher Sprache abzufassen, unter Verwendung von präziser Terminologie und Definitionen sowie von logischen und leicht nachvollziehbaren Darstellungen. Es empfiehlt sich, soweit wie möglich einheitliche Präsentationsformen zu verwenden.
- **Dokumentation der Leitlinienentwicklung:**
Die Verfahren, Beteiligten, benutzten Materialien, Annahmen, Prämissen und Analysenmethoden, mit deren Hilfe Leitlinien entwickelt wurden, sind ebenso exakt zu dokumentieren wie die Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen.
- **Planmäßige Überprüfung:**
Leitlinien enthalten Angaben darüber, wann, wie und durch wen sie überprüft werden.
- **Überprüfung der Anwendung:**
Leitlinien zeigen Verfahren auf, mit denen die Akzeptanz und Praktikabilität der Empfehlungen in der Praxis ermittelt werden können.
- **Kosten-Nutzen-Verhältnis:**
Leitlinien sollen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung der hierdurch entstehenden Kosten führen. Die Empfehlungen von Leitlinien sollten möglichst ergänzt werden durch Informationen über den Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Empfehlungen zu erwarten sind, sowie durch Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation bei anderen Vorgehensweisen.
- **Verfügbarkeit der Leitlinie:**
Leitlinien sollten durch Angaben über problemorientierte Instrumente ergänzt werden, mit deren Hilfe die Empfehlungen in der ärztlichen Berufspraxis verfügbar und nutzbar gemacht werden können (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).

5. Vorschlag für eine standardisierte Zusammenfassung/Gliederung von Leitlinien

1. **Ziele:** Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Nennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.



2. **Vorgehensweise:** Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinie – wenn möglich – Antwort auf folgende Fragen geben:
 - Was ist notwendig?
 - Was ist überflüssig?
 - Was ist obsolet?
 - Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden?
 - Lässt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen?
3. **Ergebnisse:** Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.
4. **Beweise und Auswahlkriterien:** Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.
5. **Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten:** Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).
6. **Zusammenfassende Empfehlungen der Leitlinie**
7. **Implementierungsplan:** Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).
8. **Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie:** Angabe externer Evaluation der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit vergleichbaren Leitlinien oder Empfehlungen.
9. **Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung**
10. **Angabe von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren**



Anhang 2: Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ der ÄZQ

2. Version 2000/2001

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

lfd.Nr.	Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung	j	n	uk	na
1.1.	Wird die für die Leitlinienentwicklung verantwortliche Institution klar genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.2.	Existieren detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.3.	Falls Unterstützung seitens kommerzieller Interessengruppen erfolgte bzw. Hinweise auf mögliche Verpflichtungen/Interessenkonflikte existieren, wurde die mögliche Einflussnahme auf die Leitlinie diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Autoren der Leitlinie	j	n	uk	na
1.4.	Sind die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten (Fach-, Interessen-, Patienten- gruppen) hinsichtlich ihrer Funktion und der Art ihrer Beteiligung klar genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.5.	Waren an der Erstellung der Leitlinie die von den Empfehlungen im wesentlichen Betroffenen (die mit der Thematik befassten Fachdisziplinen und Patienten) beteiligt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Identifizierung und Interpretation der Evidenz	j	n	uk	na
1.6.	Werden Quellen und Methoden beschrieben, mit deren Hilfe die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) gesucht, identifiziert und ausgewählt wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.7.	Sind die Informationsquellen und Suchstrategien nachvollziehbar dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8.	Werden die Methoden zur Interpretation und Bewertung der Evidenzstärke genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–

	Formulierung der Leitlinienempfehlungen	j	n	uk	na
1.9.	Werden die zur Auswahl der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Methoden genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.10.	Werden die zur Konsentierung der Leitlinienempfehlungen eingesetzten Verfahren genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.11.	Wird erwähnt, wie die Vorstellungen von interessierten Gruppen, die nicht an der Leitlinienerstellung beteiligt waren, berücksichtigt wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.12.	Ist die Verknüpfung der wichtigsten Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Evidenz exakt dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



lfd.Nr.	Gutachterverfahren und Pilotstudien	j	n	uk	na
1.13.	Ist die Leitlinie vor der Veröffentlichung durch unabhängige Dritte begutachtet worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.14.	Werden die Methoden, Kommentierungen, Konsequenzen einer Begutachtung erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.15.	Wurde die Leitlinie einer Vortestung oder einem Pilotversuch unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.16.	Werden die Methoden, Ergebnisse und Konsequenzen eines Pilotversuchs erwähnt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.17.	Wurde die Leitlinie mit anderen thematisch vergleichbaren Leitlinien verglichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie	j	n	uk	na
1.18.	Ist in der Leitlinie ein Zeitpunkt genannt, zu dem sie überprüft/aktualisiert werden soll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.19.	Sind Zuständigkeit und Verfahrensweisen für Überprüfung/Aktualisierung klar definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Transparenz der Leitlinienerstellung	j	n	uk	na
1.20.	Wurden die möglichen systematischen Fehler/Konflikte umfassend diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
1.21.	Existiert eine zusammenfassende Darstellung über den Inhalt, die Empfehlungen der Leitlinie sowie über die Methodik der Erstellung (z. B. in Form eines Leitlinien-Reports)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

	Ziele der Leitlinie	j	n	uk	na
2.1.	Sind die Gründe für die Leitlinienentwicklung explizit genannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–
2.2.	Sind die Ziele der Leitlinie eindeutig definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	–

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



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

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

3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie

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



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

Nur eine Antwortkategorie ankreuzen:

- j:** ja
n: nein
uk: unklar (auch bei unvollständigen/unzureichenden Angaben)
na: nicht anwendbar



Verzeichnis der Beispiele

Beispiel 1: AkdÄ – Herausgeberschaft und Organisation der Leitlinien-Entwicklung	10
Beispiel 2: DEGAM – Herausgeberschaft/Organisation der Leitlinien-Entwicklung	11
Beispiel 3: DDG – Verantwortlichkeit/Methodik der Leitlinien-Entwicklung	11
Beispiel 4: AkdÄ – Finanzierung der Leitlinienerstellung	11
Beispiel 5: DEGAM – Darlegung von Sponsoren und Finanzierung	12
Beispiel 6: DDG – Darlegung der Leitlinien-Finanzierung	12
Beispiel 7: Muster einer Unabhängigkeitserklärung für Leitlinienprogramme	12
Beispiel 8: AkdÄ-Leitlinien – Darlegung der Unabhängigkeit von Experten	13
Beispiel 9: AkdÄ – Begründung/Ziele des Leitlinien-Programmes	20
Beispiel 10: Priorisierungskriterien internationaler Organisationen	20
Beispiel 11: Vorstellungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens zur Priorisierung von Leitlinien-Themen	21
Beispiel 12: AkdÄ – Begründung/Ziele einer speziellen Leitlinie	21
Beispiel 13: DEGAM – Ziele einer Leitlinie	21
Beispiel 14: DDG – Ziele des Leitlinien-Programms	21
Beispiel 15: AkdÄ – Definition des Versorgungsproblems	22
Beispiel 16: DEGAM – Definition der Patienten-Zielgruppe	22
Beispiel 17: AkdÄ – Definition der ärztlichen Zielgruppe	22
Beispiel 18: DEGAM – Definition der ärztlichen Zielgruppe	22
Beispiel 19: DEGAM – Aussagen zur Patientenbeteiligung	33
Beispiel 20: AkdÄ – Darlegung der beteiligten Fachdisziplinen	33
Beispiel 21: Zusammensetzung einer interdisziplinären Leitlinien-Gruppe – Thema: „Unterschenkel-Geschwüre“	34
Beispiel 22: AkdÄ – Darlegung der Recherche-Methodik	36
Beispiel 23: DDG – Darlegung der Recherche-Methodik	36
Beispiel 24: Dokumentation der Recherche-Strategie – Thema „ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS IN SURGERY“	37
Beispiel 25: AkdÄ – Darlegung der Evidenzbewertung	37
Beispiel 26: DDG – Darlegung der Evidenzbewertung	38
Beispiel 27: AkdÄ – Verknüpfungen von Empfehlungen und Evidenz – Thema „Tumorschmerz“	46
Beispiel 28: DEGAM – Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz – Thema „Brennen beim Wasserlassen“	46
Beispiel 29: DDG – Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz – Thema „Diabetes mellitus“	48
Beispiel 30: AkdÄ – Darlegung der Abstimmung mit externen Kommentatoren/Gutachtern	55
Beispiel 31: DEGAM – Darlegung der Abstimmung mit externen Kommentatoren/Gutachtern	55
Beispiel 32: DEGAM – Beschreibung der Pilotversuche	55
Beispiel 33: AkdÄ und DDG – Darlegung des Vergleichs mit anderen Leitlinien	56
Beispiel 34: DEGAM – Darlegung des Vergleichs mit anderen Leitlinien	56
Beispiel 35: DEGAM – Zusammenfassung von LL-Inhalt/-Empfehlungen	60
Beispiel 36: AkdÄ, DEGAM, DDG – Zusammenfassung der Methodik	60
Beispiel 37: Vorschläge für Implementierungsinstrumente in nationalen Hypertonie-Leitlinien	60
Beispiel 38: AkdÄ – Instrumente und Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung	61
Beispiel 39: DEGAM: Instrumente und Maßnahmen zur Disseminierung und -Implementierung	61
Beispiel 40: Regionale Leitlinienadaptierung – Beispiel Asthma bronchiale	61
Beispiel 41: Fragenkatalog zur Verwendung nationaler Leitlinien für lokale Handlungsanweisungen	62
Beispiel 42: Checkliste „Praxisrelevanz einer nationalen Leitlinie interne Qualitätsmanagement-Programme“	62
Beispiel 43: Fragebogen zur Beurteilung von internen Verfahrensanweisungen auf der Grundlage nationaler Leitlinien	63
Beispiel 44: Vorgehensweise bei der Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien	63
Beispiel 45: AkdÄ – Angabe zur Aktualisierung	67
Beispiel 46: DEGAM – Darlegung von Geltungsdauer und Verantwortlichkeit für die Überarbeitung	67
Beispiel 47: DDG – Darlegung von Geltungsdauer und Verantwortlichkeit für die Überarbeitung	67



Literatur

1. AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (2000) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie – Methodische Empfehlungen („Leitlinie für Leitlinien“, Stand Februar 2000). http://www.awmf-leitlinien.de/ll_metho.htm. (Zugriff: 20.9.2000)
2. AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (2000) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie – Kriterien für die Qualität von Leitlinien. (Stand: 28.2.2000). http://www.awmf-leitlinien.de/ll_quali.htm. (Zugriff: 20.9.2000)
3. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 94: A2154–2155, B-1622–1623, C-1754–1755, <http://www.leitlinien.de>, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/artikel.asp?id=7397>
4. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2000) Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“, 2. Version. Dtsch Ärztebl 97: A-1170; <http://www.leitlinien.de>, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/artikel.asp?id=22781>
5. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen. Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Ärztebl 96 (Heft 33): A-2105–2106; <http://www.leitlinien.de>, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/artikel.asp?id=18624>
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1999) SIGN Guidelines – An introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Edinburgh, SIGN Publication Number 39. SIGN Secretariat. Royal College of Physicians of Edinburgh. <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/home.htm>
7. Lorenz W, Troidl H, Solomkin JS, et al (1999) Second Step: Testing – Outcome measurements. World J Surg 23: 768–780
8. Helou, Lorenz W, Ollenschläger G, Reinauer, Schwartz FW (2000) Methodische Standards der Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien in Deutschland. Z ärztl Fortbild Quallsich 94: 330–339
9. Margolis CZ, Cretin S (1999) Implementing Clinical Practice Guidelines. Chicago, AHA Press
10. Grol R (1997) Personal Paper: Beliefs and evidence in changing clinical practice. BMJ 315: 418–421
11. Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998) 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 Ärztebl 95: A-1014–A1021
12. Field MJ, Lohr KN (eds.) (1990) Clinical practice guidelines. Directions for a new program. National Academy Press, Washington D.C.
13. Field MJ, Lohr KN (eds.) (1992) Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine. National Academic Press: Washington D.C.
14. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S (1999) Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 11: 21–28
15. Helou A, Kostovic-Cilic L, Ollenschläger G (1999) Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. In: Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (Hrsg) Leitlinien-In-Fo. ÄZQ-Schriftenreihe Band 1. München, Zuckschwerdt. S. 45–68
16. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ – 2. Version (8/1999), gültig: bis 31. August 2000. <http://www.leitlinien.de> Dtsch Ärztebl 97 (17) A-1170
17. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft – „AkdÄ“ (1999) Empfehlungen zur Primär- und Sekundärprävention des ischämischen Infarkts. 1. Auflage, Juli 1999. Arzneiverordnung in der Praxis – Sonderheft. Köln, AkdÄ
18. Lasek R, Müller-Oerlinghausen B (1997) Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Z ärztl Fortbild Qual sich 91: 375–383
19. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin, Sektion Qualitätsförderung (1999) Konzept zur Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Stand September 1999. Hannover, Düsseldorf [ISBN 3-9806900-0-8] <http://www.degam.de>. s. auch: Gerlach FM, Beyer M, Berndt M, et al (1999) Das DEGAM-Konzept – Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. Z ärztl Fortbild Quallsich 93: 111–120
20. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin – „DEGAM“ (1999) DEGAM-Leitlinie Nr. 1: Brennen beim Wasserlassen. Leitlinien-Langfassung, Stand September 1999. Köln, DEGAM Z Allg Med 76: 35–48. Internet: <http://www.degam.de>
21. Deutsche Diabetes-Gesellschaft – „DDG“ (2000) Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG, 1. Auflg. Düsseldorf, DDG c/o Deutsches Diabetes Forschungsinstitut an der Universität Düsseldorf



22. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2000) Unabhängigkeitserklärung für Experten des Leitlinien-Clearingverfahrens. Köln, unveröffentlicht
23. AWMF (2000) Wissensbasierte Leitlinien für Diagnostik und Therapie. <http://www.awmf-leitlinien.de>
24. ÄZQ (2000) Leitlinien-Info: Leitlinien ausgewählter Fachgesellschaften und Berufsverbänden. <http://www.leitlinien.de/fachges.htm>
25. ÄZQ (2000) Leitlinien-Info: Leitlinien aus Kliniken und Klinikverbänden. <http://www.leitlinien.de/infodtll.htm#kliniken>
26. ÄZQ (2000) Leitlinien-Info: Leitlinien aus vertragsärztlichen Qualitätszirkeln. <http://www.leitlinien.de/infodtll.htm#qualitaetszirkel>
27. Schulze J, Kunath H, Rothe U, Müller G (1998) Ärztliche Leitlinien Diabetes mellitus in Sachsen. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 92: 503–507
28. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2000) Richtlinien der KBV für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien) gem. § 75 Abs. 7 SGB V <http://daris.kbv.de/daris/Documents.asp?ID=R3828195d>
29. von Ferber L, Bausch J, Schubert I, et al (1997): Pharmakotherapiezyklen für Hausärzte – Fortbildung in Pharmakotherapie. *Z ärztl Fortbild Quallsich* (1997) 91: 767–772
30. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, National Guideline Clearinghouse (2000) Ankündigung der Kooperationsvereinbarung. Zürich, August 2000. <http://www.leitlinien.de>
31. Expertenkreis Hypertonie der ÄZQ (2000) Das Leitlinien-Clearingverfahren „Hypertonie“ – Zusammenfassung und Empfehlungen für eine nationale Hypertonie-Leitlinie für Deutschland. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 94: 341–349. Siehe auch: *Dtsch Ärzteb* 9: A-2260. <http://www.aerzteblatt.de/archiv/artikel.asp?id=24069>
32. Helou A, Perleth M., Schwartz FW (2000) Prioritätensetzung bei der Entwicklung von Leitlinien. Teil 1: Kriterien, Verfahren und Akteure – eine methodische Bestandsaufnahme internationaler Erfahrungen. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 94: 53–60
33. Field MJ (ed.) (1995) *Setting priorities for clinical practice guidelines*. National Academy Press, Washington D.C.
34. Battista RN, Hodge MJ (1995) *Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines*. *Can Med Assoc J* 153: 1233–1237
35. Kane RL. *Understanding health care outcomes research*. Gaithersburg: Aspen, 1997
36. Lorenz W (1998) Outcome: Definition and methods of evaluation. In: Troidl H, McKneally MF, Mulder DS, Wechsler AS, McPeck B, Spitzer WO., editors. *Surgical research. Basic principles and clinical practice*. New York: Springer: 513–20
37. Epstein AM (1990) The outcomes movement – will it get us where we want to go? *N Engl J Med* 323: 266–9
38. Relman AS (1998) Assessment and accountability. The third revolution in medical care. *N Engl J Med* 319: 1220–2
39. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al (1993) The European organization for research and treatment of cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 85: 365–76
40. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al (1993) The functional assessment of cancer therapy (FACT) scale: Development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 11: 570–9
41. Siegrist J, Broer M, Junge A (1996) *PLC – Profil der Lebensqualität chronisch Kranker*. Göttingen: Beltz Test
42. Stewart AL, Ware JE (1992) *Measuring functioning and well-being. The medical outcomes study approach*. Durham: Duke Univ. Press
43. McDowell I, Newell C (1996) *Measuring health: A guide to rating scales and questionnaires*, 2nd ed. New York: Oxford Univ. Press
44. Westhoff G (1994) *Handbuch psychosozialer Messinstrumente*. Göttingen: Hogrefe
45. Clancy CM, Eisenberg JM (1998) *Outcomes research: Measuring the end results of health care*. *Science* 282: 245–6
46. Troidl H, Wechsler AS, McKneally MF (1998) How to choose a relevant endpoint. In: Troidl H, McKneally MF, Mulder DS, Wechsler AS, McPeck B, Spitzer WO., editors. *Surgical research. Basic principles and clinical practice*. New York: Springer 303–19
47. Koller M, Kussmann J, Lorenz W, et al (1996) Symptom reporting in cancer patients: The role of negative affect and experienced social stigma. *Cancer* 77: 983–95
48. Koller M, Lorenz W (1998) Quality of life research in patients with rectal cancer: traditional approaches versus a problem-solving oriented perspective. *Langenbecks Arch Surg* 383: 427–36
49. Nies C, Celik I, Lorenz W, et al (2000) Outcome nach minimal-invasiver Chirurgie: Qualitative Analyse und Bewertung der klinischen Relevanz von Studienendpunkten durch Patient und Arzt. *Chirurg* (eingereicht zur Publikation)
50. ACC/AHA Task Force Report (1996) Guidelines for perioperative cardiovascular evaluation for noncardiac surgery. *Circulation* 93: 1278–1317
51. Society for Medical Decision Making Committee on Standardization of Clinical Algorithms (1992) Proposal for clinical algorithm standards. *Med Decis Making* 12: 149–154
52. M. Jenicek (1999) *Clinical case reporting in Evidence-based Medicine*, Hamilton Ont: McMaster University S. 116
53. Pearson SD, Margolis CZ, Davis S, et al (1992) The clinical algorithm nosology: a method for comparing algorithmic guidelines. *Med Decis Making* 12: 123–131
54. Sitter H, Dietz W, Stinner B, et al (1999) Klinische Leitlinien als Teil eines umfassenden Qualitätsmanagements. Analyse heterogener Behandlungskonzepte der Sepsis verschiedener Kliniken mit Hilfe computerunterstützter Erstellung, logischer Überprüfung und Komplexitätsbewertung klinischer Algorithmen. *Zentralbl Chir* 124: 318–326
55. Aust B, Ganslandt T, Sitter H, et al (1999) Formale Entscheidungshilfen in der Chirurgie – Ergebnisse einer Umfrage. *Chirurg* 70: 823–829



56. Sitter H, Prünke H, Lorenz W (1996) A new version of the programme ALGO for clinical algorithms. In: Brender J, et al (Hrsg.) Medical Informatics Europe '96. IOS Press, 654–657
57. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – „AKdÄ“ (2000) Empfehlungen zur Therapie von Tumorschmerzen. 2. Auflage. AVP-Sonderheft Therapieempfehlungen. AkdÄ, Köln, April 2000. Internet: <http://www.akdae.de>
58. Field MJ, Lohr KN (eds.) (1990) Clinical practice guidelines. Directions for a new program. National Academy Press, Washington D.C.
59. Field MJ, Lohr KN (eds.) (1992) Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine. National Academic Press: Washington D.C.
60. Canadian Medical Association. Guidelines for Canadian clinical practice guidelines. Ottawa: The Association; 1994. <http://www.cma.cdn>
61. Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH (1992) Group judgement of appropriateness: the effect of panel composition. *Qual Assur Health Care* 4: 151–9
62. Scott EA, Black N (1991) When does consensus exist in expert panels? *J Public Health Med* 13: 35–9.
63. Lomas J (1993) Making clinical policy explicit: legislative policy making and lessons for developing practice guidelines. *Int J Technol Assess Health Care* 9: 11–25
64. Grimshaw JM, Russell IT (1993) Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines. *Qual Health Care* 2: 243–8
65. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles MP, Grimshaw JM (1999) Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ* 318: 593–6
66. Grimshaw JM, Eccles MP, Russell IT (1995). Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clin Pract* 1: 37–48
67. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, et al (1992) A comparison of results of meta-analyses of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. *JAMA* 268: 240–8
68. Woolf SH (1992) Practice guidelines, a new reality in medicine. II: Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med* 152: 946–52
69. Helou A, Perleth M, Schwartz FW (1999b) Evidenz-basierte Medizin und Leitlinienentwicklung. Perspectives on Managed Care – Impulse für das Gesundheits- und Sozialwesen. 2. Jahrgang 1999, Ausgabe 2, 7–11
70. Woolf SH, DiGuseppi CG, Atkins D, Kamerow DB (1996) Developing evidence-based clinical practice guidelines: lessons learned by the US Preventive Services Task Force. *Annu Rev Public Health* 17: 511–538
71. Mulrow CD (1994) Rationale for systematic reviews. *BMJ* 309: 597–9
72. Hadorn DC, Baker D, Hodges JS, Hicks N (1996) Rating the quality of evidence for clinical practice guidelines. *J Clin Epidemiol* 49: 749–754
73. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (1979/1989). The periodic health examination. *Can Med Assoc J* 121:1193–1254. Version 1989: <http://www.ctfphc.org/methods.htm>
74. U.S. Preventive Services Task Force (1996) Guide to Clinical Preventive Services (CPS) Second Edition - Report of the U.S. Preventive Services Task Force 1996 Editors: C DiGuseppi, D Atkins, S H. Woolf , D B Kamerow. Alexandria (VA) International Medical Publishing. <http://158.72.20.10/pubs/guidecps/>
75. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1999) Leitlinien-In-Fo. ÄZQ-Schriftenreihe Band 1. München, Zuckschwerdt, 62–68
76. Ramsay LE, Williams B, Johnston GD, et al for the British Hypertension Society (1999) BHS GUIDELINES – Guidelines for management of hypertension: report of the third working party of the British Hypertension Society. *Journal of Human Hypertension* 13, 569–592. <http://www.hyp.ac.uk/bhsinfo/management.html>
77. Feldman R, Campbell N, Larochelle P, for the Task Force for the Development of the 1999 Canadian Recommendations for the Management of Hypertension. 1999 Canadian recommendations for the management of hypertension. *CMAJ* 1999; 161 (12 Suppl): S1 ff, <http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-12/hypertension/>
78. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, et al for the Evidence-based Working Group (1995) Users' guides to the medical literature. IX: A method for grading health care recommendations. *JAMA* 274: 1800–1804
79. Agency for Health Care Policy and Research (1993) Clinical Practice Guideline No. 1. AHCPR Publication No. 92-0023
80. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH (1996) Clinical epidemiology: the essentials. Baltimore, Philadelphia, London: Williams & Wilkins
81. Center for Evidence-based Medicine, Oxford
82. Liddle J, Williamson M, Irwig L (1996) Method for evaluating research and guideline evidence. Sydney: New South Wales Department of Health
83. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes B (1999) Evidenzbasierte Medizin – EBM-Umsetzung und -Vermittlung. Deutsche Ausgabe: Regina Kunz und Lutz Fritsche. München, Zuckschwerdt; 89–90
84. Deutsche Diabetes-Gesellschaft – „DDG“ (2000) Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG, 1. Auflg. Düsseldorf, DDG c/o Deutsches Diabetes Forschungsinstitut an der Universität Düsseldorf
85. Deutsche Diabetes-Gesellschaft – „DDG“ (2000) Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Nephropathie. Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG, 1. Auflg. Düsseldorf, DDG c/o Deutsches Diabetes Forschungsinstitut an der Universität Düsseldorf
86. Schwartz FW (1997) Gesellschaftliches Interesse und Gruppenegoismen im Gesundheitswesen. In: Leitlinien und Standards im Gesundheitswesen: Fortschritt in sozialer Verantwortung oder Ende der ärztlichen Therapiefreiheit? Nagel E, Fuchs C, Hrsg. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 35–42



87. Grimshaw J, Eccles M, Russel I (1995) Developing clinically valid practice guidelines. *J Evaluat Clin Pract* 1: 37–48
88. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, et al (1998) Consensus development methods and their use in clinical guideline development. *Health Techn Ass* 2(3): i–iv, 1–88
89. Gandjour A, Lauterbach KW (1999) Systematische Qualitätssicherung durch Evidenz-basierte Medizin. *Arbeit und Sozialpolitik* 11–12: 12–20
90. Drummond MF, Jefferson TO (1996) Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ* 313(7052): 275–83
91. Rothfuss J, Mau W, Zeidler H, Brenner MH (1997) Socioeconomic evaluation of rheumatoid arthritis and osteoarthritis: a literature review. *Semin Arthritis Rheum* 26(5): 771–9
92. Gandjour A, Lauterbach KW (2000) Eine systematische Übersicht zu Kosten-Nutzen-Analysen ergometrischer Untersuchungen. In: Löllgen H, Erdmann E, Herausgeber. *Ergometrie*. 3. Auflage. Heidelberg: Springer-Verlag; in Druck
93. O'Brien BJ, Heyland D, Richardson WS, (1997) Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 277(22): 1802–6
94. Littenberg B, Garber AM, Sox HC Jr. (1990) Screening for hypertension. *Ann Intern Med* 112: 192–202.
95. Tosteson AN, Rosenthal DI, Melton LJ 3d, et al (1990) Cost effectiveness of screening perimenopausal white women for osteoporosis: bone densitometry and hormone replacement therapy. *Ann Intern Med* 113: 594–603
96. Goldman L, Weinstein MC, Goldman PA, et al (1991) Cost-effectiveness of HMG-CoA reductase inhibition for primary and secondary prevention of coronary heart disease. *JAMA* 265: 1145–51
97. Hay JW, Wittels EH, Gotto AM Jr (1991) An economic evaluation of lovastatin for cholesterol lowering and coronary artery disease reduction. *Am J Cardiol* 67: 789–96
98. Goldman L, Gordon DJ, Rifkind BM, et al (1992) Cost and health implications of cholesterol lowering. *Circulation* 85:1960–8
99. Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, et al (1991) How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization: tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can Med Assoc* 146: 769–73.
100. Woolf SH, Battista RN, Anderson GM, et al (1991) Assessing the clinical effectiveness of preventive maneuvers: analytic principles and systematic methods in reviewing evidence and developing clinical practice recommendations. A report by the Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. *J Clin Epidemiol* 43(9): 891–905
101. US Agency for Health Care Policy and Research (1992) *Acute pain management: operative and medical procedures and trauma*. Rockville: Maryland
102. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, (1995) Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 274(22): 1800–4
103. NHS Research and Development Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence and grades of recommendations. <http://cebmr2.ox.ac.uk/docs/levels.html> (aufgerufen am 12.08.00).
104. Burls A. Strength of recommendations based on explicit table of QALYS and level of evidence. www.rdd-hru.cam.ac.uk/symposia/Drugs/drugs_presentations.htm (aufgerufen am 22.06.00).
105. Geraedts M, Lorenz G, Selbmann HK (2000) Konzeption und Erprobung einer regionalen Leitlinienadaptierung am Beispiel Asthma bronchiale. *Z. ärztl. Fortbild. qual.sich.* 94: 351–357
106. Sackett et al (1999) *EBM-Lehrbuch deutsche Ausgabe – München, Zuckschwerdt*
107. Joint Commission (1999) *Guidelines Implementability and Benefit Test. Joint Commission Benchmark*
108. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2000) *Projekt der KBV „Implementierung von Leitlinien in Praxisnetze“*. Köln
109. Agency for Healthcare Policy and Research (1995) *Using Clinical Practice Guidelines to Evaluate Quality of Care*, Rockville MD. <http://www.ahrq.gov>
110. Müller W (1996) Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie im Rahmen der AWMF. In: Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Hrsg) *Curriculum Qualitätssicherung – Ärztliches Qualitätsmanagement*. Köln, Schriftenreihe der Bundesärztekammer, Band 10, 183–186



Sachverzeichnis

- Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung 4, 15, 70, 74
 AGREE-Instrument, s. Leitlinien-Bewertung
 Aktualität
 Leitlinie 7, 8, 15, **66, 67**, 68, 73, 75
 Leitlinien-Manual **8**
 Algorithmen 7, **26–31**, 64
 Ambulante Versorgung 57, 59, 73
 Anwendbarkeit von Leitlinien 8, **18**, 72, 75
 Anwender von Leitlinien **19**
 Ausnahmen von Leitlinienempfehlungen **19**, 72, 75
 Auswahlkriterien 73
 Autoren von Leitlinien 13, 14, **32–34**, 73, 74
 AWMF-Leitlinien-Programm **14**, 15, 16, 70
- Begutachtung von Leitlinien 54, 55**, 75
 Beteiligung Betroffener 32, **33**, 74
 Beurteilungskriterien für Leitlinien, s. Leitlinien-Bewertung
 Beweisgestützte Leitlinien, s. Evidenzbasierte Leitlinien
 Bewertung der Evidenz, s. Evidenz, Interpretation
 Bundesärztekammer 4, 71
- Checkliste für Leitlinien, s. Leitlinien-Bewertung
 Clearingverfahren für Leitlinien 14, **15**, 16, 17
- DALY 24**
 Definitionen von Leitlinien 5, **6, 7**, 68, **71**
 Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren, s. Clearingverfahren
 Directive **6**
 Disseminierung, s. Verbreitung von Leitlinien
 Dissemination, s. Verbreitung von Leitlinien
 Dokumentation, s. Leitlinien-Entwicklung
 Dreistufenkonzept, s. Leitlinien-Entwicklung
- Empfehlungsklassen 43, 53**
 Endpunkte, s. Outcome
 Eindeutigkeit 8, 68, 72, 76
 Entscheidungsanalyse 7
 Entscheidungskorridor 5, 6
 Evaluation 72, 77
 Evidenz
 Auswahl **39**
 Dokumentation 36, **37**
 Identifizierung, s. Suchstrategien
 Interpretation **35–43**, 74
 Verknüpfung mit Empfehlungen, 8, **44–48**, **53**, 74
 Evidenzbasierte Leitlinie, Definition **38**
 Evidenzgrad **39–43**
 Evidenzklassifikation **40–43**, **53**
 Evidenzstärke **41–43**, 74
 Expertenleitlinie 14, 41–43
- Fachgesellschaften, Wiss. Med. 6
 Finanzierung von Leitlinien 9, 10, 11, 12
 Flexibilität von Leitlinien **18**, 68
- Gesundheitsökonomische Studien **52**
 Glossar **68, 69**
 Gründe für Leitlinien, s. Ziele
 Guideline **6**
 Gültigkeit von Leitlinien 8, **38, 68**, 72
 Gültigkeitsdauer, s. Aktualität
- Handlungsanweisungen, interne 62, 63**
 Handlungskorridor 5, 6
 Handlungsempfehlung **7**
 Herausgeber von Leitlinien 10, 11, **13**
 HTA-Bericht 6
- Implementierung **59–64**, 73, 76
 Interessenkonflikte 9, **10**, 12
 Internet-Zugänge für Leitlinien **70**
- Kassenärztliche Bundesvereinigung 4**, 15, 71
 Klarheit 8, 68, 72, 76
 Konsensverfahren 6, 7, 14, 41–43, **48–50**, 73, 74
 Kosten-Nutzen-Verhältnis 46, **50–53**, 68, 72, 76
- Lebensqualität 23, 24, 25**
 Leistungsträger im Gesundheitswesen 5
 Leitlinie
 Gliederung **72, 73**
 Lebensabschnitte 8
 lokale 7
 nationale **6**
 regionale **7, 76**
 Leitlinien-Bewertung 8
 AGREE-Instrument 8
 Beurteilungskriterien von BÄK und KBV 8, **71, 72, 73**
 Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien **74, 75, 76, 77**
 Qualitätskriterien der AWMF 8
 Leitlinien-Empfehlungen
 Auswahlmethodik 44, 45
 Formulierung 44, **49**
 Leitlinien-Entwicklung
 Dreistufenkonzept der AWMF **14**
 Dokumentation 8, **44–46**, 68, 72
 Organisation **9**
 Verantwortlichkeit 9, 10, 74
 Zeitdauer **13**
 Leitlinien-Format
 Präsentation 57, 58, 60, **64**
 Zusammenfassung, standardisierte **65, 72**
 Leitlinien-In-Fo der ÄZQ **70**
 Leitlinien-Report 75
 Leitlinien-Themen
 Auswahl **18**
 Priorisierung **20, 21**
 Logik 7, 76



Medical Decision Making, s. Entscheidungsanalyse
Meta-Analyse 39–43
Multidisziplinarität 8, 69, 74

Nebenwirkungen 46, 73, 76
Nutzen, s. Outcome und Kosten-Nutzen

Obsolete Empfehlungen 73
Outcome 7, 22–26, 45
Orientierungshilfe 5, 6

Patienten 33, 34, 74, 75
Patienteninformationen 15, 70
Pilotversuch mit Leitlinien 54–56, 75
Präsentation, s. Leitlinien-Format
Praxisrelevanz von Leitlinien 60–64
Priorisierung, s. Leitlinien-Themen
Randomisierte kontrollierte Studie 39–43

Qualität im Gesundheitswesen 7
Qualitätsindikatoren 63
Qualitätskriterien 68, 72, 73, s. auch Leitlinien-Bewertung
Quality 24, 53

Recherche der Literatur, s. Suchstrategie
Reliabilität, s. Reproduzierbarkeit
Reproduzierbarkeit 8, 69, 72
Richtlinie, Definitionen 6, 69
Risiken, s. Nebenwirkungen

Sanktion 6
Schottisches Leitlinien-Netzwerk SIGN 4
Standesorganisationen 6
Stationäre Versorgung 57, 59, 73
Studienqualität 39–43
Suchstrategie 35, 36, 37, 39, 40, 74

Transparenz 69, 72, 75

Überarbeitung von Leitlinien 66, 67
Überprüfung der Leitlinien-Anwendung, s. Evaluation
Übersichtsarbeit 6
Unabhängigkeitserklärung 12

Validität, s. Gültigkeit
Verbreitung von Leitlinien 76
Verfahrensanweisungen, s. Handlungsanweisungen
Verfügbarkeit von Leitlinien 69, 72
Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz, s. Evidenz

Wirksamkeit 7
Wirksamkeitsüberprüfung, s. Evaluation

Ziele von Leitlinien 5, 18, 19, 20, 21, 68, 71, 75
Zielgruppen von Leitlinien 19, 22, 75
Zusammenfassung von Leitlinien, s. Leitlinien-Format
Zuverlässigkeit 8, 69, 72

Abkürzungsverzeichnis

AHCPR	(US) Agency for Health Care Policy and Research	gyn.	gynäkologisch
AkDÄ	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft	HAES	Hydroxyäthylstärke
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung	HWI	Harnwegsinfekt
AquMed	Agency for Quality in Medicine (engl. Bezeichnung für ÄZQ)	IOM	(US) Institute of Medicine
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
BÄK	Bundesärztekammer	KHK	Koronare Herzkrankheit
CLA	Clearingstelle Leitlinien der AWMF	LL	Leitlinie(n)
CPG	Clinical practice guidelines	LQ	Lebensqualität
CTF	Canadian Task Force on the Periodic Health Examination	NHS	National Health Service (Großbritannien)
DALY	Disability adjusted life years	o.B.	ohne Befund
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft	OP	Operation
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	QUALY	Quality of life adjusted life years
EK	Evidenzklasse	RR	Blutdruck
GERM-CPG	German Manual for Clinical Practice Guidelines	SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
		u.U.	unter Umständen
		USTF	US Preventive Services Task Force
		VA	Verfahrensanweisung
		V.a.	Verdacht auf
		ZvD	Zentralvenöser Druck

