

Die methodische Qualität von Leitlinien – dargestellt am Beispiel Astma bronchiale

G. Antes, D. Bassler, J. Forster, G. Ollenschläger
Deutsches Cochrane Zentrum, Freiburg und Ärztliche Zentralstelle
Qualitätssicherung, Köln

Im letzten Jahr sind in England und Deutschland mehrere, weitgehend übereinstimmende Instrumente zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien vorgestellt worden (1–4), die alle von einem entsprechenden Vorschlag des Schottischen Leitlinien-Netzwerks SIGN (5) abgeleitet wurden. Die Praktikabilität des Freiburger Instrumentariums wurde in Kooperation zwischen dem Deutschen Cochrane-Zentrum und der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung

(ÄZQ) anhand der vergleichenden Bewertung nationaler und internationaler Leitlinien zum Management des Asthma bronchiale getestet. Die Bewertung zielt auf die Beantwortung der Frage: „Sind die Empfehlungen der Leitlinie stichhaltig (valid)? Die Freiburger Validitätsprüfung beinhaltet die Auseinandersetzung mit folgenden Punkten:

- Definition der Patientengruppe
- Definition des Therapierahmens

Tabelle 1

Thema	Asthma Management des akuten Asthma-Anfalls bei Klinikpatienten
Leitlinie	Hospital In-Patient Management of Acute Asthma Attacks.
Herausgeber	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
Quelle	SIGN, Edinburgh (ISBN/Internet)
Gründe/Absicht	Untermauerung bekannter Leitlinien durch die beste verfügbare Evidenz, Unterstützung der LL-Umsetzung in Klinik und Praxis
Patientengruppe	Erwachsene und Kinder mit akutem Asthmaanfall
Individ. Übertragbarkeit	Hinweise auf die Einbeziehung individueller Patientendaten und lokal verfügbarer diagnostischer bzw. therapeutischer Möglichkeiten in den Therapieplan
Therapierahmen	Stationäre Behandlung
Therapieformen	Pharmakotherapie, Patientenschulung, Selbstbehandlung
Relevanz der Zielgrößen (ZG)	Behandlungsziele: Beherrschung der Krankheitssymptome, gering Häufigkeit von stationären Wiederaufnahmen
ZG-Gewichtung	Keine Hinweise auf unterschiedliche Gewichtung der Zielgrößen
Inhalte	Zur Notwendigkeit von Asthma-LL, Vorhandene LL, Akuttherapie, Einschätzung des Schweregrades, Überwachung, Planen der Entlassung, Umsetzung von LL
Therapiefolgen/ Nebenwirkung	Auswirkungen einer zu niedrig dosierten Steroidtherapie auf die Mortalität. Vergleich intravenöser und inhalativer Betamimetika-Therapie bezüglich Effektivität/Nbw.
Kontrolluntersuchungen	Zur Abwägung-Kontrolluntersuchungen beim Allgemeinmediziner oder Spezialisten; zeitliche Angaben zu poststationären Kontrolluntersuchungen
Therapiekosten	Keine Angaben
LL-Entwicklung	Detaillierte Beschreibung des LL-Entwicklungsprozesses, der Autorengruppe (Anwender und Zielgruppen berücksichtigt), Literatursuchstrategie, Beurteilung der Literatur, Evidenzbeurteilung, Konsens über Themen ohne Evidenz
Evidenz-Angabe	Zu jeder Empfehlung Angabe der zugrundeliegenden Evidenzstufe
Externe Valid.	Externe Beurteilung der LL durch potentielle Anwender und durch Experten
Finanzierung	Angabe zur Finanzierung und zum Interessenkonflikt
Evaluation	Detaillierte Hinweise auf geplante Dissemination, Implementierung, Evaluation
Präsentation/Klarheit	Beispielhaft gute, gegliederte Präsentation mit Inhaltsangabe, Zusammenfassung der Empfehlungen mit Evidenzzuordnung
Aktualität/Fortschreibung	Publikationsjahr 1996. Literaturangaben bis 1996. Fortschreibung 1998
Zusammenfassende Beurteilung	Kriterien zur Metabolischen Qualität von Leitlinien erfüllt: Problem: fehlende Kosten-Nutzen-Bewertung

Tabelle 2

Thema	Asthma Asthma-Management bei Erwachsenen und Kindern
Leitlinie	Empfehlungen der Deutschen Atemwegsliga zum Asthmanagement bei Erwachsenen und Kindern
Herausgeber	Deutsche Atemwegsliga
Quelle	Medizinische Klinik 1994; 89: 57–67
Gründe/Absicht	Keine Angaben.
Patientengruppe	Säuglinge, jüngere Kleinkinder, Kinder, Erwachsene. Unterteilung nach Altersklassen, klinischem Verlauf, Schweregrad
Individ. Übertragbarkeit	Hinweise auf die Notwendigkeit, die Empfehlungen individuell anzupassen, Konkrete Hinweise für Schwangere und zur Ernährung bei Säuglingen mit Atopie
Therapierahmen	Ambulante und stationäre Behandlung
Therapieformen	Intensivtherapie (Intubation, Beatmung), Pharmakotherapie, Antigen-Elimination, Immuntherapie, Patientenschulung, Selbstbehandlung, Psychotherapie, Physiotherapie, chir. Eingriffe, Infektprophylaxe, alternative Verfahren
Relevanz der Zielgrößen (ZG)	Behandlungsziele: Normale oder bestmögliche Lungenfunktion, Vermeidung von Asthmaanfällen, normale körperliche und geistige Entwicklung
ZG-Gewichtung	Keine Hinweise auf unterschiedliche Gewichtung der Zielgrößen
Inhalte	Asthmadefinition, Therapiekonzept, Asthma-Stufenbehandlung, Anwendung der Medikamente, Prävention, Schulung, Konsultation von Spezialisten/Notarzt, Intensivbehandlung, Diagnostik/Therapie Status asthmaticus. Stationäre Entlassungskriterien
Therapiefolgen/ Nebenwirkungen	Nutzen/Risiken oraler Betamimetika, Nebenwirkungen inhalativer Steroide. Betonung der Patientenaufklärung
Kontrolluntersuchungen	Bei ansteigendem Bedarf an Betamimetika und nach Beginn der inhalativen Steroidtherapie. Kriterien für Pneumol./pädiatr. Kontrolle. Kontrolle nach Status
Therapiekosten	Keine Angaben
LL-Entwicklung	Entstehungsprozeß nicht nachvollziehbar, Angaben von 20 Autoren (ohne Patienten)
Evidenz-Angabe	Keine Verknüpfung von Empfehlungen und Evidenz, keine Literaturangaben.
Externe Validierung	Kein Hinweis auf externe Kontrolle der LL/auf Übereinstimmung mit anderen LL
Finanzierung	Keine Angabe zur Finanzierung der LL-Entwicklung
Evaluation	Keine Hinweise auf Evaluation der Auswirkungen der LL-Empfehlungen
Präsentation/Klarheit	Gegliederte Präsentation ohne Inhaltsangabe und z. T. unkommentierte Therapieempfehlungen
Aktualität/Fortschreibung	Publikationsjahr 1994. Da keine Literaturangaben, keine Aktualitätsbewertung der Quellen möglich. Kein Hinweis auf Fortschreibung
Zusammenfassende Beurteilung	Kriterien zur Metabolischen Qualität von Leitlinien in einigen entscheidenden Punkten nicht erfüllt: Insbesondere keine Informationen über Methode der LL-Entwicklung und über die wissenschaftlichen Grundlagen der Empfehlungen

- Definition der Zielgrößen und Therapiemöglichkeiten
 - Gewichtung der erwünschten Behandlungsergebnisse
 - Methodische Angaben zur Identifizierung, Auswahl und Kombination der wissenschaftlichen Grundlagen der Empfehlungen
 - Verknüpfung der Empfehlungen mit den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen
 - Ausgewogenheit der an der Leitlinienentwicklung beteiligten Gruppen
 - Angaben zur Flexibilität im Umgang mit den Empfehlungen
 - Berücksichtigung der Konsequenzen der Intervention
 - Berücksichtigung ökonomischer Gesichtspunkte
- Drei Bewertungsergebnisse sind nachstehend beispielhaft aufgeführt. Weitere Bewertungen sind – unter Nutzung eines einheitlichen deutschsprachigen Instrumentes (4) geplant.

Die Ergebnisse dieser Bewertung werden künftig in der ZaeFQ sowie über das Online-Informationsangebot der Ärztlichen Qualitätssicherung (6) veröffentlicht.

Literatur

1. Bassler, D, Antes G (1977) Entwurf eines Instrumentes des Deutschen Cochrane-Zentrums zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien. Freiburg, Dezember 1997, unveröffentlicht
2. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G (1997) Appraisal instrument for clinical guidelines. St. George's Hospital Medical School, London
3. Helou A (1977) Entwurf eines deutschsprachigen Instrumentes zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien. Abteilung für Epidemiologie und Sozialmedizin der MHH. Hannover, Dezember 1997, unveröffentlichtes Manuskript.

Tabelle 3

Thema	Asthma Primärärztliches Asthma-Management bei Erwachsenen
Leitlinie	North of England evidence based guidelines development project: Methods of guideline development; Summary version of evidence based guideline for the primary care management of asthma in adults
Herausgeber	North of England evidence based guidelines development project
Quelle	BMJ 1996; 312: 760–2; 762–766
Gründe/Absicht	Notwendigkeit von Evidenz-basierten LL zu häufigen chronischen Krankheiten
Patientengruppe	Erwachsene mit Asthma
Individ. Übertragbarkeit	Hinweis auf die Notwendigkeit, die Empfehlungen individuell anzupassen. Anwendung der Empfehlungen nicht unter allen Umständen ratbar
Therapierahmen	Ambulante, primärärztliche Behandlung
Therapieformen	Pharmakotherapie, Antigen-Elimination, Patientenschulung, alternative Verfahren
Relevanz der Zielgrößen (ZG)	Behandlungsziele: Minimale Beschwerden, minimaler Verbrauch von Bronchodilatoren, minimale Aktivitätseinschränkung, bestmögliche Peak-Flow-Werte mit minimalen zirkadianen Schwankungen, minimale Medikamentennebenwirkungen
ZG-Gewichtung	ZG „minimale Aktivitätseinschränkung“ wird stärker gewichtet als „minimaler Verbrauch von Bronchodilatoren“. Gewichtung wird bei Empfehlungen berücksichtigt
Inhalte	Rolle der Peak-Flow-Messung in der Diagnosefindung und Behandlung, medikamentöse und nicht medikamentöse Therapie, Überweisungskriterien
Therapiefolgen/ Nebenwirkung	Nebenwirkungen von Steroiden. Minimale Medikamentennebenwirkungen sind „Outcome-Kriterium“
Kontrolluntersuchungen	Zur schrittweisen Reduktion der inhalat. Steroiddosis, der Patientencompliance, der Inhalationstechnik, zur poststationären Therapie, zur fachärztlichen Kontrolle
Therapiekosten	Angaben zu den kostengünstigsten inhalativen Steroide
LL-Entwicklung	Detaillierte Beschreibung des LL-Entwicklungsprozesses, der Autorengruppe (Anwender und Zielgruppen berücksichtigt), Literatursuchstrategie, Beurteilung der Literatur, Evidenzbeurteilung, Konsens über Themen ohne Evidenz
Evidenz-Angabe	Zu jeder Empfehlung Angabe der zugrundeliegenden Evidenzstufe
Externe Valid.	Externe Beurteilung der LL durch potentielle Anwender und durch Experten
Finanzierung	Angabe zur Finanzierung und zum Interessenkonflikt
Evaluation	Keine Hinweise auf Evaluation der Auswirkungen der LL-Empfehlungen
Präsentation/Klarheit	Gegliederte Präsentation ohne Inhaltsangabe
Aktualität/Fortschreibung	Publikationsjahr 1996. Literaturangaben zum Zeitraum 1985–1995. Fortschreibung: 3 Jahre nach Vollendung der Leitlinie
Zusammenfassende Beurteilung	Kriterien zur Metabolischen Qualität von Leitlinien erfüllt: Problem: 2jähriger Abstand zwischen Publikation und aktuellster berücksichtigter Literatur

- Ollenschläger G, Helou A, Kostovic-Cilic L, Perleth M, Raspe HH, Rienhoff O, Selbmann, HK, Oesingmann U (1998) Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien – ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien. ZaeFQ 92: 191–194
- Petrie J, Barnwell E, Grimshaw J, for the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1995) Clinical Guidelines – Criteria for Appraisal for National Use. Pilot Edition. <http://pc47.cee.hw.ac.uk/sign/critmain.htm>
- Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) LEITLINIEN-IN-FO-ÄZQ. Das Online-Informations- und Fortbildungsprogramm der ÄZQ. Köln (Informationen über azq@dgn.de)

Auskunft:

Dr. G. Antes

Deutsches Cochrane Zentrum, Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik, Klinikum der Albert-Ludwigs-Universität, Freiburg im Breisgau



Ankündigung

BUNDESÄRZTEKAMMER Fortbildungskalender 1998

Die Bundesärztekammer bietet ein freiwilliges Programm zur Qualitätssicherung ärztlicher Fortbildungskongresse in Form eines Fortbildungskalenders an. Unter der Rubrik „Weiterbildung“ werden von den Landesärztekammern Weiterbildungskurse angeboten.

Der Fortbildungskalender erscheint vierteljährlich (am 1. 1. 1998, 1. 4. 1998, 1. 7. 1998 und 1. 10. 1998) und ist gegen eine Schutzgebühr von 10 DM erhältlich bei:

**Bundesärztekammer, Dezernat Fortbildung,
Postfach 40 02 20, 50862 Köln – oder Tel. 02 21/40 04-4 16**