

DELBI 2.0

Aktuelle Überarbeitung des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung und Validierungskonzept

A. K. Dippmann; K. C. Koltermann; M. Nothacker; G. Meyer;
U. Siering; C. Ernsting; S. Conrad; G. Ollenschläger; I. Kopp

im Namen der DELBI 2.0 Expertengruppe



14. Jahrestagung DNEbM
Entscheiden trotz Unsicherheit
am 15. & 16. März 2013
in Berlin



Übersicht


- Das DELBI-Instrument
- Warum eine Version 2.0 ?
- DELBI 2.0 – Arbeitsgruppe
- Methodisches Vorgehen
- Änderungen im Vergleich zu DELBI 1.0
- Öffentliche Konsultationsphase
- Validierungskonzept

DELBI – Das Deutsche Leitlinienbewertungsinstrument

- DELBI 1.0 wurde 2005 veröffentlicht und 2008 erweitert
- dient der kritischen Bewertung von Leitlinien
- adressiert mit 34 Kriterien insg. 8 thematische Bereiche (Domänen) der LL-Qualität
- Domänen 1-6 entsprechen AGREE I
- erlaubt die Einstufung der Beurteilung der/s Bewerterin/Bewerter auf einer 4-Punkte-Skala
- Grundlagen des Instruments:
 - die Empfehlungen des Europarates zur Leitlinien-Methodik [1]
 - die Erstausgabe der Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien von ÄZQ und AWMF [2]
 - sowie die Qualitätsanforderungen der Partner des Leitlinien-Clearingverfahrens der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen [3]



Warum eine Version 2.0 ?

- **Anwendererfahrungen:**
 - Trennschärfe einzelner Kriterien / Erfüllungsgrad
 - Praktikabilität des Instruments (Bsp.: Vermeidung von Doppelbegrifflichkeiten: *Empfehlung, Schlüsselempfehlung*; Abfrage von mehreren neuen Forderungen in einem Kriterium)
 - Präzisierung von Items durch Beispiele
 - Angemessenheit der Definitionen / Anforderungen im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Methodik
 - Realitätsnähe (Abwägung zwischen methodischen Anforderungen und Machbarkeit)
- **Aktualisierung** von AGREE 1  AGREE 2 in 2009

Akteure & Akteurinnen: die DELBI 2.0 - Arbeitsgruppe

- Dipl.-Soz. Martin Beyer – Institut für Allgemeinmedizin, Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt
- Dipl.-Gesundheitsw. Susann Conrad – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin
- Dr. med. Franziska Diel, MPH – Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin
- Dr. med. Anja Katharina Dippmann, MScIH - Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin
- Dipl.-Biol. Corinna Ernsting, MScPH - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln
- Dr. med. Markus Follmann, MPH, MSc – Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin
- Dipl.-Bibl. Sabine Gruber - Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin
- Prof. Dr. med. Wilfried H. Jäckel – Universitätsklinikum Freiburg, Abt. Qualitätsmanagement und Sozialmedizin, Freiburg
- Dipl.-Ges.Oec. Katharina C. Koltermann - Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin
- Prof. Dr. med. Ina Kopp – Philipps-Universität, Theoretische Chirurgie, Marburg, Leiterin des AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement
- Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg – Vorsitzender der Leitlinienkommission der AWMF
- Dipl.-Soz.Wiss. Thomas Langer - Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Berlin (ehemals ÄZQ)
- Univ. -Prof. Dr. phil Gabriele Meyer - Universität Witten/Herdecke, Fakultät für Gesundheit, Department für Pflegewissenschaft
- Dr. med. Monika Mund - Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin
- Dipl.-Geogr. Alexandra Nolting, MSc – Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin
- Dr. med. Monika Nothacker, MPH - AWMF-IMWi (Institut für Medizinisches Wissensmanagement), Marburg (ehemals ÄZQ)
- Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Günter Ollenschläger - Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin
- PD Dr. med. Matthias Perleth, MPH - Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin
- Dr. med. Alric Rüter - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln
- Prof. Dr. med. Martin Scherer - Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin
- Dipl.-Soz. Ulrich Siering – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln
- Dr. med. Mariam Ujeyl, MSc – Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH – Deutsche Rentenversicherung Bund, Berlin (ehemals ÄZQ)

Beteiligte Organisationen in alphabetischer Reihenfolge



Methodisches Vorgehen bei der Aktualisierung

- Erfassung der Rückmeldungen aus der Fokusgruppe (7 BewerterInnen des Projekts *Arztbibliothek* des ÄZQ)
- Synopse von Feedback u. Kriterien vs. AGREE 2
- Abstimmungsprozess im interdisziplinären, für die Anwendergruppe repräsentativen Expert/inn/engremium (Sitzung, TK, schriftl. Umlaufverfahren SUV)
- Konsentierung im Expertengremium (TK, SUV)
- Öffentliche Kommentierung der Konsultationsfassung ab **heute**

Was ist geblieben wie es war?

Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck

Trifft überhaupt nicht zu

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

1. Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben.

Qualitätsaspekt	Darlegung der Ziele
Begründung der Relevanz	Durch die Definition von Zielen soll die Evaluierung der Leitlinie ermöglicht werden. Es wird außerdem ermöglicht, Maßnahmen des Qualitätsmanagements aus der Leitlinie abzuleiten.

Leitlinien dienen allgemein dem Ziel, den Gesundheitszustand bestimmter Patientengruppen oder auch größerer Teile der Bevölkerung günstig zu beeinflussen. Eine Leitlinie soll spezifische Angaben dazu enthalten, welche Ziele mit der Verbreitung und Umsetzung der Leitlinie erreicht werden sollen. Die Formulierung der Zielsetzung sollte Angaben zu

- Population (siehe auch Kriterium 3)
- Versorgungsaspekten (z.B. Prävention, Screening, Diagnose, Behandlung)
- Erwartetem gesundheitlichen Nutzen (outcome) infolge der Leitlinienrealisierung beinhalten, mit denen die Zielerreichung gemessen werden kann.

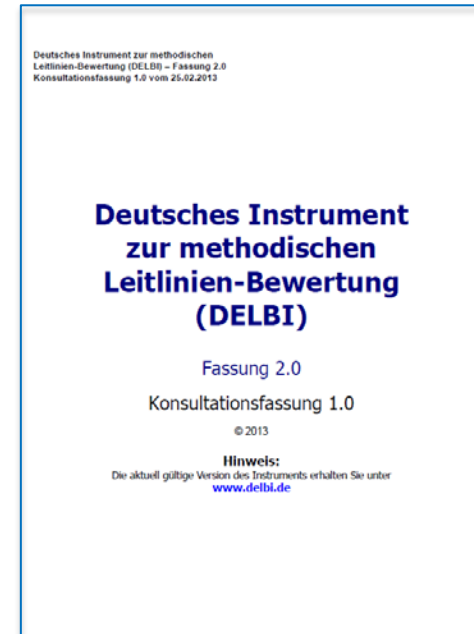
Die Ziele der Leitlinie sollten Aspekte der Versorgung berücksichtigen, zu denen es Hinweise gibt, dass Veränderungen notwendig (Problembereich) und möglich (Optimierungspotential) sind oder große Unsicherheiten bzgl. der besten Vorgehensweise bestehen. Hierzu sollten die Perspektiven der Anwenderzielgruppe und Patientinnen/Patienten berücksichtigt werden (Kriterium 5). Die präzise Beschreibung der Zielsetzung soll die Evaluation des Einflusses der Leitlinie auf die Versorgung und die Nutzung der Leitlinie als Qualitätsmanagement-Instrument unterstützen (siehe auch Kriterium 23, Ableitung von Messgrößen / Prüfkriterien).

Eine Beantwortung mit „1“ muss erfolgen, wenn die Leitlinie keine Angaben zur Zielsetzung macht oder Unklarheit über die Zielsetzung besteht.

Für eine Beantwortung mit „2“ ist die Nennung allgemeiner Ziele erforderlich, z. B. Unterstützung der Ärztinnen/Ärzte beim Umgang mit bestimmten Erkrankungen, Ausbildungshilfe für Berufsanfänger.

Für eine Beantwortung mit „3“ ist die Nennung spezifischer Ziele erforderlich, z. B. Prävention der Langzeitkomplikationen bei Menschen mit Diabetes mellitus, Reduktion des Risikos weiterer vaskulärer Komplikationen bei Menschen nach Herzinfarkt, rationale und kosteneffektive Verordnung von Antihypertensiva, Verbesserung der Lebensqualität von Menschen mit Asthma bronchiale.

Für eine Beantwortung mit „4“ sind darüber hinaus die Ziele durch Beschreibung der Versorgungssituation und Benennung von Verbesserungspotentialen mit Angabe von Quellen begründet.



Fazit:

- Layout
- erläuternder Hintergrundtext
- 4-Punkt-Antwortskala

1. Änderungen - quantitativ

DELBI 1.0

8 Domänen



DELBI 2.0

7 Domänen

34 Kriterien



32 Kriterien

Fazit:

- Es entfällt 1 Domäne
- Es entfallen 6 Kriterien
- 4 neue Kriterien in 4 verschiedenen Domänen von DELBI 2.0

Die 7 Domänen

1. Geltungsbereich und Zweck
2. Beteiligung von Interessengruppen
3. Methodologische Exaktheit
4. Klarheit und Gestaltung
5. Generelle Anwendbarkeit
6. Redaktionelle Unabhängigkeit
7. Methodologische Exaktheit bei Verwendung existierender Leitlinien

Fazit:

- Es entfällt 1 Domäne
- Die übrigen Domänennamen bleiben erhalten

2. Änderungen – Verzicht auf Kriterien

- Domäne 7 „Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem“ entfällt in DELBI 2.0; daraus ein Kriterium (28; Implementierungskonzept) in Domäne 5 verschoben. Die übrigen Inhalte werden durch Kriterium 16 (Handlungsoptionen) und 18 (Quellen) aufgefangen
- Kriterium 7 (Pilotstudie) aus Domäne 2 entfällt

Fazit:

- Die entfallenen Kriterien sind in bestehenden Kriterien inhaltlich abgebildet

3. Änderungen – 4 neue Kriterien

- **Kriterium 9:**
Eine kritische Bewertung der identifizierten externen Evidenz ist klar beschrieben.
- **Kriterium 18:**
Die Grundlagen/Quellen für die Formulierungen der Empfehlungen sind leicht zu identifizieren.
- **Kriterium 24:**
Die Leitlinie hat Aspekte der Versorgungskoordination berücksichtigt.
- **Kriterium 30:**
Die Quellleitlinien wurden mit einem Instrument zur Bewertung der Leitlinienqualität (DELBI, AGREE) bewertet.

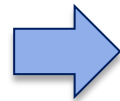
Fazit:

- Abgrenzung von Inhalten/Anforderungen, die in DELBI 1.0 unter anderen Kriterien subsummiert waren

4. Änderungen - Präzisierung

DELBI 1.0

Kriterium 10:
Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.



DELBI 2.0

Kriterium 10:
Die zur Konsentierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.

Kriterium 32:
Die Qualität der Quelleitlinien wurde überprüft.



Kriterium 29:
Die Zuverlässigkeit der Evidenzbasierung der Quelleitlinien wurde überprüft.

Fazit:

- Schärfung von Definitionen in Titel und Einleitungstext
- Verbesserte Konsistenz von Definition und Anforderungen

5. Änderungen – methodische Prämissen

DELBI 1.0

Kriterium 12: Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.



DELBI 2.0

Kriterium 12: Die Auswahl der angegebenen Empfehlungsgrade wird transparent begründet.

Kriterium 22: Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.



Kriterium 25: Die Leitlinie macht Angaben zur Finanzierung und die mögliche Einflussnahme der finanzierende(n) Organisation(en).

Kriterium 23: Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.



Kriterium 26: Sachverhalte, die auf Interessenkonflikte hinweisen, wurden bei der Erstellung der Leitlinie berücksichtigt.

Fazit:

- Weiterreichende Anforderungen, Adaptation an die methodische Weiterentwicklung
- Entwicklungen im Umgang mit Interessenkonflikten

6. Änderungen in den Antwortkategorien

- Konkrete Benennung des PICOS-Schemas (Krit. 2)
- Beschreibung des Benennungsverfahrens von Entwicklergruppe und Patienten (Krit. 5 & 6)
- Beschreibung des Konsensfindungsprozesses (Krit. 10)
- Gewährleistung der Protokolleinsichtnahme (Krit. 10)
- Darlegung der regelmäßigen Aktualitätsprüfung (Krit. 14)
- Umgang mit Interessenkonflikten (Krit. 26)
- Verzicht auf Anforderungen, dass die Leitlinie Eingang in Aus-, Weiter- und Fortbildung finden soll (ehemals Krit. 28)

Fazit:

- neue inhaltliche Aspekte

Zusammenfassung der Änderungen

- Layout und 4-Punkt-Antwortskala beibehalten
- Es entfällt 1 Domäne
- Die übrigen Domänennamen bleiben erhalten
- Abgrenzung von Inhalten/Anforderungen, die in DELBI 1.0 unter anderen Kriterien subsummiert waren
- neue inhaltliche Aspekte
- Weiterreichende Anforderungen, Adaptation an die methodische Weiterentwicklung
- Entwicklungen im Umgang mit Interessenkonflikten

Die öffentliche Konsultationsphase – ab 15.03.2013

Seit **heute** steht die Konsultationsfassung des DELBI 2.0 für die Dauer von **6 Wochen** unter dem Link www.delbi.de



für die öffentliche Kommentierung zur Verfügung. Das Dokument ist auch über die AWMF und das EbM-Netzwerk verfügbar.

Hardcopies der Konsultationsfassung liegen auch hier im Raum zum Mitnehmen aus

Das Validierungskonzept – Skizze

Prüfung von

- Relevanz, Verständlichkeit, Klarheit, Anwendbarkeit (Fragebogenumfrage / Fokusgruppeninterviews)
- Praktikabilität (Kognitive Interviews)
- Inhaltsvalidität durch Experteninterviews
- Reliabilität des Instruments (Bewertung einer Leitlinienstichprobe durch eine heterogene Anwender-Innengruppe; Inter- und Intra-Rater Korrelation)
- Kriteriumsvalidität: Korrelationen von Leitlinien, die eine Beeinflussung patientenrelevanter Outcomes bewirkt oder nicht bewirkt haben und deren DELBI Bewertung

Übergeordnetes Ziel

Mit der Version DELBI 2.0 soll den Leitlinienanwenderinnen und –anwendern ein für den deutschen Sprachraum validiertes und an die aktuelle Methodenliteratur angepasstes sowie praktikables Werkzeug zur Verfügung gestellt werden.

Timeline: 2014 / 15

Literatur

- (1) Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), Ludwig Boltzmann Institut für Krankenhausorganisation. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für die optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(Suppl 3):3-60.
- (2) Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Checkliste "Methodische Qualität von Leitlinien". Dtsch Arztebl 2000;97(17):A-1170-A-1172.
- (3) Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen, Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Arztebl 1999;96(33):A-2105-A-2106.
- (4) Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. ZaeFQ 2005;99(8):468-519. Mit Addendum 2008 verfügbar unter: <http://www.delbi.de> (Zugriff: 25.02.2013)
- (5) AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation. AGREE Instrument. London: St George's Hospital Medical School; 2001.
- (6) AGREE Next Steps Consortium (2009). The AGREE II Instrument [Electronic version]. bar: www.agreetrust.org (Zugriff am 25.02.2013)