

Das Leitlinien-Clearingverfahren Asthma bronchiale – 1. Methodik und Ergebnisse der formalen Bewertung

The German Guideline Clearing-Project on Bronchial Asthma – Part 1: Methodology and Results of Formal Appraisal

Zusammenfassung

Hintergrund und Zielsetzung: Zur Vorbereitung eines nationalen Leitlinien-Programms zum Asthma bronchiale wurde im Zeitraum von 2000–2001 ein Leitlinien-Clearingverfahren durchgeführt. Auf der Grundlage einer systematischen Recherche erfolgte die Bewertung von Leitlinien nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin mit dem Ziel der Qualitätsdarlegung für Leitlinien, die den internationalen Standards entsprechen. Im Folgenden 1. Teil werden Methodik und die Ergebnisse der formalen Bewertung dargestellt. Im 2. Teil folgt die Darstellung der inhaltlichen Eckpunkte für eine nationale Leitlinie Asthma bronchiale. **Recherche und Leitlinien-Bewertung:** Die Grundlage für das Leitlinien-Clearingverfahren war die systematische Datenbankrecherche nach deutsch- und englischsprachigen Leitlinien in Literatur- und Leitlinien-Datenbanken für den Zeitraum von Januar 1990 bis März 2000 (502 Zitate). Die methodische Bewertung erfolgte anhand der deutschen Leitlinien-Checkliste bei 16 Leitlinien unter Verwendung der Einschlusskriterien: deutsch- und englischsprachige, überregionale Asthma-Leitlinien, verwendete Literatur nach 1994. **Ergebnisse und Schlussfolgerung:** Methodische Qualitätsschwankungen zwischen den bewerteten Leitlinien bezogen sich insbesondere auf die Darlegung des Entwicklungsprozesses, die Verknüpfung der Empfehlungen mit der Evidenz und den Empfehlungen zur Implementierung. Die formal besten Leitlinien wurden von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, dem schottischen Leitlinien-Netzwerk SIGN und der North of England Guideline Group herausgegeben. Künftigen deutschen Asthma-bronchiale-Leitlinienprogrammen wird die Berücksichtigung folgender Kriterien empfohlen: (1) Formulierung der Empfehlungen durch standardisierte, transparente Konsensusprozesse auf der Grundlage systematisch recherchierter und bewerteter

Abstract

Background: In order to promote quality of asthma management in Germany, a national asthma guidelines clearing project was initiated in 2000 by the German Guidelines Clearinghouse (Sponsors: German Medical Association (GMA), National Association of the Statutory Health Insurance Physicians (NASHIP), German Hospital Federation, Federal Association of the Statutory Sickness Funds. Part 1 of this article shows the methodology and the results of the appraisal, part 2 (to be published) shows the key topics which should be dealt with in a German guideline on bronchial asthma. **Objectives:** To identify and compare evidence-based, high-quality German- and English language asthma guidelines as benchmarks for ongoing guideline development and implementation programmes. To disseminate information about asthma guidelines developed in accordance with current methodological know-how. To identify and consent key topics for a national evidence-based guideline for Germany. **Methods:** Search procedure, formal appraisal: Systematic search using literature databases (XMED, incl. Medline and Embase) and English-/German-language guideline databases (via www.leitlinien.de), published between January 1990 and March 2000. Abstract screening of the search results according to the inclusion criteria (n = 54 of a total of 502 hits). Methodological guideline evaluation of 16 guidelines using the German checklist for methodological guideline appraisal. Appraisal of guidelines' contents: Peer review of guidelines with the following inclusion criteria: Bronchial Asthma – general, German and English language, based in references published later than 1994, new guideline or actual update. Peer review was performed by a multidisciplinary focus group of EBM experts (clinical and ambulatory settings). No expert was involved in guideline production during the review period. **Results:** Methodological appraisal: 16 out of guide-

Institutsangaben

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) Köln

Korrespondenzadresse

Henning Thole · Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) ·
Aachener Straße 233–237 · 50931 Köln · E-mail: thole@azq.de

Bibliografie

Pneumologie 2003; 57: 459–467 © Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York · ISSN 0934-8387

Evidenz, (2) Verknüpfung von Evidenz und Empfehlungen, (3) Erarbeitung unterschiedlicher, an die Zielgruppen angepasster Versionen für Anwender und Patienten und/oder Angehörige, (4) Erarbeitung leitliniengestützter Trainingsmaterialien für Anwender, und (5) die kurzfristige Aktualisierung. Eine deutsche Asthma-bronchiale-Leitlinie, die den Qualitätskriterien des Clearingverfahrens entspricht, kann aus bestehenden Leitlinien abgeleitet werden.

lines were in accordance with the formal minimal standard with a wide range within the following domains: “description of the development process”, “declaration of authors’ independence”, “explicit link between recommendations and the supporting evidence”, “management options”, “tools for implementation”. The focus group recommended for future national asthma guidelines to rely on the following procedures: (1) to formulate the recommendations using standardized, clearly described consensus methods basing on evidence retrieved and selected in a systematic way (2) to prove links between recommendations and supporting evidence (3) to develop guideline versions for health care professionals as well as for consumer/patients (4) to develop guideline-based education tools (5) to ensure periodical updates of the asthma guideline (6) to consider the methodological recommendations and to give reasons for deviations from the methodological recommendations. **Appraisal of guidelines content:** None of the guidelines identified comprised information about all of the following key topics considered to be relevant for a German national guideline by the focus group: (1) intended guideline users/goals, (2) definition (3) cause of disease, (4) form of disease, (5) severity, (6) diagnosis, (7) therapeutic goals, (8) prevention, (9) pharmacotherapy, (10) non-pharmacotherapy, (11) therapy control and compliance, (12) emergency treatment, (13) rehabilitation, (14) comorbidity, (15) special aspects, (16) coordination of care, (17) quality assurance/quality management, (18) implementation. **Summary points:** For quality promotion of bronchial asthma management in Germany, the development of a national evidence-based guideline, using the internationally accepted quality criteria for clinical practice guidelines, was recommended by an expert group of the German Guideline Clearinghouse. The experts identified and peer-reviewed 16 out of 54 guidelines, which might be useful as benchmarks and examples for a German asthma guideline. From the peer review results, the expert group identified 18 key topics for a national asthma guideline.

Hintergrund und Ziele des Clearingverfahrens

Als „Clearinghouse“ (deutsch: „Clearingverfahren“) bezeichnet man „aufgearbeitete Zusammenstellungen verschiedener (Internet-) Quellen, die für ein bestimmtes Fachgebiet oder für mehrere Gebiete als Suchhilfen zusammengestellt werden“ (modifiziert nach [1]). Leitlinien-Clearingstellen unterhalten Verzeichnisse existierender, z.T. auf methodische Qualität und/oder inhaltliche Angemessenheit geprüfter Leitlinien [2]. Dabei kann die Leitlinien-Bewertung durch deren Herausgeber (Beispiel: US-National Guideline Clearinghouse – www.guideline.gov) oder durch externe Gutachter erfolgen (Beispiel: Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren – www.leitlinien.de [3]).

Das deutsche Leitlinien-Clearingverfahren wurde im Frühjahr 1999 vor dem Hintergrund der Vielzahl deutscher Leitlinien beim ÄZQ eingerichtet [4]. Träger des Leitlinien-Clearingverfahrens waren zunächst Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung in Kooperation mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen, seit 2002 zusätzlich die Gesetzliche

Rentenversicherung und der Verband der Privaten Krankenversicherung. Ziel des Verfahrens sind die Berücksichtigung von Transparenz, Praktikabilität, Einheitlichkeit, Wissenschaftlichkeit und Wirtschaftlichkeit bei der Erstellung und Implementierung ärztlicher Leitlinien [5]. Die Aktivitäten des Clearingverfahrens umfassen unter anderem:

- methodische und inhaltliche Bewertung von Leitlinien nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin,
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien und Monitoring der Aktualisierungen,
- Unterstützung bei der Verbreitung und Evaluation guter Leitlinien.

Ablauf des Clearingverfahrens

Methodik und Instrumente des Verfahrens wurden von Experten auf dem Gebiet der Leitlinien-Erstellung, -Nutzung und -Bewertung unter Berücksichtigung international publizierter Verfahren entwickelt [6]. Die wichtigsten hierbei zugrunde liegenden Arbeitsschritte umfassen: a) „systematische Leitlinien-Re-

Tab. 1 Leitlinien-Datenbanken, die für die Recherche zum Thema „Asthma bronchiale“ gesichtet wurden. Die Datenbanken sind u. a. zugänglich über den Leitlinieninformationsdienst der ÄZQ im Internet unter www.leitlinien.de.

fachübergreifende Leitliniendatenbanken

- AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality; früher AHCP), USA
- AMA (Alberta Medical Association), CDN
- AMA (American Medical Association), USA
- AMA (Australian Medical Association), AUS
- AMDA (Am. Medical Directors Assoc.), USA
- American College for Preventive Medicine, USA
- Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft, D
- AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen med. Fachgesellschaften), D
- British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines, USA
- Canadian Task Force on Preventive Health Care
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention), USA
- CMA(CMA) (Canadian Medical Association), CDN
- College of Physicians & Surgeons of Manitoba, CDN
- DOH (Department of Health), GB
- HCFA (Health Care Financing Administration), USA
- Health Canada LCDC (Laboratory Centre for Disease Control) STD-Guidelines, CDN
- HSTAT (Health Services Technology Assessment Texts), USA
- Humana Quality Improvement, USA
- ICSI (Institute for Clinical Systems Integration)
- IHS (Institute of Health Sciences)/Univ. of Oxford, GB
- New Zealand Guidelines Group, NZ
- NHMRC (National Health and Medical Research Council), AUS
- NIH (National Institutes of Health), USA
- NGC (National Guideline Clearinghouse)
- NSW Health, AUS
- Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group, USA
- SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), GB
- Virtual Hospital, Univ. of Iowa, USA
- VPQHC (Vermont Program for Quality in Health Care), CDN
- WHO (World Health Organization)
- Wissenschaftlicher Beirat der BÄK, D
- Veterans Affairs, Dept. of, USA

fachspezifische Leitliniendatenbanken

- AAFP (Am. Academy of Family Physicians), USA
- AAP (Am. Academy of Pediatrics)
- AARC (Am. Ass. for Respiratory Care), USA
- AAAAI (Am. Academy of Allergy, Asthma and Immunology), USA
- ACAA (Am. College of Allergy, Asthma and Immunology), USA
- ACCP (Am. College of Chest Physicians), USA
- ACP (Am. College of Physicians)
- American Thoracic Society, USA
- British Thoracic Society
- Degam, D
- Dep. of Pediatrics, Loyola Medical Center, USA
- Deutsche Atemwegsliga, D
- Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology, USA
- NHLBI (Nat. Heart, Lung and Blood Institute), USA

cherche zu priorisierten Themen [7] nach standardisierter Vorgehensweise“ [8]; b) „formale Bewertung“ [9,10] – unter Bezug auf die „Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV“ [11] mit Hilfe der „Deutschen Leitlinien-Checkliste“ [12]; Analyse und Darlegung der inhaltlichen Angemessenheit und Praktikabilität von Leitlinien durch multidisziplinäre, moderierte Fokusgruppen („Expertenkreise des ÄZQ“), deren Mitglieder Unabhängigkeitserklärungen abgeben; c) Darlegung der Leitlinien-Bewertungen in Form von Clearingberichten [13], zugänglich in schriftlicher Form und über Internet; d) Konsentierung von Maßnahmenkatalogen zur Realisierung der Empfehlungen der Clearingberichte [14,15]; f) Einrichtung nationaler Monitoring-Gruppe zu den bearbeiteten Leitlinien-Themen zur Evaluation der Konsequenzen von Leitlinien-Clearingverfahren.

Methodik des Leitlinien-Clearingverfahrens „Asthma bronchiale“

Leitlinienrecherche

Datenbasis: Die Suchstrategie innerhalb des Leitlinien-Clearingverfahrens teilt sich auf in 1. fachübergreifende und 2. fachspezifische Recherchen.

Allgemeine Suchstrategie: Die Recherche wurde mit folgenden Form-Schlagworten durchgeführt: -„Guideline/s“, -„Practice

Guideline/s“, - „Leitlinie/n“, - „Recommendation/s“, - „Consensus statement/s“, - „Standard/s“, - „Empfehlung/en“, - „Richtlinie/n“. Die Themen-Schlagworte der Recherche waren: - „Asthma“, - „Therapy/Therapie“, - „Treatment/Behandlung“, - „Management“. Suchsprache: deutsch, englisch (ergänzende Recherche niederländisch). Der Recherchezeitraum umfasste die Jahre von 1990 bis 2000.

Suchstrategie für die Datenbanken XMed inkl. Medline und Embase: 1. guidelines/ct or practice guidelines/ct; 2. guideline/s/dt or practice guideline/dt ; 3. asthma/ct; 4. therapy/ft or treatment/ft or management/ft; 5. 1 or 2; 6. 5 and 3; 7. 6 and 4. (Anmerkung: ct/controlled term (Suche mit kontrollierten Schlagwörtern, Mesh); dt/documentation type; ft/Freitext (Suche in all fields) schließt die Suche in den Feldern „Titel“, „Abstract“ und „Mesh Term“ ein; Einschränkung mit la=language englisch, deutsch).

Suchstrategie für Leitlinien-Datenbanken: Die Strategie richtet sich nach dem Aufbau der Datenbank (Tab.1): 1. asthma bronchiale; 2. management or therapy or treatment; 3. guideline or recommendation or consensus statement or standard; 1 and 2; 1 and 2 and 3.

Tab. 2 Bewertung der technischen Qualität von Leitlinien

Die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ [12] ist das Instrument zur Überprüfung der technischen Qualität einer Leitlinie inklusive der Vollständigkeit des Leitlinien-Reports.

Unter „Leitlinien-Report“ versteht man eine Zusammenstellung von

- Langfassung der LL und
- Kurzfassung und
- Angaben zu: Erstellung der Leitlinie und zu Implementierungsinstrumenten.

Die **Qualität der Leitlinienentwicklung** wird in folgender Weise beschrieben:

- **Faktor 1: Qualität der Leitlinienentwicklung**
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (1.1 bis 1.21) – (1.3, 1.14, 1.16, 1.19)]
Erreichbar sind maximal 17 Punkte (Begründung für die Auswahl der Fragen: Nicht berücksichtigt wurden die aus anderen Fragen resultierenden Anschlussfragen).

Die **Qualität von Inhalt und Format einer Leitlinie** wird in folgender Weise beschrieben:

- **Faktor 2: Inhalt und Format der Leitlinie**
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (2.1 bis 2.16)]
Erreichbar sind maximal 17 Punkte, da Frage 2.8 aus 2 Unterfragen besteht.

Die **Qualität von Angaben zur Anwendbarkeit einer Leitlinie** wird in folgender Weise beschrieben:

- **Faktor 3: Anwendbarkeit der Leitlinie**
= Σ [(Ja-Antworten) zu Fragen (3.1 bis 3.4)]
Erreichbar sind maximal 6 (5) Punkte bei überregionalen (regionalen) Leitlinien, da Frage 3.1 aus 3 Unterfragen besteht.

Bewertung der technischen Leitlinien-Qualität

Die Bewertung der technischen Leitlinien-Qualität erfolgte durch 2 unabhängig voneinander arbeitende ärztliche Bewerter der Leitlinien-Clearingstelle unter Berücksichtigung der in Tab. 2 dargestellten Vorgehensweise. Ziel war die Identifizierung der Leitlinien, die folgende Einschlusskriterien berücksichtigten: Asthma bronchiale allgemein, Sprachbereich: Deutsch/Englisch, überregionale Leitlinien, aktuellste Version bei mehreren Leitlinien eines Herausgebers und aktuellste verwendete Originalliteratur nach 1994.

Die in die Endbewertung aufgenommenen Leitlinien wurden in Form standardisierter Abstracts deskriptiv dargestellt (Tab. 3). Die Abstract-Form orientiert sich an der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Die Antwortkriterien „ja“ wurden inhaltlich von den Bewertern begründet.

Die numerischen Bewertungsergebnisse aller Leitlinien (Anzahl der mit „ja“ beantworteten Fragen) wurden synoptisch dargestellt (Tab. 6).

Beschreibung der Fokusgruppenarbeit

In der Fokusgruppe zur inhaltlichen Bewertung der Asthma-Leitlinien („Expertenkreis Asthma bronchiale“) waren die in Tab. 4 angegebenen Fach- und Tätigkeitsbereiche repräsentiert.

Der Expertenkreis definierte seine Aufgabenstellung wie folgt:

- Überprüfung der von der Clearingstelle recherchierten Leitlinien, ihrer Auswahl und Bewertung, ggf. Korrektur der Bewertung,
- Beurteilung der inhaltlichen Empfehlungen der einzelnen Leitlinien unter Berücksichtigung des deutschen Gesundheitssystems,

- Benennung vorbildlicher Beispiele aus einer oder mehreren Leitlinien oder die Benennung einer oder mehrere vorbildlicher Leitlinien,
- Entwicklung einer Empfehlung für Struktur und Inhalt einer nationalen „Musterleitlinie Asthma bronchiale“ unter Bezugnahme auf die recherchierten Leitlinien. Die Empfehlungen werden anhand beispielhafter Textbausteine aus den recherchierten Leitlinien konkretisiert,
- eventuell Begutachtung künftiger deutscher Leitlinien, die in Anlehnung an die Musterleitlinie erstellt werden, durch Mitglieder des Expertenkreises nach entsprechender Beauftragung durch die Träger des Clearingverfahrens.

Zur inhaltlichen Vorbereitung wurden den Experten folgende Informationen zur Verfügung gestellt: Darstellung der Verfahrensmethodik, Ergebnisse der Leitlinienrecherche und formalen (methodischen) Leitlinien-Bewertung, synoptische Darlegung der inhaltlichen Eckpunkte sowie die Volltexte der bewerteten Leitlinien. Auf der Grundlage dieses Materials erarbeiteten und konsentierten die Experten mithilfe eines moderierten Konsenses in insgesamt 7 strukturierten Diskussionsrunden und Telefonkonferenzen die Empfehlungen zu den inhaltlichen Eckpunkten und zu Vorbildtexten für eine künftige nationale Leitlinie „Asthma bronchiale“. Die Beispiele im Clearingbericht wurden so ausgewählt, dass Leitlinienautoren diese Beispiele als formelle oder inhaltliche Orientierung für eine Leitlinie benutzen können, die Zitierung von Negativbeispielen wurde bewusst vermieden.

Ergebnisse

Leitlinien-Recherche

Aus den Recherche-Ergebnissen mit zunächst insgesamt 501 Treffern wurden nach Bereinigung (Dubletten, unkorrekte Verschlagwortung) 51 Leitlinien gesichtet, die den oben genannten Einschlusskriterien entsprachen. Von diesen wurden diejenigen ausführlich analysiert, die die Eckpunkte des Bewertungsinstrumentes grundsätzlich erfüllten (n = 15).

Im Mai 2001 erhielt die ÄZQ Kenntnis über die Asthmaleitlinie der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, die noch vor Abschluss dieses Verfahrens veröffentlicht wurde. Aufgrund der prinzipiellen Bedeutung einer evidenzbasierten und aktuellen Therapieleitlinie zur Behandlung des Asthma bronchiale wurde diese Leitlinie auf Beschluss des „Expertenkreises Asthma bronchiale“ in das Clearingverfahren mit eingeschlossen, so dass insgesamt 16 Leitlinien in diesem Clearingverfahren methodisch berücksichtigt und bewertet wurden (Tab. 5).

Ergebnisse der formalen Leitlinien-Bewertung

Entsprechend der Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ sind die mit „Ja“ beantworteten Fragen zu den Faktoren „Qualität der Leitlinienentwicklung“, „Qualität von Inhalt und Format“ und „Qualität von Anwendung und Implementierung“ getrennt dargestellt. Die zahlenmäßigen Ergebnisse der methodischen Leitlinien-Bewertung sind im Tab. 6 dargestellt. Zusätzlich ausgewiesen sind Angaben zur Verknüpfung von Leitlinien-Empfehlungen mit der zugrunde liegenden Literatur bzw. der klassifizierten Evidenz [3], zur Nennung von Qualitätsindikatoren, zur Existenz von Patientenversionen und zur Verwendung der Leitli-

Tab. 3 Strukturierter Leitlinien-Abstract (Beispiel: Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft)

Strukturierter Leitlinien-Abstract

Leitlinie: Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter

Quelle: Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) <http://www-akdae.de/>

1. Fragen zur Qualität der Leitlinienentwicklung

Verantwortlichkeit für die Leitlinienentwicklung

Fragen zu	Antwort	Informationen/Kommentare
1.1 verantwortliche Institution	ja	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
1.2/1.3 finanzielle Unterstützung	ja/nein	Die Finanzierung der AkdÄ erfolgt als Fachausschuss der Bundesärztekammer über die Kammerbeiträge der Deutschen Ärzteschaft.

Autoren der Leitlinien

1.4 Beteiligte	ja	Vorstand der AkdÄ und Fachmitglieder
1.5 Beteiligung Betroffener	ja	Es erfolgt u. a. eine Abstimmung mit denen für das Thema zuständigen Fachgesellschaften, eine Einbeziehung von Patienten wird nicht dezidiert dargelegt.

Identifizierung und Interpretation der Evidenz

1.6 Methodik der Evidenzauswahl	unklar	
1.7 Dokumentation der Suchstrategie	ja	Zugrunde liegende, vergleichende Leitlinien und weitere Quellen werden dargelegt.
1.8 Methodik der Darlegung der Evidenzstärke	ja	Die Kategorien zur Evidenz werden nach dem Schema der AkdÄ dargelegt.

Formulierung der Leitlinienempfehlungen

1.9 Auswahl d. Empfehlungen	ja	Expertenkonsens mit Abstimmung durch mehrere Fachgesellschaften
1.10 Konsensusverfahren	ja	Abgleich des Erstmanuskriptes durch ein Panel von v. a. hausärztlich tätigen Ärzten, öffentliche Diskussion und Abgleich mit Fachgesellschaft(en).
1.11 Berücksichtigung interessierter Kreise	ja	Abgestimmt mit pulmonologischen Fachgesellschaften, eine Patientenbeteiligung wird nicht explizit genannt.
1.12 Evidenzverknüpfung	ja	Verknüpfung innerhalb des Textes, die Darstellung erfolgt jeweils im Kontext innerhalb der Leitlinie.

Gutachterverfahren und Pilotstudien

1.13/1.14 Begutachtung	ja/unklar	Es wird auf eine Begutachtung durch die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie hingewiesen, die Methodik oder mögliche Konsequenzen der Begutachtung werden nicht erwähnt.
1.15/1.16 Pilotversuch	nein/n. a.	
1.17 Leitlinien-Vergleich	unklar	In den Quellen werden verschiedene andere Leitlinien benannt, anhand der Empfehlungen sind eventuelle Abweichungen zu den Empfehlungen dieser Leitlinien nicht klar nachvollziehbar.

Gültigkeitsdauer/Aktualisierung der Leitlinie

1.18/1.19 Überprüfung /Zuständigkeit	ja/ja	Eine Überprüfung ist im zweijährigen Rhythmus durch die Herausgeber geplant.
--------------------------------------	-------	--

Transparenz der Leitlinienerstellung

1.20 Diskussion systematischer Fehler	ja	Mögliche systematische Fehler werden für die Ebene der Informationsselektion und -bewertung beschrieben.
1.21 Leitlinien-Report	ja	Leitlinien-Report (Kurzfassung) ist Bestandteil der Leitlinie.

2. Fragen zu Inhalt und Format der Leitlinie

Ziele der Leitlinie

Fragen zu	Antwort	Informationen/Kommentare
2.1 Gründe	ja	Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen.
2.2 Ziele	ja	Kontrolle des Asthmas, u. a. Vermeidung akuter und chronischer Symptome und Beschwerden, Aufrechterhaltung einer normalen oder bestmöglichen Lungenfunktion, Vermeidung von Anfällen und/oder Exazerbationen, Ermöglichung normaler Aktivitäten, Zufriedenheit des Patienten und seiner Angehörigen mit dem Asthmanagement, Verminderung der asthmabedingten Letalität.

Fortsetzung nächste Seite

Tab. 1 Fortsetzung

Kontext (Anwendbarkeit und Flexibilität)		
2.3 Patientengruppe	ja	Erwachsene Asthmapatienten, Schwangerschaft, Notfall, Primär- und Sekundärprävention.
2.4 ärztliche Zielgruppen	ja	Ärzte in der Versorgung von Asthmapatienten, keine fachspezifische Eingrenzung.
2.5 Ausnahme von den Empfehlungen	ja	Explizite Hinweise auf die Notwendigkeit zur Anpassung der Pharmakotherapie in Bezug auf die Effektivität beim einzelnen Patienten.
2.6 Bedürfnisse der Patienten	unklar	
Klarheit, Eindeutigkeit		
2.7 Problembeschreibung	ja	Ausgewählte Themenbereiche stimmen mit vergleichbaren Leitlinien überein, adressatengerechte Sprache.
2.8 a) Präsentation	ja	Übersichtliche und strukturierte Darstellung.
2.8 b) Schlüsselempfehlung	ja	Die Schlüsselempfehlungen sind deutlich hervorgehoben, Zusammenfassungen in Tabellenform.
2.9 Handlungsalternativen	ja	Handlungsalternativen werden innerhalb des Stufenplanes dargestellt.
2.10 Ambulant/Stationär	ja	Darstellung getrennt für die ambulante und stationäre Behandlung des Asthmaanfalls.
2.11 notwendige Maßnahmen	ja	Schweregradeinteilung verknüpft mit Behandlungsempfehlungen.
2.12 obsolete Maßnahmen	ja	Klare Eingrenzung der Indikationen, z. B. ausdrückliche Nichtanwendung von Leukotrien-Rezeptorantagonisten beim Asthmaanfall.
Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse		
2.13 gesundh. Nutzen	ja	In den Hinweisen zu einzelnen Wirkstoffen/Wirkstoffgruppen werden einzelnen Hinweise zum gesundheitlichen Nutzen gegeben.
2.14 Therapiefolgen/Nebenwirkungen	ja	Es werden für die genannten Pharmaka Angaben zu Nebenwirkungen und Interaktionen gemacht.
2.15 Diskussion von Kostenfolgen	nein	
2.16 Abwägung Vorteile, Risiken, Kosten	unklar	
3. Fragen zur Anwendbarkeit der Leitlinie		
Verbreitung und Implementierung		
3.1 a) Methode der Implementierung	ja	Aufgrund des Manuskriptstatus (nicht vollständige Darstellung) z. Z. keine Aussage möglich.
3.1 b) Verhaltensänderung	ja	Es existiert ein Verweis auf eine Aufforderung an Lehrstuhlinhaber für Pharmakologie, die AVP in der Lehre einzusetzen und so bereits in der Ausbildung der Ärzte ein verändertes Problembewusstsein zu bewirken.
3.1 c) organisatorische Hindernisse	nein	
3.2 regionale Anpassung	nein	
Überprüfung der Anwendung		
3.3 Evaluation	unklar	Es wird auf nicht näher spezifizierte Einzelevaluationen im Rahmen von Projekten verwiesen, ein Zusammenhang mit der vorliegenden Leitlinie wird nicht klar.
3.4 Indikatoren	ja	Es werden einzelne mögliche Indikatoren genannt (z. B. Verbrauch von kurz-wirksamen Beta-2-Sympathomimetika), allerdings werden keine klaren Empfehlungen für den konkreten Einsatz (z. B. die Frequenz von Messungen) gegeben.
Zusammenfassende Beurteilung (Methodische Qualität)		
1. Qualität der Leitlinienentwicklung		16 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
2. Qualität von Inhalt und Form		14 von 17 Punkten der ÄZQ-Checkliste
3. Qualität von Anwendung und Implementierung		3 von 6 Punkten der ÄZQ-Checkliste
4. Qualität gesamt		33 von 40 Punkten der ÄZQ-Checkliste

nien im Rahmen von Trainingsmaßnahmen. Die ausführlichen Bewertungsergebnisse sind anderenorts beschrieben [16].

Die methodisch besten Leitlinien stimmen darin überein, dass die

- Empfehlungen mit klassifizierter Evidenz verknüpft sind und
- Äußerungen zum Bereich „Implementierung“ vorliegen.

Es handelt sich dabei um Leitlinien der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, des schottischen Leitlinien-Netzwerks SIGN, des North of England Guideline Projektes, der Canadian Medical Association, der australischen National Asthma Campaign und des US-amerikanischen Institutes for Clinical System Improvement (Tab. 5). Aus diesen Leitlinien wurden bei der inhaltlichen Leitlinienbewertung entsprechend häufig Beispiele zitiert [16,17].

Tab. 4 Zusammensetzung des „Expertenkreises Asthma bronchiale“

- Allgemeinmedizin/Hausärztlicher Versorgungsbereich
- Innere Medizin/Fachärztliche ambulante Versorgung
- Pädiatrie/Ambulante und stationäre Versorgung
- Innere Medizin/Pneumologie/Stationäre Versorgung
- Innere Medizin/Stationäre Versorgung, Rehabilitation
- Klinische Pharmakologie
- EbM-Methodologie
- Epidemiologie

Tab. 5 Bewertete Leitlinien im Clearingverfahren „Asthma bronchiale“

1. LL 01: American Academy of Allergy and Immunology, American College of Allergy, Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology (1995) Practice parameters for the diagnosis and treatment of asthma. *J Allergy Clin Immunol* 96: 707–870. <http://www.jcaai.org/Param/Asthma.htm>
2. LL 02: British Thoracic Society (1997) The British guidelines on asthma management. *Thorax* 52: 1–21. <http://www.brit-thoracic.org.uk/pdf/Asthmatext.pdf>
3. LL 03: Canadian Medical Association, Boulet, L.-P. (1999) Canadian asthma consensus report. *CMAJ* 161: 1–62. <http://www.cma.ca/cmaj/vol-161/issue-11/asthma/consensus.pdf>
4. LL 04: Deutsche Atemwegsliga, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie, Wettengel R. (1998) Asthmatherapie bei Kindern und Erwachsenen. *Med Klinik* 93: 639–650. <http://www.atemwegsliga.de/download/Test4.pdf>
5. LL 05: Global Initiative for Asthma, National Heart, Lung and Blood Institute, World Health Organisation (1995) Asthma management and prevention: A practical guide for public health officials and health care professionals. Bethesda, MD, NHLBI (NIH Publication No. 95–3659A). http://www.ginasthma.com/practical/practical_guide.pdf
6. LL 06: Institute for Clinical Systems Improvement (2000) Diagnosis and management of asthma. <http://www.icsi.org/guide/asthma.pdf>
7. LL 07: National Asthma Campaign (1998) Asthma management handbook. <http://www.nationalasthma.org.au/publications/amh/amhcont.htm>
8. LL 08: National Heart, Lung and Blood Institute, National Institute of Health (1997) Expert panel report 2: Guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda, MD: NHLBI (NIH Publication No. 97–4051). <http://www.nationalasthma.org.au/publications/amh/amhcont.htm>
9. LL 09: Österreichische Gesellschaft für Lungenerkrankungen und Tuberkulose, Aigner K. (1999) Konsensus zur Diagnose und Therapie von Asthma bronchiale bei Erwachsenen. *Atemwegs- und Lungenkrankheiten* 25: 242–245.
10. LL 10: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1998) Primary care management of asthma. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN-Publication No. 33). <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign33.pdf>
11. LL 11: University of Malta, Malta Lung Study Group (2000) Asthma guidelines for management. <http://www.synapse.net.mt/mlsg/asthma>
12. LL 12: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1999) Emergency management of acute asthma. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN-Publication No. 38). <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign38.pdf>
13. LL 13: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Hospital in-management of acute asthma attacks, 1996. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN-Publication No. 6).
14. LL 14: Nordic Asthma Consensus Group (2000) Nordic consensus report on asthma management. *Respir Med* 94: 299–327.
15. LL 15: North of England Evidence Based Guideline Development Project (1999) The primary care management of asthma in adults. University of Newcastle upon Tyne, Center for Health Services Research (Report No. 97). <http://www.ncl.ac.uk/chsr/publicn/guide/asthma.pdf>
16. LL 16: Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (2001) Empfehlungen zur Therapie des Asthma bronchiale im Erwachsenenalter. 1. Aufl. <http://www.akdae.de/>

Vorschläge zum methodischen Vorgehen bei der Entwicklung einer nationalen Leitlinie Asthma bronchiale

Aus den Ergebnissen der methodischen Leitlinien-Bewertung leitete der Expertenkreis folgende Empfehlungen ab, die sich an Autoren und Herausgeber künftiger überregionaler, deutscher Leitlinien zum Thema Asthma bronchiale richten:

1. Die an der Leitlinien-Erstellung beteiligten Personen sollten in der Leitlinie genannt werden, es sollten alle maßgeblichen Gruppen beteiligt sein, und es sollte auf einen möglichen Interessenskonflikt der Teilnehmer eingegangen werden.
2. Das in der Leitlinie empfohlene Vorgehen sollte sich aus der wissenschaftlichen Evidenz herleiten (idealerweise durch den Bezug auf methodisch hochwertige systematische Übersichtsarbeiten). Es sollte jedoch das Prinzip der „best available evidence“ gelten. Hiernach gewinnt der Expertenkonsens an Gewicht, wenn für einzelne Fragestellungen keine systematischen Übersichtsarbeiten oder Einzelstudien vorliegen. Eine Dokumentation des Zusammenhangs zwischen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenzstufe (levels of evidence) bzw. Einstufung von Leitlinienempfehlungen in Empfehlungsklassen (Grades of Recommendation) bietet sich an.
3. Falls evidenzbasierte Methoden aus bestimmten Gründen (z.B. finanziellen) nicht empfohlen werden, soll der Grund hierfür angegeben werden. Außerdem soll in solch einem Fall explizit darauf hingewiesen werden, dass das Negativ-Votum der Leitlinie nicht ein medizinisch begründetes Verbot der Anwendung darstellt.
4. Neben der wissenschaftlichen Fundierung ist die Berücksichtigung der Interessen der beteiligten Personen (Patienten, involvierte Berufsgruppen etc.) entscheidend. Daher sollten bei der Leitlinienentwicklung die Interessenskonflikte und divergierenden Wertvorstellungen im Licht der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz von einer multidisziplinären Leitlinien-Kommission durch die Anwendung formaler Konsensverfahren (z.B. Delphi-Technik, interaktive Umfragemethode mit kontrolliertem Feedback und der Befragung einander unbekannter, anonymisierter Teilnehmer) gelöst werden.
5. Die Leitlinie sollte weiterhin Angaben zu Sponsoren, Gültigkeitsdauer und Gültigkeitsbereich, Verantwortlichkeit für die Fortschreibung, Implementierungsplan, externer Evaluation und Vergleich mit verwandten nationalen und ggf. internationalen Leitlinien enthalten. Hilfreich ist ferner eine Kurzbewertung von „konkurrierenden“ (im Sinne von zeitlich gleichlaufenden) nationalen Leitlinien, z.B. angelehnt an die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ des ÄZQ [12]. Diese Zusammenschau erleichtert dem Anwender die Entscheidung, ob er zusätzlich noch weitere Leitlinien zu Rate ziehen soll. Ziel sollte allerdings nach Möglichkeit eine (bzw. möglichst wenige) Leitlinien sein, an der alle maßgeblichen Gruppen mitgearbeitet haben.
6. Eine Leitlinie soll eine nachvollziehbare Abfolge in ihrer Struktur aufweisen und Mindestanforderungen an darzulegende Inhalte erfüllen.

Tab. 6 Synopsis der Bewertungsergebnisse für die technische Leitlinien-Qualität

Ranking nach Gesamtpunktzahl	LL (= Nr. der Lit.-Liste)	Land	Autor/Jahr	1. Entwicklung 17 Pkt.	2. Inhalt 17 Pkt.	3. Anw. 6. Pkt.	gesamt: 40 Pkt.	sonst.
1	LL 16	D	AkdÄ/2001	16	14	3	33	EB
2	LL 10	GB	SIGN/98	12	14	2	28	EB, LI, TR, QP
3	LL 12	GB	SIGN/99	8	12	3	23	EB, LI
3	LL 15	GB	North of England Guideline Project	12	10	1	23	EB
4	LL 03	Canada	CMAJ/99	10	9	1	20	EB
4	LL 08	USA	NHLBI/NIH/1997	7	12	1	20	TR
4	LL 13	GB	SIGN/96	11	7	2	20	EB, LI
5	LL 07	AUS	NAC/98	8	10	1	19	EB
6	LL 06	USA	ICSI/2000	7	9	2	18	EB, TR, QP, QI
7	LL 05	WHO	GINA/NIH /95	4	10	2	16	PV, TR
8	LL 02	GB	BMJ (Thorax)/1997	4	9	2	15	TR, QI
9	LL 11	Malta	Malta Lung Study Group /98	4	8	1	13	TR
10	LL 04	D	Dt. Atemwegsliga/98	2	10	0	12	PV, TR
10	LL 14	DK	Nordic Asthma Consensus Group/2000	2	9	1	12	
11	LL 01	USA	JCAAI/95	3	7	0	10	TR
12	LL 09	A	ÖGLuT/99	2	6	0	8	TR

Abkürzungen: LI = Verknüpfung: Empfehlungen/Literatur; EB = Verknüpfung: Empfehlungen/klassifizierte Evidenz (grau hinterlegt: evidenzbasierte Leitlinien); QI = LL nennt Qualitätsindikatoren; QP = LL nennt Qualitätsindikatoren. Praxistest wurde durchgeführt; PV = LL liegt in Patientenversion vor; TR = LL ist Grundlage für Trainingsmaßnahmen

Diskussion

Ziele des Leitlinien-Clearingverfahrens sind Analyse, Bewertung und Darlegung der Qualität von Leitlinien.

Qualitätskriterien für potenzielle Nutzer von Leitlinien sind vorrangig

- formale (= technische) Qualität,
 - Angemessenheit der Inhalte,
 - Praktikabilität
- einer Leitlinie [2, 3, 9, 10, 18].

Die in diesem Aufsatz für den Bereich der technischen Qualität beschriebene Vorgehensweise zielt auf differenzierte Darlegung dieser Kriterien, und zwar in Form des Vergleichs verschiedener Leitlinien zu einem Themenbereich.

Auf diese Weise kann sich der potenzielle Nutzer über die einzelnen Aspekte einer Leitlinie bzw. der Begleitpapiere informieren. Er kann sich die Leitlinien herausuchen, die ihm für seine individuelle Fragestellung geeignet erscheinen. Ein reines Zertifizierungsverfahren von Leitlinien auf der Grundlage eines aus den verschiedenen Qualitätsindikatoren verdichteten „Gesamt-Scores“ kann diese für die Arbeit mit Leitlinien notwendige Transparenz nicht vermitteln.

Das deutsche Leitlinien-Clearingverfahren erlaubt es weiterhin, auf nationaler Ebene die Weiter- oder Neuentwicklung einer Leitlinie zu initiieren, indem der Expertenkreis des Clearingverfahrens ein Gutachten darüber abgibt, welche Leitlinie aus welchem Grunde als Vorbild für eine neue Leitlinie herangezogen werden sollte. Des Weiteren ermöglicht die differenzierte Darstellung, Empfehlungen an die Bundesausschüsse und anderen

Gremien der Selbstverwaltung bezüglich der Auswahl bestimmter Bausteine einzelner Leitlinien zu Steuerungszwecken auszusprechen.

Die vorliegenden Ergebnisse der methodischen Bewertung von Asthma bronchiale-Leitlinien bestätigt vergleichbare Schwachpunkte von Leitlinien zu anderen Themenbereichen im In- und Ausland [10, 13, 19]. Dabei bestätigt die vorliegende Analyse auch, dass deutlich mehr Leitlinien-Herausgeber Wert auf die Berücksichtigung der international akzeptierten Methodik für die Erstellung von Leitlinien legen, als dies noch vor wenigen Jahren der Fall war. Über die inhaltliche Angemessenheit der bewerteten Leitlinien wird in einem Folgeaufsatz berichtet [17].

Schlussfolgerung für die Praxis

Mit Hilfe des Leitlinien-Clearingverfahrens „Asthma bronchiale“ konnten die deutsch- und englischsprachigen Leitlinien identifiziert werden, bei deren Erarbeitung die international akzeptierte Leitlinien-Methodik berücksichtigt wurde. Die formal besten Asthma bronchiale-Leitlinien stammen derzeit aus Deutschland (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – www.akdae.de), Schottland und England. Den Nutzern aktueller Leitlinien sowie den Autoren bzw. Herausgebern künftiger deutscher Asthma bronchiale-Leitlinien wird empfohlen, die derzeit methodisch besten verfügbaren Leitlinien zu berücksichtigen. Der Leitlinien-Informationssdienst des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens (www.leitlinien.de) ermöglicht den Zugang zu diesen Dokumenten im Internet.

Literatur

- ¹ Rusch-Feja D. Informationsvermittlung, Informationsretrieval und Informationsqualität im Internet. ZfBB 1996; 43 (4): 334
- ² Europarat. Recommendation Rec (2001) 13 on Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices. Explanatory Memorandum. Straßburg: Europarat, 2001 www.leitlinien.de
- ³ AWMF. ÄZQ Das Leitlinien-Manual. Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ) 2001; 95 (Suppl. I): 1 – 84
- ⁴ Ollenschläger G, Thomeczek C, Bungart B et al. Das Leitlinien Clearing-Programm der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen – Ein Projekt zur Qualitätsförderung in der Medizin. Gesundheitswesen 1999; 61: 105 – 111
- ⁵ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Das Leitlinien-Clearingverfahren – Ziele und Arbeitsplan –. Dtsch Ärztebl 1999; 96: A – 2105 – 2106
- ⁶ Lauterbach KW, Lubecki P, Oesingmann U et al. Konzept eines Clearingverfahrens für Leitlinien in Deutschland. Z ärztl Fortbild Qual sich 1997; 91: 283 – 288
- ⁷ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsprobleme als Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens. Köln. ZaeFQ 2002; 96 (5): Dokumententeil S. 16 – 24
- ⁸ Bassler D, Antes G. Wie erhalte ich Antworten auf meine Fragen? In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe HH, Jonitz G, Kolkman F-W. Lehrbuch der Evidenzbasierten Medizin. Köln: Deutscher Ärzteverlag, 2000
- ⁹ Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J et al. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 1999; 11: 21 – 28
- ¹⁰ Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed literature. JAMA 1999; 281: 1900 – 1905
- ¹¹ Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung. Dtsch Ärztebl 1997; 94: A2154 – 2155, B-1622 – 1623, C-1754 – 1755, <http://www.leitlinien.de>
- ¹² Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Dtsch Ärztebl 1998; 95: A-2576 – 2578, C-1838 – 1840; Aktuelle Version
- ¹³ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Leitlinien-Clearingberichte „Hypertonie“, „Schmerztherapie bei Tumorpatienten“, „Akuter Rückenschmerz“, „Diabetes mellitus Typ 2“. Schriftenreihe der ÄZQ Bd. 5 – 8. München: Zuckschwerdt, 2000 – 2001. Internet: www.leitlinien.de
- ¹⁴ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Das Leitlinien-Clearingverfahren „Hypertonie“ – Zusammenfassung der Ergebnisse und Gremienbeschlüsse. Dtsch Ärztebl 2000; 97: A – 2260
- ¹⁵ Thole H, Weingart O, Ollenschläger G. Die Leitlinien-Clearingverfahren „Asthma bronchiale“ und „Diabetes mellitus Typ 2“ – Zusammenfassung der Ergebnisse und empfohlenen Maßnahmen. Dtsch Ärztebl 2002; 99: 31/32
- ¹⁶ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Leitlinien-Clearingberichte „Asthma bronchiale“. Schriftenreihe der ÄZQ Bd. 9. München: Zuckschwerdt, 2000 – 2002. Internet: www.leitlinien.de
- ¹⁷ Bassler D, Fessler J, Forster J et al. Das Leitlinien-Clearingverfahren Asthma bronchiale – 2. Empfehlungen zu Eckpunkten für eine nationale Leitlinie Asthma bronchiale. Pneumologie, Druck in Vorbereitung
- ¹⁸ Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J et al. 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 1998; 95: A1014 – A1021
- ¹⁹ Helou A, Perleth M, Bitzer EM et al. Methodische Qualität ärztlicher Leitlinien in Deutschland. ZaeFQ 1998; 92: 421 – 428